

Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lagar om ändring av lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården samt vissa andra lagar

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås ändringar i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården, lagen om försök med obrutna servicekedjor inom social- och hälsovården, lagen om elektroniska recept, lagen om patientens ställning och rättigheter samt lagen om Institutet för hälsa och välfärd. Målet med propositionen är att förnya de bestämmelser i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården som gäller det samtycke patienten ska ge för att uppgifter som lagrats i olika informationssystem ska få lämnas ut. Dessutom ska vissa bestämmelser som gäller ibruktagandet och realiseringen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna ses över. I propositionen föreslås det även att ansvaret för den operativa styrningen och realiseringen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska överföras från social- och hälsovårdsministeriet till Institutet för hälsa och välfärd.

Enligt de gällande bestämmelserna svarar Folkpensionsanstalten för realiseringen och skötseln av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. De journalhandlingar som utarbetas inom hälso- och sjukvården lagras i den arkiveringstjänst som hör till de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Med hjälp av informationssystemtjänsterna kan sådana patientuppgifter som lagrats i arkiveringstjänsten utlämnas mellan olika tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster i sådana fall då patientens vård kräver det. För att patientuppgifter ska få lämnas ut förutsetts det emellertid att patienten ger ett särskilt samtycke till detta i samband med varje servicehändelse eller servicehelhet. I propositionen föreslås det att samtyckesbestämmelserna ska ändras så att patientens samtycke ska omfatta alla de patientuppgifter som redan finns i informationssystemen och även sådana patientuppgifter som senare

kommer att införas i systemen. Patienten ska emellertid kunna begränsa samtyckets omfattning genom särskilda förbud. I och med att det finns en möjlighet att meddela sådana förbud tryggas även det grundlagsenliga privatlivsskyddet i samband med vården.

Propositionen innehåller också bestämmelser om patientens informationshanteringstjänst, som är en riksomfattande tjänst som Folkpensionsanstalten svarar för. I patientens informationshanteringstjänst införs de samtycken patienten gett till utlämnande av uppgifter som gäller honom eller henne samt eventuella förbud mot utlämnande av uppgifter. I patientens informationshanteringstjänst ska också andra uppgifter som är av betydelse med tanke på patientens vård kunna införas, såsom livstestamenten och förbud mot tagande av organ, vävnader eller celler för behandling av en sjukdom eller skada hos en annan människa. Därutöver ska även övriga uppgifter som är viktiga med tanke på patientens vård kunna inkluderas i informationshanteringstjänsten.

Enligt den gällande lagen ska de riksomfattande informationssystemtjänsterna tas i bruk i hela landet senast den 1 april 2011. På grund av de ändringar som föreslås i lagen och de krav som realiseringen av systemet ställer är det emellertid inte möjligt att ta i bruk informationssystemtjänsterna i hela landet vid den föreskrivna tidpunkten. Därför föreslås det att lagens ikraftträdandebestämmelse ska ändras så att tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster ska vara skyldiga att ansluta sig till informationssystemtjänsterna först vid en senare tidpunkt. Det föreslås att ibruktagandet ska ske i två steg, så att de elektroniska recepten först ska tas i bruk, vilket ska ske under åren 2012 och 2013. Skyldigheten att ta i bruk övriga riksomfattande informationssystemtjänster föreslås först gälla tillhandahållare av offentliga

hälso- och sjukvårdstjänster och först ett år senare omfatta också den privata hälso- och sjukvården. För tillhandahållare av offentliga hälso- och sjukvårdstjänster skjuts anslutningsskyldigheten således upp till ingången av september 2014 och för tillhandahållare av privata hälso- och sjukvårdstjänster till ingången av september 2015.

Dessutom föreslås det att de praktiska planerings-, styrnings- och uppföljningsuppgif-

ter som hör samman med realiseringen och användningen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska överföras från social- och hälsovårdsministeriet till Institutet för hälsa och välfärd.

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för år 2011 och avses bli behandlad i samband med den.

Lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2011.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
INNEHÅLLSFÖRTECKNING	3
ALLMÄN MOTIVERING	5
1 INLEDNING.....	5
2 NULÄGE	5
2.1 Lagstiftning	5
2.2 Bedömning av nuläget	7
Problem i anslutning till samtyckespraxisen	7
Omfattningen av de uppgifter som ska arkiveras	7
Ibruktagandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna	8
Styrningen av den elektroniska informationsadministrationen	8
2.3 Den internationella utvecklingen och lagstiftningen i utlandet.....	9
England.....	9
Sverige.....	10
Estland.....	10
3 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN.....	11
3.1 Målsättning.....	11
3.2 De viktigaste förslagen.....	11
Samtycke till utlämnandet av uppgifter.....	11
Tidpunkten för ibruktagandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna.....	13
Styrning av den elektroniska informationsadministrationen	14
4 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER	15
4.1 Allmänt.....	15
4.2 Ekonomiska konsekvenser	16
4.3 Samhälleliga konsekvenser	17
Konsekvenser för patienternas ställning.....	17
Övriga samhälleliga konsekvenser	18
5 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN	18
6 SAMBAND MED ANDRA PROPOSITIONER.....	19
DETALJMOTIVERING	19
1 LAGFÖRSLAG	19
1.1 Lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården	19
1.2 Lagen om försök med obrutna servicekedjor inom social- och hälsovården	28
1.3 Lagen om elektroniska recept	28
1.4 Lagen om patientens ställning och rättigheter.....	29
1.5 Lagen om Institutet för hälsa och välfärd	29
2 NÄRMARE BESTÄMMELSER OCH FÖRESKRIFTER	29
3 IKRAFTTRÄDANDE	29
4 FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSORDNING	30
LAGFÖRSLAG	32
Lag om ändring av lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården	32
Lag om ändring av 30 § i lagen om försök med obrutna servicekedjor inom social- och hälsovården	37
Lag om ändring av lagen om elektroniska recept.....	38
Lag om ändring av lagen om patientens ställning och rättigheter	39
Lag om ändring av 2 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd.....	40

BILAGA	41
PARALLELLTEXTER	41
Lag om ändring av lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården	41
Lag om ändring av 30 § i lagen om försök med obrutna servicekedjor inom social- och hälsovården	53
Lag om ändring av lagen om elektroniska recept.....	54
Lag om ändring av lagen om patientens ställning och rättigheter	56
Lag om ändring av 2 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd.....	58

ALLMÄN MOTIVERING

1 Inledning

Med stöd av den lagstiftning som trädde i kraft år 2007 utarbetas ett nationellt hälso- och sjukvårdsarkiv i Finland. Detta riksomfattande elektroniska patientuppgiftsarkiv (KanTa) kommer att erbjuda alla organisationer inom hälso- och sjukvården, såsom hälsovårdscentraler, sjukvårdsdistrikt och tillhandahållare av privata hälso- och sjukvårdstjänster, ett centralt elektroniskt patientuppgiftsarkiv. Detta system erbjuder tekniska möjligheter för sådana yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som vårdar en viss patient att ta del av information om patientens tidigare undersökningar och vård, över organisationsgränserna. För att patientuppgifter ska få lämnas ut från en organisation till en annan krävs det emellertid att patienten samtycker till att uppgifterna används på detta sätt.

Målet med det nationella hälso- och sjukvårdsarkivet och de riksomfattande informationssystemtjänster som hör samman med arkivet är att främja kontinuiteten och patient-säkerheten inom vården genom att möjliggöra tillgången till tidsenliga uppgifter om patientens undersökningar och vård i alla vårdssituationer. Samtidigt strävar man efter att förbättra produktiviteten inom hälso- och sjukvården, bl.a. genom att undersökningar som överlappar varandra kan undvikas och dokumenthanteringen effektiviseras. Då dessa mål nås förbättras också vårdens resultat, vilket främjar patienternas välmående och samtidigt medför kostnadsbesparingar i och med att vårdbehovet minskar.

Folkpensionsanstalten svarar för realiseringen av det nationella hälso- och sjukvårdsarkivet i samarbete med tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster, patientdatasystemens leverantörer och myndigheterna inom hälso- och sjukvårdssektorn. Enligt de gällande bestämmelserna ska det nationella hälso- och sjukvårdsarkivet vara i användning i hela landet från och med början av april 2011.

Enligt den gällande lagstiftningen ansvarar social- och hälsovårdsministeriet för den

allmänna planeringen, styrningen och övervakningen av den elektroniska behandlingen av klientuppgifter inom social- och hälsovården och för informationsadministrationen i anslutning därtill. Detta innebär att ministeriet till stor del svarar såväl för den allmänna planeringen, styrningen och författningsberedningen i anslutning till de riksomfattande informationssystemtjänsterna som för den operativa ledningen av verksamheten.

2 Nuläge

2.1 Lagstiftning

Enligt lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), nedan *patientlagen*, ska en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården anteckna sådana uppgifter i journalhandlingar som behövs för att ordna, planera, tillhandahålla och följa upp vården och behandlingen av en patient. Den nämnda skyldigheten att göra anteckningar i journalhandlingarna gäller också sådana situationer där det inte är fråga om behandling av en sjukdom. Det kan t.ex. vara fråga om information om hälsogranskningar och rådgivningsbesök samt vaccinationer. Detaljerade bestämmelser om upprättandet och förvaringen av journalhandlingar finns i social- och hälsovårdsministeriets förordning om journalhandlingar (298/2009), nedan *förordningen om journalhandlingar*.

I patientlagen finns dessutom bestämmelser om hemlighållandet av uppgifter i journalhandlingar. Sekretessen grundar sig på den konfidentialitetsprincip som av hävd iakttagits inom hälso- och sjukvården och som innebär att sådan information som erhållits i anslutning till en vårdrelation är sekretessbelagd. Bestämmelser om hemlighållandet av journalhandlingar och patientuppgifter finns förutom i patientlagen även i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994), i personuppgiftslagen (523/1999) och i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). Sek-

retessen hör också samman med det privatlivsskydd som tryggas i 10 § i grundlagen. Uppgifter som antecknats i journalhandlingar får emellertid utan särskilt samtycke användas i samband med patientens vård vid den verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården där patienten tidigare har vårdats och där journalhandlingarna har upprättats. Med stöd av patientens skriftliga samtycke får uppgifter även lämnas till utomstående. Som utomstående betraktas också andra verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården än den vid vilken journalhandlingarna har upprättats.

I 13 § i patientlagen föreskrivs vissa undantag från skyldigheten att hemlighålla uppgifter som ingår i journalhandlingar. Dessa undantag gäller bl.a. tryggheten av nödvändig vård för patienten i särskilda situationer. Dessutom har myndigheterna i vissa fall rätt att få uppgifter ur journalhandlingar i övervakningssyfte.

Lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007), nedan *klientuppgiftslagen*, stiftades år 2007. Syftet med denna lag är att främja datasäker elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården. Detta ska ske genom att ett enhetligt elektroniskt behandlings- och arkiveringssystem för patientuppgifter inrättas för tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster. Enligt den allmänna princip som framgår av patientlagen är sådana uppgifter som lagras i elektroniska patientdatasystem sekretessbelagda. I klientuppgiftslagen finns däremot särskilda bestämmelser om utlämnandet av uppgifter ur det nationella hälso- och sjukvårdsarkivet mellan olika tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster och olika patientregister. Dessa bestämmelser avviker från patientlagens föreskrifter. I klientuppgiftslagen finns också bestämmelser om det samtycke patienten måste ge för att uppgifter ska få lämnas ut. Det behövs särskild reglering om denna fråga eftersom utlämnandet av uppgifter i elektronisk form på flera sätt skiljer sig från utlämnandet av pappersdokument, vilket var praxis vid den tidpunkt då patientlagen stiftades. Den mest betydande skillnaden utgörs av att den part som lämnar ut uppgifter i elektronisk form inte alls deltar i överlämn-

ningsprocessen. Eftersom den part som lämnar ut uppgifterna inte väljer ut vilka uppgifter som överläts via de riksomfattande informationssystemtjänsterna, övergår ansvaret för att utlämnandet av uppgifter sker korrekt på den som begär uppgifterna och på de data-tekniska system med hjälp av vilka utlämnandet sker.

Utlämnandet av uppgifter ur det nationella hälso- och sjukvårdsarkivet förutsätter enligt 13 § 1 mom. i klientuppgiftslagen alltid att patienten har gett ett skriftligt samtycke till att uppgifterna lämnas ut. Samtycket kan undertecknas antingen egenhändigt eller med en elektronisk signatur. Samtycket gäller endast en enskild servicehändelse eller en särskilt avgränsad servicehelhet.

Enligt 25 § i klientuppgiftslagen ska det nationella hälso- och sjukvårdsarkivet och de övriga riksomfattande informationssystemtjänsterna vara i bruk i hela landet senast tre år och nio månader efter lagens ikraftträdande, dvs. den 1 april 2011. Från och med samma datum ska alla journalhandlingar inom den offentliga hälso- och sjukvården och hos sådana tillhandahållare av privata hälso- och sjukvårdstjänster som anslutit sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna lagras i det nationella hälso- och sjukvårdsarkivet.

I 20 § i klientuppgiftslagen finns föreskrifter om uppgifts- och ansvarsfördelningen mellan olika myndigheter när det gäller styrningen, övervakningen och uppföljningen av den verksamhet som regleras i lagen. I 16 § finns dessutom föreskrifter om myndigheternas uppgiftsfördelning i samband med realiseringen och skötseln av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Med stöd av den nämnda 20 § har social- och hälsovårdsministeriet i praktiken burit helhetsansvaret för den operativa ledningen av verksamheten.

De allmänna bestämmelserna i 1 och 2 kap. i klientuppgiftslagen gäller också elektronisk behandling av klientuppgifter inom socialvården. Inom ramen för projektet för förbättrad IT-användning inom socialvården håller man för närvarande på att utveckla innehållet i och strukturerna för de elektroniska dokumenten samt dokumenthanteringen inom socialvården.

2.2 Bedömning av nuläget

Informationssamhällets utveckling har ökat människornas förväntningar på att sådan information som lagrats i elektronisk form ska finnas i lättillgänglig och användarvänlig form på alla de ställen där informationen behövs. För att informationen ska vara tillgänglig förutsätts det emellertid att de behövliga datasystemen och datasäkerhetspraxisen har organiserats på ett tillbörligt och användarvänligt sätt. I samband med realiseringen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna har det emellertid visat sig att den samtyckespraxis som föreskrivs i klientuppgiftslagen och omfattningen av den information som ska lagras i det nationella hälso- och sjukvårdsarkivet gör det svårare att uppnå dessa mål.

Problem i anslutning till samtyckespraxisen

Informationens lättillgänglighet försämras i synnerhet av att det enligt klientuppgiftslagen i praktiken behövs ett särskilt samtycke för utlämnandet av uppgifter i samband med varje enskild servicehändelse. Det har nämligen visat sig vara svårt att utnyttja möjligheten att lämna samtycken som omfattar en sådan servicehändelse, eftersom man inte i informationssystemen har klarat av att definiera begreppet servicehändelse på ett tillfredsställande sätt.

De uppgifter som omfattas av samtycket måste definieras med hjälp av sökuppgifter. Enligt den modell som baserar sig på sökuppgifter ges samtycket utan att man tar del av innehållet i den information som hänför sig till sökuppgifterna. Avsikten med detta är att patientens integritetsskydd ska tryggas. Samtidigt försvårar och begränsar sökuppgifterna emellertid informationssökningen på ett oändamålsenligt sätt. Med hjälp av sökuppgifter är det nämligen svårt att fastställa vilka uppgifter om tidigare besök eller vårdperioder som innefattar sådan information som är av betydelse med tanke på vården. Detta har gjort att inhämtandet av information upplevs som alltför besvärligt, vilket t.ex. har resulterat i att man på nytt låtit utföra laboratorieundersökningar som utförts redan tidigare.

Det har också upplevts problematiskt att samtycket är bundet till en enskild servicehändelse eller servicehelhet. Det har inte varit möjligt att ge ett samtycke som gäller tills vidare eller ens för en viss tid till sin egen läkare eller den enhet inom primärvården som ansvarar för anordnandet av hälso- och sjukvård.

Inhämtandet av sökuppgifter och utarbetandet av den egentliga samtyckeshandlingen bildar en tvådelad process. För inhämtandet av sökuppgifter ska först ett muntligt samtycke begäras av patienten. Då sökuppgifterna har inhämtats kan den egentliga samtyckeshandlingen, som berör vissa besök eller vårdperioder, utarbetas och undertecknas av patienten. En identisk kopia av den undertecknade samtyckeshandlingen ska sändas till det nationella arkivet. Denna tvådelade process är invecklad med tanke på det praktiska arbetet i olika vårdssituationer. Det har upplevts som besvärligt att man upprepade gånger måste begära olika samtycken och det praktiska genomförandet av samtyckesförfarandet har också ansetts problematiskt. Kravet på ett skriftligt samtycke innebär dessutom att uppgifter inte kan inhämtas innan patienten kommer till mottagningen eller i samband med telefontjänster eller andra distanstjänster.

Omfattningen av de uppgifter som ska arkiveras

Enligt 15 § i klientuppgiftslagen ska alla original av journalhandlingar lagras i den riksomfattande arkiveringstjänsten. Detta har emellertid visat sig vara en mycket krävande målsättning, eftersom man vid utarbetandet och anskaffningen av elektroniska informationssystem inte tidigare har fäst vikt vid den form i vilken uppgifterna lagras eller vid huruvida uppgifterna kan överföras från ett system till ett annat i standardiserad form. I praktiken är situationen den att informationen är spridd i olika slags datasystem som skaffats från olika programleverantörer.

Dessutom finns det ett flertal olika databasystem och operativsystem som är i användning inom hälso- och sjukvården. Arkiveringen och sam användningen av uppgifter

förutsätter dock att uppgifterna finns i en standardiserad form. Vid ett och samma sjukhus kan det emellertid finnas fler än 200 olika datasystem vars tekniska informationslagringsformer inte är kompatibla. Hälso- och sjukvården är en sektor där informationen är mycket central och verksamheten kräver ett brett spektrum av olika slags information, såsom fotografier, röntgenbilder, magnetbilder och röstprov samt information i textform.

Det behövs således enhetliga standarddefinitioner för alla områden. Definitionerna måste gälla alla informationssystem för att man ska kunna erhålla dokument i standardform ur dem. I och med att den lagstadgade arkiveringsskyldigheten gäller all information, har arbetet visat sig vara synnerligen krävande till sin omfattning. Även om målsättningen är att all information ska överföras i elektronisk och standardiserad form, finns det skäl att avancera mot detta mål via olika etappmål. I det nationella hälso- och sjukvårdsarkivet bör man således först införa sådan viktig information som behövs för att man smidigt ska kunna ordna den fortsatta vården för en patient som flyttas från en vårdplats till en annan. Då standardiseringsarbetet framskrider och den övriga beredskapen ökar kan omfattningen av den information som ska lagras i det nationella hälso- och sjukvårdsarkivet senare utvidgas.

Ibruktagandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna

Avsikten har varit att de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska tas i bruk stegvis under den övergångsperiod som fastställts i lag och som löper ut i slutet av mars 2011. Det arbete som krävs för realiseringen av tjänsterna har emellertid visat sig vara mer krävande än vad man ursprungligen beräknade i samband med att klientuppgiftslagen stiftades år 2007. Dessutom har vissa ändringar i lagstiftningen, t.ex. de lagändringar som gäller systemet med referenspriser för läkemedel, ibruktagandet av servicesedlar och sjukskötarens begränsade läkemedelsförskrivningsrätt, påverkat realiseringen av informationssystemtjänsterna. Lagändringarna

har dock inte haft någon direkt inverkan på de informationssystem som regleras i klientuppgiftslagen eller i lagen om elektroniska recept.

