

Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lagstiftning om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att en lag om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården skall stiftas.

Lagen har till syfte att främja datasäker behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården. Genom lagen skall genomföras ett enhetligt elektroniskt behandlings- och arkiveringssystem för patientuppgifter för effektiv produktion av hälso- och sjukvårdstjänster så att patientsäkerheten beaktas samt för främjande av patientens möjligheter att få information.

I lagen föreslås bestämmelser om allmänna krav på elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården så att uppgifternas användbarhet och integritet samt förvaringen av uppgifterna tryggas och så att skyddet för klientens privatliv tryggas vid användningen av dessa uppgifter. Genom de allmänna kraven på behandlingen av klientuppgifter skapas en grund för den elektroniska informationshanteringen, som förutsätter en enhetlig nivå på datasäkerheten i samtliga faser av behandlingen av informationen om klienten.

I fråga om förvaringen och utlämnandet av patientuppgifter inom hälso- och sjukvården föreslås det att centraliserade, riksomfattande informationssystemtjänster inrättas för arkivering och utlämnande av dessa uppgifter. Folkpensionsanstalten skall sköta informationssystemtjänster, med vars hjälp patientuppgifter kan förvaras, behandlas och lämnas ut i elektronisk form utifrån enhetliga grunder och säkerhetslösningar i hela landet. Detta system för behandling och arkivering av uppgifter skall ytterligare omfatta vissa andra relaterade tjänster som tas i bruk på riksplanet, exempelvis en certifikattjänst som Rättskyddscentralen för hälsovården tillhandahåller samt en kodtjänst, för vars innehåll Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården ansvarar. Utlämnandet

av patientuppgifter mellan olika registeransvariga skall i princip ske med hjälp av dessa tjänster. Som grund för att lämna ut uppgifter om en patient skall alltid läggas antingen patientens samtycke eller ett bemyndigande i lag.

Serviceproducenterna inom såväl den offentliga som den privata hälsovårdssektorn skall med vissa undantag vara skyldiga att ansluta sig till nätverket av användare som tillämpar tjänsterna i det riksomfattande informationssystemet. Genom att alla funktioner för lagring och överföring av data skall realiseras i form av rikstäckande, centraliserade tjänster samt genom obligatorisk anslutning till systemet blir det möjligt att införa ett enhetligt, elektroniskt arkiveringssystem med möjligast säkrad kompatibilitet när uppgifter om patienten överförs från ett informationssystem till ett annat. Härigenom blir det möjligt att bygga upp ett datasäkert system som garanterar att uppgifter finns till hands i rätt tid i en situation där patienten behöver vård.

I propositionen föreslås att klienterna inom social- och hälsovården skall ha omfattande rättigheter att få information. Klienterna skall fortsättningsvis ha rätt att enligt den gällande personuppgiftslagen kontrollera uppgifterna om sig själva i egenskap av klient. Dessutom föreslås det att i lagstiftningen intas en bestämmelse om att klienterna skall ha rätt att ta del av loggfilerna om hur deras klientuppgifter använts. Denna rätt avser loggfiler över såväl uppgifternas användning internt inom enheten som utlämnandet av klientuppgifter till någon annan med rätt att få denna information.

Patienternas rätt att få upplysningar underlättas också genom att de via en elektronisk visningsförbindelse kan få information om vissa patientuppgifter som gäller dem och vissa utlämningslogguppgifter i anslutning till användningen av patientuppgifterna. Vis-

ningsförbindelsen realiseras av Folkpensionsanstalten som en riksomfattande informationssystemtjänst. En centraliserad, rikstäckande tjänst ger patienterna möjlighet att vid samma uppkoppling kontrollera sina egna patientuppgifter hos alla tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som anslutit sig till systemet.

I anslutning till social- och hälsovårdsministeriet inrättas en delegation för informationsadministration inom social- och hälsovården. Delegationen skall ha till uppgift att behandla principfrågor som gäller elektronisk informationsadministration inom social- och hälsovården, realiseringen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna samt för enhetligande och utveckling av serviceanvändarnas informationssystemen.

Dessutom föreslås det att den tid som lagen om försök med obrutna servicekedjor inom social- och hälsovården är i kraft förlängs

med tre år fram till den 31 december 2010, så att de med stöd av denna lag genomförda regionala försöken med referensdatabaser kan fortsätta tills man övergår till att tillämpa de riksomfattande behandlings- och arkiverings-tjänsterna.

Propositionen anknyter till propositionen om statsbudgeten för 2007 och bör behandlas samtidigt med den.

Lagarna föreslås träda i kraft så snart som möjligt efter det att de har antagits och blivit stadfästa. I fråga om vissa bestämmelser i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården föreslås en övergångsperiod omfattande fyra år. Övergångsperioden gäller i synnerhet de nya riksomfattande informationssystemtjänsterna, som kräver tillräckligt lång tid för att kunna tas i drift, samt skyldigheten att ansluta sig som användare av dessa tjänster.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
INNEHÅLLSFÖRTECKNING.....	3
ALLMÄN MOTIVERING.....	6
1. Inledning.....	6
2. Nuläge	7
2.1. Lagstiftning	7
Finlands grundlag.....	7
Folkhälsolagen	7
Lagen om specialiserad sjukvård.....	8
Lagen om privat hälso- och sjukvård	8
Lagen om patientens ställning och rättigheter.....	9
Lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.....	10
Social- och hälsovårdsministeriets förordning om upprättande av journalhandlingar samt om förvaring av dem och annat material som hänför sig till vård	10
Socialvårdslagen	11
Lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården.....	12
Lagen om försök med obrutna servicekedjor inom social- och hälsovården	12
Personuppgiftslagen	13
Lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet	14
Lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet	16
Lagen om elektroniska signaturer	16
Arkivlagen.....	17
2.2. Praxis	18
Hälso- och sjukvården.....	18
Socialvården.....	19
Folkpensionsanstalten	19
Försöket med certifikat för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.....	20
Kodtjänsten som forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården tillhandahåller.....	21
2.3. Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i andra länder och Europeiska unionen.....	22
Allmänt	22
Sverige	23
Danmark.....	24
England.....	24
Österrike.....	26
Nederländerna	27
Belgien	28

Förenta staterna.....	28
Europeiska unionen.....	29
2.4. Bedömning av nuläget	30
3. Propositionens mål och de viktigaste förslagen.....	31
3.1. Målen	31
3.2. Alternativen för nya riksomfattande tjänster	33
3.3. De viktigaste förslagen.....	38
4. Propositionens konsekvenser	43
4.1. Ekonomiska konsekvenser	43
Ekonomiska konsekvenser i anknäpning till statsbudgeten	43
Övriga ekonomiska konsekvenser.....	44
4.2. Samhälleliga konsekvenser	46
Konsekvenser i fråga om medborgarens ställning	46
Konsekvenser i fråga om verksamheten hos tillhandahållarna av social- och hälsovårdstjänster	47
Övriga samhälleliga konsekvenser.....	49
4.3. Miljökonsekvenser	49
4.4. Könrelaterade konsekvenser	49
5. Beredningen av propositionen	50
5.1. Beredningskeden och –material.....	50
5.2. Remissyttranden	51
6. Samband med andra propositioner.....	52
DETALJMOTIVERING.....	53
1. Lagförslag.....	53
1.1. Lag om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården	53
1 kap. Allmänna bestämmelser.....	53
2 kap. Allmänna krav på elektronisk behandling av klientuppgifter	54
3 kap. Utlämnande av patientuppgifter på elektronisk väg.....	58
4 kap. Riksomfattande informationssystemtjänster inom hälso- och sjukvården.....	62
5 kap. Klientens rätt att få uppgifter	65
6 kap. Särskilda bestämmelser	67
7 kap. Ikraftträdande och övergångsbestämmelser.....	69
1.2. Lag om ändring av 30 § i lagen om försök med obrutna servicekedjor inom hälso- och sjukvården.....	69
2. Närmare bestämmelser	70
3. Ikraftträdande.....	70
4. Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning.....	70
4.1. Skyddet för privatlivet	70
4.2. Näringsfrihet och kommunal självstyrelse	71
4.3. Fastställande av uppgifter för Folkpensionsanstalten.....	72
4.4. Styrning och övervakning av Folkpensionsanstalten	72
4.5. Normgivningsbemyndiganden	73

LAGFÖRSLAGEN	75
Lag om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården	75
Lag om ändring av 30 § i lagen om försök med obrutna servicekedjor inom hälso- och sjukvården	84
BILAGA	85
PARALLELLTEXTER	85
Lag om ändring av 30 § i lagen om försök med obrutna servicekedjor inom hälso- och sjukvården	85

ALLMÄN MOTIVERING

1. Inledning

Social- och hälsovården är ett prioriterat insatsområde i regeringens informationssamhällesprogram. Stora ansträngningar pågår för att genom nyttiggörande av data- och kommunikationsteknikens möjligheter förbättra tillgången till social- och hälsovårdstjänster samt höja tjänsternas kvalitet och kostnadseffektivitet. Ett effektivare utnyttjande av data- och kommunikationsteknik i hälsovårdstjänsterna är en av målsättningarna i verksamhetsprogrammet e-Hälsa som Europeiska gemenskapernas kommission godkände våren 2004. På basis av verksamhetsprogrammet bereder varje medlemsland egna e-hälsaplaner. Som gemensamma utmaningar på europainivå kan nämnas bl.a. ett gemensamt tillvägagångssätt för identifiering av patienterna samt informationssystemens kompatibilitet.

I Finland är den grundläggande data- och kommunikationstekniska infrastrukturen inom hälso- och sjukvården redan ganska utbyggd. Så gott som alla hälsocentraler och sjukhus har exempelvis elektroniska patientjournaler i reguljär användning. Även informationssystem med regionala lösningar har under de senaste åren tagits i bruk. Tre av fyra sjukvårdsdistrikt tillämpar ett system för remiss och svar och i de övriga pågår försöksverksamhet eller planeringsarbete med motsvarande system. I regionerna tillämpas dessutom installationer av varierande slag för digital överföring av patientinformation. Inom ramen för det nationella hälsoprojektet i enlighet med statsrådets principbeslut den 11 april har det på riksnivå utarbetats anvisningar och rekommendationer för ibruktagande av informationsteknologi.

Erfarenheterna av de digitala tillämpningarna har visat att produktiviteten inom ett servicesystem kan höjas med hjälp av informationsteknologi, men endast genom gemensamma standardiserade rutiner, lösningar som omfattar hela landet och en översyn av serviceprocessen. Ett planmässigt och behärskat nyttiggörande av informationsteknologi kräver en stram nationell styrning.

Informationsteknologins och datakommunikationernas utveckling samt ibruktagandet av standarder och nationellt accepterade definitioner gör det möjligt att övergå till centraliserade lösningar i större omfattning. Den ändamålsenligaste och förmånligaste utvägen är att lösa en del av informationshanteringen på riksnivå i stället för på det lokala planet. Det är en utmaning att under de närmaste åren bygga upp en riksomfattande elektronisk tjänst för arkivering av patienthandlingar som i ett senare skede ytterligare kommer att omfatta arkivering av klienthandlingar inom socialvården. Den framtida datakommunikationen mellan olika nivåer inom organisationen kan bygga på en nationell lösning i stället för på regionala lösningar. Samtidigt är fältet öppet för att utveckla nya elektroniska serviceformer utifrån en gemensam, datasäker och standardiserad infrastruktur. Medborgarna kan ges möjlighet att kontrollera sina egna uppgifter och kommunicera elektroniskt och smidigt med servicesystemet.

Enligt riktlinjerna i det beslut ministergruppen för informationssamhällesprogrammet fattade den 22 mars 2006 inrättas inom social- och hälsovården en s.k. nationell aktör, som skall sköta rikstäckande tjänster för arkivering av patientuppgifter samt relaterade dataöverförings- och informationsnättjänster. Uppgiften som nationell aktör åläggs Folkpensionsanstalten. Ministergruppen beslöt samtidigt att social- och hälsovårdsministeriet skall få en starkare roll vid styrningen av informationsadministrationen inom social- och hälsovården. Ministergruppen konstaterade ytterligare i sitt beslut att närmare bestämmelser om Folkpensionsanstaltens roll som nationell aktör inom social- och hälsovården meddelas i den lag om behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården som är under beredning.

Patient- och klientuppgifter är känsliga, vilket ställer egna speciella krav på den informationsteknologi som tillämpas inom social- och hälsovården. Parallellt med ett förbättrat resursutnyttjande inom informationsteknologin bör också datasäkerheten och kli-

entens integritet uppmärksammas även i vardagsrutinerna. En klientrelation är alltid baserad på förtroende. Klienterna skall kunna vara säkra på att deras uppgifter hanteras korrekt. Utgångspunkten är att användningen av uppgifterna förutsätter en vård-/klientrelation. Hanteringen av användarbehörigheter, lösningarna i fråga om certifikat och utlämnande av uppgifter på basis av samtycke, kontrollen av logguppgifter samt klientens rätt att ta del av loggfiler är verktyg som höjer klientens förtroende och förbättrar samtidigt också yrkesutövarens rättssäkerhet.

2. Nuläge

2.1. Lagstiftning

Finlands grundlag

Enligt 10 § 1 mom. i Finlands grundlag (731/1999) är vars och ens privatliv, heder och hemfrid tryggade. Närmare bestämmelser om skydd för personuppgifter utfärdas genom lag. Den särskilda bestämmelsen om datasekretess intogs i 8 § i Regeringsformen i samband med reformen av de grundläggande fri- och rättigheterna 1995. Bestämmelsen hänvisar till behovet att genom lagstiftning garantera individens rättssäkerhet och integritet vid behandling, registrering och användning av personuppgifter. Europarådets konvention om skydd för enskilda vid automatisk databehandling av personuppgifter (FördrS 35 och 36/92) lägger en bestämd skyddsnivå för personuppgifter i lagstiftningen.

Folkhälsolagen

Folkhälsolagen (66/1972) trädde i kraft den 1 april 1972. Lagen innehåller bestämmelser om folkhälsoarbetet och dess förvaltning samt kommunens ansvar för att ordna folkhälsoarbetet. Det är social- och hälsovårdsministeriets uppgift att sköta den allmänna ledningen och övervakningen av folkhälsoarbetet. I vissa situationer leder och övervakar

Rättsskyddscentralen för hälsovården folkhälsoarbetet på riksnivå (1254/2005). Folkhälsoarbetet inom länen leds och övervakas av länsstyrelsen. Kommunerna åter är ansvariga för att primärvården för kommunens invånare ordnas. Kommunerna kan sörja för de i lagen nämnda tjänsterna ensamma eller gemensamt genom att för denna uppgift grunda samkommuner. En kommun kan även komma överens med en annan kommun om att denna sköter en del av funktionerna inom folkhälsoarbetet. De kan dessutom köpa tjänster av staten, andra kommuner eller den privata sektorn.

Med folkhälsoarbete avses enligt lagen främjande av hälsan, inklusive förebyggande av sjukdomar och olycksfall, som är inriktat på individen, befolkningen och livsmiljön samt sjukvård till individen. För funktioner enligt folkhälsolagen eller som kommunen separat bestämt och som hänförs till folkhälsoarbetet skall kommun eller samkommun ha en hälsovårdscentral, som i allmänhet har flera verksamhetsställen, dvs. hälsostationer samt sjukhus. En del kommuner köper så gott som samtliga hälsocentraltjänster av privata serviceproducenter.

Folkhälsolagen upptar en omfattande och detaljerad beskrivning av kommunens uppgifter i fråga om folkhälsoarbetet. Kommunen skall enligt 14 § i lagen bl.a. sörja för hälsorådgivning och anordna allmänna hälsoundersökningar för kommuninvånarna, följa hur kommuninvånarnas hälso-tillstånd och faktorer som inverkar på hälsotillståndet utvecklas i de olika befolkningsgrupperna, ordna kommuninvånarnas sjukvård, förverkliga det mentalvårdsarbete som avses i mentalvårdslagen (1116/1990) genom att ordna sådant förebyggande mentalvårdsarbete och sådana mentalvårdstjänster som kommuninvånarna behöver och som det är ändamålsenligt att ordna vid en hälsovårdscentral, sörja för ordnandet av sjuktransporter, tillhandahålla mun- och tandvård, till vilken hänförs främjande av befolkningens munhälsa, tillhandahålla skolhälsovård, tillhandahålla hälsovård för de studerande vid läroanstalter i kommunen oberoende av de studerandes hemort, tillhandahålla för arbetstagare och företagare som arbetar på arbets- och verksamhetsplatser inom kommunen sådana före-

tagshälsovårdstjänster som arbetsgivaren skall svara för enligt lagen om företagshälsovård eller enligt andra författningar och enligt vad som bestäms med stöd av dem, ordna screening och andra massundersökningar samt ordna brådskande öppen sjukvård oberoende av patientens boningsort.

Lagen om specialiserad sjukvård

Lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989) trädde i kraft den 1 januari 1991. Lagen innehåller bestämmelser om sjukvårdsdistrikt samt deras upptagningsområden och uppgifter, sjukhus och andra verksamhetsenheter inom sjukvårdsdistrikten, förvaltning, universitetssjukhus, beredande av sjukvård, ersättningar samt ordnande av undervisning och forskning.

Med specialiserad sjukvård avses sådana hälsovårdstjänster inom medicinska och odontologiska specialområden som innefattar förebyggande av sjukdomar, undersökning, vård, den medicinska räddningsverksamheten samt medicinsk rehabilitering. Den allmänna planeringen, ledningen och övervakningen av den specialiserade sjukvården ankommer på social- och hälsovårdsministeriet. Rättskyddscentralen för hälsovården leder och övervakar den specialiserade sjukvården på riksnivå. Inom länet sköts ledningen och övervakningen av den specialiserade sjukvården av länsstyrelsen. Kommunerna åter sörjer för att specialiserad sjukvård för kommuninvånarna ordnas. För att ordna den specialiserade sjukvården skall varje kommun höra till något sjukvårdsdistrikt. Kommunen får bestämma till vilket sjukvårdsdistrikt den hör. Sjukvårdsdistriktets sjukhus utnyttjas i första rummet för sjukvård för invånarna i samkommunens medlemskommuner. Undantag utgör högspecialiserad sjukvård och övriga avtalsbaserade arrangemang. Kommunen kan avtala om att köpa specialsjukvårdstjänster hos privata serviceproducenter samt ett sådant sjukvårdsdistrikt dit kommunen inte hör.

I varje sjukvårdsdistrikt finns ett central-sjukhus. Av dessa är fem universitetscentral-sjukhus, som tillhandahåller högspecialiserad sjukvård och till vilka den särskilt krävande sjukvården är koncentrerad.

Lagen om privat hälso- och sjukvård

Lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990) trädde i kraft den 1 januari 1991. Lagen har till syfte att garantera tjänsternas kvalitet inom den privata hälso- och sjukvården genom att den möjliggör tillsyn över tjänsternas standard i medicinskt avseende. Tjänster som produceras inom den kommunala hälso- och sjukvården får komplementering och stöd i en omfattande privat verksamhet som producerar hälso- och sjukvårdstjänster. Lagen upptar bestämmelser om ordnandet av privat hälso- och sjukvård, myndigheternas styrning och tillsyn samt om föreskrifter, tvångsmedel och påföljder som länsstyrelsen och Rättsskyddscentralen för hälsovården kan besluta om.

En serviceproducent skall ha tillstånd av länsstyrelsen för att få tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster. En självständig yrkesutövare skall åter lämna in en skriftlig anmälan om verksamheten till länsstyrelsen innan yrkesutövaren börjar tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster som avses i lagen. Också anmälan om att verksamheten upphört skall göras till länsstyrelsen inom 30 dagar efter det att tillhandahållandet av tjänsterna upphörde.

Med hälso- och sjukvårdstjänster avses enligt 2 § i lagen 1) laboratorieverksamhet, 2) radiologisk verksamhet och därmed jämförbara bildåtergivnings- och undersökningsmetoder, 3) andra undersökningar och åtgärder som vidtas för att konstatera någons hälsotillstånd eller sjukdom eller för att bestämma vården, 4) fysioterapeutisk verksamhet samt andra åtgärder och annan terapi som förbättrar och upprätthåller prestationsförmågan, 5) företagshälsovård, 6) läkar- och tandläkartjänster, annan hälso- och sjukvård samt tjänster som kan jämföras därmed och 7) massage.

Med en privat producent av hälso- och sjukvårdstjänster avses en enskild eller ett bolag, ett andelslag, en förening eller någon annan sammanslutning eller stiftelse som har en enhet som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster. Som serviceproducent anses inte en självständig yrkesutövare eller en arbetsgivare som själv ordnar företagshälsovårdstjänster. Med självständig yrkesutövare

avses yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården enligt 2 § 1 mom. i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) som självständigt utövar sitt yrke.

Lagen om patientens ställning och rättigheter

Lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992, nedan *patientlagen*) trädde i kraft den 1 mars 1993. Lagen innehåller de centrala principerna för patientens vård och bemötande och gäller såväl offentlig som privat hälso- och sjukvård. I lagen ingår bestämmelser om bl.a. innehållet i journalhandlingar, uppgifternas sekretessbelagda natur samt om utlämnande av uppgifter.

Enligt definitionerna i 2 § i patientlagen avses med patient den som anlitar hälso- och sjukvårdstjänster eller som annars är föremål för sådana tjänster. Med hälso- och sjukvård avses åter sådana åtgärder för fastställande av patientens hälsotillstånd eller för återställande eller upprätthållande av hälsan som vidtas av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller som vidtas vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård. Med journalhandlingar avses handlingar eller tekniska dokument som används, uppgörs eller inkommer i samband med att en patient får vård eller vården ordnas och som innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga uppgifter. Verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård är en hälsovårdscentral enligt folkhälsolagen, sjukhus och separata verksamhetsenheter för sjukvård samt andra helheter med ansvar för vården som samkommunen för sjukvårdsdistriktet bestämmer enligt lagen om specialiserad sjukvård, enheter som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster enligt lagen om privat hälso- och sjukvård, Arbetshälsoinstitutet till den del det tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster enligt lagen om institutets för arbetshygiens verksamhet och finansiering (159/1978), statens sinnessjukhus enligt lagen om statens sinnessjukhus samt vissa sjukvårdsanstalter inom fängvårdsväsendet och försvarsmakten.

I lagens 13 § sägs att uppgifterna i journalhandlingarna är sekretessbelagda och inte får lämnas ut utan skriftligt samtycke av patienten

eller dennas lagliga företrädare. En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården eller någon annan som arbetar vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller utför uppdrag för den får inte utan patientens skriftliga samtycke lämna ut till utomstående sådana uppgifter som ingår i journalhandlingarna. Om patienten saknar förutsättningar att bedöma betydelsen av ett sådant samtycke, får uppgifterna lämnas med skriftligt samtycke av patientens lagliga företrädare. Med utomstående avses i lagen personer som inte vid verksamhetsenheten eller på uppdrag av den deltar i vården av patienten eller i andra uppgifter i samband med vården. Tystnadsplikten kvarstår efter det anställningsförhållandet eller uppdraget har upphört.

I paragrafens 3 mom. nämns undantagen från tystnadsplikten. Uppgifter kan lämnas ut oberoende av patientens samtycke om det uttryckligen särskilt föreskrivs i lag om utlämnande av uppgifter eller rätt att få del av uppgifter. Uppgifter som behövs för ordnande av undersökning och vård av patienten får lämnas till någon annan verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården samt en sammanfattning av den vård som givits patienten till den verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller yrkesutbildade person inom hälso- och sjukvården som har remitterat patienten till vården, och till den läkare som eventuellt har utsetts till ansvarig läkare för patienten, i enlighet med patientens eller dennas lagliga företrädares muntliga samtycke eller sådant samtycke som annars framgår av sammanhanget.

Uppgifter som är nödvändiga för ordnande av undersökning och vård av patienten får utan att patientens samtycke förutsätts lämnas till någon annan finländsk eller utländsk verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller yrkesperson inom hälso- och sjukvården, om patienten på grund av mental störning, utvecklingsstörning eller av någon annan motsvarande orsak saknar förutsättningar att bedöma betydelsen av sitt samtycke och inte heller har någon laglig företrädare, eller om patienten inte kan ge sitt samtycke på grund av att han eller hon är medvetslös eller av någon annan därmed jämförbar orsak.

Dessutom får uppgifter lämnas om patientens person och hälsotillstånd till en nära anhörig till patienten eller någon annan patienten närstående person då patienten är intagen för vård på grund av medvetlöshet eller av någon därmed jämförbar orsak, om det inte finns skäl att anta att patienten skulle förbjuda detta. Uppgifter om den hälso- och sjukvård en avliden person fått under sin livstid får åter på motiverad skriftlig ansökan lämnas till den som behöver uppgifterna för att utreda eller tillgodose viktiga intressen eller rättigheter i den mån uppgifterna är nödvändiga för detta ändamål. Mottagaren får inte använda eller lämna uppgifterna vidare för något annat ändamål.

Paragrafens 4 mom. föreskriver om utlämnande av uppgifter för vetenskaplig forskning och statistikföring.

Lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården

Lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1992, nedan *lagen om yrkesutbildade personer*) trädde i kraft den 1 juli 1994. Genom lagen moderniserades och förenhetligades lagstiftningen om yrkesutövning inom hälso- och sjukvården så att de tidigare spridda och delvis oenhetliga bestämmelserna om utövande av olika yrken inom hälso- och sjukvården i ett flertal lagar samlades i en och samma lag. Lagen upptar bestämmelser om rätt att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, allmänna skyldigheter för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, läkares och tandläkares särskilda rättigheter och skyldigheter samt om styrning av och tillsyn över yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

Med yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården avses en person som med stöd av lagen om yrkesutbildade personer erhållit rätt att utöva yrke (*legitimerad yrkesutbildad person*) eller tillstånd att utöva yrke (*yrkesutbildad person som beviljats tillstånd*) samt en person som med stöd av lagen har rätt att använda i förordning nämnd yrkesbeteckning för en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården (*yrkesutbildad person med skyddad yrkesbeteckning*).

Skyldigheten för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården att upprätta och förvara journalhandlingar bestäms i enlighet med patientlagen. Om tystnadsplikt för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården föreskrivs i lagens 17 §. Rättsskyddscentralen för hälsovården för ett centralregister för hälsovården, i registret införs de uppgifter som föreskrivs i lagens 24 a §.

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om upprättande av journalhandlingar samt om förvaring av dem och annat material som hänför sig till vård

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om upprättande av journalhandlingar samt om förvaring av dem och annat material som hänför sig till vård (99/2001) trädde i kraft den 1 mars 2001. Förordningen innehåller bestämmelser om allmänna principer för upprättande och förvaring av journalhandlingar och annat material som hänför sig till vård.

Enligt 3 § i förordningen skall systemet för journalhandlingar verkställas så att dess struktur och datainnehåll motsvarar ändamålet med journalhandlingarna samt de personers åligganden och ansvar som deltar i vården eller i anslutande uppgifter. När journalhandlingarnas struktur och förvaring planeras skall bl.a. beaktas rätten att använda uppgifterna samt behovet av att överföra och lämna ut uppgifter. Den chef som ansvarar för hälso- och sjukvården vid verksamhetsenheten skall meddela skriftliga instruktioner om hur de uppgifter som ingår i journalhandlingarna skall hanteras vid verksamhetsenheten och om de förfaringssätt som härvid skall iakttas. Vid hanteringen av journalhandlingar skall iakttas den aktsamhetsplikt som föreskrivs i personuppgiftslagen så att förtroligheten i patientförhållandet och patientens integritet tryggas. Journalhandlingarna skall upprättas och förvaras med anlitande av sådana medel och metoder att de i handlingarna ingående uppgifternas integritet och användbarhet kan tryggas under förvaringstiden.

4 § i förordningen föreskriver att de som deltar i vården av patienten eller i anslutande uppgifter får hantera journalhandlingar endast i den omfattning som deras arbetsupp-

gifter och ansvar förutsätter. Användningen av journalhandlingar som har upprättats med hjälp av automatisk databehandling skall övervakas med till buds stående tillräckliga metoder. När service rekvideras från någon annan skall man enligt 5 § försäkra sig om att bestämmelserna gällande sekretess och tystnadsplikt iakttas i fråga om uppgifterna i journalhandlingarna.

6 – 21 § i förordningen föreskriver om vilka anteckningar som görs i journalhandlingar samt om rättelse av anteckningar. Enligt 22 § i förordningen ansvarar för förvaringen av journalhandlingar och annat material som gäller vården den verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller den yrkesutbildade självständiga yrkesutövare inom hälso- och sjukvården inom vars verksamhet handlingarna och materialet har uppkommit. Är journalhandlingar av sådan art att de skulle orsaka olägenhet för hälso- och sjukvården av patienten, om handlingarna gjordes särskilt vid varje verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård, kan dock patienthandlingarna, när ansvaret för vården av patienten överförs på en annan verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård, med samtycke av patienten eller dennes lagliga företrädare överföras i original till nämnda verksamhetsenhet.

Enligt 23 § i förordningen skall journalhandlingar samt vid undersökning och vård uppkomna prov innehållande biologiskt material och modeller av organ förvaras åtminstone den tid som anges i bilagan till förordningen. När förvaringstiden som anges i bilagan har löpt ut eller när nämnda handlingar och biologiska material inte längre är nödvändiga för att ordna eller ge patienten vård, skall de omedelbart förstöras så att utomstående inte får kännedom om dem.

För närvarande finns det inga bestämmelser i lagstiftningen om förvaring av journalhandlingar efter att tjänsternas tillhandahållare har upphört med verksamheten.

Socialvårdslagen

Socialvårdslagen (710/1982) trädde i kraft den 1 januari 1984. Lagens syfte var att genom en översyn av de centrala delarna av lagstiftningen om socialvården trygga funktionella, administrativa och ekonomiska för-

utsättningar för att ordna kommunernas socialvård och på så sätt skapa en grund för att utveckla socialvården överlag. Lagen innehåller bestämmelser om förvaltningen av socialvården, den kommunala socialvården, förfarandet då socialvård lämnas samt kommunernas ömsesidiga ersättningar.

Den allmänna planeringen, ledningen och övervakningen av socialvården ankommer på social- och hälsovårdsministeriet. Planeringen, ledningen och övervakningen av socialvården inom länet ankommer på länsstyrelsen. Kommunerna ombesörjer för sin del huvudsakligen att socialvårdsservicen ordnas och tillämpar olika former av samarbete för att kunna tillhandahålla tjänsterna. Kommunerna kan också köpa tjänsterna av privata serviceproducenter.

Den socialservice som kommunen tillhandahåller är socialarbete, rådgivning i uppfostnings- och familjefrågor, hemservice, boendeservice, institutionsvård, familjevård, verksamhet i sysselsättningssyfte för handikappade och arbetsverksamhet för handikappade. Kommunen skall också sörja för ordnandet av barn- och ungdomsvård, barndagvård, specialomsorger om utvecklingsstörda, service och stöd på grund av handikapp och service i anslutning till missbrukarvård, de uppgifter som föreskrivits för barnatillsyningsmannen och andra åtgärder för utredande och fastställande av faderskap och tryggande av underhållsbidrag, liksom även åtgärder i samband med adoptionsrådgivning och medling i familjefrågor och medling vid verkställighet av beslut beträffande vårdnad om barn och umgängesrätt samt för ordnande av stöd för närståendevård och annan socialservice samt för de uppgifter som nämns i lagen om arbetsverksamhet i rehabiliteringssyfte (189/2001), enligt vad som dessutom bestäms särskilt om dessa serviceformer.

Om en klient inom socialvården behöver sådan rehabilitering som inte enligt vad som bestäms ankommer på socialvården eller som det inte är ändamålsenligt att ordna som socialservice, skall socialvården se till att klienten ges information om övriga rehabiliteringsmöjligheter och efter behov hänvisas, i samarbete med de instanser som ordnar rehabilitering, till hälso- och sjukvårds-, arbeidskrafts- eller undervisningsmyndigheterna, till

Folkpensionsanstalten eller till någon tillhandahållare av tjänster. Utöver ovan nämnda tjänster kan kommunen ordna även annan socialservice som behövs.

Lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården

Lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000, nedan klientlagen) trädde i kraft den 1 januari 2001 och den innehåller de viktigaste principerna för klientens möjligheter till inflytande när socialvård lämnas, klientens bemötande och rättssäkerhet. Lagen gäller klientens ställning och rättigheter inom socialvård som anordnas av såväl myndigheterna som privata. Klientlagen innehåller bestämmelser om socialvårdsklientens rättigheter och skyldigheter, sekretess, tystnadsplikt och utlämnande av sekretessbelagda uppgifter, socialvårdsmyndighetens rätt att få sekretessbelagda uppgifter och handräckning samt om anmärkning och socialombudsmän.

11 § i klientlagen föreskriver om utlämnande av uppgifter till klienten eller dennes företrädare. Stadganden om klientens och företrädarens skyldighet att lämna uppgifter som behövs för ordnandet och lämnandet av socialvård ingår i 12 §. Klienten skall informeras om vilka andra uppgiftskällor som kan användas för att inhämta upplysningar om honom eller henne och vilka upplysningar som kan inhämtas oberoende av vederbörandes samtycke. Klienten skall också beredas tillfälle att ta del av uppgifter som inhämtats från andra källor. Klienten eller dennes företrädare har enligt 13 § rätt att innan uppgifter lämnas till den som ordnar eller lämnar socialvård få veta för vilket ändamål de uppgifter som han eller hon lämnar behövs, vilket användningsändamålet är, för vilka ändamål uppgifterna normalt utlämnas samt i vilken i personuppgiftslagen avsedd registeransvarigs personregister uppgifterna kommer att registreras. Dessutom skall klienten eller dennes lagliga företrädare upplysas om hur de i personuppgiftslagen avsedda rättigheterna kan utövas, om klienten inte redan har fått denna information.

14 § föreskriver om sekretess i fråga om socialvårdshandlingar. En sekretessbelagd

handling eller en kopia eller utskrift av en sådan handling får inte företes för eller lämnas ut till utomstående eller med hjälp av teknisk anslutning eller på något annat sätt företes för eller lämnas ut till utomstående. Angående när sekretessen i fråga om en socialvårdshandling upphör hänvisas det till 31 § lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999, nedan offentlighetslagen). 15 § i klientlagen förbjuder den som ordnar eller producerar socialvård samt den som är anställd hos denna att röja uppgifter för vilka tystnadsplikt föreskrivs, om inte klienten eller dennes företrädare har givit sitt samtycke enligt 16 §. Dessutom nämner 17 och 18 § bestämmelser om utlämnande av sekretessbelagda uppgifter som är nödvändiga för att vården av och omsorgen om klienten skall kunna tryggas oberoende av klientens samtycke. I lagens 19 § föreskrivs om undantag från tystnadsplikten samt om tystnadspliktens upphörande. 20 § bestämmer om myndigheternas rätt att få sekretessbelagda uppgifter. En socialvårdsmyndighet har enligt 22 § rätt att av andra myndigheter få den handräckning som den behöver för att sköta sina lagstadgade uppgifter.

Lagen om försök med obrutna servicekedjor inom social- och hälsovården

Lagen om försök med obrutna servicekedjor inom social- och hälsovården (811/2000, nedan försökslagen) trädde i kraft den 1 oktober 2000. Lagens tillämpningsområde är regionalt avgränsat och den skulle ursprungligen gälla till den 31 december 2000. Den tid som lagen är i kraft har senare förlängts vid två tillfällen, först med två år till utgången av 2005 (1225/2003) och andra gången till den 31 december 2007 (1262/2005).

Lagens syfte är att förbättra verkställigheten av social- och hälsovårdstjänster och sociala förmåner, klientens förutsättningar att klara sig på egen hand, integriteten samt datasäkerheten. Avsikten är att med hjälp av lagen få till stånd ett smidigare samarbete mellan de enskilda verksamhetsenheterna. Lagen innehåller bestämmelser om personlig rådgivare, plan för servicekedja, socialförsäkringskort och referensdatabassystem inom social- och hälsovården.

Planen för servicekedja är en övergripande, tvärfacklig plan för den service och de för-
måner som lämnas till klienten. Enligt 11 § i
lagen registreras uppgifterna om en plan för
servicekedja och om ändringar i den i klient-
register som förs av sådana registeransvariga
inom social- och hälsovården, vars företrädare
har varit med om att göra upp eller ändra
planen. Det informationsutbyte som behövs
vid uppgörandet och ändringar av en plan för
servicekedja förutsätter klientens skriftliga
samtycke.

Lagen upptar bestämmelser om elektronisk
identifiering och signering. 12 § föreskriver
om certifikat, med vilkas hjälp en klient inom
social- och hälsovården, en legitimerad yr-
kesutbildad person samt en organisation kan
verifieras. Med hjälp av certifikatet kan kli-
enten, myndigheten eller en företrädare för
organisationen signera och kryptera doku-
ment eller andra meddelanden som de sänder
(13 §).

Lagen innehåller också bestämmelser om
referensdatabassystemet inom social- och
hälsovården. Systemet består av referensda-
tabaser med hänvisningar till uppgifterna i
den registeransvarigas bassystem. Enligt 20 §
i lagen är syftet med referensdatabaserna att
främja åstadkommandet av en obruten servi-
cekedja för klienten genom att göra sökandet
och utlämnandet av klientuppgifter snabbare
samt göra det lättare att få en fullständig upp-
fattning om klientens situation då social- och
hälsovård samt annat socialskydd ordnas och
tillhandahålls.

Enligt 21 § i lagen kan en referensuppgift
upprättas och registreras i referensdatabaser
samt utlämnas och behandlas i övrigt av de
registeransvariga inom social- och hälsovår-
den som ingår i försöket. Dessa uppgifter kan
också utifrån ett skriftligt uppdragsavtal utfö-
ras för en registeransvarig inom social- och
hälsovården som ingår i försöket. Klienten
skall informeras om de uppgifter som regi-
streras i en referensdatabas och om deras an-
vändningsändamål samt om förutsättningarna
för utlämnande av uppgifter och om den öv-
riga behandlingen av uppgifterna. I lagens 22
§ sägs att som referensuppgifter registreras i
en referensdatabas klientens namn och per-
sonbeteckning, var uppgifterna finns, en all-
män beskrivning av de uppgifter som refe-

rensuppgifterna anknyter till, tiden för regi-
streringen av en referensuppgift samt de tek-
niska uppgifter som krävs med tanke på refe-
rensdatasens funktion. I referensdatabasen
registreras också klientens samtycke till att
referensuppgifter lämnas ut samt uppgifter
om användning och utlämnande av referens-
uppgifter (logguppgifter). Lagens 23 § åter
stadgar om att referensuppgifter som regi-
strerats i en referensdatabas är sekretessbe-
lagda och när uppgifter utan hinder av tyst-
nadsplikten kan lämnas ut. Lagens 24 § inne-
håller bestämmelser om klientens rätt till in-
syn i referensdatabaserade uppgifter.

Personuppgiftslagen

Personuppgiftslagen (523/1999) trädde i
kraft den 1 juni 1999. Lagen ersatte 1987 års
personregisterlag. Genom lagen reviderades
den gällande allmänna lagstiftningen om in-
samling, registrering, användning och utläm-
nande av personuppgifter så att den överens-
stämmer med Europaparlamentets och rådets
direktiv om skydd för enskilda personer med
avseende på behandling av personuppgifter
och om det fria flödet av sådana uppgifter
(95/46/EG, nedan dataskyddsdirektivet) samt
övriga gränsöverskridande krav. Vid bered-
ningen av lagen beaktades även de reviderade
bestämmelserna om grundläggande fri-
och rättigheter i den då gällande Regerings-
formen som trädde i kraft 1995, och i vilken
det sägs att om skydd för personuppgifter
stadgas närmare i lag.

