

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården och till lagar som har samband med den

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att det stiftas en ny lag om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården. Samtidigt upphävs lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården och lagen om klienthandlingar inom socialvården samt de bestämmelser om behandling av kund- eller klientuppgifter som finns i andra lagar och som ingår i den nya lagen. I propositionen föreslås vidare sådana ändringar i 34 lagar som är nödvändiga på grund av den nya lagen.

Den nya lagen innehåller centrala bestämmelser om behandlingen av kunduppgifter och av kundhandlingar inom social- och hälsovården samt om informationssystem inom social- och hälsovården.

Bestämmelserna om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården uppdateras i sin helhet så att de överensstämmer med EU:s allmänna dataskyddsförordning. Bestämmelserna om behandling av kunduppgifter och kundhandlingar ska förenhetligas mellan social- och hälsovården. Bestämmelserna om utlämnande av kunduppgifter förtydligas så att de blir enklare och begripligare för kunder och yrkesutbildade personer. Recept ska definieras som journalhandlingar, och genom propositionen blir det möjligt att realisera en nationell läkemedelslista i receptcentret.

I lagen om Institutet för hälsa och välfärd föreslås ändringar som främjar utnyttjandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna vid institutets uppgiftsinsamlingar. Dessutom föreslås det ändringar i den lagen samt i lagen om klinisk prövning av läkemedel som gör det möjligt att för medicinsk forskning lämna ut sådana patientuppgifter som Institutet för hälsa och välfärd innehar.

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2023 och avses bli behandlad i samband med den.

Lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2024. I lagen föreslås flera övergångsbestämmelser för att trygga en tillräckligt lång tid för genomförandet.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
MOTIVERING	7
1 Bakgrund och beredning	7
2 Nuläge och bedömning av nuläget	8
2.1 Allmän lagstiftning som ska beaktas i informationshanteringen inom social- och hälsovården	8
2.1.1 Skydd för personuppgifter	8
2.1.2 Behandling av handlingar	9
2.1.3 Identifiering och elektroniska tjänster	10
2.2 Lagstiftningen om informationshantering inom social- och hälsovården som helhet	12
2.3 Behandling av kunduppgifter och kundhandlingar	14
2.3.1 Kunduppgifter inom social- och hälsovården	14
2.3.2 Kundhandlingar inom social- och hälsovården	16
2.3.3 Klienthandlingar inom socialvården	18
2.3.4 Journalhandlingar	19
2.3.5 Recept	19
2.3.6 Anteckningar vid sektorsövergripande samarbete	20
2.4 Utlämnande av kunduppgifter	21
2.4.1 Utlämnande av kunduppgifter mellan tjänstetillhandahållare	21
2.4.2 Utlämnande av kunduppgifter mellan socialvården och hälso- och sjukvården	22
2.4.3 Utlämnande av patientuppgifter till utlandet	24
2.5 Riksomfattande informationssystemtjänster	26
2.6 Informationssäkerhet och informationssystem samt tillsyn	26
3 Målsättning	27
4 Förslagen och deras konsekvenser	28
4.1 De viktigaste förslagen	28
4.1.1 Behandling av kunduppgifter och personuppgiftsansvar	28
4.1.2 Behandling av kundhandlingar	28
4.1.3 Realiserande av den nationella läkemedelslistan	28
4.1.4 Utlämnande av kunduppgifter och rätt att få uppgifter	29
4.1.5 Informationssystem	29
4.2 De huvudsakliga konsekvenserna	30
4.2.1 Ekonomiska konsekvenser	30
4.2.2 Samhälleliga konsekvenser	34
4.2.2.1 Konsekvenser för medborgarnas ställning	34
4.2.2.2 Konsekvenser för barn	35
4.2.2.3 Konsekvenser för tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården och apotek	37
4.2.2.4 Konsekvenser för myndigheterna	39
4.2.3 Konsekvenser i fråga om dataskydd	41
4.2.3.1 Nationellt handlingsutrymme enligt dataskyddsförordningen	41
4.2.3.2 Rättsliga grunder för behandlingen och arten av de personuppgifter som behandlas	42
4.2.3.3 Skyddsåtgärder	43

4.2.3.4 Behovet av och proportionaliteten hos behandlingen	46
4.2.3.5 Personuppgiftsansvariga	46
4.2.3.6 Den registrerades rättigheter	47
4.2.3.7 Principer för dataskydd	49
4.2.3.8 Risker i samband med behandlingen av personuppgifter.....	51
5 Alternativa handlingsvägar	52
5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser.....	52
5.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet.....	52
5.2.1 Behandling av personuppgifter	52
5.2.2 Informationssystem	53
6 Remissvar	55
7 Specialmotivering	60
7.1 Lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.....	60
7.2 Lagen om ändring av lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården	163
7.3 Lagen om ändring av lagen om patientens ställning och rättigheter	163
7.4 Lagen om ändring av lagen om elektroniska recept.....	163
7.5 Lagen om ändring av 11 och 55 § i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården.....	171
7.6 Lagen om ändring av 2 och 34 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel.....	172
7.7 Lagen om ändring av 21 c § i lagen om medicinsk forskning	172
7.8 Lagen om ändring av lagen om Institutet för hälsa och välfärd.....	172
7.9 Lagen om ändring av 12 e § i lagen om Folkpensionsanstalten.....	177
7.10 Lagen om ändring av 2 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården	177
7.11 Lagen om ändring av 69 § i lagen om befolkningsdatasystemet och de certifikattjänster som tillhandahålls av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata	177
7.12 Lagen om upphävande av 58 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård	177
7.13 Lagen om ändring av 25 § i lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland	177
7.14 Lagen om ändring av 18 och 21 § i lagen om företagshälsovård.....	178
7.15 Lagen om ändring av 41 § i lagen om olycksfall i arbetet och om yrkessjukdomar	178
7.16 Lagen om ändring av 56 § i trafikförsäkringslagen	178
7.17 Lagen om ändring av 40 och 41 § i socialvårdslagen	178
7.18 Lagen om ändring av 16 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården	178
7.19 Lagen om ändring av 5 och 6 § i lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar	178
7.20 Lagen om ändring av 29 § i lagen om assisterad befruktning.....	179
7.21 Lagen om ändring av 122 § i strålskyddslagen	179
7.22 Lagen om ändring av 9 § i lagen om fartygsapotek	179
7.23 Lagen om ändring av 9 a § i lagen om hälsovården inom försvarsmakten	179

7.24 Lagen om ändring av 35 § i lagen om behandling av personuppgifter inom Försvarsmakten	179
7.25 Lagen om ändring av 32 § i lagen om gränsbevakningsväsendets förvaltning	179
7.26 Lagen om ändring av 11 § i passlagen	179
7.27 Lagen om ändring av 13 § i lagen om inkomstdatasystemet	179
7.28 Lagen om ändring av lagen om behandling av personuppgifter vid Brottpåföljdsmyndigheten	180
7.29 Lagen om ändring av 17 kap. 12 § i rättegångsbalken	180
7.30 Lagen om ändring av 23 a § i äktenskapslagen	180
7.31 Lagen om ändring av 11 a och 16 § i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt	180
7.32 Lagen om ändring av 8 § i lagen om verkställighet av beslut beträffande vårdnad om barn och umgängesrätt	180
7.33 Lagen om ändring av 9 § i lagen om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i konventionen om behörighet, tillämplig lag, erkännande, verkställighet och samarbete i frågor om föräldraansvar och åtgärder till skydd för barn samt om tillämpning av konventionen	180
7.34 Lagen om ändring av 9 § i lagen om utredning av unga brottsmisstänkta situation	181
7.35 Lagen om ändring av 11 § i föräldraskapslagen	181
8 Bestämmelser på lägre nivå än lag	181
9 Ikraftträdande	182
10 Förhållande till andra propositioner	182
10.1 Samband med andra propositioner	182
10.2 Förhållande till budgetpropositionen	183
11 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning	183
LAGFÖRSLAG	193
1. Lag om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården	193
2. Lag om ändring av lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården	237
3. Lag om ändring av lagen om patientens ställning och rättigheter	239
4. Lag om ändring av lagen om elektroniska recept	240
5. Lag om ändring av 11 och 55 § i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården	247
6. Lag om ändring av 2 och 34 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel	248
7. Lag om ändring av 21 c § i lagen om medicinsk forskning	249
8. Lag om ändring av lagen om Institutet för hälsa och välfärd	250
9. Lag om ändring av 12 e § i lagen om Folkpensionsanstalten	253
10. Lag om ändring av 2 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården	254
11. Lag om ändring av 69 § i lagen om befolkningsdatasystemet och de certifikattjänster som tillhandahålls av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata	255
12. Lag om ändring av 58 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård	256
13. Lag om ändring av 25 § i lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland	257
14. Lag om ändring av 18 och 21 § i lagen om företagshälsovård	258

15. Lag om ändring av 41 § i lagen om olycksfall i arbetet och om yrkessjukdomar....	259
16. Lag om ändring av 56 § i trafikförsäkringslagen	260
17. Lag om ändring av 40 och 41 § i socialvårdslagen	261
18. Lag om ändring av 16 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården	262
19. Lag om ändring av 5 och 6 § i lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar	263
20. Lag om ändring av lagen om assisterad befruktning.....	264
21. Lag om ändring av 122 § i strålsäkerhetslagen	265
22. Lag om ändring av 9 § i lagen om fartygsapotek.....	266
23. Lag om ändring av 9 a § i lagen om hälsovården inom försvarsmakten.....	267
24. Lag om ändring av 35 § i lagen om behandling av personuppgifter inom Försvarsmakten	268
25. Lag om ändring av 32 § i lagen om gränsbevakningsväsendets förvaltning.....	269
26. Lag om ändring av 11 § i passlagen.....	270
27. Lag om ändring av 13 § i lagen om inkomstdatasystemet	271
28. Lag om ändring av lagen om behandling av personuppgifter vid Brottspåföljdsmyndigheten	272
29. Lag om ändring av 17 kap. 12 § i rättegångsbalken.....	274
30. Lag om ändring av 23 a § i äktenskapslagen	275
31. Lag om ändring av 11 a och 16 § i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt	276
32. Lag om ändring av 8 § i lagen om verkställighet av beslut beträffande vårdnad om barn och umgängesrätt	277
33. Lag om ändring av 9 § i lagen om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i konventionen om behörighet, tillämplig lag, erkännande, verkställighet och samarbete i frågor om föräldraansvar och åtgärder till skydd för barn samt om tillämpning av konventionen	278
34. Lag om ändring av 9 § i lagen om utredning av unga brottsmisstänkta situation ..	279
35. Lag om ändring av 11 § i föräldraskapslagen	280
PARALLELLTEXTER	281
2. Lag om ändring av lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården ..	281
3. Lag om ändring av lagen om patientens ställning och rättigheter.....	290
4. Lag om ändring av lagen om elektroniska recept	296
5. Lag om ändring av 11 och 55 § i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården.....	314
6. Lag om ändring av 2 och 34 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel	316
7. Lag om ändring av lagen om medicinsk forskning	318
8. Lag om ändring av lagen om Institutet för hälsa och välfärd.....	320
9. Lag om ändring av 12 e § i lagen om Folkpensionsanstalten	324
10. Lag om ändring av 2 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården	326
11. Lag om ändring av 69 § i lagen om befolkningsdatasystemet och de certifikattjänster som tillhandahålls av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata.....	327
12. Lag om ändring av 58 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård	328

13. Lag om ändring av 25 § i lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland	330
14. Lag om ändring av 18 och 21 § i lagen om företagshälsovård.....	331
15. Lag om ändring av 41 § i lagen om olycksfall i arbetet och om yrkessjukdomar....	332
16. Lag om ändring av 56 § i trafikförsäkringslagen	333
17. Lag om ändring av 40 och 41 § i socialvårdslagen	334
18. Lag om ändring av 16 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården	335
19. Lag om ändring av 5 och 6 § i lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar	336
20. Lag om ändring av lagen om assisterad befruktning	338
21. Lag om ändring av 122 § i strålsäkerhetslagen	339
22. Lag om ändring av 9 § i lagen om fartygsapotek	340
23. Lag om ändring av 9 a § i lagen om hälsovården inom försvarsmakten.....	341
24. Lag om ändring av 35 § i lagen om behandling av personuppgifter inom Försvarsmakten	342
25. Lag om ändring av 32 § i lagen om gränsbevakningsväsendets förvaltning.....	343
26. Lag om ändring av 11 § i passlagen.....	344
27. Lag om ändring av 13 § i lagen om inkomstdatasystemet	345
28. Lag om ändring av lagen om behandling av personuppgifter vid Brottspåföljdsmyndigheten	346
29. Lag om ändring av 17 kap. 12 § i rättegångsbalken.....	348
30. Lag om ändring av 23 a § i äktenskapslagen	349
31. Lag om ändring av 11 a och 16 § i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt	350
32. Lag om ändring av 8 § i lagen om verkställighet av beslut beträffande vårdnad om barn och umgängesrätt	351
33. Lag om ändring av 9 § i lagen om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i konventionen om behörighet, tillämplig lag, erkännande, verkställighet och samarbete i frågor om föräldraansvar och åtgärder till skydd för barn samt om tillämpning av konventionen	352
34. Lag om ändring av 9 § i lagen om utredning av unga brottsmisstänkta situation ..	353
35. Lag om ändring av 11 § i föräldraskapslagen	354
BILAGA	355
BEVARANDETIDERNÄ FÖR KUNDHANDLINGAR	355

MOTIVERING

1 Bakgrund och beredning

Behovet av att revidera och förenhetliga bestämmelserna om informationshantering inom social- och hälsovården har redan länge identifierats. Såväl tjänstetillhandahållarna inom social- och hälsovården som tillsynsmyndigheterna har fört fram utmaningar och brister i anslutning till de nuvarande bestämmelserna. Också i riksdagen har utmaningarna och svårtydigheten i fråga om bestämmelserna om informationshanteringen som helhet lyfts fram i samband med behandlingen av olika lagförslag. Riksdagen godkände i samband med godkännandet av lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (784/2021), nedan *kunduppgiftslagen* eller *den gällande kunduppgiftslagen*, ett uttalande enligt vilket riksdagen förutsätter att regeringen påskyndar beredningen av en totalreform av bestämmelserna om informationshanteringen inom social- och hälsovården.

Som en del av totalreformen skapas förutsättningar för en nationell läkemedelslista som genomförs via de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Behovet av en enhetlig och uppdaterad läkemedelslista som stöder läkemedelsbehandlingen av patienter har lyfts fram i flera utredningsarbetsgrupper under de senaste årtiondet. Den nationella läkemedelslistan stöder rationell läkemedelsbehandling, vars främjande ingår i målen i regeringsprogrammet.

Totalreformen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet. Under beredningen har arbetsmöten hållits med olika intressentgrupper i syfte att utreda aktörernas synpunkter på ändringsbehov och ändringsförslag.

I propositionen är bestämmelserna indelade i separata delar om behandling av personuppgifter och informationssystem. Vidare delas bestämmelserna in i avsnitt enligt de centrala sakkomplexen. Centrala sakkomplex i avsnittet om behandling av personuppgifter är behandlingen av kunduppgifter, allmänna principer för behandlingen av handlingar och bestämmelserna om anteckningar samt bestämmelserna om utlämnande av kunduppgifter och rätt att få uppgifter. Avsnittet om informationssystem innehåller bestämmelser om de riksomfattande informationssystemtjänsterna, egenkontrollen i fråga om informationssäkerhet och dataskydd, ibruktagandet av informationssystem och väsentliga krav på dem samt tillsynen över informationssystem.

I propositionen ingår andra enskilda ändringar av lagstiftningen där det i huvudsak uppdateras hänvisningar till författningar som gäller informationshanteringen inom social- och hälsovården. Det föreslås att bestämmelserna om informationshantering i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000) och lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) upphävs.

Utkastet var på remiss i utlåtandetjänsten 21.1–18.3.2022. Remissyttranden lämnades av 111 instanser. Dessutom ordnades en kompletterande remissbehandling 31.3–14.4.2022 om de ändringar i kunduppgiftslagen och lagen om elektroniska recept som den nationella läkemedelslistan förutsätter. Det ordnades också ett diskussionsmöte en 28 mars 2022 om de ändringar som läkemedelslistan förutsätter.

Alla utlåtanden finns i den offentliga tjänsten på adressen <https://stm.fi/sv/projekt-och-lagberedning> med [identifieringskod STM017:00/2021](#).

2 Nuläge och bedömning av nuläget

2.1 Allmän lagstiftning som ska beaktas i informationshanteringen inom social- och hälsovården

Nationella allmänna lagar som är centrala med tanke på informationshanteringen inom social- och hälsovården är författningar i anslutning till skyddet för personuppgifter, behandling av handlingar samt identifiering och elektroniska tjänster. Grunden för bestämmelserna om behandling av personuppgifter finns i Finlands grundlag (731/1999) och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), nedan *dataskyddsförordningen*. I synnerhet gäller kraven i dataskyddsförordningen i mycket stor utsträckning de olika delområdena inom informationshanteringen.

2.1.1 Skydd för personuppgifter

I Finlands grundlag föreskrivs det om rätten till skydd för privatlivet. Enligt 10 § 1 mom. i grundlagen är vars och ens privatliv, heder och hemfrid tryggade. Närmare bestämmelser om skydd för personuppgifter utfärdas genom lag. Skyddet för privatlivet innebär i synnerhet att individen har rätt att leva sitt eget liv utan godtycklig eller ogrundad inblandning av myndigheter eller andra utomstående (RP 309/1993 rd). Enligt 10 § 1 mom. i grundlagen utfärdas närmare bestämmelser om skydd för personuppgifter genom lag. Dessutom begränsas lagstiftarens handlingsutrymme av grundlagsutskottets praxis enligt vilken regleringen av personuppgifter måste granskas mot grundlagens 10 § om skyddet för privatlivet. När närmare bestämmelser om skyddet för personuppgifter utfärdas genom lag, ska det i enlighet med utskottets praxis fästas vikt vid skyddet för privatlivet och rätten ska tryggas på ett sätt som kan anses godtagbart med hänsyn till systemet med de grundläggande fri- och rättigheterna som helhet. Viktiga regleringsobjekt har ansetts vara bland andra syftet med registreringen av personuppgifterna, innehållet i personuppgifterna och tillåtna användningsändamål för dem. Regleringen av dessa faktorer på lagnivå ska dessutom vara heltäckande och detaljerad (GrUU 14/2018 rd, GrUU 1/2018 rd och GrUU 13/2016 rd). Känsliga uppgifter har ansetts ingå i kärnan i skyddet för privatlivet (GrUU 37/2013 rd).

Grundlagsutskottet har i sin utlåtandepraxis ansett att 10 § 1 mom. i grundlagen förutsätter att det också föreskrivs genom lag om förvaringstiderna för de uppgifter som införs i personregister (bland andra GrUU 14/1998 rd, GrUU 25/1998 rd, GrUU 14/2018 rd, GrUU 4/2021 rd). Förutom att bestämmelserna om förvaringstid ska vara på lagnivå ska de enligt grundlagsutskottets ställningstaganden vara heltäckande och detaljerade och innehålla en tidsangivelse.

Utöver grundlagen tryggas skyddet för personuppgifter också i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Enligt artikel 8 i stadgan om de grundläggande rättigheterna har var och en rätt till skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne. De rättigheter och friheter som erkänns i stadgan om de grundläggande rättigheterna kan enligt artikel 52 i stadgan begränsas endast genom lag och det väsentliga innehållet i rättigheterna och friheterna ska också då iaktas. Begränsningarna ska dessutom vara förenliga med proportionalitetsprincipen.

Bestämmelser som är viktiga med tanke på behandlingen av personuppgifter ingår i synnerhet i Europeiska unionens dataskyddslagstiftning. Dataskyddsförordningen trädde i kraft den 24 maj 2016 och började tillämpas den 25 maj 2018. Dataskyddsförordningen tillämpas i princip på all behandling av personuppgifter och är som sådan gällande rätt.

Enligt dataskyddsförordningen ska behandlingen av personuppgifter vara laglig och rättvis. Behandlingen av personuppgifter är laglig när den grundar sig på samtycke från den berörda registrerade eller på någon annan legitim grund som fastställts i dataskyddsförordningen eller i annan lagstiftning. Artikel 9 i dataskyddsförordningen gäller behandlingen av särskilda kategorier av personuppgifter. Enligt artikeln är särskilda kategorier av personuppgifter sådana personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening och behandling av genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning. Uppgifter om hälsa är enligt dataskyddsförordningen alla de uppgifter som hänför sig till en registrerad persons hälsotillstånd som ger information om den registrerades hälsotillstånd. Behandling av särskilda kategorier av personuppgifter förbjuden med stöd av artikel 9.1. Artikel 9.1 tillämpas dock inte om något av leden i artikel 9.2 är tillämplig.

Efter att dataskyddsförordningen trädde i kraft har grundlagsutskottet granskat sin tidigare ståndpunkt när det gäller bestämmelser om personuppgifter. I utlåtandet GrUU 14/2018 rd anser utskottet att skyddet för personuppgifter i första hand bör tillgodoses med stöd av dataskyddsförordningen och den nya nationella allmänna lagstiftningen och att det i princip är tillräckligt att regleringen är harmoniserad med dataskyddsförordningen. Utskottet betonade i sitt utlåtande att man i fortsättningen bör avgränsa nationell speciallagstiftning till att gälla endast nödvändiga bestämmelser inom ramen för det nationella handlingsutrymme som dataskyddsförordningen medger. Utöver denna återhållsamma granskning bör man dock beakta det riskbaserade perspektivet enligt dataskyddsförordningen, varvid en mer detaljerad lagstiftning kan anses vara mer motiverad i de fall där risken för fysiska personers rättigheter och friheter är hög. Detta har ansetts vara av betydelse särskilt i fråga om behandlingen av känsliga uppgifter.

Genom dataskyddslagen (1050/2018) kompletteras och preciseras dataskyddsförordningen. Dataskyddslagen är en allmän lag som ska tillämpas på behandling av personuppgifter parallellt med dataskyddsförordningen. I dataskyddslagen föreskrivs om den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter, om behandling av särskilda kategorier av personuppgifter i vissa situationer, om den åldersgräns som tillämpas när informationssamhällets tjänster erbjuds till barn, om tillsynsmyndigheten, om rättssäkerhet och om vissa särskilda behandlingssituationer. I 34 § i dataskyddslagen föreskrivs det om begränsningar i den personuppgiftsansvariges skyldighet att lämna ut uppgifter till den registrerade. Enligt 1 mom. 2 punkten i den paragrafen har den registrerade inte i artikel 15 i dataskyddsförordningen avsedd rätt att få tillgång till uppgifter som samlats in om honom eller henne, om lämnandet av informationen kan medföra allvarlig fara för den registrerades hälsa eller vård eller för den registrerades eller någon annans rättigheter. I 35 § finns bestämmelser om tystnadsplikt. Enligt den får den som vid utförandet av åtgärder som har samband med behandlingen av personuppgifter har fått kännedom om något som gäller en annan persons egenskaper, personliga förhållanden, ekonomiska ställning eller någon annans företagshemligheter inte obehörigen för utomstående röja de uppgifter som han eller hon erhållit på detta sätt eller använda uppgifterna för sin egen eller någon annans vinning eller för att skada någon annan. Undantag från dataskyddslagens bestämmelser kan göras i speciallagstiftning, om det är möjligt inom ramen för det nationella handlingsutrymme som dataskyddsförordningen medger (RP 9/2018 rd).

2.1.2 Behandling av handlingar

Lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen (906/2019), nedan *informationshanteringslagen*, tillämpas enligt 3 § 1 mom. i den lagen på informationshantering och på användning av informationssystem, då myndigheter behandlar informationsmaterial, om inte

något annat föreskrivs någon annanstans i lag. Enligt 2 § 5 punkten i den lagen avses med informationsmaterial en datauppsättning som består av handlingar och annan motsvarande information och har samband med en viss myndighetsuppgift eller myndighetstjänst. Informationshanteringslagen tillämpas således inom den offentliga social- och hälsovården till den del något annat inte föreskrivs i speciallagstiftningen. Informationshanteringslagen innehåller också bestämmelser om informationssäkerhet, såsom om säkerheten i fråga om informationsmaterial och om användarrättigheter.

I lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), nedan *offentlighetslagen*, föreskrivs om rätten att ta del av myndigheternas offentliga handlingar samt om tystnadsplikt för den som är verksam vid en myndighet, om handlingssekretess samt andra för skyddande av allmänna och enskilda intressen nödvändiga begränsningar av rätten att ta del av en handling och bestäms om myndigheternas skyldigheter att iakttä offentlighetslagen.

Med handling avses enligt 5 § i offentlighetslagen utom en framställning i skrift eller bild även ett meddelande som avser ett visst objekt eller ärende och uttrycks i form av tecken som på grund av användningen är avsedda att höra samman och vilket kan uppfattas endast med hjälp av automatisk databehandling eller en ljud- eller bildåtergivningensanordning eller något annat hjälpmedel. En myndighetshandling definieras separat i 5 § 2 mom. i den lagen som en handling som innehas av en myndighet och som har upprättats av myndigheten eller av någon som är anställd hos en myndighet eller som har inkommit till en myndighet för behandling av ett visst ärende eller i övrigt inkommit i samband med ett ärende som hör till myndighetens verksamhetsområde eller uppgifter. I bestämmelsen definieras också de handlingar som inte betraktas som myndighetshandlingar.

I 6 kap. 22 § i offentlighetslagen föreskrivs det om den handlingssekretess enligt vilken en myndighetshandling ska sekretessbeläggas, om det föreskrivs att den ska vara sekretessbelagd enligt offentlighetslagen eller någon annan lag. Sekretessbelagda handlingar är också sådana som en myndighet med stöd av lag har bestämt att ska vara sekretessbelagda eller som innehåller uppgifter för vilka tystnadsplikt föreskrivs genom lag. En sekretessbelagd myndighetshandling eller en kopia eller utskrift av en sådan handling får inte företes för eller lämnas ut till utomstående eller på något annat sätt företes för eller lämnas ut till utomstående.

Handlingar som innehåller uppgifter om en klient hos socialvården, socialvårdsservice eller uppgifter om en persons hälsotillstånd eller handikapp, den hälsovård eller rehabilitering som denna har fått är sekretessbelagda myndighetshandlingar enligt 24 § 1 mom. 25 punkten i offentlighetslagen.

Den allmänna lagstiftningen om arkivering av handlingar har koncentrerats till arkivlagen (831/1994). Enligt 6 § i arkivlagen omfattar ett arkiv de handlingar som inkommit till arkivbildaren på grund av dess uppgifter eller som tillkommit genom dess verksamhet. Med handling avses enligt 6 § 2 mom. i den lagen en framställning i skrift eller bild eller en på elektronisk väg eller på annat sätt åstadkommen framställning som kan läsas, avlyssnas eller annars uppfattas med tekniska hjälpmedel. Arkivlagen och de beslut som utfärdas med stöd av den har betydelse särskilt för permanent bevarande av handlingar och uppgifter. Enligt 8 § 3 mom. i arkivlagen bestämmer arkivverket vilka handlingar och uppgifter i handlingar som ska förvaras varaktigt. Om övriga bevarandetider föreskrivs eller bestäms det särskilt.

2.1.3 Identifiering och elektroniska tjänster

En tillförlitlig identifiering av parterna är en central förutsättning för en informationssäker behandling av personuppgifter. Europaparlamentet och rådet har antagit förordning (EU) nr

910/2014 om elektronisk identifiering och betrodda tjänster för elektroniska transaktioner på den inre marknaden och om upphävande av direktiv 1999/93/EG, nedan *eIDAS-förordningen*. Genom förordningen upprättades ett system för interoperabilitet i elektronisk identifiering med syftet att i framtiden göra det möjligt att med elektroniska identifieringsverktyg som beviljats i en medlemsstat identifiera sig i en annan medlemsstat i offentliga eller privata tjänster som kräver elektronisk identifiering. Systemet för interoperabilitet i elektronisk identifiering som omfattar hela EU har krävt att gemensamma tillitsnivåer för elektronisk identifiering fastställs på EU-nivå. Med system för elektronisk identifiering avses i eIDAS-förordningen ett system för elektronisk identifiering genom vilket medel för elektronisk identifiering utfärdas till en fysisk eller juridisk person eller en fysisk person som företräder en juridisk person. I eIDAS-förordningen föreskrivs det om kraven på certifikat och validering för elektroniska underskrifter och stämplat, bedömningen av överensstämmelse med kraven för tillhandahållande av dem samt om erkännande som betrodd tjänst, elektroniska underskrifter eller stämplat på olika nivåer och till vissa delar om rättsverkningsarna. I lagen om stark autentisering och betrodda elektroniska tjänster (617/2009) föreskrivs det om tillsynen över efterlevnaden av bestämmelserna i eIDAS-förordningen och utfärdas bestämmelser som kompletterar eIDAS-förordningen.

Vid sidan av lagen om stark autentisering och betrodda elektroniska tjänster finns det också andra lagar som påverkar stark autentisering och elektroniska underskrifter. Sådana lagar är i synnerhet lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet (13/2003), lagen om befolkningsdatasystemet och de certifikattjänster som tillhandahålls av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata (661/2009) och offentlighetslagen. Lagen om stark autentisering och betrodda elektroniska tjänster tillämpas på stark autentisering, elektroniska underskrifter och på tillhandahållande av anknyttande tjänster för tjänsteleverantörer och allmänheten. Den innehåller bestämmelser bland annat om funktionernas rättsverkan, behandling av personuppgifter, stark autentisering, elektroniska underskrifter och tillsynsmyndigheter.

Tjänster inom elektronisk identifiering och elektroniska underskrifter ger allmänheten en möjlighet att använda elektroniska tjänster. Offentliga och kommersiella elektroniska tjänster som kräver stark autentisering av en person blir allt fler. I Finland regleras tillhandahållandet av och kvaliteten på stark autentisering och certifikattjänster för elektroniska underskrifter genom lag.

Lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet innehåller bestämmelser om de rättigheter och skyldigheter samt det ansvar som myndigheterna och deras kunder har vid elektronisk kommunikation. I övrigt tillämpas vid uträttande och behandling av ärenden hos myndigheter vad som föreskrivs om anhängiggörande av ärenden, delgivning av beslut, offentlighet i myndigheternas verksamhet, behandling av personuppgifter, informationshantering, arkivering av handlingar, det språk som används vid behandling av ärenden och om hur ärenden behandlas.

Genom lagen om tillhandahållande av digitala tjänster (306/2019) genomfördes nationellt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/2102 om tillgänglighet avseende offentliga myndigheters webbplatser och mobila applikationer. I den lagen föreskrivs om skyldigheten för myndigheter och andra som sköter offentliga förvaltningsuppgifter att tillhandahålla digitala tjänster för kunderna inom förvaltningen och om skyldigheterna i anslutning till detta. Syftet med lagen är att främja tillhandahållandet av högklassiga och informationssäkra digitala tjänster inom den offentliga sektorn och att ge sådana grupper i samhället som har särskilda behov bättre förutsättningar att använda den offentliga sektorns digitala tjänster på egen hand. I lagen finns bestämmelser om metoder för att göra de digitala tjänsterna tillgängligare och säkerställa att tillgänglighetskraven blir effektivt genomförda.

I lagen om förvaltningens gemensamma stödtjänster för e-tjänster (571/2016) finns bestämmelser om den offentliga förvaltningens gemensamma stödtjänster för e-tjänster, kraven på stödtjänsterna, åligganden som hänför sig till produktionen av stödtjänster samt om behandlingen av personuppgifter och andra uppgifter i samband med produktionen. Sådana stödtjänster är bland andra servicedatalagret, identifieringstjänster, behörighetstjänsten och meddelandeförmedlingstjänsten. I lagen finns dessutom bestämmelser om rätten och skyldigheten att använda gemensamma stödtjänster för e-tjänster och om förutsättningarna för att använda stödtjänsterna.

2.2 Lagstiftningen om informationshantering inom social- och hälsovården som helhet

Nuläge

Lagstiftningen i anslutning till informationshantering inom social- och hälsovården innehåller bland annat bestämmelser om klienthandlingar inom socialvården och journalhandlingar, recept, behandling av personuppgifter och riksomfattande informationssystemtjänster. Bestämmelser om klientuppgifter och handlingar inom socialvården finns i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000), nedan *klientlagen* och i lagen om klienthandlingar inom socialvården (254/2015), nedan *klienthandlingslagen*. Bestämmelser om patientuppgifter finns i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), nedan *patientlagen*, och i social- och hälsovårdsministeriets förordning om journalhandlingar (298/2009), nedan *förordningen om journalhandlingar*. Bestämmelser om de riksomfattande informationssystemtjänsterna och den elektroniska behandlingen av kunduppgifter finns den gällande kunduppgiftslagen. Bestämmelser om recept finns i lagen om elektroniska recept (61/2007, nedan *receptlagen*).