Dröjsmålen i samband med utvecklingsarbetet och de ändringar som nu föreslås i lagstiftningen innebär i praktiken att ibruktagandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna bör senareläggas i förhållande till den tidtabell som för närvarande föreskrivs i lagen. Dessutom verkar det vara så att förberedelserna har fortskridit i olika takt inom den offentliga och den privata hälso- och sjukvården. Kommunerna och sjukvårdsdistrikten har för närvarande bättre beredskap än de privata hälso- och sjukvårdsproducenterna att ta i bruk de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Styrningen av den elektroniska informationsadministrationen

För närvarande är den elektroniska informationsadministrationen och dess styrning splittrad mellan ett flertal olika aktörer. Till aktörerna hör bl.a. social- och hälsovårdsministeriet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Institutet för hälsa och välfärd, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, nedan *Fimea*, Finlands Kommunförbund, systemleverantörerna, kommunerna och samkommunerna samt tillhandahållarna av privata hälso- och sjukvårdstjänster och apoteken. De intressentorganisationer som representerar olika aktörer medverkar också såsom sakkunniga i styrningen. Dessutom deltar delegationen för informationsförvaltning inom den offentliga förvaltningen (JUHTA) i utvecklandet av den offentliga informationsadministrationen. Fältet av aktörer är således omfattande och splittrat. För att enhetliga tjänster och system ska kunna införas på riksplanet behövs det därmed sakkunnig och effektiv styrning.

För närvarande bär social- och hälsovårdsministeriet huvudansvaret för styrningen av den ovan beskrivna helheten, inklusive den operativa projekthanteringen. En del av de myndigheter som nämns ovan har också uppgifter som direkt grundar sig på lag, medan andra har åtagit sig uppgifter i anslutning

till utvecklandet av den elektroniska informationsadministrationen antingen med stöd av avtal eller inom ramen för olika utvecklingsprojekt eller på kommersiella grunder. Social- och hälsovårdsministeriets till buds stående resurser har emellertid inte varit tillräckliga för en effektiv styrning av verksamheten. Detta har lett till att den synnerligen krävande projekthelheten som innefattar flera olika beståndsdelar har framskridit långsammare än vad man ursprungligen beräknat. Projektets realisering har också försvårats av att det inte funnits tillräckliga metoder för att utöva inflytande på de olika aktörerna när det gällt att driva projekthelheten vidare.

2.3 Den internationella utvecklingen och lagstiftningen i utlandet

I samband med beredningen av propositionen har man även granskat lagstiftningen i andra länder, närmast med avseende på utlämnandet och användningen av patientuppgifter.

I slutrapporten för projektet Kattava, ”Kansallisen tason sähköisten potilastietojärjestelmien toteuttamisvaihtoehtojen vertailu” (Sitras utredningar 12), jämförde man på uppdrag av Sitra de elektroniska patientdatasystemen i 13 olika länder. När det gäller bestämmelserna om utlämnande av patientuppgifter framgår det av rapporten att det i alla länder krävs samtycke av patienten för att information ska få lämnas ut eller för att utomstående ska få ta del av centralt lagrad information. I de flesta länder tillämpas en princip enligt vilken patienten aktivt ska ge sitt samtycke till användningen av patientuppgifter (principen opt-in).

Vid sidan av denna allmänna princip finns emellertid också förbudsprincipen (principen opt-out), som innebär att det är tillåtet att lämna ut information om inte patienten särskilt förbjuder det. En sådan förbudsprincip iakttas i Estland och den har också tillämpats i England. Patientdatalagen som stiftades i Sverige år 2008 innehåller likaså drag av förbudsmodellen. Nedan behandlas närmare ibruktagandet av samtyckes- och förbudsprincipen i England, Sverige och Estland.

England

I England grundar sig patientjournaluppgifternas konfidentialitet både på lagstiftningen och på common law-principen. De centrala bestämmelserna ingår i Data Protection Act och Human Rights Act, som härstammar från år 1998. Journalhandlingarna utarbetas fortfarande både i pappersform och i elektronisk form. Den organisation som svarar för de nationella hälso- och sjukvårdstjänsterna (NHS) strävar emellertid efter att man ska kunna övergå till ett heltäckande elektroniskt patientdatasystem (NHS Care Records Service). Utöver de journaler som förs över patientens vård utarbetas även ett särskilt sammandrag av journalerna (SCR, summary care record) som innefattar de viktigaste patientuppgifterna. Utvecklingsprogrammet benämndes tidigare Spine, men NHS:s program har sedermera fått det nya namnet Connecting For Health (CFH).

Enligt den ursprungliga modellen utarbetades en översiktsjournal för alla patienters del, men patienterna hade möjlighet att förhindra detta (opt-out). Den översikt som automatiskt infördes i den nationella tjänsten innefattade uppgifter om medicinering, allergier och biverkningar, dvs. information om medicinering och dess risker. Ytterligare information kunde lagras i tjänsten med stöd av ett särskilt samtycke (opt-in). Till denna information hörde bl.a. uppgifter om personens hälsohistoria (diagnoser) och vårdåtgärder samt sammandrag angående enskilda besök hos tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster. Det fanns även olika slags valmöjligheter i samband med lagringen av tilläggsinformation.

Erfarenheterna av denna modell visade emellertid att majoriteten av befolkningen önskade att en översiktsjournal skulle utarbetas över deras hälsouppgifter. Av över 600 000 personer utnyttjade mindre än 1 procent alternativet opt-out. Vidare kritiserade både patienterna och hälso- och sjukvårdspersonalen det invecklade samtyckesförfarande som krävdes för lagring av tilläggsinformation. Inom hälso- och sjukvården betraktades modellen dessutom som alltför arbetsdryg. Patienterna upplevde å sin sida att det var besvärligt att de på förhand tvingades bedöma

och avgöra vilka uppgifter som kunde komma att vara av betydelse i en eventuell framtida vårdsituation. För patienternas del var slutsatsen att det inte är av så stor betydelse vilka uppgifter som finns tillgängliga i systemet, utan att det är viktigare att det finns möjligheter att kontrollera vem som har tillgång till uppgifterna. Patienterna hade också svårt att gestalta helheten, eftersom översiktsjournalen i allmänhet inte innefattade någon information om patientens läkarbesök. Patienterna hade möjlighet att ta del av översiktsjournalen via en särskild elektronisk anslutning (HealtSpace).

NHS:s samtyckesmodell ändrades år 2008. Enligt den nuvarande modellen ställs patienten två primära frågor med hjälp av vilka man avgör huruvida en översiktsjournal ska upprättas och hur den ska användas. Patienten tillfrågas om han eller hon vill att en översiktsjournal ska utarbetas över de uppgifter som gäller honom eller henne och huruvida han eller hon tillåter användningen av denna översiktsjournal. En översiktsjournal utarbetas inte om patienten förbjuder det. Ifall en journal har utarbetats är det i samband med vården tillåtet att ta del av uppgifterna i den, efter att patienten gett sitt samtycke till detta. I undantagsfall, t.ex. då patienten är medvetlös, får man emellertid ta del av uppgifterna utan patientens samtycke. Med hjälp av logguppgifter kan man följa upp hur informationen används. Den nya samtyckesmodellen bär namnet ”permission to view consent model”.

Sverige

I Sverige började man år 2008 bygga upp ett program för nationell patientöversikt (NPÖ). Programmet grundar sig på patientdatalagen som stiftades samma år.

Uppbyggnaden av patientöversiktsprogrammet tog vid efter flera år av förberedande arbete. I maj 2009 övergick programmet i sitt pilotskede och i början av september 2009 togs programmet i effektiv användning inom det första området. Målsättningen är att systemet ska tas i bruk i hela landet före utgången av år 2011.

NPÖ innebär att läkaren får ta del av en översikt över de väsentliga uppgifter som

hänför sig till patientens vård (diagnoser, åtgärder, provresultat, bilder och annan väsentlig information). Tjänsten omfattar tio informationstyper, varav fyra har tagits i bruk i det inledande skedet. Vid sidan av NPÖ utvecklas även bastjänster för informationsför-sörjning (BIF) med hjälp av vilka informations-säkerheten och sekretessen tryggas. Dessa tjänster omfattar bl.a. rollbaserad användarkontroll samt samtyckes- och förbudsmekanismer. Utvecklandet av BIF-tjänsterna har emellertid fördröjts i förhållande till den ursprungliga tidtabellen och därför har NPÖ inletts med hjälp av ett enkelt samtyckesförfarande som uppfyller de grundläggande kraven.

När tjänsten används ska läkaren först välja vilken patients uppgifter man ska ta del av. På datorskärmen visas då en ruta där läkaren ska anteckna ett kryss för att verifiera vårdrelationen. Därefter visas en sida som berör patientens samtycke. Förekomsten av ett samtycke konstateras med ett kryss, på samma sätt som förekomsten av en vårdrelation. Därefter får läkaren tillgång till alla patientuppgifter samt till en översikt över dem. Utgångspunkten är att patientens samtycke gäller den aktuella vårdsituationen. På den sida där samtycket verifieras är det emellertid också möjligt att mata in ett datum för samtyckets giltighetstid. Därutöver innefattar systemet en möjlighet till nödåtkomst i sådana situationer där patienten inte är förmögen att ge sitt samtycke. Då möjligheten till nödåtkomst utnyttjas ska detta kryssas för i en ruta på samma sätt som förekomsten av ett samtycke.

Estland

I Estland har man utarbetat ett elektroniskt patientjournalarkiv och bildarkiv, tagit i bruk elektroniska recept och elektronisk tidsbeställningstjänst samt gett medborgarna möjlighet att ta del av sina patientuppgifter på elektronisk väg. När det gäller skyddet för personuppgifter har man valt en förbudsbase-rad modell, vars kompatibilitet med EU:s datasäkerhetsbestämmelser har verifierats.

I det estniska systemet finns en särskild portal som är avsedd för patienter, där de kan ta del av uppgifter som gäller dem själva och

även kontrollera skyddet för personuppgifter. Patienten kan för sin egen del förbjuda användningen av tjänsten helt och hållet eller förbjuda att uppgifter om vissa enskilda servicehändelser framgår av tjänsten. Därutöver kan medborgarna kontrollera vilka aktörer som har sökt uppgifter om dem inom tjänsten. Även namnet på den person som sökt uppgifterna framgår av tjänsten.

3 Målsättning och de viktigaste förslagen

3.1 Målsättning

Vid utarbetandet av det nationella elektroniska patientdatasystemet har det visat sig att vissa gällande lagbestämmelser är besvärliga med avseende på den praktiska verksamheten inom hälso- och sjukvården och att de i vissa avseenden står i strid med lagens syften. Realiseringen av de riksomfattande informationssystemtjänster som lagstiftningen kräver och av de därmed sammanhängande särskilda patientdatasystemen har framskridit långsammare än vad man ursprungligen beräknat. Därför föreslås det nu att klientuppgiftslagen ska ändras så att de faktorer som försvagar det planerade systemets funktion kan elimineras. Samtidigt ska en ny tidtabell fastställas för realiseringen och ibruktagandet av de lagstadgade informationssystemen, som gör det möjligt för alla tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster att ansluta sig till KanTa enligt den tidtabell som föreskrivs i lagen.

Dessutom finns det skäl att befria social- och hälsovårdsministeriet från ansvaret för det operativa utvecklings- och styrningsarbete som hänför sig till den elektroniska behandlingen av klientuppgifter inom social- och hälsovården. Ministeriet bär nämligen också ansvaret för den strategiska styrningen inom området. Den operativa styrningen ska anförtros en myndighet som är underställd ministeriet och som har gedigen kompetens inom området. Den organisation som ska ansvara för den operativa styrningen av verksamheten ska samtidigt anförtros lagstadgade befogenheter och tillräckliga resurser för att kunna sköta uppgifterna på ett tillbörligt sätt.

3.2 De viktigaste förslagen

Samtycke till utlämnandet av uppgifter

I samband med realiseringen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna har man upptäckt att klientuppgiftslagens bestämmelser om patientens samtycke till utlämnandet av uppgifter från en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster till en annan är synnerligen invecklade. Bestämmelserna kan försämra patientuppgifternas tillgänglighet och försvåra tillhandahållandet av god vård. Detta gäller även sådana situationer där patienten uttryckligen önskar att de som vårdar honom eller henne ska ha tillgång till uppgifterna. Det har i synnerhet visat sig vara problematiskt att patienten antingen ska ge ett särskilt samtycke för varje besök inom hälso- och sjukvården eller ge ett samtycke som hänför sig till en sådan servicehelhet som är svår att definiera. Enligt de gällande bestämmelserna är det inte heller möjligt att lämna ut uppgifter innan vården inleds, eftersom patienten inte i samband med tidsbeställning som sker per telefon kan ge ett sådant skriftligt samtycke som lagen kräver. Därför finns det skäl att göra en grundlig omprövning av de samtyckesförfaranden som ska tillämpas vid utlämnandet av patientuppgifter.

Syftet med revideringen av samtyckesbestämmelserna är att förfarandet ska bli så klart och lättfattligt som möjligt. Samtidigt ska man också säkerställa att patientens integritetsskydd tillgodoses och garantera att de personer som vårdar patienten i varje situation har tillgång till de uppgifter som är nödvändiga med tanke på tillhandahållandet av god vård och tryggheten av patientsäkerheten.

Vid revideringen av de bestämmelser som hänför sig till utlämnandet av patientuppgifter bör man utgå från de grundläggande fri- och rättigheter som föreskrivs i grundlagen, i första hand patientens integritetsskydd och självbestämmanderätt. Detta innebär att patienten, trots de ändringar som föreslås i lagen, ska garanteras rätt att låta bli att ge sitt samtycke till att uppgifter som gäller honom eller henne överlämnas från en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster till en annan. Pa-

tienten ska också ha rätt att begränsa omfattningen av sitt samtycke, även om begränsningen i enskilda fall kan försvåra anordnandet av vård för honom eller henne.

Med anledning av det som anförts ovan föreslås det att klientuppgiftslagens bestämmelser ska ändras så att de uppgifter som finns i det nationella hälso- och sjukvårdsarkivet ska få lämnas ut med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna bara om patienten har gett sitt samtycke till det. Avvikelse från detta ska kunna ske endast med stöd av de undantagsbestämmelser som ingår i lagen och som bl.a. möjliggör att en medvetlös patient kan ges sådan brådskande vård som han eller hon behöver. Då patienten gett sitt samtycke till att uppgifter utlämnas mellan olika tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster, omfattar samtycket alla tjänsteproducenter och gäller tills vidare. Uppgifterna ska emellertid bara få användas i samband med hälso- och sjukvård. En patient som gett sitt samtycke till utlämnandet av patientuppgifter ska emellertid, om han eller hon så önskar, kunna begränsa utlämnandet av uppgifter genom ett eller flera förbud. Patienten ska t.ex. kunna förbjuda att uppgifter ur journalhandlingar som upprättats vid en viss verksamhetsenhet inom den privata hälso- och sjukvården lämnas ut till andra tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster.

Innan patienten ger sitt samtycke till utlämnandet av uppgifter ska han eller hon enligt lagförslaget ges en beskrivning av de riksomfattande informationssystemtjänsterna samt av vilka uppgifter som lagrats i den riksomfattande arkiveringstjänsten och av hur dessa uppgifter kan användas. Beskrivningen ska också innefatta information om patientens möjligheter att begränsa samtyckets omfattning genom att förbjuda utlämnandet av sådana uppgifter som han eller hon särskilt specificerar. Därigenom strävar man efter att säkerställa att patienten t.ex. i vårdssituationer är medveten om omfattningen och konsekvenserna av det samtycke och de förbud han eller hon meddelat. I beskrivningen ska patienten också informeras om att ett samtycke eller förbud kan återkallas när som helst. Det är även synnerligen viktigt att patienten informeras om att sådana patientupp-

gifter vars utlämnande han eller hon förbjudit inte finns tillgängliga ens i en sådan situation där han eller hon på grund av en livshotande sjukdom eller skada är medvetlös och därför oförmögen att återkalla förbudet.

I samband med förnyelsen av samtyckesbestämmelserna har det även lagts fram ett förslag om att patienten på egen hand ska kunna administrera sina samtycken och förbud via Internet. Det nationella hälso- och sjukvårdsarkivet är nämligen förenat med en elektronisk förbindelse för åtkomst till uppgifter, som gör det möjligt för en myndig person att via Internet ta del av den hälsoinformation som lagrats om honom eller henne i det nationella hälso- och sjukvårdsarkivet. Enligt lagförslaget ska den elektroniska förbindelsen förses med en egenskap som gör det möjligt att meddela och återkalla samtycken och förbud via förbindelsen. Samtycken och förbud samt återkallelser av dem kan även personligen meddelas en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster. Eftersom man med hjälp av den elektroniska förbindelsen endast kan ta del av uppgifter om personer som fyllt 18 år, måste sådana samtycken och förbud som gäller minderåriga personligen meddelas en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster.

I samband med förnyelsen av samtyckesförfarandet skapas också patientens informationshanteringstjänst, dvs. en riksomfattande tjänst där de samtycken och förbud patienterna meddelat samlas. I informationshanteringstjänsten ska det också vara möjligt att lagra andra viljeyttringar som är viktiga för patienten. I propositionen föreslås det t.ex. att ställningstaganden till organ donation ska kunna lagras i informationshanteringstjänsten. Enligt lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) är huvudregeln att organ och vävnader får tas från en avliden människa för behandling av en annan människas sjukdom eller skada. Om den avlidne emellertid under sin livstid har motsatt sig detta får ingreppet inte göras. En negativ ståndpunkt eller ett uttryckligt förbud mot tagande av organ och vävnader ska kunna lagras i patientens informationshanteringstjänst, så att man i en sådan situation där tagandet av organ eventuellt aktualiseras lätt ska kunna

kontrollera i ett centralt register huruvida den avlidne har yttrat sin vilja angående organ-donation. Utöver ställningstaganden till or-gandonation ska också livstestamenten och andra viljeyttringar som gäller hälso- och sjukvården kunna lagras i informationshan-teringstjänsten.

Även om viljeyttringar som gäller livstestamenten och organdonation ska kunna lagras i patientens informationshanteringstjänst, utgör lagringen i denna tjänst inte något villkor för viljeyttringens giltighet. Ett juridiskt giltigt livstestamente eller organdonationsförbud ska även i fortsättningen kunna upp-rättas också på andra sätt. Dessa viljeyttringar har samma giltighet som en sådan viljeyttring som lagrats i patientens informationshanteringstjänst. En fördel med viljeyttringar som lagrats i informationshanteringstjänsten är emellertid att det är lätt att utreda att en sådan viljeyttring föreligger.

Tidpunkten för ibruktagandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna

Bl.a. på grund av de ändringar som föreslås i fråga om informationshanteringen för pati-enternas del och de ändringar och förbättringar som ännu krävs både i patientdatasystemen och i olika tjänsteproducenters system är det inte ändamålsenligt att följa den föreskrivna tidtabellen som innebär att de riksomfattande informationssystemtjänsterna, det nationella elektroniska hälso- och sjukvårdsarkivet och de elektroniska recepten ska tas i bruk under våren 2011. Det föreslås således att tidtabellen ska ändras. Utgångspunkten för den nya tidtabellen är att de behövliga datatekniska lösningarna ska kunna implementeras i god tid innan den föreskrivna tidsfristen löper ut och att dessa lösningar ska kunna införas i hela landet. Ibruktagandet av de elektroniska recepten har redan inletts i Åbo under våren 2011. Målet är att det nationella hälso- och sjukvårdsarkiv vars realisering Folkpensionsanstalten svarar för ska kunna vara i pilotbruk redan år 2011. Då ska åtminstone en del av apoteken och tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster kunna ta i bruk elektroniska recept. Dessutom ska de patientdatasystem som olika tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster an-

vänder sig av kunna anslutas till den riksomfattande arkiveringstjänsten från och med 2012. Därefter kan ibruktagandet av tjänsten stegvis utvidgas att gälla hela landet.