3 § i personuppgiftslagen upptar de vikti-
gaste definitionerna i anknytning till person-
uppgifter och behandlingen av dem. Enligt
paragrafen avses med personuppgifter alla
slags anteckningar som beskriver en fysisk
person eller hans egenskaper eller levnads-
förhållanden som kan hänföras till honom
själv eller till hans familj eller någon som le-
ver i gemensamt hushåll med honom. Med
behandling av personuppgifter avses insam-
ling, registrering, organisering, användning,
översändande, utlämnande, lagring, ändring,
samkörning, blockering, utplåning och
förstöring av personuppgifter samt andra åtgärder
som vidtas i fråga om personuppgif-
terna.

Personregister är en datamängd som inne-

håller personuppgifter och som består av anteckningar som hör samman på grund av sitt användningsändamål, och som helt eller delvis behandlas med automatisk databehandling eller har ordnats som ett kartotek, en förteckning eller på ett annat motsvarande sätt så att information om en bestämd person kan erhållas med lätthet och utan oskäligen kostnader. En registeransvarig är en eller flera personer, sammanslutningar, inrättningar eller stiftelser för vilkas bruk ett personregister inrättas och vilka har rätt att förfoga över registret eller vilka enligt lag ålagts skyldighet att föra register. Med registrerad avses den som en personuppgift gäller.

Med tredje man avses i personuppgiftslagen andra personer, sammanslutningar, inrättningar eller stiftelser än den registrerade, den registeransvariga, registerföraren eller den som behandlar personuppgifter för de två sistnämndas räkning och med samtycke varje slag av frivillig, särskild och på information baserad viljeyttring genom vilken den registrerade godtar behandling av personuppgifter som gäller honom.

Personuppgiftslagen redogör för de allmänna principerna vid behandling av personuppgifter. Dessa är bl.a. aktsamhetsplikt vid behandling av personuppgifter, principen om planering av behandlingen av personuppgifter samt principen om ändamålsbundenhet.

Behandling av känsliga personuppgifter är enligt 11 § i princip förbjuden. Med känsliga uppgifter avses personuppgifter som beskriver eller vilkas syfte är att beskriva 1) ras eller etniskt ursprung, 2) någons samhälleliga eller politiska uppfattning eller religiösa övertygelse eller medlemskap i ett fackförbund, 3) en brottslig gärning eller ett straff eller någon annan påföljd för ett brott, 4) någons hälsotillstånd, sjukdom eller handikapp eller vårdåtgärder eller därmed jämförbara åtgärder som gäller honom, 5) någons sexuella inriktning eller beteende, eller 6) någons behov av socialvård eller de socialvårdstjänster, stödåtgärder och andra förmåner inom socialvården som någon erhållit.

Lagens 12 § nämner undantagen från förbudet att behandla känsliga uppgifter. Enligt paragrafen utgör inte förbudet hinder för att en verksamhetsenhet inom hälsovården eller

en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården behandlar uppgifter som de i denna verksamhet fått om den registrerades hälsotillstånd, sjukdom eller handikapp eller de vårdåtgärder som gäller honom eller andra uppgifter som är nödvändiga för vården av den registrerade. Också socialvårdsmyndigheterna eller någon annan myndighet, en institution eller en privat socialserviceproducent, vilka beviljar socialvårdsförmåner, behandlar uppgifter som myndigheten, institutionen eller serviceproducenten i sin verksamhet har fått om den registrerades behov av socialvård eller socialvårdstjänster, stödåtgärder eller andra förmåner inom socialvården som beviljats den registrerade eller andra uppgifter som är nödvändiga för vården av den registrerade. 13 § redogör för villkoren för att behandla personbeteckning.

Den registrerade skall enligt 24 och 25 § få information om behandlingen av personuppgifter som gäller honom eller henne och vederbörande har rätt att ta del av sina egna uppgifter (26 – 28 §). Enligt 32 § i lagen skall den registeransvariga garantera datasäkerheten, i 33 § stadgas åter om tystnadsplikt för den som behandlar informationen. I 34 § sägs att ett personregister som inte längre behövs för den registeransvarigas verksamhet skall förstöras, om det inte särskilt bestäms att de registrerade uppgifterna skall bevaras eller om registret inte skall överföras till ett arkiv på det sätt som avses i 35 §.

Lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet

Offentlighetslagen trädde i kraft den 1 december 1999. Genom lagen reformerades hela lagstiftningen om offentlighet och sekretess i myndigheternas verksamhet. Lagen hade som mål att garantera att offentlighetsprincipen beaktas i allt utövande av offentlig makt. Lagens tillämpningsområde omfattar alla som handhar offentliga uppgifter, oberoende av om de är organiserade som myndigheter eller inte. Lagen innehåller bestämmelser om offentliga handlingar, god förvaltningsssed, tystnadsplikt samt om undantag

från tystnadsplikten och tystnadspliktens upphörande.

Myndighetshandlingar är enligt 1 § i lagen offentliga, om inte något annat föreskrivs särskilt. Enligt 5 § i lagen avses med handling utom en framställning i skrift eller bild även ett meddelande som avser ett visst objekt eller ärende och uttrycks i form av tecknen som på grund av användningen är avsedda att höra samman och vilket kan uppfattas endast med hjälp av automatisk databehandling eller en ljud- eller bildåtergivningsanordning eller något annat hjälpmedel. Med myndighetshandling avses en handling som innehas av en myndighet och som har upprättats av myndigheten eller av någon som är anställd hos en myndighet eller som har inkommit till en myndighet för behandling av ett visst ärende eller i övrigt inkommit i samband med ett ärende som hör till myndighetens verksamhetsområde eller uppgifter. En handling anses ha blivit upprättad av en myndighet även när den har upprättats på uppdrag av myndigheten. En handling anses ha inkommit till en myndighet även när den har inkommit till den som verkar på uppdrag av myndigheten eller i övrigt för myndighetens räkning, för att denna skall kunna utföra sitt uppdrag.

Lagens 6 § innehåller definitioner på tidpunkten för när en handling som upprättats av en myndighet blir offentlig. En handling som har inkommit till en myndighet blir enligt 7 § offentlig när myndigheten har fått den, om det inte i denna lag eller i någon annan lag föreskrivs något om dess offentlighet eller sekretess eller om någon annan begränsning av rätten att ta del av den. En handling som kan uppfattas endast med hjälpmedel blir offentlig tidigast när myndigheten eller den som är verksam för dess räkning har tillgång till den, om inte något annat följer av sekretessbestämmelser eller andra begränsningar av rätten att ta del av en handling. Var och en har enligt 9 § rätt att ta del av en offentlig myndighetshandling. I 10 § föreskrivs att uppgifter om en sekretessbelagd myndighetshandling eller om dess innehåll får lämnas ut endast om så särskilt bestäms i denna lag.

En parts rätt att ta del av en handling framgår av 11 § i offentlighetslagen. Var och en

har enligt 12 § i princip rätt att ta del av de uppgifter som ingår i en myndighetshandling och som gäller honom själv. Av de offentliga uppgifterna i ett beslutsregister som förs av en myndighet med hjälp av automatisk databehandling har man rätt att få en kopia i form av en teknisk upptagning eller annars i elektronisk form, om inte särskilda skäl talar för något annat. Utlämnande av uppgifter i motsvarande form ur en annan offentlig handling beror på myndighetens prövning, om inte något annat föreskrivs. Personuppgifter ur en myndighets personregister får dessutom, om inte något annat särskilt bestäms i lag, lämnas ut i form av en kopia eller en utskrift eller i elektronisk form om mottagaren enligt bestämmelserna om skydd för personuppgifter har rätt att registrera och använda sådana personuppgifter. Lagens 17 – 21 § föreskriver om myndigheternas skyldighet att främja möjligheterna att ta del av handlingar samt en god informationshantering.

Enligt 24 § 1 mom. 25 punkten i offentlighetslagen är handlingar som innehåller uppgifter om en klient hos socialvården samt de förmåner eller stödåtgärder eller den socialvårdsservice denna erhållit eller uppgifter om en persons hälsotillstånd eller handikapp, den hälsovård eller rehabilitering som denna har erhållit eller uppgifter om någons sexuella beteende eller inriktning sekretessbelagda myndighetshandlingar, om inte något annat föreskrivs särskilt. Myndigheten kan enligt 26 § 1 mom. lämna ut uppgifter om det i lag särskilt tagits in uttryckliga bestämmelser om rätten att lämna ut eller att få uppgifter, eller när sekretessplikt har föreskrivits till skydd för någons intressen och denna samtycker till att uppgifter lämnas ut.

En myndighet kan också med stöd av 29 § 3 mom. öppna för en annan myndighet en teknisk anslutning till sådana uppgifter i sitt personregister som den andra myndigheten enligt en i lag särskilt bestämd skyldighet skall beakta när den fattar beslut. Om personuppgifterna är sekretessbelagda, får uppgifter sökas med hjälp av en teknisk anslutning endast i fråga om sådana personer som har samtyckt till detta, om inte något annat uttryckligen föreskrivs särskilt om utlämnande av en sekretessbelagd uppgift.

Lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet

Lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet (13/2003) trädde i kraft den 1 februari 2003. Syftet med lagen är att genom främjande av elektroniska dataöverföringsmetoder göra uträttandet och behandlingen av ärenden smidigare och snabbare i förvaltningen, vid domstolar och andra rättskipningsorgan samt i utökningsförfarande, samt att öka datasäkerheten i anslutning till dessa.

Lagen tillämpas inom förvaltningsmyndigheterna, domstolarna och övriga rättskipningsorgan, utökningsmyndigheterna samt inom andra instanser som förutom myndigheterna sköter uppgifter inom den offentliga förvaltningen. Lagen innehåller bl.a. bestämmelser om myndigheternas skyldighet att anordna elektronisk service, avsändande av elektroniska meddelanden samt om elektronisk signering av beslutshandlingar och elektronisk delgivning.

Med elektronisk dataöverföringsmetod avses enligt 4 § i lagen telefax och teletjänster, såsom elektroniska blanketter, elektronisk post och rätten att använda elektroniska informationssystem, samt andra på elektronisk teknik baserade metoder där data förmedlas via en trådlös överföringskanal eller kabel, dock inte telefonsamtal. Ett elektroniskt meddelande är information som har sänds med en elektronisk dataöverföringsmetod och som vid behov kan sparas i skriftlig form. Med elektroniskt dokument avses ett elektroniskt meddelande som hänför sig till anhängiggörandet eller behandlingen av ett ärende eller till delgivningen av ett beslut.

Enligt lagen skall en myndighet som har behövlig teknisk, ekonomisk och övrig beredskap inom ramen för den erbjuda var och en möjlighet att i syfte att anhängiggöra ärenden eller för behandlingen av dem sända meddelanden till en elektronisk adress eller specificerad anordning angivna av myndigheten. Myndigheterna skall se till att deras elektroniska dataöverföringsmetoder fungerar samt informera om de adresser som skall användas vid den elektroniska kommunikationen med dem.

Ett elektroniskt meddelande sänds till myn-

digheten på avsändarens ansvar. Vid anhängiggörande och behandling av ärenden uppfyller också elektroniska dokument som sänds till en myndighet kravet på skriftlig form. Om det vid anhängiggörande eller behandling av ett ärende krävs en undertecknad handling, uppfylls kravet på underskrift också genom en sådan elektronisk signatur som avses i lagen om elektroniska signaturer. Lagen innefattar också bestämmelser med definitioner på ankomsttidpunkten för ett elektroniskt meddelande samt om diarieföring eller annan registrering av elektroniska dokument, teknisk bearbetning och överföring av meddelanden.

Lagen upptar dessutom elektronisk signering av beslutshandlingar och elektronisk delgivning. Myndigheten skall meddela att parten eller dennes företrädare kan hämta beslutet från en av myndigheten anvisad server, databas eller någon annan fil. Parten eller dennes företrädare skall identifiera sig när beslutshandlingen hämtas. För identifieringen krävs ett certifikat som uppfyller de krav som ställs på kvalificerade certifikat i lagen om elektroniska signaturer eller någon annan motsvarande identifieringsteknik som är datorsäker tillförlitlig och bevislig. Om beslutet inte har hämtats inom sju dagar efter myndighetens meddelande, iaktas vid delgivningen vad som annanstans i lag särskilt föreskrivs med hjälp av bevis eller annat till buds stående sätt för delgivning. Elektronisk delgivning kan användas i stället för bevislig delgivning. I annat fall kan handlingen delges den som saken gäller i form av elektroniskt meddelande på det sätt som personen i fråga uppgett. Vid delgivningen bör dock beaktas att delgivningen inte äventyrar den personliga integriteten eller annat särskilt behov av skydd eller säkerhet hos klienten eller dennes rättigheter.

Lagen om elektroniska signaturer

Lagen om elektroniska signaturer (14/2003) trädde i kraft den 1 februari 2003. Genom denna lag om användningen av elektroniska signaturer och tillhandahållandet av produkter för elektroniska signaturer och tjänster i anslutning till dem främjas konsumenternas och övriga användares förtroende

för elektronisk handel och elektronisk kommunikation. Lagens syfte är också att främja utvecklingen av certifikatverksamheten, en ny och växande sektor för affärsverksamhet. Lagen har dessutom bidragit till att elektronisk handel och kommunikation samt informationssamhällets tjänster utnyttjas i allt större omfattning. Lagen anknyter till genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv om ett gemenskapsramverk för elektroniska signaturer.

Lagen tillämpas på elektroniska signaturer samt på producenter som tillhandahåller allmänheten produkter för elektroniska signaturer och tjänster i anslutning till dem. Den innehåller bestämmelser bl.a. om tillhandahållande av kvalificerade certifikat, elektroniska signaturers rättsverkan och behandlingen av personuppgifter samt allmän styrning och tillsyn över certifikatverksamheten.

Enligt lagen avses med elektronisk signatur data i elektronisk form som är fogade till eller logiskt knutna till andra elektroniska data och som används som en metod för verifiering av undertecknarens identitet. Med avancerad elektronisk signatur avses åter en elektronisk signatur som är knuten uteslutande till undertecknaren, gör det möjligt att identifiera undertecknaren, är skapad med medel som endast undertecknaren kontrollerar, och är knuten till andra elektroniska data på ett sådant sätt att eventuella senare förvanskningar av dessa data kan upptäckas.

Lagen ålägger certifikatutfärdare som tillhandahåller kvalificerade certifikat vissa skyldigheter, som stärker de elektroniska signaturernas tillförlitlighet. Skyldigheterna innebär bl.a. att certifikatutfärdaren omsorgsfullt och på ett tillförlitligt sätt kontrollerar identiteten hos den som ansöker om kvalificerat certifikat och att sökanden använder säkra system, har tillräckliga tekniska och ekonomiska resurser samt kompetent personal. Lagen nämner också minimikraven på kvalificerade certifikat. En certifikatutfärdare som tillhandahåller allmänheten kvalificerade certifikat är med de begränsningar som föreskrivs i lag ansvarig för skada som åsamkats den som förlitat sig på signaturverifieringsdata i ett kvalificerat certifikat. Certifikatutfärdaren skall göra en anmälan om sin verksamhet till Kommunikationsverket som

utövar tillsyn över dem som utfärdar kvalificerade certifikat.

Avancerade elektroniska signaturer skapade med hjälp av en i lagen definierad anordning för tillförlitlig signaturframställning och kvalificerade certifikat garanteras samma ställning som en traditionell handskreven underteckning. En certifikatutfärdare, som tillhandahåller allmänheten kvalificerade certifikat, får i princip inhämta de personuppgifter som är nödvändiga för att utfärda och upprätthålla ett certifikat endast hos undertecknaren själv eller med vederbörandes uttryckliga samtycke.

Den allmänna styrningen samt utvecklandet av certifikatverksamheten ankommer på Kommunikationsministeriet. Kommunikationsverket skall för sin del övervaka att lagen om elektroniska signaturer iakttas. I anknytning till denna uppgift har Kommunikationsverket rätt till upplysningar och inspektionsrätt.

Arkivlagen

Arkivlagen (831/1994) trädde i kraft den 1 oktober 1994. Genom denna lag minskade den detaljerade regleringen av myndigheternas arkivfunktion och arkivväsendets tillsynsuppgifter. I lagen beaktades också den utveckling som skett inom datatekniken och informationshanteringen och som inverkar på arkivfunktionen. Lagen innehåller bestämmelser om Arkivverket, arkivfunktionen och organiseringen av den, framställning, förvaring och användning av handlingar samt om privata arkiv.

Enligt 4 § i lagen har Arkivverket till uppgift att säkerställa att handlingar som hör till vårt nationella kulturarv bevaras och är tillgängliga, främja forskning samt styra, utveckla och undersöka arkivfunktionen. I 6 § sägs att ett arkiv omfattar de handlingar som inkommit till arkivbildaren på grund av dess uppgifter eller som tillkommit genom dess verksamhet. Med handling avses i arkivlagen en framställning i skrift eller bild eller en på elektronisk väg eller på annat sätt åstadkommen framställning som kan läsas, avlyssnas eller annars uppfattas med tekniska hjälpmedel. Arkivfunktionen har enligt 7 § till uppgift att säkerställa att handlingar hålls till-

gängliga och bevaras, att sköta den informationstjänst som hänför sig till dem, att bestämma handlingars förvaringsvärde och att gallra ut onödigt material.

Arkivfunktionen skall skötas så att den stöder arkivbildaren i dennas uppgifter samt tillgodoser enskilda personers och sammanslutningars rätt att få uppgifter ur offentliga handlingar och att enskilda personers och sammanslutningars rättsskydd samt datasekretess har beaktats på behörig sätt och att tillgången på handlingar som ansluter sig till enskilda personers och sammanslutningars rättsskydd säkerställs och att handlingarna betjänar forskningen som informationskällor. Arkivfunktionens krav skall beaktas i arkivbildarens informations- och dokumentförvaltning. Arkivbildaren skall bestämma hur planeringen av, ansvaret för och den praktiska skötseln av arkivfunktionen ordnas. Arkivbildaren skall enligt 8 § bestämma förvaringstiderna och förvaringssätten för handlingar som inkommer och uppstår till följd av skötseln av uppgifterna och ha en arkivbildningsplan över dem. När förvaringstiderna för handlingarna bestäms skall beaktas vad som särskilt stadgas och bestäms om dem. Arkivverket bestämmer vilka handlingar och uppgifter i handlingar som skall förvaras varaktigt.

Arkivfunktionen i en kommun skall enligt 9 § organiseras av kommunstyrelsen. Kommunstyrelsen skall utse den tjänsteinnehavare eller funktionär som leder kommunens arkivfunktion och arkivbildning och svarar för de handlingar som skall förvaras varaktigt. Detta gäller också samkommuner och andra motsvarande samarbetsformer. I 10 § i lagen sägs att Arkivverket har rätt att utan hinder av sekretesstadgandena få uppgifter om arkivbildarnas arkivfunktion och inspektera bl.a. arkivfunktionen hos statliga ämbetsverk och inrättningar samt hos kommunala myndigheter och organ. Lagens 11 – 16 § innehåller bestämmelser om förvaringen av handlingar.

2.2. Praxis

Hälso- och sjukvården

Inom hälso- och sjukvården har man så

gott som helt övergått till elektronisk vårdokumentation. 96 % av hälsovårdscentralerna och alla sjukvårdsdistrikt utom ett har infört elektronisk patientjournal. Inom samtliga övriga instanser tillämpades den redan i försökssyfte eller ingick i planerna. Två år tidigare använde 94 % av hälsovårdscentralerna och över hälften av centralsjukhusen elektroniska journalsystem. Social- och hälsovårdministeriet har beviljat utvecklingsprojekt inom datatekniken statsunderstöd som tydligt har ökat det regionala samarbetet för att införa datateknik. Elektroniska system för remiss och svar har blivit allt allmänare, vilket ger en god uppfattning av hur samarbetet avancerat. 76 % av sjukvårdsdistrikten har nu beredskap för elektronisk behandling av remisser och svar i vården. Användningen av dessa system har ökat med nästan det dubbla under de två senaste åren. Cirka hälften av hälsovårdscentralerna klarar att sköta trafiken med remiss och svar elektroniskt. Också förmedlingen av resultat från laboratorie- och röntgenundersökningar mellan sjukhusen och hälsovårdscentralerna har ökat. 85 % av sjukvårdsdistrikten klarade att förmedla eller ta emot radiologiska bilder och 90 % klarade laboratorieresultat. Motsvarande tal inom hälsovårdscentralerna var 29 och 64 %.

Det nationella hälsoprojektet har utarbetat definitioner för ett riksomfattande informationssystem. Definitionerna i systemen för journalhandlingar genomförs inom ramen för systemproducentvisa klusterprojekt, vilket har resulterat i att man byggt upp gemensamt definierade och accepterade systemversioner som alla kan ta i bruk. Målsättningen har varit att få enhetliga definitioner på samtliga uppgifter som är gemensamma i alla system för journalhandlingar.

Sedan 2004 har social- och hälsovårdministeriet enligt strategin i det nationella hälsoprojektet allokerat 20 miljoner euro av anslagen för finansiering av utvecklingsprojekt till datatekniska projekt inom hälso- och sjukvården på så sätt att kommunerna och samkommunerna förbundit sig att finansiera projekten med motsvarande summa. Projektet är närmare fyrtio till antalet och de täcker geografiskt sett hela Finland. Projektanslagen har huvudsakligen använts till att stöda arbetet med att utveckla lösningar för regionala

informationssystem samt införandet och utvecklandet av elektroniska journalhandlingar. I någon mån har anslagen utnyttjats för finansiering och ibruktagande av datatekniska tillämpningar inom hälso- och sjukvården. Förutom social- och hälsovårdsministeriet har bl.a. Europeiska unionen, Teknologiska utvecklingscentralen och Jubileumsfonden för Finlands självständighet bidragit till att finansiera datateknikprojekten.

Socialvården

Inom socialvården tillämpar så gott som alla kommuner något system med elektroniskt klientregister, även om deras innehåll och användningssyfte varierar. En del av funktionerna bygger fortsättningsvis på en kombination av manuell och elektronisk administration av handlingarna. Systemen utnyttjas mest för olika funktioner inom socialarbetet och utkomststödet. I fråga om övriga tjänster utnyttjas informationssystemen fortsättningsvis till största delen för utbetalningar och fakturering, trots att programmen skulle möjliggöra en utökad användning. Ett problem inom socialvården är den brokiga terminologin, eftersom någon överenskommelse om att definiera begreppen inte har träffats på det nationella planet. Olika programversioner och definitioner på innehållet försvårar arbetet med att jämföra uppgifterna och få till stånd en på riksnivå enhetlig dataproduktion. Programmen som olika användare tillämpar är inte sällan kompatibla, vilket komplicerar exempelvis ordnandet av service på regional nivå. Privata serviceproducenter utnyttjar i rätt liten skala program för klientuppgifter.

Arbetet med att utveckla informationsteknologin inom socialvården utgör ett delprojekt inom utvecklingsprojektet för det sociala området. År 2004 uppgjordes en plan för projektet, som började realiseras 2005. Projektet omfattar förutom utvecklandet av ett system för klientuppgifter följande delområden: elektroniska tjänster för såväl personal som klienter, höjning av kompetensen hos yrkesfolket inom socialvården att hantera information och datateknik, åtgärder för att utveckla datasäkerheten, klienternas integritet och behandlingen av klientdata samt för en effekti-

vare nationell styrning och koordinering och ett intensivare samarbete. En uppgift i anknytning till lagstiftningen är beredningen av bestämmelser om behandling och förvaring av klienthandlingar inom socialvården på förordningsnivå. Målet är att denna förordning är klar 2008.

Samordningen av systemen för klientuppgifter inom socialvården har inletts med en inventering av vilka termer som används och före utgången av 2006 skall en rekommendation för termerna med definitioner på de viktigaste begreppen vara utarbetad. Utvecklingsarbetet omfattar bl.a. definitioner på kärnuppgifterna i handlingen (uppgifter om klienten, servicens anordnare och producenten) samt enhetliga definitioner på datainnehållet och -strukturen i olika tjänster till den del de kräver tolkningar på riksnivå. I utvecklingsarbetet beaktas också att dokumentationen om klienterna inom socialvården i framtiden kommer att fogas till den riksomfattande arkiverings- och katalogtjänsten för hälso- och sjukvården. Projektet definierar dessutom behoven av information, som anknyter till det uppskattade och prognosticerade behovet av tjänster, verksamhetens måluppfyllelse och kvalitet samt uppföljningen av förändringar i befolkningen välfärd. Enligt projektplanen skall de enhetliga definitionerna på klientuppgifter vara färdiga att tas i bruk före 2011, då de skall kunna tillämpas även inom övriga informationssystem på marknaden.

För utvecklingsarbetet i projektet har fram till utgången av 2007 tillsatts en styrgrupp samt tre expertgrupper med uppgift att utveckla systemen för klienternas uppgifter och administrationen av handlingar. Inom projektet arbetar fyra projektchefer samt en av Stakes specialplanerare. Dessutom medverkar en stor grupp av yrkesfolk som representerar olika serviceformer inom socialvården i utvecklingsarbetet genom att exempelvis definiera datainnehållet och datastrukturerna i enskilda tjänster.

Folkpensionsanstalten

I propositionen föreslås att Folkpensionsanstalten (FPA) åläggs uppgiften att upprätthålla informationssystemtjänster för behand-

ling och arkivering av nya patientuppgifter inom hälso- och sjukvården. Folkpensionsanstalten är en självständig offentligrättslig inrättning, vars förvaltning och verksamhet övervakas av ett fullmäktige, som utses av riksdagen. Folkpensionsanstaltens verksamhet baserar på lagen om Folkpensionsanstalten (731/2001), som definierar anstaltens status, uppgifter och förvaltning. Folkpensionsanstaltens uppgifter i fråga om den sociala tryggheten regleras i olika förmånslagar. Sociala förmåner som Folkpensionsanstalten sköter är minimipensioner, handikappförmåner, sjukförsäkringsförmåner, rehabiliteringsförmåner, grundtrygghetsförmåner för arbetslösa, stöd för vården av små barn, barnbidrag, moderskapsunderstöd, studieförmåner, allmänt bostadsbidrag, militärunderstöd och särskilt stöd till invandrare. Folkpensionsanstalten skall dessutom informera om förmånerna och om sin service, bedriva forskning som tjänar utvecklandet av förmånssystemen och den egna verksamheten, utarbeta statistik, beräkningar och prognoser samt ge förslag till utvecklande av lagstiftningen angående sitt verksamhetsområde. Folkpensionsanstalten kan enligt avtal också handha annan verkställighet som hänför sig till social trygghet samt tillhandahålla andra tjänster.

Folkpensionsanstalten har lång erfarenhet av att verkställa tjänster i anknytning till social trygghet med hjälp av elektroniska informationssystem. Folkpensionsanstalten har dessutom lång erfarenhet av att bygga upp och använda riksomfattande informationssystem. Anstalten har bl.a. en lösning med en skyddad maskinsal med stödfunktioner som är bemannad dygnet runt samt server- och skivsystem planerade för eventuella störningar i funktionerna och undantagsförhållanden.

Försöket med certifikat för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården

Rättsskyddscentralen för hälsovården har på uppdrag av social- och hälsovårdsministeriet planerat och genomfört ett försök med att bygga upp en certifikattjänst för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som en del av det nationella hälsoprojektet. Målsättningen har varit att åstadkomma en en

riksomfattande tjänst som tillhandahåller information om yrkesrättigheter inom hälso- och sjukvården så, att certifikattjänsten kan användas samtidigt med den nationella tjänsten för arkivering av patientuppgifter, den relaterade tjänsten för förmedling av uppgifter och informationstjänsten samt systemet för elektroniska recept. I utvecklingsarbetet presenteras användarna av bl.a. sjukvårdsdistrikten, primärvården, de privata serviceproducenterna inom hälso- och sjukvården och Finlands Läkarförbund. Försöksverksamheten med certifikat har genomförts i anslutning till det gemensamma systemet för organisationscertifikat som upprätthålls av 11 sjukvårdsdistrikt och i en teknisk miljö som uppfyller kraven för en verksamhet baserad på kvalificerade certifikat. Under åren 2006 – 2007 stabiliseras funktionerna för registrering och utfärdande av kort och utvecklas förutsättningarna för att införa hantering av kort i stora mängder.

I propositionen föreslås att uppgiften att verkställa den riksomfattande certifikattjänsten åläggs Rättsskyddscentralen för hälsovården. Enligt lagen om rättsskyddscentralen för hälsovården (1074/1992) skall Rättsskyddscentralen för hälsovården sköta de uppgifter som ankommer på den enligt bestämmelser i lagstiftningen om tillsyn över yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården samt om avbrytande av havandeskap, sterilisering, rättspsykiatri, användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål, medicinsk forskning och utredande av dödsorsak. Rättsskyddscentralen för hälsovården sörjer dessutom för ledningen och övervakningen av verksamheten inom hälso- och sjukvården samt för ledningen av länsstyrelserna så att verksamhetsprinciperna, förfaringssätten och beslutspraxisen är enhetliga vid ledningen och övervakningen. Dessutom sköter den uppgifter som åläggs den i andra lagar eller förordningar eller med stöd av dem. Ämbetsverket lyder under social- och hälsovårdsministeriet och sköter också sådana uppgifter som hör till dess verksamhetsområde och som ministeriet ålägger verket. Enligt en lagändring som trädde i kraft den 1 september 2006 (1253/2005) utvidgade de uppgifter rättsskyddscentralen för hälsovården sköter till att

omfatta även ledningen och övervakningen av verksamheten inom hälso- och sjukvården, med andra ord så kallad organisationsövervakning av såväl den offentliga som privata hälso- och sjukvården. Informationshanteringen liksom databehandlingen inom hälso- och sjukvården hör till kärnområdena inom den ovan nämnda organisationsövervakningen. Det föreslagna ansvaret för den elektroniska certifikattjänsten för hälso- och sjukvården kommer för sin del att stöda och komplettera den roll Rättskyddscentralen för hälsovården har med avseende på organisationsövervakningen.

Kodtjänsten som forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården tillhandahåller

Kodtjänsten har till uppgift att utveckla, tillhandahålla och informera om termer, nomenklaturer, klassifikationer och register som tillämpas inom social- och hälsovården. Alla dessa kodförteckningar skall med avseende på deras användningssyfte vara tillgängliga i sådant format som direkt är kompatibelt med digitala system samt dessutom offentliggjorda i sådan elektronisk och tryckt form som såväl sakkunniga som medborgare kan använda. Kodförteckningar som tillhandahålls via kodtjänsten står huvudsakligen gratis till användarnas förfogande.

Kodtjänstens viktigaste kodförteckningar utgörs av strukturerna som behövs för att upprätthålla en nationell, strukturerad patientjournal. Av dessa strukturer ingår de flesta i definitionerna på s.k. kärnuppgifter. Inom ramen för utvecklingsprojektet för det sociala området pågår som bäst arbetet med att definiera motsvarande koder för socialsektorn, vilka på motsvarande sätt skall bilda kärnan i strukturerade kodförteckningar för dokumentation av klientdata inom det sociala området. Kodförteckningar behövs också bl.a. vid statistikföringen.

En kodserver har med finansiering från det nationella hälsoprojektet byggts upp inom forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården (nedan Stakes) under åren 2003 – 2005. På den s.k. produktionssidan av kodservern har inprogrammerats sådana nationella klassifikationer som med

stöd av någon bemyndigande bestämmelse har lagts som grund för nationell klassifikation. Den upptar dessutom av Finlands Kommunförbund utarbetade vedertagna klassifikationer avsedda för allmänt bruk, som de facto kan uppfattas som standarder. Dessa klassifikationer har redan före systemet med kodtjänsten tillhandahållits i form av sedvanliga publikationer. Kodservern har dessutom en s.k. testningssida för kodtjänsten, dit man samlat klassifikationer som blivit färdiga i samband med det nationella hälsoprojektet och övrigt klassificeringsarbete och som ännu inte har officiellt fastställt status. Kodförteckningarna kan direkt laddas ned från servern i olika slags "filformat" (Excel, text eller SAS) eller genom att utnyttja sökfunktionen i utvecklade XML-kodförteckningar. Många förteckningar som redan tillämpas eller genomgår ett testnings- eller beredningsskede är finländska versioner av internationella kodförteckningar. Det internationella arbetet med att upprätta kodförteckningar kopplar Finland till det gränsöverskridande samarbetet i syfte att standardisera begrepp, klassifikationer och termer, som är av betydelse för statistikföringen och utvecklandet av interoperabiliteten.

I det nationella hälsoprojektet har delprojektet "elektronisk patientjournal" och det övriga arbetet med att bygga upp en rikstäckande infrastruktur för datatekniken inom social- och hälsovården avancerat till det skede, där man efter projektskedet börjat utarbeta en nationell, permanent verksamhetsmodell. Avsikten är att inom ramen för projektet Tieto 2005 överföra kodtjänsten och den relaterade verksamheten med klassifikationer från själva projektet till riksplanet som "klara för produktion". Enligt målbilden för verksamhetens förvaltningsstrukturer, de sakkunnigas arbete med klassifikationerna och distributionen till användarna måste de fås att fungera i en sådan vedertagen form att de kan upprätthållas och vidareutvecklas med hjälp av en klart kalkylerad budget och finansieringen löst med sikte på en permanent verksamhet. Planeringen och förverkligandet av distributionsmekanismen kommer att utföras i kontinuerligt samarbete med Folkpensionsanstalten som föreslås bli den s.k. nationella aktören. Målsättningen är att informationssystemet

men för social- och hälsovården skall kunna hämta uppdaterade kodförteckningar via samma förbindelser, via vilka de kommunicerar med Folkpensionsanstaltens nationella service.

2.3. Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i andra länder och Europeiska unionen

Allmänt

Som föremål för en analys har valts sex europeiska länder (Belgien, England, Nederländerna, Österrike, Sverige och Danmark) samt Förenta staterna. Länderna representerar olika sätt för att tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster och de har också infört elektroniska patientjournaler på varierande sätt. Länderna har en gemensam drivkraft i strävan att sköta hälsan bättre än för närvarande med hjälp av datateknik och information som hålls tillgänglig dygnet runt oberoende av plats samt med en högklassig integritet och datasäkerhet.

Så gott som samtliga EU- och övriga industrialiserade länder har utarbetat en strategi för e-hälsa eller datateknik inom hälso- och sjukvården. De olika ländernas målsättningar är rätt samstämmiga och det finns en stark strävan att införa en elektronisk patientjournal där uppgifterna är tillgängliga dygnet runt på det nationella planet. Detta genomförs med hjälp av ett rikstäckande datakommunikationsnät som stöder informationshanteringen inom hälso- och sjukvården samt nationella tjänster.

Ett grundläggande villkor för behandlingen av patientdata på elektronisk väg är i alla länder datasäker informationshantering som är förtroendeingivande och tar hänsyn till integriteten. I många länder vill man dessutom bereda medborgaren/patienten möjlighet att läsa uppgifterna om hans eller hennes eget hälsotillstånd via datanätet. Som ett element i datasäkerheten poängterar de flesta länder tillförlitlig identifiering och verifiering av användaren, uppföljning av användningen med hjälp av logguppgifter, säkerhet för att patientens uppgifter inte förvanskas samt att uppgifternas struktur är skyddad. Patienternas självbestämmanderätt i fråga om an-

vändningen av uppgifterna om vederböran- des hälsotillstånd har i regel genomförts med hjälp av en kombination av medgivande och blockering.

Det finns nationella systemarkitekturer av flera olika typer för hantering av information inom hälso- och sjukvården. Både decentraliserade och centraliserade lösningar för arkitekturen tillämpas. Arkitekturernas datatekniska genomförande varierar från tillämpning av internet till slutna system specifika för hälso- och sjukvården. De olika länderna har gått in för egna lösningar för att ta fram uppgifter. Såväl det s.k. master-indexet för patienten som en registreringstjänst/katalogtjänst är metoder som tillämpas.

Det finns inte någon enhetlig standardiserad modell för hur journalhandlingarnas arkitektur skall upprättas, men de flesta länder har ansett det nödvändigt att på nationell nivå definiera såväl den grundläggande strukturen som kärnuppgifterna i den elektroniska patientjournalen. I bl.a. Danmark, Nederländerna och Österrike anses en lyckad harmonisering av begrepp, termer och datastrukturer vara den avgörande faktorn för patientjournalens användbarhet. Den vanligaste modellen för den tekniska samordningen har varit integration med meddelanden i öppna gränssnitt.

I alla länder har det ansetts nödvändigt att både genom lagstiftning och kompletterande föreskrifter fastställa minimikraven för datasäkerheten vid behandling av uppgifter som rör medborgarnas hälsa. England och Förenta staterna har satsat speciellt på insamlingen av uppgifter till patientjournalen, behandlingen av uppgifterna i samband med vården, utlämnandet av information samt regleringen av och styrningen av arkivfunktionen. Ett flertal länder har också meddelat detaljerade föreskrifter om kraven på elektronisk identifiering av medborgaren/patienten samt den yrkesutbildade personen och verksamhetsenheten inom hälso- och sjukvården, utfärdandet av användarbehörighet, patientens rätt till sina egna uppgifter och principerna för att hantera ett samtycke. Vidare har det ansetts nödvändigt att meddela anvisningar om principerna för behandlingen av uppgifterna och uppföljningen av levererade uppgifter, nationella tjänster (exempelvis centraliserade katalogtjänster) och principerna för att realisera

arkiveringen av elektroniska uppgifter om hälsotillståndet.

Ambitionen är att i förslaget till lag om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården upprätta principer och villkor för elektronisk behandling av patientuppgifter utifrån god europeisk standard. Kraven på datasäkerhet i lagförslaget går i hög grad i samma riktning som kraven i HIPAA-lagstiftningen (Health Insurance Portability and Accountability Act) i Förenta staterna.

Sverige

Hälso- och sjukvården i Sverige tillämpar i stort sett den s.k. nordiska modellen. Sjukförsäkringen gäller alla medborgare. Sedan 1983 har länens landsting axlat ansvaret för produktionen av hälsovårdstjänster. Huvudparten av hälso- och sjukvårdstjänsterna tillhandahålls av den offentliga sektorn. Landet har ett nationellt apoteksväsende. Cirka 950 regionala hälsovårdscentraler svarar för primärvården. För att få sjukhusvård krävs det remiss förutom i fråga om jourfall. Ett flertal kommuner svarar för ett litet, lokalt sjukhus.

Infrastrukturen för kommunikationen mellan huvudmännen inom hälso- och sjukvården i Sverige utgörs av datanätet Sjunet, som tillhandahåller gemensamma elektroniska tjänster. Projektet startade 1998 som ett regionalt projekt, men omfattar nu så gott som alla sjukhus och hälsovårdscentraler i Sverige. Från och med 2001 har organisationen Carelink svarat för förvaltningen och utvecklingen av Sjunet. Nätet utnyttjas för informationsutbyte omfattande såväl telemedicinska som administrativa tjänster mellan olika instanser.