I informationshanteringen inom social- och hälsovården har klient- och journalhandlingarna och de personuppgifter om klienten eller patienten som ingår i handlingarna en central roll. I klient- och journalhandlingarna framhävs klient- och patientuppgifternas känsliga karaktär särskilt med tanke på dataskyddet och informationssäkerheten. Utöver dataskyddet och informationssäkerheten är det med tanke på vården och omsorgen av patienten och klienten livsviktigt att säkerställa uppgifternas integritet, informationsgången och en säker behandling av uppgifterna.

Inom social- och hälsovården behandlas personuppgifter i synnerhet för deras primära användningsändamål, det vill säga för vilket uppgifterna har samlats in. Klientuppgifter inom socialvården används i första hand för ändamål som gäller ordnande och tillhandahållande av socialservice för klienten. Patientuppgifter används för ändamål som gäller att ordna och tillhandahålla hälso- och sjukvård för patienten. Recept används dessutom för expediering av läkemedel på apotek. Utöver det primära användningsändamålet kan det finnas behov av att behandla personuppgifter också för sekundära användningsändamål, såsom informationsledning och forskning. Lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019), nedan *lagen om sekundär användning*, innehåller bestämmelser om sekundär användning av personuppgifter och kompletterar till denna del bestämmelserna i dataskyddsförordningen.

Bedömning av nuläget

Lagstiftningen om informationshantering inom social- och hälsovården är splittrad på flera författningar och lagstiftningen har beretts vid olika tidpunkter. Lagstiftning som behandlar klient- och patientuppgifter inom social- och hälsovården finns till exempel i den gällande kunduppgiftslagen och i klientlagen, patientlagen, klienthandlingslagen samt i författningar på förordningsnivå. Tillämpningsområdet för författningarna varierar. En del av författningarna lämpar

sig för all social- och hälsovårdsverksamhet, medan till exempel bestämmelserna i kunduppgiftslagen tillämpas endast på elektronisk behandling av kunduppgifter. En betydande del av informationsmaterialet inom social- och hälsovården är uttryckligen personuppgifter och även författningar som gäller dataskydd ska tillämpas. Lagstiftning med anknytning till ämnesområdet finns också i substanslagstiftningen. Lagstiftningsgrunden är oenhetlig och den motsvarar inte till alla delar till exempel de krav på behandlingen av personuppgifter som ställs i dataskyddsförordningen. En enhetlig och uppdaterad lagstiftning är en förutsättning för en fungerande informationshantering och informationsledning och för utnyttjandet av information. Dessutom har det fullskaliga utnyttjandet av den tekniska utvecklingen lyft fram nya lagstiftningsbehov.

Tillämpningen av den splittrade lagstiftningen inom social- och hälsovården har i praktiken visat sig vara svår och komplicerad. Det kan vara svårt för en yrkesutbildad person inom social- och hälsovården att förstå den splittrade lagstiftningen, vilket i sin tur kan leda till många praktiska problem och till att bestämmelserna inte tillämpas på rätt sätt. Även grundlagsutskottet har fäst uppmärksamhet vid att regleringen är splittrad och svårbegriplig (bland andra GrUU 4/2021 rd).

Utifrån de utlåtanden som lämnades i samband med reformen av den gällande kunduppgiftslagen ansågs förenhetligandet av regleringen vara ett viktigt sätt att främja informationshanteringen. Till exempel i utlåtandet av Oy Apotti Ab ansågs det att bestämmelserna om behandling av patientuppgifter samt av klientuppgifter inom socialvården bör harmoniseras, så att bägge datamängderna omfattas av samma skyldigheter i fråga om utlämnande, sekretess och bevarandetid. I samma utredning ansågs det att det krävs en totalreform av informationshanteringen för att en smidig behandling av uppgifterna ska kunna uppnås.

För att regleringen ska vara tydlig för dem som tillämpar lagen, ska också de begrepp som används vara tydliga. En fungerande informationshantering förutsätter att olika begrepp definieras och att begreppen förenhetligas för att informationshanteringen som helhet ska vila på en så kompatibel grund som möjligt. I den nuvarande lagstiftningen används flera olika begrepp. En del av begreppen är desamma i flera författningar, men definitionerna av begreppen kan ändå skilja sig från varandra. Till exempel begrepp som beskriver organisationsstrukturer, såsom tjänstetillhandahållare, verksamhetsenhet och serviceenhet samt handling, uppgifter och arkivering är begrepp vars definitioner medför praktiska utmaningar. Lagstiftningen har utformats under en lång tid och begreppsdefinitionerna har alltid utarbetats skilt för varje lag. Detta har bidragit till att göra lagstiftningshelheten svårbegriplig. Som Voutilainen och Muukkonen¹ konstaterar på basis av sin undersökning leder otydligheterna och den partiella avsaknaden av systematisering i det begreppssystem som gäller behandlingen av klient- och patientuppgifter till att lagstiftningen inte bildar en tydlig systematisk helhet.

Även den lagstiftning som reglerar den medicineringsordningen är splittrad. Lagstiftningen om recept är åtskild från den övriga lagstiftningen om journalhandlingar och recept klassificeras inte som journalhandlingar. Bestämmelser om recept, rättigheter som hänför sig till dem, anteckningar i dem samt om receptcentret finns i receptlagen. Bestämmelser om journalhandlingar och om anteckningar som ska göras i dem finns i patientlagen och bestämmelser om patientdataarkivet finns i den gällande kunduppgiftslagen. För recept och anteckningar i

¹Voutilainen, Tomi & Muukkonen, Matti 2021. Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan sääntelyn systematiikkaongelmat. Edilex 2021/35, publicerad den 31 maj 2021. <https://www.edilex.fi/artikkelit/23164.pdf>, s. 21

journalhandlingar har personuppgiftsansvaret, bevarandetiderna, åtkomsträttigheterna och helheten för kundens självbestämmanderätt i fråga om utlämnande av uppgifter definierats på olika sätt. Detta gör det svårare att få en enhetlig bild av de läkemedel som förskrivits till en patient samt av användningen av dem, vilket äventyrar patientsäkerheten.

Liksom det har konstaterats tidigare ska bestämmelser om behandlingen av personuppgifter utfärdas genom lag men bestämmelserna om informationshantering inom social- och hälsovården motsvarar inte till alla delar det som förutsätts. Det är till största delen fråga om lagstiftning om behandling av känsliga och sekretessbelagda personuppgifter, som det i ljuset av utlåtningspraxis är nödvändigt att närmare föreskriva om genom lag. Utvecklingsbehovet i fråga om lagstiftning på lagnivå hänför sig till författningarna om journalhandlingar, som för närvarande finns på förordningsnivå. Dessutom har man identifierat frågor som helt saknar lagstiftning.

2.3 Behandling av kunduppgifter och kundhandlingar

2.3.1 Kunduppgifter inom social- och hälsovården

Nuläge

De centrala principerna för behandlingen av klient- och patientuppgifter inom social- och hälsovården ingår i klientlagen och i patientlagen i fråga om alla klient- och patientuppgifter oberoende av om det är fråga om pappershandlingar eller elektroniska handlingar eller andra klient- och patientuppgifter.

Bestämmelser om sekretess för patientuppgifter finns i 13 § i patientlagen. Enligt paragrafens 2 mom. får uppgifter i journalhandlingar inte lämnas ut till utomstående utan patientens skriftliga samtycke. Med utomstående avses personer som inte vid verksamhetsenheten eller på uppdrag av den deltar i vården av patienten eller i uppgifter i samband med vården. Bestämmelser om sekretess för klientuppgifter inom socialvården finns i 14 § i klientlagen på ett sådant sätt att en sekretessbelagd handling eller en kopia eller utskrift av en sådan handling får inte visas för eller lämnas ut till utomstående. I 15 § i klientlagen föreskrivs det om tystnadsplikt och förbud mot utnyttjande. Enligt den får den som ordnar eller producerar socialvård eller är anställd hos en sådan eller innehar ett förtroendeuppdrag inom socialvården inte röja sekretessbelagda uppgifter eller någon annan omständighet som han eller hon fått kännedom om i samband med sitt uppdrag inom socialvården och för vilken tystnadsplikt föreskrivits.

Angående upphörande av sekretess finns det i klientlagen en hänvisning till 31 § lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet, enligt vilken sekretessiden för en handling som är sekretessbelagd enligt 24 § 1 mom. 24–32 punkten i den lagen är 50 år räknat från det att den person som handlingen gäller avled eller om uppgift om detta inte föreligger, 100 år. I patientlagen finns ingen hänvisning till offentlighetslagen och inte heller någon separat bestämmelse om tidsbundenheten för sekretessen.

I 58 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021) finns i anslutning till välfärdsområdenas registerföring också bestämmelser om privata tjänsteproducenters rätt att få kunduppgifter ur välfärdsområdets register. Motsvarande bestämmelser finns också i lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland (615/2021).

Inom social- och hälsovården har det från 2007 funnits bestämmelser om elektronisk behandling av klientuppgifter, det vill säga lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007). Lagen har reviderats och den nya kunduppgiftslagen trädde i kraft den 1 november 2021. Den gällande kunduppgiftslagen baserar sig i huvudsak på den tidigare

klientuppgiftslagen. Syftet med lagen är att främja och möjliggöra att kunduppgifter som produceras inom social- och hälsovården och uppgifter som kunden själv producerar om sitt välbefinnande behandlas på ett informationssäkert sätt i samband med ordnandet och produktionen av hälso- och sjukvård och socialtjänster. Lagen tillämpas på all elektronisk behandling av kunduppgifter i samband med ordnandet och produktionen av hälso- och sjukvård och socialtjänster.

En viktig del av kraven på behandlingen av kunduppgifter är att de registrerades rättigheter tillgodoses. Bestämmelser om rättelse av uppgifter finns i dataskyddsförordningen. I den gällande kunduppgiftslagen föreskrivs det om förutsättningarna för behandling av kunduppgifter och om skyddsåtgärder för att trygga den registrerades rättigheter. Som en förutsättning för behandling av kunduppgifter föreskrivs identifiering av parterna i behandlingen av kunduppgifter samt ett datatekniskt säkerställt vård- eller klientförhållande eller någon annan lagstadgad rättighet. I lagen föreskrivs det också om åtkomsträttigheter till kunduppgifter och med stöd av 15 § utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet bestämmelser om vilka uppgifter yrkesutbildade personer och andra personer som behandlar kunduppgifter får använda i sina arbetsuppgifter inom social- och hälsovårdstjänsterna. I den gällande kunduppgiftslagen föreskrivs det dessutom om personuppgiftsansvaret för de uppgifter som förts in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Bedömning av nuläget

I både klientlagen och patientlagen definieras klientuppgifter inom socialvården och patientuppgifter som sekretessbelagda, och det förbjuds att lämna ut dem till utomstående. Definitionerna av utomstående avviker dock från varandra, eftersom alla andra än de som vid verksamhetsenheten eller på uppdrag av den deltar i vården av patienten eller i andra uppgifter i samband med vården enligt patientlagen betraktas som utomstående. I klientlagen definieras däremot inte närmare vad som avses med utomstående.

Med en verksamhetsenhet avses i patientlagen till exempel en kommunal hälsovårdscentral och andra kommunala verksamhetsenheter som sköter uppgifter enligt folkhälsolagen (66/1972), sjukhus och separata verksamhetsenheter för sjukvård samt andra helheter med ansvar för den vården som samkommunen för sjukvårdsdistriktet beslutar om enligt lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989) samt enheter som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster enligt lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990). Enligt specialmotiveringen till regeringens proposition är verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård till exempel hälsovårdscentralerna enligt folkhälsolagen, sjukhus och separata verksamhetsenheter för sjukvård enligt lagen om specialiserad sjukvård, verksamhetsenheter som avses i lagen om Helsingfors universitetscentralsjukhus och enheter som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster enligt lagen om privat hälso- och sjukvård. Regeringens proposition RP 56/2021 rd med förslag till tekniska ändringar i olika lagar i samband med social- och hälsovårdsreformen innehåller en ändring av definitionen av verksamhetsenhet i patientlagen, enligt vilken med verksamhetsenheter avses de verksamhetsenheter inom välfärdsområdets hälso- och sjukvård som sköter om hälso- och sjukvårdsuppgifterna enligt lagen om ordnande av social- och hälsovård. Ett välfärdsområde har således flera verksamhetsenheter. I samband med social- och hälsovårdsreformen har det dock inte närmare definierats vad som avses med en verksamhetsenhet till exempel i förhållande till en tjänstenhet eller ett verksamhetsställe.

Eftersom begreppet verksamhetsenhet är centralt i patientlagen när det gäller definitionen av utomstående och vidare bestämmelserna om utlämnande av patientuppgifter, ska begreppet också bedömas i förhållande till andra bestämmelser om sekretess och utlämnande av uppgifter. I offentlighetslagen är det centrala begreppet myndighet, det vill säga att handlingar förstås som

myndighetshandlingar och utlämnandet av uppgifter sker mellan myndigheter. Inom social- och hälsovården är myndigheten till exempel den myndighet som ansvarar för ordnandet av social- och hälsovården och som också är personuppgiftsansvarig för de klient- och journalhandlingar som uppkommer i den verksamhet som omfattas av myndighetens organiseringsansvar. I 9 § i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010), där det föreskrivs om sjukvårdsdistriktens gemensamma register över patientuppgifter, jämföras verksamhetsenheter och personuppgiftsansvariga med varandra.

Social- och hälsovårdens verksamhetsmiljö har utvecklats under årens lopp, och ansvaret för att ordna tjänster har ofta överförts på samkommunerna så att serviceanordnaren ansvarar för både primärvården och den specialiserade sjukvården. Den myndighet som är en offentlig tjänsttillhandahållare av social- och hälsovård och som ansvarar för ordnandet av tjänsterna har personuppgiftsansvaret för klient- och patientuppgifterna, och det verkar kunna fördela sig på flera verksamhetsenheter.

I fråga om privata hälso- och sjukvårdstjänster definieras i patientlagen en verksamhetsenhet som en enhet som producerar tjänster, men i lagen om privat hälso- och sjukvård definieras tjänsteenheter inte som sådan. Också i fråga om privata hälso- och sjukvårdstjänster kan det således finnas flera verksamhetsenheter inom samma serviceanordnarens verksamhet, vilket innebär att utlämnande av uppgifter i enlighet med patientlagen också mellan serviceanordnarens olika verksamhetsenheter förutsätter samtycke enligt patientlagen.

Den nuvarande lagstiftningshelheten har dock i praktiken lett till tolkningen att en serviceanordnare, det vill säga den personuppgiftsansvarige, har endast en verksamhetsenhet. Bland annat har funktionerna hos de riksomfattande informationssystemtjänsterna genomförts i enlighet med denna tolkning.

Ett problem i nuläget när det gäller bestämmelserna om behandling av kunduppgifter är att bestämmelserna fördelas på olika författningar så att en del av dem endast gäller elektronisk behandling. Bestämmelserna om förutsättningar och skyddsåtgärder för behandling av kunduppgifter har nyligen fastställts i samband med den gällande kunduppgiftslagen och därför finns det inte skäl att ändra dem i detta sammanhang. Bestämmelserna ingår delvis i den klientuppgiftslag som gällde redan tidigare, till exempel när det gäller identifiering av dem som behandlar uppgifterna och datatekniskt säkerställande av vårdrelationerna. Bestämmelserna är delvis nya, och till exempel genomförandet av de åtkomsträttigheter som det ska föreskrivas om genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet pågår fortfarande. Till dessa delar är det skäl att i fortsättningen överväga en vidareutveckling av bestämmelserna i takt med att man får erfarenheter av genomförandet.

2.3.2 Kundhandlingar inom social- och hälsovården

Nuläge

Klienthandlingslagen samt patientlagen och förordningen om journalhandlingar som utfärdats med stöd av patientlagen innehåller de viktigaste författningarna som gäller antecknande i kundhandlingar och kraven på behandlingen av handlingar. Bestämmelserna om journalhandlingar och klienthandlingar inom socialvården finns i sina egna författningar. Bestämmelser om anteckning av patientuppgifter som ingår i recept finns i social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel (1088/2010). Ett recept har traditionellt varit en handling som ges till patienten själv för köp av ett läkemedel, och därför har det varit behövligt att i journalhandlingarna anteckna uppgifter om det förskrivna läkemedlet.

Enligt 12 § 2 mom. i patientlagen föreskrivs angående förande av journalhandlingar samt förvaring av dem och prov och modeller som avses i 1 mom. samt om förvaringstiderna enligt användningsändamålet närmare genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Dessa får förvaras också efter den i förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreskrivna förvaringstiden har gått ut, om det är nödvändigt för att ordna och tillhandahålla vård för patienten. Bestämmelser om varaktig förvaring av handlingar finns enligt 3 mom. i arkivlagen. Bestämmelser om förvaringstider för klienthandlingar inom socialvården finns i bilagan till klienthandlingslagen.

Bedömning av nuläget

Bestämmelserna om journalhandlingar och klienthandlingar inom socialvården är i nuläget sektorspecifika, även om de grundläggande kraven på behandlingen av handlingar i anslutning till exempelvis ansvaren för anteckningsskyldighet, bevarande och utplåning är likartade.

I fråga om såväl journalhandlingar som klienthandlingar inom socialvården har det framkommit behov av att precisera till vilka delar de uppgifter om klienten som behandlas inom social- och hälsovården faktiskt är sådana som hör till klient- och journalhandlingarna och till vilka delar de är andra uppgifter och handlingar. Andra handlingar är inte avsedda att behandlas för ordnande eller produktion av vård eller tjänster, och de ska hållas åtskilda från klient- och patientregistren. Sådana handlingar är till exempel påminnelser och klagomål samt fakturahandlingar.

Tidigare har det varit motiverat att föra in separata anteckningar om recept i journalhandlingarna, eftersom recept har uppgjorts i form av pappershandlingar som ges till patienten för att tas med. Eftersom recept för närvarande uppgörs elektroniskt och uppgifterna finns tillgängliga i patientdatasystemen via receptcentret, är det inte ändamålsenligt att förutsätta att en läkare antecknar samma uppgifter i journalhandlingarna en andra gång. Ett recept kan således inkluderas som en del av journalhandlingarna.

För närvarande finns bestämmelserna om journalhandlingar på förordningsnivå. Bestämmelserna om klienthandlingar inom socialvården finns i klienthandlingslagen. Klienthandlingslagen innehåller också bestämmelser om antecknande inom det sektorsövergripande samarbetet. Vid behandlingen av journalhandlingar och klienthandlingar inom socialvården finns det många sektorspecifika särdrag särskilt i fråga om innehållet i de uppgifter som ska antecknas, men också många krav som är lika för de sektorer som behandlar handlingarna.

Inom laglighetsövervakningen har uppmärksamhet fästs vid förvaringen av uppgifter inom social- och hälsovården och de skyldigheter som anknyter till förvaringen, särskilt i samband med att en privat serviceproducents verksamhet upphör. Dataombudsmannen har fäst uppmärksamhet vid exempelvis förvaringen av journalhandlingar inom hälso- och sjukvården. I sitt avgörande från 2010 (1820/452/2006, Patientkartoteket i en privatmottagnings dödsbo) påpekar dataombudsmannen att det i lagstiftningen inte tas ställning till var patientuppgifterna från en privatmottagning som tillhör en avliden yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården ska förvaras. I avgörandet konstaterar dataombudsmannen också att dataombudsmannen flera gånger har önskat att frågan ska beaktas i lagstiftningen. En liknande situation har också uppmärksammats i biträdande justitiekanslerns avgörande OKV/5/50/2017. I avgörandet konstateras det att det inte finns några bestämmelser om förvaring av journalhandlingar i pappersform inom social- och hälsovården i en situation där en privat tjänsteproducents verksamhet upphör.

Att det saknas personuppgiftsansvarig efter att verksamheten har avslutats är problematiskt också i fråga om elektroniska handlingar. Det finns samma slags problem med elektroniska

handlingar i tjänstetillhandahållarens egna datasystem eller lagringsmedia som med pappershandlingar.

Om en tjänsteproducent under sin verksamhetstid har anslutit sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna, visas de handlingar som sparats efter anslutningen för kunden i medborgargränssnittet (Mina Kanta-sidor), och de kan lämnas ut från de riksomfattande informationssystemtjänsterna till andra tjänstetillhandahållare i enlighet med kundens tillstånd. Andra än den personuppgiftsansvarige har dock inte möjlighet att till exempel göra korrigeringar i handlingarna eller svara för den personuppgiftsansvariges övriga skyldigheter. Om det i de riksomfattande informationssystemtjänsterna har lagrats handlingar för tiden före tjänstetillhandahållarens egentliga anslutning som användare av informationssystemtjänsterna (så kallad arkivering av gamla uppgifter), har handlingarna inte lagrats i enlighet med datastrukturer som gör det möjligt att lämna ut uppgifter och visa dem i medborgargränssnittet. Dessa handlingar kan således inte visas för medborgaren i tjänsten Mina Kanta-sidor och inte heller lämnas ut till andra tjänstetillhandahållare.

Bestämmelser om personuppgiftsansvar saknas också när det gäller organisationsförändringar, både i fråga om offentliga och om privata tjänstetillhandahållare. I praktiken har det varit problematiskt att fastställa vilken aktör som är personuppgiftsansvarig efter olika företagsarrangemang, såsom fusioner och rörelseförvärv. Oklart har också varit fastställandet av personuppgiftsansvaret för handlingar inom företagshälsovården när arbetsgivaren byter tjänsteproducent inom företagshälsovården.

Riksarkivet har lyft fram behovet av att komplettera lagstiftningen i fråga om arkivändamål av allmänt intresse både i sitt utlåtande till social- och hälsovårdsutskottet i fråga om regeringens proposition RP 212/2020 rd om kunduppgiftslagen och i sitt utlåtande till kulturutskottet i fråga om regeringsproposition RP 241/2020 rd om social- och hälsovårdsreformen. I den gällande lagstiftningen anges inte vilken aktör som ansvarar för att klient- och journalhandlingarna bevaras i enlighet med det allmänna intresset och därför är det motiverat att komplettera bestämmelserna.

2.3.3 Klienthandlingar inom socialvården

Nuläge

I klientlagen avses med handling en i 5 § 1 och 2 mom. offentlighetslagen nämnd handling som innehåller uppgifter om en klient eller någon annan enskild och som ansluter sig till socialvård som ordnas av myndigheter eller privata. Klienthandlingslagen innehåller bestämmelser om klienthandlingar inom socialvården, de uppgifter som ska antecknas i dem och behandlingen av dem. Syftet med klientlagen är att främja en ändamålsenlig behandling och användning av klientuppgifter inom socialvården, förenhetliga klienthandlingarna och deras uppgiftsinnehåll samt främja bildandet av ett elektroniskt arkiv för klienthandlingar inom socialvården (RP 345/2014 rd). Bestämmelserna gäller klienthandlingar hos både offentliga och privata tjänstetillhandahållare inom socialvården oberoende av på vilken plattform de har lagrats.

Enligt 3 § 1 mom. 6 punkten i klienthandlingslagen är en klientuppgift en personuppgift som har erhållits genom en klientrelation och som har antecknats eller som enligt klienthandlingslagen ska antecknas i en klienthandling inom socialvården. Yrkesutbildade personer inom socialvården samt övrig personal som deltar i klientarbetet är enligt 4 § i klienthandlingslagen skyldiga att i formbundna handlingar anteckna sådan information som är behövlig och tillräcklig och registrera informationen i enlighet med 5 § i den lagen. I 5 § ges Institutet för hälsa och välfärd befogenhet att meddela närmare föreskrifter om strukturen på klienthandlingarna inom

socialvården och om de uppgifter som ska antecknas i klienthandlingarna. I 3 kap. i klienthandlingslagen finns bestämmelser om de uppgifter som ska antecknas i klienthandlingarna.

Bedömning av nuläget

Bestämmelserna om de klientuppgifter som ska antecknas i klienthandlingarna inom socialvården är relativt nya. Institutet för hälsa och välfärd har utarbetat definitionerna av klienthandlingar med stöd av bestämmelserna i klienthandlingslagen, och för yrkesutbildade personer inom socialvården har det med bestämmelserna som grund ordnats en avsevärd mängd träning i att göra anteckningar. Det finns inte behov av att i någon betydande grad ändra bestämmelserna i detta sammanhang.

2.3.4 Journalhandlingar

Nuläge

I 4 kap. i patientlagen finns bestämmelser om journalhandlingar och material som hänför sig till vård och behandling. Enligt 12 § i den lagen 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.

I förordningen om journalhandlingar finns närmare bestämmelser om upprättandet av journalhandlingar och om förvaringen av journalhandlingar och annat material som hänför sig till vård och behandling. Enligt 2 § i förordningen om journalhandlingar innefattar journalhandlingarna patientjournalen och till den hörande patientuppgifter och handlingar, samt uppgifter eller handlingar som gäller medicinsk undersökning av dödsorsak, liksom även andra uppgifter och handlingar som uppkommit i samband med att en patients vård ordnas och genomförs eller som erhållits någon annanstans ifrån. Elektroniska journalhandlingar lagras i den riksomfattande arkiveringstjänsten i form av tekniska upptagningar i anslutning till en i 3 § 5 punkten i klientuppgiftslagen avsedd servicehändelse som har samma tekniska lagringsform och samma förvaringstid.

Bedömning av nuläget

Bestämmelserna om de uppgifter som ska antecknas i journalhandlingarna finns i förordningen om journalhandlingar, och de är delvis mycket detaljerade. Dessutom har identifierats ett behov av att förtydliga de begrepp som används om journalhandlingar, såsom fortlöpande patientjournal och anteckningar. Även anteckningen av uppgifter från olika apparater i handlingarna bör utvecklas på grund av införandet av tekniska lösningar och möjligheterna att utnyttja dem i hälso- och sjukvården.

2.3.5 Recept

Nuläge

I 12 § i patientlagen ingår bestämmelser om skyldigheten för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården att göra behövliga anteckningar i journalhandlingarna för att trygga ordnandet, planerandet, tillhandahållandet och uppföljningen av vården. Enligt förordningen om journalhandlingar ska recept antecknas i patientjournalen.

Lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994, nedan *lagen om yrkesutbildade personer*) innehåller bestämmelser om rätten att förskriva läkemedel och rätten till

begränsad förskrivningsrätt. Social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel (1088/2010), som utfärdats med stöd av lagen om yrkesutbildade personer, innehåller bestämmelser om förskrivning av läkemedel och om anteckningar som hänför sig till recept. Receptlagen innehåller bestämmelser om uppgörande av elektroniska recept, informationen i recept, lagrande av recept i receptcentret, expediering av recept och rättigheter som hänför sig till recept.

Bedömning av nuläget

Information om medicinering som ordinerats en patient och ändringar i den lagras i receptcentret som recept enligt receptlagen och i enlighet med förordningen om journalhandlingar som sådana anteckningar i patientjournalen som görs i journalhandlingarna vilka förs in i patientdataarkivet. Anteckningarna är delvis överlappande och delvis separata från varandra. Ändringar i medicineringen förs inom hälso- och sjukvården in i journalhandlingarna, medan sådana expedieringsuppgifter om läkemedel som är väsentliga för genomförande av läkemedelsbehandlingen endast lagras i receptcentret.

2.3.6 Anteckningar vid sektorsövergripande samarbete

Nuläge

Det finns också särskilda bestämmelser om anteckningar vid sektorsövergripande samarbete i klienthandlingslagen. I 7 § i klienthandlingslagen föreskrivs det om anteckning av klientuppgifter inom social- och hälsovården i det interna samarbetet vid en verksamhetsenhet inom socialvården och i 8 § om anteckning av klientuppgifter vid sektorsövergripande samarbete mellan olika organisationer.

När personal inom socialvården och hälso- och sjukvården gemensamt lämnar socialservice vid en verksamhetsenhet inom socialvården, ska det upprättas en gemensam genomföranderapport för klienten. Dessutom kan det utarbetas en gemensam klientplan och andra behövliga gemensamma klienthandlingar. Handlingarna registreras i socialvårdens klientregister och de yrkesutbildade personer som lämnar servicen ska ha tillgång till de klienthandlingar som de behöver i sitt arbete. En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården ska dock anteckna patientuppgifterna om hälso- och sjukvård i journalhandlingarna, och i patientregistret kan också föras in en kopia av klientplanen.

Personer som deltar i sektorsövergripande samarbete mellan olika organisationer får enligt 8 § i klienthandlingslagen oberoende av sekretessbestämmelserna i de handlingar som innehas av den organisation de företräder anteckna sådana klientuppgifter som behövs för skötseln av en klients ärende samt föra in en klientplan, promemoria eller någon annan motsvarande handling som upprättats utifrån samarbetet.

Bedömning av nuläget

Anteckningarna vid sektorsövergripande samarbete är enligt bestämmelserna i klienthandlingslagen möjliga endast vid verksamhetsenheter för socialvård. Med verksamhetsenheter inom socialvården avses verksamhetsenheter där den huvudsakliga service som ges är socialservice enligt socialvårdslagen (1301/2014). I den praktiska verksamheten är gränsdragningen dock problematisk, eftersom yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården arbetar tillsammans inom många olika slags service och verksamhetsenheter. Utgångspunkten för bestämmelserna är att gemensamma handlingar ska registreras i socialvårdens klientregister och vid behov kopieras till patientregistret inom hälso- och sjukvården.

2.4 Utlämnande av kunduppgifter

2.4.1 Utlämnande av kunduppgifter mellan tjänstetillhandahållare

Nuläge

Bestämmelser om utlämnande av sekretessbelagda klientuppgifter inom socialvården finns i 16 och 17 § i klientlagen. Enligt 16 § i den lagen får uppgifter ur en sekretessbelagd handling lämnas ut med klientens uttryckliga samtycke eller så som särskilt bestäms i lag. Om samtycke inte kan erhållas eller om klienten eller den lagliga företrädaren uttryckligen förbjuder utlämnandet, får enligt 17 § i klientlagen utan hinder av skyldigheten att iaktta sekretess ur handlingen lämnas ut sådana uppgifter som är nödvändiga för att behovet av vård av, omsorg om eller utbildning för klienten ska kunna utredas, för att vården, omsorgen eller utbildningen ska kunna ordnas eller genomföras eller för att förutsättningarna för försörjningen ska kunna tryggas. Det är dock tillåtet att lämna ut sådana uppgifter i de nämnda situationerna endast om 1) den som handlingen gäller är i uppenbart behov av vård eller omsorg på grund av att hans eller hennes hälsa, utveckling eller säkerhet äventyras och det inte annars går att utreda behovet av vård eller omsorg eller att vidta vård- eller omsorgsåtgärder, 2) uppgifterna behövs på grund av ett barns intresse, eller om 3) uppgifterna behövs för att trygga klientens oundgängliga intressen och rättigheter och klienten själv saknar förutsättningar att bedöma sakens betydelse. Dessutom är det dessutom möjligt att oberoende av klientens samtycke lämna ut sekretessbelagda uppgifter till andra myndigheter eller inrättningar som behandlar sociala förmåner i vissa situationer som avses i 18 §.

Enligt 13 § i patientlagen får patientuppgifter lämnas ut till utomstående, om rätten att lämna ut eller att få uppgifter uttryckligen har föreskrivits i lag. Enligt 13 § 3 mom. 3 punkten får patientuppgifter som är nödvändiga för ordnande av undersökning och vård av patienten lämnas till någon annan finländsk eller utländsk verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården, om patienten på grund av mental störning, utvecklingsstörning eller av någon annan motsvarande orsak saknar förutsättningar att bedöma betydelsen av sitt samtycke och inte heller har någon laglig företrädare, eller om patienten inte kan ge sitt samtycke på grund av att han eller hon är medvetlös eller av någon annan därmed jämförbar orsak.

I 9 § i hälso- och sjukvårdslagen föreskrivs det om sjukvårdsdistriktets gemensamma patientregister. Enligt bestämmelserna är varje verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården inom ett sjukvårdsdistrikt fortfarande personuppgiftsansvarig för sina egna journalhandlingar, men bestämmelserna gör det möjligt att använda patientuppgifter från andra verksamhetsenheter efter det att patienten har informerats om det gemensamma registret. Patienten har rätt att förbjuda utlämnade av sina uppgifter i det gemensamma registret. Det föreslogs att bestämmelsen upphävs i samband med den helhet som gäller ändringarna i ett hundratal olika lagar i samband med social- och hälsovårdsreformen (RP 56/2021 rd).