Eftersom det finns flera olika slags patientdatasystem och det utvecklingsarbete som krävs för anslutning till det nationella hälso- och sjukvårdsarkivet har inletts tämligen sent beträffande en del av systemen, kan anslutningen av dessa system ske först betydligt senare än för de första systemens del. Detta gäller i synnerhet flera av de patientdatasystem som används inom den privata hälso- och sjukvården. Därför kommer alla tillhandahållare av privata hälso- och sjukvårdstjänster inte att klara av att ansluta sig till det nationella hälso- och sjukvårdsarkivet enligt samma tidtabell som den offentliga hälso- och sjukvården. Dessutom finns det i praktiken betydligt fler privata än kommunala tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster. Därför finns det skäl att fastställa en särskild avvikande tidtabell för privata tjänsteproducenter, där den privata sektorns särdrag beaktas.

På basis av det som konstaterats ovan finns det skäl att reservera några års tilläggstid för att alla de krav som hänför sig till de elektroniska recepten och realiseringen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska kunna uppfyllas. Det beräknas att apoteken ska kunna expediera elektroniska recept senast i slutet av mars 2012 och att alla tillhandahållare av offentliga hälso- och sjukvårdstjänster ska kunna göra upp elektroniska recept ett år senare, i mars 2013. För tillhandahållare av privata hälso- och sjukvårdstjänster inträder skyldigheten att göra upp elektroniska recept ett år därefter.

Tillhandahållare av offentliga hälso- och sjukvårdstjänster ska, om de så önskar, kunna ansluta sig till de övriga riksomfattande informationssystemtjänsterna och till det riksomfattande elektroniska patientarkivet före utgången av år 2013 och tillhandahållare av privata hälso- och sjukvårdstjänster före utgången av år 2014. För att anslutningen till tjänsterna ska ske så smidigt som möjligt är det motiverat att anslutningsskyldigheten träder i kraft åtta månader efter de nämnda tidpunkterna. Detta innebär att tillhandahållare av offentliga hälso- och sjukvårdstjänster ska

ha anslutit sig till de riksomfattande informationssystemtjänsterna och till det elektroniska patientarkivet senast vid ingången av september 2014 och tillhandahållare av privata hälso- och sjukvårdstjänster ett år senare, vid ingången av september 2015.

Avsikten är att de riksomfattande informationssystemtjänster som Folkpensionsanstalten har till uppgift att realisera och ha hand om ska finansieras med avgifter som tas ut hos användarna av dessa tjänster, dvs. hos tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster. Enligt den gällande lagen ska avgifter börja tas ut då anslutningsskyldigheten inträder. Eftersom man har för avsikt att skjuta fram anslutningsskyldigheten med ca tre och ett halvt år, finns det skäl att också skjuta fram den tidpunkt då betalningsskyldigheten inträder. Enligt planerna ska avgifterna tas i bruk vid den tidpunkt då alla tjänsteproducenter, om de så önskar, ska kunna vara anslutna till de riksomfattande informationssystemtjänsterna. I enlighet med vad som konstateras ovan torde detta vara fallet för den offentliga hälso- och sjukvårdens del vid ingången av år 2014 och för den privata hälso- och sjukvårdens del vid ingången av år 2015.

De avgifter som hänför sig till användningen av elektroniska recept ska på motsvarande sätt tas i bruk i två steg, vid apoteken och inom den offentliga hälso- och sjukvården vid ingången av år 2012 och inom den privata hälso- och sjukvården vid ingången av år 2014.

Enligt 15 § i klientuppgiftslagen ska alla original av journalhandlingar lagras i det nationella hälso- och sjukvårdsarkivet. Denna bestämmelse innebär i praktiken att det nationella hälso- och sjukvårdsarkivet inte kan tas i bruk innan det är möjligt att lagra alla färdiga journalhandlingar i arkivet. Inom hälso- och sjukvården används emellertid för närvarande ett brett spektrum av olika data-system där t.ex. uppgifter om laboratorieundersökningar och utbildningsundersökningar har lagrats. På grund av det stora antalet olika system kommer ibruktagandet av det nationella hälso- och sjukvårdsarkivet att fördröjas ifall det krävs att alla patientuppgifter ska lagras i arkivet innan det tas i bruk. Därför föreslås det att lagen ska utökas med en bestämmelse om att man genom förordning

av social- och hälsovårdsministeriet ska kunna utfärda bestämmelser om vilka originalhandlingar som ska lagras i den riksomfattande arkiveringstjänsten och i vilken omfattning de ska lagras.

Utöver vad som nämns ovan finns det även skäl att göra vissa andra ändringar i lagen. I fråga om den elektroniska förbindelse för åtkomst till uppgifter som kan utnyttjas av alla myndiga personer föreslås en ändring som innebär att det inte ska krävas något särskilt samtycke av den person som vårdar patienten för att patienten ska få ta del av uppgifter via förbindelsen. En sådan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som vårdar patienten ska emellertid fortsättningsvis ha samma möjligheter som föreskrivs i den gällande lagen att hindra att patienten får tillgång till sådana uppgifter vars utlämnande kan medföra allvarlig fara för patientens hälsa eller vård eller för någon annan persons rättigheter.

Styrning av den elektroniska informationsadministrationen

Styrningen av den elektroniska informationsadministrationen inom social- och hälsovården bör anförtrors en aktör som förses med tillräckliga resurser och tillräckliga befogenheter för detta. Det är emellertid inte lämpligt att den operativa styrningen sköts av ett ministerium, där tyngdpunkten ligger vid den strategiska styrningen. Den operativa styrningen kräver i praktiken möjligheter till snabbt beslutsfattande och smidiga administrativa lösningar. Erfarenheterna har dock visat att den operativa styrningen av dylik ny verksamhet också kräver tydliga myndighetsbefogenheter, såsom befogenheter att utfärda normer om tekniska konfigurationer samt möjligheter att styra utvecklingen bl.a. med hjälp av projektfinansiering. Därför ska denna uppgift anförtrors en myndighet som är underställd social- och hälsovårdsministeriet. I princip är det möjligt att myndighetsuppgifter med stöd av lag också anförtrors andra än myndigheter, men i praktiken är det inte lämpligt att en privaträttslig organisation ges sådana normgivningsbefogenheter som up-

penbarligen kommer att behövas vid skötseln av denna uppgift.

Med stöd av det som anförts ovan lämpar sig uppgiften bäst för en organisation som har omfattande sakkännedom såväl när det gäller utvecklingen och styrningen av verksamheten inom social- och hälsovården som när det gäller frågor i anslutning till den elektroniska informationsadministrationen inom området. Av myndigheterna inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde uppfyller Institutet för hälsa och välfärd bäst dessa kriterier. Därför är det motiverat att den operativa styrningen av den elektroniska informationsadministrationen inom social- och hälsovården enligt lagen ska skötas av Institutet för hälsa och välfärd.

I egenskap av ansvarig för den operativa styrningen ska Institutet för hälsa och välfärd svara för den operativa projekthanteringen i samband med den elektroniska informationsadministrationen, styra finansieringen av utvecklingsarbetet och användarstödet, administrera och styra konfigureringsarbetet samt svara för de därmed sammanhängande kravdefinitionerna, organisera sakkunnigverksamheten, sköta samarbetet i fråga om systemtjänster samt svara för systemarkitekturen. I anslutning till detta ska Institutet för hälsa och välfärd också ha möjligheter att definiera de datainnehåll, begreppsmodeller och datastrukturer som realiseringen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna kräver. De ovan avsedda operativa uppgifterna gäller frågor som berör den elektroniska behandlingen av klientuppgifter både inom hälso- och sjukvården och inom socialvården.

De uppgifter som anförtros Institutet för hälsa och välfärd ska skötas inom ramen för institutets allmänna organisation, som fastställs i institutets arbetsordning. Vid organiseringen av uppgifterna ska man ta hänsyn till att institutet ska bedriva nära samarbete med de aktörer som medverkar vid realiseringen av informationssystemtjänsterna, såsom olika myndigheter, kommuner och företag. Delegationen för elektronisk informationsadministration inom social- och hälsovården, som finns i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet, kan även fungera som samarbetsorgan för de olika aktörerna.

Samtidigt som det föreslås att vissa uppgifter ska överföras från social- och hälsovårdsministeriet till Institutet för hälsa och välfärd, föreslås det även vissa förtydligande preciseringar i fråga om Folkpensionsanstaltens uppgifter. Den mest betydande ändringen utgörs av förslaget om att Folkpensionsanstalten ska kunna meddela anvisningar om de tekniska konfigurationer som krävs för realiseringen av de riksomfattande informationssystemtjänster som hör till dess ansvarsområde. Därigenom säkerställer man t.ex. att de patientdatasystem som ansluts till de riksomfattande informationssystemtjänsterna är kompatibla med Folkpensionsanstaltens system. Folkpensionsanstalten ska även anförtros vissa andra nya uppgifter, såsom att informera allmänheten om de riksomfattande informationssystemtjänsterna inom hälso- och sjukvården.

Social- och hälsovårdsministeriet ska fortsättningsvis ha till uppgift att svara för den allmänna strategiska styrningen av den elektroniska informationsadministrationen inom förvaltningsområdet. Denna uppgift innefattar även beslutsfattande angående finansieringen av sådana betydande projekt som genomförs inom förvaltningsområdet.

4 Propositionens konsekvenser

4.1 Allmänt

Propositionen har inga direkta konsekvenser för verksamheten inom social- och hälsovården, eftersom de föreslagna ändringarna berör de riksomfattande informationssystemtjänster som ännu är under arbete. Då de föreslagna ändringarna realiserar kommer de emellertid att medföra många betydande förändringar såväl inom hälso- och sjukvården som för patienterna och alla som är bosatta i Finland. Direkta konsekvenser medförs däremot när det gäller realiseringen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna samt när det gäller de statliga myndigheternas uppgifter. T.ex. de ändringar som berör samtyckeshanteringen och patientens informationshanteringstjänst har direkta konsekvenser med tanke på de informationssystemtjänster som Folkpensionsanstalten svarar för. En annan betydande direkt conse-

kvens av propositionen utgörs av att den operativa styrningen av den elektroniska informationsadministrationen inom social- och hälsovården kommer att överföras från social- och hälsovårdsministeriet till Institutet för hälsa och välfärd.

De ändringar som gäller styrningen kommer tidsmässigt att efterföljas av ibruktagandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna, vilket skjuts upp med några år. Detta innebär också ett motsvarande dröjsmål när det gäller de fördelar som de riksomfattande informationssystemtjänsterna medför såväl i samband med vården av patienterna som inom hälso- och sjukvården över lag. I detta avseende är konsekvenserna negativa. Det är dock nödvändigt att senarelägga ibruktagandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna, eftersom det på grund av de lagändringar som nu föreslås och det faktum att utvecklingsarbetet framskridit långsammare än planerat inte finns tekniska förutsättningar för att ta i bruk tjänsterna i hela landet redan år 2011.

Mer långtgående konsekvenser har revideringen av bestämmelserna om det samtycke som utgör en förutsättning för att patientuppgifter ska få lämnas ut och det nya sättet för realisering av den elektroniska förbindelsen för åtkomst till uppgifter. Efter att de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i klientuppgiftslagen har tagits i bruk, kommer de förnyade bestämmelserna att förbättra patientuppgifternas tillgänglighet i sådana fall då patienten gett sitt samtycke till det, vilket även möjliggör bättre och effektivare hälso- och sjukvård. Förslaget om att den elektroniska förbindelsen för åtkomst till uppgifter ska utvecklas så att människor via den självständigt kan göra anmälningar och administrera sina viljeyttringar bidrar också till att främja patienternas handlingskraft och aktivitet i frågor som inverkar på deras hälsa och sjukvård.

Den proposition med förslag till lag om hälso- och sjukvård (RP 90/2010 rd) som för närvarande är under behandling vid riksdagen innefattar ett förslag om att det i varje samkommun för ett sjukvårdsdistrikt ska bildas ett gemensamt register över patientuppgifter, som ska omfatta alla journalhandlingar som hänför sig till den kommunala primär-

vården och den specialiserade sjukvården. Sådana tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som är delaktiga i det gemensamma registret ska ha rätt att använda de patientuppgifter som ingår i registret utan något uttryckligt samtycke av patienten. Patienten ska dock ha rätt att förbjuda användningen av patientuppgifter som uppkommit vid en annan verksamhetsenhet. Det arrangemang som föreslagits i hälso- och sjukvårdslagen möjliggör således en ännu flexiblare användning av sådana patientuppgifter som uppkommer inom den offentliga hälso- och sjukvården i ett sjukvårdsdistrikt än vad som föreslås i klientuppgiftslagen. De föreslagna bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen gäller emellertid inte t.ex. sådana patientuppgifter som uppkommit inom den privata hälso- och sjukvården. Till denna del kommer de ändringar som nu föreslås i klientuppgiftslagen att utgöra ett komplement till de bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen som gör det möjligt att använda patientuppgifter i större omfattning och på ett flexiblare sätt än för närvarande.

4.2 Ekonomiska konsekvenser

Inom statsförvaltningen uppgår kostnaderna för realiseringen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna inom social- och hälsovården under åren 2006—2010 till ca 44,1 miljoner euro. Dessa kostnader fördelar sig mellan olika aktörer så att social- och hälsovårdsministeriet och de utvecklingsprojekt som ministeriet finansierat står för 12,8 miljoner euro, Folkpensionsanstalten står för 24,5 miljoner euro och övriga aktörer, såsom Fimea och Valvira, står för 4,5 miljoner euro. De totala kostnaderna för den kodtjänst som Institutet för hälsa och välfärd svarar för uppgick under åren 2004—2009 till sammanlagt 2,3 miljoner euro.

Kostnaderna för utvecklandet av de elektroniska klientdatasystemen inom social- och hälsovården och för utvecklandet av elektroniska recept har under åren 2011—2014 beräknats uppgå till sammanlagt 67,5 miljoner euro. I statsbudgeten för år 2011 uppgår dessa kostnader till 16,4 miljoner euro. Därutöver tillkommer även kostnaderna för certifikattjänsterna.

Av anslagen för planering och realisering av systemen tillfaller de största posterna, som sammanlagt uppgår till ca 22 miljoner euro, under de tre första åren Folkpensionsanstalten för utarbetandet och skötseln av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. De beräknade årliga kostnader på ca 7 miljoner euro som Folkpensionsanstalten från och med år 2015 kommer att orsakas för skötseln av systemen ska däremot i sin helhet täckas med de avgifter som tas ut hos tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster. Institutet för hälsa och välfärd, som svarar för den operativa styrningen av verksamheten, anvisas under åren 2011—2014 uppskattningsvis ca 34,4 miljoner euro för detta ändamål. Under den nämnda fyraårsperioden anvisas dessutom social- och hälsovårdsministeriet en summa på ca 0,4 miljoner euro per år, dvs. sammanlagt 1,6 miljoner euro.

Det är svårt att noggrant fastslå eller uppskatta de ekonomiska konsekvenserna av de ändringar som föreslås i propositionen. Vissa ändringar kräver förnyelse av tidigare bestämmelser, i synnerhet när det gäller bestämmelserna om det samtycke som utgör en förutsättning för att patientuppgifter ska få lämnas ut. De ändringar som gäller den elektroniska förbindelsen för åtkomst till uppgifter och realiseringen av patientens informationshanteringstjänst medför också tilläggs-kostnader. För Folkpensionsanstaltens del uppgår kostnaderna för dessa ändringar enligt dess egen uppskattning till ca 1,7 miljoner euro. På lång sikt förväntas ändringarna och reformerna emellertid effektivisera verksamheten inom hälso- och sjukvården och därmed medföra betydande besparingar.

I tillägg till de ovan konstaterade kostnaderna för staten orsakas organisationerna inom hälso- och sjukvården betydliga kostnader på över 100 miljoner euro på grund av genomförandet av de ändringar som förutsetts av de nationella elektroniska informationssystemtjänsterna.

Övergången från det tvådelade samtyckesförfarande som för närvarande hänför sig till utlämnandet av patientuppgifter till ett förfarande med ett engångssamtycke och en möjlighet att förbjuda utlämnandet av vissa specificerade uppgifter minskar den tid som behövs för att klarlägga och begära in samtyck-

en inom hälso- och sjukvården. De förenklade förfarandena gör det dessutom lättare att använda uppgifterna på ett flexibelt sätt, varvid t.ex. behovet av överlappande undersökningar minskar.

De ovan beskrivna gynnsamma verkningarna kommer emellertid att inträda senare än beräknat, eftersom de riksomfattande informationssystemtjänsterna inte kan tas i bruk i hela landet ännu under våren 2011. Tjänsterna kommer att tas i bruk stegvis fram till september 2015.

4.3 Samhälleliga konsekvenser

Konsekvenser för patienternas ställning

Genom de föreslagna bestämmelser som gäller förutsättningarna för utlämnande av patientuppgifter förändras patientens möjligheter att påverka hur de uppgifter som gäller honom eller henne kan användas vid den vård som ges på en ny vårdplats. Den gällande lagens bestämmelser, som innebär att patienten ska ge ett särskilt samtycke till utlämnandet av uppgifter i anslutning till varje servicehändelse eller servicehelhet, har uppfattats som besvärliga och även ansetts begränsa patientens självbestämmanderätt. Enligt de gällande bestämmelserna är det t.ex. inte möjligt för patienten att ge ett samtycke som gäller tills vidare.

De föreslagna nya bestämmelserna ger patienten större möjligheter än förut att inverka på hur patientuppgifterna kan utnyttjas vid vården och vilka uppgifter som får användas. Patienten ska fortfarande ha en möjlighet att låta bli att ge sitt samtycke till att patientuppgifter lämnas ut. Om patienten emellertid ger ett samtycke, gäller det tills vidare och omfattar alla patientuppgifter, om inte patienten särskilt förbjuder utlämnandet av vissa uppgifter. Det har emellertid visat sig att de flesta människor önskar att deras patientuppgifter ska kunna användas i alla situationer, oberoende av vårdplatsen. Den som gett ett samtycke har dessutom, om han eller hon så önskar, möjlighet att förbjuda utlämnandet av vissa uppgifter. Detta innebär också att individens önskemål tillgodoses bättre än förut.

Patientens ställning förbättras likaså genom att patientens informationshanteringstjänst

etableras och genom de ändringar som föreslås i fråga om den elektroniska förbindelsen för åtkomst till uppgifter. De föreslagna nya bestämmelserna möjliggör tillförlitlig lagring av patientens livstestamente och vilja angående organdonation på ett sådant sätt att patientens vilja lätt kan utredas inom hälso- och sjukvården. Med hjälp av de nya egenskaper som ska införas i informationshanterings-tjänsten och den elektroniska förbindelsen för åtkomst till uppgifter ska patienten dessutom självständigt kunna administrera sina samtycken och förbud.

Förutom att de ovan nämnda reformerna ökar patientens påverkningsmöjligheter kan de föreslagna ändringarna även uppskattas förbättra resultatet av patientens vård i den situation där patientens vårdplats byts eller patienten flyttar till en annan ort. Till detta bidrar i synnerhet det faktum att patientuppgifternas tillgänglighet förbättras och att uppgifter som är viktiga med tanke på patientens hälsotillstånd kan lagras i patientens informationshanteringstjänst.