Inom den svenska systemarkitekturen för kommunikationsprocessen har länen egna slutna informationssystem. Sjunet förenar dem till en riksomfattande helhet som omfattar Sveriges 80 sjukhus, i runt tal 800 hälsovårdscentraler och samtliga, cirka 900 apotek. Mellan Sjunet och de regionala näten finns neutrala "torg" som tillhandahåller tjänster gemensamma för alla. Dessa tjänster är 60 – 70 till antalet, inklusive elektroniska recept, säkrad e-post, teleradiologi och vi-

deokonferens-tjänster. Sjunet är baserat på VLAN-teknologi och erbjuder en god teknisk datasäkerhet. Sjunets nationella tjänster består av bl.a. ett register över serviceproducenter, e-postservice, förbindelse till befolkningsregistret, en nationell server för kodföreteckningar och certifikattjänster.

De svenska systemen för patientjournaler är decentraliserade. Patientens uppgifter finns i de verksamhetsenheter som registrerat uppgifterna, m.a.o. lokala databanker. För uppgifterna om digitala avbildningar finns dock regionala bildarkiv.

I Sverige tillämpas över tio elektroniska system för patientjournaler, som kommunicerar med hjälp av XML/EDI-baserade meddelanden. Patientjournalernas struktur är för närvarande företagsspecifika, men målsättningen är att definiera den elektroniska journalens datainnehåll och metastruktur på det nationella planet. Förutom teknisk samordning har man i Sverige utvecklat nationella definitioner på exempelvis elektroniskt recept, remisser och laboratoriemeddelanden.

Sverige har genomfört Europeiska unionens dataskyddsdirektiv samt direktivet om ett gemenskapsramverk för elektroniska signaturer. Behandlingen av journalhandlingar regleras av bl.a. Patientjournalagen (1985:562), Lagen om vårdregister (1998:554) och Segretesslagen (1980:100). Förutom lagstiftningen om datasäkerhet har man i Sverige utarbetat nationella rekommendationer och rapporter. Ansvaret för datasäkerhetspolicyn vilar på instanserna på länsnivå, men besluten om certifikatpolicyn fattas på riksnivå. Registreringen av arbetstagaradministreras med hjälp av ett register på länsnivå, men den egentliga registreringen av arbetstagarer sker på det lokala planet. Hanteringen av användare och användarbehörigheter sköts dessutom lokalt.

Användaridentifikation i kombination med lösenord är den vanligaste identifieringsmekanismen som tillämpas och länen kan dessutom utfärda användaridentifikationer till distanskonsulter. Patientens medgivande krävs när uppgifter lämnas ut utanför länet. Elektronisk signatur som garanterar att uppgifterna inte ändrats används inte i större utsträckning. Auditeringen sköts på det lokala planet. Sjunet i sig krypterar inte uppgifterna, utan

krypteringen görs vid behov med hjälp av särskilda programtillämpningar. För identifiering och verifiering av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården håller man på att införa ett system baserat på PKI. Sjunet har en egen kommitté för datasäkerheten och Carelink fungerar som en nationell certifikatutfärdare.

Danmark

I Danmark är allmänpraktiserande läkare yrkesutövare, som arbetar för företag finansierade av försäkringsbolagen. Landet är indelat i 14 län och det typiska är att i varje län finns det ett försäkringsbolag. Sjukhusen är i länens ägo. Någon särskild företagshälsovård finns inte. Allmänläkarna fungerar som ”portvakter” och för att få tillträde till följande nivå inom vården behövs remiss. Kommunerna finansierar hemvården via beskattningen. Allmänläkarna ansvarar för den kommunala hemvården. Någon egenavgift som andel av patientens sjukkostnader existerar inte. I Danmark har medborgarna rätt att välja sin husläkare bland 5 – 10 allmänläkare utan geografiska begränsningar. Patienten har rätt att välja vilket sjukhus som helst i hela landet.

Danmarks MedCom-projekt startade som ett projekt för elektronisk överföring av recept mellan läkarmottagningen och apoteket. Under MedCom-projektets första skede åren 1995 – 1996 utvecklades standardiserade meddelanden i synnerhet för förmedling av bl.a. recept, laboratorieresultat och svar gällande vården mellan olika aktörer inom hälso- och sjukvården. Senare utvecklades målsättningen till att bygga upp ett riksomfattande datanät för förmedling av meddelanden inom hälso- och sjukvården. I projektets nuvarande, fjärde skede strävar man att ta i bruk en internetbaserad infrastruktur för dataöverföring och harmonisering av den elektroniska patientjournalen.

Det nationella datanätet för hälso- och sjukvården i Danmark omfattar hela landet och utnyttjas överallt. Våren 2005 skedde över 60 % av allt informationsutbyte inom hälso- och sjukvården i Danmark via detta nät. Nätet är i princip tekniskt slutet och dess datasäkerhet är inte särskilt avancerad.

År 2002 startade MedCom ett regionalt projekt i syfte att bygga upp en elektronisk databas för patientjournaler. Projektet utgör en del av den nationella IT-strategin för hälso- och sjukvården, som har som mål att under åren 2003 – 2007 utveckla rutinerna i fem regionala, elektroniska system för patientjournaler utifrån gemensamma definitioner på så sätt att de med stöd av en rikstäckande arkitektur kan kommunicera med varandra. De viktigaste instrumenten för att genomföra strategin är bl.a. en nationell entydig personbeteckning, en nationell entydig beteckning för serviceproducenter inom hälso- och sjukvården, en gemensam klinisk terminologi och obligatorisk registrering på det nationella planet av den kliniskt sett viktigaste informationen.

Danmark har också aktivt utvecklat nätverksbaserade tjänster riktade till medborgarna (www.sundhed.dk). Enligt de linjer Danmarks regering stakat ut skall medborgarnas on-line-förbindelser till uppgifterna om den egna hälsan utvecklas ytterligare. I och för denna service har man byggt upp en avancerad datasäkerhet som förutsätter bl.a. elektronisk signatur.

Till en början var den viktigaste målsättningen för projektet Med Com en allomfattande dataöverföring och datasäkerheten ägnades inte någon speciell uppmärksamhet. I det nuvarande skedet, MedCom IV, som leder till övergång från ett slutet nät till utnyttjande av bl.a. internet, är situationen en helt annan. Elementen i datasäkerheten består bl.a. av att man tar i bruk en nationell standard för datasäkerheten, utvecklar en datasäkerhetspolicy på länsnivå samt tar i bruk ett tekniskt skyddat datakommunikationssnät, registrering av användarna på lokal nivå, behandling av samtycke samt uppföljning av användningen.

Nya mål för att utveckla datasäkerheten är bl.a. att realisera ett nationellt register över yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, entydig identifiering av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och PKI-tjänster.

England

I England sörjer den nationella hälsovårds-

tjänsten NHS för all offentlig hälsovårdsservice. Den gällande strategin för utvecklande av hälso- och sjukvårdstjänsterna i England, "Connecting for Health", offentliggjordes i april 2005.

Det nationella programmet för ibruktagandet av datateknologi inom hälso- och sjukvården (NpfiT) offentliggjordes i oktober 2002 och målet var att före 2010 utveckla en integrerad, nationell datateknisk infrastruktur för hälso- och sjukvården i England. Det informationstekniska målet för det program som gäller för närvarande är att genomföra en nationell NHS-journaltjänst som möjliggör samtyckesbaserad användning av patientjournaler på hela NHS-området. Ytterligare ett mål är att möjliggöra förmedling av elektroniska recept och utveckla en modern, nationell infrastruktur för informationssystemet inom hälso- och sjukvården.

I England har man redan en längre tid arbetat med att utveckla normerna som reglerar användningen av uppgifter som rör hälso- och sjukvård. De viktigaste författningarna är lagen om mänskliga rättigheter (Human Rights Act, 1998), lagen om allmänna datafiler (Public Record Act, 1967), lagen om fri tillgång till information (Freedom of Information Act, 2000), lagen om datasekretess (Data Protection Act, 1998) och lagen om säkerhet i datakommunikation (Electronic Communications Act).

Dessutom har NHS genom sina anvisningar verkat för att trygga datasäkerheten för patientens uppgifter och integritet. Viktiga regelverk för behandlingen av patientinformation är anvisningen för administration av journalhandlingar, anvisningen för behandling och skyddande av patientinformation, Caldicott-rapporten och anvisningarna för genomförandet av den, anvisningarna för att registrera, arkivera och utplåna hälsouppgifter, anvisningen om användning av elektronisk patientjournal på sjukhusen och NHS anvisning om sekretess. NHS har redigerat två handböcker med praktiska anvisningar om behandlingen av patientjournaler: en anvisning om god praxis vid behandling av journalhandlingar och en anvisning till vårdlag om användningen av journalhandlingar. NHS har också gett ut en för medborgarna avsedd offentlig "förbindelse" som beskriver

de principer och förpliktelser som iakttas inom NHS vid behandlingen av patientuppgifter.

I England anses ibruktagandet av standarder vara den avgörande faktorn för att elektronisk patientjournal kunde införas med gott resultat. Inom hälso- och sjukvården i England tillämpas standarden ISO/IEC 17799:2005 för administrering av datasäkerheten.

NHS har som mål att de elektroniska patientjournalerna skall vara tillgängliga dygnet runt i hela landet. Den viktigaste tjänsten inom systemarkitekturen för patientjournaler består av en riksomfattande databas (Spine), som innehåller patientjournaler med samlad information om vilken vård den enskilda medborgaren/patienten fått. De centraliserade tjänsterna i "Spine" består av bl.a. inregistrering av patienter och användare, referensdata om användare och verksamhetsenheter och en dataöverföringstjänst, som förmedlar information såväl mellan läkare som mellan läkare och sjukhus. "Spine" innehåller ytterligare en katalogtjänst samt tjänster som avser den praktiska tillämpningen av databasen. En särskild personlig service för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården möjliggör visning och uppdatering av enskilda patienters uppgifter på den egna datorn. Den tekniska kärnan i infrastrukturen utgörs av NHS nationella datanät. Ambitionen är att samtliga 18 000 serviceställen inom NHS skall vara anslutna till detta nät våren 2007.

Med patientjournal avses ett strukturerat dokument, som en arbetstagare inom NHS upprättat. Den elektroniska patientjournalen som tillämpas i England är uppdelad i ett sammandrag och den egentliga journalen. Målsättningen är att sammandraget uppdateras kontinuerligt från såväl allmänläkarnas som sjukhusens sida. Utgångspunkt för behandlingen av patientjournalen är att behandlingen och lagringen av uppgifterna sker enligt ett i lagstiftningen fastställt formulär. Organisationen skall ha en klart definierad politik för hur patientjournalen administreras, så att man för journalens vidkommande kan garantera sekretess och integritet liksom oförvanskade uppgifter och tillgång till samtliga uppgifter under hela den tid informationen är lagrad.

Behandlingen av patientinformation är starkt reglerad utifrån de s.k. Caldicott-principerna. Regelverket offentliggjordes i december 1997 och aktörerna inom hälso- och sjukvården ålades att börja tillämpa dem under 1999. Caldicott-regelverket bygger på sex principer: 1) användningssyftet skall definieras för var gång någons uppgifter används och överförs, 2) en uppgift skall utnyttjas endast om det är absolut nödvändigt, 3) minsta möjliga information används, 4) användningen av information skall vara behovsbaserad, 5) alla som behandlar informationen skall vara medvetna om sina förpliktelser och 6) användningen av informationen skall uppfylla lagstiftningens krav. Dessutom förutsätts det att behörigheten att behandla informationen i patientjournalerna skall vara baserad på användarnas roll och sammanhanget.

I England har patientens ställning ägnats särskild uppmärksamhet vid behandlingen av uppgifterna i journalen. Vid utlämnande av uppgifter tillämpas principen ”inkludera – uteslut” (”opt in – opt out”). Patienten kan således tillåta eller neka att uppgifterna lämnas ut antingen helt eller delvis. I fråga om samtycke från patienten tillämpas både ett samtycke som framgår av sammanhanget och ett uttryckligt samtycke. Det förstnämnda tillämpas i samband med akut vård. För övrigt förutsätter utlämnande av uppgifter att patienten uttryckligen lämnat sitt samtycke. Innan uppgifterna lämnas ut skall patienten bli informerad om och få tillfälle att neka till att uppgifterna ges ut. Uppgifter får lämnas ut oberoende av patientens samtycke endast om det finns ett skäl på juridiskt motiverade grunder (exempelvis allmänt intresse). Den engelska lagstiftningen om datasäkerhet förutsätter att informationen till klienten innefattar bl.a. upplysning om till vem och i vilket syfte uppgifterna lämnas och på vilket sätt överföringen och användningen av informationen är skyddad.

I England omfattas behandlingen av elektroniska journalhandlingar av flera speciella villkor. Alla som hanterar en elektronisk patientjournal måste verifieras, organisationen skall ha särskilda system för behandling och uppföljning av patientuppgifterna, användarna skall behärska patientjournalernas olika

versioner och journalerna skall vara införda i ett register. Dessutom skall patientjournalerna klassificeras på basis av innehållet. Informationen i de elektroniska patientjournalerna skall förbli oförvanskad vid behandlingen, vilket verifieras med hjälp av elektroniska signaturer och tidsangivelser.

Österrike

I Österrike tillhandahålls hälso- och sjukvårdstjänsterna decentraliserat. Tjänsterna tillhandahålls i huvudsak av lokala läkare, sjukhus som olika organisationer svarar för, rehabiliteringscenter och andra inrättningar.

År 2005 antog Österrike en lag om en reform av hälso- och sjukvården (Elektronischer gesunheitsakt), inklusive en reglering av telematiken inom hälso- och sjukvården. Denna lag definierar minimikraven för sekretessen och dataöverföringen i informationshanteringen inom hälso- och sjukvården. Lagen nämner också vilka åtgärder som behöver vidtas i informationshanteringen och definierar det s.k. e-hälsaindexet, med vilket man kan hitta och få tillgång till patientens uppgifter. Lagen innehåller också anvisningar för datasäker överföring av information inom hälso- och sjukvården. Den primära målsättningen är att utveckla en elektronisk patientjournal som spänner över medborgarens hela livstid.

Österrike har allt sedan 1998 förberett ibruktagandet av en elektronisk patientjournal på basis av de riktlinjer som utstakats i projektet MAGDA-LENA. Dessa principer ingår i det målprogram för e-hälsa som startade 2003 (ELGA-programmet). Kärnan i programmet är den nationella strategin för e-hälsa, vars viktigaste mål är informationssystemens kompatibilitet och standardisering, ett nationellt datanät för social- och sjukvården, identifiering på elektronisk väg av patienten och andra aktörer, elektronisk arkivering av uppgifter om hälsan samt informationssystemtjänster riktade till klienten.

Österrikes ”eCard” är ett aktivkort (chipskort) för hälso- och sjukvård. Det används för entydig identifiering av personer och patienter. Kortet fungerar dessutom som ett s.k. nyckelkort i datanätet för hälso- och sjukvården. ECard ersätter det tidigare sjukförsäk-

ringscertifikatet i pappersform. Kort har delats ut till åtta miljoner medborgare/familjer. Kortet ger också möjlighet att signera dokument på elektronisk väg. Förutom patienterna kan 12 000 serviceproducenter inom hälso- och sjukvården i Österrike, t.ex. läkare, apotek och sjukhus, med hjälp av korten för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården koppla upp sig till det nationella datanätet för hälso- och sjukvård.

För användning av patientuppgifter som administreras av andra serviceproducenter behövs patientens samtycke, en stark identifiering och ett tydligt sammanhang, exempelvis patient - läkarrelation. Patienterna kan kontrollera hur patientjournalerna om dem används på grundval av det samtycke de gett. Patienterna kan också avgränsa sökfunktionen som gäller dem personligt att gälla endast t.ex. ett visst sjukhus/en viss avdelning eller vårdperiod.

Ett av de centrala målen för ELGA-programmet är att i dokumentationen av patientjournalen definiera dess elektroniska struktur och därigenom utveckla en standardiserad arkitektur för journalen. Definitionerna omfattar i synnerhet dokumentets rubriker samt en gemensam terminologi, exempelvis diagnoser, behandling och produkter. Det planerade nätet för dataförmedling baserar på internationella standarder (sådana som SOAP, IHE, HL7 och DICOM).

Informationshanteringen styrs genom att användarna identifieras med hjälp av å ena sidan "eCard"-kortet och å andra sidan det s.k. master patient-indexet. Verktygen för identifiering av serviceproducenterna inom hälso- och sjukvården är ett yrkeskort samt ett register för yrkesutbildade personer. Vid hanteringen av användarbehörigheter införs en lösning baserad på vilken roll de yrkesutbildade personerna innehar inom hälso- och sjukvården.

I Österrike pågår flera projekt i syfte att integrera regionala elektroniska patientjournaler som baserar sig på en decentraliserad arkitektur, där patientjournalerna finns i den organisation som tillhandahåller servicen och serviceproducenterna förvaltar både de dokument som de själva har upprättat och de länkar som behövs för att hitta dem. Dessa länkar anger var patientjournalen finns. Sy-

stemen för patientinformation har ett gemensamt register (en dokumentbank) varifrån det är möjligt att söka fram decentraliserade uppgifter. Det tekniska genomförandet baserar på internetteknologi och s.k. webbtjänster och uppgifterna är krypterade vid dataöverföringen från en server till en annan.

Nederländerna

Hälso- och sjukvården i Nederländerna grundar på ett privat försäkringssystem. Systemet är klientcentrerat och patienten får välja producent för hälso- och sjukvårdstjänster. Från ingången av 2006 införde Nederländerna ett försäkringssystem baserat på hur kostnaderna för hälso- och sjukvården är fördelade. Staten reglerar marknaden t.ex. genom att förpliktiga försäkringsbolagen att ta emot alla som önskar som klienter. Minimumnivån på tjänster som försäkringen omfattar är också fastställd i lag. Försäkringsbolagen förhandlar med serviceproducenterna om vad tjänsterna får kosta. Ur medborgarens synvinkel sett baserar försäkringssystemet på en årlig fast grundavgift samt en inkomstrelaterad avgift.

På regeringsnivå har Nederländerna satt som mål att successivt övergå till en virtuell, elektronisk patientjournal. Dess första fas omfattar en elektronisk rapport om medicinering, en elektronisk patientjournal för barn och allmänläkarens elektroniska patientjournal. Ansvaret för att ta i bruk en elektronisk patientjournal vilar huvudsakligen på serviceproducenterna inom hälso- och sjukvården. Statens roll är att utveckla lagstiftningen och koordinera projekt.

Uppgiften att utveckla nationella informationssystemtjänster har ålagts organisationen NICTIZ. Den viktigaste komponenten i systemarkitekturen för informationshanteringen inom hälso- och sjukvården är den nationella uppkopplingstjänsten, som bidrar till att överföra, identifiera och verifiera information, verifiera användarna och följa upp hur uppgifterna använts. Systemet identifierar och verifierar de olika aktörerna på ett tillförlitligt sätt. Yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården har aktivkort som innehåller certifikat och serviceproducenter en entydigt yrkesbeteckning. Till patienterna de-

las inte ut några aktivkort, utan de har en nationellt entydig beteckning.

Inom systemarkitekturen för informationshanteringen finns uppgifterna om vården på den lokala nivån. Den nationella uppkopplings-tjänsten utreder vilka uppgifter serviceproducenterna får använda. Dessutom tillhandahåller den ett register med loggfiler för uppföljning av hur uppgifterna använts. För patienter, försäkringsbolag och yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården finns en nationell registreringstjänst. Patientjournalernas nationella referenssystem gör det möjligt att hitta information om vården. Uppgifterna lämnas ut i form av meddelanden. Arkitekturen tillåter att patienterna kan läsa sina egna journaler elektroniskt.

Målformuleringen för datasäkerheten siktar mycket högt och innebär att man tar i bruk standarden ISO 17799 för själva hanteringen av datasäkerheten samt dess version för hälso- och sjukvården (ISO 27799), som undergår godkännandeförfarande 2006. I fråga om yrkesutbildade personer och identifikation, verifiering och elektroniska signaturer som gäller dem utnyttjas infrastrukturens tjänster med en publik nyckel (PKI-tjänster) och en nationell uppkopplings-tjänst som kontrollerar användarbehörigheten. Vid överföring av information är denna krypterad. Man har också för avsikt att ta i bruk certifiering av informationssystemen.

Belgien

I Belgien är den nationella målsättningen datasäker användning av elektroniska patientjournaler mellan de olika serviceproducenterna inom hälso- och sjukvården.

En nationell delegation sammansatt av läkare har publicerat regler för användningen av elektronisk patientjournal. Enligt detta regelverk är användningen av identifierbar information tillåten för envar som är ansvarig för diagnos, behandling eller fortsatt vård av patienten. Endast identifierade och verifierade personer får hantera uppgifterna. En uppföljning av logguppgifterna rekommenderas. Belgien har sedan 2003 börjat införa nationella kort som identifiering för elektroniska signaturer.

Av datasäkerhetsskäl är det förbjudet att

länka samman information om enskilda personers hälsa med administrativa uppgifter. Uppgifterna som identifierar patienten är sammansatta av tre olika signum: ett för hälso- och sjukvården, ett för förvaltningen och ett för statistikföringen och forskningen. Serviceproducenterna inom hälso- och sjukvården skall ha en datasäkerhetskommitté och en person som ansvarar för datasäkerheten.

Enligt definitionerna för patientjournal i Belgien kan denna vara antingen öppen eller sluten. Öppen journal betyder att patienten har en vårdrelation till serviceproducenten. Patienten kan också ingå avtal med vårdheten/sjukhuset om vilka läkare utanför vårdheten, som skall ha tillträde till hans eller hennes journal. Efter att den elektroniska patientjournalen signerats är den sluten. Journalen blockeras senast tre månader efter att patienten skrivits ut eller en månad efter att patienten besökt en poliklinik. I patientjournalen kan avsnitt med speciellt känsliga uppgifter (exempelvis genetisk sjukdom) blockeras särskilt så att endast personer med specialisering inom ett visst område kan läsa dem. En entydig beteckning som identifierar patienten används när man önskar ta fram ett sammandrag över vederbörandes aktuella samt tidigare uppgifter inom hälso- och sjukvården.

Förenta staterna

Förenta staternas federala regering har i en särskild plan framhållit att senast 2014 skall merparten av medborgarna omfattas av en elektronisk patientjournal. För att nå detta mål har man inrättat en särskild byrå (ONCHIT) som har utarbetat en verkställighetsplan i 12 faser.

Målsättningen är att bygga upp ett nationellt datanät för hälso- och sjukvården, som ger såväl yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som patienter tillgång till informationen i patientjournalerna. I detta syfte upprättas villkoren för elektroniska patientjournalers kompatibilitet och certifieringsfunktionerna samt inrättas organisationer för utveckling och behandling av informationen inom hälso- och sjukvården på regional nivå.

I Förenta staterna bygger reglerna för användning av uppgifterna om någons hälsa på

principen om skydd för privatlivet. Över 1000 olika lagar och förordningar inom federationen eller någon delstat anknyter till hanteringen av information som gäller hälso- och sjukvård. Den viktigaste av dessa är Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), som stiftades 1996.

Det amerikanska hälsovårdsministeriet har gett ut en handbok i syfte att uppnå kompatibilitet. Utgångspunkten är att patientens uppgifter får hanteras endast i sådana fall då aningen bestämmelserna om integritet tillåter eller den som uppgifterna gäller har gett sitt samtycke därtill. Uppgifter får lämnas ut till en annan verksamhetsenhet under förutsättning av att båda parter har eller har haft att göra med saken (vårdrelation till respektive patient) och den information som lämnas ut anknyter till den aktuella situationen. Utlämnande av uppgifter för andra än ovan nämnda ändamål förutsätter skriftligt samtycke.

När uppgifterna lämnas ut skall principen om "minsta möjliga mängd" iaktas. Patienterna har rätt att begära att serviceproducenten ser till att deras uppgifter används och lämnas ut i begränsad omfattning. Organisationen bör utveckla metoder och åtgärder för att avgränsa användningen av uppgifterna inom den interna hanteringen av information. Behandlingen av patientdata bör vara baserad på personalens arbetsuppgifter.

HIPAA ställer en mängd krav på datanäten inom hälso- och sjukvården. Patienternas uppgifter skall hållas skyddade och konfidentiella under hela den tid de är lagrade och användningen av patientdokumentation skall övervakas centralt. Organisationen som arkiverar patientdata skall ha en administrativ och teknisk struktur som garanti för att sekretessen upprätthålls och att uppgifterna inte förvanskas. Vidare skall en verksamhetsenhet skydda patientinformationen så, att uppgifterna inte hamnar i utomståendes händer. Organisationen skall också kunna kontrollera att uppgifterna hanteras av endast en behörig, verifierad person. Patientuppgifterna bör skyddas mot intrång som medför fel, att uppgifter raderas eller förvanskas. Verksamhetsenheten skall ha administrativa och tekniska metoder för att hantera användningen av uppgifterna under hela deras livscykel (t.ex. ett system för behandling av uppgifterna, sä-

kerställande av att uppgifterna inte förvanskas, identifiering och verifiering av användarna, kryptering av information vid överföring och en metod som tryggar tillgången till information i undantagsförhållanden).

HIPAA förutsätter också att all patientinformation skall vara skyddad på samtliga nivåer och att det upprätthålls ett register över patienternas uppgifter, varav det framgår var, när och hur ett dokument har upprättats och vem som har gjort det. Dessutom bör registret ange dokumentets karaktär.

Europeiska unionen

Direktivet om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (95/46/EG, nedan dataskyddsdirektivet) har utfärdats med stöd av artikel 100 a i fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen och anknyter till utvecklandet av unionens inre marknad. Direktivet har till syfte att trygga fysiska personers grundläggande fri- och rättigheter, särskilt rätten till privatliv i samband med behandling av personuppgifter samt det fria flödet av personuppgifter mellan medlemsstaterna inom Europeiska unionen. En medlemsstat får varken begränsa eller förbjuda det fria flödet av personuppgifter mellan medlemsstaterna av skäl som har samband med fysiska personers integritet. Medlemsstaterna skall också sörja för att deras lagstiftning harmoniseras på det sätt som anges i direktivet om behandling av personuppgifter inom en medlemsstat eller i anslutning till en medlemsstat i övrigt samt övervaka överföringen av personuppgifter till tredje land. Till grund för direktivet ligger datasekretesskonventionen, som det avser att precisera.

Utgångspunkt i dataskyddsdirektivet är behandlingen av personuppgifter i vid bemärkelse så att den också innefattar utlämnande av uppgifter. Direktivet tillämpas på såväl automatisk databehandling som manuell behandling av personuppgifter. Utanför tillämpningsområdet stannar personuppgifter som inte utgör ett led i en verksamhet som omfattas av gemenskapsrätten, exempelvis sådan verksamhet som anknyter till utrikes- och säkerhetspolitiken och det rättsliga sam-

arbetet, polis- och flyktingärenden samt statens säkerhet, likaså behandlingen av personuppgifter i verksamhet av rent privat natur.

Dataskyddsdirektivet utgör ett reglerings-system, som definierar vilka krav som skall ställas på individens integritet i den nationella lagstiftningen och som förbjuder medlemsländerna att på basis av individens rättigheter ställa hinder för det fria flödet av personuppgifter inom medlemsländerna i Europeiska unionen. Dataskyddsdirektivet meddelar de allmänna ramarna som reglerar behandlingen av personuppgifter. I Europaparlamentets och rådets direktiv 97/66/EG av den 15 december 1997 har meddelats ytterligare bestämmelser om behandlingen av personuppgifter och skydd för privatlivet inom telekommunikationsområdet.

Dataskyddsdirektivet innehåller bl.a. bestämmelser om principerna för uppgifternas kvalitet, lagenliga förutsättningar för behandling av personuppgifter, regler för behandling av känsliga uppgifter, den registrerades rättigheter, sekretess och säkerhet vid behandlingen, likaså om de undantag och begränsningar som man med avseende på villkoren för individens integritet kan besluta om i den nationella lagstiftningen. Direktivet innehåller ytterligare bestämmelser om behandlingens offentlighet samt om instrumenten för tillsyn över hur informationen behandlats.

Medlemsstaterna ålades att sätta i kraft nationella författningar som var nödvändiga för att genomföra dataskyddsdirektivet senast inom tre år efter att direktivet antagits, dvs. före den 24 oktober 1998. Sådan behandling av personuppgifter, som redan pågick när nationella bestämmelser som antagits till följd av direktivet trädde i kraft, skulle bringas i överensstämmelse med direktivets bestämmelser inom tre år från ikraftträdandetidpunkten för de nationella bestämmelserna. I Finland genomfördes datasekretessdirektivet genom personuppgiftslagen som trädde i kraft den 1 juni 1999.

2.4. Bedömning av nuläget

Med hjälp av olika regionala informationssystem kan 11 sjukvårdsdistrikt redan lämna ut och ta emot information i patientjournalerna över gränserna inom förvaltningen medan

en knapp femtedel av hälsovårdscentralerna tillämpar systemet. Varje instans på olika nivåer inom organisationen sparar dock fortsättningsvis patienternas uppgifter i elektronisk form i det egna systemet för patientjournaler för man har ännu inte kommit till någon adekvat lösning för hur elektroniska dokument skall arkiveras. Dokumenten måste skrivas ut på papper på grund av lagstiftningen som kräver underskrift på vissa journalhandlingar samt arkiveringsskyldigheten som förutsätter att handlingar förvaras under långa tider. Eftersom uppgifterna skrivs ut på papper har den klient- och patientinformation som samlats in i elektronisk form inte i större grad reformerat verksamhetsmodellerna och arbetsuppgifterna inom hälso- och sjukvården. Med avseende på den patientinformation som registrerats i patientdatasystemen är situationen ganska otillfredsställande för alla parter och förutsätter åtgärder för att rätta till den.

Att patienten skulle kommunicera med organisationen inom social- och hälsovården med hjälp av elektroniska förbindelser, exempelvis boka tid, utbyta datasäkrad information med de vårdansvariga, översända resultaten från uppföljning i hemmet samt kontrollera egna uppgifter via nätet har inte vunnit insteg i någon större omfattning i Finland och anknyter i huvudsak till olika försöksprojekt. En god grund i lagstiftningen skulle jämna vägen för att utveckla kommunikationen mellan parterna utifrån helt nya perspektiv.

Resultaten från försökslagen har analyserats i den utredning som Stakes sammanställt över ett regionalt försök med obrutna servicekedjor inom social- och hälsovården (Stakes, Rapporter 6/2005). Utredningen blev klar i september 2005. Enligt denna har målsättningarna i försökslagen fortsättningsvis förblivit diffusa. Nyordningen som genomfördes utifrån lagens bestämmelser är koncentrerad till försöket med datatekniska lösningar för förmedling av information mellan olika registeransvariga. Härvid har man i främsta rummet haft som målsättning att genom olika experiment som hänför sig till referensdatabasen höja tjänsternas kvalitet. Däremot har styrningen av tjänsternas innehållsbaserade lösningar med hjälp av för-

sökslagen förblivit oklar och minimal. Detta framgår bland annat av att exempelvis tjänster med personlig rådgivare eller planer för obruten servicekedja knappast alls förekommit. Av redogörelsen framgår ytterligare att dessa bestämmelser upplevts vara delvis överlappande med bestämmelserna som reglerar innehållet i övriga tjänster. Utredningen om resultaten av försökslagen visar att lösningen i fråga om ett informationssystem för elektronisk behandling och förmedling av klientuppgifter bör intas i den permanenta lagstiftning som bereds på basis av försökslagen. Däremot bör reglerna för styrningen och det praktiska genomförandet av innehållet i tjänsterna (bl.a. sådan personlig rådgivare och plan för obruten servicekedja som avses i försökslagen) analyseras som en helhet och saken bör till denna del utvecklas i samband med beredningen av en senare lagstiftning som reglerar hälso- och sjukvårdstjänsternas innehåll.

Trots den utveckling som skett med hjälp av projektfinansieringen har man inte genom lokala och regionala lösningar lyckats få informationssystemen samordnade sinsemellan så att de tillämpningar som serviceproducenterna inom social- och hälsovården använder i sin informationshantering skulle fungera på riksnivå. Tekniken i de regionala installationerna är delvis skraddarsydd utifrån olika principer. Bl.a. har lösningarna för referensdatabaserna inte varit enhetliga. Detta beror bl.a. på att definitionen på vad som skall tolkas som referensuppgift inte varit tillräckligt preciserad i försökslagen. Också behandlingen av referensuppgifter i förhållande till uppgifterna i det egentliga patient- och klientregistret har lämnat rum för tolkningar av försökslagen. Om målet är att bygga upp en helhet som fungerar med ekonomisk bärkraft på riksnivå behövs det en permanent lagstiftning, som på basis av en enhetlig systemarkitektur för kommunikationsprocessen preciserar vilka instanser som tillhandahåller riksomfattande tjänster och de viktigaste verksamhetsprinciperna samt strävar att trygga de funktionella principerna i informationssystemen hos såväl enskilda serviceproducenter inom hälso- och sjukvården som i regionala tillämpningar.

Enligt resultaten i Stakes utredning har det

i regionerna framförts önskemål att lösningarna för systemarkitekturen för informationsförsörjningen avgörs på riksnivå, eftersom man stött på olika tekniska utmaningar i samband med de regionala lösningarna. Exempelvis samkörning av många olika system bromsar upp informationssystemens funktioner så, att det blir besvärligt att komma åt uppgifterna och såväl uppgifter som system blir sårbara. Att bygga upp ett riksomfattande elektroniskt system för journalhandlingar är en uppgift som förutsätter ändringar i nuvarande informationssystem samt riksomfattande informationssystemtjänster, dylika tjänster är exempelvis en elektronisk arkiveringstjänst, en kodtjänst och en certifikattjänst för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

I det datatekniska utvecklingsarbete inom socialvården som sker i samband med utvecklingsprojektet för det sociala området beaktas också att klienthandlingarna inom socialvården kommer att anslutas till den riksomfattande arkiverings- och katalogtjänsten för hälso- och sjukvården. Enligt projektplanen skall enhetliga definitioner av klientuppgifterna vara klara för användning före 2011. I fortsättningen bör man särskilt bedöma om behandlingen och arkiveringen av uppgifter hos tillhandahållare av socialvårdstjänster och andra socialvårdsenheter bör skötas centralt tillsammans med hälso- och sjukvårdssektorn i sin helhet eller i fråga om vissa delområden.

3. Propositionens mål och de viktigaste förslagen

3.1. Målen

Uppgifterna om en klient inom social- och hälsovården är till sin karaktär känsliga personuppgifter. Med avseende på i vilket syfte uppgifterna används består klientuppgifterna inom socialvården av en mycket mångfaceterad mängd information, där enskilda uppgifter om klienten kan anknyta till mycket olikartade livssituationer med allt från förmåner beviljade enligt massförfarande till svåra fall inom missbrukarvården eller omhändertagande. Patientuppgifterna inom hälso- och sjukvården bildar när det gäller än-

damålet en mera enhetlig mängd information i det avseendet att användningssyftet alltid är hälso- och sjukvård för patienten. Uppgifterna om patientens vård kan dock vara av varierande slag med allt från uppgifter om rutinmässiga kontroller av tänderna till uppgifter i patientjournalen som gäller psykiatrisk vård oberoende av patientens vilja. Klientuppgifterna inom såväl social- som hälsovården omfattas av det skydd för privatlivet som inskrivits i grundlagen oberoende av deras natur i de enskilda fallen.

Propositionen har i första hand som mål att stärka de centrala principerna för elektronisk användning och utlämnande av klientuppgifter inom social- och hälsovården. Med användning av uppgifterna avses att uppgifterna används inom den registeransvariges egen verksamhet. Med utlämnande av uppgifter avses åter att uppgifter lämnas ut till en annan registeransvarig inom social- eller hälsovården eller till någon annan utomstående som behöver uppgifterna. Klientuppgifterna bör vara tillgängliga i det syfte för vilket de samlas in. Ambitionen är dessutom att uppgifterna förblir korrekta i obruten kedja. I synnerhet när det gäller uppgifter om vård och behandling är det med tanke på patientsäkerheten ytterst viktigt att mekanismerna för behandling av uppgifterna är sådana att anteckningar med väsentlig information från var särskild gång som patienten vårdats inte saknas i patientuppgifterna och att uppgifterna är felfria. Förutom att uppgifterna skall vara tillgängliga och korrekta grundar en klientrelation inom social- och hälsovården på sekretess vid all behandling av klientens uppgifter. Målet är att på ett mera enhetligt sätt garantera att klientinformationen är skyddad och datasäker i samtliga skeden som uppgifterna hanteras.

En viktig reform i propositionen är dessutom uppgiften att bygga upp ett system med centraliserad behandling och arkivering av patientuppgifter. Målet är att patientuppgifter skall kunna behandlas elektroniskt under deras hela livscykel så att man på detta sätt slipper pappersarkiven. Eftersom journalhandlingar har belagts med långa förvaringstider i vår lagstiftning minskar övergången till långvarig och permanent förvaring av patientuppgifterna i elektronisk form väsentligt

den belastning på ekonomi och verksamhet som arkiveringen medför för dem som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster. Enskilda tillhandahållare av tjänster har inte hittills haft möjligheter att övergå till elektronisk arkivering. Detta har bl.a. berott på att journalhandlingarna måste arkiveras för långa tider samt skyldigheten att underteckna vissa journalhandlingar. Målet med reformen är således att försöka lösa förpliktelseerna gällande långvarig och permanent arkivering av elektroniska patientuppgifter inom hälso- och sjukvården på ett hållbart sätt med hjälp av ett centralt system.

Det riksomfattande systemet för arkiveringen har dessutom som mål att införa ett system för att hantera utlämnandet av journalhandlingar. Samtidigt med att den riksomfattande arkiveringstjänsten tas i bruk försöker man få informationssystemen hos samtliga tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som anslutit sig till arkiveringstjänsten interoperibla för att lämna ut uppgifter. Enligt propositionen kan patientuppgifter på vissa grunder lämnas ut med hjälp av arkiverings- och katalogtjänsten från en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster till en annan snabbt, behändigt och kostnadseffektivt. En viktig princip för systemet som hanterar utlämnandet av uppgifter är att trygga patientens integritet. Patientuppgifter lämnas alltid ut på basis av klientens samtycke eller en bestämmelse i lag. Sålunda är det alltid patienten som fattar beslutet att lämna ut informationen om det inte finns några lagbestämda förutsättningar för detta.

Propositionen har också som mål att verka för patienternas rätt till information om sina egna patientuppgifter och om de logguppgifter som hänför sig till behandlingen av dem. Myndiga patienter ges möjlighet att via en elektronisk visningsförbindelse få insyn i vissa i lagen särskilt angivna patientuppgifter samt uppgifter i anslutning till utlämnandet av dem. Med hjälp av visningsförbindelsen skall patienterna exempelvis kunna ta del av de uppgifter gällande dem själva som förbindelsen ger insyn i från den egna datorn. Genom denna riksomfattande och centraliserade tjänst har patienterna möjlighet att läsa sina patientuppgifter hos samtliga sådana serviceproducenter inom hälso- och sjukvården, som

har anslutit sig till det riksomfattande systemet för arkivering och hos vilka vederbörande har vårdats.