Bestämmelserna om utlämnande av uppgifter i klientuppgiftslagen gäller utlämnande via de riksomfattande informationssystemtjänsterna av klientuppgifter inom socialvården mellan tjänstetillhandahållare inom socialvården samt utlämnande av patientuppgifter inom hälso- och sjukvården mellan tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården samt mellan olika register hos en tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården. Tidigare har utlämnandet av patientuppgifter inom hälso- och sjukvården grundat sig på klientens breda samtycke, som har gällt alla patientuppgifter som har registrerats i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. I kunduppgiftslagen är behandlingsgrunden för utlämnande lag, och dessutom krävs det ett till-

stånd för utlämnande av kunden. Dessutom är det möjligt att lämna ut patientuppgifter i situationer enligt 13 § 3 mom. 3 punkten i patientlagen på grund av att patienten är medvetlös eller av någon annan motsvarande orsak eller på grund av någon annan i lag angiven grund som berättigar till utlämnande. Klientuppgifter inom socialvården får lämnas ut utan tillstånd, om det finns en lagstadgad grund för utlämnandet. Ett tillstånd för utlämnande av uppgifter motsvarar till sina verkningar ett tidigare brett samtycke. Dessutom har kunden rätt att förbjuda att uppgifter om honom eller henne lämnas ut mellan tjänstetillhandahållare och register.

Bedömning av nuläget

Bestämmelser om utlämnande av kunduppgifter finns i flera olika lagar, och som det har konstaterats tidigare har bestämmelserna blivit utmanade för dem som tillämpar dem. Lagstiftningen i olika lagar har utvecklats med tanke på olika verksamhetsmiljöer och situationer med utlämnande av uppgifter. De grundläggande bestämmelserna finns dock i klientlagen och patientlagen, och enligt dem förutsätter utlämnande i regel att kunden ger sitt samtycke. Det föreskrivs särskilt om situationer där det är möjligt att lämna ut uppgifter utan kundens samtycke.

Patientuppgifter inom hälso- och sjukvården har lämnats ut från de riksomfattande informationssystemtjänsterna ända sedan 2013. Antalet utlämnanden mellan tjänstetillhandahållare har ökat under årens lopp, och utifrån statistikuppgifterna för våren 2021 görs nästan 3 miljoner sökningar varje månad.

Kunduppgiftslagen gör det möjligt att lämna ut klientuppgifter inom socialvården mellan tjänstetillhandahållare inom socialvården via de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Övergångstiden för när utlämnandet av uppgifter ska inledas är till den 1 januari 2023, så det finns ännu inga erfarenheter av utlämnanden.

2.4.2 Utlämnande av kunduppgifter mellan socialvården och hälso- och sjukvården

Mellan socialvården och hälso- och sjukvården får kunduppgifter lämnas ut i enlighet med klientlagen och patientlagen med kundens samtycke som grund. Till övriga delar gör 13 § 3 mom. i patientlagen det möjligt att lämna ut uppgifter endast till en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården eller till en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården med antingen ett muntligt samtycke eller ett samtycke som framgår av sammanhanget som grund, eller utan samtycket om patienten på grund av mental störning, utvecklingsstörning eller av någon annan motsvarande orsak saknar förutsättningar att bedöma betydelsen av sitt samtycke och patienten inte heller har någon laglig företrädare, eller om samtycke på grund av medvetlöshet eller av någon annan motsvarande orsak inte kan fås.

I 2 a kap. i folkhälsolagen (66/1972) finns det bestämmelser om en så kallad försökslag för hemvård med stöd av vilken de kommuner och samkommuner som deltar i försöket kan ordna och kombinera den hemservice som avses i 17 § 1 mom. 3 punkten i socialvårdslagen och den hemsjukvård som avses i 25 § i hälso- och sjukvårdslagen som hemvård. I fråga om handlingar som gäller hälso- och sjukvård för klienter inom hemvården tillämpas enligt 13 f § 1 mom. i folkhälsolagen bestämmelserna om journalhandlingar och i fråga om andra hemvårdshandlingar bestämmelserna om klienthandlingar inom socialvården. Enligt 13 f § 2 mom. har de anställda inom hemvården rätt att använda uppgifter i hemvårdsregistren på det sätt som deras arbetsuppgifter förutsätter. I 13 g § i folkhälsolagen finns bestämmelser om en hälsovårdscentralers rätt att trots sekretessbestämmelserna få tillgång till och använda uppgifterna i journal- och klienthandlingarna inom hemvården när en hemvårdspatient vårdas vid hälsovårdscentralen i kommunen eller samkommunen. Det finns skillnader i rätten att få uppgifter beroende på om det organ som ansvarar för ordnandet av hemvården är ett organ inom folkhälsoarbetet eller något annat organ.

På motsvarande sätt föreskrivs det om rätten för en verksamhetsenhet för hemvård att få patientuppgifter från en hälsovårdscentral. Bestämmelserna om försöket gäller till och med den 31 december 2022.

Bestämmelserna i 20 § 2 mom. och 21 § 2 mom. i den gällande kunduppgiftslagen gör det möjligt att lämna ut klientuppgifter inom socialvården från de riksomfattande informationssystemtjänsterna till tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården och patientuppgifter inom hälso- och sjukvården till tjänstetillhandahållare inom socialvården. Vid dessa utlämnanden utgör samtycke grunden i enlighet med dataskyddsförordningen. Övergångstiden för verkställandet av sådana utlämnanden är till den 1 januari 2024.

Bedömning av nuläget

Att bestämmelserna om utlämnande av kunduppgifter är fördelade på flera författningar innebär problem också när det gäller utlämnande av kunduppgifter mellan socialvården och hälso- och sjukvården. I lagstiftningen har inte särskilt beaktats möjligheten att lämna ut patientuppgifter i anslutning till hälso- och sjukvårdstjänster som ges i samband med socialvårdstjänster, vilket i praktiken har visat sig vara problematiskt.

Bestämmelserna i klientlagen och patientlagen har inte heller tidigare uppdaterats så att de motsvarar kraven i dataskyddsförordningen. Kunduppgiftslagen utvidgar möjligheterna att lämna ut kunduppgifter via de riksomfattande informationssystemtjänsterna också mellan tjänstetillhandahållare inom socialvården och inom hälso- och sjukvården så att utlämnandet grundar sig på samtycke i enlighet med dataskyddsförordningen. Man har ännu inte hunnit få erfarenheter av tillämpningen av de nya möjligheterna för utlämnande av uppgifter, eftersom övergångstiden för inledandet av utlämnade av uppgifter sträcker sig till den 1 januari 2024.

Tjänstetillhandahållarna inom social- och hälsovården har fört fram behovet av att i större omfattning än för närvarande ha möjlighet lämna ut uppgifter utan kundens samtycke, i synnerhet när det gäller informationsutbytet mellan socialvården och hälso- och sjukvården. Synpunkter framfördes både i samband med det tidigare förslaget till kunduppgiftslag, RP 300/2018 rd, som förföll, och i samband med den nya propositionen RP 212/2020 rd. Åtskildheten mellan uppgifterna inom socialvården och hälso- och sjukvården har setts som problematisk. Remissinstanserna lyfte särskilt fram utmaningarna i samband med multidisciplinärt samarbete samt att en smidig rörlighet för uppgifterna är en garanti för klient- och patientsäkerheten. Konkreta förslag för att förbättra situationen är bland andra en översyn av användningsändamålen för social- och hälsovårdsuppgifter samt kartläggning av de datamängder som, om de inte finns tillgängliga, kan utgöra betydande risker för patientsäkerheten (Oy Apotti Ab:s utredning).

Utmaningarna i anslutning till dataintegrationen av social- och hälsovården hänför sig i synnerhet till det multidisciplinära samarbetet. Lagstiftningen förpliktar social- och hälsovårdspersonalen att samarbeta över sektorsgränserna när kundens situation kräver det. Enligt 41 § i socialvårdslagen ska den arbetstagare som har inlett en bedömning av servicebehovet kontakta myndigheter inom andra branscher, om klienten behöver service eller annat stöd av både socialväsendet och andra myndigheter. Servicen ska i sektorsövergripande samarbete bilda en helhet som tillgodoser kundens intresse. Delvis motsvarande bestämmelser finns i hälso- och sjukvårdslagen. Lagstiftningen om informationshantering har ansetts vara besvärlig med tanke på

ett sådant sektorsövergripande samarbete. I slutsatserna i den utredning om identifiering av multiprofessionellt servicebehov redigerad av Koivisto och Tiiring (2020)² konstateras det att utnyttjandet av klient- och patientsystemen försvåras av de begränsningar som ställs i lagstiftningen och dataskyddet. Enligt utredningen bör hinder undanröjas på ett sätt som gör det möjligt att bättre än tidigare utnyttja social- och hälsovårdsuppgifter för identifiering av multiprofessionellt servicebehov (s. 98).

Bestämmelserna om behandling av patientuppgifter inom social- och hälsovården har ansetts lämpa sig dåligt i synnerhet för de nya sätten att ordna och tillhandahålla tjänster samt för samservice inom social- och hälsovården. Frågan har uppmärksamats också inom laglighetsövervakningen. Dataombudsmannen hänvisar i sitt avgörande om behandling av klientuppgifter inom socialvården och patientuppgifter inom hälso- och sjukvården i servicestyrningen (1044/41/2012) till sitt initiativ om förtydligande av lagstiftningen till social- och hälsovårdsministeriet (1777/02/09). Dataombudsmannen påpekar att frågan har tagits upp flera gånger i byråns arbete.

Att de patientuppgifter som antecknas inom socialservicen kan ses av aktörerna inom hälso- och sjukvården och att patientuppgifterna inom hälso- och sjukvården på motsvarande sätt kan ses av aktörerna inom socialvården är båda sådana problem som identifieras av yrkesutbildade personer. Det att uppgifterna är separata och åtskilda i olika register medför också att uppgifterna inte upplevs vara enhetliga och att det är svårt att bilda sig en uppfattning om helheten.

2.4.3 Utlämnande av patientuppgifter till utlandet

Nuläge

Enligt 13 § 3 mom. 3 punkten i patientlagen får nödvändiga patientuppgifter lämnas också till en utländsk verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården, om patienten på grund av mental störning, utvecklingsstörning eller av någon annan motsvarande orsak saknar förutsättningar att bedöma betydelsen av sitt samtycke och inte heller har någon laglig företrädare, eller om patienten inte kan ge sitt samtycke på grund av att han eller hon är medvetlös eller av någon annan jämförbar orsak. I andra bestämmelser i patientlagen nämns inte särskilt utlämnande av uppgifter till utländska verksamhetsenheter, men i sig avgränsas de inte från bestämmelsen i 1 mom., enligt vilken patientuppgifter med skriftligt samtycke får lämnas ut till utomstående.

Utgångspunkten i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, nedan *patientrörlighetsdirektivet*, är att en patient fritt får söka hälso- och sjukvårdstjänster i en annan EU- eller EES-stat och i Schweiz. En patient har rätt till ersättning för vård som patienten har fått i en annan stat enligt samma grunder som om vården hade getts i patientens hemland. Direktivet förpliktar till att godkänna recept som utfärdats i en annan EU- eller EES-stat eller i Schweiz, om läkemedlet har

²Koivisto, Juha och Tiirinki, Hanna 2020. Monialaisen palvelutarpeen tunnistaminen sosiaali-, terveys- ja työvoimapalveluissa (Identifiering av multiprofessionellt servicebehov inom social- och hälsovården samt

arbetskraftsservicen, på finska). Publikationsserien för statsrådets utrednings- och forskningsverksamhet 2020:38. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-287-908-0>

försäljningstillstånd i det land där läkemedlet är avsett att skaffas. I Finland har patientrörlighetsdirektivet genomförts genom lagen om gränsöverskridande hälso- och sjukvård (1201/2013).

Grundlagsutskottet har gett ett utlåtande GrUU 42/2020 rd om den temporära ändring av lagen om smittsamma sjukdomar (RP 225/2020 rd) som innebär att gränsöverskridande interoperabilitet mellan mobilapplikationen Coronablinkern, som effektiviserar brytandet av smittkedjorna, och applikationer i EU- och EES-länderna samt i Schweiz ska möjliggöras. Enligt utskottet måste det säkerställas att det informationssystem som används i en annan stat inte sparar platsdata eller uppgifter om kontakter i telefonen eller använder uppgifterna för ändamål som strider mot 43 c § 1 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar, exempelvis för polisundersökning, förundersökning eller rättegång. Grundlagsutskottet förutsatte vidare att det i bestämmelserna också ska säkerställas att samtycket grundar sig på tillräcklig information också i fråga om olika användningsändamål och till exempel utlämnande av uppgifter. Utskottet betonade att användarna som grund för samtycke måste ges tydlig och heltäckande information om vad applikationens gränsöverskridande interoperabilitet innebär med avseende på behandlingen av personuppgifter.

Inom EU har det utarbetats och tagits i bruk ett patientsammandrag som kan lämnas ut mellan stater när en patient söker tillgång till hälso- och sjukvårdstjänster i en annan stat. Patientsammandraget innehåller grundläggande uppgifter om patientens hälsa i nuläget samt vissa uppgifter om patientens hälsohistoria. Finland har fått finansiering från EU för att bygga upp en tjänst för patientsammandrag. Europeiska kommissionen producerar den tjänst genom vilken patientuppgifter förmedlas mellan stater.

Bedömning av nuläget

Eftersom medborgarna med stöd av patientrörlighetsdirektivet har rätt att söka hälso- och sjukvård i en annan stat, är det motiverat att också främja tillgången till centrala patientuppgifter mellan staterna. Utlämnande av uppgifter från Finland till andra stater förutsätter dock lagstiftning där grunderna för utlämnande av uppgifter fastställs. I de övriga staterna varierar grunderna för utlämnande. I vissa stater är utlämnandet av uppgifter möjligt med stöd av lag (exempelvis Spanien och Estland), i vissa stater krävs samtycke enligt dataskyddsförordningen. Skillnaderna i grunderna för utlämnande medför utmaningar vid tillämpningen, om det i den utlämnande staten krävs samtycke, men i den mottagande staten sker utlämnandet av uppgifter med stöd av lag. I regel ska lagstiftningen i mållandet tillämpas, men utlämnande av uppgifter ska dock vara möjligt endast på basis av lagstiftningen i avgångslandet.

Också i lagstiftningen om Coronablinken handlade det om utlämnande av hälso- och sjukvårdsrelaterade uppgifter till andra stater. Trots att det i fallet med Coronablinken inte var fråga om utlämnande av patientuppgifter, baserar sig Coronablinken dock på det nämnda patientrörlighetsdirektivet. Följaktligen kan riktlinjerna i grundlagsutskottets utlåtande GrUU 42/2020 rd anses viktiga också med tanke på utlämnandet av patientuppgifter.

När patientuppgifter lämnas ut till en annan EU-stat ska dataskyddsförordningen iakttas vid behandlingen. I kapitel V i dataskyddsförordningen finns bestämmelser om överföring av personuppgifter till tredjeländer. I regel ska kraven i dataskyddsförordningen iakttas också när uppgifter överförs till tredjeländer. Kommissionen kan med verkan för hela unionen fastställa att ett tredjeland, ett territorium eller en specificerad sektor i ett tredjeland erbjuder en adekvat dataskyddsnivå och på så sätt skapa rättslig säkerhet och enhetlighet i hela unionen vad gäller tredjelandet som anses tillhandahålla en sådan skyddsnivå.

2.5 Riksomfattande informationssystemtjänster

Nuläge

Bestämmelser om de riksomfattande informationssystemtjänsterna, det vill säga Kanta-tjänsterna, och Folkpensionsanstaltens skyldigheter och rättigheter i anslutning till dem samt om personuppgiftsansvaret för de riksomfattande informationssystemtjänsterna finns i den gällande kunduppgiftslagen, liksom även bestämmelser om tjänstetillhandahållarnas skyldighet att ansluta sig till och registrera sina kundhandlingar i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. I kunduppgiftslagen föreskrivs det också om tjänstetillhandahållarnas avgifter för de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Riksomfattande informationssystemtjänster är enligt 6 § i kunduppgiftslagen den riksomfattande arkiveringstjänsten för kunduppgifter, förvaringstjänsten för loggregister, gränssnittet för professionell behandling av elektroniska recept, medborgargränssnittet, det vill säga Mina Kanta-sidor, informationsresursen för egna uppgifter, informationshanteringstjänsten, viljeytringstjänsten, receptcentret, läkemedelsdatabasen samt informationsförmedlingstjänsten och förfrågnings servicen. Dessutom innehåller kunduppgiftslagen bestämmelser om den certifieringsuppgift som Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata ansvarar för och bestämmelser i anslutning till den nationella kodtjänsten vid Institutet för hälsa och välfärd.

Bedömning av nuläget

Bestämmelserna i anslutning till de riksomfattande informationssystemtjänsterna har nyligen godkänts i riksdagen som en del av kunduppgiftslagen, men i samband med detta lagförslag har behovet av att uppdatera och precisera bestämmelserna i fråga om vissa tjänster identifierats.

Begreppet riksomfattande arkiveringstjänst för kunduppgifter är problematiskt, eftersom det ger intryck av arkivering av handlingar och inte av aktiv behandling av uppgifterna för ordnande och produktion av social- och hälsovård.

Det finns skäl att i enlighet med dataskyddsförordningen precisera behandlingsgrunden för uppgifter om välbefinnande i informationsresursen för egna uppgifter. Kunden beslutar själv om anslutning av de välbefinnandeapplikationer som kunden använder till informationsresursen för egna uppgifter. Det är möjligt att lämna ut uppgifter om välbefinnande till tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården med klientens samtycke i enlighet med dataskyddsförordningen. I specialmotiveringen till regeringens proposition med förslag till klientuppgiftslag konstateras det att samtycke utgör behandlingsgrund endast för utlämnande och inte för någon annan behandling av personuppgifter. I samband med bestämmelserna om skötseln av ärenden för någon annans räkning konstateras dock att informationsresursen för egna uppgifter är en informationssamhällstjänst, vilket innebär att skötseln av ärenden för någon annans räkning är möjlig endast om grunden för behandling av personuppgifterna är samtycke.

2.6 Informationssäkerhet och informationssystem samt tillsyn

I kunduppgiftslagen föreskrivs det om en informationssäkerhetsplan, genomförandet av och ansvaret för egenkontroll av informationssäkerheten, informationssystemens och välbefinnandeapplikationernas användningsändamål och ibruktagande samt om väsentliga krav på informationssystemen och välbefinnandeapplikationerna. Den gällande kunduppgiftslagen har nyligen blivit stadfäst, och det finns ännu inga erfarenheter av att verkställa den nya lagstiftningen. Vissa åtgärder som främjar informationssäkerheten och som kräver lagstiftning har dock identifierats, till exempel stärkande av Folkpensionsanstaltens roll i anslutning till nätövervakningen.

3 Målsättning

Syftet med den föreslagna lagen är att förtydliga och förenhetliga lagstiftningen om informationshantering inom social- och hälsovården så den är tydlig och begriplig för dem som ska tillämpa den och så att lagstiftningen som helhet överensstämmer med dataskyddsförordningen. Lagstiftningen skapar en grund för den fortsatta utvecklingen av lagstiftningen om informationshantering inom social- och hälsovården. Ett ytterligare syfte är att utarbeta lagstiftning för situationer för vilka bestämmelser på lagnivå saknas, det vill säga för behandlingen av journalhandlingar när hälso- och sjukvård ges i samband med socialservice samt personuppgiftsansvaret och ansvaret för bevarandet av kundhandlingar efter det att en tjänstetillhandahållare har avslutat sin verksamhet.

Syftet med propositionen är att förbättra den aktuella informationsgången i kundarbetet inom social- och hälsovården. Ett syfte är också att stödja social- och hälsovårdens verksamhet genom att skapa klarhet i och förenhetliga bestämmelserna om behandling av klient- och journalhandlingar och om utlämnande av kunduppgifter samt genom att införa bestämmelser om behandlingen av patientuppgifter som antecknas inom socialvården. Bestämmelserna om anteckningar och rätt att få information i samband med sektorsövergripande samarbete utvecklas. Bevarandetiderna för kundhandlingar uppdateras med beaktande av kraven i dataskyddsförordningen.

Syftet med propositionen är att göra det möjligt att i receptcentret lagra uppgifter om en patients mot recept förskrivna mediciner som patienten ska köpa i ett apotek. Som helhet är avsikten att genomföra lagringen av patientens läkemedelsinformation i receptcentret före utgången av 2030. I detta skede föreslås det att lagringen i receptcentret av anteckningar om mediciner inom den öppna vården genomförs och att den nationella läkemedelslistan utformas på basis av dem. En förteckning över de läkemedel som patienten använder ska kunna sammanställas utifrån medicineringsuppgifterna i receptcentret. Den nationella läkemedelslistan ska vara synlig i enhetlig och uppdaterad form för patienten och för de yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och socialvården som deltar i patientens läkemedelsbehandling samt för apotek.

De föreslagna lagändringarna främjar strukturreformen av social- och hälsovårdstjänsterna.

Lagförslaget innehåller de bestämmelser som ingår i den gällande kunduppgiftslagen. I denna proposition är strävan att ytterligare klargöra till vilka delar lagstiftningen gäller behandlingen av kunduppgifter och till vilka delar de informationssystem som används vid behandlingen av kunduppgifter. Lagförslaget innehåller också bestämmelser om personuppgiftsansvar och register för kunduppgifter samt om hur personuppgiftsansvaret bestäms vid förändringar i fråga om tjänstetillhandahållarna, inklusive förslag till bestämmelser om ansvar för bevarande och personuppgiftsansvar när det gäller handlingar som innehas av privata tjänsteproducenter som avslutat sin verksamhet så att ansvaret i regel ligger hos välfärdsområdet i tjänsteproducentens hemkommun.

Ett ytterligare syfte med propositionen är att göra det möjligt att lämna ut ett sammandrag av patientuppgifterna till verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård i utlandet när patienten anlitat hälso- och sjukvårdstjänster som dessa producerar.

4 Förslagen och deras konsekvenser

4.1 De viktigaste förslagen

I lagförslaget föreslås att de centrala bestämmelserna om behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården ska samlas i en lag och i sin helhet bringas i överensstämmelse med kraven i grundlagen och dataskyddsförordningen.

4.1.1 Behandling av kunduppgifter och personuppgiftsansvar

Syftet med förslaget är att göra de allmänna kraven på behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården tydligare och förenhetliga dem. Kraven på behandlingen av kunduppgifter gäller såväl behandlingen av kunduppgifter i handlingar som muntlig behandling. Det föreslås att regleringen av behandlingen av patientuppgifter utvecklas så att patientuppgifter som produceras i samband med socialvårdstjänster behandlas på samma sätt som patientuppgifter inom hälso- och sjukvården.

Ett centralt krav på behandlingen av kunduppgifter är sekretess och den tystnadsplikt som har samband med den. När det gäller sekretess är definitionen av utomstående central och definitionen föreslås bli förenhetligad mellan social- och hälsovården. Med utomstående avses andra än sådana anställda inom social- och hälsovården eller apotek som handlar för en serviceanordnares räkning eller på uppdrag av denne och som deltar servicen för eller vården av en kund.

I propositionen föreslås det att de registrerades rätt att begränsa behandlingen av sina uppgifter ska begränsas. Serviceanordnaren kan vägra att tillgodose en kunds begäran om att begränsa behandlingen av sina personuppgifter med stöd av artikel 18 i dataskyddsförordningen, om en begränsning av behandlingen av en uppgift kan medföra allvarlig fara för kundens hälsa eller vård eller för kundens eller någon annans rättigheter.

I lagförslaget föreslås bestämmelser om personuppgiftsansvaret för kunduppgifter samt om hur personuppgiftsansvaret bestäms vid situationer som gäller ändringar i fråga om tjänstetillhandahållare och när verksamheten upphör. När verksamheten för en privat tjänstetillhandahållare har upphört ska personuppgiftsansvaret överföras till det välfärdsområde där tjänstetillhandahållaren har sin hemort. Folkpensionsanstalten kan bevara och sköta annan behandling av handlingar för välfärdsområdenas räkning.

4.1.2 Behandling av kundhandlingar

Regleringen av behandlingen av klient- och journalhandlingar förenhetligas med undantag för kraven på innehållet i de uppgifter som ska antecknas i handlingarna. I propositionen fastställs de register där kundhandlingarna förs in. De bestämmelser som ska förenhetligas hänför sig till exempel till det språk som används i handlingarna och kravet på att handlingarna ska upprättas utan dröjsmål. Bestämmelserna om innehållet i journalhandlingar och klienthandlingar inom socialvården uppdateras och förtydligas. Bestämmelserna om registrering av handlingar som hänför sig till sektorsövergripande samarbete utvecklas så att de bättre än för närvarande stöder samarbetet och informationsgången mellan social- och hälsovården. Det föreslås att bevarandetiderna för kundhandlingar uppdateras.

4.1.3 Realiserande av den nationella läkemedelslistan

I propositionen föreslås det att det i de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska vara möjligt att sammanställa en läkemedelslista utifrån en patients medicineringsuppgifter inom den

öppna vården som lagrats i receptcentret. En heltäckande och uppdaterad nationell läkemedelslista blir möjlig när alla centrala uppgifter om en patients medicinering lagras i receptcentret. När det gäller avdelningsvård förverkligas detta i senare skeden. Recept ska i fortsättningen vara journalhandlingar, och yrkesutbildade personer behöver inte göra överlappande anteckningar i patientjournalerna. I fortsättningen ska uppgifter om en patients läkemedelsbehandling antecknas på ett ställe (principen om engångsregistrering), där uppgifterna kan användas och förvaltas av yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården, apotek och patienter. I propositionen ingår en rättighet för sjukskötare att lagra uppgifter om ändringar i medicineringen i receptcentret inom ramen för en patients vårdplan som fastställts av en läkare samt en utvidgning av apotekens rätt till information om andra medicineringssuppgifter utöver recept.

4.1.4 Utlämnande av kunduppgifter och rätt att få uppgifter

De samlade bestämmelserna om rätt att få och lämna ut kunduppgifter i 8 kap. innehåller bestämmelser både om utlämnande av uppgifter till kundens nära anhöriga och om tjänstetillhandahållarnas rätt att få uppgifter och om utlämnande av kunduppgifter till andra myndigheter och aktörer. I bestämmelserna om tjänstetillhandahållares rätt att få uppgifter och om utlämnande av kunduppgifter beaktas både möjligheten att få uppgifter mellan social- och hälsovårdstjänsterna och rätten att få patientuppgifter för att ordna och tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster för patienten liksom rätten att få klientuppgifter inom socialvården för att ordna och tillhandahålla socialservice för socialvårdsklienter.

I propositionen föreslås bestämmelser om tjänstetillhandahållarnas rätt att få kunduppgifter i situationer där uppgifterna kan fås med hjälp av ett tekniskt gränssnitt. Bestämmelserna om utlämnande blir kvar för de situationer där tjänstetillhandahållaren på eget initiativ kan lämna ut kunduppgifter eller på begäran av någon annan myndighet eller en utländsk verksamhetsenhet kan lämna ut uppgifter. Rätten att få uppgifter mellan tjänstetillhandahållare ska tillgodoses i första hand via de riksomfattande informationssystemtjänsterna. En förutsättning är kundens tillstånd för utlämnande, vars omfattning kan begränsas med hjälp av förbud. Förslaget innehåller de bestämmelser som för närvarande ingår i patientlagen och som gäller om utlämnande av patientuppgifter utan patientens tillstånd, om patienten är medvetslös eller i motsvarande skick och inte kan fatta beslut om givande av tillstånd. På motsvarande sätt bibehålls bestämmelserna enligt klientlagen om utlämnande av klientuppgifter inom socialvården för tryggnad av vården och omsorgen. Dessutom föreskrivs det om rätten att få uppgifter mellan social- och hälsovården när det är fråga om tillhandahållande av en gemensam social- och hälsovårdstjänst eller om en situation där kunden inte kan fatta beslut om att ge tillstånd.

I lagförslaget föreslås det att patientuppgifter ska få lämnas ut till andra EU- och EES-stater samt Schweiz via de riksomfattande informationssystemtjänsterna för ordnande och produktion av hälso- och sjukvård på basis av ett samtycke av kunden i enlighet med dataskyddsförordningen.

Dessutom ska bestämmelserna om att lämna ut kunduppgifter till polisen samt andra myndigheter och aktörer bibehållas. Även olika myndigheters och andra aktörers skyldighet att lämna ut uppgifter till socialvårdsmyndigheterna ska bibehållas, dock i ändrad form så att det är fråga om socialvårdsmyndigheternas rätt att få uppgifter.

4.1.5 Informationssystem

Den del som gäller informationssystem innehåller bestämmelser om riksomfattande informationssystemtjänster, egenkontroll av informationssäkerhet och dataskydd samt om informations-

systemens och välbefinnandeapplikationernas användningsändamål och ibruktagande, väsentliga krav och tillsyn. Regleringen baserar sig på bestämmelserna i den gällande kunduppgiftslagen. I anslutning till informationssäkerheten föreslås det att Folkpensionsanstaltens rättigheter utvidgas till att omfatta nätövervakning och övervakning av logguppgifter i syfte att förbättra säkerheten vid behandlingen av kunduppgifter. Det föreslås vissa preciseringar i fråga om certifieringsförfarandet och kraven på informationssäkerhet. Tillsynen av välbefinnandeapplikationerna föreslås som en uppgift för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

4.2 De huvudsakliga konsekvenserna

Propositionen har såväl ekonomiska som samhällseliga konsekvenser. Konsekvenserna kan delas in i direkta och indirekta. De samhällseliga konsekvenserna kan undersökas ur perspektivet för medborgarna, företagen, tjänstetillhandahållarna inom social- och hälsovården samt ur myndigheternas perspektiv.

Propositionen har konsekvenser för befolkningen, tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården, apotek och yrkesutbildade personer samt för nationella myndigheter inom social- och hälsovården, såsom Institutet för hälsa och välfärd, Folkpensionsanstalten och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Befolkningen påverkas både som kunder inom social- och hälsovårdstjänsterna och som potentiella användare av Mina Kanta-sidorna och välbefinnandeapplikationer. Konsekvenserna blir påtagliga även för dem som levererar klient- och patientdatasystem samt apotekssystem och för dem som utvecklar välbefinnandeapplikationer.

4.2.1 Ekonomiska konsekvenser

Förslaget har direkta ekonomiska konsekvenser för såväl statsfinanserna som tjänstetillhandahållarna inom social- och hälsovården. De ekonomiska konsekvenserna hänför sig i synnerhet till åren 2023–2024. I enlighet med övergångsbestämmelserna fördelar sig verkställigheten på åren 2023–2029, men förslagen enligt övergångsbestämmelserna har i huvudsak ingått i den gällande kunduppgiftslagen och det är inte fråga om några nya skyldigheter. Förslaget hänför sig till budgetpropositionen för 2023.

Kostnader för nationella myndigheter

Kostnaderna för Institutet för hälsa och välfärd täcks med anslag under moment 33.03.04. Enligt Institutet för hälsa och välfärds uppskattning uppgår resursbehovet för 2023–2026 till sammanlagt 9,765 miljoner euro, det vill säga 2,165–2,675 miljoner euro per år inklusive de planerings-, uppföljnings- och styrningsuppgifter som genomförandet förutsätter, uppdateringar och andra specifikationsuppgifter som gäller väsentliga krav på datastrukturer och informationssystem, kvalitetssäkring av de uppgifter som lagras i de riksomfattande informationssystemtjänsterna, harmonisering av uppgifterna samt utlämnande av material för klinisk prövning av läkemedel. Resursbehovet i anslutning till planerings-, uppföljnings- och styrningsuppgifter är uppskattningsvis 5–8 årsverken per år och till informations- och kravspecifikationerna 4–7 årsverken per år. För kvalitetssäkring behövs enligt uppskattning 6 årsverken per år och för harmoniseringen av institutets registeruppgiftsinsamling med de riksomfattande informationssystemtjänsterna behövs 2 årsverken per år.

Finansieringen av genomförandet av Folkpensionsanstaltens riksomfattande informationssystemtjänster täcks med anslag under moment 33.01.25 i statsbudgeten. Det behov av tilläggsfinansiering som direkt föranleds av förslagen till lagändring är 10,58 miljoner euro åren 2023–2026 och fördelas på följande sätt: 0,41 miljoner euro för 2023, 4,97 miljoner euro för 2024, 2,75 miljoner euro för 2025 och 2,45 miljoner euro för 2026. Kostnaderna för den fortlöpande

servicen och kostnaderna i förvaltningsskedet täcks med de användningsavgifter som tas ut hos tjänstetillhandahållarna inom social- och hälsovården.