Övriga samhällliga konsekvenser

Enligt propositionen ska vissa uppgifter överföras från social- och hälsovårdsministeriet till Institutet för hälsa och välfärd. Den föreslagna överföringen av uppgifter och de därmed sammanhängande resursöverföringarna effektiviserar utvecklandet, realiserandet och ibruktagandet av den elektroniska informationsadministrationen inom social- och hälsovården. I anslutning till denna styrningsuppgift ges Institutet för hälsa och välfärd samtidigt möjligheter att meddela sådana föreskrifter av teknisk natur som gäller de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Skötseln av de uppgifter som ska överföras till Institutet för hälsa och välfärd kräver enligt planerna en arbetsinsats som motsvarar 19 årsverken. År 2011 ska resurser som motsvarar 15 årsverken anvisas för dessa uppgifter och år 2012 resurser som motsvarar sammanlagt 19 årsverken. Detta medför personalkostnader på ca 2 miljoner euro per år, samt därutöver sedvanliga verksamhetsutgifter.

I övrigt inverkar propositionen inte i någon större utsträckning på myndigheternas verk-

samhet. Ett undantag från detta utgörs emellertid av de föreslagna ändringarnas inverkan på Folkpensionsanstalten till den del Folkpensionsanstalten svarar för realiseringen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. De ändringar som föreslås i fråga om samtyckeshantering, patientens informationshanteringstjänst och den elektroniska förbindelsen för åtkomst till uppgifter kräver även ett visst mått av planeringsarbete och vissa ändringar i systemen. När det gäller realiseringen av systemen som helhet är dessa ändringar emellertid av marginell betydelse.

Dessutom föreslås det att Folkpensionsanstalten ska ges rätt att meddela anvisningar om de tekniska konfigurationer och definitioner för meddelandetrafiken som krävs för realiseringen av de riksomfattande informationssystemtjänster som hör till dess ansvarsområde.

De övriga konsekvenserna för myndigheternas verksamhet utgörs närmast av att senareläggningen av de tjänster som hänför sig till nationella hälso- och sjukvårdsarkivet ger myndigheterna mer tid att förbereda sig för ibruktagandet av de nya systemen. Senareläggningen binder emellertid också resurser för förberedelser och handledning i samband med ibruktagandet av de nya systemen.

5 Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet. Utkastet till regeringsproposition har sänts på remiss till 55 olika aktörer. Remissyttrandet gavs av finansministeriet, Regionförvaltningsverken i Södra, Östra och Norra Finland, Folkpensionsanstalten, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Institutet för hälsa och välfärd, Dataombudsmannen, Helsingfors stads hälsovårdsverk, Kuopio stad, Uleåborgs stad, Åbo stads social- och hälsovårdsverk, 15 sjukvårdsdistrikt, Niuvanniemi sjukhus, Finlands Kommunförbund, Näringslivets centralförbund, föreningen HL7, Lääketeollisuus ry, Lääkäripalveluyritysten yhdistys, Sairaanhoidajaliitto ry, Sosiaalialan Työnantaja- ja Toimialaliitto ry, Centralförbundet för Socialskydd och Hälsa rf, Finlands Fysioterapeuter rf, Finlands Tandläkarförbund, Super rf, Finlands Läkär-

förbund, Finlands Patientförbund rf, Tehy rf, Terveyspalvelualan liitto, YTY rf, Fujitsu Oy, Mediconsult Oy och Tieto Abp. Dessutom har man fört särskilda förhandlingar om propositionsutkastet med representanter för justitieministeriet.

De föreslagna ändringarna understöddes i nästan alla remissyttranden. De förnyade bestämmelserna om det samtyckesförfarande som hänför sig till utlämnandet av patientuppgifter betraktades i de flesta remissyttranden som motiverade, liksom föreskrifterna om patientens möjlighet att förbjuda utlämnandet av patientuppgifter genom särskilda förbud. Flera remissinstanser understödde också förslaget om att samtyckena ska kunna administreras via den elektroniska förbindelsen för åtkomst till uppgifter och förslaget om att patientens viljeyttringar (organ donationsvilja och livstestamente) ska kunna lagras i patientens informationshanteringstjänst.

Dataombudsmannen, samkommunen för Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt och YTY rf konstaterade emellertid att de ändringar som föreslagits i samtyckeshantering är förenade med vissa problem. Anmärkningarna gällde bl.a. de föreslagna bestämmelsernas förhållande till Europeiska Unionens personuppgiftsdirektiv (Dataombudsmannen), privatlivsskyddet (HNS) och utlämnandet av uppgifter som lagras i det nationella hälso- och sjukvårdsarkivet efter att patienten gett sitt samtycke till utlämnandet av uppgifter (YTY).

Det ansågs beklagligt att ibruktagandet av de nationella informationssystemtjänsterna skjuts upp, men samtidigt konstaterades det att uppskovet är nödvändigt på grund av den

rådande situationen. Flera remissinstanser föreslog dessutom enstaka ändringar i paragraferna och därmed justeringar av det propositionsutkast som sändes på remiss.

På basis av remissyttrandena har det närmast gjorts vissa ändringar av teknisk natur i propositionen. Det propositionsutkast som sändes på remiss har även kompletterats med bestämmelser om att den operativa ledningen av den elektroniska informationsadministrationen ska överföras från social- och hälsovårdsministeriet till Institutet för hälsa och välfärd. Angående dessa tillägg begärdes särskilda utlåtanden av finansministeriet, Folkpensionsanstalten, Institutet för hälsa och välfärd samt av Finlands Kommunförbund.

6 Samband med andra propositioner

En regeringsproposition med förslag till ändring av bestämmelserna om certifikattjänster inom hälso- och sjukvården (RP 155/2010 rd) har överlämnats till riksdagen. I propositionen föreslås det att de uppgifter som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården svarar för i egenskap av ansvarig för certifikattjänsterna istället ska höra till Befolkningsregistercentralens lagstadgade uppgifter. Ifall de ändringar som föreslagits i propositionen godkänns, ska bytet av ansvarig aktör beaktas i 14, 16, 22 och 25 § i klientuppgiftslagen samt i 7, 24 och 25 § i lagen om elektroniska recept.

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för år 2011 och avses bli behandlad i samband med den.

DETALJMOTIVERING

1 Lagförslag

1.1 Lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården

3 §. *Definitioner.* Bland de definitioner som ingår i denna paragraf föreslås det att

definitionen av en servicehelhet ska upphävas. Utlämnandet av patientuppgifter från en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster till en annan hänför sig enligt den gällande lagen antingen till en sådan servicehändelse eller till en sådan servicehelhet som definierats i lagen. Till följd av de ändringar som föreslås i lagen kommer begreppet service-

helhet emellertid inte längre att användas i samband med utlämnandet av uppgifter. Det föreslås således att denna definition ska upphävas såsom onödig.

6 §. *Patientdatasystemens och journalhandlingarnas datastrukturer.* Den gällande 6 § berör patientdatasystemens och journalhandlingarnas datastrukturer och användningen av patientuppgifter i samband med en servicehändelse. I paragrafens 3 mom. finns dessutom ett bemyndigande med stöd av vilken närmare bestämmelser om patientdatasystemens och journalhandlingarnas datastrukturer samt om klassificeringen av uppgifter kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. I propositionen föreslås vissa ändringar i fråga om paragrafens innehåll och struktur.

För det första föreslås det att paragrafens rubrik ska ändras så att den också innefattar ett omnämnande av patientdatasystemens datastrukturer.

I 2 mom. i den gällande paragrafen finns en bestämmelse om att uppgifter som används vid en servicehändelse med hjälp av journalhandlingarnas datastrukturer ska kunna begränsas till enbart de uppgifter som behövs för den aktuella servicehändelsen. Det föreslås emellertid att denna bestämmelse ska upphävas. På grund av det breda spektret av olika servicehändelser har det nämligen i praktiken visat sig vara omöjligt att göra dylika avgränsningar. I samband med detta föreslås det att den bestämmelse om patientuppgifter som kräver särskilt skydd som kvarstår i 2 mom. ska fogas till det gällande 1 mom.

Dessutom föreslås det att bemyndigandet i det gällande 3 mom. ska ändras så att Institutet för hälsa och välfärd bemyndigas meddela närmare föreskrifter om patientdatasystemens och journalhandlingarnas datastrukturer. Denna ändring grundar sig på förslaget om att Institutet för hälsa och välfärd i fortsättningen ska ansvara för den praktiska styrningen av den elektroniska informationsadministrationen. Till denna styrning hör också bestämningen av datastrukturerna. Bestämmelser om vilka uppgifter som ska klassificeras som sådana som kräver särskilt skydd ska även i fortsättningen utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

10 §. *Utlämnande av patientuppgifter.* Paragrafens 1 mom. innehåller föreskrifter om de förutsättningar under vilka patientuppgifter får lämnas ut från en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster till en annan. Det föreslås emellertid att första meningen i momentet ska utökas med ett omnämnande av att man med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna får lämna ut patientuppgifter till andra tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster endast för ordnande av hälso- och sjukvård för patienten. Genom detta tillägg vill man betona att patientuppgifterna är sekretessbelagda, så att patientens grundlagsenliga integritetsskydd tryggas. Det ska således finnas ett särskilt skäl till att sekretessbelagda uppgifter lämnas ut, vilket enligt propositionen ska konstateras i lagen. Med hälso- och sjukvård avses i detta sammanhang detsamma som i 2 § 2 punkten i patientlagen. Enligt det nämnda momentet avses med hälso- och sjukvård 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.

I andra meningen i 10 § 2 mom. finns en bestämmelse enligt vilken utlämnandet av patientuppgifter ska ske antingen med patientens samtycke eller med stöd av en bestämmelse i lag. Det föreslås att denna bestämmelse ska preciseras genom att den utökas med en uttrycklig hänvisning till 13 § 3 mom. 3 punkten i patientlagen, som gäller utlämnande av patientuppgifter i sådana situationer där patienten inte kan ge sitt samtycke till det på grund av att han eller hon är medvetlös eller av någon annan därmed jämförbar orsak.

Klientuppgiftslagens 3 kap., som innefattar både den aktuella 10 § och 11—13 § som behandlas nedan, gäller endast utlämnandet av uppgifter från en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster till en annan med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Användningen av patientuppgifter som uppkommit inom tjänsteproducentens egen verksamhet kräver däremot inte något sådant samtycke av patienten som föreskrivs i detta kapitel.

Vidare föreslås det att paragrafen ska utökas med ett nytt 4 mom., där det bestäms att patientlagen ska tillämpas på annat utlämnande av patientuppgifter än sådant som sker med hjälp av riksomfattande informationssystemtjänster samt att lagen om elektroniska recept (61/2007) ska tillämpas på utlämnandet av uppgifter ur elektroniska recept. Syftet med det föreslagna nya momentet är att förtydliga förhållandet mellan klientuppgiftslagen och patientlagen vid utlämnandet av patientuppgifter. I patientlagen finns sådana allmänna bestämmelser om utlämnandet av patientuppgifter som tillämpas på utlämnandet av uppgifter som finns till pappers samt på utlämnandet av uppgifter för andra ändamål än för ordnande av vård för patienten. Dessutom finns det skäl att förtydliga förhållandet mellan klientuppgiftslagen och utlämnandet av patientuppgifter med stöd av lagen om elektroniska recept. Via elektroniska recept får nämligen också apoteken och Folkpensionsanstalten tillgång till sekretessbelagda patientuppgifter. Förfarandet vid behandlingen av elektroniska recept och behandlingen av sekretessbelagda uppgifter i anslutning därtill regleras i den nämnda lagen om elektroniska recept.

11 §. Patientens rätt att bestämma om utlämnandet av patientuppgifter som berör honom eller henne. Det föreslås att 11 och 12 § i den gällande lagen, som innehåller bestämmelser om sökuppgifter, ska ersättas med föreskrifter om patientens rätt att bestämma om utlämnandet av patientuppgifter mellan olika tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster samt med föreskrifter om de dokument som krävs för att patientuppgifter ska få lämnas ut. Den föreslagna 11 § ska också innehålla bestämmelser om patientens samtycke till att patientuppgifter som gäller honom eller henne lämnas ut från en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster till en annan. I den gällande lagen regleras patientens samtycke i 13 §.

Enligt det föreslagna 1 mom. ska patienten kunna ge sitt samtycke till att patientuppgifter som gäller honom eller henne lämnas ut från en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster till en annan. Samtycket föreslås omfatta alla uppgifter om patienten som inkluderats i de riksomfattande informations-

systemtjänsterna och även sådana uppgifter som lagras efter att samtycket getts. Patienten ska emellertid kunna begränsa omfattningen av sitt samtycke med hjälp av olika förbud. Förbudsrätten innebär att en person har möjlighet att bestämma vilka patientuppgifter som inte får lämnas ut med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Patientens samtycke och eventuella förbud som begränsar omfattningen av samtycket föreslås gälla tills vidare. Samtycket och förbudet ska kunna återkallas när som helst. Efter en eventuell återkallelse ska patienten kunna meddela ett nytt samtycke och nya förbud.

Enligt det föreslagna 2 mom. ska patienten kunna meddela sitt samtycke eller förbud till vilken sådan tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som helst som ansluter sig till de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Denna ska utan dröjsmål sända information om samtycket eller förbudet till patientens informationshanteringstjänst, som regleras i 14 a §. I 11 § ska det också konstateras att ett samtycke eller ett förbud ska kunna införas i informationshanteringstjänsten när som helst. Detta är viktigt bl.a. för att en person vid behov ska ha möjlighet att tillåta att patientuppgifter som gäller honom eller henne lämnas ut t.ex. vid en läkarmottagning, så att patienten i alla situationer ska kunna få sådan sjukvård som hans eller hennes hälsotillstånd kräver. Enligt denna bestämmelse är utgångspunkten att tjänsteproducenten ska vidarebefordra informationen till patientens informationshanteringstjänst så snabbt som möjligt. Efter att informationen inkommit till informationshanteringstjänsten tas den automatiskt i beaktande i informationssystemen.

Ett samtycke eller förbud ska också kunna meddelas med hjälp av en sådan elektronisk förbindelse för åtkomst till uppgifter som avses i 19 §, varvid informationen omedelbart registreras i patientens informationshanteringstjänst.

Samma bestämmelser som tillämpas på meddelandet av samtycken och förbud ska enligt 3 mom. även tillämpas på återkallandet av dem. Detta innebär att en återkallelse kan meddelas vilken tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som helst eller förmed-

las via en elektronisk förbindelse för åtkomst till uppgifter. Information om återkallelsen ska omedelbart sändas till patientens informationshanteringstjänst.

12 §. Samtyckes- och förbudshandling. Den nya paragraf som föreslås ersätta den gällande 12 § innehåller föreskrifter om det förfarande som ska iakttas då patienten ger ett sådant samtycke till utlämnandet av patientuppgifter som avses i 10 och 11 §. Enligt lagförslaget ska patientens samtycke till utlämnandet av patientuppgifter med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna visas med en samtyckeshandling som patienten personligen undertecknat. Om patienten vill förbjuda utlämnandet av vissa uppgifter, ska förbudet likaså meddelas med hjälp av en skriftlig förbudshandling.

Av samtyckeshandlingen ska det framgå vad patienten ger sitt samtycke till. I handlingen ska patienten också intyga att han eller hon fått information om samtyckets betydelse och om rätten att förbjuda utlämnandet av uppgifter. Av förbudshandlingen ska det på motsvarande sätt framgå att de uppgifter vars utlämnande patienten förbjudit inte får lämnas ut med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna och att förbudet gäller också i det fall att de uppgifter som omfattas av förbudet är av betydelse med tanke på vården.

För att alla som meddelar ett samtycke eller förbud ska få tillbörlig och enhetlig information om samtyckets och förbudets betydelse, föreslås det att 1 mom. dessutom ska innehålla en bestämmelse om att Folkpensionsanstalten ska utarbeta modeller för samtyckes- och förbudshandlingarna.

Då samtycket ges direkt till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster ska patienten personligen underteckna samtyckeshandlingen. En kopia av samtyckeshandlingen ska ges till patienten. Om samtycket ges med hjälp av en elektronisk förbindelse för åtkomst till uppgifter, ska patienten ges motsvarande information via förbindelsen.

Enligt det föreslagna 2 mom. ska tillhandahållaren av hälso- och sjukvårdstjänster förvara den undertecknade samtyckeshandlingen och eventuella förbuds- och återkallelsehandlingar i original för Folkpensionsanstaltens räkning. Folkpensionsanstalten är näm-

ligen registerförare för patientens informationshanteringstjänst. Handlingarna ska förvaras på samma sätt som journalhandlingar och deras förvaringstid regleras i förordningen om journalhandlingar. Enligt bilagan till förordningen ska handlingar som uttrycker patientens vilja förvaras 12 år efter patientens död eller, om dödstopunkten är okänd, 120 år efter patientens födelse.

I 3 mom. konstateras det att samma regler som gäller samtyckes- och förbudshandlingar också gäller handlingar som upprättas för återkallelse av ett samtycke eller förbud. Detta innebär att återkallelsens betydelse ska framgå av handlingen och att Folkpensionsanstalten ska utarbeta modeller också för dessa handlingar. På förvaringen av återkallelsehandlingar tillämpas likaså det som bestäms om förvaringen av journalhandlingar.

13 §. Patientens lagliga företrädare. I 13 § 3 mom. i den gällande lagen finns föreskrifter om utlämnandet av uppgifter i den situation där patienten inte har förutsättningar att bedöma betydelsen av ett samtycke. I detta fall kan samtycket enligt momentet ges av patientens lagliga företrädare. Till följd av de ändringar som föreslås i 11 och 12 § kvarstår endast bestämmelsen om patientens lagliga företrädare i 13 §. Den föreslagna bestämmelsen avviker emellertid från den gällande lagen i och med att den lagliga företrädaren enligt lagförslaget inte ska ha rätt att förbjuda utlämnandet av patientuppgifter.

Den föreslagna inskränkningen, som innebär att den lagliga företrädaren inte ska ha rätt att förbjuda utlämnandet av patientuppgifter, grundar sig på att ett förbud enligt de föreslagna nya bestämmelserna i praktiken kan komma i fråga bara då patienten själv tidigare har gett ett sådant samtycke som avses i 11 § till att uppgifter som berör honom eller henne lämnas ut med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Eftersom samtycket gäller tills vidare och lämnandet av ett samtycke förutsätter att patienten har informerats om samtyckets betydelse, kan man utgå från att patienten uttryckligen önskar att uppgifterna ska finnas tillgängliga i en eventuell vårdssituation. Ett förbud som meddelas av patientens lagliga företrädare skulle då stå i uppenbar strid med den vilja patienten tidigare uttryckt, om inte patienten

själv har förbjudit utlämnandet av uppgifterna. Patientens lagliga företrädare ska inte heller ha rätt att återkalla ett eventuellt samtycke som patienten gett.

I den föreslagna bestämmelsen definieras det inte närmare när en person anses sakna förutsättningar att bedöma betydelsen av ett samtycke till utlämnandet av uppgifter. Frågan ska i första hand avgöras i enlighet med de principer som föreskrivs i patientlagen och som iakttagits vid dess tillämpning. När det gäller ett minderårigt barn ska frågan t.ex. avgöras i enlighet med 7 § i patientlagen, varvid det är avgörande huruvida patienten med beaktande av sin ålder eller utveckling klarar av att fatta beslut om saken.

14 §. *Riksomfattande informationssystemtjänster.* I 1 mom. finns bestämmelser om Folkpensionsanstaltens uppgifter i samband med realiseringen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Det föreslås att denna paragraf ska utökas med en bestämmelse där Folkpensionsanstalten bemyndigas meddela anvisningar om de tekniska konfigurationer och definitioner för meddelandefrafiken som realiseringen av informationssystemtjänsterna kräver. Det föreslagna tillägget förtydligar situationen, där de riksomfattande informationssystemtjänsternas funktion ovillkorligen kräver att de datasystem som är anslutna till Folkpensionsanstaltens tjänster i tekniskt avseende är kompatibla med Folkpensionsanstaltens system och att det finns enhetliga definitioner för meddelandefrafiken mellan de olika systemen.