3.2. Alternativen för nya riksomfattande tjänster

När det gäller att definiera vilken instans som skall sörja för att riksomfattande informationssystemtjänster upprätthålls har lagberedningen arbetat med flera olika alternativ. Utgångspunkten var en analys av om det vore motiverat att upprätta dessa tjänster i form av verksamhet som handhas av en myndighet eller som en med denna jämförbar funktion inom den offentliga förvaltningen (*myndighetsmodellen*) eller om någon annan lösning kunde komma på fråga. I beredningen var speciellt en modell med aktiebolag aktuell. I *aktiebolagsmodellen* granskades både en aktiebolagsmodell på bred bas, där närmast de som använder tjänsterna skulle vara ägare, m.a.o. serviceproducenterna inom hälso- och sjukvården, samt ett bolag som till 100 % ägs av staten. Som tredje alternativ granskades *frivilligmodellen*, där den riksomfattande verksamheten inte överhuvudtaget skulle vara styrd genom lagstiftning, utan kunde lämnas att organiseras genom frivilligt åtagande mellan de instanser som behöver tjänsterna. I myndighetsmodellen granskades sätten för att realisera tjänsterna så, att serviceproducent kunde vara antingen någon redan existerande myndighet eller någon ny myndighet som inrättas för uppgiften.

I aktiebolagsmodellen granskades vilka begränsningar för modellen konkurrenslagstiftningen, speciellt artikel 86 i fördraget om upprättandet av Europeiska unionen, kunde medföra samt hur man för respektive bolag kunde utverka monopol för att upprätthålla rikstäckande informationssystemtjänster. Enbart det att man medverkar till en dominerande ställning på marknaden genom att bevilja särskilda rättigheter eller monopol strider inte i sig mot artikel 86. Däremot är det förbjudet att missbruka en sådan ställning. Utgångspunkt för konkurrensnormerna inom Europeiska unionen är att offentliga företag i princip har samma ställning som privata företag. Sålunda är det i ljuset av denna reglering inte i princip någon skillnad om tjänsterna

produceras av ett till 100 % statsägt aktiebolag eller ett bolag som bildas utifrån en bred, kommunalt ägd bas.

Av formuleringen i ifrågasvarande artikel kan man inte dra några entydiga slutsatser huruvida uppgiften att verkställa de riksomfattande tjänsterna genom lag kunde åläggas ett bolag. Artikelns ordalydelse utesluter däremot inte denna möjlighet. Rättspraxis vid Europeiska gemenskapernas domstol baserar i fråga om regleringen av konkurrens på enskilda fall med olika utgångspunkt. Man kan således inte heller dra direkta slutsatser av rättspraxis i detta sammanhang. I bolagsmodellen skulle det sannolikt finnas den risken att andra än bolagets ägare skulle ifrågasätta lagligheten i en sådan lösning utgående från konkurrensaspekterna.

Vid valet av modell granskades i första hand verksamhetens karaktär. Förvaltningsuppgifter kan enligt 124 § i grundlagen överföras på andra än myndigheter. Enligt bestämmelsen kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtros andra än myndigheter endast genom lag eller med stöd av lag, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Med offentlig förvaltningsuppgift avses enligt förarbetena för grundlagen (RP 1/1998 rd) i detta sammanhang en jämförelsevis omfattande helhet av förvaltningsuppgifter, som inkluderar t.ex. verkställighet av lagar samt uppgifter i anslutning till att besluta om enskilda personers och samfunds rättigheter, skyldigheter och förmåner. Enligt regeringens proposition är det en allmän förutsättning för att förvaltningsuppgifter skall kunna delegeras utanför myndighetsmaskineriet att detta är ändamålsenligt för skötseln av uppgifterna. Förutom en effektiv förvaltning skall dessutom vid bedömningen av ändamålsenligheten fästas särskild uppmärksamhet vid uppgiftens natur samt enskilda personers och samfunds behov.

Enligt 124 § i grundlagen får dock offentliga förvaltningsuppgifter som anförtros andra än myndigheter inte äventyra de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Bestämmelsen poängterar betydelsen av att personer som handhar offentliga förvaltningsuppgifter

har utbildning och sakkunskap samt att den offentliga kontrollen över dessa personer är adekvat och tillräcklig. En förutsättning för delegering av uppgifter är dessutom att den som sköter uppgifterna kan garantera medborgarna jämlikt bemötande och ett fungerande arrangemang för ansvaret.

Vid upprätthållandet av de riksomfattande tjänsterna skall den ansvariga instansens uppgifter inbegripa bl.a. att realisera arkiveringstjänsten för patientuppgifter hos tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster i Finland samt att sköta datakommunikationerna i hela landet mellan dessa tillhandahållare av tjänster. Även om det vid arkiveringstjänsten för patientinformation i huvudsak är fråga om att upprätthålla den tekniska realiseringen, är det fråga om att förvara ett mycket omfattande (i princip alla finska medborgare) sekretessbelagt patientjournalmaterial. Trots att det i propositionen inte föreslås någon ändring av ansvaret för den egentliga registerföringen överförs dock en del av de uppgifter som åläggs samtliga registeransvariga inom hälso- och sjukvården på upprätthållaren av de riksomfattande tjänsterna. I och med att de riksomfattande informationssystemtjänsterna införs gäller ansvaret förutom den egentliga förvaringen av handlingar även att sörja för att handlingar anslutna till informationssystemet behåller sin oavvisliga form och integritet och förblir vittnesgilla. Med hjälp av arkiveringstjänsten utlämnas dessutom uppgifter till riksomfattande personregister för hälsovården.

Skyddet för privatlivet är en grundläggande rättighet tryggad i 10 § i grundlagen. När det är fråga om uppgiften att sköta ett riksomfattande system för att förvara personuppgifter som är känsliga med avseende på medborgarens integritet samt att sköta informationssystemtjänster mellan patientregistren hos alla olika tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster måste den som sköter tjänsterna åtnjuta stor tillförlitlighet i allmänhetens ögon. Medborgarna skall kunna lita på att patientinformationsmaterial som gäller dem sköts på ett lagligt och korrekt sätt när behandlingen av uppgifterna omfattar hela landet. Uppgiften att förvara patientuppgifter samt realisera utlämnandet av uppgifter från en tillhandahållare av tjänster till en annan är

en uppgift som i praktiken kan vara av avgörande betydelse för patientsäkerheten. Med tanke på patientens liv och hälsa kan det vara av alldeles väsentlig betydelse att det finns adekvata och relevanta uppgifter tillgängliga om honom eller henne ännu efter en längre tid. En mera ingående analys av integriteten och patientsäkerheten ger vid handen att ansvaret för att sköta sådana tjänster måste byggas på en lösning med en räckvidd som spänner över en lång tid framåt.

Trots att aktiebolagsmodellen har en tydlig fördel i en separat ekonomi, som inte skulle vara beroende av statens budgetekonomi samt därmed ett genomskinligt och flexibelt beslutsfattande, skulle kärnuppgifterna för tjänsternas tillhandahållare vara att i anslutning till ordnandet av hälso- och sjukvårdstjänster sköta en service av administrativ karaktär, inte affärsverksamhet. För att det skulle vara motiverat att välja bolagsmodellen borde verksamheten tydligt basera på affärsverksamhet. För dessa tjänsters vidkommande är det i synnerhet svårt att definiera vad som upphandlas och vad som säljs och till vilket pris. Den inom affärsverksamheten typiska prissättningen med ett pris per enhet skulle inte vara något motiverat sätt för att lösa prissättningen för dessa tjänster, eftersom det kunde leda till att man undviker att kontrollera uppgifter, vilket i sin tur kan leda till att patientsäkerheten äventyras. Däremot kunde det tänkas att man kunde tillämpa bruksavgifter fastställda enligt vissa allmänna principer, vilket åter är karakteristiskt för myndigheternas verksamhet.

I myndighetsmodellen existerar i princip redan mekanismerna för förfarandet, sekretessen samt rättssäkerheten. De centrala mekanismerna för rättssäkerheten i myndigheternas verksamhet regleras i ett stort antal olika lagar. Dessa samlade föreskrifter fungerar som garantier för medborgarna, dem som använder de riksomfattande informationssystemtjänsterna samt dem som ansvarar för upprätthållandet av dessa tjänster. I aktiebolagsmodellen måste dessa garantier utvecklas med hjälp av separata bestämmelser, som skulle bli svåröverskådliga och därmed benägna att lämna luckor. Dessutom skulle en sådan reglering lätt stå i en delvis oklar relation till redan existerande bestämmelser.

Den instans som sköter riksomfattande informationssystemtjänster för hälso- och sjukvården bör vara så neutral som möjligt i förhållande till alla dem som använder tjänsterna. Ett aktiebolag som ägs av endast vissa användare skulle inte ge någon neutral bild utåt. I ett aktiebolag är beslutanderätten bunden till ägandet. Dessutom är den centrala principen i lagen om aktiebolag (734/1978) att dess organ skall företräda bolagets och dess aktieägares intressen. De som använder de riksomfattande informationssystemtjänsterna bildar en ytterst heterogen grupp. Eftersom användare blir bl.a. en talrik samling instanser som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster (kommuner, sjukvårdsdistrikt, statens enheter för hälso- och sjukvård, privata riksomfattande kedjor, små privata enheter, självständiga yrkesutövare), medborgare och offentliga samfund (de registeransvariga för riksomfattande register för hälsovården), har deras likställighet ägnats speciell uppmärksamhet vid valet av lösningsmodell.

Verksamheten inom den offentliga förvaltningen liksom lagstiftningen som styr denna verksamhet har traditionellt varit förknippad med ett förhöjt krav på att den måste vara neutral, lagenlig och obunden. Exempelvis myndigheternas åtgärder skall enligt 6 § i förvaltningslagen (434/2006) vara opartiska. Detta gäller opartiskhet i såväl sak som förfaringsätt. Tanken bakom detta är att förvaltningsorgan och tjänstmän då de utför sina åligganden skall iakttä det i lagstiftningen formulerade allmänna intresset utan att låta strävanden att skaffa sig egna fördelar påverka i saken. Förvaltningslagen styr över huvud taget starkt myndigheternas förfarande så, att alla parter intressen granskas utifrån jämlika utgångspunkter.

På basis av redogörelsen ovan har man i denna proposition stannat för att skötseln av riksomfattande informationssystemtjänster för hälso- och sjukvården måste ske i form av verksamhet som myndigheterna ombesörjer eller som därmed jämförbar verksamhet inom den offentliga förvaltningen. Enheten som sköter uppgiften bör åtnjuta speciellt stort förtroende hos allmänheten. Enheten bör också företräda allmänt intresse, vara objektiv i förhållandet till parterna och på så sätt neutral att olika intressen inte påverkar

en trovärdig skötsel av uppgiften.

Av de myndigheter som sorterar under social- och hälsovårdsministeriet kan närmast Stakes och Rättsskyddscentralen för hälsovården komma i fråga. Ingendera inrättningens uppgifter är dock som sådana lämpade för att upprätthålla alla de nu planerade nya informationssystemtjänsterna. Ingendera förfogar heller över sådan sakkunskap i datateknik för att i praktiken klara att lagra, använda och lämna ut elektroniska patientuppgifter eller infrastruktur lämplig för ändamålet. Detta innebär att man skulle bli tvungen att investera avsevärda summor i informationssystemens infrastruktur samt i expertis. Om en ny myndighet inrättas för detta ändamål skulle situationen vara densamma. Det första skedet med att etablera verksamheten skulle i alla dessa alternativ således avancera ytterst långsamt.

Av övriga organ inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde har närmast Folkpensionsanstalten varit föremål för en analys, och i lagförslaget föreslås det att Folkpensionsanstalten skall åläggas uppgiften att upprätthålla tjänsterna för arkivering och utlämnande av information. Folkpensionsanstaltens grundläggande uppgifter anknyter i väsentlig grad till social- och hälsovården. Anstalten har ett gott rykte som en pålitlig aktör inom informationsadministrationen med stor erfarenhet av att behandla känsliga klientuppgifter och stora dokumentmassor. Också medborgarnas förtroende för Folkpensionsanstaltens registerföring hittills kan tolkas som gott. Dessutom fungerar Folkpensionsanstalten med stöd av förordningen om försök med elektroniska recept (771/2003) som registeransvarig för elektroniska recept. Inom social- och hälsovårdsministeriet bereds parallellt med denna proposition ett lagförslag om elektroniska recept utifrån den tillfälliga förordningen om försöksverksamhet. Enligt planerna för beredningen av ifrågavarande lagförslag skall Folkpensionsanstalten fortsättningsvis föra registret över elektroniska recept.

Folkpensionsanstalten är en självständig offentlighetsrättslig inrättning underställd riksdagen. Av offentlighetsrättsliga inrättningar står de offentlighetsrättsliga självständiga inrättningarna närmast offentliga samfund, eftersom ett of-

fentligt samfund tillsätter deras förvaltningsorgan och kan styra deras verksamhet även innehållsmässigt. Folkpensionsanstaltens verksamhet är i mångt och mycket parallell till myndigheternas verksamhet i det avseendet att på anstalten tillämpas i stort sett samma lagstiftning som på myndigheternas verksamhet. Dyliga lagar är bl.a. förvaltningslagen och offentlighetslagen.

Vid valet av den instans som sköter de riksomfattande informationssystemtjänsterna inom hälso- och sjukvården ansågs det ytterst viktigt den är neutral i förhållande till alla organisationer som använder tjänsterna och beaktar aspekterna på likställdhet och opartiskhet när den sköter tjänsterna. Enligt 2 § i förvaltningslagen tillämpas denna hos offentlighetsrättsliga inrättningar. Folkpensionsanstaltens verksamhet styrs således enligt förvaltningslagens alla bestämmelser om grunderna för god förvaltning och rättssäkerhet i förvaltningsärenden.

Också öppenhet och genomskinlighet var viktiga kriterier vid valet av instans som sköter de riksomfattande tjänsterna. 4 § i offentlighetslagen säger uttryckligen att med myndighet avses i ifrågavarande lag också Folkpensionsanstalten. Därför tillämpas offentlighetslagen och den med stöd av lagen givna förordningen om offentlighet och god informationshantering i myndigheternas verksamhet (1030/1999) på Folkpensionsanstaltens verksamhet. Offentlighetslagens öppenhetsprincip om rätten att få upplysningar, myndighetens skyldigheter samt en god informationshantering styr således Folkpensionsanstaltens verksamhet. Enskilda och samfund har därigenom möjlighet att kontrollera Folkpensionsanstaltens verksamhet och användningen av anslag i samband med den. Syftet med offentlighetslagens bestämmelser är även att ge enskilda och samfund tillfälle att bevaka sina rättigheter samt påverka utövandet av offentlig makt.

I den modell som presenteras i propositionen, där Folkpensionsanstalten fungerar som teknisk upprätthållare av arkiveringstjänsterna, visningsförbindelsen samt kodtjänsten, är det möjligt att som grund nyttiggöra de redan existerande och massiva tekniska lösningar som Folkpensionsanstalten redan har och som behövs för att sköta dessa tjänster. För-

utom lokaler, anläggningar och personal har Folkpensionsanstalten i sin egen verksamhet redan delvis de förpliktelser som krävs av en aktör på nationell nivå. Dessa är bl.a. arbetsmetoder som iakttar datasäkerhet, bekämpar virus och skadliga program samt datasekretess. Folkpensionsanstalten förfogar redan nu över sakkunskap för att planera och införa ett system för patientuppgifter inom social- och hälsovården. Folkpensionsanstalten har dessutom en betydande mängd sådan infrastruktur som enligt propositionen krävs av den som utvecklar i synnerhet arkiveringstjänsterna. När datorcentralen planerades och byggdes upp har det bl.a. beaktats att verksamheten skall kunna fortgå så länge som möjligt även vid störningar i funktionerna och i exceptionella situationer. Dessutom är försvarsmakten beredd att skydda centralen under undantagsförhållanden. Också i planeringen och utvecklandet av datakommunikationerna och teleoperatörernas stamnät har man upprättat beredskap för störningar i funktionerna. En redan delvis färdig infrastruktur samt sakkunskapen gör att verksamheten kunde inledas enligt Folkpensionsanstaltsmodellen snabbare än med hjälp av de övriga granskade modellerna.

I fråga om systemarkitekturen för informationsförsörjningen är det inte önskvärt att samtliga riksomfattande tjänster som avses i lagförslaget skulle åläggas en och samma aktör att upprätthålla. Det föreslås att den riksomfattande certifikattjänsten för hälso- och sjukvården skall bli en uppgift för Rättskyddscentralen för hälsovården. En viktig uppgift när det gäller att verifiera yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården är förutom kontroll av vederbörandes identitet de yrkesutbildade personernas rätt att utöva sitt yrke. Rätten att utöva ett yrke beviljar och dess giltighetstid bestämmer Rättskyddscentralen för hälsovården. Centralregistret för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården upptar för närvarande uppgifter om drygt 325 000 personer med yrkesutbildning inom hälso- och sjukvården. Registret innehåller förutom offentliga uppgifter även sekretessbelagda uppgifter. Bland annat genom tekniska uppkopplingar för utlämnande av i lag bestämda tidsenliga registeruppgifter samt för uppdatering av uppgif-

ter från andra myndigheter har Rättsskyddscentralen för hälsovården utvecklat det registersystem samt anknyttande datakommunikationstjänster som centralen nu tillämpar med hjälp av modern teknologi och enligt höga krav på datasäkerhet. Registersystemets tekniska kvalitet och funktionella lösningar samt verkets tidsplan och annan beredskap för att realisera certifikattjänsten kan jämföras med Folkpensionsanstaltens beredskap ovan. Folkpensionsanstaltens kontinuerliga samverkan med Rättsskyddscentralens för hälsovården, bl.a. när det gäller sambruk av registeruppgifter, är ägnad att bilda en god grund för ett samarbete mellan dem i egenskap av upprätthållare av riksomfattande tjänster.

I beredningen granskades ytterligare en *frivillig modell*, där det inte meddelas några bestämmelser för att tillhandahålla rikstäckande tjänster, propositionen skulle i så fall uppta endast regler för behandlingen av klientuppgifter inom social- och hälsovården. I denna modell kunde tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster organisera sig på frivillig basis för att tillsammans med andra tillhandahållare av tjänster producera riksomfattande tjänster enligt propositionens förslag. Likartade lösningar i olika system kunde enligt modellen fortsättningsvis stödjas genom den tidigare projektfinansieringen. Modellens fördel skulle främst vara att endast en lättare lagstiftning behövs. Dessutom skulle tillhandahållarna av tjänster fortsättningsvis ha rätt att besluta hur bl.a. arkiveringen verkställs. Alternativet fick dock under beredningen ytterst litet understöd från olika håll, eftersom den inte kunde garantera informationssystemens kompatibilitet på riksnivå och därmed kunde tillgången till direkt och viktig information om patienten och vederbörandes vård liksom patientsäkerheten äventyras.

En enhetlig informationssystemarkitektur enligt frivilligmodellen skulle bli ytterst dyr. HNS/Röntgen har gjort en utredning om kostnadseffektiviteten hos långtidsförvaringen av radiologiska avbildningar i digital form i de 21 sjukvårdsdistriktens arkiv. Enligt resultaten är prisskillnaden mellan de lägsta och högsta kostnaderna per enhet nästan tiofaldig till de stora enheternas fördel. Enligt utredningen blir det inte bara förmånligare utan också säkrare att förvara radiologiska

avbildningar i stora enheter. De nuvarande patientjournalprogrammen uppfyller inte heller de krav som i denna proposition ställs på klientuppgifternas oförvanskade form och förvaring. Att utöka de nuvarande systemen med adekvata förvaringsegenskaper och att lämna ut uppgifter på elektronisk väg ur systemen eller de regionala lösningarna skulle på grundval av försöken med radiologiska utbildningsarkiv och försöken inom andra områden bli t.o.m. 2-3 gånger dyrare än en centraliserad arkivtjänst på riksnivå.

En lösning som bygger på en decentraliserad frivilligmodell skulle också bli tekniskt komplicerad att realisera och det bli en synnerligen arbetsdryg och tidsödande uppgift att vidareutveckla den. För medborgarens vidkommande skulle det också vara en svaghet att det inte skulle gå att upprätthålla en riksomfattande visningsförbindelse. Visningsförbindelsen skulle således bli beroende av om enskilda tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster frivilligt åtar sig att realisera den. Resultatet kunde bli att regionerna eller i värsta fall de enskilda tillhandahållarna av tjänster bygger upp egna separata lösningar, som inte kan användas via samma förbindelse. Dessutom skulle datasäkerheten vid elektronisk behandling av patientuppgifter vara av skiftande standard inom olika områden och enheter.

Helhetsbedömningen av den föreslagna lösningen och dess ekonomiska konsekvenser påverkas dessutom av de erfarenheter som man hittills fått av den projektverksamhet som social- och hälsovårdsministeriet finansierat. Analyser av projekten samt extern utvärdering visar att decentraliserad projektverksamhet inte ger sådan nytta med tanke på helheten att det skulle ha varit skäl att fortsätta med den nationella finansieringen av dessa projekt. Utan gemensamma nationella mål som är förpliktande för alla har de flesta projekten i sjukvårdsdistrikten och kommuner inte lett till förväntade resultat vare sig med tanke på verksamheten eller i ekonomiskt hänseende. Av denna orsak återstod centralisering på riksnivå av arkiveringstjänsten och de andra informationssystemtjänster som hänförs till dess användning som grund för den fortsatta beredningen. Även internationella exempel visar att det i ett land av Fin-

lands storlek inte är skäl att genomföra alltför decentraliserade och lokala teknologiska lösningar. Befolkningsunderlaget för ett elektroniskt arkiv borde vara ungefär 5 – 10 miljoner människor.

En lösning för att upprätthålla och arkivera patientinformation centraliserat är en omfattande projekthelhet som är förenad med risker och osäkerhetsfaktorer. Enligt propositionen skall den allmänna planeringen, styrningen och övervakningen av ordnandet och realiseringen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna ankomma på social- och hälsovårdsministeriet. Den centrala uppgiften för styrsystemet är att skapa en sådan realiseringsmiljö där i synnerhet datasäkerheten kan tillgodoses och de funktionella riskerna minimeras genom att funktionerna testas i mindre testmiljöer eller genom att endast testuppgifter används vid behov. Inom styrsystemet har respektive aktör sitt eget ansvar som är förenat med såväl funktionella risker som risker i anslutning till tidtabellen och finansieringen. Om någon part i styrsystemet inte förmår sköta sin egen andel äventyras genomförandet av helheten även för alla andra parter del. När genomförandet av projektet planeras bör man förbereda sig omsorgsfullt med ett sådant styrsystem med vars hjälp man kan följa hur de olika parterna lyckas med sin egen uppgift samt vid behov stödja dem med tillräckliga åtgärder i tillräckligt god tid.

Enligt erfarenheterna av den projektverksamhet som bedrivits hittills hänför sig en av de största riskerna i anslutning till verkställigheten av lagen till ledningen av förändringen. Det finns ett klart samband mellan reformen av servicesystemets strukturer och ett kostnadseffektivt tekniskt genomförande. Reformarbetet bör inte ses som en serie av nya tekniska lösningar som kan organiseras som en del av det nuvarande hierarkiska servicesystemet. Om denna princip tillämpas fördröjs reformen och förorsakar i sista hand endast nya kostnader och gör det ännu svårare att genomföra funktionella förändringar i framtiden. Vid förändringsledningen bör man också förbereda sig på att teknologin inte får införlivas direkt i det nuvarande hierarkiska servicesystemet, så att den bara bidrar till att stärka systemets oföränderlighet. Detta stäl-

ler stora krav på styrsystemet för genomförandet och i synnerhet på ledningen av sjukvårdsdistrikten och hälsovårdscentralerna.

Den praktiska skötseln av saken förutsätter ett omfattande förändringsprogram och beredningen av dess innehåll och ekonomi bör inledas i snabb ordning mellan de olika parterna. Målet för styrsystemet bör från första början vara att bygga upp en helhet som betjänar en effektiv och ekonomisk verksamhet så bra som möjligt. Endast på detta sätt kan utnyttjandet av datatekniken på bästa möjliga sätt stödja hållbara servicesystem för hälso- och sjukvården.

3.3. De viktigaste förslagen

Det föreslås att i lagen intas allmänna bestämmelser om villkoren för elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården, som garanterar uppgifternas användbarhet, integritet och förvaring samt en datasäker behandling av klientuppgifterna. Genom att behandlingen av klientuppgifter omfattas av allmänna krav skapas grunden till en adekvat databehandling, som förutsätter att klientens datasäkerhet kan tryggas på enhetliga grunder i samtliga behandlingsfaser. De allmänna kraven skall omfatta en skyldighet att säkerställa att klientuppgifterna är tillgängliga, användbara samt behåller sin integritet och förvanskade form. Allmänna krav är dessutom bl.a. skyldighet att följa upp hur klientuppgifter använts och lämnats ut, skyldighet att på ett tillförlitligt sätt identifiera och verifiera den part som hanterar klientuppgifter samt skyldighet att säkerställa att en handling är oförvanskad och oavvislig med hjälp av elektronisk signatur.

En god förhandsplanering av behandlingen av klientuppgifter samt informationssystemen är en nödvändig förutsättning för att klientuppgifterna kan nyttiggöras enligt lagstiftningens bestämmelser och på ett datasäkert sätt så att det gagnar syftet med uppgifterna så väl som möjligt. I fråga om användningen av patientuppgifter garanterar förhandsplaneringen patienten en säker och trygg vård bl.a. genom att patientuppgifterna behåller sin integritet och oförvanskade form så att de kan användas under hela förvaringstiden.

Till de allmänna kraven vid behandling av klientuppgifter hänförs förpliktelsen av följa upp hur klientuppgifterna använts och lämnats ut. Tillhandahållaren av social- och hälsovårdstjänster skall vara skyldig att föra ett uppdaterat register över användarbehörighet till den registeransvarigas egna klientregister samt att samla in användningslogguppgifter för varenda användningshändelse som rör klientuppgifter inom den egna enheten. Dessutom skall tillhandahållaren av tjänster vara skyldig att följa upp hur uppgifter från det egna klientregistret lämnats ut till en annan tillhandahållare av tjänster eller övriga som har rätt att få denna information. Genom dessa aktiva uppföljningsförpliktelser säkerställs klientens integritet så att all behandling liksom planerad behandling av uppgifterna hålls under kontroll. Med hjälp av logguppgifterna kan man efteråt följa upp i vilka situationer uppgifterna missbrukats. För enhetens personal fungerar också vetskapen om att det blir en logg för varje gång som uppgifterna används eller utlämnas som ett varnande element, så loggregistren har således också den effekten att de förebygger missbruk.

För att ordna förvaringen och utlämnandet av patientuppgifter inom hälso- och sjukvården föreslås det att det upprättas centraliserade riksomfattande informationssystemtjänster för arkivering och utlämnande av uppgifter. Folkpensionsanstalten upprätthåller informationssystemtjänster, med vilkas hjälp patientuppgifter kan lagras, användas och lämnas ut i elektronisk form på enhetliga grunder i hela landet så att datasäkerheten beaktas. Uppgifterna levereras med hjälp av en katalogtjänst, som utgör en sektor av arkiveringstjänsten. Arkiverings- och katalogtjänsten som helhet sett skall vara förenad med vissa andra riksomfattande tjänster, exempelvis en certifikattjänst, som handhas av Rättsskyddscentralen för hälsovården samt en kodtjänst, vars tekniska realisering Folkpensionsanstalten åläggs att upprätthålla medan Stakes skall svara för kodtjänstens innehåll.

Den centraliserade arkiveringstjänst som Folkpensionsanstalten upprätthåller ordnas enligt registeransvarig. Avsikten är inte att genom det föreslagna systemet ändra på de nuvarande registeransvarigas ställning som

registeransvariga för patientuppgifter. Varje registeransvarig är fortsättningsvis ansvarig för de egna patientregistrens datainnehåll samt behandling. Folkpensionsanstalten svarar för upprätthållandet av den tekniska realiseringen av arkiveringstjänsten för de registeransvarigas räkning. Syftet med de riksomfattande informationssystemtjänsterna är således inte att skapa ett enda system för patientjournaler eller ett enda patientregister, utan uppgifterna skall ingå som separata patientregister i en central arkiveringstjänst. Uppgifter i de olika registeransvarigas patientregister skall dock med patientens samtycke eller med stöd av en bestämmelse i lag i en vårdssituation vid behov vara tillgängliga via en enda enhets informationssystem.

Tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster skall vara skyldiga att spara originalet av samtliga patienthandlingar som är färdiga i arkiveringstjänsten. Arkiveringstjänsten realiserar så att de patienthandlingar som den omfattar blir tillgängliga dygnet runt. Det är alltså fråga om ett s.k. aktivt arkiv. En tillhandahållare av tjänster kan p.g.a. användningsbehov, funktionssäkerhet eller kostnadseffektivitet i nödvändig omfattning ha kopior av de egna patienthandlingarna. Ofullständiga handlingar kan under vissa förutsättningar förvaras endast i informationssystemet hos den som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster. Sökuppgifterna till dem registreras dock t.ex. med vissa intervaller i katalogtjänsten, där de också finns tillgängliga vid behov. Arkivet används med hjälp av meddelandeförmedling, vilket garanterar en hög datasäkerhet och användbarhet.

Sådant utlämnande av patientuppgifter mellan tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som sker på en annan enhets initiativ, när den begär andra än egna patientuppgifter ur arkiven, sker alltid med hjälp av de riksomfattande tjänsterna. Utlämnande av patientuppgifter på elektronisk väg på grundval av en sådan begäran om utlämnande sker med hjälp av sökuppgifter och genom utnyttjande av de olika sökegenskaper som katalogtjänsten möjliggör. Annat utlämnande av patientuppgifter än sådant som baserar sig på en begäran om utlämnande kan genomföras även i form av direkt utlämnande på elek-

tronisk väg från en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster till en annan. I dessa situationer utlämnar en viss tillhandahållare på eget initiativ patientuppgifter ur sitt eget patientregister. Sådana situationer förekommer t.ex. när en patient skickas med remiss till en annan enhet och nödvändiga patientuppgifter samtidigt fogas till remissen. Även över dylikt utlämnande blir det alltid logguppgifter kvar i arkiveringstjänsten.

Sökuppgifter kan tillämpas i sådana situationer där en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården antar att det i en vårdenhet hos en annan tillhandahållare av tjänster finns information av vikt för vården av patienten. Informationen om att behövliga patientuppgifter finns kan komma fram i anslutning till existerande patientuppgifter eller från patienten själv. Sökuppgifterna fungerar alltså som hjälpmedel för att hitta egentliga patientuppgifter i det riksomfattande informationssystemet. Med deras hjälp kan man å andra sidan begränsa sökningarna så att man inte behöver granska alla uppgifter som finns i arkiveringstjänsten. Tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster skall hålla sökuppgifterna tillgängliga för andra tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster via arkiveringstjänsten, om inte patienten har nekat därtill. En tillhandahållare av tjänster kan således inte genom ett eget beslut hindra andra tillhandahållare av tjänster från att utnyttja sökuppgifterna till sina patientregister, utan patienten har beslutanderätt huruvida sökuppgifterna får synas via katalogtjänsten i andra enheter.

Innan en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården hos en annan enhet på grundval av en begäran om utlämnande kan få sökuppgifter med hjälp av katalogtjänsten, skall det säkerställas med hjälp av informationssystemet att en vårdrelation existerar. Dessutom skall användningen av sökuppgifter förutsätta muntligt samtycke av patienten, om inte utlämnandet baserar sig på en bestämmelse i lag. I det skedet när patientuppgifterna de facto överförs via arkiveringstjänsten skall det alltid finnas ett skriftligt samtycke från patienten, undertecknat antingen på pappret eller med elektronisk signatur.

I samband med förarbetena för propositionen

aktualiserades också ett sådant alternativ att utlämnandet av patientinformation mellan olika tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster inte skulle basera på samtycke utan helt och hållet på förbuds rätt. Med andra ord kunde en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården med hjälp av arkiveringstjänsten alltid söka uppgifter om patienten över gränsen till andra registeransvariga när vården förutsätter det. I synnerhet läkarna har framfört detta alternativ så att det skulle gälla antingen alla enheter eller åtminstone enheterna inom den offentliga hälso- och sjukvården.

Avsikten är emellertid inte att i propositionen ingripa i viktiga rättigheter och grundläggande principer för patientens ställning och integritet. Om det i fortsättningen blir aktuellt att ändra centrala rättigheter som rör patientens ställning får ändringen inte vara beroende av behandlingsredskapen och samma principer skall gälla behandling såväl i pappersbunden som elektronisk form. Det är inte motiverat att för det elektroniska systemets del övergå till ett förfarande med grundläggande principer av helt motsatt karaktär, där det blir möjligt att via en riksomfattande tjänst ta fram uppgifter hos tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster på den behandlande personens dataterminal. Propositionen utgår dessutom ifrån skyldighet att ansluta sig till de riksomfattande informationssystemtjänsterna i stor skala. Vid övergången till ett nytt, synnerligen omfattande informationssystem skall aspekterna på patientens integritet ägnas alldeles särskild uppmärksamhet.

Om man går in för att som huvudregel välja förbuds rätt accentueras ansvaret för att informera patienten. För att patienterna skall kunna utnyttja sin förbuds rätt på ett adekvat och effektivt sätt måste de ha tillräcklig kännedom om hur uppgifterna hos ifrågavarande tillhandahållare av tjänster behandlas och om sådana egenskaper i informationssystemet som inverkar på behandlingen av deras patientuppgifter. I samband med samtyckesförfarandet konkretiseras patientens behov av information oundvikligen i det skede när man frågar efter vederbörandes samtycke. I alternativet med förbuds rätt uppstår det däremot inte alls något sådant behov att känna till

uppgifterna om inte den instans som behöver informationen lyfter fram det på eget initiativ. I ett förfarande som grundar sig på förbuds rätt är det också lättare att förbigå patientens rätt till tillräckliga upplysningar. Försummas informationsansvaret kan det då leda till mycket invecklade processer, där bevisproblemen hopas i synnerhet hos den yrkesutbildade personen inom hälso- och sjukvården. I samtyckesförfarandet skall patienten ges precis samma information som i förbuds förfarandet, medan bevisproblemen är klart mindre när patienten har gett ett skriftligt samtycke.

Propositionen innehåller bestämmelser enligt vilka patienterna kan förbjuda att deras uppgifter utlämnas via katalogtjänsten till andra tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster. Om patienten har belagt sökuppgifterna gällande en viss servicehändelse eller servicehelhet med utlämningsförbud, syns inte dessa sökuppgifter hos en annan enhet, även om patienten i samband med vården där skulle ha gett muntligt samtycke till att söka hans eller hennes sökuppgifter i katalogtjänsten. Det är motiverat att tillämpa förbuds rätten på utlämnande av sökuppgifter eftersom en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som behöver information om patienten hos en annan enhet behöver ett muntligt samtycke från patientens sida innan han eller hon börjar leta fram de behövliga uppgifterna. I detta skede skall användningen av sökuppgifterna i vilket fall som helst omfattas av samtyckesförfarandet.

Informationssystemtjänsterna som realiserar på riksnivå omfattar i detta skede endast hälso- och sjukvårdssektorn. Inom hälso- och sjukvården har behandlingen av patientinformation och informationssystemen utvecklats redan under lång tid. Arbetet med att definiera uppgifterna om patienten och bygga upp informationssystemen har pågått i syfte att få till stånd kompatibilitet och kunna lämna ut information på regional nivå. För socialvårdens vidkommande är detta utvecklingsarbete först i startgroparna. Det finns ingen orsak att ännu i detta skede ansluta registeransvariga som upprätthåller klientuppgifter inom socialvården till de riksomfattande tjänsterna. Målsättningen på lång sikt är enhetliga informationssystemtjänster för so-

cial- och hälsovården, med vilkas hjälp det blir möjligt att använda båda sektorernas klientuppgifter i realtid och datasäkert. I samband med de fortsatta förarbetena för det utvecklingsarbete som pågår inom ramen för klientuppgifterna inom socialvården är det skäl att analysera huruvida registeransvariga inom socialvården kunde inlemmas helt eller delvis i samma riksomfattande arkiverings- och katalogsystem som hälso- och sjukvården samt om en omfattande centralisering skulle vara motiverad med tanke på behandlingen av klientuppgifter hos tillhandahållarna av social- och hälsovårdstjänster samt skyddet för privatlivet.

För tillhandahållarna av såväl offentliga som privata hälso- och sjukvårdstjänster föreslås det med vissa undantag skyldighet att ansluta sig till de riksomfattande informationssystemtjänster som införs. Med hjälp av en centraliserad riksomfattande tjänst för förvaring och förmedling av information samt obligatorisk anslutning blir det möjligt att realisera ett enhetligt elektroniskt informationssystem, där de olika systemens kompatibilitet och datasäkerheten vid utlämnande av patientinformation kan säkras på bästa möjliga sätt. Härigenom skapas ett system som säkerställer att uppdaterade patientuppgifter snabbt finns tillgängliga i en situation som kräver vård oberoende av på vilket håll i Finland patienten vårdas. Om den elektroniska arkiveringen genomförs som decentraliserad så att endast katalogtjänsten upprätthålls som riksomfattande informationssystemtjänst skulle problemen med interoperabiliteten mellan olika arkiveringssystem sannolikt bli betydligt större. Även datasäkerhetslösningarna kan genom ett centralt system samordnas på ett enhetligt sätt för samtliga tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster. Med hjälp av ett enhetligt arkiveringssystem sker utlämnandet av uppgifter dessutom med snabbare svar, eftersom problemen med interoperabiliteten minimeras. Ett snabbt informationsutbyte kan i enskilda fall vara ytterst viktigt med avseende på patientsäkerheten. Snabbheten i kommunikationerna kan i avsevärd grad bidra till att effektivt utveckla hälsovårdstjänsterna.

För patientens vidkommande kan ett centraliserat system med anslutningsskyldighet i

stor skala försvaras av att när det är fråga om enskilda tillhandahållare av tjänster som anslutit sig till systemet ingår patientens uppgifter under dessa omständigheter dock alltid i samma del av informationssystemet i respektive registeransvarigs patientregister. Utlämnandet av uppgifter med patientens samtycke mellan enheterna skall vara säkrat. Patienterna kan emellertid alltid när de så önskar neka respektive registeransvarig att utlämna deras sökuppgifter (och därigenom också de faktiska patientuppgifterna). Om en patient har meddelat förbud i fråga om alla tillhandahållare av tjänster, motsvarar situationen vad skyddet för privatlivet beträffar den nuvarande situationen där arkiveringen av patientuppgifter hos tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster sköts separat vid respektive enhet. Ifall en patient senare vill återta sitt nekande kan detta göras snabbt och behändigt via datorn när uppgifterna finns tillgängliga i samma arkiveringstjänst. Denna detalj kan i enskilda fall vara av stor betydelse i situationer som hotar patientens liv eller hälsa och kräver brådskande vård.

I propositionen föreslås dock en möjlighet att bryta patientens förbud att utlämna sökuppgifterna i vissa begränsade situationer. Sökuppgifterna skall kunna utlämnas trots utlämningsförbudet i en situation enligt 13 § 3 mom. 3 punkten i patientlagen. Syftet med bestämmelsen i patientlagen är att trygga direkt tillgång till nödvändig information. I vissa situationer när patienten saknar förutsättningar att bedöma betydelsen av det samtycke som skall ges och en laglig företrädare saknas samt i situationer där samtycke inte kan fås på grund av att patienten är medvetslös eller av annan därmed jämförbar orsak. I dylika situationer kan man under motsvarande förutsättningar få fram patientens uppgifter via katalogtjänsten.