Kostnaderna föränleds av följande ändringar:

- En uppdatering av de begrepp som hänför sig till arkiveringstjänsten och organisationerna inom social- och hälsovården förutsätter en uppdatering av alla dokument och allt kommunikationsmaterial som gäller de riksomfattande informationssystemtjänster som Folkpensionsanstalten ansvarar för (definitioner, anvisningar, kanta.fi och så vidare). Kostnaderna beräknas uppgå till sammanlagt 130 000 euro 2023–2024.
- Uppdatering av informationen om Kanta-tjänsterna 100 000 euro 2023
- Att journalhandlingar inom hälso- och sjukvård som tillhandahålls i samband med socialvårdstjänster sparas i de riksomfattande informationssystemtjänsterna orsakar kostnader i anslutning till kommunikationen, utvidgningen av anslutningen till de riksomfattande informationssystemtjänsterna, stödet för ibruktaganden och utbildningarna. Kostnadsberäkningen uppgår till 100 000 euro 2023–2024.
- Ändringarna i de privata tjänstetillhandahållarnas personuppgiftsansvar i samband med företagsarrangemangen föranleder ett behov att ändra det tekniska genomförandet av Kanta-tjänsterna, kostnadskalkylen är 200 000 euro för 2024, 210 000 för 2015 och 215 000 för 2026. Ändringarna kan till exempel gälla en överföring av en enskild tjänst till en ny tjänstetillhandahållares ansvar, vilket innebär att den nuvarande modellen för genomförande, som baserar sig på överföringen av tjänsteenheter, inte motsvarar behovet.
- realiserandet av en läkemedelslista över recept i receptcentret kostar sammanlagt 5,1 miljoner euro, varav andelen för 2023 är 2,5 miljoner euro och andelen för 2024 är 2,6 miljoner euro. Behovet av tilläggsfinansiering hänför sig till andelen för 2024.
- Kostnadskalkylen för de uppgifter som hänför sig till Folkpensionsanstaltens tillsyn (nätövervakning och loggtillsyn) är 0,95 miljoner euro 2024 och 1 miljon euro per år 2025 och 2026.
- Ändringarna i bevarandetiderna för handlingar, tagande av handlingar ur aktiv användning och omvandling av handlingar till arkiveringsbar form samt utvecklingen av funktionen för att förstöra handlingar kostar uppskattningsvis 1,5 miljoner euro. Med arkivering avses en funktion som innebär att kundhandlingar som sparats i de riksomfattande informationssystemtjänsterna överförs från aktiv användning efter att bevarandetiden har löpt ut. Till den del handlingarna inte överförs till riksarkivet med stöd av arkivlagen ska de arkiveras i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Funktionen för att utplåna handlingar ska utvecklas när bestämmelserna om utplåning preciseras.
- Utvecklande av informationskomponenter i syfte att effektivisera utnyttjandet av Kanta-tjänsterna 200 000 euro 2023 och 400 000 euro per år 2024–2026.
- Utvecklande av rätten att få uppgifter mellan social- och hälsovården 100 000 euro 2024 och 200 000 euro 2025.

- Lämnan­de av statistikuppgifter till tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården från Kanta-tjänsterna 600 000 euro 2024, och 140 000 euro per år 2025 och 2026.

Därtill medför utlämnandet av sammandrag av patientuppgifter till utländska tjänstetillhandahållare kostnader på uppskattningsvis 319 000 euro 2023. Kostnaden ingår i den tidigare godkända ramen. Förvaltningskostnaderna uppgår till uppskattningsvis 300 000 euro per år. Förvaltningskostnaderna kan inte finansieras med de användningsavgifter som tas ut hos tjänstetillhandahållarna, eftersom det inte är fråga om en funktion som används av finländska tjänstetillhandahållare.

Dessutom bör det beaktas att utvidgningen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna och deras betydelse för bevarandet och utlämnandet av kunduppgifter kräver både en utveckling av funktionerna så att de bättre än tidigare svarar mot kundernas behov (till exempel lösningar som krävs för ett effektivare utnyttjande av strukturerade uppgifter) och lagstadgade skyldigheter (lösningar för arkivering och förstörande av handlingar) och investeringar i driftmiljöer.

Kostnaderna i förvaltningsskedet täcks med de användningsavgifter som tas ut hos tjänstetillhandahållarna inom social- och hälsovården.

Kostnader för tjänstetillhandahållarna

Tjänstetillhandahållarna orsakar kostnader på grund av ändringar i informationssystemen, utbildning av yrkesfolk och införande av nya verksamhetsmodeller samt på grund av information till kunderna. Kostnader som hänför sig till ändringar i informationssystemen föranleds av realiserandet av den nationella läkemedelslistan, av att sådana journalhandlingar inom hälso- och sjukvård som tillhandahålls i samband med socialvårdstjänster överförs till patientregistret och sparas i de riksomfattande informationssystemtjänsterna samt av att den samtyckeshandling som hänför sig till utlämnande av patientuppgifter utomlands förverkligas. Ändringarna i informationssystemen genomförs som en del utvecklingen av de informationssystem som tjänstetillhandahållarna använder. Omfattningen av och kostnaderna för ändringarna beror på hurdana informationssystem tjänstetillhandahållaren använder och på hur man i avtalen mellan tjänstetillhandahållaren och producenten av informationssystemtjänsten har kommit överens om kostnaderna för ändringarna av informationssystemet. Det är således omöjligt att bedöma konsekvenserna av ändringarna i euro på riksnivå. I förslaget strävar man dock efter att lindra kostnadsverkningarna genom att föreslå övergångstider för de nya kraven. Utvidgningen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna och de nya funktionerna ökar dessutom de användaravgifter som tas ut hos tjänstetillhandahållarna och apoteken.

Kostnaderna för ändringen av behandlingen av patientuppgifter som ska antecknas inom socialvårdstjänsterna påverkas av om patientuppgifterna behandlas i ett sådant informationssystem som redan nu kan spara journalhandlingar i de riksomfattande informationssystemtjänsterna eller om funktionen måste genomföras i nya informationssystem. Den reglering som föreslås för behandlingen av sådana patientuppgifter som antecknas inom socialvårdstjänsterna underlättar dock avsevärt behandlingen av dessa patientuppgifter inom andra hälso- och sjukvårdstjänster, vilket i sin tur ger upphov till kostnadsfördelar i och med att tillgången till uppgifterna förbättras och att separata begäranden om utlämnande och den separata hanteringen av samtycken försvinner.

Kostnader för verksamheten orsakas av information till kunderna. Eftersom regleringen av utlämnande av kunduppgifter ska ändras, ska kunderna informeras om den nya praxisen för utlämnande av kunduppgifter och om betydelsen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Informationen kan dock ges via tjänsten Mina Kanta-sidor, vilket minskar den börda som

informerandet orsakar tjänstetillhandahållare och yrkesutbildade personer. Informationen till en kund kräver uppskattningsvis 5–10 minuter arbetstid, om tjänstetillhandahållaren informerar kunden.

Även antecknande av samtycken i samband med utlämnande av patientuppgifter utomlands medför extra arbete. Samtycken kan också ges via tjänsten Mina Kanta-sidor, och eftersom samtycke behövs endast när man reser utomlands kan det förutspås att tjänstetillhandahållarnas arbetsvolym blir skälig.

För välfärdsområdena och Helsingfors stad föreslås personuppgiftsansvar för handlingar som upprättats av privata tjänstetillhandahållare som har avslutat sin verksamhet. Enligt propositionen kan Folkpensionsanstalten sköta bevarandet av handlingarna. Om Folkpensionsanstalten bevarar handlingarna för välfärdsområdenas och Helsingfors stads räkning, svarar välfärdsområdena och Helsingfors stad för kostnaderna i enlighet med vad de avtalar med Folkpensionsanstalten. Bevarandet av handlingar kan oberoende av ansvaret för bevarandet förutsätta att informationssystemen utvecklas till stöd för behandlingen av elektroniskt material. Bevarandet av pappersmaterial förutsätter däremot arkivdugliga lokaler samt manuellt arbete för behandling av begäranden om information. I hela landet behövs det uppskattningsvis 2400 hyllmeter arkivdugliga lokaler. Materialet från konkursbon uppgår till uppskattningsvis 900 hyllmeter och handlingarna från den företagshälsovård som arbetsgivarna själva ordnar till 1 000 hyllmeter. Välfärdsområdena och Helsingfors stad orsakas dock arbete av fullgörandet av den personuppgiftsansvariges skyldigheter och av samarbetet med Folkpensionsanstalten till exempel när det gäller att svara på kundernas begäranden om information.

Utvecklingen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna liksom utvidgningen av Folkpensionsanstaltens uppgifter till att omfatta loggkontroll och nätövervakning ökar förvaltningskostnaderna, vilket ökar beloppet av de användningsavgifter som tas ut hos tjänstetillhandahållare och apotek. Nätövervakningen utvecklas och utvidgas stegvis, vilket innebär att också kostnaderna utvecklas i takt med att verksamheten utvidgas. I initialskedet är den beräknade arbetsvolymen cirka 2,5–3,5 årsverken, det vill säga cirka 250 000–300 000 euro per år. Efter initialskedet är den arbetsinsats som behövs uppskattningsvis 4–7,5 årsverken, det vill säga den ökning av förvaltningskostnaderna som ska täckas med användningsavgifter kommer att uppgå till cirka 400 000–750 000 euro per år. Den centraliserade övervakningen kommer dock att minska tjänstetillhandahållarnas övervakningsbörd och säkerställa säkerheten vid behandlingen av kunduppgifter och medför därmed även kostnadsfördelar. Hur stora kostnaderna blir beror på omfattningen av den tjänst som ska utvecklas.

Kostnader för apoteken

Realiserandet av den nationella läkemedelslistan medför kostnader också för apoteken på grund av att apotekspersonalen utbildas. Enligt en uppskattning av Finlands apotekareförbund uppgår kostnaderna för utbildningen till uppskattningsvis en miljon euro, eftersom det finns cirka 6 000 anställda som ska utbildas. Läkemedelslistan ger dock också upphov till kostnadsnytta. Behandlingen av ett enskilt recept vid ett apotek kan bli högst 30 sekunder snabbare, vilket gör det möjligt att effektivisera apotekets verksamhet och rikta verksamheten mot främjande av rationell läkemedelsbehandling.

4.2.2 Samhälleliga konsekvenser

Propositionen har samhälleliga konsekvenser för såväl medborgarnas, tjänstetillhandahållarnas och apotekens ställning som för andra myndigheter. I bedömningen ingår också en sådan bedömning av konsekvenserna för informationshanteringen som förutsätts i 8 § 2 mom. i informationshanteringslagen.

4.2.2.1 Konsekvenser för medborgarnas ställning

Syftet med propositionen är att förtydliga och förenhetliga bestämmelserna om behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården. Bestämmelserna om rätten att få och lämna ut kunduppgifter förtydligas och förenhetligas och bestämmelser om rätten att få uppgifter mellan social- och hälsovårdstjänsterna införs. Regleringen av behandlingen av patientuppgifter förenhetligas så att också patientuppgifter som uppkommer i samband med socialvårdstjänster behandlas på samma sätt som andra patientuppgifter. På så sätt kan det bedömas vara tydligare för kunderna hur deras kunduppgifter behandlas för olika ändamål. Ändringen av behandlingen av patientuppgifter som uppkommer i samband med socialvårdstjänster gör det möjligt att spara dessa patientuppgifter i de riksomfattande informationssystemtjänsterna och att visa dem via Mina Kanta-sidorna, vilket förbättrar kundens möjligheter att få information om sina egna uppgifter. Kravet på att handlingarna ska sparas utan dröjsmål försnabbar tillgången till kunduppgifterna via Mina Kanta-sidorna.

Införandet av en nationell läkemedelslista möjliggör en aktuell läkemedelsbehandling för patienter och förbättrar på så sätt framgången när det gäller god läkemedelsbehandling och patient-säkerheten. När överlappande och oändamålsenliga medicineringar kan minskas eller uteslutas ökar det läkemedelsbehandlingens säkerhet och sparar in på onödiga kostnader. Skadeverkningar som hänför sig till läkemedelsbehandling orsakar en femtedel av de äldres jourbesök. En uppdaterad läkemedelslista ska också vara tillgänglig för kunden via tjänsten Mina Kanta-sidor, vilket förbättrar förankringen av vården. En uppdaterad läkemedelslista är även ett verktyg för läkemedelsanvändaren när det gäller att hantera helheten och diskutera läkemedlen med yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården³.

Förenhetligandet av rätten att få och grunderna för utlämnande av kunduppgifter och en mer omfattande centralisering av tillgodoseendet av rätten att få uppgifter mellan tjänstetillhandahållare till de riksomfattande informationssystemtjänsterna skapar klarhet i tillgången till och utlämnandet av uppgifter som helhet och ger kunderna möjlighet att med hjälp av tillstånd och förbud administrera utlämnandet av sina kunduppgifter inom hälso- och sjukvården och socialvården. Med tillstånd och förbud kan man dock inte inverka på en lagstadgad rätt att få uppgifter eller skyldighet att lämna ut uppgifter. Inriktandet av ett förbud som gäller läkemedelsbehandling på ett läkemedel som används i stället för på ett enskilt recept säkerställer att kundens vilja uppfylls när man inte behöver komma ihåg att förbjuda varje recepthandling separat.

Förslaget till bestämmelser om rätt att få och lämna ut uppgifter oberoende av kundens tillstånd för att trygga vården och omsorgen för en kund motsvarar gällande bestämmelser i klientlagen och patientlagen och tryggar tillgången till nödvändiga kunduppgifter för tillhandahållande av social- och hälsovård även i de fall när kunden inte har förmåga att fatta beslut om ge tillstånd.

³ Hämeen-Anttila, Katri; Närhi, Ulla; Tahvanainen, Heidi 2018. Genomförandeprogrammet för rationell läkemedelsbehandling (presentationsblad på svenska) Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 15/2018. Social- och hälsovårdsministeriet

Utlämnande av patientuppgifter till utländska tjänstetillhandahållare gör det möjligt att få tillgång till de mest centrala patientuppgifterna också när en person söker sig till hälso- och sjukvårdstjänster utomlands till exempel under en semesterresa eller annars vistas längre perioder utomlands. Tillgången till patientuppgifter förbättrar patientsäkerheten och kvaliteten på vården.

Nödvändiga kunduppgifter får lämnas mellan social- och hälsovårdstjänster utan kundens tillstånd när en gemensam social- och hälsovårdstjänst tillhandahålls och i situationer där kunden inte kan fatta beslut om att ge tillstånd. På detta sätt säkerställs det att de uppgifter som är nödvändiga med tanke på social- och hälsovårdstjänsterna kan lämnas ut även om kunden inte själv kan fatta beslut om att ge tillstånd. Ändringen tryggar i synnerhet tillhandahållandet av ändamålsenliga social- och hälsovårdstjänster för de kunder som har det sämst ställt.

Förslaget till bestämmelser om personuppgiftsansvaret för och bevarandet av privata tjänsteproducenters handlingar efter avslutad verksamhet tryggar kundernas rätt att få information när tjänsteproducenterna har en instans till vilken de kan lämna in sina handlingar efter avslutad verksamhet och det är klart för kunderna vilken instans som svarar för personuppgiftsansvaret och bevarandet av handlingarna.

Genom uppdateringen av bevarandetiderna för kundhandlingar har å ena sidan bevarandetiden för kundhandlingar begränsats i enlighet med minimeringsprincipen i dataskyddsförordningen med tanke på ändamålet för ordnandet och tillhandahållandet av social- och hälsovård, men å andra sidan med beaktande av kundernas behov av att få information om sina egna kunduppgifter även en längre tid efter det att vården eller servicen eller ärendet inom socialvården har avslutats.

Förslaget innehåller också bestämmelser om medborgargränssnittet för de riksomfattande informationssystemtjänsterna, det vill säga tjänsten Mina Kanta-sidor och om välbefinnandeapplikationer som ska anslutas till de riksomfattande informationssystemtjänsterna. De ökar befolkningens jämlika möjligheter att använda digitala tjänster och införa applikationer som främjar välbefinnandet. Digitala tjänster är dock bara en servicekanal som kompletterar andra tjänster, och vid behov är också andra servicekanaler tillgängliga.

4.2.2.2 Konsekvenser för barn

Bestämmelser om barnets rättigheter finns i FN:s konvention om barnets rättigheter (FördS 59 och 60/1991) som är en människorättskonvention som satts i kraft genom lag. Enligt artikel 4 i konventionen har konventionsstaterna förbundit sig att vidta alla lämpliga lagstiftningsåtgärder, administrativa och andra åtgärder för att genomföra de rättigheter som erkänns i konventionen. Bestämmelser om minderåriga patienters ställning finns dessutom i lagen om patientens ställning och rättigheter, medan bestämmelser om en minderårig klients ställning finns i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården I socialvårdslagen finns bestämmelser om barnets intresse samt om beaktande av barns och unga personers åsikter och önskemål. När det gäller barnens rättigheter är det viktigt att se till balansen i å ena sidan barnets delaktighet och å andra sidan skyddet av barnet.

Vid elektronisk behandling av kunduppgifter som gäller barn ska barnets bästa alltid komma i första hand, vilket i praktiken betyder att barns alla rättigheter ska beaktas fullt ut. Enligt FN:s konvention om barnets rättigheter (barnkonventionen) ska det i lagstiftningen säkerställas att den möjliggör och stöder bland annat barnets rätt till delaktighet (artikel 12 i barnkonventionen),

rätt till information (artikel 13 i barnkonventionen), rätt till privatliv (artikel 16 i barnkonventionen) samt rätt till särskilt skydd och omvårdnad (bl.a. artikel 3.2 och artikel 19 i barnkonventionen). Barn har också rätt till bästa uppnåeliga hälsa (artikel 24 i barnkonventionen).

I dataskyddsförordningen finns bestämmelser om de villkor som gäller barns samtycke i fråga om informationssamhällets tjänster. I artikel 8.1 i dataskyddsförordningen föreskrivs det om den åldersgräns enligt vilken informationssamhällets tjänster kan erbjudas direkt till ett barn utan samtycke eller godkännande av den person som har föräldraansvar för barnet. Medlemsstaterna får i sin nationella rätt föreskriva om åldersgränser för barn, förutsatt att den lägre åldern inte är under 13 år och den övre åldern inte över 16 år.

Ett förtydligande av bestämmelserna om kunduppgifterna inom social- och hälsovården samt möjligheten till elektronisk behandling av kunduppgifter kan i bästa fall bidra till att bättre än tidigare främja barns och ungas rätt till bästa uppnåeliga hälsa, självbestämmanderätt och rätt till privatliv, samt förbättra tillgången till och kvaliteten på tjänster för barn och unga. Vid behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården liksom i samband med alla andra social- och hälsovårdstjänster, ska de yrkesutbildade personerna beakta barnets bästa enligt ålder och utvecklingsnivå. Barnets bästa ska beaktas till exempel i hur barnet informeras om behandlingen av kunduppgifter, de riksomfattande informationssystemtjänsterna och om möjligheterna att påverka utlämnandet av kunduppgifter.

I förslaget föreslås inga sådana ändringar som skulle medföra ändringar i barnens och vårdnadshavarnas ställning. Bestämmelserna innehåller dock flera omständigheter som ingår i den gällande lagstiftningen och som är av betydelse för barn och vårdnadshavare.

Propositionen innehåller bestämmelser om barnets rätt att förbjuda att hans eller hennes patientuppgifter eller klientuppgifter inom socialvården lämnas ut till hans eller hennes vårdnadshavare samt bestämmelser om förbud och om anteckning av uppgifter om barnets beslutsförmåga. Förslaget till bestämmelser om anteckning och de informationssystem som används vid anteckning föranleder dock inga ändringar i hur barnets beslutsförmåga inom social- och hälsovården ska bedömas enligt ålder och utvecklingsnivå och i hur barnet kan använda sin förbuds-rätt.

Barnets rätt att fatta beslut om utlämnande av kunduppgifter till andra tjänstetillhandahållare och myndigheter motsvarar också gällande lagstiftning. Ett barn som kan fatta beslut om sin vård inom hälso- och sjukvården kan även fatta beslut om utlämnande av sina uppgifter. Vårdnadshavarnas rättigheter fastställs i enlighet med lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt, men i fråga om utlämnande av patientuppgifter begränsas vårdnadshavarnas rätt att förbjuda utlämnande av uppgifter om barnet på samma sätt som i den gällande kunduppgiftslagen så att vårdnadshavaren inte kan förbjuda utlämnanden i så kallade nödsituationer, det vill säga när det är fråga om att ge patienten den vård som behövs för att avvärja fara för patientens liv eller hälsa.

För barn och vårdnadshavare är också bestämmelserna om medborgargränssnittet, informationsresursen för egna uppgifter och handlandet för någon annans räkning av betydelse. Barn har möjlighet att självständigt använda medborgargränssnittet och till exempel med hjälp av det få information om sina egna kunduppgifter inom social- och hälsovården, om det för barnet har skaffats ett identifieringsverktyg som möjliggör användning av e-tjänster, det vill säga nätbankskoder, mobilcertifikat eller ett identitetskort som möjliggör användning av e-tjänster. Vårdnadshavarna har rätt att med hjälp av medborgargränssnittet få sådana uppgifter om sitt barn i fråga om vilka barnet inte har förbjudit utlämnande. Informationsresursen för egna uppgifter, det vill säga den del av de riksomfattande informationssystemtjänsterna där personer

själva kan föra in sina egna uppgifter om välbefinnande, är också tillgänglig för barn. Informationsresursen för egna uppgifter hör inte till informationssamhällets tjänster, så det finns ingen åldersgräns för att använda den utan vårdnadshavarens samtycke. Det krävs också ett identifieringsverktyg för att använda informationsresursen för egna uppgifter. Bestämmelserna om handlande för någon annans räkning i lagförslaget är av informativ karaktär, vilket innebär att utgångspunkten är att vårdnadshavarna kan handla för någon annans räkning på det sätt som föreskrivs i övrig lagstiftning.

Barnens rättigheter beaktas också i bevarandetiderna för kundhandlingar. Långa bevarandetider för journalhandlingar möjliggör rätten för barn att få sina patientuppgifter från barndomen även som vuxen. Inom socialvården föreslås de längsta bevarandetiderna för handlingar som gäller familjerättsliga serviceuppgifter, serviceuppgifter för barnfamiljer och serviceuppgifter inom barnskyddet, vilket gör det möjligt för barn att få information om dem även i vuxen ålder.

4.2.2.3 Konsekvenser för tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården och apotek

Förslaget har konsekvenser för verksamheten för tjänstetillhandahållarna inom social- och hälsovården och apotek. En del av förslagen medför behov av ändringar i de informationssystem som tjänstetillhandahållarna och apoteken använder och deras verksamhetspraxis. De föreslagna ändringarna har konsekvenser också för yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården, som i praktiken för in kunduppgifterna och lämnar ut uppgifterna. Förslaget förutsätter att yrkesutbildade personer får tillräckligt stöd och tillräcklig utbildning. Det föreslås övergångsperioder för de förslag som föranleder ändringar för att säkerställa en tillräckligt lång genomförandetid för ändringar i informationssystemen, nya skyldigheter för tjänstetillhandahållarna och utbildning för yrkesutbildade personer.

Genom författningarna om behandlingen av handlingar förenhetligas kraven på behandlingen av handlingar inom social- och hälsovården. Tidsfristen på fem dagar för att upprätta och föra in journalhandlingar slopas och handlingarna ska i stället upprättas och föras in utan dröjsmål efter det att handlingen är klar. Handlingarna kan således lämnas ut till andra tjänstetillhandahållare utan dröjsmål. Ändringen medför ett behov för tjänstetillhandahållarna att utveckla förfarandena för upprättande och lagring av handlingar.

De bestämmelser om personuppgiftsansvar som föreslås i propositionen har konsekvenser i synnerhet för privata tjänstetillhandahållare. Personuppgiftsansvaret bestäms vid alla slags företagsarrangemang på basis av den fortsatta verksamheten. Bestämmelsen förtydligar nuläget och säkerställer en enhetlig behandling av handlingarna i olika ändringssituationer. Genom att föreskriva om personuppgiftsansvaret efter att verksamheten avslutats säkerställer man att en privat tjänstetillhandahållare när den beslutar att verksamheten ska upphöra känner till den myndighet dit handlingarna ska lämnas och som tar ansvar för dem. Förändringar i personuppgiftsansvaret kan i ändringssituationer också orsaka kostnader för informationssystemen, om kunduppgifterna utöver i de riksomfattande informationssystemtjänsterna också finns i tjänstetillhandahållarens egna informationssystem. Velfärdsområdena och Helsingfors stad får en ny uppgift när det gäller personuppgiftsansvaret för handlingar hos tjänstetillhandahållare som avslutat sin verksamhet. Folkpensionsanstalten kan sköta bevarandet av handlingar för deras räkning, vilket förutsätter att till exempel förfaringssätten för mottagande, bevarande och förstörande av handlingar samt informationstjänsten utvecklas för att säkerställa en fungerande arbetsfördelning och praxis. Ett avtal ska också ingås mellan Folkpensionsanstalten och varje velfärdsområde eller Helsingfors stad.

Förslaget gör det möjligt att realisera en läkemedelslista i receptcentret. Den arbetsvolym som krävs för att hålla medicineringsuppgifterna uppdaterade minskar gradvis när man får medicineringsuppgifterna till en sådan nivå att de är aktuella. I en undersökning som genomfördes av Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt 2018 bedömdes det att går åt cirka 15 minuter per patient till att uppdatera jourpatienternas läkemedelslistor om det görs på behörigt sätt, av denna tid kan en uppdaterad läkemedelslista på lång sikt spara hälften. Detta uppskattades leda till inbesparingar på flera hundratusentals euro per år enbart i en organisation. Den förväntade nyttan av läkemedelslistan baserar sig inte bara på en minskad arbetsvolym, utan också på den hälsofördel som fås genom minskade incidenter i samband med läkemedelsbehandling samt på den minskade läkemedelskonsumtion som uppnås genom rationellare medicinering. Dessa fördelar realiseras dessutom endast delvis för organisationer inom hälso- och sjukvården. I huvudsak realiseras fördelarna i samhället i stort och naturligtvis för medborgarna själva.

Införandet av en läkemedelslista förutsätter ändringar i verksamhetsmodellerna för tjänstetillhandahållare och yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, såsom i praxis för förskrivning och anteckning av läkemedel. Uppgifter om recept behöver inte längre antecknas en gång till i patientjournalen, vilket minskar den arbetstid som behövs för att anteckna. De nya verksamhetsmodellerna och ändringarna i informationssystemen förutsätter också utbildning i första hand för läkemedelsförskrivare, men i mindre omfattning också för annan personal som deltar i läkemedelsbehandling. Mängden utbildning påverkas i hög grad av genomföranden i det patientdatasystem som används och omfattningen av de ändringar som görs i genomförandena.

Förslaget gör det möjligt att lagra de patientuppgifter som produceras i samband med tillhandahållande av socialservice i de riksomfattande informationssystemtjänsterna samt att lämna ut patientuppgifterna för ändamål som gäller ordnande och produktion av hälso- och sjukvård på motsvarande sätt som för andra patientuppgifter. Förslaget svarar mot de behov som tjänstetillhandahållarna lyft fram när det gäller att förtydliga behandlingen av sådana patientuppgifter och förbättra möjligheterna att lämna ut patientuppgifter för användningsändamål inom hälso- och sjukvården, vilket förbättrar tjänsternas kvalitet och patientsäkerheten samt effektiviserar verksamheten.

Syftet med bestämmelserna om sektorsövergripande anteckningar är också att förbättra informationsgången mellan social- och hälsovården och att stödja samarbetet när yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården tillhandahåller tjänster tillsammans. I det sektorsövergripande samarbetet ska klienthandlingarna inom socialvården föras in i klientregistret och journalhandlingarna i patientregistret. Registreringspraxisen medför ändringar i synnerhet i vid anteckningar om hälso- och sjukvårdstjänster som genomförs i samband med socialservice, eftersom patientuppgifterna i dessa situationer för närvarande hör till ett delregister till klientregistret inom socialvården. Förslaget föranleder inga ändringar i fråga om lagringen av klienthandlingar inom socialvården. Omfattningen av ändringarna i informationssystemen är beroende av det informationssystem som tjänstetillhandahållaren använder. Om ett informationssystem som används i socialvårdens och hälso- och sjukvårdens gemensamma service inte har de egenskaper som krävs inom antingen socialvården eller hälso- och sjukvården, det vill säga att informationssystemets användningsändamål motsvarar inte den gemensamma tjänsten, ska informationssystemet uppdateras så att det motsvarar kraven eller så ska ett informationssystem som uppfyller kraven tas i bruk för tjänsten i fråga.

Enligt förslaget ska utlämnandet av kunduppgifter mellan tjänstetillhandahållare i regel ske via de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Kunduppgifter får lämnas ut på något annat sätt, om det inte är möjligt att lämna ut dem med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Bestämmelsen gör det möjligt att lämna ut patientuppgifter till exempel i situationer

när andra tjänstetillhandahållare är verksamma i en privat tjänstetillhandahållares lokaler och de använder samma informationssystem eller i landskapet Nyland mellan välfärdsområdena, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen med hjälp av tjänstetillhandahållarnas egna informationssystem, även om utlämnandet av uppgifter mellan tjänstetillhandahållarna annars sköts med hjälp av riksomfattande informationssystemtjänster. Bestämmelserna om utlämnande av kunduppgifter förutsätter också att kunderna informeras om behandlingen av personuppgifter i enlighet med dataskyddsförordningen. Informerandet kan dock också kombineras med informerandet om de riksomfattande informationssystemtjänsterna, vilket minskar belastningen på tjänstetillhandahållarna.

Utlämnande av patientuppgifter till utlandet med klientens samtycke förutsätter att samtycket kan antecknas och registreras hos tjänstetillhandahållarna. I regleringen ska också ingå utlämnande av patientuppgifter för klinisk prövning av läkemedel och annan medicinsk forskning. Utlämnande av patientuppgifter för dessa användningsändamål är inte i sig en ny sak, men de föreslagna bestämmelserna skapar klarhet i praxis för utlämnande av patientuppgifter.

Genom förslaget blir det möjligt att ansluta sig till de riksomfattande informationssystemtjänsterna också för andra tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården än sådana som är verksamma inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde, såsom statens specialskolor.

Folkpensionsanstalten kan för tjänstetillhandahållarnas räkning utöva tillsyn över logguppgifter och nättrafik, vilket bidrar till att lätta tjänstetillhandahållarens egen tillsynsbyrå. För Folkpensionsanstalten föreslås det vidare en ny rätt att övervaka kvaliteten på datastrukturerna i de handlingar som har förts in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Syftet med bestämmelsen är att säkerställa datastrukturernas kvalitet och interoperabilitet för att uppgifterna de facto ska kunna användas till exempel vid Institutet för hälsa och välfärd lagstadgade uppgiftsinsamlingar och för användningsändamål enligt lagen om sekundär användning, såsom forskning.

4.2.2.4 Konsekvenser för myndigheterna

Propositionen har konsekvenser för de myndigheter som styr och övervakar informationshanteringen inom social- och hälsovården samt för Folkpensionsanstalten i egenskap av genomförare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

I propositionen föreslås flera bemyndiganden att meddela föreskrifter för *Institutet för hälsa och välfärd* som i och för sig grundar sig på gällande lagstiftning, men i och med den nya lagen måste föreskrifterna ses över och uppdateras. Likaså ska övriga definitioner och anvisningar som Institutet för hälsa och välfärd ansvarar för uppdateras och även i fortsättningen uppdateras. Verkställigheten av lagen förutsätter också att Institutet för hälsa och välfärd styr till exempel genomförandet av ändringar i behandlingen av kunduppgifter och kundhandlingar. Likaså ansvarar Institutet för hälsa och välfärd för uppföljningen av användningen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna, vilket kräver kontinuerligt arbete och utveckling av uppföljningen när de riksomfattande informationssystemtjänsterna utvidgas och lagstiftningen om dem utvecklas.

Förslaget innehåller preciseringar av Institutet för hälsa och välfärds styrningsuppgifter inom informationsförvaltningen och uppgiftsinsamling. Förslagen hänför sig till samordningen av de datastrukturer som används i de olika informationsresurserna samt utnyttjandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna vid Institutet för hälsa och välfärd lagstadgade uppgiftsinsamlingar.

Dessutom gör förslaget det möjligt för Institutet för hälsa och välfärd att lämna ut registeruppgifter för klinisk prövning av läkemedel.