Paragrafens 2 mom. innehåller föreskrifter om de kodtjänster som Institutet för hälsa och välfärd ansvarar för. Det föreslås att detta moment ska kompletteras med föreskrifter om att Institutet för hälsa och välfärd ska ha till uppgift att på basis av datainnehåll som bestämts genom social- och hälsovårdsministeriets förordning om journalhandlingar och omfattning av patientuppgifter som med stöd av 15 § 3 mom. definierats genom ministeriets förordning definiera de datainnehåll och begreppsmodeller som realiseringen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna kräver samt de datastrukturer som stöder verksamhetsprocesserna. Denna ändring hör samman med den föreslagna överföringen av uppgifter från social- och hälsovårdsministe-

riet till Institutet för hälsa och välfärd, som innebär att Institutet för hälsa och välfärd i fortsättningen ska svara för den operativa styrningen av informationsadministrationen inom social- och hälsovården. De nya uppgifter som föreskrivs för Institutet för hälsa och välfärd i denna paragraf utgör en central del av denna operativa styrning.

I 2 mom. föreslås även en ändring av teknisk natur, så att det framgår att det är Institutet för hälsa och välfärd som svarar för den kodtjänst som behövs för informationssystemtjänsterna. Enligt den gällande lagen är det Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården som svarar för kodtjänsten. Denna myndighet avskaffades emellertid den 1 januari 2009 och dess uppgifter överfördes till Institutet för hälsa och välfärd. Därutöver har de uppgifter som enligt 3 mom. skötts av Rättsskyddscentralen för hälsovården överförts till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Det föreslås att även detta ska fastställas i momentet.

De nya uppgifter som föreslås för Institutet för hälsa och välfärd, i synnerhet utarbetandet av föreskrifter, kräver ett nära samarbete med de aktörer som delar ansvaret för realiseringen av informationssystemtjänsterna och för användningen av dem.

14 a §. *Patientens informationshanteringstjänst.* Det föreslås att lagen ska utökas med en ny 14 a § som innehåller föreskrifter om patientens informationshanteringstjänst. Med hjälp av informationshanteringstjänsten ska det vara möjligt att beakta och administrera samtycken och förbud som hänför sig till utlämnandet av patientuppgifter. Dessutom ska tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster via tjänsten kunna få tillgång till vissa uppgifter som är viktiga med tanke på patientens vård.

I informationshanteringstjänsten lagras enligt 1 mom. information om patientens samtycke till utlämnande av uppgifter mellan olika tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster och om de förbud patienten meddelat mot utlämnande av uppgifter, samt om den information som getts patienten med stöd av 17 §. Information om återkallelser av samtycken och förbud ska likaså antecknas i patientens informationshanteringstjänst. Ut-

över denna information ska man i tjänsten även kunna inkludera uppgifter om förbud som patienten meddelat mot tagande av celler, vävnader eller organ för medicinska ändamål, patientens livstestamente och andra viljeyttringar som hänför sig till hälso- och sjukvården, samt sådana uppgifter som är viktiga med tanke på patientens vård.

Med stöd av den information som lagrats i patientens informationshanteringstjänst kan man fastställa huruvida information om en viss patient får lämnas ut från en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster till en annan med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. I informationshanteringstjänsten ska man dessutom kunna lagra uppgifter om patientens vilja beträffande användningen av organ, vävnader och celler för medicinska ändamål. Detta innebär att tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster med hjälp av patientens informationshanteringstjänst lätt kan kontrollera huruvida en patient eventuellt meddelat ett organdonationsförbud. Enligt 9 § i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål får nämligen organ, vävnader och celler tas från en avliden människa, om det inte finns uppgifter om eller skäl att anta att den avlidne under sin livstid hade motsatt sig ett sådant ingrepp. Om den avlidne under sin livstid har förbjudit att organ, vävnader eller celler tas, får ingreppet inte göras. Med hjälp av ett organdonationsförbud som lagrats i patientens informationshanteringstjänst kan man alltid på ett entydigt sätt utreda huruvida det föreligger ett sådant förbud som avses i lagen.

Den föreslagna bestämmelsen innebär emellertid inte att en persons vilja beträffande vården bara kan påvisas med hjälp av ett sådant organdonationsförbud eller livstestamente som lagrats i patientens informationshanteringstjänst. Ett organdonationsförbud eller livstestamente kan också uttryckas på andra sätt, genom viljeyttringar som är lika giltiga som de organdonationsförbud och livstestamenten som lagrats i informationshanteringstjänsten. Det kan emellertid vara svårt att utreda förekomsten av ett organdonationsförbud eller livstestamente som inte finns i registret i en sådan situation där man snabbt måste fatta beslut om tagande av or-

gan, vävnad eller celler från en avliden eller besluta om vården av en medvetlös person. Den information som lagrats i informationshanteringstjänsten är därför av avsevärd betydelse när det gäller att underlätta genomförandet av organtransplantationer och anordnandet av behövlig vård för patienten.

Tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster ska ha rätt att ta del av de uppgifter som lagrats i patientens informationshanteringstjänst. Detta innebär att tjänsteproducenterna på ett och samma ställe kan få tillgång till de viktigaste uppgifter som berör patienten och hans eller hennes viljeyttringar. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan, enligt det bemyndigande som finns i 3 mom., närmare bestämmelser utfärdas om vilka uppgifter som är sådana viktiga uppgifter som ska visas via informationshanteringstjänsten. Rätten att ta del av uppgifter gäller emellertid inte de förbud som patienten meddelat eller sådana viktiga uppgifter vars utlämnande patienten förbjudit. Det faktum att information inte ges ut om de förbud som patienten meddelat grundar sig på att informationen om ett förbud kunde inverka negativt på vårdrelationen. I en vårdssituation ska en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster inte heller ha rätt att ta del av sådana viktiga uppgifter som hör till de uppgifter vars utlämnande patienten har förbjudit med stöd av 11 §.

Enligt 4 mom. ska Folkpensionsanstalten vara registerförare för patientens informationshanteringstjänst.

15 §. Skyldighet att ansluta sig som användare av informationssystemtjänsterna. I 1 mom. i denna paragraf finns föreskrifter om skyldigheten för tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster att ansluta sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i lagen. I 2 mom. finns föreskrifter om de journalhandlingar som ska lagras i den riksomfattande arkiveringstjänsten.

Det föreslås att 2 mom. ska ändras så att det inte längre ska konstateras i momentet att alla original av journalhandlingar ska lagras i den riksomfattande arkiveringstjänsten. Grunden till denna ändring utgörs av att kravet på att alla journalhandlingar ska lagras i tjänsten skulle fördröja ibruktagandet av den

riksomfattande arkiveringstjänsten. Därför föreslås det att man genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet ska kunna begränsa omfattningen av den information som ska lagras i arkiveringstjänsten. Man ska således i förordning fastställa vilka originalhandlingar som ska lagras i arkiveringstjänsten och i vilken omfattning de ska lagras. Detta innebär att det blir möjligt att i första hand lagra de journalhandlingar som är av betydelse då patienten flyttas till en ny vårdplats. I ett senare skede, då realiseringen av informationssystemtjänsterna framskrider, kan man på ett smidigt sätt öka omfattningen av de journalhandlingar som ska lagras i arkivet genom att ändra ministeriets förordning i takt med att standardiseringen av informationen och implementeringen av informationssystemtjänsterna framskrider.

Det ovan avsedda bemyndigandet föreslås ingå i det nya 3 mom. som ska fogas till paragrafen.

16 §. Ansvar vid skötseln av informationssystemtjänsterna. Denna paragraf innehåller föreskrifter om olika myndigheters ansvarsområden vid skötseln av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Det föreslås att de uppgifter som föreskrivs för Folkpensionsanstalten i 2 mom. ska utökas så att Folkpensionsanstalten också ska svara för de tekniska konfigurationer som hänför sig till de riksomfattande informationssystemtjänsterna samt för förmedlingen av information till allmänheten.

I 5 mom. föreslås dessutom en ändring av teknisk natur. Av momentet ska det framgå att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ansvarar för hälso- och sjukvårdens certifikattjänster. De uppgifter som tidigare sköttes av Rättsskyddscentralen för hälsovården överfördes nämligen till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården i samband med den organisationsreform som genomfördes vid ingången av år 2009.

17 §. Information till patienten. Enligt denna paragraf ska Folkpensionsanstalten utarbeta en skriftlig beskrivning av de riksomfattande informationssystemtjänsterna som ska ges till patienten. Enligt 2 mom. ska de tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som anslutit sig som användare av de riks-

omfattande informationssystemtjänsterna informera patienten om rätten att förbjuda utlämnande av sökuppgifter. Om patienten redan har informerats enligt 1 och 2 mom. behöver patienten dock enligt 3 mom. inte på nytt ges samma information. En anteckning om informerandet av patienten ska göras i patientregistret.

Till följd av de föreslagna lagändringarna blir dock bestämmelsen i det gällande 2 mom. onödig. Dessutom finns det behov av att göra vissa ändringar i 1 och 3 mom.

Det föreslås att 1 mom. liksom för närvarande ska innehålla ett omnämnande av Folkpensionsanstaltens skyldighet att utarbeta en skriftlig beskrivning av de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Det föreslagna 2 mom. ska innehålla den sista mening som ingår i det gällande 1 mom., där det bestäms att de tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som anslutit sig som användare av riksomfattande informationssystemtjänster ska ge patienten en sådan beskrivning som avses i 1 mom. Det föreslås emellertid att bestämmelsen ska kompletteras med ett omnämnande av att beskrivningen ska ges i samband med den första servicehändelsen. I momentet ska det dessutom konstateras att en anteckning om att patienten getts en sådan beskrivning ska införas i patientens informationshanterings-tjänst. Enligt den gällande lagen ska en anteckning om saken göras i patientregistret. Eftersom alla tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster har tillgång till den information som hör till informationshanterings-tjänsten, når en anteckning som införts i denna tjänst bättre de övriga tjänsteproducenterna än en anteckning som gjorts i den aktuella tjänsteproducentens eget patientregister.

Paragrafens 3 mom. föreslås innehålla en bestämmelse om att patienten inte på nytt behöver ges den information som avses i 1 mom. ifall han eller hon redan tidigare har fått samma information. En motsvarande bestämmelse finns i den gällande lagen.

19 §. Åtkomst till uppgifter. Denna paragraf innehåller föreskrifter om den elektroniska förbindelse för åtkomst till uppgifter med hjälp av vilken en myndig person ges möjligheter att se de uppgifter gällande honom eller henne som är lagrade i den riksomfat-

tande arkiveringstjänsten och patientens informationshanteringstjänst. Det föreslås att paragrafen ska ändras så att de uppgifter som kan ses via den elektroniska förbindelsen preciseras och utvidgas. Det ska också vara möjligt att meddela ett samtycke till utlämnande av patientuppgifter eller förbjuda utlämnandet av uppgifter via förbindelsen. Dessutom ska det med hjälp av den elektroniska förbindelsen vara möjligt att få viljeyttringar som gäller livstestamenten och organ donation registrerade i informationshanteringstjänsten.

En ändring som närmast är av stilistisk natur föreslås i ingressen i 1 mom. Denna ändring innebär att omnämmandet av patientuppgifter stryks ur ingressen, eftersom samma sak uttrycks på ett mer exakt sätt i momentets olika punkter. Vidare föreslås det att den första punkten i momentet ska utökas med ett omnämmande av sådana samtycken och förbud som patienten meddelat med stöd av 11 och 12 §. Enligt den andra punkten, som är helt ny, ska man med hjälp av en elektronisk förbindelse för åtkomst till uppgifter kunna se sådana organdonationsförbud, livstestamenten och övriga viljeyttringar som registrerats i patientens informationshanteringstjänst. Dessa övriga viljeyttringar kan t.ex. gälla användning av vävnader för medicinsk forskning. Den tredje punkten gäller journalhandlingarnas sökuppgifter och motsvarar 2 punkten i den gällande lagen.

Den föreslagna 4 punkten motsvarar å sin sida 3 punkten i den gällande lagen. Enligt den gällande punkten får patienten ta del av de journalhandlingar som uppräknas i punkten först efter det att den yrkesutbildade person inom hälso- och sjukvården som vårdar patienten har godkänt att uppgifterna ges via förbindelsen. Denna bestämmelse ska emellertid strykas ur punkten. Skyldigheten att godkänna att patienten ska få ta del av uppgifter med hjälp av en elektronisk förbindelse ökar nämligen på ett oändamålsenligt sätt arbetsuppgifterna för de yrkesutbildade personerna inom hälso- och sjukvården. Den föreslagna ändringen innebär att patienten automatiskt får ta del av de uppgifter som nämns i punkten, om inte en sådan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som vårdar patienten med stöd av 3 mom. förbjuder

att vissa uppgifter delges patienten med hjälp av en elektronisk förbindelse.

I 2 mom. föreslås en ändring av teknisk karaktär med anledning av de ändringar som föreslås i de olika punkterna i 1 mom. Hänvisningen till villkoren i 1 mom. 3 punkten ska strykas ur momentet. Dessutom föreslås det att omnämmandet av laboratorieundersökningar ska flyttas från 1 mom. till 2 mom. Detta innebär att man i samband med delgivningen av undersökningsresultaten kan informera patienten om resultatens betydelse och att man vid behov kan godkänna att laboratorieresultaten visas via den elektroniska förbindelsen för åtkomst till uppgifter först efter att en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården har informerat den berörda personen om dem.

Det föreslås att 3 mom. till sitt innehåll ska vara identiskt med den gällande lagen. Enligt denna bestämmelse får patienten inte ha åtkomst till de uppgifter vilkas utlämnande en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården bedömer kunna medföra allvarlig fara för patientens hälsa eller vård eller för någon annans rättigheter. En motsvarande begränsning ingår i 27 § 1 mom. 2 punkten i personuppgiftslagen.

Paragrafens 4 mom. innehåller föreskrifter om realiseringen av den elektroniska förbindelsen för åtkomst till uppgifter. Det föreslås att momentet ska kompletteras med en bestämmelse om att förbindelsen också ska kunna användas för förmedling av vissa viljeyttringar som särskilt nämns i lagen. Till dessa viljeyttringar hör sådana samtycken som avses i 11 §, sådana förbud som avses i 12 § och sådana organdonationsförbud, livstestamenten och övriga viljeyttringar som avses i 14 a §. Viljeyttringar som förmedlas via en elektronisk förbindelse äger samma giltighet som sådana viljeyttringar som personligen meddelas en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster.

20 §. Styrning, övervakning och uppföljning. I den gällande paragrafen fastställs ansvars- och uppgiftsfördelningen mellan olika myndigheter när det gäller styrningen, övervakningen och uppföljningen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Enligt 1 mom. svarar social- och hälsovårdsministeriet för 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 informationssystemtjänster som avses i 14 §. Med stöd av denna bestämmelse har ministeriet i stor utsträckning styrt den praktiska planeringen och realiseringen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Sådana operativa uppgifter lämpar sig emellertid inte väl för ett ministerium som bär ansvaret för den strategiska styrningen. Därför föreslås det att 1 mom. ska ändras så att ministeriet ska svara för den allmänna strategiska planeringen och styrningen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna samt för beslutsfattandet angående totalfinansieringen av betydande informationshanteringsprojekt. Därmed kommer ministeriets ansvar inom detta område att vara förenligt med dess ansvar för planeringen och styrningen av den riksomfattande social- och hälsovården i övrigt. I ministeriets allmänna styrningsbehörighet ingår också ansvaret för att det vid genomförandet av informationsadministrationen inom social- och hälsovården ska ses till att informationssystemen är interoperabla.

Ansvaret för den operativa styrningen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska överföras från ministeriet till Institutet för hälsa och välfärd. Föreskrifter om detta föreslås ingå i det nya 2 mom. som ska fogas till paragrafen. Enligt detta moment ska Institutet för hälsa och välfärd svara för planeringen och styrningen av den elektroniska behandlingen av klientuppgifter inom social- och hälsovården, informationsadministrationen i anslutning därtill och av realiseringen och användningen av de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 14 § och de gemensamma dataarkiv som hänförs till olika förvaltningsområden. Dessutom ska Institutet för hälsa och välfärd svara för uppföljningen i anslutning till dessa nya uppgifter. Ett omnämmande av dessa nya uppgifter ska också tas in i 2 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008).

Den operativa ledningen samt styrningen av finansieringen, som enligt de föreslagna ändringarna åläggs Institutet för hälsa och välfärd, ska utövas i enlighet med social- och

hälsovårdsministeriets strategiska styrning och tillsyn samt i överensstämmelse med ministeriets beslut om finansieringen av betydande informationshanteringsprojekt.

Genom de föreslagna ändringarna har man däremot inte för avsikt att ändra uppgifts- och ansvarsområdena för de övriga aktörer som deltar i realiseringen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna, utan dessa ska kvarstå oförändrade. Avsikten med ändringarna är endast att social- och hälsovårdsministeriets ansvar för den operativa styrningen ska överföras till Institutet för hälsa och välfärd.

Då paragrafen utökas med ett nytt 2 mom., kommer de nuvarande 2—4 mom. att bli 3—5 mom. I dessa moment föreslås inga ändringar.

22 §. Avgifter. Denna paragraf innehåller föreskrifter om de avgifter som tas ut för användningen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. I denna paragraf föreslås en ändring av teknisk natur med anledning av den organisationsreform som genomförts inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde. Ändringen innebär att omnämmandet av Rättsskyddscentralen för hälsovården ska ersättas med ett omnämmande av Institutet för hälsa och välfärd, som övertog Rättsskyddscentralens uppgifter vid ingången av år 2009.

25 §. Övergångsbestämmelser. Bland lagens övergångsbestämmelser finns föreskrifter om när de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska tas i bruk. Enligt paragrafen ska tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster ansluta sig som användare av riksomfattande informationssystemtjänster tre år och nio månader efter lagens ikraftträdande, dvs. i praktiken den 1 april 2011. I paragrafen föreskrivs det dessutom att tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster från och med samma tidpunkt ska iaktta bestämmelserna om elektronisk behandling av patientuppgifter samt att användningen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna kommer att vara avgiftsbelagd från och med samma tidpunkt.

Eftersom det av tekniska orsaker inte kommer att vara möjligt att ta i bruk de riksomfattande informationssystemtjänsterna i hela landet inom den föreskrivna tidsfristen,

föreslås det att paragrafen ska ändras så att tidsfristen förlängs. Samtidigt ska man beakta att tillhandahållare av offentliga och privata hälso- och sjukvårdstjänster har skiftande förutsättningar att ansluta sig till de riksomfattande tjänsterna. Därför föreslås det att tillhandahållare av offentliga hälso- och sjukvårdstjänster ska ansluta sig som användare av tjänsterna senast den 1 september 2014 och tillhandahållare av privata hälso- och sjukvårdstjänster ett år senare, den 1 september 2015. Den tidsfrist som gäller tillhandahållare av privata hälso- och sjukvårdstjänster förpliktar emellertid endast sådana tjänsteproducenter som enligt 15 § 1 mom. är skyldiga att ansluta sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna, dvs. sådana tjänsteproducenter vars långtidsförvaring av journalhandlingar genomförs elektroniskt.

Vidare föreslås det att de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska bli avgiftsbelagda redan innan tidsfristen för anslutning till tjänsterna löper ut. Det föreslås att avgifter ska börja tas ut hos tillhandahållare av offentliga hälso- och sjukvårdstjänster den 1 januari 2014 och hos tillhandahållare av privata hälso- och sjukvårdstjänster den 1 januari 2015. Genom att ta i bruk avgifterna redan en aning före tidsfristen för anslutning till de riksomfattande informationssystemtjänsterna löper ut strävar man efter att påverka tjänsteproducenterna så att de ansluter sig till tjänsterna i ett så tidigt skede som möjligt.