Med avseende på patientens ställning kan ett centralt system med anslutningsskyldighet i så stor skala som möjligt ytterligare försvaras av den orsaken att ett centralt arkiv möjliggör högsta möjliga standard på datasäkerheten hos samtliga tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som ansluter sig till systemet. Små enheter eller självständiga yrkesutövare har nödvändigtvis inte alltid data-tekniska möjligheter eller kunskaper att på

eget initiativ ordna den elektroniska behandlingen av sina uppgifter enligt kraven på hög datasäkerhet. Via det föreslagna riksomfattande systemet kan utlämnandet och arkiveringen patientuppgifter skötas på elektronisk väg hos alla tillhandahållare av tjänster som anslutit sig till systemet så att datasäkerheten beaktas.

I propositionen föreslås omfattande rätt för patienten att få information. Bestämmelserna om rätten till information gäller i tillämpliga delar såväl social- som hälsovården. Klienten har fortsättningsvis såsom i den gällande personuppgiftslagen rätt att kontrollera sina uppgifter. För tydlighetens skull föreslås det att det skrivs in att patienterna har rätt att granska också sökuppgifter om dem i katalogsystemet. Dessutom föreslås en bestämmelse om att klienten har rätt att granska logguppgifter som gäller användningen av hans eller hennes klientuppgifter. Detta gäller såväl användningsloggen över användning av uppgifter inom enheten som utlämningsloggen över klientuppgifter som utlämnats till andra med rätt att ta del av denna information. Med hjälp av sin rätt att få upplysningar om loggarna kan klienten följa upp hur uppgifterna använts. Denna rätt att få upplysningar är av väsentlig betydelse i synnerhet för patienter inom hälso- och sjukvården. När hälso- och sjukvården går över till en centraliserad informationssystemhelhet som i betydande grad underlättar flödet av patientinformation är det skäl att sörja för att patienten har tillräckligt omfattande rättigheter att följa upp sina uppgifter och hur de behandlas.

Patientens rätt till information underlättas också genom att patienten ges en elektronisk visningsförbindelse till vissa uppgifter i patientregistret. Visningsförbindelsen är en riksomfattande tjänst som realiseras av Folkpensionsanstalten. När denna realiseras som en centraliserad tjänst har patienten möjlighet att via nätet ta del av sina egna patientuppgifter hos alla sådana enheter som anslutit sig till systemet och som vederbörande anlitat. Patientens behov således inte vara i förbindelse med eller ha användaridentifikation till patientregistret i alla enheter. Visningsförbindelsen skall dessutom gälla utlämningsloggarna för patientens uppgifter. Patienten

kan således via förbindelsen följa utlämnandet av sina patientuppgifter till andra enheter.

I propositionen föreslås att det tillsätts en delegation för elektronisk informationsadministration inom social- och hälsovården. Delegationen skall ha till uppgift att behandla principfrågor som gäller elektronisk informationsadministration inom social- och hälsovården, realiseringen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna samt förenhetligande och utvecklande av serviceanvändarnas informationssystem. Om delegationens uppgifter och sammansättning bestäms närmare genom förordning av statsrådet. Genom delegationen kan olika parter synpunkter beaktas i den omfattning det behövs vid beredningen av författningar i anknytning till elektronisk informationsadministration liksom i övrigt beslutsfattande. Detta vore viktigt speciellt i fråga om beslut som gäller de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

För vissa bestämmelser i propositionen föreslås en övergångsperiod omfattande fyra år. Bestämmelserna om en övergångsperiod gäller speciellt informationssystemtjänster som realiseras som en riksomfattande service samt anslutningen till den. Det är fråga om en ytterst arbetsdryg översyn av informationssystemen som kräver tillräcklig tid i starten.

4. Propositionens konsekvenser

4.1. Ekonomiska konsekvenser

Ekonomiska konsekvenser i anknytning till statsbudgeten

Med anledning av propositionen behöver myndigheternas styrning av all elektronisk behandling av information inom social- och hälsovården stärkas. Det blir social- och hälsovårdsministeriets uppgift att handha den allmänna styrningen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna samt av informationssystemarkitekturen för behandlingen av uppgifter hos tillhandahållarna av social- och hälsovårdstjänster. Ministeriet kan också genom lagstiftningen och resultatavtalsförfaranden delegera uppgifter till andra myndigheter som underlyder ministeriet samt finansiera riksomfattande utvecklingsprojekt inom

ramarna för anslagen i den årliga budgeten. Dessutom skall ministeriet i samråd med övriga ministerier sörja för styrningen av den strategiska nivån inom informationsadministrationen för social- och hälsovården samt för det strategiska samarbetet på det internationella planet. Även den allmänna planeringen, styrningen och övervakningen av informationssystemtjänster som produceras på riksnivå upprätthålls och realiseras är social- och hälsovårdsministeriets uppgift. Ministeriet skall även vara det organ som koordinerar hela fältet. Beredningen och tillhandahållandet av definitioner på riksnivå spelar en viktig roll med avseende på informationssystemens kompatibilitet. Det hör till ministeriet att styra detta arbete, bl.a. genom ett bemyndigande att utfärda förordningar.

I propositionen föreslås också en bestämmelse om att i anslutning till ministeriet skall finnas en delegation för elektronisk informationsadministration inom social- och hälsovården. Delegationen skall vara sammansatt av företrädare för de instanser som i främsta hand kommer att använda de riksomfattande, centraliserade informationssystemtjänsterna. Delegationen kommer således att inneha en särskild roll i egenskap av samarbets- och beredningsorgan för ministeriet med avseende på att användarnas synpunkter kan beaktas i ministeriets styrningsuppgifter.

För att kunna sköta sina styrningsuppgifter behöver social- och hälsovårdsministeriet extra resurser för att inrätta nya tjänster samt för finansieringen av delegationens verksamhet. I tilläggsbudgeten för 2006 anvisades ministeriet 100 000 euro som överföring från moment 33.01.21 till inrättandet av tre nya tjänster och för tillsättande av delegationen från och med den 1 september 2006. Behovet av anslag uppgår till 430 000 euro på årsnivå, i summan ingår lönen och övriga utgifter för fem tjänster samt utgifterna för delegationen. I budgetpropositionen för 2007 har det föreslagits att anslagen överförs från moment 33.01.21 till ministeriets omkostnadsmoment.

Budgeten för 2006 upptar under moment 33.01.29 och budgeten för 2007 under moment 33.01.28 ett anslag om 1 400 000 euro avsett för arbetet med att definiera systemarkitekturen för social- och hälsovårdens riks-

omfattande elektroniska arkiveringstjänst samt förutom de nämnda utgifterna för utgifter som föranleds av ibruktagandet av det riksomfattande arkivet. Anslaget kan i synnerhet allokteras till införandet av certifikattjänsten.

Uppbyggnaden och ibruktagandet av de informationssystemtjänster enligt propositionen som Folkpensionsanstalten ansvarar för samt av receptcentralen för elektroniska recept, som genomförs samtidigt, har uppskattats förorsaka sådana kostnader som ingår i statens finansieringsandel till ett belopp av sammanlagt 10 miljoner euro. Dessa kostnader på 10 miljoner euro fördelar sig på så sätt att 2007 är de ca 2 miljoner euro, 2008 ca 4 miljoner euro och senare år sammanlagt ca 4 miljoner euro. I synnerhet 2009 och framåt är dessa kostnader förenade med avsevärda osäkerhetsfaktorer, som hänför sig till datakommunikations- och användningskostnaderna i det skede då tjänsterna tas i bruk. Enligt både denna regeringsproposition och regeringens proposition som gäller elektroniska recept är användningen av dessa elektroniska informationssystemtjänster avgiftsfri under en övergångsperiod som pågår fyra år. Efter övergångsperioden finansieras kostnaderna för användningen av systemen och för datakommunikationen med avgifter som börjar tas ut hos användarna.

Avsikten är att med hjälp av riksomfattande informationssystemtjänster åstadkomma en centraliserad lösning för långtidsarkivering av patientuppgifter, datasäker tillgång till patientinformation i hela landet samt möjlighet att utveckla nya elektroniska tjänster utifrån en ekonomiskt bärkraftig och funktionssäker infrastruktur. Med anledning av propositionen är avsikten att i samband med komplettering av 2007 års budgetförslag reserveras tilläggsfinansiering på ca 2 miljoner euro i budgetförslaget. Avsikten är att staten skall betala under övergångsperioden en ersättning på sammanlagt högst 10 miljoner euro till Folkpensionsanstalten. Ministeriet allokerar anslaget till Folkpensionsanstalten för betalning av utgifter som arbetet med att upprätta anstaltens riksomfattande informationssystemtjänster medför. I ersättningen till Folkpensionsanstalten ingår personalkostnader som föranleds av arbetet med att definie-

ra systemarkitekturen för och upprätta social- och hälsovårdens riksomfattande elektroniska arkiveringstjänst, kostnader för sakkunnigas tjänster samt kostnader för upphandling av informationssystem och anläggningar.

Övriga ekonomiska konsekvenser

I propositionen föreslås i fråga om bestämmelserna som gäller de riksomfattande informationssystemtjänsterna en fyra års övergångsperiod för att upprätta dessa tjänster. När informationssystemtjänsternas användare efter initialskedet klarar att tillämpa dessa riksomfattande tjänster effektivt skall Folkpensionsanstalten och Rättsskyddscentalen för hälsovården ha rätt att ta ut användningsavgifter hos dem som utnyttjar de gemensamma informationssystemtjänsterna. Användningsavgifterna är ämnade att täcka de kostnader som skötseln av informationssystemtjänsterna medför. Avgifternas storlek fastställs enligt propositionen genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Det är också meningen att social- och hälsovårdsministeriet skall kunna stöda utvecklingsprojekt i informationsteknologi i den omfattning som anslag i fortsättningen allokteras till ministeriets disposition. Ministeriet beviljar på ansökan kommuner och samkommuner statsunderstöd för sådana utvecklingsprojekt i informationsteknologi som följer de nationella linjedragningarna.

Tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster är enligt propositionen med vissa undantag skyldiga att ansluta sig som användare av de riksomfattande tjänsterna. Med anledning av propositionen medför denna skyldighet också utgifter för sådana tillhandahållare av offentliga och privata hälso- och sjukvårdstjänster som ansluter sig som användare av tjänsterna i det riksomfattande nätet. För att tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster skall kunna ansluta sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna måste deras egna informationssystem samt de program som de tillämpar vara kompatibla att användas inom den riksomfattande tjänsten. Kostnader uppstår således när informationssystem och program måste förnyas. Det blir emellertid i varje fall fråga om att förnya informationssy-

stem och program som ett inslag i en enhets normala verksamhet också utan lagreformer. Dessutom föreskrivs en övergångstid på fyra år för upprättandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna, så verksamhetsenheterna hinner under övergångsperioden bereda sig för att förnya informationssystemen. Tillhandahållarna av privata hälso- och sjukvårdstjänster är inte heller förpliktade att ansluta sig som användare av de riksomfattande tjänsterna i den bemärkelse som avses i lagen om långtidsförvaringen av deras journalhandlingar sker med hjälp av pappersarkiv.

Hittills har man inte genom social- och hälsovårdsministeriets styrning i någon större utsträckning kunnat påverka de beslut som gjort att kommunerna och sjukvårdsdistrikten samt andra serviceproducenter har stannat för flera olika kommersiella informationssystemleverantörers informationssystemlösningar. Erfarenheterna av ministeriets upphandlingsverksamhet visar emellertid att tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster har ett mycket stort intresse av att kontinuerligt förnya sina informationssystem med egen finansiering samt föreslår finansiering för ändamålet som betydligt överstiger ministeriets till buds stående finansieringsmöjligheter.

Den största ekonomiska nyttan av den föreslagna lagen fås i det skede då patientinformationen finns tillgänglig i elektronisk form för alla användare via den elektroniska arkiveringstjänsten. Även om kostnaderna för arkiveringen skulle sjunka långsamt i initialskedet, när en betydande del av journalhandlingarna fortfarande finns i pappersarkiv, kan tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster komma upp till betydande kostnadsinbesparingar med hjälp av elektronisk informationsöverföring och arkivering. HNS/röntgen har gjort en utredning om kostnadseffektiviteten hos långtidsarkiveringen av radiologiska avbildningar i digital form i de 21 sjukvårdsdistrikternas arkiv. Resultaten visar att centralisering medför kostnadsnytta. På grundval av dem är prisskillnaden mellan den lägsta och den högsta kostnaden per enhet nästan tiofaldig till de stora enheternas fördel. Exempelvis inom samkommunen Pohjois-Karjalan sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymä kräver enbart hanter-

ingen av patientarkiv (patientjournaler och arkiven för röntgenbilder) 13,5-årsverken. Personalkostnaderna uppgår till omkring 385 500 euro/år. För samkommunens stafetter (11 st) går dessutom cirka 63 % av deras totala arbetsinsats enbart till att transportera dokument. Sammantaget stiger personalkostnaderna till i runt tal 545 000 euro/år. Samkommunen förfogar över totalt cirka 1045 m² arkivyta, för dessa lokaler betalas 162 300 euro som interna hyror. De patientarkiv som är i aktiv användning omfattar ungefär 4000 hyllmeter och arkiven växer med 60 hyllmeter årligen. Utgifterna för klädsel, städning, material och apparatur uppgår till 45 000 euro i året. Utifrån redogörelsen ovan kan man konstatera att hanteringen av ett arkiv bestående av pappersbundna handlingar i ett medelstort sjukvårdsdistrikt medför utgifter upp till omkring 750 000 euro / år. Kostnaderna för hanteringen av sjukvårdsdistriktens patienthandlingar uppgår således till sammanlagt cirka 15 miljoner euro i året. Därtill kommer ännu kostnaderna för primärvården och den privata sektorn.

De årliga kostnaderna för att upprätthålla det riksomfattande systemet för ett elektroniskt arkiv beräknas med en grov uppskattning bli omkring 4 miljoner euro. Därtill kommer kostnaderna för överföring av meddelanden, som beror på lösningen vilket nät som används samt grunden för prissättningen i avtalet. Om prissättningen är bunden till antalet meddelanden, dvs. händelser, ökar kommunikationssystemets kostnader när antalet händelser ökar. Enligt det aktuella antalet händelser skulle kostnaderna uppgå till cirka 8–9 miljoner euro. Avsikten är att täcka dessa årliga kostnader för upprätthållandet med avgifter som tas ut hos tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster.

Det medför klart merkostnader för en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster att lämna ut patientinformation från ett pappersbundet arkiv än att lämna ut uppgifterna i elektronisk form enligt propositionens förslag, för handlingar i pappersformat skall sökas fram ur arkivet samt kopieras och sändas till mottagaren. Jämfört med att lämna ut patientuppgifter på elektronisk väg utför tillhandahållaren av hälso- och sjukvårdstjänster en betydligt större arbetsinsats. Också be-

handlingen internt av patientuppgifterna blir snabbare och lättare när en enhet inom hälso- och sjukvården övergår till elektronisk behandling och arkivering.

De ekonomiska konsekvenserna av en centraliserad arkiveringstjänst på riksnivå kommer dessutom till synes genom att arbetsmetoderna inom hälso- och sjukvården undergår en förändring. Elektronisk lagring, användning och överföring av patientuppgifter bidrar också till att ändra vårdprocessen. Därmed kan man exempelvis undvika att vårdprocessen drar ut på tiden på grund av journalhandlingar som måste beställas samt upprepade röntgenfotograferingar och laboratorieresultat. Tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster får för närvarande också från patienternas håll en ansenlig mängd förfrågningar, som gäller rätten att kontrollera patientuppgifterna. Med hjälp av visningsförbindelsen bereds patienten via sin egen terminal insyn i vissa av sina aktuella uppgifter om vården, oberoende av tid, plats och serviceproducent. Detta minskar betydligt mängden förfrågningar om rätten att kontrollera sina uppgifter som nu framförs av patienterna vid enheterna. Å andra sidan kan rättelseyrkanden som gäller patientuppgifter öka något i initialskedet när uppgifter blir lättillgängligare. De uppgifter som man får insyn i via visningsförbindelsen är dock begränsade i detta skede, så det kan ändå inte antas att antalet rättelseyrkanden stiger avsevärt.

Trots att serviceproducenterna inom hälso- och sjukvården till en början skulle åsamkas utgifter i och med att program och system måste förnyas kan serviceproducenternas kostnader i samband med att tjänsterna upprätthålls med hjälp av ett gemensamt elektroniskt system för arkivering och utlämnande av uppgifter enligt propositionen med tiden fås ned på en lägre nivå. Till detta bidrar för det första att kostnaderna för behandlingen och arkiveringen av patientuppgifter minskar betydligt. Kostnadsinbesparingar åstadkoms också när verksamhetsprocesserna effektiviseras i och med att den elektroniska behandlings- och arkiveringstjänsten börjar användas. Tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster slipper också utgifterna för att upprätta ett elektroniskt arkiveringssystem

när kostnaderna för att upprätta de riksomfattande informationssystemtjänsterna täcks med statens budgetmedel. Det skulle bli betydligt dyrare att upprätta ett elektroniskt arkiveringssystem separat för varje enhet än att bygga upp ett centraliserat system. Små enheter eller självständiga yrkesutövare skulle inte på grund av de höga kraven på datasäkerhet och förvaring nödvändigtvis ha beredskap och resurser för att upprätta ett eget elektroniskt arkiv.

Informationen i de riksomfattande personregistren för hälso- och sjukvården kan samlas in mera effektivt i förhållande till kostnaderna om de uppgifter som skall ingå i registren samlas enligt propositionens förslag centralt via arkiveringstjänsten.

Förutom tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster kan även andra som har behov av information utnyttja patientregistren. Genom den elektroniska behandlingen av patientuppgifter och centralarkivet blir det i framtiden möjligt att bilda helt nya logistiska kedjor och nya områden som drar nytta av informationen. Kostnadsinbesparingar uppstår således när det blir lättare att lämna ut patientinformation till andra som har rätt till den.

En del tillhandahållare av socialvårdstjänster blir till följd av propositionen tvungna att företa vissa ändringar i de informationssystem som de använder. De kostnader som tillhandahållarna av socialvårdstjänster åsamkas av förnyandet av de egna informationssystemen är rätt måttliga, eftersom regleringen i propositionen har rätt liten inverkan på socialvården. De flesta av de bestämmelser som gäller socialvårdssektorn berörs dessutom av en övergångstid på fyra år, så tillhandahållarna av socialvårdstjänster kan genomföra största delen av reformerna som ett led i den normala processen med att förnya informationssystemen.

4.2. Samhälleliga konsekvenser

Konsekvenser i fråga om medborgarens ställning

Propositionen innehåller allmänna villkor för behandlingen av klientuppgifter inom såväl social- som hälsovården. Om bestämmelserna godkänns enligt de föreslagna villkoren

kan tjänsterna tillhandahållas med bättre datasäkerhet för klientens integritet.

Patientens vård blir lättare och smidigare att ordna när behövliga och ajourförda uppgifter finns tillgängliga behandligt och vid rätt tidpunkt. På så sätt kan utfästelserna om bättre kvalitet och kontinuitet i vårdens olika skeden realiseras i och med reformen. Information som är viktig vid vården av patienten kan vara av väsentlig betydelse för patientsäkerheten. Således förbättras också patientsäkerheten när informationssystemen gör det möjligt att snabbt och direkt lämna ut information från en tillhandahållare av tjänster till en annan. Dessutom kan uppdaterade uppgifter snabbt kontrolleras ifall misstanken vaknar att patienten inte kommer ihåg t.ex. från vilken tidpunkt de senaste resultaten av laboratorie- eller utbildningsundersökningar härör.

Propositionens regler om registrering av logguppgifter samt rätten till information om dem är av central betydelse när det gäller integriteten för både klienten inom socialvården och patienten inom hälso- och sjukvården. Klienterna kan med hjälp av logguppgifterna kontrollera vem som har använt vederbörandes uppgifter och vart deras uppgifter har lämnats ut. Reglerna för loggfilernas användning har sin betydelse i att de förebygger missbruk och skärper kontrollen efteråt. Datasäkerhetens standard i informationshanteringen kan tryggas mera enhetligt i ett centralt system, när uppgifterna behandlas enligt regler och definitioner som är enhetliga för hela landet. Med detta förfarande kan patienten garanteras ett bättre och mera heltäckande skydd för privatlivet.

Med hjälp av den visningsförbindelse som tillhandahålls patienterna kan myndiga patienter via en terminal läsa vissa särskilt angivna, uppdaterade uppgifter som gäller deras egen vård oberoende av tid, plats och serviceproducent. Patienterna kan via den elektroniska förbindelsen följa hur den egna vårdprocessen avancerat samt kontrollera bl.a. uppgifterna om bokning av tider, diagnos, medicinering och vårdföreskrifter. Patienterna kan också via förbindelsen snabbare och smidigare få svar om resultaten från exempelvis laboratorieprov. Via visningsförbindelsen kan patienterna dessutom lättare

följa upp loggfilerna om utlämnande av sina patientuppgifter eftersom någon särskild begäran inte behöver framföras till verksamhetsenheten. En visningsförbindelse som anordnas centralt som en riksomfattande tjänst ger patienterna möjlighet till insyn i patientuppgifterna hos olika verksamhetsenheter vid samma uppkoppling och de behöver således inte kopplas upp till varje vårdenhet där de har vårdats.

Kostnadsfaktorerna i anslutning till serviceproduktionen inom hälso- och sjukvården är ur medborgarnas synvinkel sett av avgörande betydelse huruvida det är fråga om den offentliga eller privata sektorn. Att lämna ut och arkivera patientuppgifter elektroniskt har en kostnadsnedsättande inverkan på serviceproduktionen inom hälso- och sjukvården. I synnerhet genom det elektroniska arkivet kan kostnaderna reduceras avsevärt. Dessutom bidrar det till att effektivisera verksamhetsprocesserna inom hälso- och sjukvården. För medborgaren, som är den som i sista hand bekostar hälso- och sjukvårdstjänsterna, är det av väsentlig betydelse om kostnaderna för hälso- och sjukvården kan hållas på en lägre nivå än för närvarande i det skede när systemet tagits i drift och man stegvis börjar dra ekonomisk nytta av informationshanteringen i ett centralt elektroniskt system.

Konsekvenser i fråga om verksamheten hos tillhandahållarna av social- och hälsovårdstjänster

Enligt tillhandahållarna av tjänsterna och de personer som i samband därmed hanterar uppgifterna är elektronisk behandling av klientuppgifterna och informationssystem som underlättar behandlingen ägnade att stöda serviceproduktionen. För tillhandahållarna av såväl social- som hälsovårdstjänster preciserar förslaget bestämmelserna om behandling av klient- och patientuppgifter, klarlägger vilka krav behandlingen av dylika uppgifter skall uppfylla samt höjer till denna del tjänsternas kvalitet.

I synnerhet i en enhet inom hälso- och sjukvården blir det lättare att handha och organisera vården när patientuppgifterna kan arkiveras på elektronisk väg och information kan överföras centraliserat mellan verksam-

hetsenheterna med stöd av lagfästa kriterier. Patientuppgifter som införts i olika register blir med samtycke från patienten tillgängliga. En betydande del av patienterna önskar att uppgifterna kan ges ut från en enhet till en annan. De informationssystemtjänster som inrättas i och med den föreslagna lagen gör det möjligt att samordna informationssystemens interoperabilitet inom de olika verksamhetsenheterna så, att uppgifterna kan lämnas ut omgående som svar vid rätt tidpunkt. Detta innebär att planeringen och arrangemangen för vården kan genomföras smidigare med hjälp av exempelvis röntgenbilder och resultat från laboratorieprov som snabbt finns till hands för påseende och distanskonsultation.

Elektroniska arkiveringstjänster ordnade i form av en centraliserad informationssystemtjänst ger också ledningen och beslutsfattarna inom hälso- och sjukvården möjlighet att behändigt få fram uppdaterad information. Insamling av information från egna elektroniska patientregister blir möjlig också för sådana verksamhetsenheter och självständiga yrkesutövare som ännu inte hanterar sina patientuppgifter elektroniskt. Elektronisk informationshantering ger enheten möjligheter att bättre och lättare nyttiggöra datamaterialet i sin egen forskning och statistikföring än pappersbundna arkiv och därigenom följa upp och hantera behovet av arbetskraft, allokeringen av resurser, utvecklandet av tjänster samt ekonomins utveckling i relation till tjänster och serviceproduktion.

Det inverkar avsevärt på verksamhetsprocesserna och arbetsmetoderna om hälso- och sjukvården tillämpar elektronisk patientjournal och centraliserade informationshanteringstjänster samt nyttiggör information i elektronisk form. Den nya praxisen förutsätter nya kunskaper och anpassningsförmåga av alla som arbetar i uppgifter inom hälso- och sjukvården. Att utnyttja elektronisk patientinformation innebär att traditionella uppgifter ändras, men skapar samtidigt även nya uppgiftsområden. Nya uppgiftsområden är åtminstone att ansvara för informationshanteringen och datasäkerhetsfrågor.

Den föreslagna lagstiftningens konsekvenser för sysselsättningen går i båda riktningarna. De för ett pappersbundet arkiv traditio-

nella kansli- och arkiveringsgöromålen samt klientservicen minskar och ersätts av olika informationshanteringsuppgifter. Däremot behövs det inom social- och hälsovården arbetstagare som fungerar som sakkunniga och utbildare i samband med olika slags behandling av information. I enheterna inom hälso- och sjukvården finns redan nu en ganska stor personal för informationsadministration. Speciellt vid arbetet med att bygga upp regionala system har det behövts personer med insikter i en ny typ av informationsförvaltning och datateknik. För små enheter och självständiga yrkesutövare ger ett centralt system möjlighet att gå över till arkivering och utlämnande av uppgifter på elektronisk väg med hjälp av synnerligen skäligen resurser för utbildning och personal, när systemet för utlämnande och arkivering av patientuppgifter och anknytande lösningar för certifiering inte behöver utvecklas på egen hand. Små enheter skulle nödvändigtvis inte ens ha resurser att inom en snar framtid gå in för helt elektronisk behandling av patientuppgifter utan en centraliserad lösning.

Utifrån erfarenheterna från hälso- och sjukvården är emellertid verkningarna för sysselsättningen av dylika reformer dock skäligen långsamma och hanterbara. Det behövs en övergångsperiod omfattande flera år för att övergå till ett centraliserat system. Dessutom kommer de pappersbundna arkiven som nu används att fortbestå, trots att man i ökande omfattning börjar tillämpa elektronisk behandling. Det är i princip inte ändamålsenligt att i den elektroniska arkiveringstjänsten föra in uppgifter från ett pappersbundet arkiv som uppkommit innan man övergått till elektronisk behandling. Den nuvarande arkivpersonalen behövs fortsättningsvis för att administrera pappersarkiven. Således kan det reducerade behovet av personal som nyordningen så småningom medför huvudsakligen skötas genom ändringar av uppgiftsbeskrivningarna och pensioneringar.

Den elektroniska behandlingen och ibruktandet av nya informationssystemtjänster skapar utbildningsbehov. Personalen som deltar i behandlingen av uppgifterna och ansvarar för datasäkerheten skall ges en brett upplagd utbildning i hur de nya systemen används. För att behandlingen av uppgifter

skall uppfylla kraven skall personalen ha tillräckliga kunskaper om systemets egenskaper och reglerna för behandling av uppgifterna.

Övriga samhällseliga konsekvenser

Det blir lättare för myndigheter som genom bemyndigande i lag behöver information om hälso- och sjukvården samt för övriga med rätt till information om en patient att få denna information när de uppgifter som myndigheterna behöver för att sköta sina åligganden finns i den elektroniska arkiveringstjänsten. Myndigheter som behöver information är bl.a. de registeransvariga i de riksomfattande registren för hälsovården, kommunerna, tillsynsmyndigheterna, Folkpensionsanstalten och Patientförsäkringscentralen. Övriga instanser som har rätt till information om patienten är exempelvis försäkringsbolagen. Informationsförvaltningslösningar som iakttar en enhetlig och kvalificerad praxis möjliggör en utvärdering sektorvis, vilket bidrar till att effektivisera serviceproduktionen på bästa sätt. När register planeras centralt och upprätthålls på ett väl avvägt sätt har många aktörer inte längre några särskilda behov att genom separata lösningar upprätthålla förbindelser till ett flertal aktörer. Tjänster som används och förvaltas gemensamt är datasäkra och för alla parter kostnadseffektiva lösningar. Journalhandlingar som är arkiverade på enhetliga grunder är lättare att hitta i det elektroniska arkivet när en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster lämnar ut uppgifter till andra som har rätt till informationen, t.ex. tillsynsmyndigheterna. Speciellt informationen från de riksomfattande personregistren för hälsovården blir kostnadseffektiv när den går via den centrala arkiveringstjänsten. Med hjälp av ett enhetligt system blir det lättare att ta fram forskningsuppgifter och statistik som blir tillförlitligare när all information behandlas enligt gemensamma regler och definitioner.

4.3. Miljökonsekvenser

Numera tillämpas elektroniska patientjournaler så gott som överallt inom hälso- och sjukvården. Uppgifterna behandlas elektroniskt i samband med att patienten vårdas.

Uppgifterna lämnas dock i huvudsak ut som papperskopior med undantag för uppgifter som lämnas ut och förmedlas via de regionala informationssystemen i vissa regioner samt uppgifter som lämnas ut med hjälp av vissa tekniska förbindelser, för vilka det finns särskilda, uttryckliga bestämmelser i lagstiftningen. Även arkiveringen av patientuppgifter sker med hjälp av pappersbundna arkiv. Genom den föreslagna lagen övergår hälso- och sjukvården till att lämna ut informationen digitalt för sådana enheters vidkommande som har anslutit sig till den riksomfattande systemet för arkivering och katalog. Också arkiveringen för dessa enheter sköts i fråga om nya patienter digitalt.

På grund av att handlingar inom hälso- och sjukvården skall förvaras under lång tid kräver arkiven mycket stora lokaliteter. Pappersarkiven över tidigare patientuppgifter förvaras fortsättningsvis trots att en ny lag stiftas. När mängden handlingar i de gamla pappersbundna arkiven successivt minskar efter hand som förvaringstiderna löper ut övergår man enligt propositionen i de enheter som anslutit sig till den elektroniska arkiveringstjänsten successivt till ett arkiv utan papper. Det utrymme som i fortsättningen behövs för arkiven minskar dock avsevärt vid övergången till sådan elektronisk arkivering som avses i propositionen när arkiveringen av nya handlingar inte längre medför att arkivet växer samtidigt som gamla patienthandlingar så småningom kan gallras ut.

4.4. Könsrelaterade konsekvenser

Propositionens bestämmelser om den elektroniska behandlingen av klientuppgifter är i huvudsak könsneutrala. Propositionen inverkar emellertid på arkivföreståndarnas sysselsättning. Största delen av dem som arbetar som arkivföreståndare vid verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården är kvinnor. Befattningsbeskrivningen för denna kvinnodominerade yrkesgrupp kommer att ändra med tiden. Samtidigt minskar behovet av arbetskraft i branschen. Pappersarkiven kommer dock att finnas kvar ännu länge, eftersom största delen av de patienthandlingar i pappersform som uppkommit innan det riksomfattande arkiveringssystemet införs är så-

dana att det inte är ändamålsenligt att överföra dem till det elektroniska arkivet. Föreståndare för pappersbundna arkiv behövs således fortfarande eftersom dessa arkiv används långa tider framåt. Det minskade behovet av arkivföreståndare torde ske genom att arbetsuppgifterna ändras och arbetstagare går i pension.

5. Beredningen av propositionen

5.1. Beredningsskeden och –material

Social- och hälsovårdsministeriet tillsatte den 29 januari 2003 en arbetsgrupp (SHM073:01/2002) med uppgift att styra arbetet i syfte att införa elektroniska journalhandlingar. Målsättningen var att utveckla en på riksnivå enhetlig vision om den innehållsmässiga och tekniska lösningen för patientdatasystemen samt främja ibruktageandet av gemensamt accepterade verksamhetsmallar. Arbetsgruppen utarbetade ett strategiskt koncept för införande av elektroniska patientjournaler på riksnivå (SHM arbetsgruppspromemorior 2003:38) och redogjorde i sin slutrapport (SHM arbetsgruppspromemorior 2004:18) för kraven på elektroniska journalhandlingar.

Under arbetsgruppens ledning inleddes ett riksomfattande arbete med att definiera journalhandlingarnas struktur och innehåll (Finlands Kommunförbund), datasäkerheten och integriteten (Stakes) samt tekniska gränssnitt (HL7). Dessutom inleddes arbetet med att utveckla riksomfattande informationssystemtjänster som stöder och nyttiggör journalhandlingar i elektronisk form, sådana som en kodtjänst (Stakes), en certifikattjänst (Rättskyddscentralen för hälsovården) och en statistiktjänst (Stakes).

En ny arbetsgrupp (den s.k. POKA-gruppen, SHM023:00/2005) tillsattes den 2 februari 2005 för att vidareutveckla arbetsgruppens förslag. Den fick bl.a. till uppgift att för social- och hälsovårdsministeriet utarbeta förslag till principer för en riksomfattande systemarkitektur för informationsförsörjningen samt organisera en nationell aktör eller aktörer för det praktiska genomförandet av arkitekturen. Förslagen till principer för arkitekturen i ett nationellt informationssy-

stem för hälso- och sjukvården offentliggjordes i februari 2006 (SHM publikationer 2006:8). Utifrån denna grund beredde ministeriet sitt förslag till införandet och administreringen av den riksomfattande arkitekturen för ministergruppen för informations samhällsprogrammet.

Inom social- och hälsovårdsministeriet tillsattes den 28 januari 2003 en arbetsgrupp med uppgift att bereda en förlängning av tiden den temporära lagen om försök med obrutna servicekedjor inom social- och hälsovården och om försök med socialförsäkringskort är i kraft. Målsättningen för arbetsgruppens verksamhet var att möjliggöra ett fortsatt intensivt, klientcentrerat och regionalt samarbete mellan olika aktörer inom socialvården och socialförsäkringen i syfte att utveckla social- och hälsovårdens tjänster med informationsteknologins hjälp. Arbetsgruppen hade till uppgift att bereda en lag om förlängning av den temporära försökslagen och samtidigt ta ställning till huruvida lagen samtidigt kan utvidgas att gälla nya regioner.

För att fortsätta den ovan nämnda arbetsgruppens arbete tillsattes den 3 februari 2006 en arbetsgrupp med uppdrag att bereda en lag om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården samt en revidering av förordningen om journalhandlingar. Arbetsgruppens mandat fortsätter till den 31 december 2007. Arbetsgruppens målsättning är att lägga förslag till ändringar av bestämmelserna om klientuppgifterna inom social- och hälsovården så att de blir tillgängliga på elektronisk väg samt därigenom främja produktionen av servicehändelser och -helheter. Dessutom skall den verka för klientens möjligheter att delta i och påverka ordnandet av den service som tillhandahålls honom eller henne. Bestämmelserna skall säkerställa villkoren för integritet och datasäkerhet.

Principerna för och definitionerna i den riksomfattande systemarkitekturen för informationsförsörjning har dokumenterats förutom i arbetsgruppspromemoriorna genom projekten i syfte att klarlägga definitionerna inom ramen för det nationella hälsoprojektet under åren 2003 – 2006. En övergripande sammanfattning av definitionerna som tillämpas i patientjournalerna presenteras i handboken ”Opas sähköisen potilaskerto-

muksen rakenteesta” (version 1.20, 28.2.2006, www.terveyshanke.fi). Handboken innehåller anvisningar för upprättande av en elektronisk patientjournal samt hur journalen behandlas, överförs och arkiveras. En beskrivning över vilka basdata om patienten, rubriker samt arbetsblad som den elektroniska patientjournalen skall omfatta framgår av en redogörelse under adressen www.terveyshanke.fi.

Resultaten av försökslagen har analyserats i Stakes utredning om verkställigheten av lagen om försök med obrutna servicekedjor inom social- och hälsovården i försöksområdena (Stakes Rapport 6/2005). Utredningen blev klar i september 2005.

Definitioner på funktionerna i det riksomfattande elektroniska arkivet har publicerats i social- och hälsovårdsministeriets arbetsgruppspromemoria 2005:21. Rekommendationer för datasäker arkivering av patientdata har linjerats i Stakes rapport 4:2006 (Ruotsalainen: Suositukset terveydenhuollon asiakastietojen tietoturvaliselle arkistoinnille). Flera rekommendationer har färdigställts om datasäkerhet och god praxis vid informationshandlingen inom social- och hälsovården, den färskaste är Stakes rapport 5/2005 (Tammissalo: Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien ja tietosuojan hallinnan periaatteet ja hyvät käytännöt).

På uppdrag av social- och hälsovårdsministeriet utförs hösten 2006 en mera ingående kravspecifikation gällande den nationella systemarkitekturen för informationsförsörjning och dess tekniska genomförande.

5.2. Remissyttranden

Utlåtanden om utkastet till regeringsproposition begärdes av ca 135 instanser, bl.a. finansministeriet, justitieministeriet, kommunikationsministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, Ålands landskapsstyrelse, Rättskyddscentralen för hälsovården, Läkemedelsverket, Stakes, Folkpensionsanstalten, Dataskyddsombudsmannens byrå, länsstyrelserna, samtliga sjukvårdsdistrikt, vissa hälsovårdscentraler, instanser som företräder den privata hälso- och sjukvården, fackorganisationerna i branschen, Finlands patientförbund samt flertalet datateknik- och programföre-

tag. Ungefär 100 utlåtanden inkom.

Den allmänna åsikten i utlåtandena var att reformen är viktig och om den genomförs förbättrar den avsevärt den elektroniska behandlingen av klientuppgifter inom social- och hälsovården och utvecklingen av informationssystemen i anslutning därtill. Dessutom hoppas man att reformen skall effektivisera i synnerhet hälso- och sjukvårdens funktionsduglighet samt skapa förutsättningar för en minskning av kostnaderna för denna verksamhet.

I utlåtandena ingick ett flertal förslag till förbättringar i de detaljerade bestämmelserna gällande förvaringen, användningen och utlämnandet av handlingar samt de riksomfattande informationssystemtjänsterna och deras funktion. Förslagen till revidering har beaktats i så stor utsträckning som möjligt i propositionens förslag till bestämmelser.

I vissa utlåtanden ansågs att det föreslagna samtyckessystemet är problematiskt och ökar arbetet, även om beaktandet av patientens integritet och rättigheter uppskattades. Enligt vissa utlåtanden skulle ett förfarande som bygger på s.k. förbuds rätt vara mera heltäckande än samtyckesprincipen bl.a. därför att patienterna antar att uppgifterna redan nu används i betydligt större utsträckning än vad som är fallet. Vissa remissinstanser upplever att patienterna har lättare att förstå möjligheten att förbjuda utlämnandet av uppgifter än att samtycka till att uppgifter utlämnas. I propositionen har ett förfarande som bygger på förbuds rätt inte tagits som utgångspunkt för utlämnandet av patientuppgifter. I samband med övergången till den nya riksomfattande informationssystemhelheten är det av största vikt att patienten alltid vid behov informeras om behandlingen av hans eller hennes patientuppgifter. Informationsansvaret skulle vara detsamma vid både samtyckes- och förbuds förfarandet. I förbuds förfarandet är det lättare att förbise denna information. Dessutom är det betydligt svårare att utreda om patienten har informerats sakligt när samtyckeshandlingar saknas. Sålunda skulle det bli problematiskt att reda ut situationerna i efterhand. Detta skulle ha ofördelaktiga påföljer för rättsskyddet för såväl patienten som de personer som behandlar patientuppgifter. Om det upplevs försvåra praxis att begära el-

ler ge samtycke är det bästa sättet att påverka saken att utveckla förfaringssätten samt att realisera de elektroniska samtyckeshandlingarna på ett ändamålsenligt sätt.