Förslaget innehåller ett bemyndigande för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att meddela föreskrifter om kraven på informationssäkerhet för de informationssystem som används för behandlingen av patientuppgifter vid klinisk prövning av läkemedel. Dessutom inverkar tillämpningen av kunduppgiftslagen på apoteken och de informationssystem som de använder på centrets uppgifter i anslutning till tillsynen över apoteken. I tillsynsuppgifterna ska det finnas tillräckligt med kompetens och resurser också i fråga om behandlingen av patientuppgifter och de informationssystem som används för behandlingen.

Uppgifterna för *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* utvidgas i anslutning till tillsynen över informationssystemen. Eftersom utvecklandet och ibruktagandet av välbefinnandeapplikationer som ska anslutas till de riksomfattande informationssystemtjänsterna endast är i initialskedet, finns det i detta skede inga förutsättningar att bedöma tillsynsuppgiftens bestående konsekvenser för ämbetsverkets arbetsmängd eller kompetensbehov. Omfattningen av tillsynsuppgifterna och den arbetsinsats som behövs ska följas upp aktivt och i fortsättningen ska tillräckliga resurser säkerställas om det uppstår behov av tilläggsresurser. I bestämmelserna om tillsynen över informationssystemen föreslås vissa ändringar som syftar till att underlätta och förtydliga verkets tillsynsuppgift.

För *Folkpensionsanstalten* föreslås nya informationssäkerhetsansvar, såsom nätövervakning och loggtillsyn. Propositionen stärker Folkpensionsanstaltens roll som central aktör inom informationshanteringen inom social- och hälsovården. Folkpensionsanstaltens ansvar i fråga om testning av informationssystemers interoperabilitet preciseras så att anstalten ska utfärda intyg över resultaten av interoperabilitetstestningen och underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Institutet för hälsa och välfärd och bedömningsorganet för informationssäkerhet om det. Förslaget gör också uppföljning möjlig för Folkpensionsanstalten när det gäller användningen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna och offentliggöra uppgifter om tjänstetillhandahållarnas användning av de riksomfattande informationssystemtjänsterna på offentliga webbsidor samt utarbeta och till tjänstetillhandahållarna lämna ut sammanställningar utifrån kunduppgifterna och logguppgifterna i deras egna register. Dessutom kan Folkpensionsanstalten i samarbete med Institutet för hälsa och välfärd sköta den tekniska kvalitetskontrollen av datastrukturerna för handlingar som lagrats i de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Enligt propositionen kan Folkpensionsanstalten dessutom sköta bevarandet av kundhandlingarna hos privata tjänstetillhandahållare som avslutat sin verksamhet. Folkpensionsanstalten har under de senaste åren för bevarande tagit emot journalhandlingar från privata tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården på basis av ett avtal med social- och hälsovårdsministeriet. I och med lagstiftningen utvidgas bevarandeuppdraget också till socialvården och olika typer av elektroniskt material som inte kan lagras i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Uppgiften förutsätter ett nära samarbete med välfärdsområdena som har personuppgiftsansvar och Helsingfors stad. Bevarandet av pappershandlingar kräver tillräckliga arkiveringsutrymmen, och bevarandet av elektroniska handlingar kräver en utveckling av informationssystemen eftersom det elektroniska materialet sannolikt är mångfasetterat. Utöver bevarandet bildas nya uppgifter också av informationstjänsten i fråga om handlingar från tjänstetillhandahållare som avslutat sin verksamhet.

4.2.3 Konsekvenser i fråga om dataskydd

Sådan behandling av personuppgifter inom social- och hälsovården som avses i detta lagförslag omfattas av tillämpningsområdet för dataskyddsförordningen. Dataskyddsförordningen ska i regel tillämpas på all behandling av personuppgifter som omfattas av EU:s lagstiftning, men inte på den behandling som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/680 om skydd för fysiska personer med avseende på behöriga myndigheters behandling av personuppgifter för att förebygga, förhindra, utreda, avslöja eller lagföra brott eller verkställa straffrättsliga påföljder, och det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av rådets rambeslut 2008/977/RIF, nedan *dataskyddsdirektivet*. Enligt artikel 2.2 i dataskyddsförordningen tillämpas förordningen inte på behandling av personuppgifter som medlemsstaterna utför när de bedriver verksamhet som omfattas av avdelning V kapitel 2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (2016/C 202/01), nedan *EU-fördraget*. I Finland har dataskyddsförordningens tillämpningsområde utvidgats nationellt i dataskyddslagen till att med vissa begränsningar gälla också sådan behandling av personuppgifter som inte omfattas av unionsrätten och som medlemsstaterna utför när de bedriver verksamhet som omfattas av avdelning V kapitel 2 i EU-fördraget.

I samband med beredningen av denna proposition har man bedömt hur bestämmelserna om behandling av personuppgifter motsvarar kraven i EU:s dataskyddslagstiftning och de allmänna lagar som kompletterar den. I fråga om behandlingen av personuppgifter har det genomförts en konsekvensbedömning avseende dataskydd i enlighet med artikel 35 i dataskyddsförordningen. Slutsatserna av bedömningen har tagits in i avsnitt 4.2.3 i propositionen.

Enligt artikel 35.10 i dataskyddsförordningen kan lagstiftaren som en del av lagberedningen göra en konsekvensbedömning avseende dataskydd. Trots att det i denna proposition som en del av lagberedningsarbetet har gjorts en konsekvensbedömning avseende dataskydd, ska de personuppgiftsansvariga för kunduppgifter inom social- och hälsovården genomföra en konsekvensbedömning avseende dataskydd i de situationer som avses i artikel 35 i dataskyddsförordningen. Behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården gäller en stor och känslig grupp av personuppgifter, och det är möjligt för de personuppgiftsansvariga att bedöma riskerna som behandlingen medför i den egna verksamheten, medan det i denna proposition är möjligt att bedöma riskerna endast på en allmän nivå.

4.2.3.1 Nationellt handlingsutrymme enligt dataskyddsförordningen

Dataskyddsförordningen är direkt tillämplig lagstiftning i EU:s medlemsstater, inom ramen för vilken det är möjligt att utfärda eller behålla endast sådan nationell lagstiftning som preciserar eller kompletterar bestämmelserna i förordningen. Nationell lagstiftning som preciserar dataskyddsförordningen är möjlig i de fall när dataskyddsförordningen uttryckligen ger medlemsstaterna nationellt handlingsutrymme.

Det nationella handlingsutrymmet kan användas när behandlingen av personuppgifter grundar sig på artikel 6.1 c eller e i dataskyddsförordningen, det vill säga när behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige eller för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Nationellt handlingsutrymme i fråga om behandling av särskilda kategorier av personuppgifter ingår i artikel 9.2 b, g, h, i och j och artikel 9.4 i dataskyddsförordningen. Dessutom är det genom nationell lagstiftning möjligt att i viss mån avvika från skyldigheterna i förordningen, till exempel när bestämmelserna om begränsningar enligt artikel 23 eller särskilda behandlings-situationer enligt kapitel IX tillämpas.

Grundlagsutskottet anser i sitt utlåtande GrUU 14/2018 rd att skyddet för personuppgifter i första hand bör tillgodoses med stöd av den allmänna dataskyddsförordningen och den nationella lagstiftningen och att det i princip är tillräckligt att bestämmelserna är harmoniserade med dataskyddsförordningen. Utskottet betonade i sitt utlåtande att nationell speciallagstiftning bör avgränsas till endast nödvändiga bestämmelser inom ramen för det nationella handlingsutrymme som dataskyddsförordningen medger. Grundlagsutskottet ser det dock som klart att behovet av speciallagstiftning i enlighet med det riskbaserade synsätt som också krävs i dataskyddsförordningen måste bedömas utifrån de hot och risker som behandlingen av personuppgifter orsakar. Ju större risk fysiska personers rättigheter och friheter utsätts för på grund av behandlingen, desto mer motiverat är det med mer detaljerade bestämmelser. Mer detaljerade bestämmelser kan anses behövliga till exempel när det är fråga om behandling av känsliga av uppgifter (GrUU 14/2018 rd, s. 5).

4.2.3.2 Rättsliga grunder för behandlingen och arten av de personuppgifter som behandlas

Behandlingen av personuppgifter ska ha en rättslig grund i enlighet med artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen. Den lagstadgade skyldigheten för de personuppgiftsansvariga för kunduppgifter inom social- och hälsovården som avses i detta lagförslag är att ordna och tillhandahålla social- och hälsovårdstjänster och behandla kunduppgifter i anslutning till ordnandet och tillhandahållandet av social- och hälsovårdstjänsterna, varvid den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter är att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige (artikel 6.1 c). Även om aktörerna inom den privata social- och hälsovården inte har någon lagstadgad skyldighet att ordna social- och hälsovårdstjänster, kan lagstiftningen om behandling av personuppgifter trots detta även i fråga om privata aktörer anses grunda sig på det nationella handlingsutrymme som ingår i artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen. När en privat eller offentlig aktör inom social- eller hälsovården tillhandahåller social- eller hälsovårdstjänster ska aktören iakttä de särskilda bestämmelserna om behandlingen av klient- och patientuppgifter. Aktörerna har ingen prövningsrätt i fråga om huruvida de följer bestämmelserna om behandlingen av kunduppgifter när de tillhandahåller social- eller hälsovårdstjänster.

Enligt artikel 6.2 i dataskyddsförordningen kan den nationella lagstiftningen i syfte att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i förordningen innehålla mer detaljerade bestämmelser om specifika krav för uppgiftsbehandlingen och andra åtgärder. Enligt artikel 6.3 i dataskyddsförordningen kan dessa specifika bestämmelser innehålla bland annat de allmänna villkor som ska gälla för den personuppgiftsansvariges behandling, vilken typ av uppgifter som ska behandlas, vilka registrerade som berörs, de enheter till vilka personuppgifterna får lämnas ut och för vilka ändamål, ändamålsbegränsningar, lagringstid samt typer av behandling och förfaranden för behandling, inbegripet åtgärder för att tillförsäkra en laglig och rättvis behandling. Medlemsstaternas lagstiftning ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas.

För behandling av personuppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter ska det dessutom finnas en grund enligt artikel 9.2 i dataskyddsförordningen. Särskilda kategorier av personuppgifter är sådana personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening och behandling av genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning. Uppgifter om hälsa är enligt dataskyddsförordningen alla de uppgifter som hänför sig till en registrerad persons hälsotillstånd som ger information om den registrerades hälsotillstånd. I den föreslagna lagen är behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården när det gäller särskilda kategorier av personuppgifter nödvändig för de syften som anges i artikel 9.2 h, nämligen av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, bedömningen av en

arbetstagares arbetskapacitet, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system, på grundval av medlemsstaternas nationella rätt eller i enlighet med ett avtal med en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården.

I 6 § 1 mom. i dataskyddslagen föreskrivs det om undantag från förbudet mot behandling av särskilda kategorier av personuppgifter enligt artikel 9 i dataskyddsförordningen. Särskilda kategorier av personuppgifter får enligt 6 § 1 mom. i den lagen behandlas bland annat när en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster vid ordnande eller produktion av tjänster behandlar uppgifter som tillhandahållaren i denna verksamhet fått om en persons hälsotillstånd eller funktionsnedsättning eller om en hälso- och sjukvårdstjänst och rehabiliteringstjänst som personen fått eller andra uppgifter som är nödvändiga med avseende på den registrerades vård (4 punkten) och när en tillhandahållare av socialvårdstjänster vid ordnande eller produktion av tjänster eller beviljande av förmåner behandlar uppgifter som tillhandahållaren i denna verksamhet fått eller producerat om en persons hälsotillstånd eller funktionsnedsättning eller om en hälso- och sjukvårdstjänst och rehabiliteringstjänst som personen fått eller andra uppgifter som är nödvändiga med avseende på beviljande av tjänster och förmåner till den registrerade (5 punkten).

Vid behandlingen av särskilda kategorier av personuppgifter ska bestämmelsen i artikel 9.3 i dataskyddsförordningen beaktas, enligt vilken personuppgifter som behandlas för de ändamål som avses i artikel 9.2 h, när uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ eller av en annan person som också omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ.

I lagförslaget föreskrivs det om sekretess för kunduppgifter inom social- och hälsovården och om tystnadsplikt för personer som behandlar kunduppgifter inom social- och hälsovården, genom vilka kraven enligt artikel 9.3 i dataskyddsförordningen och 35 § i dataskyddslagen uppfylls med beaktande av den känsliga karaktären för kunduppgifter inom social- och hälsovården. I den föreslagna lagen föreskrivs det särskilt om undantag från tystnadsplikten.

Enligt artikel 9.4 i dataskyddsförordningen får medlemsstaterna behålla eller införa ytterligare villkor, även begränsningar, för behandlingen av genetiska eller biometrisk uppgifter eller uppgifter om hälsa. Sådana ytterligare villkor är i lagförslaget till exempel kundens rätt att förbjuda att hans eller hennes kunduppgifter lämnas ut samt förslagen till bestämmelser om informationssäkerhet.

4.2.3.3 Skyddsåtgärder

Enligt dataskyddsförordningen bör personuppgifter som till sin natur är särskilt känsliga med hänsyn till grundläggande rättigheter och friheter åtnjuta särskilt skydd, eftersom behandling av sådana uppgifter kan innebära betydande risker för de grundläggande rättigheterna och friheterna (skäl 51). Utgångspunkten i den allmänna dataskyddsförordningen är att sådana personuppgifter inte får behandlas, om inte behandlingen uttryckligen tillåts på grunder som anges i förordningen. Om undantag görs genom lag från förbudet att behandla särskilda kategorier av personuppgifter, ska det uttryckligen föreskrivas om undantagen i lagstiftningen. Behandling av särskilda kategorier av personuppgifter förutsätter utöver den grund för undantag som anges i artikel 9.2 i dataskyddsförordningen att det i medlemsstatens nationella rätt föreskrivs om särskilda och lämpliga åtgärder som skyddar fysiska personers grundläggande rättigheter och per-

sonuppgifter (skäl 53). Det ska också föreskrivas om skyddsåtgärder om de registrerades rättigheter begränsas i medlemsstatens lagstiftning i enlighet med artikel 23 i dataskyddsförordningen.

Begreppet skyddsåtgärd definieras inte direkt i dataskyddsförordningen, men det hänvisas till begreppet i flera punkter i förordningen. Dessutom finns i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen en förteckning över skyddsåtgärder som ska vidtas vid behandling av sådana personuppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter. Det väsentliga begreppet i anslutning till skyddsåtgärder enligt dataskyddsförordningen är inbyggt dataskydd och dataskydd som standard enligt artikel 25. Enligt artikel 25 i dataskyddsförordningen ska den personuppgiftsansvarige för att skydda de registrerades rättigheter och uppfylla kraven i förordningen, både vid fastställandet av vilka medel behandlingen utförs med och vid själva behandlingen, genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder – såsom pseudonymisering – vilka är utformade för ett effektivt genomförande av dataskyddsprinciper – såsom uppgiftsminimering – och för integrering av de nödvändiga skyddsåtgärderna i behandlingen. I skyddsåtgärderna ska den nyaste tekniken och genomförandekostnaderna beaktas. Dessutom måste hänsyn tas till behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål, samt de risker för fysiska personers rättigheter och friheter som behandlingen föranleder.

I artikel 25.2 i dataskyddsförordningen föreskrivs det att den personuppgiftsansvariga ska säkerställa att det som standard endast behandlas personuppgifter som är nödvändiga för varje specifikt ändamål med behandlingen. Den skyldigheten gäller mängden insamlade personuppgifter, behandlingens omfattning, tiden för deras lagring och deras tillgänglighet. Framför allt ska dessa åtgärder säkerställa att personuppgifter i standardfallet inte utan den enskildes medverkan görs tillgängliga för ett obegränsat antal fysiska personer.

Enligt 6 § 2 mom. i dataskyddslagen förutsätts det vid behandling av särskilda kategorier av personuppgifter att lämpliga och särskilda åtgärder vidtas för att skydda den registrerades rättigheter. Dessa åtgärder är följande:

- 1) åtgärder för att det i efterhand ska kunna säkerställas och bevisas vem som har registrerat, ändrat eller överfört personuppgifter,
- 2) åtgärder för att höja kompetensen hos den personal som behandlar personuppgifter,
- 3) utnämning av ett dataskyddsbud,
- 4) den personuppgiftsansvarigas och personuppgiftsbiträdets interna åtgärder för att förhindra tillträde till personuppgifter,
- 5) pseudonymisering av personuppgifter,
- 6) kryptering av personuppgifter,
- 7) åtgärder för att fortlöpande säkerställa konfidentialitet, integritet, tillgänglighet och motståndskraft hos behandlingssystemen och tjänsterna i anknytning till behandlingen av personuppgifterna, inbegripet förmåga att återställa tillgängligheten och tillgången till uppgifterna i rimlig tid vid en fysisk eller teknisk incident,
- 8) ett förfarande för att regelbundet testa, undersöka och utvärdera effektiviteten hos de tekniska och organisatoriska åtgärder som ska säkerställa behandlingens säkerhet,

9) särskilda förfaranderegler för att säkerställa att dataskyddsförordningen och denna lag iakttas när personuppgifter överförs eller behandlas för något annat ändamål,

10) utförande av en konsekvensbedömning avseende dataskydd enligt artikel 35 i dataskyddsförordningen,

11) andra tekniska, förfarandemässiga och organisatoriska åtgärder.

Sådana bestämmelser om tekniska och organisatoriska åtgärder som föreskrivs i lagförslaget är bland annat tillstånd för utlämnande av kunduppgifter, administration av åtkomsträttigheter, tekniskt säkerställande av kund- eller vårdrelationer samt tillförlitlig identifiering av fysiska personer, organisationer och datatekniska enheter. Syftet med skyddsåtgärderna är att säkerställa att endast sådana personuppgifter som behövs i varje enskilt fall behandlas inom social- och hälsovårdstjänsterna. Avsikten är dessutom att skydda kunduppgifterna mot obehörig behandling och förhindra lagstridig åtkomst till dem.

Bestämmelser om åtkomsträttigheter till kunduppgifter finns i 9 § i lagförslaget, enligt vilken åtkomsträttigheterna grundar sig på de arbetsuppgifter som en yrkesutbildad person inom social- och hälsovården eller någon annan som behandlar kund- och patientuppgifter sköter och de tjänster som denna person tillhandahåller. Personen ska ha åtkomsträtt endast till de nödvändiga kunduppgifter som personen behöver i sina arbetsuppgifter. Grunden för behandlingen av kunduppgifter är en datatekniskt säkerställd kund- eller vårdrelation eller någon annan uppgift som anknyter till ordnandet och tillhandahållandet av kundens social- och hälsovårdstjänster. Tjänestetillhandahållare och andra personuppgiftsansvariga som behandlar kunduppgifter ska föra register över dem som vid behandlingen av kunduppgifter använder tjänestetillhandahållarens eller någon annan personuppgiftsansvarigs informationssystem och kundregister och över deras åtkomsträttigheter. Enligt 8 § i lagförslaget ska vid elektronisk behandling av kunduppgifter de personer som behandlar kunduppgifter, tjänestetillhandahållarna, de datatekniska enheterna och de riksomfattande informationssystemtjänsterna identifieras på ett tillförlitligt sätt.

I lagförslaget föreskrivs det om logguppgifter som samlas in i fråga om användningen och utlämnandet av kunduppgifter och om övervakningen av logguppgifterna. Insamling av användnings- och utlämningslogguppgifter samt loggövervakning säkerställer att den registrerade eller någon annan som utför loggövervakning i efterhand ska kunna kontrollera vem som har tittat på hans eller hennes uppgifter och ingripa i eventuellt missbruk.

I andra avdelningen i lagförslaget föreskrivs det om kraven på informationssystem inom social- och hälsovården. Förslaget innehåller bestämmelser om informationssäkerhetsplaner, genomförande av egenkontroll av informationssäkerheten, registrering av informationssystem inom social- och hälsovården, uppföljningen av informationssystem efter deras ibruktagande samt om de väsentliga krav som ska ställas på informationssystemen och som bland annat gäller visande av överensstämmelse med kraven och certifiering samt bedömning av informationssäkerheten. Dessutom innehåller förslaget bestämmelser om övervakning och inspektioner av informationssystem inom social- och hälsovården.

Det är inte möjligt att kryptera eller pseudonymisera personuppgifter som skyddsåtgärd vid den primära användningen av uppgifterna, eftersom en identifierande behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården och en tillförlitlig identifiering av personer är nödvändig i kundarbetet. Behandlingen av kunduppgifter grundar sig på lagstiftning och kunduppgifterna skyddas med lämpliga skyddsåtgärder som föreskrivs i förslaget och annanstans i lag.

4.2.3.4 Behovet av och proportionaliteten hos behandlingen

Enligt artikel 35.7 i dataskyddsförordningen ska konsekvensbedömningen avseende dataskyddet innehålla en bedömning av behovet av och proportionaliteten hos behandlingen i förhållande till syftena. Personuppgifter ska behandlas endast om syftet med behandlingen inte rimligen kan uppnås med andra medel. Behandlingsåtgärderna ska effektivt bidra till att de legitima ändamålen med behandlingen nås.

Behovet av sådan behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården som avses i lagförslaget bestäms utifrån den lagstadgade skyldigheten för yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården och andra personer som behandlar kunduppgifter att behandla sådana kunduppgifter som är nödvändiga för deras arbetsuppgifter. Det föreskrivs på ett begränsande sätt om rätten att använda och få kunduppgifter för yrkesutbildade personer och andra personer som behandlar kunduppgifter så att behandlingen ska grunda sig på en datatekniskt säkerställd kund- eller vårdrelation eller någon annan uppgift som anknyter till ordnandet och tillhandahållandet av kundens social- och hälsovårdstjänster. Behandlingen av kunduppgifter är nödvändig för att yrkesutbildade personer och andra som behandlar kunduppgifter ska kunna sköta sina lagstadgade arbetsuppgifter.

Proportionaliteten i behandlingen tryggas genom att begränsa åtkomsträtten till enbart nödvändiga kunduppgifter och genom att genomföra olika skyddsåtgärder för behandlingen av personuppgifter, såsom administration av åtkomsträttigheter, tekniskt säkerställande av en kund- eller vårdrelation, fastställande av bevarandetider samt tillförlitlig identifiering av fysiska personer, organisationer och datatekniska enheter. Med de skyddsåtgärder som ingår i förslaget säkerställs det att yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården och andra personer som behandlar kunduppgifter endast behandlar personuppgifter som behövs med tanke på deras arbetsuppgifter eller användningsändamålet för social- och hälsovårdstjänsterna.

4.2.3.5 Personuppgiftsansvariga

Enligt artikel 4.7 i den allmänna dataskyddsförordningen avses med personuppgiftsansvarig en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller ett annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter. Enligt artikel 4.7 i dataskyddsförordningen är det möjligt att föreskriva om den personuppgiftsansvarige eller de särskilda kriterierna för hur denne ska utses i medlemsstatens nationella rätt, om ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter föreskrivs i medlemsstatens nationella rätt.

När det gäller bestämmelserna om den registeransvarige ska det beaktas att som registeransvarig ska utses en aktör som de facto använder den registeransvariges bestämmanderätt och som kan fullgöra den registeransvariges skyldigheter. Den personuppgiftsansvarige ska särskilt se till att behandlingen av personuppgifter är korrekt och effektiv och kunna visa att behandlingen är förenlig med dataskyddsförordningen. Den personuppgiftsansvarige ska i all behandling av personuppgifter beakta behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål samt riskerna för fysiska personers rättigheter och friheter.

I 3 kap. i lagförslaget föreskrivs det om personuppgiftsansvar för kunduppgifter inom social- och hälsovården. Enligt 13 § i lagförslaget är inom den offentliga och privata social- och hälsovården serviceanordnaren personuppgiftsansvarig för kunduppgifterna, om inte något annat föreskrivs någon annanstans i lag. Personuppgiftsansvarig inom företagshälsovården är den tjänstetillhandahållare med vilken arbetsgivaren har ingått avtal om tillhandahållande av företagshälsovårdstjänster eller en arbetsgivare som i enlighet med 7 § i lagen om företagshälsovård

(1383/2001) själv ordnar företagshälsovården. Bestämmelser om personuppgiftsansvaret för recept och andra anteckningar om läkemedelsbehandling som lagras i receptcentret finns i 18 § i receptlagen. I förslaget föreskrivs det också om hur den personuppgiftsansvarige bestäms vid ändring av tjänstetillhandahållare och när tjänstetillhandahållarens verksamhet upphör. Förslaget förbättrar tillgodosendandet av de registrerades rättigheter, eftersom de registrerades rätt till sina kunduppgifter tryggas när tjänstetillhandahållarens verksamhet upphör.

I artikel 26 i dataskyddsförordningen föreskrivs det om gemensamt personuppgiftsansvariga som gemensamt fastställer medlen och ändamålen för behandlingen. Enligt den artikeln får de gemensamt personuppgiftsansvarigas ansvar vid behandling av personuppgifter fastställas genom unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som de personuppgiftsansvariga omfattas av. Arrangemanget ska på lämpligt sätt återspegla de gemensamt personuppgiftsansvarigas respektive roller och förhållanden gentemot registrerade. Oavsett formerna för arrangemanget får den registrerade utöva sina rättigheter enligt dataskyddsförordningen med avseende på och emot var och en av de personuppgiftsansvariga.

Det föreslås gemensamt personuppgiftsansvar i fråga om förvaringstjänsten för loggregister, informationshanteringstjänsten och viljeyttringstjänsten, där tjänstetillhandahållarna inom social- och hälsovården och Folkpensionsanstalten är gemensamt personuppgiftsansvariga för tjänsterna. Folkpensionsanstalten är den kontaktpunkt för tjänsterna som avses i artikel 26.1 i dataskyddsförordningen. Arrangemanget stärker de registrerades rättigheter, eftersom den registrerade kan utöva sina rättigheter enligt dataskyddsförordningen både i kontakter med tjänstetillhandahållaren och med Folkpensionsanstalten.

I förslaget föreskrivs det dessutom om personuppgiftsbiträden i enlighet med artiklarna 28 och 29 i dataskyddsförordningen. I artikel 28 i dataskyddsförordningen förutsätts det att när uppgifter behandlas av ett personuppgiftsbiträde ska hanteringen regleras genom ett avtal eller en annan rättsakt enligt unionsrätten eller enligt medlemsstaternas nationella rätt. Den föreslagna lagen är den rättsakt enligt dataskyddsförordningen där det föreskrivs om kraven enligt artikel 28.3. Med stöd av artikel 29 i dataskyddsförordningen åläggs personuppgiftsbiträdet dessutom sådana skyldigheter i fråga om behandlingen av uppgifter som avviker från artikel 28. Genom skyldigheterna preciseras personuppgiftsbiträdenas skyldigheter i social- och hälsovårdssammanhanget och stärks genomförandet av principerna för dataskydd och de registrerades rättigheter.

4.2.3.6 Den registrerades rättigheter

Bestämmelser om de registrerades rättigheter finns i artiklarna 15–22 i dataskyddsförordningen. Den registrerade har bland annat rätt att få information om behandlingen av hans eller hennes personuppgifter och att få tillgång till uppgifterna samt att kräva att felaktiga uppgifter om honom eller henne rättas. Vilka rättigheter den registrerade i varje enskilt fall får utöva beror på enligt vilken rättslig grund i enlighet med artikel 6 i dataskyddsförordningen personuppgifterna i fråga behandlas. Om grunden för behandlingen av personuppgifter är fullgörande av den personuppgiftsansvariges rättsliga förpliktelse, har de registrerade följande rättigheter enligt dataskyddsförordningen: rätt att få information om behandlingen av personuppgifterna (artiklarna 13–15), rätt till tillgång (artikel 15), rätt till rättelse (artikel 16), rätt att begränsa behandlingen av personuppgifterna (artikel 18) och rätt att inte bli föremål för automatiserat beslutsfattande utan laglig grund (artikel 22).

Begäranden som gäller de registrerades rättigheter tillmötesgås inom social- och hälsovården i enlighet med anvisningarna för de personuppgiftsansvariga och dataskyddsförordningen samt

den övriga dataskyddslagstiftningen. Det föreslås en begränsning av den rätt att begränsa behandlingen av sina uppgifter som den registrerade har med stöd av artikel 18 i dataskyddsförordningen. Enligt 12 § i lagförslaget kan serviceanordnaren vägra att tillgodose en kunds begäran om att begränsa behandlingen av sina personuppgifter med stöd av artikel 18 i dataskyddsförordningen, om en begränsning av behandlingen av en uppgift kan medföra allvarlig fara för kundens hälsa eller vård eller för kundens eller någon annans rättigheter. Motiveringarna till vägran är desamma som i 34 § i dataskyddslagen. Begränsningen av den registrerades rätt att begränsa behandlingen grundar sig på artikel 23.1 i i dataskyddsförordningen. Kunduppgifter får behandlas trots den registrerades begäran om begränsning, om en begränsning av behandlingen av uppgifterna kan medföra allvarlig fara för den registrerades hälsa eller vård eller för den registrerades eller någon annans rättigheter.

I 11 och 74 § i lagförslaget begränsas dessutom kundens tillgång till sina uppgifter om utlämnandet av uppgifterna kan medföra allvarlig fara för kundens hälsa eller vård eller för den registrerades eller någon annans rättigheter eller om utlämnandet av dem kan äventyra förhindrande, avslöjande eller utredning av brott eller skyddet av den allmänna säkerheten eller den nationella säkerheten. I 11 § i förslaget finns det bestämmelser om en persons rätt att få logguppgifter för behandlingen av personens av kunduppgifter. I 74 § i förslaget föreskrivs det om en persons rätt att via medborgargränssnittet få de uppgifter om honom eller henne som har registrerats i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Enligt 74 § 2 mom. i förslaget har en person rätt att få uppgifter med undantag för sådana uppgifter som personen enligt 11 § 2 mom. i offentlighetslagen, 34 § i dataskyddslagen eller enligt annan lagstiftning inte har rätt att få. I fråga om annan lagstiftning hänvisas det i förslaget till 34 § i dataskyddslagen, enligt vilken en person kan nekas tillgång till uppgifter om lämnandet av informationen kan medföra allvarlig fara för den registrerades hälsa eller vård eller för den registrerades eller någon annans rättigheter. Det föreslås också att medborgargränssnittet ska realiseras så att kunden inte har åtkomst till uppgifter i fråga om vilka en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården bedömer att utlämnandet kan medföra allvarlig fara för kundens hälsa eller vård eller för någon annans rättigheter.

Det är motiverat att begränsa de registrerades rätt att begränsa uppgifter för att säkerställa patientsäkerheten, tjänsterna för kunden och rättsskyddet för yrkesutbildade personer. Tillgången till uppgifter främjar den registrerades rättigheter i fråga om social- och hälsovårdstjänster, när kunduppgifterna används för att en tjänstetillhandahållare ska kunna sköta en lagstadgad uppgift.

I artiklarna 15 och 18 i dataskyddsförordningen föreskrivs det inte direkt om undantag med stöd av vilka de registrerades rättigheter kan begränsas när uppgifter behandlas för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Enligt artikel 18.2 får uppgifter dock behandlas trots att begränsningsrätten har utnyttjats, bland annat för skäl som rör ett viktigt allmänintresse för unionen eller för en medlemsstat.

I 34 § i dataskyddslagen föreskrivs det i enlighet med artikel 23 i dataskyddsförordningen om begränsningar i den registrerades rätt enligt artikel 15 att få tillgång till uppgifter som samlats in om honom eller henne. Den registrerade har inte i artikel 15 i dataskyddsförordningen avsedd rätt att bland annat få tillgång till uppgifter som samlats in om honom eller henne, om lämnandet av informationen kan medföra allvarlig fara för den registrerades hälsa eller vård eller för den registrerades eller någon annans rättigheter. Om endast en del av de uppgifter som gäller den registrerade är sådana att de enligt 34 § 1 mom. i dataskyddslagen inte omfattas av rätten enligt artikel 15 i dataskyddsförordningen, har den registrerade rätt att få tillgång till de övriga uppgifter som rör honom eller henne. Den registrerade ska underrättas om orsakerna till begränsningen, om detta inte äventyrar syftet med begränsningen. Om den registrerade inte har rätt att bekanta sig med uppgifter som samlats in om honom eller henne, ska de uppgifter som avses i

artikel 15.1 i dataskyddsförordningen lämnas till dataombudsmannen på begäran av den registrerade.

I artikel 23 i dataskyddsförordningen föreskrivs det om möjligheten att genom nationell lagstiftning begränsa tillämpningsområdet för de rättigheter som fastställs i artiklarna 12–22 i dataskyddsförordningen. I artikel 23.1 anges de mål som berättigar till att den registrerades rättigheter frångås i syfte att säkerställa målen i fråga. I denna proposition är målet enligt artikel 23, för vars säkerställande begränsning av de registrerades rättigheter ska tillåtas artikel 23.1 i, det vill säga skydd av den registrerade eller andras rättigheter och friheter.