Därutöver bestäms det att tillhandahållare av socialvårdstjänster senast från och med den 1 september 2014 ska iaktta de bestämmelser i lagen som gäller dem.

1.2 Lagen om försök med obrutna servicekedjor inom social- och hälsovården

30 §. *Ikraftträdande.* I lagen om försök med obrutna servicekedjor inom social- och hälsovården, nedan försökslagen, finns bestämmelser om ett system med en referensdatabas som utgör grunden för regionala lösningar för utlämnande av sådan information som behövs för olika servicehelheter. Försökslagen gäller fram till den 31 mars 2011.

Nu föreslås det emellertid att den föreskrivna övergångsperioden för anslutning till de riksomfattande tjänster som avses i klientuppgiftslagen ska förlängas till september 2014 för den offentliga hälso- och sjukvårdens del och till september 2015 för den privata hälso- och sjukvårdens del. Under övergångsperioden ska man övergå från att använda regionala informationssystem till att utnyttja riksomfattande informationssystemtjänster. För att de regionala informationssystem som grundar sig på referensdatabasen ska kunna användas tills man övergår till det riksomfattande systemet, ska också försökslagens giltighetstid förlängas fram till slutet av augusti 2015.

1.3 Lagen om elektroniska recept

7 §. *Signering av recept.* Paragrafens 2 mom. innehåller föreskrifter om den myndighet som svarar för certifikattjänsten. Med anledning av den organisationsreform som genomfördes vid ingången av år 2009 ska paragrafens omnämning av Rättsskyddscentralen för hälsovården ersättas med ett omnämning av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

24 §. *Styrning, uppföljning och övervakning.* I enlighet med den ändring som föreslås i 20 § i klientuppgiftslagen föreslås det även att föreskrifterna om planerings-, styrnings- och övervakningsansvar i lagen om elektroniska recept ska ändras, så att det framgår att social- och hälsovårdsministeriet ska svara för den allmänna strategiska planeringen och styrningen, medan ansvaret för den operativa styrningen ska överföras till Institutet för hälsa och välfärd. Det föreslås således att 24 § 1 mom. ska ändras och att paragrafen ska utökas med ett nytt 2 mom., på samma grunder som presenterats ovan i motiveringen till 20 § i klientuppgiftslagen.

Då paragrafen utökas med ett nytt 2 mom., kommer det nuvarande 2—4 mom. att bli 3—5 mom. I dessa moment föreslås inga ändringar.

28 §. *Övergångsbestämmelse.* I denna paragraf föreskrivs det att vissa lagbestämmelser träder i kraft vid en senare tidpunkt än själva lagen. Enligt paragrafen träder be-

stämmelserna i 8 § om kryptering av elektroniska recept samt bestämmelserna om införande av elektroniska recept och om uttagandet av avgifter i kraft fyra år efter det att lagen har trätt i kraft. Eftersom införandet av elektroniska recept emellertid i vissa avseenden har framskridit långsammare än planerat, föreslås det att övergångsbestämmelsen ska ändras.

Apotekens skyldighet att kunna expediera elektroniska recept föreslås inträda ett år senare än planerat, dvs. vid ingången av april 2012. För den offentliga hälso- och sjukvårdens del inträder skyldigheten att göra upp läkemedelsordinationer med användning av elektroniska recept i april 2013 och för den privata hälso- och sjukvårdens del i april 2014. De avgifter som avses i 25 § börjar tas ut hos apotek samt hos kommunernas och statens verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård den 1 januari 2012 och hos verksamhetsenheter för privat hälso- och sjukvård den 1 januari 2014.

Dessutom föreslås det att lagens 8 §, som gäller kryptering av elektroniska recept, ska träda i kraft först den 1 april 2012, då alla apotek bör klara av att expediera elektroniska recept.

1.4 Lagen om patientens ställning och rättigheter

2 §. *Definitioner.* Det föreslås att den definition av en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård som finns i 4 punkten i denna paragraf ska preciseras så att också andra kommunala verksamhetsenheter än hälsovårdscentraler kan betraktas som verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård. Enligt de ändringar som infördes i folkhälsolagen (66/1972) år 2005 kan kommunen nämligen anförtro ett eller flera kollegiala organ sådana uppgifter som regleras i folkhälsolagen. I vissa kommuner sköts t.ex. företagshälsovården av en särskild organisation som inte är en del av hälsovårdscentralen. Genom den föreslagna ändringen säkerställer man att begreppet tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som definieras i 3 § 7 punkten i klientuppgiftslagen också omfattar alla

kommunala enheter som bedriver sådan verksamhet som avses i folkhälsolagen.

13 a §. *Riksomfattande informationssystemtjänster.* Det föreslås att lagen ska utökas med en ny 13 a §, där det för tydlighetens skull ska konstateras att klientuppgiftslagen och lagen om elektroniska recept ska tillämpas på sådan behandling av patientuppgifter som regleras i de nämnda lagarna.

1.5 Lagen om Institutet för hälsa och välfärd

2 §. *Uppgifter.* Det föreslås att denna paragraf ska utökas med en ny 4 b-punkt, där det bestäms att Institutet för hälsa och välfärd, utöver de uppgifter som tidigare föreskrivits för institutet, även ska svara för den operativa ledningen av planeringen och styrningen av informationsadministrationen i anslutning till den elektroniska behandlingen av klientuppgifter inom social- och hälsovården och de riksomfattande informationssystemtjänsterna, såsom det konstaterats ovan i 20 § i klientuppgiftslagen.

2 Närmare bestämmelser och föreskrifter

I propositionen föreslås det att Folkpensionsanstalten och Institutet för hälsa och välfärd ska ges rätt att meddela närmare föreskrifter om tekniska konfigurationer, datainnehåll och datastrukturer i anslutning till realiseringen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna inom hälso- och sjukvården. De behövliga föreskrifterna ska utarbetas efter att lagen har stadfästs. Dessutom ska social- och hälsovårdsministeriet genom förordning utfärda bestämmelser om vilka uppgifter som är sådana viktiga uppgifter som ska visas via patientens informationshanteringstjänst.

3 Ikraftträdande

Lagarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2011.

4 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Propositionen innehåller förslag till bestämmelser som berör patientens ställning i anslutning till elektronisk behandling av klientuppgifter samt förslag till ändring av uppgifts- och ansvarsfördelningen mellan social- och hälsovårdsministeriet och Institutet för hälsa och välfärd. Dessutom föreslås det att Folkpensionsanstalten ska ges rätt att meddela föreskrifter om tekniska frågor som hänför sig till realiseringen av de riksomfattande informationssystemtjänster som hör till dess ansvarsområde. Den föreslagna regleringen påverkar i första hand patientens ställning samt även ställningen för Institutet för hälsa och välfärd. När det gäller propositionens förhållande till grundlagen bör de föreslagna bestämmelserna därför granskas framför allt med avseende på privatlivsskyddet. Dessutom bör man bedöma huruvida den delegering av normgivningsbehörighet som föreslås i propositionen genomförs på det sätt som grundlagen kräver.

Integritetsskyddet

I 10 § 1 mom. i grundlagen bestäms det att vars och ens privatliv tryggas och att närmare bestämmelser om skydd för personuppgifter utfärdas genom lag. Denna grundlagsbestämmelse innebär att skyddet för personuppgifter ska regleras i lag, men ger lagstiftaren rum för prövning när det gäller regleringens detaljer. Utrymmet för prövning begränsas emellertid av att skyddet för personuppgifter delvis ingår i det privatlivsskydd som tryggas i samma moment (GrUU 25/1998 rd, s. 2/I, GrUU 21/2001 rd, s. 2/I). Det förbud mot behandling av känsliga uppgifter som föreskrivs i 11 § i personuppgiftslagen omfattar bl.a. uppgifter om en persons hälsotillstånd, sjukdom eller handikapp eller vårdåtgärder, en persons behov av socialvård eller uppgifter om sådana socialvårdstjänster, stödåtgärder eller andra socialvårdsförmåner som personen erhållit. Grundlagsutskottet har konstaterat att ett tillstånd till behandling av dessa uppgifter berör kärnområdet av det skydd för personuppgifter som hör till privatlivsskyd-

det (GrUU 25/1998 rd, s. 3, GrUU 21/2001 rd, s. 3/II).

I propositionen föreslås även ändringar i bestämmelserna om de förutsättningar under vilka uppgifter ur journalhandlingar som lagrats i den riksomfattande arkiveringstjänsten får lämnas ut till tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster. Enligt den gällande lagen sker utlämnandet i två steg. På basis av patientens muntliga samtycke får sökuppgifter som gäller journalhandlingarna lämnas ut och med stöd av ett skriftligt samtycke får de egentliga patientuppgifter som erhållits på basis av sökuppgifterna lämnas ut. Patienten kan ge sitt samtycke bara för en viss servicehändelse eller servicehelhet. Enligt de föreslagna ändringarna ska man emellertid frånga detta samtyckesförfarande. Uppgifter som lagrats i arkiveringstjänsten ska kunna lämnas ut till en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården om patienten har gett ett undertecknat samtycke till att uppgifter som gäller honom eller henne får lämnas ut. Samtycket omfattar alla patientuppgifter och gäller tills vidare, om inte patienten särskilt har förbjudit utlämnandet av vissa uppgifter. Uppgifter ska få lämnas ut bara för ordnande av hälso- och sjukvård för patienten. Utöver detta ska uppgifter få lämnas ut bara om det sker med stöd av lag.

Detta innebär att utlämnandet av patientuppgifter som lagrats i den riksomfattande arkiveringstjänsten alltid ska ske antingen med stöd av en uttrycklig lagbestämmelse eller med stöd av patientens samtycke. Enligt de föreslagna bestämmelserna om patientens samtycke kan patienten således även i fortsättningen besluta huruvida uppgifter ur de journalhandlingar som gäller honom eller henne får lämnas ut till en annan tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. De föreslagna bestämmelserna innebär samtidigt att patienten kan se till att alla behövliga uppgifter finns tillgängliga i alla situationer där de behövs för ordnande och tillhandahållande av vård för honom eller henne.

Enligt vad som konstaterats ovan tryggar de föreslagna bestämmelserna patientens integritetsskydd på det sätt som grundlagen kräver. Uppgifter får inte lämnas ut om inte

patienten har gett ett uttryckligt undertecknat samtycke till utlämnandet eller det finns särskilda lagbestämmelser om saken.

Normgivningsbefogenheter

Propositionen innehåller också bestämmelser med anknytning till 80 § i grundlagen, där det föreskrivs om delegering av lagstiftningsbehörighet. Enligt den föreslagna 14 § i klientuppgiftslagen ska Institutet för hälsa och välfärd ges i uppgift att definiera de data-innehåll och begreppsmodeller som realiseringen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna kräver samt de datastrukturer som stöder verksamhetsprocesserna. I den gällande lagen bestäms det däremot att närmare bestämmelser om patientdatasystemens och journalhandlingarnas datastrukturer samt om klassificeringen av uppgifter utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Enligt 80 § 2 mom. i grundlagen kan även andra myndigheter än statsrådet eller ett ministerium genom lag bemyndigas att utfärda rättsnormer i bestämda frågor, om det med hänsyn till föremålet för regleringen finns särskilda skäl till det och regleringens betydelse i sak inte kräver att frågan regleras genom lag eller förordning. Tillämpningsområdet för ett sådant bemyndigande ska vara exakt avgränsat. Av grundlagen följer även att de frågor som bemyndigandet gäller ska definieras noggrant i lag.

De normgivningsbefogenheter som Institutet för hälsa och välfärd anförtros i lagförslaget har avgränsats så exakt som möjligt.

Normgivningsbefogenheterna innefattar endast i ringa mån ändamålsenlighetsprövning. Befogenheterna att meddela föreskrifter av teknisk karaktär och andra närmare föreskrifter är nödvändiga på grund av att objektet för regleringen är av teknisk karaktär, den tekniska utvecklingen är mycket snabb och regleringen kräver särskild sakkunskap.

Dessutom innehåller 6, 14 a, 15 och 22 § i klientuppgiftslagen bemyndiganden enligt vilka social- och hälsovårdsministeriet genom förordning får utfärda bestämmelser om klassificeringen av journalhandlingar, om de viktiga uppgifter om patientens hälsotillstånd som ska lagras i patientens informationshanterings tjänst, om begränsningar av skyldigheten att lagra vissa handlingar i den riksomfattande arkiveringstjänsten samt om de avgifter som föreskrivs i lagen.

Enligt 80 § 1 mom. i grundlagen ska bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter utfärdas genom lag. De föreslagna bemyndigandena har i huvudsak begränsats så att de enbart gäller detaljer av teknisk natur, medan grunderna för individens rättsställning fastställs i lag.

På dessa grunder kan de föreslagna normgivningsbefogenheterna inte anses stå i strid med 80 § i grundlagen.

Med stöd av vad som anförts ovan anser regeringen att propositionen är förenlig med grundlagen och att alla de föreslagna lagarna kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

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

1.

Lag**om ändring av lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården**

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007) 3 § 6 punkten,
ändras 6 §, 10 § 1 mom., 11—13 §, 14 § 1—3 mom., 15 § 2 mom., 16 § 2 och 5 mom., 17 och 19 §, 20 § 1 mom., 22 § och 25 § 1 och 2 mom., av dem 20 § 1 mom. sådant det lyder i lag 1565/2009, samt
fogas till 10 § ett nytt 4 mom., till lagen nya 12 a och 14 a §, till 15 § ett nytt 3 mom. och till 20 §, sådan den lyder i nämnda lag 1565/2009, ett nytt 2 mom., varvid det nuvarande 2—4 mom. blir 3—5 mom., som följer:

6 §

Patientdatasystemens och journalhandlingarnas datastrukturer

Hälso- och sjukvårdens patientdatasystem och journalhandlingarnas datastrukturer ska möjliggöra användning, utlämnande, förvaring och skydd av elektroniska journalhandlingar med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 14 §. En tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster ska klassificera de journalhandlingar och patientuppgifter som kräver särskilt skydd som sådana patientuppgifter som ska skyddas genom separat begäran om bekräftelse.

Närmare bestämmelser om vilka journalhandlingar som ska klassificeras som sådana som kräver särskilt skydd kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Institutet för hälsa och välfärd kan meddela närmare föreskrifter om patientdatasystemens och journalhandlingarnas datastrukturer samt om annan än ovan avsedd klassificering av uppgifter.

10 §

Utlämnande av patientuppgifter

Patientuppgifter får med hjälp av i 14 § avsedda riksomfattande informationssystem-

tjänster lämnas ut endast till andra tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster för ordnande och tillhandahållande av hälso- och sjukvård för patienten. Utlämnandet ska ske antingen med patientens samtycke eller med stöd av 13 § 3 mom. 3 punkten i patientlagen eller med stöd av någon annan bestämmelse i lag som ger rätt till utlämnande.

Bestämmelser om utlämnande av patientuppgifter på annan väg än med hjälp av riksomfattande informationssystemtjänster finns i 4 kap. i patientlagen. Bestämmelser om utlämnande av uppgifter ur elektroniska recept finns dessutom i lagen om elektroniska recept (61/2007).

11 §

Patientens rätt att bestämma om utlämnandet av patientuppgifter

Med stöd av ett i 10 § 1 mom. avsett samtycke av patienten får alla patientuppgifter som hör till de riksomfattande informationssystemtjänsterna lämnas ut. En patient som gett ett sådant samtycke får emellertid förbjuda utlämnandet av vissa uppgifter som han eller hon särskilt specificerar. Förbudet kan gälla en viss servicehändelse eller en viss tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjän-

ter. Ett samtycke och ett förbud gäller tills vidare och får återkallas.

Ett samtycke och ett förbud kan meddelas vilken sådan tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som helst som anslutit sig till de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Den som tar emot ett samtycke eller förbud ska utan dröjsmål förmedla det till patientens informationshanteringstjänst som avses i 14 a §. Patientens informationshanteringstjänst ska realiseras så att ett samtycke och ett förbud kan meddelas när som helst. Ett samtycke och ett förbud får också meddelas med hjälp av en sådan elektronisk förbindelse för åtkomst till uppgifter som avses i 19 §.

Det som i 2 mom. bestäms om meddelande av ett samtycke eller förbud gäller också återkallande av ett samtycke eller förbud.

12 §

Samtyckes- och förbudshandling

En handling som undertecknas av patienten ska upprättas över ett samtycke eller förbud som gäller utlämnande av patientuppgifter. Samtyckeshandlingen ska innefatta sådan information som avses i 17 § om de riksomfattande informationssystemtjänsterna och om hur tjänsterna påverkar behandlingen av uppgifter som gäller patienten. Av förbudshandlingen ska det framgå att de uppgifter som omfattas av ett gällande förbud inte får användas vid tillhandahållandet av hälso- och sjukvård även om uppgifterna skulle vara av betydelse för vården. Folkpensionsanstalten ska utarbeta modeller för samtyckes- och förbudshandlingarna. Den som tar emot ett samtycke eller förbud ska ge patienten en kopia av handlingen. Då patienten meddelar ett samtycke eller förbud med hjälp av en elektronisk förbindelse för åtkomst till uppgifter ska patienten ges motsvarande information via denna förbindelse.

Den som tar emot ett samtycke eller förbud ska förvara den undertecknade handlingen för registerförarens räkning. På dessa handlingars förvaringstid tillämpas det som i patientlagen och med stöd av den bestäms om förvaring av journalhandlingar.

Det som ovan bestäms om samtyckes- och förbudshandlingar gäller också handlingar som upprättas för återkallelse av ett samtycke eller förbud.

13 §

Patientens lagliga företrädare

När en patient saknar förutsättningar att bedöma betydelsen av det samtycke som avses i 10 § 1 mom. får uppgifter som är nödvändiga för hälso- och sjukvården lämnas ut med samtycke av patientens lagliga företrädare. Patientens lagliga företrädare har rätt att utan hinder av tystnadsplikten få de uppgifter om patienten som behövs för att meddela och effektuera ett samtycke. Vid meddelandet av ett samtycke iakttas i övrigt det som bestäms om patientens samtycke i 11 § i patientlagen.

14 §

Riksomfattande informationssystemtjänster

För tillhandahållarna av social- och hälsovårdstjänster sköter Folkpensionsanstalten en arkiveringstjänst för förvaringen och användningen av journalhandlingar samt som en del därav, för utlämnandet av journalhandlingar, en katalogtjänst och patientens informationshanteringstjänst. Folkpensionsanstalten sköter förvaringen av utlämningsloggregistren som en del av arkiveringstjänsten. Folkpensionsanstalten kan också sköta förvaringen av användningsloggregistren som en del av arkiveringstjänsten. Folkpensionsanstalten sköter dessutom den elektroniska förbindelse för åtkomst till uppgifter som avses i 19 §. Vidare kan Folkpensionsanstalten vid behov meddela anvisningar om de tekniska konfigurationer och definitioner för meddelandetraffiken som realiseringen av de ovan nämnda riksomfattande informationssystemtjänsterna kräver.

Institutet för hälsa och välfärd ska definiera de datainnehåll och begreppsmodeller som realiseringen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna kräver samt de datastrukturer som stöder verksamhetsprocesserna. Dessutom svarar institutet för kodtjäns-

tens innehåll. Folkpensionsanstalten sköter den datatekniska realiseringen av kodtjänsten. Kodtjänsten omfattar alla de kodsystém som behövs vid behandlingen av journalhandlingar med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården administrerar certifikattjänsten för tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster samt för de personer och data-tekniska 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.