Många ansåg det vara en bra lösning att det finns en nationell aktör som ansvarar för skötseln av de riksomfattande informations-systemtjänsterna när det gäller arkiverings-, katalog- och samtyckeshanteringstjänsterna. I flera utlåtanden ansågs att Folkpensionsanstalten är rätt val som ansvarig av dessa tjänster. I vissa utlåtanden ansågs å andra sidan att Folkpensionsanstalten är problematisk i den föreslagna rollen, eftersom den själv använder patientuppgifter och har lagbaserad rätt att få patientuppgifter av tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster.

Visningsförbindelsen betraktades allmänt som en bra sak, men den ansågs vara förenad med flera problem. Patienten förstår inte nödvändigtvis det språk som används av fackmänniskorna inom hälso- och sjukvården så möjligheten att självständigt bläddra i uppgifterna kan förorsaka missförstånd. Vissa uppgifter är känsliga och t.o.m. farliga för patienten. Patientjournalerna kan också innehålla hänvisningar till andra personer. I flera utlåtanden betonades personalens roll som handledare vid insynen i patientuppgifterna, vilket naturligtvis skulle öka arbetsbördan för aktörerna inom hälso- och sjukvården. Bestämmelserna om visningsförbindelse i propositionen har också preciserats i den riktning som efterlystes i utlåtandena.

I synnerhet i utlåtandena från företrädarna för den privata sektorn föreslogs att anslutningen som användare av de riksomfattande tjänsterna borde basera sig på frivillighet för de privata tillhandahållarna av tjänster. Bestämmelserna om anslutningsskyldighet har på grundval av utlåtandena ändrats i riktning mot större frivillighet för den privata sek-

torns del.

I flera utlåtanden tvivlade man på att de reserverade anslagen skulle räcka till. Dessutom påpekades att förslaget inte tillräckligt beaktar de pengar som går åt till exempelvis personalutbildning och investeringar i ny utrustning och nya system. Huruvida de föreslagna anslagen räcker till är i stor grad beroende av hur omfattande datakommunikationen blir i initialskedet. I detta skede är det inte möjligt att exakt förutsäga omfattningen. Detta borde beaktas i senare statsbudgetar, om datakommunikationen visar sig bli omfattande i initialskedet. Avsikten är också att från social- och hälsovårdsministeriets sida stödja datatekniska utvecklingsprojekt hos tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster vilka ansluter sig till de riksomfattande informationssystemtjänsterna till den del som anslag i fortsättningen ställs till ministeriets förfogande för denna verksamhet.

Många remissinstanser var bekymrade för tidtabellen för lagens ikraftträdande. Den övergångstid på tre år som föreslogs i samband med remissförfarandet ansågs vara för kort. Propositionen har ändrats även till denna del och övergångstiden föreslås bli fyra år.

6. Samband med andra propositioner

Samtidigt med denna proposition överlämnas till riksdagen regeringens proposition med förslag till lag om elektroniska recept och lag om ändring av 57 och 57 a § i läkemedelslagen. De centrala riktlinjerna i propositionerna stämmer överens. Den viktigaste gemensamma lösningen gäller valet av Folkpensionsanstalten som upprätthållare av arkiveringstjänsten och vissa andra riksomfattande informationssystemtjänster samt som registeransvarig för receptcentralen för elektroniska recept och receptarkivet.

DETALJMOTIVERING

1. Lagförslag

1.1. Lag om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården

1 kap. Allmänna bestämmelser

Det föreslås att lagens 1 kap. skall innehålla bestämmelser om lagens syfte och tillämpningsområde samt bestämmelser om de definitioner som är centrala med tanke på tillämpningsområdet.

1 §. Lagens syfte. Det föreslås att lagens syfte skall vara att främja datasäker elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården. Lagförslaget innehåller bestämmelser om de allmänna kraven på elektronisk behandling av klientuppgifter. Syftet med dessa bestämmelser är i synnerhet att ställa vissa krav på dataskyddet i behandlingen. Genom lagen genomförs dessutom ett enhetligt elektroniskt behandlings- och arkiveringssystem för patientuppgifter. Syftet med detta system är att säkerställa kvaliteten på vården av patienterna samt att säkerställa patientsäkerheten. Genom systemet försöker man dessutom effektivisera produktionen av hälso- och sjukvårdstjänster. Med detta arkiveringssystem förbättras vidare patientens möjligheter att få information, på så sätt att patientens rätt att få uppgifter utvidgas. En myndig patient skall härutöver ges elektronisk visningsförbindelse till vissa patientuppgifter och till logguppgifter som hänför sig till utlämnandet av patientuppgifter.

2 §. Tillämpningsområde. I lagen bestäms om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården. Med elektronisk behandling av klientuppgifter avses den insamling, registrering, organisering, användning, översändande, utlämnande, lagring, blockering, utplåning och förstöring av klientuppgifter som sker på elektronisk väg samt andra åtgärder som vidtas i fråga om klientuppgifterna.

I 2 mom. föreslås att lagen skall tillämpas när tillhandahållare av offentliga och privata tjänster inom socialvården och hälso- sjuk-

vården ordnar eller genomför socialvård eller hälso- och sjukvård. Enligt detta skall tillämpningsområdet inte omfatta behandlingen av klientuppgifter för andra ändamål, t.ex. för vetenskaplig forskning.

Elektronisk behandling av klientuppgifter är bara ett sätt att behandla uppgifterna på, och därför bör man i behandlingen allmänt iaktta de bestämmelser som gäller behandlingen av dessa uppgifter, om inte något annat följer av den lag som stiftas. Bestämmelser som är viktiga i sammanhanget finns bl.a. i patientlagen, klientlagen, personuppgiftslagen, lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet, lagen om elektroniska signaturer samt arkivlagen. Dessutom har social- och hälsovårdsministeriet gällande förvaringen av patientuppgifter med stöd av patientlagen utfärdat en förordning om upprättande av journalhandlingar samt om förvaring av dem och annat material som hänför sig till vård.

3 §. Definitioner. I paragrafen definieras de centrala begrepp som används i lagen.

I 1 punkten definieras termen klient. Med klient avses klienter enligt klientlagen samt patienter enligt patientlagen. En del av bestämmelserna i den föreslagna lagen gäller klienter inom såväl hälso- och sjukvården som socialvården. Det är härvid ändamålsenligt att använda en och samma term för en person som antingen använder socialvårdstjänster eller hälso- och sjukvårdstjänster. Det föreslås att en del av bestämmelserna i den föreslagna lagen skall tillämpas endast på hälso- och sjukvården. Då används termen patient som avser endast sådana patienter som avses i patientlagen.

I klientlagen definieras begreppet handling inom socialvården. Patientlagen innehåller på motsvarande sätt en definition på journalhandling. Med klienthandling avses enligt 2 punkten i denna lag både handlingar enligt klientlagen och journalhandlingar enligt patientlagen.

Enligt 3 punkten avser patientuppgift uppgifter om en patient som ingår i en journalhandling enligt patientlagen.

Enligt 4 punkten avser klientuppgift sådana patientuppgifter som avses i 3 punkten samt

uppgifter om en klient som ingår i en handling enligt klientlagen.

Med servicehändelse avses enligt 5 punkten ordnandet eller genomförandet av en enskild tjänst mellan en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster och en patient. Den definierade termen servicehändelse används i lagen i bestämmelser som kan tillämpas på hälso- och sjukvården. En servicehändelse är exempelvis ett enskilt poliklinikbesök eller en tidsperiod på en vårdavdelning.

Den definition på servicehelhet som ges i 6 punkten avser en specificerad helhet av servicehändelser som produceras av en eller flera tillhandahållare av tjänster. En servicehelhet inbegriper således antingen olika servicehändelser av en och samma tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller olika servicehändelser av flera tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster, som bildar en servicehelhet. En servicehelhet kan hänföra sig till olika vårdskeden i behandlingen av en sjukdom, t.ex. diabetes, men en servicehelhet kan också inbegripa enskilda tillfällen för vård av olika sjukdomar, dock så att servicehelheten kan specificeras. Definitionen på servicehelhet är i synnerhet kopplad till bestämmelserna om patientens samtycke till att hans eller hennes patientuppgifter utlämnas. Det viktiga med tanke på bestämmelserna är därmed att patienten har en faktisk möjlighet att förstå till vilken helhet av servicehändelser han eller hon ger sitt samtycke.

I lagen om försök med obrutna servicekedjor inom social- och hälsovården definieras termen servicekedja för att man skall kunna beskriva den helhet av servicehändelser som är kopplade till samma helhet av ärenden. Eftersom en patients vårdtillfällen i allmänhet inte bildar en kedja av separata tillfällen utan vårdtillfällena genomförs på olika sätt, antingen samtidigt, delvis med överlappning eller på annat sätt kopplade till varandra, skildrar en servicehelhet bättre den grupp eller det nät av tjänster som avses här.

Hälso- och sjukvårdstjänster tillhandahålls av såväl verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården som självständiga yrkesutövare. Organisationer och personer kan dessutom ha hand om den företagshälsovård som en arbetsgivare är skyldig att ordna eller som en arbetsgivare ordnar frivilligt. Enligt 7 punk-

ten avses med tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård enligt 2 § 4 mom. i patientlagen, arbetsgivare enligt 7 § 2 mom. i lagen om företagshälsovård (1383/2001) och yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som är självständiga yrkesutövare.

Enligt 8 punkten skall begreppet tillhandahållare av socialvårdstjänster omfattas av sådana myndigheter som har till uppgift att ordna socialvård på individnivå. Förutom socialservice enligt 17 § i socialvårdslagen (710/1982) omfattar den socialvård som ordnas av myndigheterna även utkomststöd, underhållsstöd, sociala krediter och övrigt ekonomiskt stöd. Den föreslagna definitionen skall dessutom omfatta offentliga och privata producenter av socialservice.

2 kap. Allmänna krav på elektronisk behandling av klientuppgifter

I kapitlet ingår bestämmelser om de allmänna kraven på den elektroniska behandlingen av klientuppgifter. Syftet med bestämmelserna är att trygga klientuppgifternas användbarhet och integritet och förvaringen av uppgifterna samt trygga skyddet för klientens privatliv i behandlingen av klientuppgifterna. Med behandling av klientuppgifter avses de i 3 § 1 mom. 2 punkten i personuppgiftslagen uppräknade åtgärder som vidtas i fråga om personuppgifter om en klient inom socialvården eller hälso- och sjukvården.

4 §. Klientuppgifternas användbarhet och förvaring. En central förutsättning med tanke på kvaliteten på den tjänst som tillhandahålls en klient är att uppgifterna om klienten är tillgängliga och att de kan användas. Avgörande med tanke på vården eller den övriga servicen är också att uppgifterna behåller sin integritet och oförvanskade form. Paragrafens 1 mom. skulle innehålla en förpliktelse gällande tryggheten av tillgången till uppgifterna och deras användbarhet. Klientuppgifterna skall förvaras så att de behåller sin integritet och oförvanskade form under hela förvaringstiden. Med uppgifternas integritet avses att mekanismerna för behandlingen av uppgifterna garanterar en klanderfri behandling. Informationen får inte obemärkt förändras under behandlingsprocessens gång. Med

tillgång till uppgifter avses att informationen i fråga måste existera i klienthandlingarna. Med uppgifternas användbarhet avses å sin sida att informationen och behandlingsmekanismerna för denna är sådana att informationen alltid vid behov är tillgänglig för användare som har rätt till uppgifterna. Man bör särskilt i fråga om patientuppgifter beakta att uppgifterna även vid elektronisk behandling bör kunna användas under de långa förvaringstider som det ställs krav på för journalhandlingarnas vidkommande.

För att det skall kunna specificeras och identifieras vilken handling innehållande klientuppgifter som är den ursprungliga kan det enligt 2 mom. finnas endast ett original som är specificerat med en identifikation. I handlingen skall göras en anteckning om att den är original. Av originalet kan med tanke på genomförande av en tjänst eller av någon annan grundad anledning tas en kopia av vilken skall framgå att handlingen är en kopia. Ändringar skall alltid göras i originalhandling, för att det skall kunna säkerställas att handlingen är entydig. Även i beskrivningen av handlingen bör finnas en anteckning om huruvida handlingen utgör originalet eller är en kopia.

Närmare bestämmelser om specificeringen av klienthandlingar samt om förvaring av kopior av dem kan enligt 3 mom. utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Originalen till journalhandlingarna skall enligt 15 § 2 mom. lagras i den riksomfattande arkiveringstjänsten. Därför skall deras identifikation definieras nationellt så att handlingarna skall kunna specificeras i arkiveringstjänsten. Den mest centrala identifikation som i dag används är organisationernas identifieringsklassificering, en OID-kod som följer en ISO-standard. ISO OID-specificeringskoden är ett internationellt sifvervärde som kopplas till endast ett objekt och som entydigt specificerar det aktuella objektet i det specificeringssystem som reserverats för ISO. Genom att använda OID-koden kan man ge organisationer och deras enheter, personer, handlingar och anordningar individuella identifikationer internationellt. Med hjälp av OID-koden kan man på detta sätt specificera samtliga handlingar. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet

skall kunna föreskrivas att OID-kod skall användas vid specificering av handlingar.

5 §. Uppföljning av användning och utlämnande. En tillräcklig uppföljning av användningen och utlämnandet av klientuppgifter är en central förutsättning för skyddet för klienters privatliv och för övervakningen av hur uppgifterna används. I paragrafen föreskrivs om de grundläggande förutsättningarna för uppföljningen av användningen och utlämnandet av klientuppgifter. Med användning av uppgifter avses den användning av uppgifter som sker inom ramen för en registeransvarigs egen verksamhet. Användningen av uppgifterna gäller de uppgifter som finns i den registeransvariges egna klientregister. För användningen av dessa uppgifter behövs inget tillstånd av den registrerade. Med utlämnande av uppgifter avses att information ges till en annan registeransvarig eller till en annan utomstående som är berättigad till informationen. Vid utlämnandet utlämnas uppgifter ur en registeransvarigs klientregister till en annan instans som har rätt till informationen. Med utlämnande avses all blottläggning av information för en utomstående, inklusive det att det ges rätt att titta på informationen. Utlämnandet av klientinformation inom social- och hälsovården bör ske antingen med klientens medgivande eller med stöd av en lagbestämmelse som berättigar till utlämnande.

I paragrafens 1 mom. åläggs en tillhandahållare av tjänster inom socialvården och hälso- sjukvården att föra ett register över dem som använder tillhandahållarens egna klientdatasystem och klientregister samt över användarnas behörigheter. Detta register skall täcka både aktuella uppgifter och tidigare användaruppgifter. Paragrafens 2 mom. ålägger en registeransvarig att följa med användningen och utlämnandet av klientuppgifter inom den egna enheten. I bestämmelsen bestäms särskilt vilka uppgifter som skall lagras i användningsloggregistret och vilka uppgifter som skall lagras i utlämningsloggregistret. Logguppgifterna skall lagras separat i fråga om de register som inrättats för olika ändamål. En tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster har i regel ett patientregister som skapats med tanke på vården av patienter. Ett undantag kan däremot vara

främst ett register som skapats för de företagshälsovårdstjänster som hålls separat i förhållande till tillhandahållandet av andra hälso- och sjukvårdstjänster.

Logguppgifter som gäller utlämnandet av journalhandlingsuppgifter hos tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster lagras i den arkiveringstjänst som avses i 14 §. Eftersom det utlämnande av patientuppgifter som baserar sig på en begäran om utlämnande av patientuppgifter mellan tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster sker med hjälp av riksomfattande informationssystemtjänster i enlighet med 10 §, bör också de logguppgifter som gäller utlämnandet ligga i arkiveringstjänsten. Lagens 10 § möjliggör att också andra uppgifter än de patientuppgifter som baserar sig på en begäran om utlämnande utlämnas direkt mellan tillhandahållare av tjänster. Till dessa utlämnanden räknas främst utlämnanden av patientuppgifter i samband med remisser och respons på vården. I arkiveringstjänsten bör också lagras de logguppgiftsregistreringar som görs om dessa utlämnanden och om de utlämnanden som sker till andra som har rätt till patientuppgifter. För att en patient med hjälp av en sådan visningsförbindelse som avses i 19 § skall kunna få information om att patientuppgifter om honom eller henne utlämnas bör logguppgifterna om utlämnande ligga i den centraliserade arkiveringstjänsten.

Närmare bestämmelser om behörighetsuppgifter och logguppgifter samt förvaringen av dessa uppgifter skulle enligt 4 mom. kunna utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Med stöd av bemyndigandet att utfärda förordning är det möjligt att t.ex. utfärda bestämmelser om införande av ändringar i behörighetsuppgifterna samt om förvaringstiden för dessa uppgifter. Av registret över användare bör framgå vem som har beviljats nyttjanderätt, vilket patientregister eller vilken del av patientregistret rätten gäller, nyttjanderättens omfattning (rätt att titta, upprätthålla) samt tidpunkt för när nyttjanderätten börjar och slutar.

6 §. Journalhandlingarnas datastrukturer. I paragrafen föreskrivs om journalhandlingars och patientdatasystems datastruktur samt om klassificeringen av uppgifter. Paragrafen gäller således endast den elektroniska be-

handlingen av patientuppgifter inom hälso- och sjukvården. I paragrafen föreskrivs om interoperabilitet mellan datastrukturerna i hälso- och sjukvårdens patientdatasystem och journalhandlingar och de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 14 §. Det att strukturerna är interoperabla är en grundförutsättning för att uppgifter skall kunna utlämnas med hjälp av dessa informationssystemtjänster.

Enligt 2 mom. skulle de uppgifter som används vid en servicehändelse med hjälp av journalhandlingarnas datastrukturer kunna begränsas till enbart de uppgifter som behövs för den aktuella servicehändelsen. I den verksamhet en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster bedriver har de som deltar i vården av ifrågavarande patient och i därmed anslutna uppgifter rätt att ta del av patientuppgifterna. De får behandla patientuppgifterna endast i den utsträckning som deras arbetsuppgift och ansvar förutsätter. Samtliga patientuppgifter skall hållas hemliga. Skyddet för privatlivet kan däremot i vissa situationer kräva särskilda skyddsåtgärder. Av denna anledning skall journalhandlingar och patientuppgifter som kräver särskilt skydd klassificeras som patientuppgifter som skall skyddas genom separat bekräftelsebegrävan. Det föreligger inget förbud mot användning av sådana uppgifter i den verksamhet som tillhandahållaren av tjänster själv bedriver om uppgifterna är viktiga med tanke på vården av patienten. Den som använder uppgifterna skall dock efter att en begäran om bekräftelse införts i informationssystemet med en separat bekräftelse bekräfta att en användning av uppgifterna är nödvändig. Med dessa uppgifter avses primärt de journalhandlingsuppgifter som gjorts upp inom vissa specialområden och av vissa yrkeskategorier, t.ex. handlingar som utarbetas av psykiatrer och psykologer, uppgifter om hud- och könssjukdomar, uppgifter som hänför sig till sexualitet och reproduktion samt uppgifter om arvsmassan (genetiska uppgifter). Också personalens patientuppgifter skall kunna skyddas på grund av det speciella intresse som riktar sig mot dem.

Enligt 3 mom. kan genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet dessutom bestämmas närmare om journalhandlingarnas

och patientdatasystemens datastrukturer samt om klassificeringen av uppgifter. För att användningen, utlämnandet och kontrollen av journalhandlingarna skall kunna genomföras så att skyddet för patientens privatliv i tillräcklig utsträckning beaktas, bör datastrukturerna och klassificeringen av uppgifterna fastställas tillräckligt detaljerat. Att de datasystem som används av olika tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster har enhetliga datastrukturer och att uppgifterna har klassificerats möjliggör dessutom att de uppgifter som skall utlämnas är behövliga och felfria. Med hjälp av enhetliga datastrukturer och klassificering av uppgifter kan man med andra ord säkra att man vid elektroniskt utlämnande av uppgifter verkligen lämnar ut de uppgifter som är avsedda att utlämnas och inte samtidigt onödiga uppgifter. Dessutom förutsätter den riksomfattande interoperabiliteten mellan informationssystemen en tillräckligt detaljerad och precis reglering. Interoperabla datastrukturer i de datasystem som tillhandahållarna av tjänster använder och en enhetlig klassificering av uppgifter möjliggör ett riksomfattande system för utlämnande och arkivering av data, med vars hjälp uppgifter kan utlämnas elektroniskt till andra tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster.

7 §. Planerings-, forsknings- och statistikuppgifter. Klientdatasystemet skulle kunna producera de uppgifter som behövs för den planering, ledning och statistikföring som tillhandahållaren av tjänster inom socialvården och hälsosjukvården själv sköter och de uppgifter som behövs för den riksomfattande forsknings- och statistikverksamheten samt uppgifter om bedömning av vårdbehovet och om tidpunkten för intagning för vård.

Med riksomfattande statistikföring och forskningsverksamhet avses när det gäller hälso- och sjukvården i synnerhet statistikföring och forskningsverksamhet som baserar sig på sådana personregister som avses i lagen om riksomfattande personregister för hälsovården (556/1989). För socialvårdens del finns motsvarande bestämmelser i statistiklagen (280/2004) samt i lagen om statistikväsendet vid forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården

(409/2001).

De bestämmelser i 15 b § i folkhälsolagen och 31 § i lagen om specialiserad sjukvård och de bestämmelser i statsrådets förordning om förverkligande av rätten att få vård och om regionalt samarbete (1019/2004) som gäller tillgången till vård innehåller bl.a. tidsgränser som skall ställas för tillgången till vården. Datasystemen på en vårdenhet skall planeras och förverkligas så att det med hjälp av dessa skall vara möjligt att till exempel följa hur tidsgränserna iakttas. Med systemet bör man kunna ta fram alla de uppgifter som behövs för att följa de tidsgränser som gäller tillgången till vård inklusive bedömningen av vårdbehovet inom primärvården och den specialiserade sjukvården samt munhälsovården, den specialiserade sjukvård som ordnas i anslutning till primärvården samt inom mentalvårdstjänster för barn och unga.

8 §. Identifiering. Med tanke på den elektroniska kommunikationens pålitlighet och individens rättsskydd är det väldigt viktigt att parterna i kommunikationen verkligen är de som parterna uppger sig vara. Av denna orsak skulle klienten, tillhandahållaren av tjänster inom socialvården och hälsosjukvården och en annan part i behandlingen av klientuppgifter och deras företrädare samt de datatekniska enheterna identifieras på ett tillförlitligt sätt vid elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården. Identifieringen av de personer som behandlar patientuppgifter, tillhandahållarna av tjänster, de datatekniska enheterna samt de riksomfattande informationssystemtjänsterna förutsätter dessutom verifiering. Närmare bestämmelser om de tekniska identifierings- och verifieringsmedlen kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

9 §. Elektronisk signering av handlingar. Klientuppgifternas integritet, oförvanskade form och oavvislighet inom social- och hälsovården skulle säkerställas med en elektronisk signatur vid elektronisk behandling, överföring och förvaring av uppgifterna. I paragrafen föreskrivs att vid elektronisk signering som görs av en fysisk person skall användas en avancerad elektronisk signatur enligt lagen om elektroniska signaturer. Eftersom det i lagen i fråga endast föreskrivs om elektronisk signering som görs av en fysisk

person skulle bestämmas särskilt att det vid signering som görs av en organisation och datatekniska enheter skall användas en elektronisk signatur av motsvarande tillförlitlighet.

3 kap. **Utlämnande av patientuppgifter på elektronisk väg**

I kapitlet föreskrivs om de förutsättningar med stöd av vilka patientuppgifter kan utlämnas på elektronisk väg. Kapitlet gäller på så sätt endast utlämnande av uppgifter ur patientregister som upprätthålls av tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster. Utlämnandet av klientuppgifter inom socialvården sker med stöd av lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården och annan lagstiftning om utlämnande av dessa uppgifter.

10 §. Utlämnande av patientuppgifter. Enligt 1 mom. skulle ett utlämnande av patientuppgifter basera sig på patientens samtycke eller ske med stöd av en lag som ger rätt till utlämnande. Även om ifrågavarande bestämmelse redan följer av annan lagstiftning är det skäl att ta in den i lagen på grund av dess centrala betydelse.

I paragrafens 2 mom. skulle föreskrivas om de sätt på vilka patientuppgifter kan utlämnas elektroniskt när uppgifterna utlämnas från en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster till en annan tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster. Med elektronisk begäran om utlämnande avses en situation där en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster på eget initiativ elektroniskt ber om patientuppgifter av en annan tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster. För att patientuppgifter skall kunna utlämnas via ett informationssystem på basis av en sådan begäran om utlämnande bör man med hjälp av informationssystemet ha säkerställt att det finns en grund för utlämnandet av patientuppgifterna samt säkerställt att ett utlämnande kan ske på ett informationssäkert sätt. Därför genomförs elektroniskt utlämnande av patientuppgifter på grundval av en elektronisk begäran om utlämnande till en annan tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 14 §.

En förutsättning för utlämnande som sker på elektronisk väg och som baserar sig på en begäran om utlämnande skulle alltid vara att vårdrelationens giltighet mellan patienten och den som framställt begäran om utlämnande har säkerställts i datatekniskt hänseende. Detta datatekniska säkerställande kan t.ex. i praktiken genomföras på så sätt att man före utlämnandet har fört in en patientkontrollanteckning i informationssystemet om att patienten har skrivit in sig på en vårdavdelning eller poliklinik på ett sjukhus. För att det med en sådan anteckning skall vara möjligt att i tillräcklig grad säkerställa att patienten verkligen står i en vårdrelation till den som framställt begäran om utlämnande bör patientkontrollanteckningen ha gjorts av en annan person än den som framställt begäran om utlämnande. En annan form av säkerställande med hjälp av ett informationssystem kunde vara att patienten lämnar en elektronisk signatur.

Inom hälso- och sjukvården används för närvarande i hög grad elektroniska remissystem, system för respons på vården, konsultationssystem, system för begäran om undersökning och svarssystem där de elektroniska journalhandlingarna överförs direkt från den avsändande tillhandahållaren av tjänster till mottagaren. Det är motiverat att tillåta en användning av dessa system också i fortsättningen. Av denna anledning skulle föreskrivas att annat utlämnande av patientuppgifter på elektronisk väg till en annan tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster kan genomföras antingen med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna eller i form av utlämnande mellan tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster. I andra fall än dem som grundar sig på en begäran om utlämnande är det alltid fråga om att tillhandahållaren av hälso- och sjukvårdstjänster på eget initiativ skickar uppgifter ur sitt eget patientregister. Det skall dock alltid i enlighet med 5 § över samtliga utlämnanden föras in utlämningsloggsanteckningar i den riksomfattande arkiveringstjänsten. Detta gäller också det utlämnande av patientuppgifter som sker i form av ett direkt utlämnande mellan tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster.

I 3 mom. skulle föreskrivas om möjlighe-

ten att genomföra ett utlämnande av uppgifter till riksomfattande personregister för hälsovården enligt lagen om riksomfattande personregister för hälsovården och bestämmelser som utfärdats med stöd av den för de tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som anslutit sig till arkiveringstjänsten. I dessa bestämmelser föreskrivs om de riksomfattande personregister som är lagstadgade inom hälso- och sjukvården: utskrivningsregistret, registret över nyfödda barn, registret över läkemedelsbiverkningar, abort- och steriliseringsregistret, cancerregistret, missbildningsregistret, synskaderegistret och implantatregistret. Utan bestämmelsen i fråga skulle tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster vara tvungna att var för sig separat ta fram uppgifterna till ifrågavarande register. Här är det motiverat att uppgifterna kan utlämnas direkt via arkiveringstjänsten till den som upprätthåller det riksomfattande registret, detta för att undvika onödigt arbete och för att spara på resurserna. Det utlämnande som sker via arkiveringstjänsten skall genomföras på ett datasäkert sätt så att onödiga uppgifter inte lämnas ut samtidigt. Bestämmelsen hindrar inte tillhandahållaren av tjänster från att direkt ur sitt eget informationssystem lämna ut uppgifter som följer ovan nämnda reglering till riksomfattande personregister.

11 §. Sökuppgifter. I paragrafens 1 mom. skulle föreskrivas om sökuppgifter och ändamålet med dessa. Ändamålet med sökuppgifterna är att med hjälp av den katalogtjänst som avses i 14 § 1 mom. möjliggöra ett kontrollerat utlämnande av journalhandlingar för att vården av patienten skall kunna genomföras. Sökuppgifterna fungerar på det viset som tekniska redskap med vilkas hjälp man kan spåra en viss patients patientuppgifter ur de elektroniska patientregister som andra tillhandahållare av tjänster upprätthåller. En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården kan med behövliga sökuppgifter söka efter uppgifter om en patient. Efter detta kan han eller hon på basis av sökresultatet söka efter de patientuppgifter som bedöms vara nödvändiga för att fatta avgörande om vården. En läkare inom den specialiserade sjukvården kan t.ex. söka efter resultat från laboratorieprov som gjorts på en hälsocentral. En

läkare på en privat läkarstation kan å sin sida som stöd för avgörandena om vård söka efter exempelvis röntgenbilder som tagits på en hälsocentral. En läkare på en hälsostation kan för sin del söka efter uppgifter om en medicinbehandling som ordinerats på en privat läkarstation. Det kan inte alltid med säkerhet på förhand sägas vilka uppgifter som slutligen har avgörande betydelse med tanke på vårdbeslutet. De patientuppgifter som inhämtas med hjälp av sökuppgifter bör vara sådana att de på förhand sett kan tänkas ha betydelse i vårdsituationen i fråga. Till en elektronisk journalhandling och en samtyckeshandling med uppgifter om patientens samtycke skall fogas sökuppgifter. Med hjälp av sökuppgifterna kan det i katalogtjänsten skapas olika sökegenskaper med vilkas hjälp det är möjligt att ur patientregister som andra tillhandahållare av tjänster upprätthåller exempelvis spåra information om en patients tio senaste besök eller patientens alla röntgenbilder eller laboratorieresultat under en viss tidsperiod.

Sökuppgifterna kan delvis vara överlappande med de beskrivningar och klassificeringsuppgifter som fogas till journalhandlingar med tanke på en tjänstetillhandahållares egen användning. Sökuppgifterna bör dock definieras separat på grund av att de har en speciell ställning i behandlingen. Sökuppgifterna bildar sin egen grupp av information, eftersom en sökning efter patientinformation i patientregister som upprätthålls av andra tillhandahållare av tjänster endast sker med hjälp av fastställda sökuppgifter. Sökuppgifterna i katalogtjänsten utgör en del av patientregistret hos respektive tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster. De är därmed i egenskap av patientuppgifter sekretessbelagda. Varje tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster skall för sin egen del skapa och lagra sökuppgifterna. Om sökuppgifterna t.ex. är felaktiga är det därmed den tillhandahållare av tjänster inom vars verksamhet uppgifterna har uppstått som ansvarar för att felet korrigeras.

I paragrafens 2 mom. skulle föreskrivas om sökuppgifternas innehåll. Det är nödvändigt att fastställa sökuppgifterna på lagnivå för att de sökuppgifter som uppges av alla tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster

skall vara samstämmiga och informations-sökning möjlig i riksomfattande utsträckning. Dessutom utfärdas bestämmelser om sök-uppgifter på lagnivå, eftersom sökuppgifterna gör det möjligt att hitta patientuppgifter men eftersom det samtidigt vid användningen av dessa avslöjas sekretessbelagd information om patienten. Redan information om att en patient har vårdats på en viss hälso- eller sjukvårdsenhet är sekretessbelagd information. Även om utlämnandet av patientuppgifter i enlighet med de villkor som ställs i lagen sker med patientens samtycke får yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården via sökningen med sökuppgifter en mängd patientinformation som till omfånget varierar beroende på hur omfattande sökningen varit. Med hjälp av sökuppgifterna kartläggs det om det med hjälp av katalogtjänsten står att finna information som är nödvändig för vården. Vid sökning efter information kommer inte heller patienten alla gånger på förhand ihåg eller är medveten om vad allt som kan tas fram ur katalogtjänsten. Det är därför all anledning att definiera sökuppgifterna så entydigt som möjligt på lagnivå. Sökuppgifterna skulle vara tillräckliga så att sökning efter information skulle vara möjligt. Samtidigt bör de dock vara så begränsade som möjligt så att patientens privatliv samtidigt skyddas så effektivt som möjligt.

Det skulle enligt 3 mom. vara möjligt att söka i patientuppgifter med hjälp av sökuppgifterna särskilt i fråga om den offentliga eller den privata hälso- och sjukvården, olika tillhandahållare av tjänster samt olika patientregister. På så sätt kan en patient begränsa sitt samtycke t.ex. så att patientuppgifter om honom eller henne får bli föremål för sökning i form av en begränsad helhet. Med hjälp av katalogtjänsten kan man på så sätt spåra exempelvis alla de uppgifter gällande en patients offentliga hälso- och sjukvård, alternativt alla de uppgifter om patientens privata hälso- och sjukvård, som systemet har om honom eller henne. Med sökning efter uppgifter hos olika tillhandahållare av tjänster avses att man t.ex. kan söka efter alla de uppgifter om en patient som uppstått på en viss hälsocentral eller på en viss mottagning och som finns i systemet. Med en sökegenskap som hänför sig till olika patientregister

avses å sin sida att man med katalogtjänsten skall kunna spåra de uppgifter som finns om en patient i ett visst patientregister. I en hälsocentrals register kan man endast söka efter företagshälsovårdsuppgifter. Med hjälp av katalogtjänstens sökegenskaper kan man också verkställa andra begränsningar i sökningen efter uppgifter, exempelvis tidsmässiga sådana.

12 §. Förbud mot utlämnande av sökuppgifter. I 1 mom. skulle föreskrivas om patientens rätt att förbjuda att hans eller hennes sökuppgifter utlämnas. Därmed har patienten rätt att besluta om huruvida andra tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster via det riksomfattande informationssystemet överhuvudtaget skall få veta att patienten har vårdats på en viss enhet. Om sökuppgifterna beträffande en viss tillhandahållare av tjänster inte överhuvudtaget syns för andra tillhandahållare av tjänster får de enheterna inga som helst uppgifter om vården av patienten via katalogtjänsten.

Förbud kan utfärdas från fall till fall på så sätt att patienten förbjuder t.ex. utlämnande av sökuppgifter i journalhandlingar från ett visst besök på en mottagning. Patienten kan också förbjuda utlämnande av sökuppgifter i journalhandlingar från en servicehelhet hos en viss tillhandahållare av tjänster. Därmed kan patienten t.ex. förbjuda utlämnande av sökuppgifter i journalhandlingar från en viss tid på en avdelning.

När det gäller förbud mot sökuppgifter kan som servicehelheter också betraktas alla servicehändelser hos en viss tillhandahållare av tjänster för att patienten inte särskilt skall behöva förbjuda utlämnande av sökuppgifter för servicehändelser som gäller olika åkommor. Beträffande förbud mot utlämnande av sökuppgifter kan t.ex. också uppgifterna i företagshälsovårdens patientregister betraktas som en servicehelhet.

Ett alternativ vore att bestämma att en patient helt och hållet kan förbjuda att uppgifter om honom eller henne lagras i katalogtjänsten. Det alternativ som nu valts, där uppgifterna finns i katalogtjänsten men inte syns för andra registeransvariga, gör dock att det tekniskt sett är möjligt att lämna ut sökuppgifter, om patienten i ett senare skede ändrar åsikt. Rätten att förbjuda att sökuppgifterna lämnas

ut motsvarar de facto i praktiken dagens situation såtillvida att den enhet som vårdar patienten inte utan patientens samverkan får veta om patienten vårdas på en annan enhet.

Patienten har rätt att återta förbudet mot att utlämna sökuppgifter och att ändra det. Förbudet samt en ändring och ett återtagande av det skall undertecknas egenhändigt eller undertecknas med en elektronisk signatur som vad säkerheten beträffar motsvarar en avancerad elektronisk signatur och riktas till den tillhandahållare av tjänster som för det patientregister vars uppgifter förbudet gäller.

Trots förbudet får sökuppgifter enligt 2 mom. utlämnas via katalogtjänsten på grundval av ett samtycke som patienten undertecknat på det sätt som avses i 1 mom. Även om patienten förbjudit ett utlämnande av sökuppgifter om t.ex. en viss vårdperiod på en avdelning kan patienten på detta vis senare då han eller hon vårdas hos en annan tillhandahållare av tjänster tillåta ett utlämnande av de sökuppgifter som belagts med förbud.

Trots förbudet mot utlämnande av sökuppgifter får sökuppgifter om en patient dessutom utlämnas i fall som avses i 13 § 3 mom. 3 punkten i patientlagen. Enligt nämnda bestämmelse får utan patientens samtycke lämnas patientuppgifter som är nödvändiga för ordnande av undersökning och vård av patienten till någon annan finländsk eller utländsk verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården, om patienten på grund av mental störning, utvecklingsstörning eller av någon annan motsvarande orsak saknar förutsättningar att bedöma betydelsen av sitt samtycke och inte heller har någon laglig företrädare, eller om patienten inte kan ge sitt samtycke på grund av att han eller hon är medvetlös eller av någon annan därmed jämförbar orsak. Syftet med bestämmelsen i patientlagen är att trygga tillgången till uppgifter som är nödvändiga för vården i situationer då en person inte själv förmår bedöma betydelsen av ett samtycke och då han eller hon inte har någon laglig företrädare. Med bestämmelsen tryggas därtill tillgången till nödvändiga uppgifter i situationer där patienten inte kan ge sitt samtycke på grund av att han eller hon är medvetlös eller av någon

annan därmed jämförbar orsak. I dessa situationer kan man med motsvarande förutsättningar via katalogtjänsten trots förbudet utlämna sökuppgifter om patienten. Annars kan det förbud som patienten förelagt i dessa situationer hindra tillgången till nödvändig information.

13 §. Patientens samtycke. Patientens samtycke skulle kunnat ges för en servicehändelse eller en servicehelhet. Om patienten t.ex. i samband med behandlingen av en viss sjukdom besöker både hälsocentralen, en enhet för specialiserad sjukvård och en rehabiliteringsenhet kan patienten ombes ge sitt samtycke för hela servicehelheten på en gång. Man behöver därmed inte separat be om samtycke för servicehändelser som hänför sig till samma servicehelhet.

Patientens samtycke skulle undertecknas egenhändigt eller undertecknas med en elektronisk signatur som vad säkerheten beträffar motsvarar en avancerad elektronisk signatur. Ett undantag från det undertecknade samtycket utgör de uppgifter som avses i 13 § 3 mom. 2 punkten i patientlagen och de sökuppgifter vars utlämnande patienten inte har förbjudit på det sätt som avses i 12 §. Dessa uppgifter kan utlämnas med patientens muntliga samtycke.