Begränsningar enligt artikel 23 i dataskyddsförordningen ska ske med respekt för andemeningen i de grundläggande rättigheterna och friheterna, och lagstiftningsåtgärderna ska utgöra en nödvändig och proportionell åtgärd i ett demokratiskt samhälle i syfte att säkerställa att målet i fråga nås. Den begränsning av de registrerades rättigheter enligt artikel 18 som föreslås i denna proposition är en nödvändig och proportionell åtgärd för att säkerställa patientsäkerheten.

I artikel 23.2 i dataskyddsförordningen anges de minimikrav som den lagstiftning där begränsningarna föreskrivs ska innehålla, när så är relevant. Dessa lagstiftningsåtgärder gäller ändamålen med behandlingen, kategorierna av personuppgifter, omfattningen av de införda begränsningarna, skyddsåtgärder för att förhindra missbruk eller olaglig tillgång, specificeringen av den personuppgiftsansvarige, lagringstiden samt tillämpliga skyddsåtgärder med beaktande av behandlingens art, omfattning och ändamål eller kategorierna av behandling, riskerna för de registrerades rättigheter och friheter samt de registrerades rätt att bli informerade om begränsningen, såvida detta inte kan inverka menligt på begränsningen.

I lagförslaget föreskrivs det om ändamålen med behandlingen av personuppgifter och de personuppgifter som ska behandlas, tillämpningsområde för begränsningarna, skyddsåtgärder vid behandlingen av personuppgifter, personuppgiftsansvariga, bevarandetider för uppgifterna och information till de registrerade. Ett av syftena med lagförslaget är att trygga tillgodoseendet av de registrerades rättigheter vid behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

För att trygga den registrerades rättigheter föreskrivs det i förslaget bland annat om information till kunden om behandlingen av uppgifter i riksomfattande informationssystemtjänster, om kundens rätt att bestämma om utlämnande av sina kunduppgifter och förbjuda att hans eller hennes uppgifter lämnas ut till en annan personuppgiftsansvarig, om granskningsrätten i fråga om användnings- och utlämningslogguppgifter samt om andra åtgärder som stärker de registrerades rättigheter, såsom administrationen av åtkomsträttigheter inom social- och hälsovården.

4.2.3.7 Principer för dataskydd

I artikel 5 i dataskyddsförordningen räknas de principer upp som ska iaktas vid behandlingen av personuppgifter. Personuppgifter ska behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade (laglighet, korrekthet och öppenhet) och de ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål (ändamålsbegränsning). Dessutom ska personuppgifterna vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas (uppgiftsminimering) och de ska vara korrekta och om nödvändigt uppdaterade (korrekthet). Personuppgifter får lagras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade endast under den tid som är nödvändigt för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas (lagringsminimering) och behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig säkerhet för personuppgifterna, inbegripet skydd mot obehörig eller otillåten behandling och mot förlust, förstörelse eller skada genom olyckshändelse, med användning av lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder (integritet och konfidentialitet).

Lagenlighet och rimlighet

För att behandlingen av personuppgifter ska vara laglig ska den ha en behandlingsgrund i enlighet med dataskyddsförordningen. De rättsliga grunderna för behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården enligt detta lagförslag räknas upp i avsnitt 4.2.3.2. Lagenligheten vid behandlingen av personuppgifter säkerställs dessutom genom skyddsåtgärder för personuppgifterna och iakttagande av kraven enligt dataskyddsprinciperna.

En korrekt och rimlig behandling av personuppgifter i förhållande till ändamålet med behandlingen genomförs genom att de registrerade informeras om behandlingen av kunduppgifter och genom att rätten för yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården och andra personer som behandlar kunduppgifter att behandla kunduppgifter binds till sådana kunduppgifter som är nödvändiga för skötseln av deras lagstadgade uppgifter. Att åtkomsträtten bestäms enligt de lagstadgade uppgifterna skyddar de registrerades motiverade förväntningar på behandlingen av personuppgifter inom social- och hälsovården.

Öppenhet

Öppenhetsprincipen förutsätter att den registrerade på ett klart och begripligt sätt informeras om behandlingen av personuppgifter. Information till de registrerade om behandlingen av personuppgifter uppmärksammas i synnerhet i 68 § i lagförslaget, som gäller information till kunderna om de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Genom förslaget ändras bestämmelserna om utlämnande av kunduppgifter, vilket innebär ett särskilt ansvar för att informera kunderna om den nya praxisen för utlämnandet av uppgifter. Enligt 68 § i lagförslaget ska tjänstetillhandahållaren informera kunden om de riksomfattande informationssystemtjänsterna, verksamhetsprinciperna för dem och kundens rättigheter i anknytning till de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Kunden ska ges informationen senast i samband med den första kontakten. I propositionen betonas att de uppgifter som ges ska vara tillräckliga.

Uppgifter om informationen till en person samt om personens tillstånd för, samtycken till och förbud mot att lämna ut kunduppgifter ska registreras i den viljeyttringstjänst som avses i 72 § i lagförslaget. En person kan administrera sina uppgifter och viljeyttringar med hjälp av det medborgargränssnitt som anges i 74 § i förslaget. Den registrerade kan i gränssnittet till exempel ge sitt samtycke till och meddela förbud mot att lämna ut uppgifter. Dessa metoder stärker den registrerades möjligheter att effektivt övervaka skyddet av sina personuppgifter.

Ändamålsbegränsning

Ändamålsbegränsningen förutsätter att ändamålen med behandlingen av personuppgifter har fastställts på förhand och att personuppgifter samlas in endast för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål. Kunduppgifterna inom social- och hälsovården kommer i enlighet med detta lagförslag att behandlas endast för skötseln av lagstadgade uppgifter. Bestämmelser om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården för andra än primära användningsändamål finns i lagen om sekundär användning.

Uppgiftsminimering och lagringsminimering

I enlighet med principen för uppgiftsminimering ska personuppgifterna vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas. Personuppgifter får inte samlas in eller behandlas i större omfattning än vad som är nödvändigt med tanke på ändamålet med behandlingen. Behandlingen av personuppgifter begränsas i lagförslaget genom att det föreskrivs om åtkomsträttigheter för yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården

och andra personer som behandlar kunduppgifter endast till sådana nödvändiga kunduppgifter som deras lagstadgade uppgifter förutsätter. Grunden för behandlingen av kunduppgifter är en kund- eller vårdrelation eller någon annan uppgift som anknyter till ordnandet och tillhandahållandet av kundens social- och hälsovårdstjänster. Behandlingen av kunduppgifter begränsas både genom att åtkomsträttigheterna definieras och att sammanhanget eller vårdrelationen verifieras.

Personuppgifterna får bevaras endast så länge det är nödvändigt för användningsändamålet med personuppgifterna. Lagringsminimeringen har samband med principen om uppgiftsminimering. I lagförslaget föreskrivs det i enlighet med principerna för uppgiftsminimering och lagringsminimering om bevarandetider i enlighet med fastställandet av bevarandevärdet för handlingar inom social- och hälsovården samt om förstörande av handlingar efter att bevarandetiden har löpt ut.

Korrekthet

De personuppgifter som behandlas ska vara korrekta med tanke på ändamålet med behandlingen och uppgifterna ska uppdateras vid behov. Personuppgifter som är inexakta eller felaktiga ska kompletteras och rättas och onödiga personuppgifter ska raderas utan dröjsmål. I lagförslaget skyddas den korrekta behandlingen genom olika metoder, såsom skyldigheten att upprätta och föra in kundhandlingarna i de riksomfattande informationssystemtjänsterna samt att utan dröjsmål sända remisser till platser för fortsatt vård. Enligt 22 § i lagförslaget ska handlingarnas integritet, oförvanskade form och oavvislighet säkerställas vid behandling, överföring och bevarande av kunduppgifter.

Integritet och konfidentialitet

Principen om integritet och konfidentialitet förutsätter att det vid behandlingen av personuppgifter ska säkerställas lämplig säkerhet för personuppgifterna, inbegripet skydd mot obehörig eller otillåten behandling och mot förlust, förstöring eller skada genom olyckshändelse, med användning av lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder. Genom de tekniska och organisatoriska åtgärder som ingår i förslaget förhindras missbruk och lagstridig åtkomst till klient- och patientuppgifter. Sådana bestämmelser om tekniska och organisatoriska åtgärder är bland annat administration av åtkomsträttigheter, tekniskt säkerställande av kund- eller vårdrelationer samt tillförlitlig identifiering av fysiska personer, organisationer och datatekniska enheter. Genom dessa åtgärder förhindras det att ett obegränsat antal personer kommer åt uppgifterna och det säkerställs att endast sådana personuppgifter som är nödvändiga i varje enskilt fall behandlas.

4.2.3.8 Risker i samband med behandlingen av personuppgifter

Riskerna i samband med behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården i enlighet med detta lagförslag anknyter till den utpräglade känsliga karaktären hos de uppgifter som behandlas inom social- och hälsovården. Behandlingen av känsliga av patient- och klientuppgifter kan anses utgöra kärnan i integritetsskyddet. Känsliga personuppgifter ska skyddas särskilt noggrant med beaktande av de risker som behandlingen av dem medför för de grundläggande fri- och rättigheterna.

De risker som behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården medför för den registrerade kan till exempel uppstå till följd av bristfälliga informationssäkerhetsåtgärder som leder till en personuppgiftsincident. Dessutom kan det uppstå risker på grund av att administrationen av åtkomsträttigheter och loggtillsynen är otillräcklig, vilket leder till att personer har

tillgång till personuppgifterna utan tillstånd eller att personuppgifter lämnas ut lagstridigt. Det kan också uppstå risker på grund av störningar i informationssystemen och för att tillgången till uppgifter äventyras, vilket potentiellt kan ha allvarliga konsekvenser för patientsäkerheten.

Förslaget innehåller flera skyddsåtgärder som syftar till att minska eller eliminera de risker som behandlingen av kunduppgifter medför för den registrerade. Skyddsåtgärderna är både tekniska och organisatoriska, och de gäller den personal inom social- och hälsovården som behandlar kunduppgifter och de informationssystem inom vilka kunduppgifterna behandlas. Avsikten med skyddsåtgärderna är att säkerställa skyddet av personuppgifterna, att tillgodose de registrerades rättigheter och att iaktta principerna för dataskydd vid behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

5 Alternativa handlingsvägar

5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser

Ett alternativ till totalreformen av bestämmelserna om informationshantering inom social- och hälsovården i enlighet med detta förslag skulle ha varit att utveckla den gällande lagstiftningen i fråga om enskilda problempunkter. Eftersom den centrala responsen i fråga om den gällande lagstiftningen dock har varit att den är splittrad och svårbegriplig, ansågs en totalreform vara nödvändig i detta skede. I detta sammanhang föreslås det att den centrala lagstiftningen läggs samman och förenhetligas och till behövliga delar uppdateras så att den motsvarar den nuvarande verksamhetsmiljön. Lagstiftningen om informationshantering inom social- och hälsovården är förknippad också med många andra utvecklingsbehov, av vilka det föreslås att en del ska genomföras senare. Sådana behov är till exempel författningsgrunden för gemensamma kundhandlingar inom social- och hälsovården, utveckling av informationsutbytet med myndigheter utanför social- och hälsovården samt bestämmelser i anslutning till utnyttjandet av ny teknik.

I samband med beredningen av propositionen identifierades behovet och målet att ålägga tjänstetillhandahållarna en skyldighet att föra in sina användarlogguppgifter i informationsresursen för logguppgifter i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Med stöd av bestämmelserna är det redan nu möjligt att föra in användningsloggarna. I praktiken har genomförandet först nyligen inletts, så det kan inte anses finnas förutsättningar för att föreskriva om registreringsskyldighet ännu i detta skede.

5.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet

5.2.1 Behandling av personuppgifter

Europeiska kommissionen har utrett lagstiftningsmodellerna för behandling av patientuppgifter inom hälso- och sjukvården i medlemsländerna. I utredningen särskiljs grunderna för behandling i samband med hälso- och sjukvårdsverksamhet och grunderna för delning av uppgifter mellan tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården eller yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

Utredningen visar att grunderna för behandling av personuppgifter enligt dataskyddsförordningen varierar stort mellan medlemsstaterna och att det i vissa länder används flera grunder för behandling. Som behandlingsgrunder används såväl samtycke som en kombination av dataskyddsförordningens artikel 6.1 c om fullgörande av en rättslig förpliktelse eller artikel 6.1 e om det allmännas intresse och artikel 9.2 h om hälso- och sjukvård eller artikel 9.2 i om allmänt intresse på folkhälsoområdet.

I samband med hälso- och sjukvårdsverksamhet används samtycke som behandlingsgrund i tolv medlemsländer, såsom Frankrike, Belgien, Bulgarien, Danmark och Tyskland.

Fullgörandet av en rättslig förpliktelse i kombination med hälso- och sjukvård enligt artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen är den behandlingsgrund som används mest, den används i 21 medlemsländer. I nio medlemsländer kopplas fullgörande av en rättslig förpliktelse åter samman med allmänt intresse på folkhälsoområdet enligt artikel 9.2 i.

Det allmänna intresset enligt artikel 6 i dataskyddsförordningen kombineras i tolv medlemsländer med hälso- och sjukvård enligt artikel 9.2 h och i åtta medlemsländer med allmänt intresse på folkhälsoområdet enligt artikel 9.2 i.

Samma behandlingsgrunder används också när uppgifter delas mellan tjänstetillhandahållare och yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Samtycke används som behandlingsgrund i 17 medlemsländer, såsom Finland, Sverige, Danmark, Tyskland och Frankrike. Nitton medlemsländer använder en kombination av fullgörande av en rättslig förpliktelse och hälso- och sjukvård som behandlingsgrund, och sju medlemsländer en kombination av fullgörande av en rättslig förpliktelse och allmänt intresse på folkhälsoområdet. En kombination av allmänt intresse och allmänt intresse på folkhälsoområdet används av sju medlemsländer och en kombination av allmänt intresse och hälso- och sjukvård används av tre medlemsländer. Andra kombinationer används i fyra länder (Tyskland, Spanien, Lettland och Österrike).

5.2.2 Informationssystem

I det följande granskas situationen beträffande införandet av patientdatasystem i vissa betydande OECD-länder. En mer heltäckande internationell jämförelse gjordes i samband med att lagen om sekundär användning stiftades. I OECD-länderna finns det endast få riksomfattande patientdatasystem. Införandet av patientdatasystem är ofta förenat med problem, och ju mer omfattande införande det är fråga om desto större är problemen.

Estland

I Estland svarar socialministeriet samt underlydande myndigheter, såsom Center of Health and Welfare Information Systems (CeHWIS), för hälso- och sjukvårdssystemet. CeHWIS sköter hälso- och sjukvårdens elektroniska system, med vars hjälp uppgifter kan förmedlas och som kopplar ihop tjänstetillhandahållare med varandra. Också patienterna ser sina egna hälsouppgifter via systemet. Patienterna kan tillåta eller förbjuda att tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster har tillträde till deras uppgifter när tjänstetillhandahållarna planerar eller ger vård.

Ryggraden i Estlands digitala system är X-road, som togs i bruk 2008, och med vars hjälp de olika systemen kopplas till varandra. Systemet möjliggör olika offentliga och privata elektroniska tjänsters funktion. Över 900 organisationer använder X-road eller producerar tjänster via X-road. X-road drivs och förvaltas av en myndighet kallad Information System Authority och om detta föreskrivs det i lag. Enligt lagstiftningen ska alla tjänstetillhandahållare förmedla hälsouppgifter till det elektroniska systemet och tjänstetillhandahållarna har rätt att använda uppgifterna när de vårdar en patient. Receptuppgifterna finns i Receptcentret. Medborgarna och tjänstetillhandahållarna ser uppgifterna via webbplatsen digilugu.ee. Medborgarna och patienterna kan logga in i systemet med ID-kort eller mobilcertifikat och läsa sina egna hälsouppgifter och testresultat och till exempel om sina sjukhusbesök. Estlands differentierade system, där olika tjänstetillhandahållare har egna system från vilka uppgifterna går till det centraliserade systemet, har visat sig vara utmanande med tanke på interoperabiliteten. I Estland håller man

också på och utvecklar en nationell lösning, där informationssystemen inom hälso- och sjukvården ska integreras med hjälp av lösningen X-road Middleware. Planen är att det ska vara tillåtet att använda uppgifterna, om inte patienten separat förbjuder det. Uppgifterna får läsas endast av yrkesutbildade personer som har en vårdrelation till patienten.

Estlands revisionsverk (The National Audit Office of Estonia) har konstaterat att målen för den elektroniska hälso- och sjukvården inte har nåtts trots planerna, eftersom hälsouppgifter inte kan användas för vård, statistik, registerföring eller övervakning. Målen har inte nåtts, eftersom det estniska socialministeriet inte har lyckats med sin strategiska styrning av utvecklandet och införandet av det elektroniska hälso- och sjukvårdssystemet. Som exempel nämns att trots att tjänestetillhandahållarna borde förmedla hälsouppgifter till systemet, görs detta inte systematiskt. Av denna orsak använder läkarna inte systemet i sitt dagliga arbete. Detta beror på att tjänestetillhandahållarna tills vidare inte är förpliktade att använda systemet.

Danmark

I Danmark är den elektroniska hälso- och sjukvårdstjänsten sundhed.dk det huvudsakliga verktyget för informationsutbyte mellan tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster. Sättet att stegvis genomföra tjänsten med hjälp av den nationella IT-strategin och lagstiftning har gjort det möjligt att sprida teknikerna och göra dem obligatoriska. Patienterna har tillgång till nästan alla uppgifter som tjänestetillhandahållarna producerar via webbplatsen sundhed.dk, som sammanställer de patientuppgifter som olika tjänestetillhandahållare producerar. Patienterna har också tillgång till patientuppgifter som produceras av sjukhusen i tjänsten E-journal, som är ett elektroniskt patientuppgiftsregister. Patientuppgifter visas med två veckors fördröjning och tjänestetillhandahållarna får behandla bara uppgifter som rör patienter som de själva vårdar.

Norge

Det norska hälso- och sjukvårdssystemet kan beskrivas som delvis decentraliserat. Staten svarar för de stora infrastrukturåtgärderna, såsom Norwegian Health Network, som infördes 2009, och med vars hjälp patientuppgifter kan förmedlas inom hälso- och socialvårdssektorerna. I Norge har man också lanserat flera nationella strategier för att digitalisera hälso- och sjukvården och införandet av strategierna håller på att ta fart. Användningen av datateknik inom hälso- och sjukvården i Norge varierar och har kommit längst inom primärvården. Det är allmän praxis att spara patientuppgifter, och elektroniskt utbyte av patientuppgifter och administrativa uppgifter är också vanligt. Ett pilotförsök med elektroniska recept genomfördes 2010 och det infördes i hela landet 2011. Alla offentliga sjukhus och apotek anslöt 2013 sig till Norwegian Health Network.

Frankrike

I Frankrike har hälso- och sjukvårdssektorns informationsteknik och informationssystem utvecklats sedan slutet av 1980-talet. I hälso- och sjukvårdsstrategin har särskild vikt lagts vid informationssystemens interoperabilitet. I Frankrike används ett elektroniskt patientregister, vars syfte är att gruppera medicinsk information som har samlats in från till exempel sjukhus. För att främja detta arbete inrättades 2009 en myndighet med uppgift att främja systemens interoperabilitet. Syftet med det elektroniska patientregistret är att förbättra vårdens kvalitet och minska behovet av vård. Patienten beslutar om patientregistret ska tas i bruk. Användningen av patientregistret har inte avancerat helt smidigt, bland annat av dataskyddsorsaker och det har inte införts i särskilt stor utsträckning. År 2016 övertog det nationella försäkringsverket ansvaret för utvecklandet av systemet och därefter har användningen av systemet ökat något.

Sverige

I Sverige har regionerna och kommunerna jämförelsevis stor frihet att organisera hälso- och sjukvårdstjänsterna. Socialdepartementet svarar för hälso- och sjukvården som helhet. Den regionala självstyrelsen har lett till att också informationssystemen är regionala och inte alltid interoperabla. De olika regionernas patientdatasystem är viktiga kunskapskällor. I Sverige kan sjukhusen själva välja och skaffa sina informationssystem. I början av 2010 inleddes strävanden på nationell nivå efter bättre interoperabilitet mellan systemen.

6 Remissvar

Utkastet till regeringens proposition med förslag till lag om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården var på remiss i tjänsten utlåtande.fi 21.1–18.3.2022. Remissyttranden lämnades av 111 instanser. Dessutom ordnades en kompletterande remissbehandling 31.3–14.4.2022 om de ändringar i kunduppgiftslagen och lagen om elektroniska recept som den nationella läkemedelslistan förutsätter. Det ordnades också ett diskussionsmöte den 28 mars 2022 om de ändringar som läkemedelslistan förutsätter. Före diskussionsmötet sändes lagutkastet till mötesdeltagarna.

Alla utlåtanden finns i den offentliga tjänsten på adressen <https://stm.fi/sv/projekt-och-lagbedredning> med [identifieringskod STM017:00/2021](https://stm.fi/sv/projekt-och-lagbedredning).

Respons från den första remissrundan

Lagförslagets mål om sammanslagning och förenhetligande av de centrala bestämmelserna om informationshanteringen inom social- och hälsovården ansågs i regel värt att understöda. Dessutom ansåg majoriteten av remissinstanserna att förslagen var tydliga och begripliga, och det framfördes inga ändringsbehov. I följande sammandrag beskrivs närmare den kritik och de ändringsbehov som framförs i remissvaren och som ändringarna efter remissrundan grundar sig på.

När det gäller det föreslagna tillämpningsområdet ansågs all behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården vara för omfattande och den bedömdes ha stora konsekvenser för myndigheterna. I yttrandena framfördes dessutom ett stort antal preciseringsbehov samt förslag till ändring och korrigering av de olika paragraferna. Dessutom framfördes behovet av mer täckande paragrafspecifika specialmotiveringar och av att lägga till exempel. Det fästes mycket uppmärksamhet vid bristerna i konsekvensbedömningarna. I synnerhet de ekonomiska konsekvenserna för tjänstetillhandahållarna bedömdes vara stora på grund av ändringar i informationssystemen, ändring av verksamhetsmodellerna och informering av kunderna.

I utlåtandena fästes också uppmärksamhet vid det stöd som verkställigheten av lagen förutsätter. Dessutom framfördes önskemål om komplettering av lagutkastet till exempel i fråga om gemensamma handlingar inom social- och hälsovården och utlämnande av kunduppgifter till andra myndigheter.

Justitiekanslersämbetet fäste i sitt utlåtande uppmärksamhet vid behovet att komplettera motiveringarna till lagstiftningsordningen. Bedömningen av innehållet i och tillgodoseendet av självbestämmanderätten och den självbestämmanderätten i fråga om egna uppgifter i förhållande till propositionen måste kompletteras och bedömningen göras också med tanke på barns särskilda ställning och tillgodoseendet av deras självbestämmanderätt i fråga om egna uppgifter. En bedömning av överensstämmelse med grundlagen förutsattes också med tanke på de grundläggande rättigheterna i anslutning till social trygghet. I utlåtandet framfördes det dessutom att tillämpningen av 124 § i grundlagen och uppfyllandet av de krav som ställs i den paragrafen

ska konstateras i lagförslaget, liksom också förenligheten med grundlagen för de bemyndiganden att utfärda förordning och meddela föreskrifter som ingår i lagförslaget med tanke på de regleringsförbehåll för reglering på lagnivå som ingår i 80 § i grundlagen och de grundläggande fri- och rättigheterna. Vidare konstaterades det att det finns behov av att i såväl specialmotiveringen som i motiveringen till lagstiftningsordning på ett tillräckligt heltäckande och detaljerat sätt bedöma förhållandet mellan de relevanta författningarna och dataskyddsförordningen och det nationella handlingsutrymme som tillåts i den.

Finansministeriet fäste i sitt yttrande uppmärksamhet till exempel vid utarbetandet av lagförslaget inom budgetramen samt bedömningen av lagförslaget i förhållande till informationshanteringslagen. Justitieministeriet fäste i sitt yttrande uppmärksamhet vid användningen av och motiveringen till det handlingsutrymme som dataskyddsförordningen medger samt vid förhållandet mellan vissa förslag till bestämmelser och offentlighetslagen. I yttrandet fäster man dessutom uppmärksamhet vid registerföringen, förslaget om begränsning av de registrerades rättigheter samt de komplicerade bestämmelserna med tanke på den registrerade. I biträdande dataombudsmannens utlåtande fästes uppmärksamhet bland annat vid omfattningen av den föreslagna skyldigheten att bedöma konsekvenserna, definitionen av utomstående i förhållande till gällande reglering, omfattningen av och proportionaliteten i förslaget till bestämmelser om begränsning av de registrerades rättigheter samt vid att vissa förslag överlappar dataskyddsförordningen.

Utifrån remissvaren ansågs helheten för utlämnande av kunduppgifter vara särskilt svårtolkad liksom även definitionerna av tjänstetillhandahållare, serviceanordnare och tjänsteproducent i anslutning till organisationer. Bestämmelserna om behandlingen av journalhandlingar inom hälso- och sjukvården i samband med socialvårdstjänster, det vill säga införande av journalhandlingarna i patientregistret, fick understöd. Att utsträcka regleringen om behandling av kunduppgifter till administrativa kunduppgifter ansågs å ena sidan vara en bra lösning, men å andra sidan identifierades också anslutande kostnadseffekter och preciseringsbehov. I utlåtandena från privata tjänstetillhandahållare upplevdes lagförslaget utgå från den offentliga sektorn, och man önskade att det föreskrivs om gemensamt personuppgiftsansvar. Bestämmelserna ansågs delvis överlappa dataskyddsförordningen. När det gäller bevarandet av handlingar från privata tjänstetillhandahållare som avslutat sin verksamhet föreslog flera remissinstanser att Folkpensionsanstalten ska kunna vara personuppgiftsansvarig för handlingarna i stället för välfärdsområdena och Helsingfors stad. Förslaget motiverades till exempel med att det skulle vara tydligare för kunden om ansvaret klart och tydligt vilar på en enda aktör. Också ur aktörernas synvinkel upplevdes det vara tydligare att en aktör har helhetsansvaret.

Det föreslogs att bestämmelserna om elektronisk identifiering och underskrift preciseras i förhållande till EU-lagstiftningen. I utlåtandena av både tillsynsmyndigheter och vissa fackförbund konstaterades det att förslaget till bestämmelser om journalhandlingar är på en alltför allmän nivå. Förslagen om att förkorta bevarandetiderna för kundhandlingar kritiserades.

Det understöddes å ena sidan att Folkpensionsanstaltens gränssnitt för professionellt bruk tas i användning som reservsystem för uppgörande av recept, men å andra sidan identifierades ett stort behov av precisering också i anslutning till detta. Utifrån utlåtandena bör utvidgandet av Folkpensionsanstaltens rättigheter till att gälla tillsynen över loggarna, i synnerhet i förhållande till de personuppgiftsansvarigas ansvar samt det praktiska genomförandet av loggtillsynen.

I flera yttranden ansågs övergångstiderna vara för korta, eftersom tjänstetillhandahållarna samtidigt har uppgifter som anknyter till reformen av informationssystemen i anslutning till inledandet av välfärdsområdena.

Korrigeringar som gjorts på basis av den första remissrundan

Det gjordes många korrigeringar i lagutkastet utifrån remissvaren. Tillämpningsområdet har begränsats till enbart användningsändamål för ordnande och produktion av social- och hälsovårdstjänster. Bestämmelser som överlappar dataskyddsförordningen har strukits i fråga om rättelse av handlingar, konsekvensbedömning och kundens rätt till information. Förslaget till bestämmelser om begränsning av kundens begränsningsrättigheter har preciserats. De förslag till bestämmelser som utifrån remissvaren ännu behöver preciseras har strukits ur utkastet. Definitionen av kunduppgifter har således ändrats så att den motsvarar den gällande regleringen, det vill säga med kunduppgifter avses endast uppgifter som lagrats i journalhandlingar, klienthandlingar inom socialvården eller andra handlingar som upprättats inom social- och hälsovårdstjänsterna. Också förslaget till bestämmelser om administrativa handlingar och administrativa register har strukits. Bestämmelserna om journalhandlingar har preciserats så att de motsvarar den nuvarande regleringen på förordningsnivå. Bestämmelserna om identifiering och elektroniska underskrifter har preciserats så att det i förslaget nu bättre beaktas relevant EU-lagstiftning samt annan finländsk lagstiftning.

Förslaget om bevarandet av handlingar från tjänstetillhandahållare som avslutat sin verksamhet, enligt vilket välfärdsområdena och Helsingfors stad är personuppgiftsansvariga och Folkpensionsanstalten kan bevara handlingarna för deras räkning, ändrades inte. Personuppgiftsansvaret för kundhandlingar förutsätter både kännedom om verksamheten för social- och hälsovårdstjänsterna och tillämpning av lagstiftningen om behandlingen av kunduppgifter, och därför bedömdes det fortfarande att personuppgiftsansvaret lämpar sig bättre för välfärdsområdena och Helsingfors stad.

Bestämmelserna om utlämnande av kunduppgifter har förtydligats och ändrats till formen rätt att få uppgifter när det är fråga om rätten att få uppgifter inom social- och hälsovården. Dessutom har det införts bestämmelser om tillgodoseende av rätten att få information med hjälp av ett tekniskt gränssnitt. Tillgodoseendet av rätten att få uppgifter på något annat sätt än med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna har utifrån responsen korrigerats så att det inte krävs tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Bestämmelserna om rätten att få uppgifter mellan socialvården och hälso- och sjukvården har flyttats till en egen paragraf och bestämmelser om situationer där kunden inte kan fatta beslut om att ge tillstånd för utlämnande av uppgifter om honom eller henne har lagts till.

I förslaget lades ansvaret för tillsynsuppgiften i fråga om välbefinnandeapplikationerna på Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Förslaget om att använda ett gränssnitt för professionellt bruk som reservsystem för uppgörande av recept har strukits ur propositionen.

Kompletterande remissrunda om de ändringar som den nationella läkemedelslistan förutsätter

I remissvaren från den kompletterande remissrundan (de lagstiftningsändringar som den nationella läkemedelslistan förutsätter) ses en nationell, uppdaterad och enhetlig läkemedelslistan som en positiv reform. Det konstateras att det förbättrar patient- och medicinerings säkerheten.

I utlåtandena konstaterades det att kunduppgiftslagen och receptlagen bildar en tydlig helhet. Enligt utlåtandena var det oklart om det utkast som är på remiss gäller hela läkemedelslistan eller något skede av genomförandet av läkemedelslistan. I utlåtandena dryftades också huruvida den läkemedelslista som är på remiss endast ska bestå av läkemedel som ges i öppen vård eller om den också ska innehålla läkemedel som ges på avdelningar. I lagstiftningen önskades också en definition av centrala begrepp, såsom läkemedelslista och läkemedel som används.

Principen om engångsregistrering fick ett brett understöd. Principen om engångsregistrering ansågs förbättra patientsäkerheten och minska arbetet för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. I flera yttranden påpekades det dock att receptuppgifterna bör synas inte bara i receptcentret utan också i den tjänsteproducerande organisationens patientdatasystem. Detta motiverades i synnerhet med tekniska kontaktproblem, men också med att patientuppgifterna och läkemedelsuppgifterna bör bilda en sammanhängande helhet. En sammanhängande helhetsbild ansågs viktig bland annat för efterkontrollen.

Enligt utlåtandena var det oklart till vilka delar den föreslagna kunduppgiftslagen ska tillämpas på apoteksverksamhet och apotekens informationssystem, när uppgifter om recept behandlas i dessa och när receptuppgifterna i fortsättningen är journalhandlingar. Enligt ett utlåtande bör den föreslagna kunduppgiftslagens tillämpningsområde, definitioner och även helheten i övrigt preciseras för att det ska vara klart till vilka delar kunduppgiftslagen tillämpas på apoteksverksamhet. Det framfördes också att konsekvenserna för apoteken och de informationssystem som de använder måste preciseras i propositionen.