14 a §

Patientens informationshanteringstjänst

Folkpensionsanstalten svarar för patientens informationshanteringstjänst. Tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster får i samband med anordnandet och tillhandahållandet av hälso- och sjukvård för patienten använda de uppgifter om patienten som finns i patientens informationshanteringstjänst eller som kan ses via tjänsten.

I informationshanteringstjänsten lagras uppgifter om de samtycken och förbud som patienterna meddelat med stöd av 10—12 § samt om den information som patienterna getts med stöd av 17 §. I informationshanteringstjänsten lagras också förbud som patienten meddelat mot tagande av organ, vävnader eller celler för behandling av en annan människas sjukdom eller kroppsskada samt patientens livstestamente. I informationshanteringstjänsten kan också patientens övriga viljeyttringar som hänför sig till hälso- och sjukvården lagras.

Via patientens informationshanteringstjänst kan även sådana uppgifter som är viktiga med tanke på patientens hälso- och sjukvård visas. Bestämmelser om vilka uppgifter som är sådana viktiga uppgifter som ska visas via informationshanteringstjänsten kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Sådana uppgifter vars utlämnande patienten förbjudit med stöd av

10—12 § får dock inte visas via informationshanteringstjänsten.

Folkpensionsanstalten är registerförare för patientens informationshanteringstjänst.

15 §

Skyldighet att ansluta sig som användare av informationssystemtjänsterna

Original av journalhandlingar som uppkommit efter anslutningen ska lagras i den riksomfattande arkiveringstjänsten. Samtyckes- och förbudshandlingar som hänför sig till utlämnandet av dessa journalhandlingar ska på motsvarande sätt lagras i patientens informationshanteringstjänst. Journalhandlingar som uppkommit före anslutningen kan lagras i den riksomfattande arkiveringstjänsten.

Bestämmelser om begränsning av skyldigheten att lagra vissa sådana originalhandlingar som avses i 2 mom. i den riksomfattande arkiveringstjänsten kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

16 §

Ansvar vid skötseln av informationssystemtjänsterna

Folkpensionsanstalten är tekniskt ansvarig för arkiveringstjänsten samt dess administratör och svarar i den egenskapen för tjänsten rent generellt och för dess lagenlighet. Vidare ansvarar Folkpensionsanstalten för den tekniska realiseringen av den elektroniska förbindelse för åtkomst till uppgifter som tillhandahålls patienten enligt 19 §, samt för de tekniska konfigurationer som de riksomfattande informationssystemtjänsterna kräver. Folkpensionsanstalten utövar även beslutanderätt i frågor som gäller systemets datatekniska funktion. Detta gäller om inget annat följer av denna lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den. Dessutom ansvarar Folkpensionsanstalten för förmedlingen av information till allmänheten i frågor

som gäller de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ansvarar för att hälso- och sjukvårdens certifikattjänster fungerar tillförlitligt. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska 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 ämbetsverket självt producerar data. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får inte lagra eller spåra signaturframställningsdata som utlämnats till undertecknaren. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska föra ett register över de certifikat det beviljar. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska dessutom hålla ett register över återkallade certifikat tillgängligt för parter som förlitar sig på certifikat.

17 §

Information till patienten

Folkpensionsanstalten ska ta fram en skriftlig beskrivning med information om de riksomfattande informationssystemtjänsterna, de allmänna verksamhetsprinciper som gäller för dem samt de instanser som ansvarar för dessa informationssystemtjänster, förutsättningarna för utlämnande av patientuppgifter, patientens rätt att påverka behandlingen av patientuppgifterna, skydd av patientuppgifter samt andra omständigheter i anslutning till behandlingen av uppgifter som är av betydelse för patienten.

De tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som anslutit sig som användare av riksomfattande informationssystemtjänster ska i samband med den första servicehändelsen ge patienten denna beskrivning. En anteckning om informerandet av patienten ska införas i patientens informationshanteringstjänst.

Om en patient redan har informerats enligt 1 mom. kan undantag göras från upplys-

ningsplikten i enlighet med 24 § i personuppgiftslagen.

19 §

Åtkomst till uppgifter

En myndig patient ges med hjälp av en elektronisk förbindelse möjlighet att se följande uppgifter som gäller honom eller henne och som är lagrade i den riksomfattande arkiveringstjänsten:

1) uppgifter om samtycken och förbud 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) uppgifter om organdonationsförbud, livstestamenten och patientens övriga viljeyttringar gällande hälso- och sjukvården som införts i patientens informationshanteringstjänst,

3) uppgifter om tid och plats för servicehändelser, uppgifter som är viktiga med tanke på vården, uppgifter om läkemedelsordinationer och vårdföreskrifter, samt

4) remisser, sammandrag av den vård som getts, slutgiltiga utlåtanden om vården samt läkarintyg och läkarutlåtanden.

Med hjälp av en elektronisk förbindelse för åtkomst till uppgifter kan patienten också ges uppgifter om tidsbeställningar samt laboratorieresultat, diagnostiska avbildningsresultat och andra motsvarande undersökningsresultat.

Utän hinder av 1 och 2 mom. ska förbindelsen för åtkomst till uppgifter realiseras så att patienten inte har åtkomst till de uppgifter vilkas utlämnande en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården bedömer kunna medföra allvarlig fara för patientens hälsa eller vård eller för någon annans rättigheter.

Förbindelsen för åtkomst till uppgifter ska realiseras så att patienten via förbindelsen kan meddela sådana samtycken som avses i 11 § och sådana förbud som avses i 12 § samt förmedla organdonationsförbud, vårdtestamenten och andra viljeyttringar som gäller hälso- och sjukvården. När förbindelsen realiseras ska man dessutom säkerställa att skyddet för patientens privatliv inte även-

tyras. Patientens rätt till insyn enligt personuppgiftslagen påverkas inte av att han eller hon får uppgifter med hjälp av en sådan förbindelse. Närmare bestämmelser om hur uppgifter ges via förbindelsen kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

20 §

Styrning, övervakning och uppföljning

Den allmänna planeringen, styrningen och övervakningen av den elektroniska behandlingen av klientuppgifter inom social- och hälsovården och informationsadministrationen i anslutning därtill samt beslutsfattandet angående totalfinansieringen av betydande informationshanteringsprojekt ankommer på social- och hälsovårdsministeriet.

Institutet för hälsa och välfärd svarar för planeringen och styrningen av den elektroniska behandlingen av klientuppgifter inom social- och hälsovården och informationsadministrationen i anslutning därtill samt av realiseringen, användningen och uppföljningen av de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 14 § och de gemensamma dataarkiv som hänför sig till olika förvaltningsområden.

22 §

Avgifter

Användningen av de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 14 § och som administreras av Folkpensionsanstalten och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården är avgiftsbelagd för tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreskrivs om sådana användningsavgifter att de motsvarar beloppet av kostnaderna för skötseln av tjänsterna.

Folkpensionsanstalten och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska årligen tillställa social- och hälsovårdsministeriet samt delegationen för elektronisk in-

formationsadministration 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.

25 §

Övergångsbestämmelser

Med avvikelse från 24 § träder 15 §, som gäller skyldigheten att ansluta sig som användare av riksomfattande informationssystemtjänster, i kraft den 1 september 2014. För tillhandahållare av privata hälso- och sjukvårdstjänster träder skyldigheten att ansluta sig som användare av tjänsterna dock i kraft den 1 september 2015. Om det emellertid är så att en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster har anslutit sig som användare av i denna lag avsedda informationssystemtjänster innan 15 § träder i kraft, gäller bestämmelserna i denna lag de av tillhandahållarens handlingar som är kopplade till informationssystemtjänsterna. I övrigt ska tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster iaktta bestämmelserna om elektronisk behandling av patientuppgifter från och med den 1 september 2014. De riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 14 § kan tas i bruk stegvis redan innan skyldigheten att ansluta sig inträtt. I så fall tillämpas denna lag på den behandling av patientuppgifter som sker med hjälp av dessa tjänster. Tillhandahållare av socialvårdstjänster ska iaktta bestämmelserna om elektronisk behandling av klientuppgifter inom socialvården från och med den 1 september 2014.

Avgifter enligt 22 § börjar tas ut hos tillhandahållare av offentliga hälso- och sjukvårdstjänster den 1 januari 2014 och hos tillhandahållare av privata hälso- och sjukvårdstjänster den 1 januari 2015.

Denna lag träder i kraft den 20 .

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 social- och hälsovården**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om försök med obrutna servicekedjor inom social- och hälsovården (811/2000) 30 § 2 mom., sådant det lyder i lag 160/2007, som följer:

30 §

Ikraftträdande

Denna lag är i kraft till och med den 31 augusti 2015.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2011.
De kommuner och samkommuner som deltagit i försöket före lagens ikraftträdande deltar fortfarande i försöket, såvida de inte lämnar social- och hälsovårdsministeriet ett meddelande om att de avstår från försöket. Meddelandet om avstående från försöket ska lämnas senast den 31 mars 2011.

3.

Lag**om ändring av lagen om elektroniska recept**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om elektroniska recept (61/2007) 7 § 2 mom., 24 § 1 mom. och 28 § 1 och 2 mom., samt
fogas till 24 §, sådan den lyder delvis ändrad i lag 1567/2009, ett nytt 2 mom., varvid det nuvarande 2—4 mom. blir 3—5 mom., som följer:

7 §

Signering av recept

 Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården svarar för certifikattjänsten. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas närmare bestämmelser om certifieringen av att den som gjort upp receptet har rätt att förskriva läkemedel och om genomförandet av certifikattjänsten.

24 §

Styrning, uppföljning och övervakning

Social- och hälsovårdsministeriet har hand om den allmänna planeringen, styrningen och övervakningen av elektroniska recept samt av de informationssystemtjänster på riksnivå som avses i denna lag.

Institutet för hälsa och välfärd svarar för planeringen och styrningen av elektroniska recept samt av realiseringen och användningen av de informationssystemtjänster på riksnivå som avses i denna lag.

28 §

Övergångsbestämmelse

Med avvikelse från 27 § träder 8 §, som gäller kryptering av elektroniska recept, i kraft den 1 april 2012. Den skyldighet att kunna expediera elektroniska recept som föreskrivs för apoteken i 23 § träder i kraft den 1 april 2012. Den skyldighet att göra upp läkemedelsordinationer med användning av elektroniska recept som föreskrivs i samma paragraf träder i kraft den 1 april 2013 vid kommunala och statliga verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård och den 1 april 2014 vid verksamhetsenheter för privat hälso- och sjukvård och mottagningar för självständiga yrkesutövare som är verksamma i deras lokaler.

Avgifter enligt 25 § börjar tas ut hos apotek samt kommunala och statliga verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård den 1 januari 2012 och hos verksamhetsenheter för privat hälso- och sjukvård den 1 januari 2014.

Denna lag träder i kraft den 20 .
 Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

4.

Lag**om ändring av lagen om patientens ställning och rättigheter**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) 2 § 4 punkten, sådan den lyder i lag 653/2000 och
fogas till lagen en ny 13 a § som följer:

2 §

Definitioner

I denna lag avses med

4) *verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård* en hälsovårdscentral enligt folkhälsolagen (66/1972) och andra kommunala verksamhetsenheter som sköter uppgifter 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 (1062/1989), enheter som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster enligt lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990), institutet för arbetshygien till den del det tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster enligt lagen om institutets för arbetshygien verksamhet och finansiering (159/1978), statens sinnessjukhus enligt lagen om statens sinnessjukhus (1292/1987), sjukvårdsanstalter enligt

lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987), sinnessjukhuset för fångar, psykiatriska avdelningar samt andra anstalts- sjukhus och sjukavdelningar samt fängelse- polikliniker enligt förordningen om fångvårdsväsendet (134/1986), och

13 a §

Riksomfattande informationssystemtjänster

Utlämnandet av uppgifter ur journalhandlingar med hjälp av riksomfattande informationssystemtjänster regleras i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007). Utlämnandet av uppgifter ur recept som lagrats i det receptcenter som Folkpensionsanstalten upprätthåller regleras i lagen om elektroniska recept (61/2007).

Denna lag träder i kraft den 20 .

5.

Lag**om ändring av 2 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd**

I enlighet med riksdagens beslut
 fogas till 2 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008), sådan den lyder delvis
 ändrad i lag 1067/2009, en ny 4 b-punkt som följer:

2 §	nen i anslutning därtill samt av realiseringen och användningen av riksomfattande informationssystemtjänster,
<i>Uppgifter</i>	-----
Institutet ska	-----
4 b) svara för planeringen, styrningen och uppföljningen av den elektroniska behandlingen av klientuppgifter inom social- och hälsovården och informationsadministratio-	Denna lag träder i kraft den 20 . Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Helsingfors den 1 oktober 2010

Republikens President

TARJA HALONEN

Omsorgsminister *Paula Risikko*

*Bilaga
Parallelltexter*

1.

Lag

om ändring av lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007) 3 § 6 punkten,
ändras 6 §, 10 § 1 mom., 11—13 §, 14 § 1—3 mom., 15 § 2 mom., 16 § 2 och 5 mom., 17 och 19 §, 20 § 1 mom., 22 § och 25 § 1 och 2 mom., av dem 20 § 1 mom. sådant det lyder i lag 1565/2009, samt
fogas till 10 § ett nytt 4 mom., till lagen nya 12 a och 14 a §, till 15 § ett nytt 3 mom. och till 20 §, sådan den lyder i nämnda lag 1565/2009, ett nytt 2 mom., varvid det nuvarande 2—4 mom. blir 3—5 mom., som följer:

Gällande lydelse

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

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

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 §.

Föreslagen lydelse

3 §

Definitioner

6 punkten upphävs

6 §

Patientdatasystemens och journalhandlingarnas datastrukturer

Hälso- och sjukvårdens patientdatasystem och journalhandlingarnas datastrukturer ska möjliggöra användning, utlämnande, förvaring och skydd av elektroniska journalhandlingar med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 14 §. En

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 klassificera de journalhandlingar och patientuppgifter som kräver särskilt skydd som patientuppgifter som skall skyddas genom separat begäran om bekräftelse.

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

10 §

Utlämnande av patientuppgifter

Patientuppgifter får utlämnas med hjälp av i 14 § avsedda riksomfattande informationssystemtjänster och endast till andra tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster. Utlämnandet skall ske antingen med patientens samtycke eller med stöd av en bestämmelse i lag som ger rätt till utlämnande.

tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster ska klassificera de journalhandlingar och patientuppgifter som kräver särskilt skydd som sådana patientuppgifter som ska skyddas genom separat begäran om bekräftelse.

Närmare bestämmelser om vilka journalhandlingar som ska klassificeras som sådana som kräver särskilt skydd kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. *Institutet för hälsa och välfärd kan meddela närmare föreskrifter om patientdatasystemens och journalhandlingarnas datastrukturer samt om annan än ovan avsedd klassificering av uppgifter.*

10 §

Utlämnande av patientuppgifter

Patientuppgifter får med hjälp av i 14 § avsedda riksomfattande informationssystemtjänster lämnas ut endast till andra tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster för ordnande och tillhandahållande av hälso- och sjukvård för patienten. Utlämnandet ska ske antingen med patientens samtycke eller med stöd av 13 § 3 mom. 3 punkten i patientlagen eller med stöd av någon annan bestämmelse i lag som ger rätt till utlämnande.

Bestämmelser om utlämnande av patientuppgifter på annan väg än med hjälp av riksomfattande informationssystemtjänster finns i 4 kap. i patientlagen. Bestämmelser om utlämnande av uppgifter ur elektroniska recept finns dessutom i lagen om elektroniska recept (61/2007).

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 utbildningsundersökningar 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 födelsetid.

Det skall 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.

12 §

Förbud mot utlämnande av sökuppgifter

Patienten har rätt att förbjuda att hans eller hennes sökuppgifter utlämnas i fråga om en viss tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller ett visst patientregister och i fråga om en viss servicehändelse eller en servi-

11 §

Patientens rätt att bestämma om utlämnandet av patientuppgifter

Med stöd av ett i 10 § 1 mom. avsett samtycke av patienten får alla patientuppgifter som hör till de riksomfattande informationssystemtjänsterna lämnas ut. En patient som gett ett sådant samtycke får emellertid förbjuda utlämnandet av vissa uppgifter som han eller hon särskilt specificerar. Förbudet kan gälla en viss servicehändelse eller en viss tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster. Ett samtycke och ett förbud gäller tills vidare och får återkallas.

Ett samtycke och ett förbud kan meddelas vilken sådan tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som helst som anslutit sig till de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Den som tar emot ett samtycke eller förbud ska utan dröjsmål förmedla det till patientens informationshanteringstjänst som avses i 14 a §. Patientens informationshanteringstjänst ska realiseras så att ett samtycke och ett förbud kan meddelas när som helst. Ett samtycke och ett förbud får också meddelas med hjälp av en sådan elektronisk förbindelse för åtkomst till uppgifter som avses i 19 §.

Det som i 2 mom. bestäms om meddelande av ett samtycke eller förbud gäller också återkallande av ett samtycke eller förbud.

12 §

Samtyckes- och förbudshandling

En handling som undertecknas av patienten ska upprättas över ett samtycke eller förbud som gäller utlämnande av patientuppgifter. Samtyckeshandlingen ska innefatta sådan information som avses i 17 § om de riksomfat-

cehelhet 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 de skall 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 de 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. Pa-

tande informationssystemtjänsterna och om hur tjänsterna påverkar behandlingen av uppgifter som gäller patienten. Av förbudshandlingen ska det framgå att de uppgifter som omfattas av ett gällande förbud inte får användas vid tillhandahållandet av hälso- och sjukvård även om uppgifterna skulle vara av betydelse för vården. Folkpensionsanstalten ska utarbeta modeller för samtyckes- och förbudshandlingarna. Den som tar emot ett samtycke eller förbud ska ge patienten en kopia av handlingen. Då patienten meddelar ett samtycke eller förbud med hjälp av en elektronisk förbindelse för åtkomst till uppgifter ska patienten ges motsvarande information via denna förbindelse.

Den som tar emot ett samtycke eller förbud ska förvara den undertecknade handlingen för registerförarens räkning. På dessa handlingars förvaringstid tillämpas det som i patientlagen och med stöd av den bestäms om förvaring av journalhandlingar.

Det som ovan bestäms om samtyckes- och förbudshandlingar gäller också handlingar som upprättas för återkallelse av ett samtycke eller förbud.

13 §

Patientens lagliga företrädare

tienten 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 på det sätt som avses i 12 § förbjuda att sökuppgifter utlämnas. 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.

När en patient saknar förutsättningar att bedöma betydelsen av det samtycke som avses i 10 § 1 mom. får uppgifter som är nödvändiga för hälso- och sjukvården lämnas ut med samtycke av patientens lagliga företrädare. Patientens lagliga företrädare har rätt att utan hinder av tystnadsplikten få de uppgifter om patienten som behövs för att meddela och effektuera ett samtycke. Vid meddelandet av ett samtycke iakttas i övrigt det som bestäms om patientens samtycke i 11 § i patientlagen.

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 förbindelse för åtkomst till uppgifter som avses i 19 §.

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

14 §

Riksomfattande informationssystemtjänster

För tillhandahållarna av social- och hälsovårdstjänster sköter Folkpensionsanstalten en arkiveringstjänst för förvaringen och användningen av journalhandlingar samt som en del därav, för utlämnandet av journalhandlingar, en katalogtjänst och patientens informationshanteringstjänst. Folkpensionsanstalten sköter förvaringen av utlämningsloggregistren som en del av arkiveringstjänsten. Folkpensionsanstalten kan också sköta förvaringen av användningsloggregistren som en del av arkiveringstjänsten. Folkpensionsanstalten sköter dessutom den elektroniska förbindelse för åtkomst till uppgifter som avses i 19 §. Vidare kan Folkpensionsanstalten vid behov meddela anvisningar om de tekniska konfigurationer och definitioner för meddelandefrafiken som realiseringen av de ovan nämnda riksomfattande informationssystemtjänsterna kräver.