Förfarandet med samtycke enligt försökslagen har baserat sig på att de egentliga klientuppgifterna och referensuppgifterna är likvärdiga i det avseendet att det både vid beskådande av referensuppgifterna och vid användningen av klientuppgifter som det därmed söks efter har behövts ett skriftligt samtycke av klienten. Detta förfarande med ett samtycke som ges i två skeden har ansetts vara synnerligen trögt, och man har vid regleringen av den permanenta lagstiftningen önskat ett mer flexibelt förfarande. Ett muntligt samtycke när det gäller användningen av sökuppgifter skulle till denna del göra användningen av systemet flexiblere.

Enligt 2 mom. skulle en samtyckeshandling upprättas över ett skriftligt samtycke. I samband med att samtycket ges skall en kopia av samtyckeshandlingen skrivas ut för patienten. Samtyckeshandlingarna är en del av det elektroniska patientregistret hos respektive tillhandahållare av tjänster som begärt samtycke. Ett muntligt samtycke antecknas i pa-

tientregistret. På så sätt kan också det muntliga samtycket tack vare anteckningarna verifieras i efterhand. I händelse av att konfliktsituationer uppstår är det dock alltid svårare att i efterhand bevisa ett muntligt samtycke än ett skriftligt samtycke. Därför är det skäl att begränsa användningen av muntligt samtycke till sökuppgifter förutom till de uppgifter som avses i 13 § 3 mom. 2 punkten i patientlagen.

Patienten skulle ha rätt att återta samtycket eller att ändra det. Eftersom slutet på en servicehändelse som hänför sig till en servicehelhet oftast inte kan konstateras på ett entydigt sätt skulle det föreskrivas att det samtycke som getts för servicehelheter upphör att gälla när det har gått ett år sedan en servicehändelse som ingår i servicehelheten föregående gång avslutades. Efter detta måste man be om ett nytt samtycke om den vård som hänför sig till det tidigare samtycket fortsätter.

I samband med beredningen av propositionen har det förts fram en synpunkt på att det i stället för ett samtyckesförfarande borde väljas ett förfarande som bygger på förbuds rätt och där patientregisteruppgifterna från alla de tillhandahållare av tjänster som är med i systemet alltid skulle kunna stå till förfogande för en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården, förutsatt att patienten inte skulle ha förbjud ett utlämnande av dessa. Praxis som helt och hållet bygger på förbuds rätt skulle dock sätta ett synnerligen accentuerat ansvar på det faktum att patienten skall informeras. I samband med samtyckesförfarandet konkretiseras behovet av att patienten skall informeras i det skede då han eller hon ombes ge sitt samtycke. I detta skede måste den som ber om samtycke på ett eller annat sätt ge patienten information om vad han eller hon skall göra med patientuppgifterna. I alternativet med förbuds rätt kommer däremot inte detta skede överhuvudtaget fram. I bägge fallen bör patienten ges samma information. I alternativet med förbuds rätt är det dock lättare att i praktiken ignorera att ge patienten tillräcklig information. Skillnaden mellan ett samtyckesförfarande och ett förfarande med förbuds rätt är därmed att patientens samtyckeshandling arkiveras vid samtyckesförfarandet, t.ex. med tanke på eventuella klagomål eller behandlingen av andra

tillsynsärenden. Samtyckesförfarandet erbjuder på så sätt ett bättre skydd när det gäller både patientens och vårdpersonalens rättskydd.

Beträffande användningen av sökuppgifter är användningen av muntligt samtycke dock motiverat med tanke på strävan efter ett smidigare samtyckesförfarande. För utlämnande av patientuppgifter som kan spåras med hjälp av sökuppgifter krävs dock alltid patientens signerade samtycke. En användning av muntligt samtycke för sökuppgifternas del kan till och med bättre än ett skriftligt samtycke stödja den information som ges till patienten ur informationssystemet i fråga, eftersom sökningen efter uppgifter sker stegvis.

När en patient saknar förutsättningar att bedöma betydelsen av samtycke, får enligt 3 mom. uppgifter som behövs för en servicehändelse eller servicehelhet lämnas med samtycke av patientens lagliga företrädare. Patientens lagliga företrädare kan härvid för patientens del också på det sätt som i 12 § avses förbjuda att sökuppgifter lämnas ut. I dessa situationer har patientens lagliga företrädare rätt att utan hinder av tystnadsplikten få de uppgifter om patienten som behövs för att ge samtycke, genomföra ett förbud eller ändra samtycket eller förbudet.

4 kap. **Riksomfattande informationssystemtjänster inom hälso- och sjukvården**

I kapitlet skulle föreskrivas om de riksomfattande informationssystemtjänster som skall ordnas, om de instanser som ansvarar för att tjänsterna sköts samt om ansvaret för dessa. Det föreskrivs vidare om anslutningen som användare av informationssystemtjänsterna. Kapitlet gäller endast sektorn för hälso- och sjukvård.

14 §. *Riksomfattande informationssystemtjänster.* I paragrafen skulle bestämmas vilka informationssystemtjänster som skall skötas centraliserat på riksnivå och som hänför sig till den elektroniska behandlingen av patientuppgifter inom hälso- och sjukvården. Dessutom skulle det föreskrivas om de instanser som ansvarar för skötseln av dessa tjänster. Med skötsel av riksomfattande informationssystemtjänster avses alla de åtgärder som

krävs för genomförandet av dessa tjänster så att man med hjälp av dessa tjänster i riksomfattande utsträckning kan förverkliga elektronisk förvaring, användning och utlämnande av patientinformation på det sätt som avses i denna lag. De riksomfattande informationssystemtjänsterna utgör på det viset en del av den helhet som hälso- och sjukvårdstjänsterna bildar.

För tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster skulle enligt 1 mom. Folkpensionsanstalten sköta en arkiveringstjänst för förvaringen och användningen av journalhandlingar. De patientregister och journalhandlingar som förvaras i arkiveringstjänsten hör således inte till Folkpensionsanstaltens register eller handlingar. Ansvar för registerhållningen kvarstår hos dem som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster, även om Folkpensionsanstalten sköter uppgifterna för deras del.

Katalogtjänsten och samtyckeshanteringstjänsterna är en del av arkiveringstjänsten. De fungerar som verktyg för att göra det lättare att söka efter, hitta och lämna ut patientuppgifter mellan olika patientregister som upprätthålls av tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster. Syftet med katalogtjänsten är att göra det möjligt att söka efter patientuppgifter på så sätt att man vid användning av sökfunktionerna inte har direkt tillgång till de uppgifter som finns i patientregister som upprätthålls av andra tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster, utan att sökningen sker med hjälp av sökuppgifter och sökegenskaper hos katalogtjänsten. Med samtyckeshanteringstjänstens hjälp möjliggörs ett utlämnande av patientuppgifter som motsvarar patientens samtycke och en ändamålsenlig och kontrollerad användning av samtyckeshandlingar.

Till arkiveringstjänsterna skulle höra utöver de katalogtjänster och samtyckeshanteringstjänster som särskilt nämns i paragrafen även alla de nödvändiga lagrings-, registrerings- och informationsförmedlingstjänster samt andra datatekniska lösningar och uppgifter med hjälp av vilka patientuppgifterna och journalhandlingarna kan förvaras, användas och utlämnas elektroniskt.

Folkpensionsanstalten skulle sköta dessutom den elektroniska visningsförbindelse som ges till en patient i form av en riksomfattande

informationssystemtjänst.

Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården skulle enligt 2 mom. svara för social- och hälsovårdens kodtjänst. Den ansvarar på så sätt för datainnehållet i alla de koder som upprätthålls via kodtjänsten. Folkpensionsanstalten sköter den datatekniska realiseringen av kodtjänsten. Med hjälp av kodtjänsten distribueras bl.a. den terminologi, den nomenklatur, de klassificeringar och de register som finns i hälso- och sjukvårdens digitala verksamhetssystem. Via kodtjänsten upprätthålls bl.a. ICD-10-klassificeringar, åtgärdsklassificeringar, åtgärdsklassificeringar inom munhälsovården, radiologiska forsknings- och åtgärdsklassificeringar samt nomenklaturen inom laboratorieforskningen. För varje åtgärd bör det finnas en specificerad kod och ett verbalt uttryck som motsvarar koden. På motsvarande sätt bör varje tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som anslutit sig till de riksomfattande informationssystemtjänsterna kunna specificeras med hjälp av kodtjänsten.

Enligt 3 mom. skulle Rättsskyddscentralen för hälsovården sköta certifikattjänsten för tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster samt de personer och datatekniska enheter som deltar i tillhandahållandet av deras tjänster. Certifikattjänsten omfattar de certifikat som behövs vid identifiering och verifiering samt elektronisk signering och tjänster i anslutning till dem. Rättsskyddscentralen för hälsovården fungerar därmed som den certifikatutfärdare som tillhandahåller certifikat.

Enligt 4 mom. får patientregister i de riksomfattande informationssystemtjänsterna eller loggregister som hänför sig till patientregistrens användning inte utlämnas till utomstående för behandling eller förvaring. Uppgifter som hänför sig till behandlingen av patientregister och loggregister handhas endast av Folkpensionsanstalten då den sköter arkiveringstjänsten och den elektroniska visningsförbindelse som ges till patienten. Uppgifter i anslutning till behandlingen och förvaringen av patientmaterial inom offentliga hälso- och sjukvård samt hos de privata tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som anslutit sig till systemet får inte ges till utomstående för behandling eller förvaring,

detta för att skyddet för patientens privatliv och patientsäkerheten inte skall äventyras. Till skötseln av certifikattjänsten eller kodtjänsten hänför sig ingen behandling av patientregister eller till dem anknutna loggregister.

15 §. Anslutning som användare av informationssystemtjänsterna. I paragrafen skulle föreskrivas om skyldigheten att ansluta sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Tillhandahållare av offentliga hälso- och sjukvårdstjänster åläggs absolut anslutningsskyldighet. Tillhandahållare av privata hälso- och sjukvårdstjänster åläggs anslutningsskyldighet, om långtidsförvaringen av deras journalhandlingar genomförs elektroniskt. En tillhandahållare av privata hälso- och sjukvårdstjänster kan därmed inte förvara sina journalhandlingar i något annat elektroniskt arkiv. Om en tillhandahållare av privata tjänster använder elektroniska informationssystem i behandlingen av patientuppgifter och inte vill ansluta sig till de riksomfattande arkiveringstjänsterna bör han eller hon skriva ut journalhandlingarna så att de kan förvaras i pappersarkiv.

Genom den omfattande anslutningsskyldigheten kan man skapa en så täckande helhet av patientuppgiftssystem som möjligt, och med denna helhet kan uppgifter om en patient spåras elektroniskt via en enda informationssystemhelhet. Genom detta säkerställs också att informationssystemen hos tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster är nationellt interoperabla och att systemet kan utvecklas i framtiden.

Också en tillhandahållare av offentliga hälso- och sjukvårdstjänster i landskapet Åland bör ha rätt att ansluta sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Av denna orsak tas en uttrycklig bestämmelse in i lagen. Om denna anslutning skall dock föreskrivas särskilt på det sätt som bestäms i 32 § i självstyrelselagen för Åland (1144/1991). Om en tillhandahållare av offentliga hälso- och sjukvårdstjänster på Åland vill ansluta sig som användare av informationssystemtjänsterna, bör han eller hon vid användning av informationssystemtjänsterna följa bestämmelserna i denna lag.

I paragrafens 2 mom. skulle föreskrivas om vilka handlingar som skall kopplas så att de

omfattas av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Alla original till färdiga journal- och samtyckeshandlingar som färdigställts efter att tillhandahållaren av hälso- och sjukvårdstjänster har anslutit sig och som hänför sig till tjänsten skall ingå i den riksomfattande arkiveringstjänsten. Med en färdig handling avses en handling som upprättaren har godkänt som färdig. Tillhandahållaren av tjänster kan om han eller hon så vill i sitt system ha nödvändiga kopior av de handlingar som finns i de egna patientregistren.

För att en patient när det gäller journalhandlingar som färdigställts före anslutningen skall kunna använda de rättigheter som stadgas i lagen, t.ex. beträffande förbud mot utlämnande av sökuppgifter, föreskrivs att journalhandlingar som uppkommit före anslutningen samt samtyckeshandlingar som gäller dem kan lagras i den riksomfattande arkiveringstjänsten endast med patientens samtycke.

Sökuppgifterna av ofullständiga journalhandlingar skall lagras i katalogtjänsten. På så sätt finns uppgifter om ofullständiga handlingar tillgängliga via katalogtjänsten, om de behövs när patienten vårdar i en annan enhet. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan bestämmas närmare om hur ofullständiga handlingar skall lagras. Genom förordning skall exempelvis kunna föreskrivas att sökuppgifterna i ofullständiga handlingar med jämna mellanrum skall lagras i katalogtjänsten.

16 §. Ansvar vid skötseln av informationssystemtjänsterna. I paragrafens 1 mom. skulle föreskrivas att de riksomfattande informationssystemtjänsterna och patientuppgifterna skall vara tillgängliga dygnet runt så att man alltid har tillgång till patientuppgifterna utan att patientsäkerheten äventyras. Med detta avses att de bör stå till förfogande för alla de tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som anslutit sig till tjänsten; detta 24 timmar om dygnet varje dag i veckan och om året, inklusive högtidsdagar och helgdagar. Den svarstid som hänför sig till behandlingen av uppgifterna bör vara sådan att patientsäkerheten inte äventyras. Informationssystemtjänsterna skall dessutom ha nödvändiga reservsystem med tanke på funktionsstörningar och undantagsförhållanden. Med funktions-

störningar avses t.ex. elavbrott eller andra därmed jämförbara funktionella störningar som hindrar informationsöverföringen. Med undantagsförhållanden avses undantagsförhållanden enligt 2 § i beredskapslagen (1080/1991), t.ex. mot Finland riktade väpnade angrepp, krigshot eller storolyckor.

I 2 mom. skulle föreskrivas om de ansvar som hänför sig till behandlingen av patientuppgifter för Folkpensionsanstaltens del. Eftersom Folkpensionsanstalten sköter arkiveringstjänsten för tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster skall Folkpensionsanstalten för sin egen del svara för behandlingen av patientuppgifter med hjälp av dessa informationssystemtjänster.

Enligt 3 mom. skulle Folkpensionsanstalten när den sköter de riksomfattande informationssystemtjänsterna vara bunden av bestämmelserna om hemlighållande av patientuppgifter. När Folkpensionsanstalten sköter dessa tjänster skulle den inte ha rätt att få eller använda patientuppgifter i informationssystemtjänsterna i sin egen verksamhet. Om Folkpensionsanstaltens rätt att få patientuppgifter bestäms särskilt.

Rättsskyddscentralen för hälsovården skulle ansvara enligt 4 mom. i egenskap av certifikatutfärdare för att de certifikattjänster inom hälso- och sjukvården som den ordnar fungerar tillförlitligt. Rättsskyddscentralen för hälsovården skall hålla sådana uppgifter om certifikat och certifikatverksamheten allmänt tillgängliga på grundval av vilka certifikatutfärdarens verksamhet och tillförlitlighet kan bedömas samt trygga konfidentialiteten i fråga om signaturframställningsdata när certifikatutfärdaren själv producerar data. Certifikatutfärdaren får inte lagra eller spåra signaturframställningsdata som utlämnats till undertecknaren. Rättsskyddscentralen för hälsovården skall föra ett register över de certifikat den beviljar. Centralen skall dessutom hålla ett register över återkallade certifikat tillgängligt för parter som förlitar sig på certifikat.

5 kap. Klientens rätt att få uppgifter

I detta kapitel skulle föreskrivas om de förutsättningar på basis av vilka en klient har rätt att få uppgifter om elektroniska klientre-

gister, informationssystem i anslutning till behandlingen av klientinformation och behandlingen av klientuppgifter om honom eller henne. Kapitlet skulle gälla den elektroniska behandling av uppgifter som tillhandahållare av tjänster utför inom såväl socialvården som hälso- och sjukvården. Bestämmelserna i kapitlet skulle gälla socialvården endast i tillämpliga delar. Exempelvis rätten att få uppgifter som gäller de riksomfattande informationssystemtjänsterna samt förverkligandet av den elektroniska visningsförbindelse som avses i 19 § endast gäller hälso- och sjukvården. Klientens rätt att få information om behandlingen av klientuppgifter om honom eller henne är en central förutsättning för att han eller hon skall kunna förverkliga sina rättigheter i anslutning till behandlingen av klientuppgifterna och bedöma huruvida behandlingen är laglig och ändamålsenlig.

17 §. Information till klienten. Enligt 1 mom. skulle en tillhandahållare av tjänster inom socialvården och hälsosjukvården ombesörja klientens möjlighet till information om behandlingen av klientuppgifter på det sätt som bestäms i 24 § i personuppgiftslagen.

I paragrafens 2 mom. skulle föreskrivas om informationsskyldigheten när det gäller de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Patienten skall också informeras om behandlingen av patientuppgifter som hänför sig till de riksomfattande informationssystemtjänsterna på det sätt som bestäms i 24 § i personuppgiftslagen.

Enligt 3 mom. skulle en anteckning om den information som lämnats göras i klientregistret. Anteckningsskyldigheten gäller information enligt både 1 och 2 mom. Med informationsskyldigheten strävar man efter att säkra att klienten är medveten om behandlingen av de uppgifter som gäller honom eller henne själv och att patienten på så sätt kan utnyttja sina rättigheter. Förmedlandet av informationen kan planeras som en helhet så att informationen på bästa sätt tjänar både patientens och verksamhetsenhetens behov. Informationen kan exempelvis ges samtidigt som man informerar om de egentliga tjänster en tillhandahållare av tjänster erbjuder. Informationen skall också ges klienten i skriftlig form så att klienten har möjlighet att fördjupa

sig i uppgifterna.

18 §. Klientens rätt att få uppgifter. I 26–28 § i personuppgiftslagen föreskrivs allmänt om en persons rätt att kontrollera de personuppgifter om honom eller henne som finns i de personregister som innehåller information om personen samt om förverkligandet av rätten till insyn. Paragrafens 1 mom. skulle innehålla en hänvisningsbestämmelse enligt vilken det i 26–28 § i personuppgiftslagen finns bestämmelser om klientens rätt att kontrollera uppgifter i klientregistret och om förverkligandet av denna rätt.

Enligt 2 mom. skulle en klient för utredning eller förverkligande av sina rättigheter i anslutning till behandlingen av sina klientuppgifter ha rätt att på grundval av en skriftlig begäran utan dröjsmål av tillhandahållaren av tjänster inom socialvården och hälso- sjukvården på grundval av loggregistret avgiftsfritt få veta vem som har använt eller till vem har utlämnats uppgifter om honom eller henne samt grunden för användningen eller utlämnandet.

Klientens rätt till logguppgifter är en central rättighet med vars hjälp han eller hon kan bedöma huruvida uppgifterna om honom eller henne har behandlats på ett lagligt och behörigt sätt. På basis av rätten till uppgifter kan klienten när det gäller logguppgifter vid behov vidta åtgärder om han eller hon misstänker att uppgifterna har behandlats i stridighet med lag eller i övrigt på ett osakligt sätt. Utan denna rätt är klientens möjligheter att försäkra sig om att uppgifterna om honom eller henne behandlas på behörigt sätt i praktiken väldigt små. Patientens rätt till logguppgifterna blir särskilt betydande då man med hjälp av den enhetliga arkiveringstjänsten möjliggör tillgång till dennes personuppgifter på ett lättare sätt än i dag, oavsett vem som är registeransvarig. Rätten till uppgifter gäller uppgifter i såväl användningsloggen som utlämningsloggen.

I 2 mom. skulle dessutom föreskrivas om ett undantag från klientens rätt att få uppgifter. Klienten har inte rätt att få utlämningslogguppgifter i de fall som avses i 27 § 1 mom. 1–4 punkten i personuppgiftslagen. I de fall som avses i dessa punkter i personuppgiftslagen har klienten inte rätt att kontrollera sina egna klientuppgifter. Av denna

orsak föreskrivs att klienten på motsvarande grunder inte får information om logguppgifter som gäller utlämnandet av klientuppgifter.

Vidare skulle det föreskrivas att klienten inte får använda eller utlämna logguppgifter som han eller hon erhållit vidare för något annat ändamål. Logguppgifterna om klientuppgifter innehåller personinformation om den personal som arbetar med tillhandahållaren av social- och hälsovårdstjänster. Därför föreskrivs att klienten inte har rätt att använda de här uppgifterna för annat ändamål än för utredande eller förverkligande av de rättigheter som anknyter till behandlingen av klientuppgifter om honom eller henne själv.

Om en klient för andra gången begär logguppgifter för samma tidsperiod kan tillhandahållaren av tjänster ta ut en skälig ersättning för lämnandet av dessa logguppgifter som inte får överstiga de direkta kostnaderna för lämnandet av informationen. Det utfärdas en bestämmelse om rätten att av klienten ta ut ersättning för kostnaderna för lämnandet av informationen för att undvika situationer där det i onödig utsträckning bes om logguppgifter. För erhållande av logguppgifter med hjälp av den visningsförbindelse som avses i 19 § skulle separat avgift inte få tas ut.

Om en klient anser att hans eller hennes klientuppgifter har använts eller utlämnats utan tillräckliga grunder skulle enligt 4 mom. den tillhandahållare av tjänster som använt eller fått uppgifterna i fråga på begäran ge klienten en utredning om grunderna för användningen eller utlämnandet av uppgifterna.

19 §. Visningsförbindelse. En visningsförbindelse ger en patient bättre tillgång till information om sina egna patientuppgifter och de logguppgifter som hänför sig till dem. En patient har inte rätt att behandla uppgifterna t.ex. genom att omarbete dem, utan det är fråga om en elektronisk förbindelse med vars hjälp patienten endast kan få se sina egna uppgifter och ta utskrifter av dem.

I 1 mom. skulle föreskrivas om de uppgifter som en patient delges via en elektronisk visningsförbindelse. Med hjälp av visningsförbindelsen delges patienten enligt 1 mom. 1 punkten till att börja med uppgifter om samtycke samt utlämningslogguppgifter med

undantag för utlämnarens och mottagarens personuppgifter samt de utlämningslogguppgifter som patienten enligt 27 § 1 mom. 1–4 punkten i personuppgiftslagen inte har rätt att få. Om en patient misstänker att hans eller hennes uppgifter har utlämnats på omotiverat sätt kan han eller hon dessutom alltid vända sig till tillhandahållaren av hälso- och sjukvårdstjänster och på det viset få mer detaljerade logguppgifter på det sätt som avses i 18 § 2 mom.

Enligt 1 mom. 2 punkten skulle patienten via en visningsförbindelse också få sökuppgifter i journalhandlingar. Sökuppgifterna skall ges i en sådan form att de visar ifall de belagts med förbud mot utlämnande eller inte. Patienten skulle dessutom få uppgifter om plats och tid för servicehändelser, uppgifter om läkemedelsordinationer och vårdföreskrifter.

Remisser, sammandrag av den vård som getts, slutgiltiga utlåtanden om vården, laboratorieresultat samt läkarintyg och läkarutlåtanden skulle patienten enligt 1 mom. 3 punkten få först efter det att den yrkesutbildade person inom hälso- och sjukvården som vårdar patienten har godkänt att uppgifterna ges via visningsförbindelse. Den yrkesutbildade personen inom hälso- och sjukvården har när det gäller dessa uppgifter möjlighet att överväga om uppgifterna borde ges till patienten t.ex. muntligen i en mottagningssituation innan uppgifterna delges patienten via en visningsförbindelse.

Det är nödvändigtvis inte möjligt att i det inledande skedet förmedla uppgifter om tidsbeställningar via en visningsförbindelse, eftersom tidsbeställningssystemen inte nödvändigtvis kan kopplas till arkiveringstjänsten. I 2 mom. skulle föreskrivas däremot om möjligheten att ge dessa uppgifter via en elektronisk visningsförbindelse. En motsvarande möjlighet anges beträffande delgivandet av diagnostiska avbildningsresultat och andra motsvarande undersökningsresultat. Delgivandet av dessa uppgifter berörs dock av det i 1 mom. 3 punkten fastställda villkoret om att en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården skall godkänna att uppgifterna ges.

Utän hinder av 1 och 2 mom. skall enligt 3 mom. visningsförbindelsen dock realiseras så

att patienten inte har tillträde till de uppgifter vilkas utlämnande kan medföra allvarlig fara för patientens hälsa eller vård eller någon annans rättigheter. En motsvarande begränsning finns i 27 § 1 mom. 2 punkten i personuppgiftslagen.

Visningsförbindelsen skulle enligt 4 mom. realiseras så att skyddet för patientens privatliv inte äventyras. Momentet skulle dessutom innehålla ett bemyndigande att utfärda förordning, enligt vilket närmare bestämmelser om hur uppgifter ges via visningsförbindelse kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

6 kap. Särskilda bestämmelser

Kapitlet skulle innehålla särskilda bestämmelser om styrning, övervakning och uppföljning, om Delegationen för elektronisk informationsadministration inom social- och hälsovården, om avgifter för användningen av informationssystemtjänster samt om straff i anslutning till brott mot bestämmelserna i lagen. De bestämmelser i kapitlet som hänför sig till de riksomfattande tjänsterna gäller endast verksamheten inom hälso- och sjukvården.

20 §. Styrning, övervakning och uppföljning. I paragrafens 1 mom. skulle föreskrivas att den allmänna planeringen, styrningen och övervakningen av den elektroniska behandlingen av klientuppgifter inom social- och hälsovården, informationsadministrationen i anslutning därtill och skötseln och realiseringen av de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 14 § ankommer på social- och hälsovårdsministeriet. Därutöver skulle Dataombudsmannens byrå, Rättskyddscentralen för hälsovården samt länsstyrelserna till den del det hör till deras verksamhetsfält styra och övervaka iakttagandet av bestämmelserna i lagen. En bestämmelse om detta ingår i 2 mom.

I 3 mom. skulle föreskrivas att tillhandahållare av tjänster inom socialvården och hälso- och sjukvården, Folkpensionsanstalten och Rättskyddscentralen för hälsovården är skyldiga att följa med och övervaka att det dataskydd som hänför sig till den service som den lämnar förverkligas. Därför föreslås att det i lagen skall skrivas in en skyldighet

om att på eget initiativ vidta nödvändiga åtgärder om någon har behandlat klientuppgifter i strid mot lagen. Åtgärder som kan komma i fråga skulle t.ex. vara anmärkning, avlägsnande av nyttjanderätt och vid behov även polisanmälan. För uppföljningen och övervakningen har tillhandahållaren av tjänster rätt att få de egna patientregistrens logguppgifter från Folkpensionsanstalten.

Enligt 4 mom. skulle den ansvariga förestandaren för verksamheten inom tjänster inom socialvården och hälsovårdsvården och Folkpensionsanstalten meddela skriftliga anvisningar om behandlingen av klientuppgifter och de förfaringsätt som skall tillämpas samt se till att personalen har tillräcklig sakkunskap och kompetens för den elektroniska behandlingen av klientuppgifter. Med tillräcklig sakkunskap avses bl.a. tillräcklig kännedom om lagstiftningen och anvisningarna, teknologin och förfaringsätten. Dessutom skall varje tillhandahållare av social- och hälsovårdstjänster ha utsett en dataskyddsansvarig för uppföljnings- och övervakningsuppgifter. Den dataskyddsansvariga har bl.a. som uppgift att ge personalen på enheten ökad kunskap om dataskyddsaspekter i anslutning till den elektroniska behandlingen av klientuppgifter och föra fram eventuella brister i tillvägagångssätten inom enheten. Den dataskyddsansvariga fungerar som stöd för personalen i frågor som gäller dataskyddet i behandlingen av klientuppgifter.

21 §. Delegationen för elektronisk informationsadministration inom social- och hälsovården. I paragrafen anges att för behandlingen av principfrågor som gäller elektronisk informationsadministration inom hälso- och sjukvården, för realiseringen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna samt för förenhetligande och utveckling av serviceanvändarnas informationssystem skulle finnas i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet delegationen för elektronisk informationsadministration inom social- och hälsovården. I samband med beredningen av lagen har det speciellt hos de kommande användarna av nationellt verkställda tjänster framgått ett behov av att en delegation bildas. Genom delegationen skulle man sträva efter att säkra att användarna av de riksomfattande tjänsterna skall ha möjlighet att inverka på de

omständigheter i realiserandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna som är viktiga med tanke på dem. Om delegationens uppgifter och sammansättning bestäms närmare genom förordning av statsrådet. I förordningen skall det för delegationen speciellt fastställas vilka uppgifter som är betydelsefulla för olika parter, t.ex. deltagande i beredningen av författningar, anvisningar och bestämmningar i anslutning till verkställandet av informationssystemen, främjande av ett förenhetligande och en utveckling av de informationssystem som de som anlitar tjänsterna använder samt uppföljning av ekonomin och andra resurser i förverkligandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna och uppföljning av utvecklingen när det gäller avgifterna för användningen. Delegationen skulle dessutom kunna ge utlåtanden och ta initiativ.

22 §. Avgifter för användningen av riksomfattande tjänster. Skötseln av de riksomfattande informationssystemtjänster som Folkpensionsanstalten och Rättsskyddscentralen för hälsovården sköter föranleder utgifter som man har för avsikt att täcka med användningsavgifter som tas ut av dem som använder tjänsterna. Avgiftsgrunderna fastställs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet så att de vedertagna kostnader för användningen och upprätthållandet som föranleds av att tjänsterna ordnas täcks. När användningsavgifternas storlek slås fast bör man således iaktta principen om kostnadsmotsvarighet.

Med tanke på patientsäkerheten bör avgiftsgrunderna vara sådana att fastställandet av en användningsavgift inte leder till att man undviker att använda uppgifterna. Om debiteringen t.ex. innebär att ett enhetsbaserat pris tas ut för varje enskild titt på eller utlämnande av uppgifter kunde det leda till att användningen av uppgifter skulle minska. Grunden för avgiften kunde exempelvis vara antalet patienter hos tillhandahållaren av tjänsten eller faktorer som i övrigt är bundna till volymen.

Enligt 2 mom. skall Folkpensionsanstalten och Rättsskyddscentralen för hälsovården årligen tillställa social- och hälsovårdsministeriet samt delegationen för elektronisk informationsadministration inom social- och häl-

sovården en utredning om de faktorer som påverkar kostnaderna samt en bedömning av de totalkostnader som ligger till grund för följande års användningsavgifter.

23 §. Straffbestämmelser. I paragrafen skulle föreskrivas bötesstraff som straff för brott mot vissa åligganden enligt bestämmelser i den föreslagna lagen, om inte strängare straff för gärningen bestäms någon annanstans i lag. Det att gärningar eller försummelser är straffbara förutsätter avsiktlig eller grov vårdslöshet. Genom straffbestämmelsen framhävs att de personer som har tillträde till klientuppgifter kan behandla uppgifterna endast då klienten har gett sitt samtycke därtill eller de annars har en på lag grundad uttrycklig rätt till detta.

Det föreslås att straffbestämmelsen skall gälla bestämmelserna i lagens 2–5 kap. De nämnda kapitlen gäller behandlingen av klientuppgifter, utlämnandet av patientuppgifter samt skötseln av riksomfattande informationssystemtjänster. Brottsrubriceringen för användning och beskådande som sker i stridighet med de nämnda bestämmelserna är förseelse mot bestämmelserna om behandlingen av klientuppgifter inom social- och hälsovården.

7 kap. **Ikraftträdande och övergångsbestämmelser**

24 §. Ikraftträdande. Lagen föreslås träda i kraft så snart som möjligt efter det att den har antagits och blivit stadfäst.

25 §. Övergångsbestämmelser. Ett verkställande av de riksomfattande informations-systemtjänster som avses i lagen förutsätter att det reserveras tillräckligt med tid för ibruktagandet. Därför föreslås att de bestämmelser som gäller ordnandet och användningen av dessa tjänster bör tillämpas senast fyra år efter att lagen trätt i kraft. En motsvarande övergångsperiod föreslås dessutom för vissa bestämmelser som gäller behandlingen av klientuppgifter, detta för att tillhandahållarna av social- och hälsovårdstjänster skulle kunna se till att de informationssystem de använder till alla delar motsvarar regleringen.

Eftersom de programvaror och anordningar som möjliggör att man ansluter sig som an-

vändare av de riksomfattande informations-systemtjänsterna bör anskaffas först efter fyra år efter lagens ikraftträdande är det inte ändamålsenligt att före detta ta ut någon användningsavgift av de tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som anslutit sig som användare av tjänsterna. Ett snabbt ibruktagande av avgifterna kunde leda till att tidpunkten för anslutningen skjuts fram, även då det skulle finnas praktiska möjligheter till anslutning. Därför föreskrivs i 2 mom. att avgifter enligt 22 § i lagen skulle börja tas ut först fyra år efter lagens ikraftträdande, dvs. från och med den tidpunkt då det är obligatoriskt att ansluta sig som användare av tjänsterna.

Uppgifter som lagrats i de referensdatasystem som realiserats i enlighet med försökslagen kan enligt 3 mom. anslutas till den riksomfattande arkiveringstjänsten utan patientens samtycke. Om det inte uttryckligen föreskrivs om saken förblir referensdatabaserna onyttiga. Utlämnandet av referensuppgifter som anslutits till arkiveringstjänsten och det utlämnande av patientuppgifter som sker med hjälp av dem skall ske i enlighet med denna lag.

I 4 mom. finns en ikraftträdandebestämmelse enligt vilken åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter skulle få vidtas innan lagen träder i kraft.

1.2. **Lag om ändring av 30 § i lagen om försök med obrutna servicekedjor inom hälso- och sjukvården**

30 §. I försökslagen föreskrivs om det system som baserar sig på användning av en referensdatabas och på basis av vilket regionala lösningar har genomförts i syfte att förverkliga servicehelheter med tanke på utlämnande av uppgifter. Försökslagen är i kraft fram till den 31 december 2007.

För de riksomfattande tjänster som avses i förslaget till lag om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården föreslås en övergångsperiod på fyra år för att det skall vara möjligt att köra i gång tjänsterna. Under övergångsperioden övergår man från att använda regionala informationssystem till att använda de riksomfattande informationssystemtjänsterna. För att de regio-

nala informationssystem som baserar sig på en referensdatabas skall kunna användas fram till övergången till det riksomfattande systemet skulle giltighetstiden för försökslagen förlängas i motsvarande grad.

2. Närmare bestämmelser

I förslaget till lag om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården finns ett flertal bestämmelser med bemyndiganden med stöd av vilka det kan utfärdas närmare bestämmelser i ärenden som specificeras i lagen. Enligt de bemyndiganden som finns i lagens 4–6, 8, 15, 19 och 22 § utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet närmare bestämmelser om specificeringen av klienthandlingar samt om förvaringen av kopior av dem (4 §), om behörighetsuppgifter och logguppgifter samt förvaringen av dessa uppgifter (5 §), om patientdatasystemens och journalhandlingarnas datastrukturer samt om klassificeringen av uppgifter (6 §), om de tekniska identifierings- och verifieringssätten (8 §), om hur ofullständiga journalhandlingar skall lagras (15 §), om hur uppgifter ges via visningsförbindelse (19 §) och om avgifter för användningen av riksomfattande informationssystemtjänster (22 §).

Förslaget innehåller också ett bemyndigande att genom förordning av statsrådet utfärda bestämmelser om sammansättningen hos delegationen för elektronisk informationsadministration inom social- och hälsovården och om delegationens uppgifter (21 §). Det föreslås att delegationen i samråd med social- och hälsovårdsministeriet skall verka för behandlingen av principfrågor som gäller den elektroniska informationsadministrationen inom social- och hälsovården, realiseringen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna och förenhetligandet och utvecklandet av serviceanvändarnas informationssystem.

3. Ikraftträdande

Lagarna föreslås träda i kraft så snart som möjligt efter det att de har antagits och blivit stadfästa.

4. Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

I propositionen föreskrivs om de allmänna dataskyddskrav som ställs på den elektroniska behandlingen av klientuppgifter, och det föreslås att det skall tas i bruk ett enhetligt system för behandling och arkivering av patientuppgifter med hjälp av riksomfattande informationssystemtjänster. En reglering enligt förslaget har konsekvenser för såväl klientens ställning som ställningen hos verksamhetsenheterna inom den privata hälso- och sjukvården. Ur statsförfattningsrättslig synvinkel bör därför de föreslagna bestämmelserna granskas med tanke på skyddet för privatlivet, näringsfriheten och den kommunala självstyrelsen. I samband med den lag som stiftas bör dessutom Folkpensionsanstaltens statsförfattningsrättsliga ställning beaktas.

4.1. Skyddet för privatlivet

I 10 § 1 mom. i grundlagen tryggas vars och ens privatliv och det förutsätts att närmare bestämmelser om skydd för personuppgifter utfärdas genom lag. Grundlagens laghänvisning om skyddet för personuppgifter förutsätter lagbestämmelser om denna rättighet, men den överlåter prövningen gällande detaljerna i regleringen åt lagstiftaren. Utrymmet för denna prövning begränsas dock av det faktum att skyddet för personuppgifter delvis ingår i samma moment som skyddet för privatlivet (GrUU 25/1998 rd, s. 2/I, GrUU 21/2001 rd, s. 2/I). Uppgifter om en persons hälsotillstånd, sjukdom eller handikapp, vårdåtgärder som gäller honom eller henne, en persons behov av socialvård eller de socialvårdstjänster, stödåtgärder och andra förmåner inom socialvården som en person erhållit hör till de känsliga personuppgifter som i 11 § i personuppgiftslagen beläggs med behandlingsförbud. Grundlagsutskottet har ansett att det att behandling av sådana uppgifter tillåts berör själva kärnan i skyddet för personuppgifter (GrUU 25/1998 rd, s. 3, GrUU 21/2001 rd, s. 3/II).

I lagförslaget skyddas klientens privatliv med flera bestämmelser som hänför sig till dataskyddet, bl.a. en bestämmelse om upp-

följning av användning om utlämnande av klientuppgifter och en bestämmelse om klientens rätt att få uppgifter. Utlämnande av klientuppgifter är tillåtet endast med stöd av en lagbestämmelse eller med klientens samtycke. Även utlämnandet av patientuppgifter i den riksomfattande arkiveringstjänsten sker antingen med stöd av en uttrycklig lagbestämmelse eller med patientens samtycke. Om detta utlämnande av uppgifter föreskrivs i lagens 3 kap. Det föreslås att utlämnande av sökuppgifter i den katalogtjänst som utgör en del av arkiveringstjänsten skall ske med patientens muntliga samtycke. En patient kan dock förbjuda att sökuppgifter i hans eller hennes egna journalhandlingar lämnas ut till en annan tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster, varvid man på dessa enheter inte alls kan titta på sökuppgifter i ett patientregister som upprätthålls av en annan enhet, även om patienten senare på den andra enheten ger sitt samtycke till att hans eller hennes uppgifter hämtas ur katalogtjänsten. Ett undantag från situationer där samtycke ges på förhand är bara den i 12 § 2 mom. nämnda möjligheten att utlämna sökuppgifter i de situationer som avses i 13 § 3 mom. 3 punkten i patientlagen. I de nämnda bestämmelserna i patientlagen tryggas tillgång till nödvändiga uppgifter i situationer där patienten inte kan ge sitt samtycke på grund av han eller hon är medvetlös eller av någon annan därmed jämförbar orsak samt i sådana situationer där patienten på grund av mental störning eller annan motsvarande orsak inte har förutsättningar att bedöma betydelsen av ett samtycke, och där han eller hon inte heller har någon laglig företrädare. Därmed motsvarar bestämmelserna om utlämnande av patientuppgifter som sker med hjälp av de riksomfattande arkiveringstjänsterna det rådande läget på så sätt att patienten på motsvarande sätt kan inverka på utlämnandet av uppgifter om honom eller henne mellan olika tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster.