I yttrandena understöddes läkemedelsförskrivarens skyldighet att kontrollera vilka läkemedel som tidigare förskrivits till patienten i den nationella läkemedelslistan. Förslaget ansågs förbättra patient- och medicinerings säkerheten. Även skyldigheten att kontrollera tidigare förskrivna HCl-läkemedel och narkotiska läkemedel i den nationella läkemedelslistan understöddes. Ändringen ansågs minska risken för missbruk av HCl-läkemedel och narkotiska läkemedel. I yttrandena dryftades bland annat i vilken omfattning kontrollen bör göras i samband med förskrivningen av läkemedel och hur mycket resurser kontrollera kan ta. Det konstaterades att den tid som går åt till kontrollen bör stå i rätt proportion till nyttan av den. Det dryftades också hur tillsynen av kontrollen ska ske. Det övervägdes också att det bör bli omöjligt att förskriva HCl-läkemedel och narkotiska läkemedel, om läkemedelsförskrivaren inte har kontrollerat de HCl-läkemedel och narkotiska läkemedel som tidigare förskrivits till patienten.

I utlåtandena fästes uppmärksamhet vid att endast sjukskötare, men inte provisorer, farmaceuter eller till exempel närvårdare, har rätt att ändra doseringsuppgifterna i ett recept. Ändringen ansågs allmänt vara bra och leda till en smidigare praxis. I flera yttranden betonades en begränsningen av de ändringsrättigheter som görs möjliga samt att ansvarsfrågorna i anslutning till ändringar bör definieras.

Anteckningen om avslutad läkemedelsbehandling, som samtidigt avslutar receptets giltighet, fick brett understöd. I utlåtandena konstaterades det att anteckningen är en förutsättning för att läkemedelslistan ska hållas uppdaterad. Dessutom konstaterades det att förfarandet förbättrar medicinerings säkerheten och förtydligar kontrollen av läkemedelsbehandlingen som helhet. I utlåtandena föreslogs det att man bör överväga om en anteckning om avslutande kan göras förutom av en sjukskötare också av en provisor eller farmaceut. I yttrandena lyftes det också fram att en anteckning om avslutande inte i alla situationer kan göras i samförstånd med patienten. Patienten vill inte nödvändigtvis avsluta läkemedelsbehandlingen, även om läkemedelsförskrivaren anser att det är medicinskt motiverat. I yttrandena togs det också upp hur det kan göras uppehåll i en läkemedelsbehandling som inte är avsedd att avslutas.

Apotekens rätt att få uppgifter ur läkemedelslistan understöddes i regel. Detta ansågs bidra till att förbättra medicinerings- och patientsäkerheten och bland annat vara till hjälp vid kontrollen av eventuellt missbruk av läkemedel. Förslaget ansågs också förbättra kvaliteten på apotekens läkemedelsrådgivning.

I flera yttranden konstaterades det att patientens rätt att förbjuda utlämnande av uppgifter hindrar yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården från att se patientens läkemedelsbehandling som helhet och att förbudsrätten bör strykas ur lagstiftningen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och FPA lyfte fram att deras rätt att få information bör utvidgas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet konstaterade att deras rätt att få uppgifter enligt 15 § 2 punkten kan behöva preciseras. Enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet uppfattning bör man i paragrafen i större utsträckning beakta de behov av uppgifter som hänför sig till centrets uppgifter. Även FPA lyfte i sitt utlåtande fram att den behöver mer omfattande rätt att få uppgifter för att kunna utnyttja läkemedelslistan bland annat vid övervakningen av läkemedelsersättningarnas riktighet.

Korrigeringar som gjorts på basis av den kompletterande remissrundan

Det gjordes korrigeringar i lagutkastet utifrån remissvaren. Begreppen läkemedelslista och läkemedel som används definierades i 3 § i receptlagen. En motsvarande ändring gjordes också till exempel i 5 och 12 § i receptlagen.

Det stegvisa genomförandet av läkemedelslistan precisades i de allmänna motiveringarna till propositionen, liksom också att utkastet som är på remiss gäller en läkemedelslista som ska sammanställas över läkemedel inom öppenvården. När det gäller läkemedel som används i avdelningsvård kräver läkemedelslistan lagstiftningsändringar senare, och de ingår inte i denna proposition.

Uppgifterna i ett recept lagras i fortsättningen i receptcentret i enlighet med principen om engångsregistrering, men uppgifterna lagras samtidigt i det lokala patientdatasystemet. Detta motsvarar remissvaren såtillvida att receptuppgifterna ska finnas inte bara i receptcentret utan också i journalhandlingarna.

Utifrån remissvaren ströks kravet på att en anteckning om avslutande ska göras i samförstånd med patienten. Utgångspunkten är dock att patienten ska vårdas i samförstånd med patienten. En anteckning om avslutande kan göras endast av läkemedelsförskrivaren, det vill säga att rätten utvidgades inte till provisorer och farmaceuter på det sätt som föreslås i remissvaren. En av tjänstetillhandahållaren utsedd sjukskötare, provisor och farmaceut eller den som på apoteket har rätt att expediera läkemedlet får göra anteckningen om avslutande endast under övergångsperioden (10 §), men läkemedelsförskrivaren ansvarar för att läkemedelsbehandlingen är ändamålsenlig och därmed också för att läkemedelslistan är uppdaterad. Det är möjligt att göra uppehåll i läkemedelsbehandlingen med hjälp av doseringsuppgifterna i recept, så till denna del gjordes inga ändringar i propositionen.

Sjukskötares rätt att anteckna dosjusteringar i recept utvidgades utifrån utlåtandena så att även provisorer och farmaceuter har rätt att göra dosjusteringar med stöd av 5 a § i receptlagen. I paragrafen precisades att det är fråga om legitimerade sjukskötare. Man ville hålla kretsen av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som har rätt att göra dosjusteringar mycket snäv och begränsad, så rätten utvidgades inte till exempel till närvårdare.

Giltighetstiden för telefonrecept ändrades inte från 3 månader, eftersom det ansågs att det även i övrigt är fråga om ett undantagsförfarande när telefonrecept görs upp och att det är tillåtet att göra recept per telefon endast om recept av tekniska skäl inte kan göras elektroniskt. I regel ska läkemedelsförskrivaren göra upp recept elektroniskt, vilket innebär att receptets giltighetstid är längre.

I flera utlåtanden föreslogs det att patientens förbuds rätt ska slopas. Genom förbuds rätten skyddas patientens personliga integritet och självbestämmanderätten. I fråga om läkemedel som förskrivits till en patient kan patienten bestämma om utlämnande av uppgifterna med hjälp av förbud. I fråga om läkemedel förutsätter lagstiftningen inte patientens samtycke till utlämnande av uppgifter, utan utlämnande till tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster för ordnande och tillhandahållande av hälso- och sjukvård är i regel tillåtet enligt 13 § i receptlagen. Det gjordes inga ändringar i förbuds rätten på basis av remissvaren.

Tjänstetillhandahållare har trots patientens förbud fortfarande rätt att få uppgifter i enlighet med 13 § 4 mom. 4 punkten.

Rätten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och FPA att få uppgifter utvidgades inte utifrån remissvaren. Rätten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och FPA att få uppgifter ska bedömas som en mer omfattande helhet.

Diskussionsmöte om apotekssystemen

Eftersom förslaget om att recept och uppgifterna i recept ska definieras som journalhandlingar och patientuppgifter hade haft sådana konsekvenser för apotekens informationssystem som inte hade beskrivits i de lagutkast som var på remiss, ordnades ett diskussionsmöte den 16 maj 2022 för apoteken, aktörerna inom dosdispenseringen och leverantörerna av de informationssystem som dessa använder. Efter mötet var det möjligt att skicka respons per e-post. Vid diskussionsmötet presenterades hur kunduppgiftslagen och de bestämmelser som utfärdas med stöd av den påverkar de aktuella systemen, och parterna hördes om sina synpunkter i frågan. På basis av den respons som inkommit skulle förslaget ha medfört omfattande ändringar i de informationssystem som apoteken använder. Dessutom har frågan diskuterats med Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt Institutet för hälsa och välfärd.

Tillämpningen av kunduppgiftslagen på de informationssystem som apoteken använder har preciserats genom att definitionen av en kundhandling har preciserats så att med kundhandling endast avses recept som uppgjorts för expediering av läkemedel och inte några andra uppgifter som behandlas på apoteket. Således ska kunduppgiftslagen inte tillämpas på apotekens verksamhet annat än vid expedieringen av recept och de informationssystem som används vid expedieringen av recept.

7 Specialmotivering

7.1 Lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården

AVDELNING I. Behandling av kunduppgifter och lagens tillämpningsområde

1 kap. Allmänna bestämmelser

1 §. *Lagens syfte.* Enligt paragrafen är syftet med lagen att förenhetliga behandlingen av kunduppgifter vid ordnandet och tillhandahållandet av social- och hälsovårdstjänster. En del av tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster är expediering av läkemedel på apotek för genomförande av en patients läkemedelsbehandling. Behandlingen av kunduppgifter för ordnandet och tillhandahållandet av social- och hälsovårdstjänster behövs enligt artikel 9.2 h i data-skyddsförordningen för medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, be-

handling eller social omsorg eller för förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system, på grundval av medlemsstaternas nationella rätt. Forskningsändamål och statistiska ändamål har fastställts vara förenliga i dataskyddsförordningen.

Å ena sidan eftersträvas enhetlighet mellan socialvården och hälso- och sjukvården och å andra sidan mellan olika sätt att behandla kunduppgifter, så att lagstiftningen är så likartad som möjligt inom social- och hälsovården oberoende av i vilket format och med vilka informationssystem kunduppgifter behandlas.

2 §. *Tillämpningsområde.* I paragrafen föreslås bestämmelser om lagens tillämpningsområde och förhållande till annan lagstiftning. Lagen innehåller bestämmelser som kompletterar och preciserar dataskyddsförordningen när social- och hälsovårdens kunduppgifter och uppgifter som kunden själv producerar om sitt välbefinnande behandlas i samband med ordnandet och tillhandahållandet av social- och hälsovårdstjänster, inklusive expediering av läkemedel på apotek. Lagen innehåller också bestämmelser om behandlingen av uppgifter om välbefinnande vid främjande av en persons eget välbefinnande. Om det i denna lag föreskrivs annat än i dataskyddslagen (1050/2018), tillämpas bestämmelserna i denna lag.

Enligt paragrafen ska lagen tillämpas på behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården och av de uppgifter som kunden själv producerar om sitt välbefinnande. Lagen ska tillämpas när en offentlig eller privat tjänstetillhandahållare ordnar eller tillhandahåller social- och hälsovårdstjänster.

Med behandling av kunduppgifter avses att samla in, registrera, organisera, använda, överföra, lämna ut, bevara, skydda, avföra och förstöra kunduppgifter samt att vidta andra åtgärder som gäller kunduppgifter. Behandlingen av kunduppgifter sker numera i huvudsak elektroniskt med hjälp av olika informationssystem, men bestämmelserna gäller också andra förfaranden, såsom kunduppgifter som antecknas för hand på papper.

Med uppgifter om välbefinnande avses sådana uppgifter om personens hälsa och välbefinnande som personen själv eller en anordning som personen använder producerar och som förs in i informationsresursen för egna uppgifter i de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Enligt dataskyddsförordningen ska behandling av personuppgifter ha en rättslig grund i enlighet med artikel 6 i förordningen. Det får utfärdas nationell lagstiftning som förtydligar dataskyddsförordningen bland annat när behandlingen av personuppgifterna har sin grund i artikel 6.1 c i förordningen, enligt vilken behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Eftersom behandlingen av personuppgifter baserar sig på artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen har en registrerad ingen sådan rätt att göra invändningar som avses i artikel 21 i dataskyddsförordningen.

Den personuppgiftsansvariges lagstadgade skyldighet i fråga om kunduppgifterna inom social- och hälsovården är behandling av personuppgifterna för att ordna och tillhandahålla social- och hälsovårdstjänster, och detta utgör en rättslig grund för behandling av personuppgifter enligt artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen. De offentliga tjänstetillhandahållarna har en lagstadgad skyldighet att ordna och tillhandahålla social- och hälsovårdstjänster. Även om aktörerna inom den privata social- och hälsovården inte har någon lagstadgad skyldighet att ordna social- och hälsovårdstjänster, kan lagstiftningen om behandling av personuppgifter trots detta även i fråga om privata aktörer anses grunda sig på det nationella handlingsutrymme som ingår i artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen. När en privat eller offentlig aktör inom social- eller hälsovården tillhandahåller social- eller hälsovårdstjänster ska aktören iakttä de särskilda bestämmelserna om behandlingen av klient- och patientuppgifter. Aktörerna har ingen prövningsrätt i fråga om

huruvida de följer bestämmelserna om behandlingen av kunduppgifter när de tillhandahåller social- eller hälsovårdstjänster.

Eftersom behandlingen av kunduppgifter bygger på en lagstadgad skyldighet kan närmare lagstiftning om behandlingen av kunduppgifter utfärdas nationellt. Enligt artikel 6.3 i dataskyddsförordningen kan den nationella lagstiftningen innehålla mera detaljerade bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i förordningen genom mera exakta bestämmelser om särskilda krav för behandling av uppgifter och för andra åtgärder, till exempel de allmänna villkor som ska gälla för den personuppgiftsansvariges behandling, vilken typ av uppgifter som ska behandlas, vilka registrerade som berörs, de enheter till vilka personuppgifterna får lämnas ut och för vilka ändamål, ändamålsbegränsningar, lagringstid samt typer av behandling och förfaranden för behandling, inbegripet åtgärder för att tillförsäkra en laglig och rättvis behandling.

Enligt artikel 9 i dataskyddsförordningen ingår hälsouppgifter i de särskilda kategorierna av personuppgifter som det i princip är förbjudet att behandla. I artikel 9.2 föreskrivs det om de grunder på vilka behandlingen av dem är möjlig. Behandlingen är möjlig enligt artikel 9.2 a på grundval av den registrerades samtycke, enligt artikel 9.2 c för att skydda den registrerades eller någon annan fysisk persons grundläggande intressen när den registrerade är fysiskt eller rättsligt förhindrad att ge sitt samtycke, eller enligt artikel 9.2 g om behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, vilken ska stå i proportion till det eftersträfvade syftet, vara förenligt med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen, eller enligt artikel 9.2 h när behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt.

I denna proposition grundar sig behandlingen på artikel 9.2 h, och således ska också bestämmelsen i artikel 9.3 beaktas i propositionen, enligt vilken känsliga personuppgifter får behandlas för de ändamål som anges i artikel 9.2 h, när uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en person som omfattas av tystnadsplikt. Enligt artikel 9.2 h i den allmänna dataskyddsförordningen förutsätts det dessutom att behandlingen grundar sig på lagstiftning eller på ett avtal med en yrkesverksam på hälsoområdet och att skyddsåtgärderna iakttas.

Enligt 6 § 1 mom. i dataskyddslagen tillämpas artikel 9.1 i dataskyddsförordningen inte bland annat

- när en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster vid ordnande eller produktion av tjänster behandlar uppgifter som tillhandahållaren i denna verksamhet fått om en persons hälsotillstånd eller funktionsnedsättning eller om en hälso- och sjukvårdstjänst och rehabiliteringstjänst som personen fått eller andra uppgifter som är nödvändiga med avseende på den registrerades vård (4 punkten),

- när en tillhandahållare av socialvårdstjänster vid ordnande eller produktion av tjänster eller beviljande av förmåner behandlar uppgifter som tillhandahållaren i denna verksamhet fått eller producerat om en persons hälsotillstånd eller funktionsnedsättning eller om en hälso- och sjukvårdstjänst och rehabiliteringstjänst som personen fått eller andra uppgifter som är nödvändiga med avseende på beviljande av tjänster och förmåner till den registrerade (5 punkten).

Enligt dataskyddsförordningen bör sådana personuppgifter som är särskilt känsliga med hänsyn till de grundläggande fri- och rättigheterna åtnjuta särskilt skydd. Dessutom betonas det i dataskyddsförordningen att avvikelser från förbud mot behandling av särskilda kategorier av personuppgifter kan göras ifall detta baserar sig på unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt och underkastas lämpliga skyddsåtgärder. Den personuppgiftsansvarige ska vidta behövliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda personuppgifterna från obehörig åtkomst och för att de inte oavsiktligt eller lagstridigt förstörs, ändras, utlämnas, överförs eller behandlas lagstridigt på något annat sätt.

Enligt 6 § 2 mom. i dataskyddslagen förutsätter behandlingen av särskilda kategorier av personuppgifter att den personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet vidtar lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter.

I artikel 25.2 i dataskyddsförordningen föreskrivs det att den personuppgiftsansvarige ska säkerställa att det som standard endast behandlas personuppgifter som är nödvändiga för varje specifikt ändamål med behandlingen. Den skyldigheten gäller mängden insamlade personuppgifter, behandlingens omfattning, tiden för deras lagring och deras tillgänglighet. Framför allt ska dessa åtgärder säkerställa att personuppgifter i standardfallet inte utan den enskildes medverkan görs tillgängliga för ett obegränsat antal fysiska personer.

I paragrafens 2 mom. preciseras lagens tillämpningsområde och förhållande till annan lagstiftning. Till den del lagen inte innehåller bestämmelser om behandling av kunduppgifter föreskrivs det enligt momentet i fråga om offentliga tjänstetillhandahållare om behandlingen i offentlighetslagen, informationshanteringslagen, lagen om tillhandahållande av digitala tjänster och lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet. Bestämmelser om digitala tjänsters tillgänglighet finns i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/2102 om tillgänglighet avseende offentliga myndigheters webbplatser och mobila applikationer. Vid behandlingen av kunduppgifter och ordnandet av tjänster och verksamhet enligt den föreslagna lagen ska iakttas det som föreskrivs i och med stöd av språklagen (423/2003).

Bestämmelser om behandling av kunduppgifter i fråga om alla både offentliga och privata tjänstetillhandahållare finns i dataskyddslagen och lagen om sekundär användning. Bestämmelser om arkiveringen av handlingar finns i arkivlagen, dock så att begreppet permanent bevarande används om arkivering. Bestämmelser om behandlingen av elektroniska recept och andra anteckningar om läkemedelsbehandling som ska lagras i receptcentret föreslås ingå förutom i den föreslagna lagen också i receptlagen.

I 3 mom. anges de bestämmelser där det föreskrivs om identifiering och certifikat. Dessa författningar är eIDAS-förordningen, lagen om stark autentisering och betrodda elektroniska tjänster (617/2009) och lagen om befolkningsdatasystemet och de certifikattjänster som tillhandahålls av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata (661/2009).

I 4 mom. anges andra lagar med bestämmelser om informationssystem och välbefinnandeapplikationer samt tillsynen över dem. Bestämmelser om skyldigheter för leverantörer av och aktörer inom kritisk samhällsinfrastruktur i fråga om informationssäkerhet samt om rapportering av störningar i informationssäkerheten finns i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/1148 om åtgärder för en hög gemensam nivå på säkerhet i nätverks- och informationssystem i hela unionen (det så kallade NIS-direktivet, nätverks- och informationssäkerhetsdirektivet). Bestämmelser om genomförandet av direktivet finns i olika lagar, såsom lagen om tjänster inom elektronisk kommunikation (917/2014). Bestämmelser om stödtjänster för e-tjänster finns i lagen om förvaltningens gemensamma stödtjänster för e-tjänster (571/2016). Om det informationssystem där klient- och patientuppgifter inom hälso- och sjukvården behandlas eller en del

av det eller en välbefinnandeapplikation är en sådan medicinteknisk produkt som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG samt i den nationella lagen om medicintekniska produkter (719/2021), ska även den EU-förordningen och den lagen och kraven enligt dem tillämpas på informationssystemet, delen av informationssystemet eller välbefinnandeapplikationen.

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

I 1 punkten definieras begreppet *kund*. Med kund avses en sådan klient som avses i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000), nedan *klientlagen*, och en patient som avses i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), nedan *patientlagen*. I klientlagen avses med klient den som ansöker om eller anlitar socialvård. I patientlagen avses med patient den som anlitar hälso- och sjukvårdstjänster eller som annars är föremål för sådana tjänster. Därmed innefattar definitionen av patient också till exempel personer som använder rådgivningsbyråttjänster och andra hälso- och sjukvårdstjänster, för vilka begreppet kund kan användas i andra sammanhang. Det är ändamålsenligt att använda bara en term för de personer som använder antingen socialvårdstjänster eller hälso- och sjukvårdstjänster eller bägge, eller tjänster som produceras av social- och hälsovården gemensamt. Om lagens bestämmelser tillämpas endast på hälso- och sjukvården ska termen patient användas, vilket avser endast en patient som avses i patientlagen.

I 2 punkten definieras begreppet *handling*. Med handling avses en framställning i skrift eller bild och ett meddelande som avser ett visst objekt eller ärende och uttrycks i form av tecken som på grund av användningen är avsedda att höra samman och vilket kan uppfattas endast med hjälp av automatisk databehandling eller en ljud- eller bildåtergivningensanordning eller något annat hjälpmedel. En handling kan utöver en handling i form av ett dokument också vara en teknisk upptagning eller en datamängd som lagrats i en databas. Definitionen av handling motsvarar således definitionen av handling i 5 § i offentlighetslagen.

I 3 punkten definieras begreppet *kundhandling*. Med *kundhandling* avses en handling som har upprättats eller tagits emot eller som innehåller uppgifter för bedömning av en kunds behov av social- eller hälsovårdstjänster, för ordnande eller tillhandahållande av behövliga tjänster eller för expediering av läkemedel. En handling kan således vara en handling som antecknats av en yrkesutbildad person eller en upptagning som innehåller uppgifter som producerats av produkter för hälso- och sjukvård. Med en handling som upprättas för expediering av ett läkemedel avses ett recept. Andra uppgifter som behandlas i apoteksverksamheten omfattas således inte av definitionen. Sådana är till exempel uppgifter som behandlas vid dosdispensering eller i uppgifter som krävs enligt läkemedelslagen (395/1987) och narkotikalagen (373/2008), till exempel en förteckning över läkemedelsordinationer och redovisningsmaterial om narkotika.

I 4 punkten definieras begreppet *journalhandling*. Med *journalhandling* avses en kundhandling som gäller en patient.

I 5 punkten definieras begreppet *klienthandling inom socialvården*. Med klienthandling inom socialvården avses en kundhandling som gäller en socialvårdsklient.

I 6 punkten definieras begreppet *kunduppgift*. Med klientuppgifter avses patientuppgifter och klientuppgifter inom socialvården, det vill säga begreppet kunduppgift används i den föreslagna lagen alltid när bestämmelserna gäller behandling på samma sätt av både patientuppgifter och klientuppgifter inom socialvården.

I 7 punkten definieras begreppet *patientuppgift*. Med patientuppgift avses kunduppgifter som ingår i journalhandlingar och andra handlingar som utarbetats inom hälso- och sjukvården och som gäller en patients hälsotillstånd eller funktionsförmåga eller hälso- och sjukvårdstjänster som patienten har fått. Patientuppgifter är således också de patientuppgifter som ingår i intyg och utlåtanden som inom hälso- och sjukvården görs upp för andra myndigheter och aktörer.

I 8 punkten definieras begreppet *klientuppgift inom socialvården*. Med klientuppgift inom socialvården avses uppgifter som ingår i klienthandlingar inom socialvården och andra handlingar som utarbetats inom socialvården och som gäller behovet av stöd för en socialvårdsklient, behandlingen av klientens ärende eller kunduppgifter som gäller den socialservice som ges till klienten. Klientuppgifter inom socialvården är således också de klientuppgifter inom socialvården som ingår i intyg och utlåtanden som inom socialvården görs upp för andra myndigheter och aktörer.

I 9 punkten definieras begreppet *uppgifter om välbefinnande*. Med uppgifter om välbefinnande avses sådana uppgifter som en person producerat och administrerar om sin hälsa och sitt välbefinnande och som personen själv har fört in i den i 18 punkten avsedda informationsresursen för egna uppgifter. Dessa uppgifter om välbefinnande kan till exempel bestå av olika uppföljnings-, mättnings-, tränings-, bedömnings- eller planeringsuppgifter som gäller välbefinnandet eller hälsan.

Enligt 10 punkten avses i denna lag med *tjänstetillhandahållare* myndigheter och enskilda näringsidkare som ordnar eller tillhandahåller socialservice eller hälso- och sjukvårdstjänster.

Inom hälso- och sjukvården avses med tjänstetillhandahållare en organisation som driver en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård enligt 2 § 4 punkten i patientlagen, andra statliga myndigheter som ordnar och producerar hälso- och sjukvårdstjänster, såsom statens specialskolor, arbetsgivare som själv eller tillsammans med andra arbetsgivare ordnar sina företagshälsövårdstjänster enligt 7 § 2 och 3 punkten i lagen om företagshälsövård (1383/2001) samt självständiga yrkesutövare.

I lagstiftningen om socialvården avses enligt 3 § 2 punkten i klienthandlingslagen med tillhandahållare av service en myndighet som ordnar, producerar eller lämnar socialvård eller socialservice, eller en sådan serviceproducent som avses i lagen om privat socialservice (922/2011).

Enligt 11 punkten avses med *serviceanordnare* en tjänstetillhandahållare som har ansvar för att ordna social- och hälsovård eller en privat tjänstetillhandahållare när denna direkt kommer överens med kunden om att ordna socialservice eller hälso- och sjukvårdstjänster. Serviceanordnaren är i egenskap av myndighet skyldig att se till att kunden får sådana tjänster eller förmåner som kunden har rätt till enligt lag eller ett myndighetsbeslut. Inom den offentliga social- och hälsovården är serviceanordnaren således den statliga myndighet eller myndighet i välfärdsområdet som är behörig och som ansvarar för ordnandet av social- och hälsovårdstjänster. Med serviceanordnare avses dessutom en privat tjänstetillhandahållare som är skyldig att se till att kunden får sådana tjänster som kunden har rätt till enligt ett avtal eller konsumentskyddsbestämmelserna.

Enligt 12 punkten avses med *tjänsteproducent* en tjänstetillhandahållare som producerar social- eller hälsovårdstjänster antingen för en annan serviceanordnares räkning eller som själv agerar också i rollen som serviceanordnare. En tjänsteproducent kan tillhandahålla social- eller hälsovårdstjänster själv eller beställa tjänster av en underleverantör.

Enligt 13 punkten avses med *apotek* ett i 38 § 1 punkten i läkemedelslagen avsett apotek, det vill säga en verksamhetsenhet inom läkemedelsförsörjningen vars ansvarsområde omfattar detaljhandel, distribution och tillverkning av läkemedel samt rådgivning och service som gäller läkemedel. Ett apotek kan också ha filialapotek och serviceställen. Med apoteksrörelse avses således apotek som bedriver detaljhandel med läkemedel, men inte sjukhusapotek, som är en del av tjänstetillhandahållarnas verksamhet.

I 14 punkten avses med *apotekare* en i 38 § 6 punkten i läkemedelslagen avsedd person som har beviljats tillstånd att hålla apotek. Med apotekare avses dessutom föreståndare för ett universitetsapotek och för dess filialapotek. I 42 § i läkemedelslagen föreskrivs det om universitetsapotek och deras föreståndare. Helsingfors universitet har rätt att hålla ett apotek i Helsingfors och Östra Finlands universitet ett apotek i Kuopio. Apoteksföreståndaren ska vara legitimerad provisor. Anmälan om föreståndaren för apoteket ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

I 15 punkten avses med den *riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter* en informationsresurs som hör till de riksomfattande informationssystemtjänsterna och där kundhandlingar, andra handlingar som innehåller kunduppgifter eller andra uppgifter som behövs för social- och hälsovården bevaras och utnyttjas. De uppgifter som förts in i informationsresursen för kunduppgifter ska användas aktivt inom kundernas social- och hälsovårdstjänster. För informationsresursen för kunduppgifter användes tidigare begreppet riksomfattande arkiveringstjänst. En arkiveringstjänst hänvisar dock till permanent bevarande av handlingar, det vill säga arkivering, och beskriver därför inte informationsresursens roll i bevarandet av kundhandlingar inom ramen för bevarandetiden och inte heller för betydelsen av utlämnandet av uppgifter till kunden och mellan tjänstetillhandahållarna.

I 16 punkten avses med *informationshanteringstjänst* en riksomfattande informationssystemtjänst genom vilken sammandrag av patientuppgifter kan produceras. På så sätt får tjänstetillhandahållaren tillgång till de patientuppgifter som är viktiga med tanke på hälso- och sjukvårdstjänsterna på ett tillgängligt sätt.

I 17 punkten definieras *viljeyttringstjänst*. Genom viljeyttringstjänsten förvaltas handlingar som gäller information, tillstånd för, samtycke till och förbud mot utlämnande av uppgifter, andra viljeyttringar med anknytning till hälso- och sjukvård och socialtjänster samt andra viljeyttringar med anknytning till tjänster och behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

I viljeyttringstjänsten ska det föras in uppgifter om information som en kund har fått enligt denna lag och receptlagen samt om tillstånd för, samtycke till och förbud mot utlämnande som en kund har meddelat i fråga om kunduppgifter. I viljeyttringstjänsten får det dessutom föras in uppgift om en kunds övriga viljeyttringar som hänför sig till hälso- och sjukvård eller socialservice samt om andra viljeyttringar med anknytning till tjänster och behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

Med social- och hälsovården avses förutom social- och hälsovårdstjänster även andra tjänster inom social- och hälsovårdens förvaltningsområde. En sådan tjänst är till exempel en biobank, det vill säga en i biobankslagen avsedd provinfrastruktur, som främjar vetenskaplig forskning på prover från människor. I viljeyttringstjänsten kan föras in till exempel en persons samtycke och ändring av det, förbud mot eller begränsning av behandlingen av prover, invändning mot att prover överförs till en biobank eller invändning mot att personuppgifter behandlas i biobanken. En annan framtida tjänst med koppling till social- och hälsovården är Genomcentret, som

föreslås bli inrättat. I viljeyttringstjänsten kan det föras in invändning mot att genomuppgifter sparas i Genomcentret och invändning mot att genomuppgifter behandlas i Genomcentret.

Enligt 18 punkten avses med *informationsresursen för egna uppgifter* en inom de riksomfattande informationssystemtjänsterna upprättad riksomfattande elektronisk informationsresurs för bevarande av sådana uppgifter om välbefinnande som en person själv producerar. Personen kan läsa och radera de uppgifter som personen själv har producerat och om han eller hon så önskar bevilja en yrkesutbildad person inom social- och hälsovården tillstånd att behandla uppgifterna.

Enligt 19 punkten avses med *välbefinnandeapplikation* en applikation i anslutning till informationsresursen för egna uppgifter med vilken uppgifter om välbefinnande behandlas, samt en applikation till vilken personen kan få sina kunduppgifter från den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter, receptcentret och informationshanteringstjänsten. Med hjälp av applikationerna kan en person producera och registrera sina egna uppgifter om välbefinnande i den informationsresurs för egna uppgifter som nämns i punkt 18. Definitionen av välbefinnandeapplikation beaktar endast behandlingen av uppgifter om välbefinnande med hjälp av applikationen, och i bestämmelserna om välbefinnandeapplikationer i den föreslagna lagen ingår inte några andra bestämmelser som till exempel apotekens webbtjänster förutsätter. Därmed kan nätapotek inte inrättas enbart med stöd av den föreslagna lagen.

I 20 punkten i paragrafen definieras *informationssystem*. Med det avses en programvara eller ett system eller delsystem som det i enlighet med de egenskaper som har planerats av tillverkaren är meningen att använda för elektronisk behandling av kundhandlingar som uppkommer i samband med ordandet och tillhandahållandet av social- och hälsovård, för registrering av handlingarna i de riksomfattande informationssystemtjänsterna eller för anslutning till de riksomfattande informationssystemtjänsterna eller med vars hjälp en yrkesutbildad person inom social- eller hälsovården kan använda uppgifter om välbefinnande. Definitionen avviker från definitionen i 2 § i informationshanteringslagen, eftersom det i denna lag med informationssystem uttryckligen avses program och informationssystem som kan användas som självständiga installationer i olika tjänstetillhandahållares driftmiljöer. Ett informationssystem kan också vara en helhet som består av flera informationssystem och som producenten av en informationssystemtjänst tillhandahåller eller genomför för tjänstetillhandahållaren.

Informationssystem som avses i bestämmelserna är i enlighet med detta utöver de riksomfattande informationssystemtjänsterna till exempel klientdatasystemen inom socialvården, patientdatasystemen och de program som används i de laboratorie- och röntgensystem där uppgifter som gäller patienter behandlas. Också de informationssystem från vilka andra än egentliga kundhandlingar registreras i de riksomfattande informationssystemtjänsterna omfattas av definitionen. Sådana är till exempel informationssystem som är avsedda för upprättande av intyg och utlåtanden och för införande av dessa i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. De dataprogram som styr anordningars funktioner och som inte behandlar kunduppgifter hör däremot inte till de informationssystem som avses i lagen. Inte heller allmänna program såsom textbehandlings- eller kalkylprogram eller program för personal- eller ekonomiförvaltning hör till de informationssystem som avses i lagen.