Institutet för hälsa och välfärd ska definiera de datainnehåll och begreppsmodeller som realiseringen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna kräver samt de datastrukturer som stöder verksamhetsprocesserna. Dessutom svarar institutet för kodtjänstens innehåll. Folkpensionsanstalten sköter den datatekniska realiseringen av kod-

Rättsskyddscentralen för hälsovården administrerar 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.

tjänsten. Kodtjänsten omfattar alla de kodsystem som behövs vid behandlingen av journalhandlingar med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården administrerar certifikattjänsten för tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster samt för 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.

14 a §

Patientens informationshanteringstjänst

Folkpensionsanstalten svarar för patientens informationshanteringstjänst. Tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster får i samband med anordnandet och tillhandahållandet av hälso- och sjukvård för patienten använda de uppgifter om patienten som finns i patientens informationshanteringstjänst eller som kan ses via tjänsten.

I informationshanteringstjänsten lagras uppgifter om de samtycken och förbud som patienterna meddelat med stöd av 10—12 § samt om den information som patienterna getts med stöd av 17 §. I informationshanteringstjänsten lagras också förbud som patienten meddelat mot tagande av organ, vävnader eller celler för behandling av en annan människas sjukdom eller kroppsskada samt patientens livstestamente. I informationshanteringstjänsten kan också patientens övriga viljeyttringar som hänför sig till hälso- och sjukvården lagras.

Via patientens informationshanteringstjänst kan även sådana uppgifter som är viktiga med tanke på patientens hälso- och sjukvård visas. Bestämmelser om vilka uppgifter som är sådana viktiga uppgifter som ska visas via informationshanteringstjänsten kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Sådana uppgifter vars utlämnande patienten förbjudit med stöd av 10—12 § får dock inte visas via informationshanteringstjänsten.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

Folkpensionsanstalten är registerförare för patientens informationshanteringstjänst.

15 §

Skyldighet att ansluta sig som användare av informationssystemtjänsterna

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. Sökuppgifterna för de sistnämnda handlingarna får emellertid inte lämnas ut utan patientens skriftliga 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

Folkpensionsanstalten är tekniskt ansvarig för arkiveringstjänsten samt dess administratör och svarar i den egenskapen för tjänsten rent generellt och för dess lagenlighet. Vidare ansvarar Folkpensionsanstalten för det tekniska genomförandet av den elektroniska förbindelse enligt 19 § som patienten tillhandahålls, och den har beslutanderätt i frågor som gäller systemets informationstekniska funktion. Detta gäller om inget annat följer av denna lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

15 §

Skyldighet att ansluta sig som användare av informationssystemtjänsterna

Original av journalhandlingar som uppkommit efter anslutningen ska lagras i den riksomfattande arkiveringstjänsten. Samtyckes- och förbudshandlingar som hänför sig till utlämnandet av dessa journalhandlingar ska på motsvarande sätt lagras i *patientens informationshanteringstjänst*. Journalhandlingar som uppkommit före anslutningen kan lagras i den riksomfattande arkiveringstjänsten.

Bestämmelser om *begränsning av skyldigheten att lagra vissa sådana originalhandlingar som avses i 2 mom. i den riksomfattande arkiveringstjänsten* kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

16 §

Ansvar vid skötseln av informationssystemtjänsterna

Folkpensionsanstalten är tekniskt ansvarig för arkiveringstjänsten samt dess administratör och svarar i den egenskapen för tjänsten rent generellt och för dess lagenlighet. Vidare ansvarar Folkpensionsanstalten för *den tekniska realiseringen* av den elektroniska förbindelse för åtkomst till uppgifter som tillhandahålls patienten enligt 19 §, samt för *de tekniska konfigurationer som de riksomfattande informationssystemtjänsterna kräver*. Folkpensionsanstalten utövar även beslutanderätt i frågor som gäller systemets datatekniska funktion. Detta gäller om inget annat följer av denna lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den. Dessutom ansvarar Folkpensionsanstalten för *förmedlingen av information till allmänheten i frågor som*

gäller de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

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 den själv producerar data. Centralen får inte lagra eller spåra signaturframställningsdata som utlämnats till undertecknaren. Centralen 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.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ansvarar för att hälso- och sjukvårdens certifikattjänster fungerar tillförlitligt. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska 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 ämbetsverket självt producerar data. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får inte lagra eller spåra signaturframställningsdata som utlämnats till undertecknaren. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska föra ett register över de certifikat det beviljar. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska dessutom hålla ett register över återkallade certifikat tillgängligt för parter som förlitar sig på certifikat.

17 §

Information till patienten

Folkpensionsanstalten skall ta fram en skriftlig beskrivning med information om de riksomfattande informationssystemtjänsterna, de allmänna verksamhetsprinciper som gäller för dem samt de instanser som ansvarar för dessa informationssystemtjänster, *lagringen av sökuppgifter och ändamålet med dem samt deras behandling*, förutsättningarna för utlämnande av patientuppgifter, patientens rätt att påverka behandlingen av patientuppgifterna, skydd av patientuppgifter samt andra omständigheter i anslutning till behandlingen av uppgifter som är av betydelse för patienten. Tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som anslutit sig som användare av riksomfattande informationssystemtjänster skall ge patienten denna beskrivning.

De tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som anslutit sig som användare av riksomfattande informationssystemtjänster skall i samband med servicehändelser informera patienterna om rätten att förbjuda ut-

17 §

Information till patienten

Folkpensionsanstalten ska ta fram en skriftlig beskrivning med information om de riksomfattande informationssystemtjänsterna, de allmänna verksamhetsprinciper som gäller för dem samt de instanser som ansvarar för dessa informationssystemtjänster, *förutsättningarna för utlämnande av patientuppgifter, patientens rätt att påverka behandlingen av patientuppgifterna, skydd av patientuppgifter samt andra omständigheter i anslutning till behandlingen av uppgifter som är av betydelse för patienten.*

De tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som anslutit sig som användare av riksomfattande informationssystemtjänster ska i samband med den första servicehändelsen ge patienten denna beskrivning. En an-

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

lämnande av sökuppgifter.

Om en patient redan informerats enligt 1 och 2 mom. kan undantag göras från upplysningsplikten i enlighet med 24 § i personuppgiftslagen. En anteckning om den information som lämnats skall göras i patientregistret.

teckning om informerandet av patienten ska införas i patientens informationshanterings-tjänst.

Om en patient redan har informerats enligt 1 mom. kan undantag göras från upplysningsplikten i enlighet med 24 § i personuppgiftslagen.

19 §

19 §

*Åtkomst till uppgifter**Åtkomst till uppgifter*

En myndig patient ges med hjälp av en elektronisk förbindelse möjlighet att se följande patientuppgifter som gäller honom eller henne och som är lagrade i den riksomfattande arkiveringstjänsten *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 tid och plats för servicehändelser, uppgifter om läkemedelsordinationer och vårdföreskrifter, samt

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

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

Utan hinder av 1 och 2 mom. skall förbindelsen realiseras så att patienten inte har åtkomst till de uppgifter vilkas utlämnande en

En myndig patient ges med hjälp av en elektronisk förbindelse möjlighet att se följande *uppgifter* som gäller honom eller henne och som är lagrade i den riksomfattande arkiveringstjänsten:

1) uppgifter om samtycken *och förbud* 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) *uppgifter om organdonationsförbud, livstestamenten och patientens övriga viljeyttringar gällande hälso- och sjukvården som införts i patientens informationshanterings-tjänst,*

3) uppgifter om tid och plats för servicehändelser, *uppgifter som är viktiga med tanke på vården*, uppgifter om läkemedelsordinationer och vårdföreskrifter, samt

4) remisser, sammandrag av den vård som getts, slutgiltiga utlåtanden om vården samt läkarintyg och läkarutlåtanden.

Med hjälp av en elektronisk förbindelse för åtkomst till uppgifter kan patienten också ges uppgifter om tidsbeställningar samt *laboratorieresultat*, diagnostiska avbildningsresultat och andra motsvarande undersökningsresultat.

Utan hinder av 1 och 2 mom. ska förbindelsen för åtkomst till uppgifter realiseras så att patienten inte har åtkomst till de uppgifter

yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården bedömer kunna medföra allvarlig fara för patientens hälsa eller vård eller någon annans rättigheter.

Förbindelsen skall realiserars så att skyddet för patientens privatliv inte äventyras. Patientens rätt till insyn enligt personuppgiftslagen påverkas inte av att han eller hon får uppgifter med en sådan förbindelse. Närmare bestämmelser om hur uppgifter ges via förbindelsen kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

vilkas utlämnande en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården bedömer kunna medföra allvarlig fara för patientens hälsa eller vård eller för någon annans rättigheter.

Förbindelsen för åtkomst till uppgifter ska realiserars så att patienten via förbindelsen kan meddela sådana samtycken som avses i 11 § och sådana förbud som avses i 12 § samt förmedla organdonationsförbud, vårdtestamenten och andra viljeytringar som gäller hälso- och sjukvården. När förbindelsen realiserars ska man dessutom säkerställa att skyddet för patientens privatliv inte äventyras. Patientens rätt till insyn enligt personuppgiftslagen påverkas inte av att han eller hon får uppgifter med hjälp av en sådan förbindelse. Närmare bestämmelser om hur uppgifter ges via förbindelsen kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

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 informationssystemtjänster som avses i 14 § ankommer på social- och hälsovårdsministeriet.

20 §

Styrning, övervakning och uppföljning

Den allmänna planeringen, styrningen och övervakningen av den elektroniska behandlingen av klientuppgifter inom social- och hälsovården och informationsadministrationen i anslutning därtill samt beslutsfattandet angående totalfinansieringen av betydande informationshanteringsprojekt ankommer på social- och hälsovårdsministeriet.

Institutet för hälsa och välfärd svarar för planeringen och styrningen av den elektroniska behandlingen av klientuppgifter inom social- och hälsovården och informationsadministrationen i anslutning därtill samt av realiseringen, användningen och uppföljningen av de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 14 § och de gemensamma dataarkiv som hänförs till olika förvaltningsområden.

22 §

Avgifter

Användningen av de riksomfattande infor-

22 §

Avgifter

Användningen av de riksomfattande infor-

mationssystemtjänster som avses i 14 § och som administreras av Folkpensionsanstalten och Rättsskyddscentralen för hälsovården är avgiftsbelagd för tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreskrivs om sådana användningsavgifter att de motsvarar beloppet av 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.

25 §

Övergångsbestämmelser

Med avvikelse från 24 § träder 15 §, som gäller skyldigheten att ansluta sig som användare av riksomfattande informationssystemtjänster, i kraft tre år och nio månader efter lagens ikraftträdande. Om det emellertid är så att en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster har anslutit sig som användare av i denna lag avsedda informationssystemtjänster innan 15 § träder i kraft, gäller bestämmelserna i denna lag de av tillhandahållarens handlingar som är kopplade till informationssystemtjänsterna. I övrigt skall tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster iaktta bestämmelserna om elektronisk behandling av patientuppgifter när tre år och nio månader har förflutit från lagens ikraftträdande. De riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 14 § kan införas stegvis redan innan skyldigheten att ansluta sig inträtt. I så fall tillämpas denna lag på den behandling av patientuppgifter som sker med hjälp av de tjänsterna. Tillhandahållare av socialvårdstjänster skall iaktta bestämmelserna om elektronisk behandling av patientuppgifter inom socialvården när tre år och nio månader har förflutit från lagens ikraftträdande.

mationssystemtjänster som avses i 14 § och som administreras av Folkpensionsanstalten och *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* är avgiftsbelagd för tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreskrivs om sådana användningsavgifter att de motsvarar beloppet av kostnaderna för skötseln av tjänsterna.

Folkpensionsanstalten och *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* ska 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.

25 §

Övergångsbestämmelser

Med avvikelse från 24 § träder 15 §, som gäller skyldigheten att ansluta sig som användare av riksomfattande informationssystemtjänster, i kraft den 1 september 2014. *För tillhandahållare av privata hälso- och sjukvårdstjänster träder skyldigheten att ansluta sig som användare av tjänsterna dock i kraft den 1 september 2015.* Om det emellertid är så att en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster har anslutit sig som användare av i denna lag avsedda informationssystemtjänster innan 15 § träder i kraft, gäller bestämmelserna i denna lag de av tillhandahållarens handlingar som är kopplade till informationssystemtjänsterna. I övrigt ska tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster iaktta bestämmelserna om elektronisk behandling av patientuppgifter *från och med den 1 september 2014.* De riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 14 § kan tas i bruk stegvis redan innan skyldigheten att ansluta sig inträtt. I så fall tillämpas denna lag på den behandling av patientuppgifter som sker med hjälp av dessa tjänster. Tillhandahållare av socialvårdstjänster ska iaktta bestämmelserna om elektronisk behandling av klientuppgifter inom socialvår-

Avgifter enligt 22 § börjar tas ut tre år och nio månader efter lagens ikraftträdande.

den från och med *den 1 september 2014*.

Avgifter enligt 22 § börjar tas ut *hos tillhandahållare av offentliga hälso- och sjukvårdstjänster den 1 januari 2014 och hos tillhandahållare av privata hälso- och sjukvårdstjänster den 1 januari 2015*.

*Denna lag träder i kraft den 20 .
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 social- och hälsovården**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om försök med obrutna servicekedjor inom social- och hälsovården (811/2000) 30 § 2 mom., sådant det lyder i lag 160/2007, som följer:

Gällande lydelse

30 §

Ikraftträdande

 Denna lag är i kraft till och med den
 31 mars 2011.

Föreslagen lydelse

30 §

Ikraftträdande

 Denna lag är i kraft till och med den 31 *au-*
gusti 2015.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2011.
De kommuner och samkommuner som del-
tagit i försöket före lagens ikraftträdande
deltar fortfarande i försöket, såvida de inte
lämnar social- och hälsovårdsministeriet ett
meddelande om att de avstår från försöket.
Meddelandet om avstående från försöket ska
lämnas senast den 31 mars 2011.

3.

Lag**om ändring av lagen om elektroniska recept**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om elektroniska recept (61/2007) 7 § 2 mom., 24 § 1 mom. och 28 § 1 och 2 mom., samt
fogas till 24 §, sådan den lyder delvis ändrad i lag 1567/2009, ett nytt 2 mom., varvid det nuvarande 2—4 mom. blir 3—5 mom., som följer:

Gällande lydelse

7 §

*Signering av recept**Föreslagen lydelse*

7 §

Signering av recept

Rättsskyddscentralen för hälsovården svarar för certifikattjänsten. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas närmare bestämmelser om certifieringen av att den som gjort upp receptet har rätt att förskriva läkemedel och om genomförandet av

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården svarar för certifikattjänsten. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas närmare bestämmelser om certifieringen av att den som gjort upp receptet har rätt att förskriva läkemedel och om genomförandet av certifikattjänsten.

24 §

Styrning, uppföljning och övervakning

Social- och hälsovårdsministeriet har hand om den allmänna planeringen, styrningen och övervakningen av elektroniska recept samt av anordnande och genomförande av de informationssystemtjänster på riksnivå som avses i denna lag.

24 §

Styrning, uppföljning och övervakning

Social- och hälsovårdsministeriet har hand om den allmänna planeringen, styrningen och övervakningen av elektroniska recept samt av de informationssystemtjänster på riksnivå som avses i denna lag.

Institutet för hälsa och välfärd svarar för planeringen och styrningen av elektroniska recept samt av realiseringen och användningen av de informationssystemtjänster på riksnivå som avses i denna lag.

28 §

Övergångsbestämmelse

Med avvikelse från 27 § träder 8 § om kryptering av elektroniska recept och 23 § 1 mom. om införande av elektroniska recept i kraft fyra år efter det att lagen har trätt i kraft.

Avgifter enligt 25 § börjar tas ut fyra år efter det att lagen har trätt i kraft.

28 §

Övergångsbestämmelse

Med avvikelse från 27 § träder 8 §, som gäller kryptering av elektroniska recept, i kraft den 1 april 2012. Den skyldighet att kunna expediera elektroniska recept som föreskrivs för apoteken i 23 § träder i kraft den 1 april 2012. Den skyldighet att göra upp läkemedelsordinationer med användning av elektroniska recept som föreskrivs i samma paragraf träder i kraft den 1 april 2013 vid kommunala och statliga verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård och den 1 april 2014 vid verksamhetsenheter för privat hälso- och sjukvård och mottagningar för självständiga yrkesutövare som är verksamma i deras lokaler.

Avgifter enligt 25 § börjar tas ut hos apotek samt kommunala och statliga verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård den 1 januari 2012 och hos verksamhetsenheter för privat hälso- och sjukvård den 1 januari 2014.

Denna lag träder i kraft den 20 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

4.

Lag**om ändring av lagen om patientens ställning och rättigheter**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) 2 § 4 punkten, sådan den lyder i lag 653/2000 och
fogas till lagen en ny 13 a § som följer:

Gällande lydelse

2 §

Definitioner

I denna lag avses med

4) *verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård* hälsovårdscentral enligt folkhälsolagen (66/1972), sjukhus och separata verksamhetsenheter för sjukvård samt andra helheter med ansvar för vården som samkommunen för sjukvårdsdistriktet bestämmer enligt lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989), enheter som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster enligt lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990), institutet för arbetshygien till den del det tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster enligt lagen om institutets för arbetshygien verksamhet och finansiering (159/1978), statens sinnessjukhus enligt lagen om statens sinnessjukhus (1292/1987), sjukvårdsanstalter enligt lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987), sinnessjukhuset för fångar, psykiatriska avdelningar samt andra anstaltssjukhus och sjukavdelningar samt fängelsepolikliniker enligt förordningen om fångvårdsväsendet (134/1986), och

Föreslagen lydelse

2 §

Definitioner

I denna lag avses med

4) *verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård* en hälsovårdscentral enligt folkhälsolagen (66/1972) *och andra kommunala verksamhetsenheter som sköter uppgifter 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 (1062/1989), enheter som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster enligt lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990), institutet för arbetshygien till den del det tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster enligt lagen om institutets för arbetshygien verksamhet och finansiering (159/1978), statens sinnessjukhus enligt lagen om statens sinnessjukhus (1292/1987), sjukvårdsanstalter enligt lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987), sinnessjukhuset för fångar, psykiatriska avdelningar samt andra anstalts-sjukhus och sjukavdelningar samt fängelsepolikliniker enligt förordningen om fångvårdsväsendet (134/1986), och

13 a §

Riksomfattande informationssystemtjänster

Utlämnandet av uppgifter ur journalhandlingar med hjälp av riksomfattande informationssystemtjänster regleras i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007). Utlämnandet av uppgifter ur recept som lagrats i det receptcenter som Folkpensionsanstalten upprätthåller regleras i lagen om elektroniska recept (61/2007).

Denna lag träder i kraft den _____ 20 .

5.

Lag**om ändring av 2 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd**

I enlighet med riksdagens beslut
 fogas till 2 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008), sådan den lyder delvis
 ändrad i lag 1067/2009, en ny 4 b-punkt som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §

2 §

Uppgifter

Uppgifter

Institutet ska

Institutet ska

 4 b) svara för planeringen, styrningen och
 uppföljningen av den elektroniska behand-
 lingen av klientuppgifter inom social- och
 hälsovården och informationsadministratio-
 nen i anslutning därtill samt av realiseringen
 och användningen av riksomfattande infor-
 mationssystemtjänster,

 Denna lag träder i kraft den 20 .
 Åtgärder som verkställigheten av lagen
 förutsätter får vidtas innan lagen träder i
 kraft.