4.2. Näringsfrihet och kommunal självstyrelse

I propositionen föreslås att det skall föreskrivas att tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster är skyldiga att ansluta sig

som användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Anslutningsskyldigheten gäller tillhandahållare av offentliga hälso- och sjukvårdstjänster och med vissa undantag tillhandahållare av privata hälso- och sjukvårdstjänster. En tillhandahållare av privata hälso- och sjukvårdstjänster har möjlighet att välja om han eller hon vill föra in journalhandlingarna i ett pappersarkiv eller ansluta sig till den riksomfattande arkiveringstjänsten.

Det är både för kommunala och för privata aktörer fråga om sådana skyldigheter om vilka det måste föreskrivas genom lag. För de kommunala aktörernas del är det bestämmelserna i 121 § i grundlagen om kommunal självstyrelse som förpliktar till detta, i synnerhet paragrafens 2 mom., enligt vilket bestämmelser om uppgifter som åläggs kommunerna utfärdas genom lag. När det gäller privata aktörer grundar sig skyldigheten med bestämmelser som utfärdats genom lag på den bestämmelse i 80 § 1 mom. i grundlagen som gäller området för lag.

För de kommunala tillhandahållarna av tjänster kan den anslutningsskyldighet som regleras genom lagen inte anses begränsa den kommunala självstyrelsen, förutsatt att nivån på de användningsavgifter som fastställs med stöd av ett bemyndigande att utfärda förordning hålls inom gränserna för avgifternas karaktär av vederlag. Till den genom lag föreskrivna anslutningsskyldigheten för privata aktörer hänför sig inte heller några statsförfattningsrättsliga problem med tanke på tryggheten av egendomsskydd enligt 15 § i grundlagen och näringsfriheten enligt 18 § 1 mom. i grundlagen. Anslutningsskyldigheten skall överhuvudtaget inte bedömas som en inskränkning av de grundläggande fri- och rättigheterna. Anslutningsskyldigheten medför kostnader, men inverkar inte på normalt, måttligt och förnuftigt utnyttjande av egendom, vilket egendomsskyddet enligt grundlagen enligt traditionell uppfattning avser. Vid fastställandet av användningsavgifterna i systemet måste det fästas uppmärksamhet vid det krav på avgifternas karaktär av vederlag som avses i 81 § 2 mom. i grundlagen.

Näringsfriheten har i grundlagsutskottets praxis främst bedömts utgående från det tillåtna i att belägga utövandet av en näring

med licenstvång. Den anslutningsskyldighet som åläggs privata aktörer inom social- och hälsovården har inte några verkningar som kan jämföras med det att man belägger något med licenstvång.

Om den anslutningsskyldighet som föreläggs de privata aktörerna trots allt bedöms utgöra en inskränkning av de grundläggande fri- och rättigheterna kan det påvisas att det föreligger ett tungt samhälleligt behov av en anslutningsskyldighet, ett behov som hör till de allmänna villkoren för inskränkning av de grundläggande fri- och rättigheterna, och att skyldigheten också i enlighet med kravet på proportionalitet är nödvändigt för att detta behov skall kunna tillgodoses.

4.3. Fastställande av uppgifter för Folkpensionsanstalten

I 2 § i lagen om Folkpensionsanstalten (731/2001) föreskrivs om Folkpensionsanstaltens uppgifter. Enligt paragrafens 1 mom. bestäms om Folkpensionsanstaltens uppgifter som gäller social trygghet i de olika lagarna om förmånerna. Bestämmelser om sådana uppgifter finns t.ex. i folkpensionslagen och sjukförsäkringslagen. I paragrafens 3 mom. föreskrivs om olika uppgifter i anslutning till förmånssystem. Enligt momentet skall Folkpensionsanstalten dessutom informera om förmånerna och om sin service, bedriva forskning som tjänar utvecklandet av förmånssystemen och den egna verksamheten, utarbeta statistik, beräkningar och prognoser, samt ge förslag till utvecklande av lagstiftningen angående sitt verksamhetsområde.

I lagens 2 § 2 mom. föreskrivs dessutom att Folkpensionsanstalten enligt avtal också kan handha annan verkställighet som hänför sig till social trygghet samt tillhandahålla andra tjänster. I motiveringen till regeringspropositionen (10/2001 rd) hänvisades till denna del till lagen om kundbetjäning vid gemensamma serviceenheter inom den offentliga förvaltningen och konstaterades att anstalten kan fortsätta att på basis av lagen delta i sam-service närmast i samarbete med kommuner och statliga myndigheter. Det konstaterades likaså att också arbetspensionsservicen, som baserar sig på ett avtal som ingåtts med arbetspensionssystemet, skulle fortsätta, dvs.

anstalten skulle fortsättningsvis ta emot största delen av arbetspensionsansökningarna och ge rådgivning i arbetspensionsfrågor. Enligt regeringspropositionen skulle anstalten fortsättningsvis också delta i andra serviceformer som utvecklas och i försöksverksamhet som gäller dessa samt fortsätta utveckla de egna serviceformerna med elektronisk service som ett centralt utvecklingsområde.

Av Folkpensionsanstaltens statsförvaltningsrättsliga ställning följer att anstalten kan åläggas att sköta nya uppgifter. Förpliktelsen bör grunda sig på lag eller ett i lag utfärdat bemyndigande. Med stöd av vad som anförts ovan föreligger inga hinder att genom den föreslagna lagen fastställa att uppgiften att ordna arkiverings- och katalogtjänster för det riksomfattande informationssystemet inom social- och hälsovården skall skötas av Folkpensionsanstalten.

4.4. Styrning och övervakning av Folkpensionsanstalten

Eftersom Folkpensionsanstalten i egenskap av en självständig inrättning som lyder under riksdagens tillsyn inte hör till de centraliserade styrnings- och övervakningsförhållandena inom statsförvaltningen kräver ministeriernas befogenhet till sådan styrning och övervakning som är förpliktande för Folkpensionsanstalten en uttrycklig rättsnorm som stöd.

I de högsta lagövervakarnas praxis har det tagits ställning till graden av bundenhet i de anvisningar som ministeriet utfärdade för Folkpensionsanstalten och arbetslöshetskassorna med stöd av 33 § i den tidigare lagen om utkomstskydd för arbetslösa. År 1993 ansåg justitiekanslern i ett avgörande att anvisningarna till karaktären är rekommendationer och anvisningar om hur man skall gå tillväga, och att de på det viset för den myndighet som tillämpar dem inte är bindande såsom en lag eller en föreskrift som meddelats av en behörig myndighet. Samtidigt påpekade justitiekanslern att det enligt ett beslut som fattats med stöd av statsrådets normlag tydligt bör framgå av anvisningen att det är fråga om en anvisning. Även biträdande justitieombudsmannen har år 1992 konstaterat att den befogenhet som gavs social- och hälsovårdsministeriet i 33 § i lagen om utkomstskydd för ar-

betslösa inte inbegriper att ministeriet har rätt att bestämma om de allmänna förutsättningarna för arbetslöshetsdagpenning genom att meddela allmänna föreskrifter som binder arbetslöshetskassorna.

Den styrnings- och övervakningsmakt som ministeriet utövar gentemot Folkpensionsanstalten kan inte heller statsförfattningsrättsligt stödås på 68 § 1 mom. i grundlagen, enligt vilket varje ministerium inom sitt ansvarsområde svarar för att förvaltningen fungerar som sig bör. Denna punkt i grundlagen kompletteras 3 § 2 mom. och 60 § 2 mom. i grundlagen som reglerar parlamentarismen och utsträcker den parlamentariska styrningen och ansvaret till hela den administration som lyder under ett ministerium. Bestämmelsen utgör å sin sida en konstitutionell grund för de hierarkiska styrnings- och övervakningsförhållandena inom det centraliserade statliga förvaltningsmaskineriet. Den förvaltning som lyder under riksdagen, däribland Folkpensionsanstalten, förblir dock utanför ramen för dessa styrnings- och övervakningsförhållanden. Styrningen och övervakningen av Folkpensionsanstalten förmedlas till Folkpensionsanstalten via befullmäktigade i stället för genom parlamentariska mekanismer.

De krav på regleringsnivå och precision som gäller den styrnings- och övervakningsmakt som statsrådet och ministerierna utövar och som hänför sig till Folkpensionsanstaltens oavhängighet gäller också i de situationer då Folkpensionsanstalten verkställer sina lagstadgade uppgifter. Ministeriet har befogenhet att styra verkställandet av lagstiftningen endast i den mån ministeriet har tilldelats denna befogenhet i behörig lagstiftning.

I och med att den nya grundlagen trädde i kraft måste den befogenhetsgrund som den rättsligt bindande styrningen förutsätter bedömas också i ljuset av de bestämmelser om delegering av lagstiftningsbehörighet som ingår i 80 § i grundlagen. I den mån som styrning av verkställandet av lagen avser styrning som i rättsligt hänseende inverkar på en förmånstagares ställning eller ställningen hos en som ansöker om förmån är det fråga om utfärdande av rättsnormer enligt nämnda paragraf i grundlagen, något som förutsätter att ett bemyndigande har utfärdats genom

lag. Såsom det poängteras i det förberedande arbetet till den nya grundlagen (RP 1/1998 rd) krävs en viss exakthet av befullmäktigandet.

Folkpensionsanstalten inrättades för att den skulle sköta om den så kallade folkförsäringen, och dess statsförfattningsrättsliga särställning motiverades med ett trygghet av de försäkrades inflytande. Folkpensionsanstaltens självständiga ställning är av betydelse speciellt i hanteringen av förmånssystem. Då är inrättningens självständiga ställning och de begränsningar i ministeriets styrnings- och övervakningsmakt som hänför sig till denna oavhängighet i direkt kontakt med såväl uppgifternas innehåll som förvaltningen och ekonomin. Därför gäller inte kravet på att ministeriets styrnings- och övervakningsbefogenhet skall grunda sig på en uttrycklig bestämmelse på samma sätt alla de grupper av uppgifter som särskiljts i 2 § i lagen om Folkpensionsanstalten.

De aspekter som motiverar anstaltens självständighet är inte på samma sätt betydelsefulla när det gäller uppgifter som inte direkt är anknutna till anstaltens huvudsakliga verksamhet, dvs. de förmånssystem som den upprätthåller. Uppgifter av detta slag kan anstalten sköta avtalsbaserat enligt 2 § 2 mom. i lagen om Folkpensionsanstalten. Det föreligger inte heller något hinder för att föreskriva om sådana uppgifter särskilt genom lag. Det är fråga om sådana uppgifter när det gäller uppgifter i samband med skötande av riksomfattande informationssystemtjänster skall lämnas till Folkpensionsanstalten. Också i fråga om uppgifter av det här slaget måste styrningen och övervakningen grunda sig på en uttrycklig lagbestämmelse, detta på grund av Folkpensionsanstaltens statsförfattningsrättsliga ställning.

4.5. Normgivningsbemyndiganden

I förslaget finns också bestämmelser som hänför sig till 80 § i grundlagen där det föreskrivs om delegering av lagstiftningsbehörighet. I lagförslaget finns en bestämmelse enligt vilken det genom förordning av statsrådet kan utfärdas bestämmelser om delegationen för elektronisk informationsadministration inom social- och hälsovården. Försla-

get innehåller dessutom bestämmelser utgående från vilka det genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan utfärdas närmare bestämmelser om vissa saker av närmast teknisk natur, t.ex. specificering av klienthandlingar, de tekniska identifierings- och verifieringssätten, patientdatasystemens och journalhandlingarnas datastrukturer samt klassificeringen av uppgifter.

Enligt 80 § 1 mom. i grundlagen kan statsrådet eller ett ministerium bemyndigas att utfärda förordningar. Ett sådant bemyndigande skall vara precist avgränsat vad tillämpningsområdet beträffar. Av grundlagen följer dessutom att de punkter som bemyndigandet täcker skall definieras noggrant i lag.

Ifrågavarande normgivningsbemyndigande har i lagförslaget definierats så välavgränsat och precist som möjligt. Till utfärdandet av förordningar hänför sig ändamålsenlighetsprövning endast i liten utsträckning. Det är nödvändigt att utfärda tekniska och mer precisa föreskrifter med tanke på föremålets

tekniska natur, den snabba tekniska utvecklingen och den specialkunskap som regleringen förutsätter.

Enligt 80 § 1 mom. i grundlagen skall bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter utfärdas genom lag. De föreslagna bemyndigandena är i huvudsak begränsade att gälla enbart detaljer av teknisk natur då grunderna för individens rättsliga ställning fastställs på grundval av lagbestämmelser.

De normgivningsbemyndiganden som finns i lagförslaget kan inte på basis av vad som anförts ovan anses stå i konflikt med 80 § i grundlagen.

Regeringen anser på de grunder som det redogörs för ovan att propositionen är står överensstämmelse med grundlagen, och därför kan alla förslag till lagar behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs Riksdagen följande lagförslag:

*Lagförslagen***1.****Lag****om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården**

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Lagens syfte

Syftet med denna lag är att främja datasäker elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården. Genom lagen genomförs ett enhetligt elektroniskt behandlings- och arkiveringssystem för patientuppgifter för effektiv produktion av hälso- och sjukvårdstjänster så att patientsäkerheten beaktas samt för främjande av patientens möjligheter att få information.

genomför socialvård eller hälso- och sjukvård.

Om inte något annat följer av denna eller någon annan lag tillämpas på behandlingen av klientuppgifter vad som bestäms i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), nedan patientlagen, lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000), nedan klientlagen, personuppgiftslagen (523/1999), lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet (13/2003), lagen om elektroniska signaturer (14/2003) samt arkivlagen (831/1994) eller med stöd av dem.

2 §

Tillämpningsområde

I denna lag föreskrivs om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården.

Denna lag tillämpas när tillhandahållare av offentliga och privata socialvårdstjänster och hälso- och sjukvårdstjänster ordnar eller

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

- 1) *klient* en klient enligt klientlagen samt en patient enligt patientlagen,
- 2) *klienthandling* en handling enligt klientlagen samt en journalhandling enligt patientlagen,

3) *patientuppgift* en uppgift om en patient som ingår i en journalhandling enligt patientlagen,

4) *klientuppgift* en patientuppgift samt uppgifter om en klient som ingår i en handling enligt klientlagen,

5) *servicehändelse* ordnandet eller genomförandet av en enskild tjänst mellan en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster och en patient,

6) *servicehelhet* en specificerad helhet av servicehändelser som produceras av en eller flera tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster,

7) *tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster* en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård enligt 2 § 4 punkten i patientlagen, en arbetsgivare enligt 7 § 2 punkten i lagen om företagshälsovård (1383/2001) samt en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som är självständig yrkesutövare, samt

8) *tillhandahållare av socialvårdstjänster* en myndighet som ordnar socialvård, en offentlig producent av socialservice enligt 3 § 2 punkten i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000) samt en serviceproducent enligt lagen om tillsyn över privat socialservice (603/1996).

2 kap.

Allmänna krav på elektronisk behandling av klientuppgifter

4 §

Klientuppgifternas användbarhet och förvaring

Vid elektronisk behandling av klientuppgifter skall uppgifternas tillgänglighet och användbarhet tryggas. Klientuppgifterna skall förvaras så att de behåller sin integritet och oförvanskade form under hela förvaringstiden.

Av en elektronisk klienthandling skall det finnas endast ett original som är specificerat med en identifikation. För att genomföra en

tjänst eller av någon annan grundad anledning kan av originalet tas en kopia av vilken skall framgå att handlingen är en kopia.

Närmare bestämmelser om specificeringen av klienthandlingar samt om förvaringen av kopior av dem kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

5 §

Uppföljning av användning och utlämnande

En tillhandahållare av socialvårdstjänster och hälso- och sjukvårdstjänster skall föra ett register över dem som använder tillhandahållarens egna klientdatasystem och klientregister samt över användarnas behörigheter.

En tillhandahållare av tjänster skall för kontrollen i ett loggregister särskilt för varje klientregister samla in logguppgifter om all användning av klientuppgifter och om varje utlämnande av klientuppgifter i ett loggregister för uppföljningen. I användningsloggregistret lagras uppgifter om använda klientuppgifter, den tillhandahållare av tjänster vars klientuppgifter används, vem som har använt klientuppgifterna, användningsändamålet och användningstidpunkten. I *utlämningsloggregistret* lagras uppgifter om utlämnade klientuppgifter, den tillhandahållare av tjänster vars klientuppgifter utlämnas, vem som lämnat ut klientuppgifterna, utlämningsändamålet, mottagaren och utlämnings-tidpunkten.

Logguppgifter som gäller utlämnande av journalhandlingsuppgifter och som innehas av tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster lagras i den arkiveringstjänst som avses i 14 §.

Närmare bestämmelser om behörighetsuppgifter och logguppgifter samt förvaringen av dessa uppgifter kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

6 §

Journalhandlingarnas datastrukturer

Hälso- och sjukvårdens patientdatasystem och journalhandlingarnas datastrukturer skall

möjliggöra användning, utlämnande, förvaring och skydd av elektroniska journalhandlingar med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 14 §.

De uppgifter som används vid en servicehändelse skall med hjälp av journalhandlingarnas datastrukturer kunna begränsas till enbart de uppgifter som behövs för den aktuella servicehändelsen. En tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster skall se till att journalhandlingar och patientuppgifter som kräver särskilt skydd som patientuppgifter som skall skyddas genom krav på separat begäran om bekräftelse.

Närmare bestämmelser om patientdatasystemens och journalhandlingarnas datastrukturer samt om klassificeringen av uppgifter kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

7 §

Planerings-, forsknings- och statistikuppgifter

Klientdatasystemet skall kunna producera de uppgifter som behövs för den planering, ledning och statistikföring som tillhandahållaren av socialvårdstjänster och hälso- och sjukvårdstjänster själv sköter och de uppgifter som behövs för den riksomfattande forsknings- och statistikverksamheten samt uppgifter om bedömning av vårdbehovet och om tidpunkten för intagning för vård.

8 §

Identifiering

Vid elektronisk behandling av klientuppgifter skall klienten, tillhandahållaren av socialvårdstjänster och hälso- och sjukvårdstjänster, andra parter i behandlingen av klientuppgifter och deras företrädare samt de datatekniska enheterna identifieras på ett tillförlitligt sätt. Identifieringen av de personer som behandlar patientuppgifter, tillhandahållarna av tjänster, de datatekniska enheterna

samt de riksomfattande informationssystemtjänsterna förutsätter verifiering. Närmare bestämmelser om de tekniska identifierings- och verifieringsmedlen kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

9 §

Elektronisk signering av handlingar

Klientuppgifternas integritet, oförvanskade form och oavvislighet skall säkerställas med en elektronisk signatur vid elektronisk behandling, överföring och förvaring av uppgifterna. Vid elektronisk signering som görs av en fysisk person skall användas en avancerad elektronisk signatur enligt lagen om elektroniska signaturer. Vid signering som görs av en organisation och datatekniska enheter skall användas en elektronisk signatur av motsvarande tillförlitlighet.

3 kap.

Utlämnande av patientuppgifter på elektronisk väg

10 §

Utlämnande av patientuppgifter

Patientuppgifter får utlämnas endast med patientens samtycke eller med stöd av en lag som ger rätt till utlämnande.

Elektroniskt utlämnande av patientuppgifter på grundval av en elektronisk begäran om utlämnande till en annan tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster genomförs med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 14 § efter det att existensen av en vårdrelation mellan patienten och den som framställt begäran om utlämnande har säkerställts datatekniskt. Annat utlämnande av patientuppgifter på elektronisk väg till en annan tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster genomförs antingen med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna eller i form av utläm-

nande mellan tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster.

Med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna kan utlämnandet av uppgifter till riksomfattande personregister för hälsovården enligt lagen om riksomfattande personregister för hälsovården (556/1989) och bestämmelser som utfärdats med stöd av den utföras åt de tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som anslutit sig till arkiveringstjänsten.

11 §

Sökuppgifter

Sökuppgifter är uppgifter som används vid elektronisk sökning i journalhandlingar och som specificerar handlingen. Ändamålet med sökuppgifterna är att med hjälp av den katalogtjänst som avses i 14 § 1 mom. möjliggöra utlämnande av journalhandlingar till en annan tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster. Till en elektronisk journalhandling och en handling med uppgifter om patientens samtycke (*samtyckeshandling*) skall fogas sökuppgifter. Sökuppgifterna utgör en del av patientregistret hos respektive tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster.

Sökuppgifter i en journalhandling är patientens personbeteckning, tillhandahållaren av hälso- och sjukvårdstjänster, patientregistret, vårdperiod på avdelning eller uppgift om besök inom öppenvården och dagen då dessa börjat och avslutats, information om huruvida journalhandlingen innehåller uppgifter om laboratorieundersökningar, diagnostiska avbildningsundersökningar eller andra motsvarande undersökningar samt servicehelhetsbeteckning. I en samtyckeshandling lagras som sökuppgifter dessutom information om samtycke som patienten gett, tiden då samtycket getts samt den servicehelhetsbeteckning som hänför sig till samtycket. Om patienten saknar personbeteckning, kan som sökuppgift lagras en kombination av namn och födelse-tid.

Det skall vara möjligt att söka i patientuppgifter med hjälp av sökuppgifterna särskilt i fråga om den offentliga eller den priva-

ta hälso- och sjukvården, olika tillhandahållare av tjänster samt olika patientregister.

12 §

Förbud mot utlämnande av sökuppgifter

Patienten har rätt att förbjuda att hans eller hennes sökuppgifter utlämnas i fråga om en servicehändelse eller en servicehelhet hos en viss tillhandahållare av tjänster. Patienten har rätt att återta förbudet mot att utlämna sökuppgifter och att ändra det. Förbudet samt en ändring och ett återtagande av det skall undertecknas egenhändigt eller undertecknas med en elektronisk signatur som vad säkerheten beträffar motsvarar en avancerad elektronisk signatur och riktas till den tillhandahållare av tjänster som för det patientregister vars uppgifter förbudet gäller.

Trots förbudet får sökuppgifter utlämnas med ett samtycke av patientens som är undertecknat på ett sätt som avses i 1 mom. samt i fall som avses i 13 § 3 mom. 3 punkten i patientlagen.

13 §

Patientens samtycke

Patientens samtycke kan ges för en servicehändelse eller för en servicehelhet. Samtycket skall undertecknas egenhändigt eller undertecknas med en elektronisk signatur som vad säkerheten beträffar motsvarar en avancerad elektronisk signatur. De uppgifter som avses i 13 § 3 mom. 2 punkten i patientlagen och de sökuppgifter vars utlämnande patienten inte har förbjudit på det sätt som avses i 12 § kan dock utlämnas till en annan tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster med patientens muntliga samtycke.

En samtyckeshandling skall upprättas över ett skriftligt samtycke. I samband med att samtycket ges skall en kopia av samtyckeshandlingen skrivas ut för patienten. Samtyckeshandlingarna är en del av det elektroniska patientregistret hos respektive tillhandahållare av tjänster som begärt samtycke.

Ett muntligt samtycke antecknas i patientregistret. Patienten har rätt att återta samtycket eller att ändra det. Samtycke som getts för en servicehelhet upphör att gälla när det har gått ett år sedan en servicehändelse som ingår i servicehelheten föregående gång avslutades.

När en patient saknar förutsättningar att bedöma betydelsen av samtycke får uppgifter som behövs för en servicehändelse eller en servicehelhet lämnas med samtycke av patientens lagliga företrädare. Patientens lagliga företrädare kan då på patientens vägnar även förbjuda att sökuppgifter utlämnas på det sätt som avses i 12 §. Patientens lagliga företrädare har rätt att utan hinder av tystnadsplikten få de uppgifter om patienten som behövs för att ge samtycke, genomföra ett förbud eller ändra samtycket eller förbudet.

4 kap.

Riksomfattande informationssystemtjänster inom hälso- och sjukvården

14 §

Riksomfattande informationssystemtjänster

För tillhandahållarna av social- och hälsovårdstjänster sköter Folkpensionsanstalten en *arkiveringstjänst* för förvaringen och användningen av journalhandlingar samt som en del därav en *katalogtjänst* och *samtyckeshanteringstjänst* för utlämnandet av journalhandlingar. Folkpensionsanstalten sköter förvaringen av utlämningsloggregistren som en del av arkiveringstjänsten. Folkpensionsanstalten kan också sköta förvaringen av användningsloggregistren som en del av arkiveringstjänsten. Folkpensionsanstalten sköter den *visningsförbindelse* som avses i 19 §.

Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården svarar för *kodtjänstens* innehåll. Folkpensionsanstalten sköter den datatekniska realiseringen av kodtjänsten. Kodtjänsten omfattar alla de kodsystém som behövs i behandling av journalhandlingar med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänster.

Rättsskyddscentralen för hälsovården ad-

ministrerar *certifikattjänsten* för tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster samt de personer och datatekniska enheter som deltar i tillhandahållandet av deras tjänster. Certifikattjänsten omfattar de certifikat som behövs vid identifiering och verifiering samt elektronisk signering och tjänster i anslutning till dem.

Patientregister i de riksomfattande informationssystemtjänsterna eller loggregister som hänför sig till patientregistrens användning får inte utlämnas till utomstående för behandling eller förvaring.

15 §

Anslutning som användare av informationssystemtjänsterna

Tillhandahållare av offentliga hälso- och sjukvårdstjänster skall ansluta sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 14 §. Tillhandahållare av privata hälso- och sjukvårdstjänster skall ansluta sig som användare av dessa informationssystemtjänster, om långtidsförvaringen av deras journalhandlingar genomförs elektroniskt. Tillhandahållare av offentliga hälso- och sjukvårdstjänster i landskapet Åland kan ansluta sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Om denna anslutning skall dock föreskrivas särskilt på det sätt som bestäms i 32 § i självstyrelselagen för Åland (1144/1991).

Alla original av färdiga journalhandlingar som uppkommit efter anslutningen skall lagras i den riksomfattande arkiveringstjänsten. Samtyckeshandlingar som hänför sig till dessa journalhandlingar lagras på motsvarande sätt i samtyckeshanteringstjänsten. Journalhandlingar som uppkommit före anslutningen samt samtyckeshandlingar som gäller dem kan lagras i den riksomfattande arkiveringstjänsten med patientens samtycke. Sökuppgifter som gäller ofullständiga journalhandlingar skall lagras i katalogtjänsten. Närmare bestämmelser om hur ofullständiga journalhandlingar skall lagras kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

16 §

Ansvar vid skötseln av informationssystemtjänsterna

De riksomfattande informationssystemtjänsterna och patientuppgifterna skall vara tillgängliga dygnet runt så att man alltid har tillgång till patientuppgifterna utan att patientsäkerheten äventyras. Informationssystemtjänsterna skall ha nödvändiga reservsystem med tanke på funktionsstörningar och undantagsförhållanden.

Folkpensionsanstalten ansvarar för patientuppgifternas användbarhet, integritet, oförvanskliggheit, skydd, förvaring och utplåning i fråga om de informationssystemtjänster som den sköter. Folkpensionsanstalten ansvarar för egen del också för att patientuppgifter utlämnas i enlighet med patientens i systemet registrerade samtycke eller lag föreskriva förutsättningar samt för att en logguppgift om utlämnandet lagras i utlämningsloggregistret.

När Folkpensionsanstalten sköter de riksomfattande informationssystemtjänsterna är den bunden av bestämmelserna om hemlighållande av patientuppgifter. Folkpensionsanstalten skall föra ett register över dem som är berättigade att utföra uppgifter i anslutning till administrerandet av de informationssystemtjänster som Folkpensionsanstalten sköter och över deras behörigheter samt ett loggregister över sådana användningsfall rörande patientuppgifter som uppgifterna i anslutning till upprätthållandet förutsätter. När Folkpensionsanstalten sköter de riksomfattande informationssystemtjänsterna har den inte rätt att få eller använda patientuppgifter i dessa informationssystemtjänster i sin egen verksamhet. I fråga om Folkpensionsanstaltens rätt att få patientuppgifter bestäms särskilt.

Rättsskyddscentralen för hälsovården ansvarar för att hälso- och sjukvårdens certifikattjänster fungerar tillförlitligt. Rättsskyddscentralen för hälsovården skall hålla sådana uppgifter om certifikat och certifikatverksamheten allmänt tillgängliga med hjälp av vilka dess verksamhet och tillförlitlighet kan bedömas samt trygga konfidentialiteten i fråga om signaturframställningsdata när Rätts-

skyddscentralen för hälsovården själv producerar data. Rättsskyddscentralen för hälsovården får inte lagra eller spåra signaturframställningsdata som utlämnats till undertecknaren. Rättsskyddscentralen för hälsovården skall föra ett register över de certifikat den beviljar. Centralen skall dessutom hålla ett register över återkallade certifikat tillgängligt för parter som förlitar sig på certifikat.

5 kap.

Klientens rätt att få uppgifter

17 §

Information till klienten

En tillhandahållare av socialvårdstjänster och hälso- och sjukvårdstjänster skall ombesörja klientens möjlighet till information om behandlingen av klientuppgifter på det sätt som bestäms i 24 § i personuppgiftslagen.

Dessutom skall det ses till att patienten kan få information om de riksomfattande informationssystemtjänster som tillhandahållaren av hälso- och sjukvårdstjänster använder, de allmänna verksamhetsprinciper som gäller för dem samt de instanser som ansvarar för dessa informationssystemtjänster, lagringen av sökuppgifter och ändamålet med dem samt användningen av dem, förutsättningarna för utlämnande av patientuppgifter, skydd av patientuppgifter samt andra omständigheter i anslutning till behandlingen av uppgifter som är av betydelse för patienten på det sätt som bestäms i 24 § i personuppgiftslagen.

En anteckning om den information som lämnats skall göras i klientregistret. Informationen skall också ges klienten i skriftlig form.

18 §

Klientens rätt att få uppgifter

I fråga om klientens rätt att kontrollera uppgifter i klientregistret och om förverkligandet av denna rätt bestäms i 26 - 28 § i personuppgiftslagen.

För utredning eller förverkligande av sina

rättigheter i anslutning till behandlingen av sina klientuppgifter har en klient rätt att på grundval av en skriftlig begäran utan dröjsmål av tillhandahållaren av socialvårdstjänster och hälso- och sjukvårdstjänster på grundval av loggregistret avgiftsfritt få veta vem som har använt eller till vem har utlämnats uppgifter om honom eller henne samt grunden för användningen eller utlämnandet. Klienten har dock inte rätt att få utlämningslogguppgifter i de fall som avses i 27 § 1 mom. 1–4 punkten i personuppgiftslagen. Klienten får inte använda eller utlämna logguppgifter som han eller hon erhållit vidare för något annat ändamål.

Om en klient för andra gången begär logguppgifter som gäller samma tidsperiod kan tillhandahållaren av tjänster ta ut en skälig ersättning för lämnandet av dessa logguppgifter som inte får överstiga de direkta kostnaderna för lämnandet av informationen. För tillträde till logguppgifter med hjälp av den visningsförbindelse som avses i 19 § får dock inte någon separat avgift tas ut.

Om en klient anser att hans eller hennes klientuppgifter har använts eller utlämnats utan tillräckliga grunder skall den tillhandahållare av tjänster som använt eller fått uppgifterna på begäran ge klienten en utredning om grunderna för användningen eller utlämnandet av uppgifterna.

19 §

Visningsförbindelse

En myndig patient ges med hjälp av en elektronisk visningsförbindelse följande patientuppgifter som gäller patienten och som är lagrade i den riksomfattande arkiverings-tjänsten och uppgifter som ansluter sig till utlämnandet av dessa patientuppgifter:

1) uppgifter om samtycke samt utlämningslogguppgifter med undantag för utlämnarens och mottagarens personuppgifter samt de utlämningslogguppgifter som patienten enligt 27 § 1 mom. 1–4 punkten i personuppgiftslagen inte har rätt att få,

2) sökuppgifter i journalhandlingar, uppgifter om plats och tid för servicehändelser, uppgifter om läkemedelsordinationer, vårdföreskrifter, samt

3) remisser, sammandrag av den vård som getts, slutgiltiga utlåtanden om vården, laboratorieresultat samt läkarintyg och läkarutlåtanden efter det att den yrkesutbildade person inom hälso- och sjukvården som vårdar patienten har godkänt att uppgifterna ges via visningsförbindelse.

Med hjälp av en elektronisk visningsförbindelse kan patienten också ges uppgifter om tidsbeställningar samt, när villkoren enligt 1 mom. 3 punkten är uppfyllda, diagnostiska utbildningsresultat och andra motsvarande undersökningsresultat.

Utän hinder av 1 och 2 mom. skall visningsförbindelsen realiseras så att patienten inte har tillträde till de uppgifter vilkas utlämnande kan medför allvarlig fara för patientens hälsa eller vård eller någon annans rättigheter.

Visningsförbindelsen skall realiseras så att skyddet för patientens privatliv inte äventyras. Närmare bestämmelser om hur uppgifter ges via visningsförbindelse kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

6 kap.

Särskilda bestämmelser

20 §

Styrning, övervakning och uppföljning

Den allmänna planeringen, styrningen och övervakningen av den elektroniska behandlingen av klientuppgifter inom social- och hälsovården, informationsadministrationen i anslutning därtill och skötseln och tillhandahållandet av de riksomfattande informations-systemtjänster som avses i 14 § ankommer på social- och hälsovårdsministeriet.

Dataombudsmannens byrå, Rättsskyddscentralen för hälsovården samt länsstyrelsen inom sitt område styr och övervakar iakttagandet av denna lag.

Tillhandahållaren av socialvårdstjänster och hälso- och sjukvårdstjänster, Folkpensionsanstalten och Rättsskyddscentralen för hälsovården skall för egen del följa och övervaka att det dataskydd som hänför sig till

den service som den lämnar förverkligas. Om någon har behandlat klientuppgifter i strid med lagen skall behörig tillhandahållare av social- och hälsovårdstjänster samt Folkpensionsanstalten på eget initiativ vidta nödvändiga åtgärder. För uppföljningen och övervakningen har tillhandahållaren av tjänster rätt att få de egna patientregistrens logguppgifter från Folkpensionsanstalten.

Den ansvariga föreståndaren för socialvårds eller hälso- och sjukvårds verksamheten skall meddela skriftliga instruktioner om hur klientuppgifterna skall hanteras och om de förfaringssätt som skall iakttas samt se till att personalen har tillräcklig sakkunskap och kompetens för behandlingen av klientuppgifter. Dessutom skall varje tillhandahållare av tjänster, Folkpensionsanstalten och Rättsskyddscentralen för hälsovården ha en dataskyddsansvarig för observations- och övervakningsuppgifter.

21 §

Delegationen för elektronisk informationsadministration inom social- och hälsovården

För behandlingen av principfrågor som gäller elektronisk informationsadministration inom hälso- och sjukvården, för realiseringen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna som avses i 14 § samt för förenhetligande och utveckling av serviceanvändarnas informationssystem finns i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet *delegationen för elektronisk informationsadministration inom social- och hälsovården*. Närmare bestämmelser om delegationens uppgifter och sammansättning utfärdas genom förordning av statsrådet.

22 §

Avgifter för användningen av riksomfattande tjänster

Användningen av de riksomfattande tjänster som avses i 14 § och som administreras av Folkpensionsanstalten och Rättsskyddscentralen för hälsovården är avgiftsbelagd för tillhandahållarna av hälso- och sjukvårds-

tjänster. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreskrivs om sådana användningsavgifter att de täcker kostnaderna för skötseln av tjänsterna.

Folkpensionsanstalten och Rättsskyddscentralen för hälsovården skall årligen tillställa social- och hälsovårdsministeriet samt delegationen för elektronisk informationsadministration inom social- och hälsovården en utredning om de faktorer som påverkar kostnaderna samt en bedömning av de totalkostnader som ligger till grund för följande års användningsavgifter.

23 §

Straffbestämmelser

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet bryter mot bestämmelserna i 2–5 kap. och på så sätt äventyrar klientens integritetsskydd eller hans eller hennes rättigheter i övrigt skall, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *förseelse mot bestämmelserna om behandlingen av klientuppgifter inom social- och hälsovården dömas till böter*.

7 kap.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

24 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 20 .

25 §

Övergångsbestämmelser

Lagens 4 § 2 mom., 6 § 1 mom., 8 och 9 §, 3 och 4 kap. samt 18 § och 19 § skall tillämpas senast fyra år efter lagens ikraftträdande.

Avgifter enligt 22 § börjar tas ut fyra år efter lagens ikraftträdande.

Utän hinder av vad som föreskrivs i 15 § 2 mom. kan uppgifter som lagrats i de referensdatasystem som förverkligats i enlighet med lagen om försök med obrutna servicekedjor inom hälso- och sjukvården

(811/2000) anslutas till den riksomfattande arkiveringstjänsten utan patientens samtycke. Utlämnandet av referensuppgifter som anslutits till arkiveringstjänsten och det utlämnande av patientuppgifter som sker med hjälp av

dem sker i enlighet med denna lag.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

2.**Lag****om ändring av 30 § i lagen om försök med obrutna servicekedjor inom hälso- och sjukvården**

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen av den 22 september 2000 om försök med obrutna servicekedjor inom hälso- och sjukvården (811/2000) 30 § 2 mom., sådant det lyder i lag 1262/2005, som följer:

30 §

Ikraftträdande

Denna lag är i kraft till och med den 31 december 2010.

Denna lag träder i kraft den 20 .

De kommuner och samkommuner som godkänts för försöket före lagens ikraftträdande deltar fortfarande i försöket, om de inte lämnar social- och hälsovårdsministeriet ett meddelande om att de avstår från försöket. Meddelandet skall lämnas senast den 30 april 2007.

Helsingfors den 3 november 2006

Republikens President

TARJA HALONEN

Omsorgsminister *Liisa Hyssälä*

*Bilaga
Parallelltexter*

Lag

om ändring av 30 § i lagen om försök med obrutna servicekedjor inom hälso- och sjukvården

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen av den 22 september 2000 om försök med obrutna servicekedjor inom hälso- och sjukvården (811/2000) 30 § 2 mom., sådant det lyder i lag 1262/2005, som följer:

Gällande lag

30 §

Ikraftträdande

Denna lag är kraft till och med den 31 december 2006. Utifrån de ansökningar som inkommit senast den 30 april 2006 från en kommun, en samkommun eller dessa tillsammans kan social- och hälsovårdsministeriet besluta om godkännande av deltagande i försöket på det sätt som avses i 2 § 2 mom.

Förslag

30 §

Ikraftträdande

Denna lag är i kraft till och med den 31 december 2010.

*Denna lag träder i kraft den 20 .
De kommuner och samkommuner som godkänts för försöket före lagens ikraftträdande deltar fortfarande i försöket, om de inte lämnar social- och hälsovårdsministeriet ett meddelande om att de avstår från försöket. Meddelandet skall lämnas senast den 30 april 2007.*