Som kundhandlingar definieras enligt 3 punkten handlingar som upprättas för expedieringen av läkemedel, det vill säga recept. De informationssystem som används vid expediering av läkemedel omfattas således av definitionen av informationssystem, men inte av andra informationssystem som apoteket använder, till exempel system som används vid dosdispensering.

De informationssystem som avses i lagen omfattar även de förmedlingstjänster som används för att förmedla kunduppgifterna inom social- och hälsovården till de i lagen avsedda riksomfattande informationssystemtjänster som Folkpensionsanstalten ska upprätthålla. Med informationssystem avses dessutom de applikationer som används av yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården för att läsa uppgifter om välbefinnande.

Enligt 21 punkten avses med *producent av informationssystemtjänst* en instans som tillhandahåller eller genomför ett i punkt 20 avsett informationssystem. Producenten av informationshanteringstjänsten ska i egenskap av informationssystemets tillverkare, för tillverkarens räkning eller för en eller flera tillverkares del ansvara för de krav som ställs på informationssystemet. Informationssystemen ska ha rätt funktioner med avseende på användningsändamålet, tillräckliga dataskyddsegenskaper samt kunna anslutas till det informationsutbyte som sker via de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

I 22 punkten definieras *tillverkare av informationssystem*. Med det avses den som ansvarar för planeringen och tillverkningen av ett informationssystem för social- och hälsovården.

Enligt 23 punkten avses med *mellanhand* en tjänsteleverantör som en tjänstetillhandahållare anlitar vid produktionen av informationssystemtjänster eller anslutningen till de riksomfattande informationssystemtjänsterna och som i denna roll har en möjlighet att se okrypterade kunduppgifter, exempelvis i samband med underhåll. I dessa situationer kan underhåll av informationshanteringstjänsten inte utföras på korrekt sätt utan att man ser sekretessbelagda uppgifter. Mellanhanden ska ansvara för uppfyllandet av de krav som gäller informationssystemets driftmiljö eller den helhetsservice för informationshantering som erbjuds en tjänstetillhandahållare.

Om det på basis av ett avtal är mellanhanden eller producenten av informationssystemtjänsten som ansvarar för uppfyllandet av de krav som ställs på tjänstetillhandahållaren, omfattas mellanhanden eller producenten av informationssystemtjänsten av den registreringskyldighet som avses i 80 § i den föreslagna lagen.

Enligt 24 punkten avses med *certifiering* förfarandet genom vilket det verifieras att informationssystem och välbefinnandeapplikationer uppfyller de väsentliga krav som ställs på dem för att de ska få användas för produktion. Verifieringen sker genom en utredning av hur de funktionella kraven uppfylls, en interoperabilitetstestning och en bedömning av informationssäkerheten. Med informationssystems interoperabilitet avses två eller flera informationssystems förmåga att utbyta information och att använda sådan information. Certifiering är alltså en process för att påvisa överensstämmelse med kraven med resultatet att de villkor uppfylls som krävs för att informationssystemet eller välbefinnandeapplikationen ska kunna få intyg och antecknas i tillsynsmyndighetens register över informationssystem och välbefinnandeapplikationer som uppfyller kraven. Med definitionen avses dock inte certifiering enligt artikel 42 i dataskyddsförordningen. Den certifiering som definitionen avser omfattar inte heller sådan bedömning av medicintekniska produkters överenskommelse med kraven som utförs i enlighet med föreskrifterna om medicintekniska produkter (bland annat direktiv 93/42/EEG, EGT L 169, 12.7.1993 och direktiv 2007/47/EG, EUT L 247, 21.9.2007, s. 21–55), eftersom de väsentliga kraven främst gäller de krav som uppfylls genom de nationella informationssystemtjänsterna enligt den föreslagna lagen. I den föreslagna lagen är det inte fråga om bedömning och klassificering av produkter i förhållande till föreskrifterna om medicintekniska produkter som tillverkarna av medicintekniska produkter ska utföra med stöd av övriga bestämmelser.

I 25 punkten definieras *bedömningsorgan för informationssäkerhet*. Enligt bestämmelsen avses med *bedömningsorgan för informationssäkerhet* sådana företag, sammanslutningar och myndigheter som avses i lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet (1405/2011) och som

Transport- och kommunikationsverket har godkänt. De allmänna förutsättningarna för godkännande av ett bedömningsorgan för informationssäkerhet anges i 5 § i den lagen. Bedömningsorganet ska dessutom ha god sakkunskap om de krav på informationssystem inom social- och hälsovård som det föreskrivs om i 84 § i lagförslaget och med stöd av den. Bedömningsorganet för informationssäkerhet har till uppgift att kontrollera om ett planerat informationssystem som ska anslutas direkt till Folkpensionsanstaltens riksomfattande informationssystemtjänster uppfyller informationssäkerhetskraven och de inkluderade väsentliga kraven för dataskydd.

För att kunna bli ett bedömningsorgan för informationssäkerhet måste det lämnas en särskild ansökan. Bedömningsorganet ska uppfylla kraven enligt 5 § i lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet och den föreslagna kunduppgiftslagen. Mätteknikcentralens nationella ackrediteringsenhet (Finnish Accreditation Service, FINAS) ska ha konstaterat att bedömningsorganets kompetens är tillräcklig enligt vad som föreskrivs i lagen om konstaterande av tillförlitligheten hos tjänster för bedömning av överensstämmelse med kraven (920/2005). Efter detta kan Transport- och kommunikationsverket Traficom utse bedömningsorganet för uppdraget enligt vad som föreskrivs i lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet.

2 kap. Allmänna principer för behandling av kunduppgifter

4 §. *Sekretess för kunduppgifter.* I paragrafen föreslås det att kunduppgifterna inom social- och hälsovården ska vara permanent sekretessbelagda.

Behandlingen enligt detta förslag grundar sig utöver på artikel 6.1 c också på artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen. Enligt artikel 9.3 i dataskyddsförordningen får personuppgifter som avses i artikel 9.1 behandlas för de ändamål som avses i artikel 9.2 h, när uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ eller av en annan person som också omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ.

Enligt 24 § 1 mom. 25 punkten i offentlighetslagen är handlingar som innehåller uppgifter om en klient hos socialvården samt de förmåner eller stödåtgärder eller den socialvårdsservice denne erhållit sekretessbelagda. Sekretessbelagda handlingar är också handlingar som innehåller uppgifter om en persons hälsotillstånd eller handikapp eller den hälsovård eller rehabilitering som denne har erhållit.

Sekretessbeläggningen av kunduppgifter säkerställer att kunduppgifter inte får behandlas utan lagstadgad rätt, inklusive utlämnande av kunduppgifter till utomstående. Sekretessen är absolut, vilket innebär att kunduppgifterna permanent är sekretessbelagda oberoende av bestämmelserna om upphörande av sekretess i 31 § i offentlighetslagen. Eftersom kunduppgifterna inom social- och hälsovården är sådana särskilda personuppgifter som avses i dataskyddsförordningen och vars behandling i regel är förbjuden, är det ändamålsenligt att föreskriva att sekretessen ska vara permanent, det vill säga att sekretessen inte upphör efter någon viss tid.

I 2 mom. föreskrivs att en sekretessbelagd handling som innehåller kunduppgifter eller en kopia eller utskrift av en sådan handling inte får visas för eller lämnas ut till utomstående och inte heller lämnas till utomstående för påseende eller användning. Med utomstående avses inom hälso- och sjukvården personer som inte är än anställda hos den aktuella serviceanordnaren eller det aktuella apoteket, som inte för serviceanordnaren eller apotekets räkning eller på uppdrag av serviceanordnaren eller apoteket deltar i ordnandet och tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster för patienten eller i andra uppgifter i samband med dem. På motsvarande sätt avses

inom socialvården med utomstående personer som inte är anställda hos den aktuella serviceanordnaren, som inte för serviceanordnarens räkning eller på uppdrag av den deltar i ordnandet och tillhandahållandet av socialservice för klienten eller i andra uppgifter i samband med dem. Med ordnande av hälso- och sjukvårdstjänster för patienten och ordnande av tjänster för socialvårdsklienter avses i denna proposition deltagande i ordnandet av personlig service för en patient eller socialvårdsklient där en yrkesutbildad person eller någon annan har en klientrelation eller vårdrelation till kunden. De personer som deltar i ordnandet av tjänster på befolkningsnivå är således utomstående.

Även andra än yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården kan sköta uppgifter i anslutning till ordnandet och tillhandahållandet av tjänster. Exempelvis administrativa uppgifter såsom skötseln av kundfakturerings hänför sig till de uppgifter inom ordnandet och tillhandahållandet av tjänster där kunduppgifter ska kunna behandlas.

Om en kund är kund hos samma tjänstetillhandahållare inom både socialservice och hälso- och sjukvård och det är fråga om något annat än socialvårdens och hälso- och sjukvårdens gemensamma service, är de som arbetar inom socialservicen utomstående i förhållande till hälso- och sjukvården och de som arbetar inom hälso- och sjukvården utomstående i förhållande till socialservicen. Rätten att få uppgifter mellan socialvården och hälso- och sjukvården förutsätter således kundens tillstånd eller en bestämmelse i lag. I denna proposition föreslås bestämmelser om rätten att få uppgifter mellan socialvården och hälso- och sjukvården i 53 §.

Definitionen av utomstående ska vara bunden till serviceanordnaren och verksamhet som genomförs för serviceanordnarens räkning. I den gällande patientlagen kopplas en utomstående till en verksamhetsenhet, som kan avse en hälsovårdscentral, ett sjukhus eller motsvarande. Den föreslagna definitionen av utomstående gör det således möjligt att behandla kunduppgifter i serviceanordnarens verksamhet i den omfattning som användningsändamålet förutsätter, utan att det är fråga om utlämnande av uppgifter till utomstående. Om begreppet utomstående fortfarande kopplas till en verksamhetsenhet, uppstår det en situation där kundens tillstånd behövs för att till exempel i välfärdsområdets verksamhet lämna ut uppgifter mellan olika verksamhetsenheter.

I 3 mom. föreskrivs det för tydlighetens skull att man vid verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården trots sekretessbestämmelserna får behandla sådana patientuppgifter som ingår i serviceanordnarens register och som är nödvändiga för vården av patienten. På motsvarande sätt får vid verksamhetsenheter inom socialvården trots sekretessbestämmelserna behandlas sådana kunduppgifter som ingår i serviceanordnarens register och som är nödvändiga för att tillhandahålla socialvård. Momentet stämmer överens med definitionen av utomstående i 2 mom., men för att bestämmelserna ska vara begripliga är det motiverat att tydligt konstatera rätten att behandla patientuppgifter och klientuppgifter inom socialvården hos serviceanordnaren, det vill säga den personuppgiftsansvarige, vid alla verksamhetsenheter.

5 §. *Tystnadsplikt och förbud mot utnyttjande.* Enligt paragrafens 1 mom. har en tjänstetillhandahållare och en apotekare samt den som är anställd eller praktikant hos denna eller någon annan som handlar på uppdrag av tjänstetillhandahållaren eller apotekaren eller för dennas räkning liksom den som sköter ett förtroendeuppdrag inom socialvården eller en aktör som har fått kunduppgifter av tjänstetillhandahållaren eller apoteket tystnadsplikt i fråga om de kunduppgifter de har fått och andra personliga uppgifter om kunden. Bestämmelsen omfattar alla personer och aktörer som med stöd av olika löne- eller avtalsförfaranden biträder en tjänstetillhandahållare eller apotekare och som kan få kännedom om sekretessbelagda kunduppgifter. Bestämmelserna gäller också dem som fått kunduppgifter av tjänstetillhandahållare, till exempel myndigheter eller andra aktörer som fått klientuppgifter inom socialvården med stöd av 63 § i den föreslagna

lagen. Enligt 35 § i dataskyddslagen får den som vid utförandet av åtgärder som har samband med behandlingen av personuppgifter har fått kännedom om något som gäller en annan persons egenskaper, personliga förhållanden eller ekonomiska ställning inte obehörigen för utomstående röja de uppgifter som han eller hon erhållit på detta sätt eller använda uppgifterna för sin egen eller någon annans vinning eller för att skada någon annan.

Eftersom kunduppgifterna är uppgifter om en persons egenskaper och personliga förhållanden, täcker bestämmelsen i dataskyddslagen i princip den tystnadsplikt som hänför sig till kunduppgifterna. I 1 mom. i den föreslagna paragrafen preciseras det att tystnadsplikten gäller alla som deltar i ordnandet eller tillhandahållandet av social- och hälsovårdstjänster, inklusive praktikanter, personer som sköter förtroendeuppdrag inom socialvården och personer som agerar på uppdrag av en tjänstetillhandahållare, inklusive producenter och förmedlare av informationssystemtjänster. Tystnadsplikten gäller också andra personliga uppgifter än egentliga kunduppgifter som fått i samband med ordnandet och tillhandahållandet av social- och hälsovårdstjänster. Till exempel uppgifter om välbefinnande omfattas av tystnadsplikt.

I momentet preciseras det också att uppgifter som omfattas av tystnadsplikt inte får röjas ens efter det att anställningsförhållandet eller uppdraget har upphört.

I 2 mom. föreskrivs det om tystnadsplikt för kunden, kundens företrädare och kundens biträde. En kund, kundens företrädare eller kundens biträde får inte för en utomstående röja en sekretessbelagd uppgift som erhållits på grundval av ställningen som kund och som gäller någon annan. Bestämmelsen gör det dock möjligt att en kund, kundens företrädare eller kundens biträde får använda uppgifter om andra än klienten själv när det är fråga om ett ärende som gäller den rätt, det intresse eller den skyldighet som klientens rätt att få information har grundat sig på. Med biträde avses till exempel ett biträde i enlighet med 12 § i förvaltningslagen (434/2003). Enligt 12 § i förvaltningslagen får biträde anlitas i förvaltningsärenden. Bestämmelser om tystnadsplikt för biträden finns i 13 § i förvaltningslagen. Dessutom kan biträdet vara någon annan stödperson som kunden har utsett, en personlig assistent eller någon annan som kunden vill ha med sig vid behandlingen av sitt ärende.

I 3 mom. föreskrivs för tydlighetens skull om förbud mot utnyttjande så att en person som avses i 1 eller 2 mom. inte får använda sekretessbelagda uppgifter för att skaffa sig själv eller någon annan fördel eller för att skada någon annan. Med någon annan avses i detta sammanhang andra personer än kunden.

6 §. *Undantag från tystnadsplikten.* Enligt paragrafen får undantag från tystnadsplikten göras med kundens samtycke eller om det föreskrivs om det i denna eller någon annan lag. Sekretessbelagda kunduppgifter eller andra uppgifter som omfattas av tystnadsplikten får således lämnas ut till utomstående endast om kunden gett sitt samtycke till utlämnande av uppgifterna eller om det i denna eller någon annan lag särskilt föreskrivs om rätten att få eller rätten att lämna ut uppgifter. I offentlighetslagen finns allmänna bestämmelser om undantag från och upphörande av sekretess, men i detta sammanhang behöver det särskilt föreskrivas om saken på grund av tillämpningen av den föreslagna lagen inom både den offentliga och den privata social- och hälsovården.

7 §. *Anvisningar för behandling av kunduppgifter och informationshanteringsmodell.* I paragrafen föreskrivs det om tjänstetillhandahållarens och apotekets skyldigheter i fråga om behandlingen av kunduppgifter. Skyldigheterna anknyter dels till att meddela instruktioner om behandlingen av kunduppgifter, dels i fråga om offentliga tjänstetillhandahållare till beskrivningen av informationshanteringsmodellen enligt informationshanteringslagen. Skyldigheten enligt 1 mom. att meddela instruktioner om hur kunduppgifter ska behandlas gäller både offentliga och

privata tjänstetillhandahållare. Beskrivningen av informationshanteringsmodellen som avses i 2 mom. gäller endast offentliga tjänstetillhandahållare. I och för sig föreskrivs det om informationshanteringsmodellen i informationshanteringslagen, men den informationssystemmiljö som används vid behandlingen av kunduppgifter och i synnerhet vid tillgodoseendet av rätten att få kunduppgifter och dess komplexitet framhäver behovet av att utarbeta en beskrivning.

Enligt 1 mom. ska den ansvariga föreståndaren hos en tjänstetillhandahållare och en apotekare meddela skriftliga instruktioner om hur kunduppgifter ska behandlas och om de förfaringsätt som ska iakttas. Dessutom ska den ansvariga föreståndaren och apotekaren se till att personalen har tillräcklig sakkunskap och kompetens för behandlingen av kunduppgifter. Bestämmelsen motsvarar bestämmelserna i den gällande kunduppgiftslagen i utvidgade till apotekens verksamhet. Bestämmelsen förpliktar tjänstetillhandahållaren att utse en chef som svarar för behandlingen av kunduppgifter och anvisningarna för den. Med begreppet ansvarig föreståndare avses i detta sammanhang inte en sådan ansvarig föreståndare som avses i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990), utan ansvaret enligt denna paragraf kan åläggas också någon annan person i tjänstetillhandahållarens organisation.

I 2 mom. föreslås en hänvisning till 5 § i informationshanteringslagen, där det föreskrivs om informationshanteringsenhetens skyldighet att utarbeta en informationshanteringsmodell och bedöma konsekvenserna av förändringar. En beskrivning av den informationshanteringsmodell som ska utarbetas med stöd av informationshanteringslagen ska lämnas till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt till det behöriga regionförvaltningsverket. Med tanke på behandlingen av kunduppgifter är det viktigt att tjänstetillhandahållaren har en uppdaterad beskrivning av hur rätten att få kunduppgifter tillgodoses, om rätten att få uppgifter mellan tjänstetillhandahållarna tillgodoses med hjälp av andra informationssystem än riksomfattande informationssystemtjänster. Vid bedömningen av konsekvenserna av förändringar ska det dessutom bedömas hur tjänstetillhandahållaren i framtiden på ett mer heltäckande sätt kunde tillgodose rätten att få information med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Med hjälp av beskrivningen kan tillsynsmyndigheterna i sina tillsynsuppgifter bedöma om behandlingen av kunduppgifter som helhet och de informationssystem som används för behandlingen är lagenliga.

8 §. *Identifiering av dem som deltar i behandlingen av kunduppgifter.* Bestämmelsen baserar sig på 17 § i den gällande kunduppgiftslagen och innehållet utvidgas till att gälla all behandling av kunduppgifter när social- och hälsovårdstjänster ordnas och tillhandahålls. Med tanke på tillförlitligheten för behandlingen av kunduppgifter och individens rättsskydd är det mycket viktigt att parterna i behandlingen faktiskt är de som de utger sig för att vara. Enligt 1 mom. ska därför kunder, tjänstetillhandahållare, apotek och andra parter och deras företrädare som behandlar kunduppgifter samt de datatekniska enheterna och riksomfattande informationssystemtjänsterna identifieras på ett tillförlitligt sätt vid behandlingen av kunduppgifter.

Enligt 2 § i lagen om stark autentisering och betrodda elektroniska tjänster avses med stark autentisering identifiering av en person, av en juridisk person eller av en fysisk person som företräder en juridisk person och verifiering av identifikatorns autenticitet och riktighet genom tillämpning av en elektronisk metod som motsvarar tillitsnivån väsentlig eller hög enligt eIDAS-förordningen. Genom eIDAS-förordningen upprättades ett interoperabilitetsramverk för elektronisk identifiering med syftet att i framtiden göra det möjligt att med elektroniska identifieringsverktyg som beviljats i en medlemsstat identifiera sig i en annan medlemsstat i sådana offentliga eller privata tjänster som kräver elektronisk identifiering.

Identiteten kan verifieras genom att identitetsbeviset kontrolleras och den som visar upp det jämförs med uppgifterna i identitetsbeviset. Enligt 6 § i lagen om tillhandahållande av digitala

tjänster kan myndigheterna kräva elektronisk identifiering av en användare av digitala tjänster endast om det behövs för att säkerställa användarens åtkomsträttigheter i anslutning till en tjänst eller dess datainnehåll eller på grund av rättsverkningarna av en åtgärd som utförs i tjänsten. Eftersom sekretessbelagda kunduppgifter behandlas i social- och hälsovårdens digitala tjänster, uppfylls förutsättningarna för elektronisk identifiering enligt kravet i lagen om tillhandahållande av digitala tjänster.

I enlighet med 6 § 2 mom. i lagen om tillhandahållande av digitala tjänster ska tjänsteanvändaren i en digital tjänst identifieras med hjälp av en sådan tjänst för identifiering av fysiska personer som avses i 3 § 1 mom. 4 punkten i lagen om förvaltningens gemensamma stödtjänster för e-tjänster, med hjälp av stark autentisering som avses i 2 § 1 mom. 1 punkten i lagen om stark autentisering och betrodda elektroniska tjänster eller av vägande och motiverande skäl med hjälp av någon annan motsvarande informationssäker identifieringstjänst. I en elektronisk tjänst kan verifieringen till exempel ske genom att använda identifieringsverktyg för stark autentisering, som till exempel certifikatkort, nätbankskoder eller mobilcertifikat.

Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata har haft som lagstadgad uppgift att ansvara för certifikaten inom social- och hälsovården, det vill säga de personliga certifikaten för elektronisk identifiering och undertecknande och för certifikaten för undertecknande på servrar och i system. Identifieringen och de elektroniska underskrifterna av de yrkesutbildade personerna inom social- och hälsovården och av andra anställda hos tjänstetillhandahållarna genomförs med hjälp av den certifikattjänst och den kontroll av användarrättigheter som Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata sköter. Yrkeskort för yrkesutbildade personer och tillhörande certifikat kombineras med information om personens rätt att utöva yrket. Giltigheten för yrkeskortet förutsätter således att rätten att utöva yrket är i kraft. När en persons rätt att utöva yrket upphör, förmedlas informationen om att rätten att utöva yrket upphört från Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården till Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata, där personens yrkeskort förs in i spärllistan.

Bestämmelser om certifikat för underskrifter och verifiering av utrustning finns i eIDAS-förordningen. Certifikaten används också för identifiering av tjänstetillhandahållare och apotek samt av de datatekniska enheter och riksomfattande informationssystemtjänster som dessa använder. I 2 mom. föreslås bestämmelser om att tjänstetillhandahållaren, apoteket och Folkpensionsanstalten samt producenten av informationssystemtjänsten, tillverkaren av informationssystemet och mellanhanden ska kontrollera giltigheten för de certifikat som de använder på det sätt som föreskrivs i 25 § 4–6 mom. i lagen om stark autentisering och betrodda elektroniska tjänster. Enligt 25 § 4 mom. i den lagen ska en tjänsteleverantör som använder identifieringstjänster lätt kunna kontrollera uppgifterna i identifieringsverktyget vilket tid på dygnet som helst. Enligt 5 mom. ska tjänsteleverantören i samband med användningen av identifieringsverktyget kontrollera eventuella återkallanden och hinder i leverantörens system och register. Uppgifter om återkallade certifikat kan också lämnas med hjälp av en spärllista. Spärllistan förhindrar att kortet används efter att de informationssystem där kortet används har uppdaterat spärllistan. Spärllistan är i kraft 72 timmar. När yrkeskortet används kontrollerar informationssystemet att certifikatet på kortet är giltigt och det inte finns på spärllistan.

När det gäller identifiering av datatekniska enheter är avsikten att alla enheter som används vid behandlingen av kunduppgifter ska identifieras, inte enbart de enheter som används vid informationsöverföringen mellan organisationen och de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Organisationerna ska identifiera vilka enheter som är anslutna till deras informationsnät och information om vilka enheter som använts behövs också vid loggningen. Identifieringen förutsätter dock inte alltid ett certifikat för elektronisk underskrift eller en kryptografisk metod, utan också andra metoder kan användas vid identifieringen.

9 §. *Åtkomsträttigheter till kunduppgifter.* Bestämmelsen motsvarar 15 § i den gällande klientuppgiftslagen, dock så att det föreslås vissa preciseringar i 1 mom. Bestämmelserna om åtkomsträttigheter är en av skyddsåtgärderna för att säkerställa behörig behandling av uppgifter som avses i artikel 6.3 i dataskyddsförordningen.

Enligt dataskyddsförordningen ska den personuppgiftsansvarige vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda personuppgifterna mot bland annat obehörig åtkomst. I artikel 25.2 i dataskyddsförordningen föreskrivs det att den personuppgiftsansvarige ska säkerställa att det som standard endast behandlas personuppgifter som är nödvändiga för varje specifikt ändamål med behandlingen. Framför allt ska dessa åtgärder säkerställa att personuppgifter i standardfallet inte utan den enskildes medverkan görs tillgängliga för ett obegränsat antal fysiska personer.

I enlighet med 16 § i informationshanteringslagen ska den systemansvariga myndigheten definiera användarrättigheterna för informationssystem. Användarrättigheterna ska definieras och uppdateras utifrån användarens uppgiftsrelaterade användningsbehov. För att säkerställa riksomfattande enhetliga principer för fastställandet av användarrättigheter föreslås det att det i denna lag föreskrivs om åtkomsträttigheter, och att det dessutom genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreskrivs vilka kunduppgifter yrkesutbildade personer och andra personer som behandlar kunduppgifter får använda i sina arbetsuppgifter inom olika social- och hälsovårdstjänster. De enhetliga grunderna för åtkomsträttigheter ska således gälla både offentliga och privata tjänsteproducenter. Det ska föreskrivas noggrannare om åtkomsträttigheterna än vad det görs i informationshanteringslagen.

Enligt den föreslagna paragrafen ska behandlingen av kunduppgifter i regel grunda sig på de lagstadgade uppgifter som yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården sköter. För skötseln av lagstadgade uppgifter ges yrkesutbildade personer åtkomsträtt till de kunduppgifter som de behöver för att sköta sina uppgifter. Även andra personer som behandlar kunduppgifter ska få ha åtkomsträtt endast till sådana kunduppgifter som är nödvändiga med tanke på arbetsuppgiften.

I 1 mom. föreskrivs det om åtkomsträttigheter till kunduppgifter. Åtkomsträttigheterna skyddar känsliga och sekretessbelagda kunduppgifter mot obehörig behandling. En yrkesutbildad person eller en annan person som behandlar kunduppgifter får behandla endast de nödvändiga kunduppgifter som den aktuella lagstadgade uppgiften förutsätter. Grunden för behandlingen av kunduppgifter är en kund- eller vårdrelation eller någon annan arbetsuppgift som anknyter till ordnandet och tillhandahållandet av social- eller hälsovårdstjänsten. Andra arbetsuppgifter där behandling av kunduppgifter är nödvändig är till exempel uppgifter i anslutning till kundfakturer, arkivfunktionen och dokumentförvaltningen eller uppgifter i anslutning till informationssystem, där till exempel utredning av fel kräver tillgång också till kunduppgifter.

Behandlingen av kunduppgifter begränsas både genom att åtkomsträttigheterna definieras och att sammanhanget eller vårdrelationen verifieras. I 1 mom. föreskrivs att behandlingen av kunduppgifter ska grunda sig på en datatekniskt säkerställd kund- eller vårdrelation eller någon annan arbetsuppgift som anknyter till ordnandet eller tillhandahållandet av kundens social- och hälsovårdstjänster. Detta datatekniska säkerställande kan inom hälso- och sjukvården genomföras på basis av de administrativa uppgifterna om patienterna till exempel genom att se till att det innan patientuppgifterna behandlas finns en administrativ anteckning i informationssystemet om att kunden har skrivits in på sjukhusets bäddavdelning eller poliklinik. För att med denna anteckning på ett tillräckligt sätt kunna säkerställa att patienten faktiskt har en kund- eller vårdrelation med den yrkesutbildade person som behandlar uppgifterna, ska den administrativa anteckningen ha gjorts av någon annan än denna yrkesutbildade person eller så ska anteckningen

kunna uppkomma datatekniskt, till exempel via elektronisk tidsbokning. Även övriga administrativa uppgifter om patienter och uppgifter i patientdatasystemet får användas som grund för det tekniska säkerställandet av en vårdrelation. Andra sätt att säkerställa detta via informationssystem är att säkerställa vårdrelationen till exempel genom kundens elektroniska underskrift eller kundens samtycke eller genom någon annan tillförlitlig datateknisk verifiering av att kunden sköter ett ärende med den instans som tillhandahåller tjänsterna. Om det inte är möjligt att använda något annat datatekniskt sätt för att säkerställa vårdrelationen, måste vårdpersonalen dock kunna behandla nödvändiga patientuppgifter. En sådan situation kan uppstå till exempel i fråga om tjänster som ges per telefon eller tjänster där en yrkesutbildad person själv skriver in kundens tidsbeställningar i datasystemet. I dessa situationer ska den yrkesutbildade personen inom hälso- och sjukvården meddela den särskilda orsak som är grund för behandlingen av uppgifterna. Sådan behandling som baserar sig på särskilda orsaker förutsätter att tillsynen utvecklas både inom organisationerna inom hälso- och sjukvården och på riksomfattande nivå.

Inom socialvården ska arbetstagarens möjlighet att behandla klientuppgifter genom verifiering av sammanhanget begränsas endast till de klienter som arbetstagarens arbetsuppgifter gäller. I regel ska en arbetstagare inom socialvården ha åtkomsträtt till de klientuppgifter som arbetstagaren behöver i den serviceuppgift inom socialvården som arbetsuppgifterna gäller. Utöver detta kan arbetstagaren beviljas åtkomsträtt till de kunduppgifter inom andra serviceuppgifter som arbetstagaren regelbundet behöver för att utföra sitt arbete. Inom socialvården kan åtkomsträtten även begränsas till sådan socialservice som tillhandahålls endast inom en del av en serviceuppgift, till vissa serviceprocesser eller till sådana klienthandlingar som uppkommer bara i vissa serviceuppgifter, om arbetet inte förutsätter behandling av alla de klientuppgifter som anknyter till serviceuppgiften inom socialvården.

Åtkomsträttigheter för de personer som arbetar med tekniskt underhåll, övervakning av användning samt hantering av kunduppgifter att använda kunduppgifter ska beviljas i behövlig omfattning. Åtkomsträtten får inte möjliggöra åtkomst till sådana kunduppgifter som inte omfattas av arbetstagarens underhålls- eller övervakningsansvar.

I paragrafens 2 mom. föreskrivs det att bestämmelser om vilka uppgifter yrkesutbildade personer och andra personer som behandlar kunduppgifter får använda på grund av de tjänster som de tillhandahåller utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Genom förordningen preciseras de i 1 mom. angivna grunder enligt vilka tjänstetillhandahållaren ska bevilja åtkomsträttigheter till kunduppgifter för de yrkesutbildade personerna inom social- och hälsovården och andra personer som behandlar kunduppgifter. Genom förordningen om grunderna för bestämmandet av åtkomsträttigheter säkerställs att åtkomsträttigheterna till kunduppgifter är desamma i hela landet, och främjas således skyddet av personuppgifter som har registrerats på grundval av en kundrelation från obehörig och lagstridig behandling.

I 3 mom. föreskrivs det att tjänstetillhandahållare och apotek ska specificera vilka nödvändiga kunduppgifter yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården och andra personer som behandlar kunduppgifter har rätt att använda. Genom definieringen av åtkomsträttigheterna kan arbetstagarna behandla endast de kundhandlingar som innehållsmässigt anknyter till deras respektive arbetsuppgifter. Varje person som arbetar med kundservice får behandla kundhandlingar endast i den omfattning som förutsätts för hans eller hennes arbetsuppgifter och ansvar. Genom åtkomsträttigheterna begränsas användningen av patientuppgifter som utarbetats i organisationens egen verksamhet, men också användningen av uppgifter som fåtts från andra tjänstetillhandahållare eller andra tjänster.

För tjänstetillhandahållare och apotek föreskrivs dessutom en förpliktelse att föra register över de egna användarna av sina kundinformationssystem och kundregister och över deras åtkomsträttigheter. Detta register ska täcka både aktuella och tidigare användaruppgifter. Av uppgifterna i användarregistren ska det framgå vem som beviljats åtkomsträtt, för vilket register eller dess del rättigheterna beviljats, omfattningen av åtkomsträtten samt tidpunkterna när åtkomsträtten börjar och slutar.

10 §. *Uppföljning av användning och utlämnande av kunduppgifter och uppgifter om välbefinnande.* Bestämmelserna om insamling av logguppgifter motsvarar 15 § i den gällande kunduppgiftslagen, men i detta sammanhang utvidgas skyldigheten till att gälla också apotek samt användning och utlämnande av uppgifter om välbefinnande. Skyldigheten gäller också Folkpensionsanstalten som personuppgiftsansvarig för vissa av de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Att användningen och utlämnandet av kunduppgifter och uppgifter om välbefinnande följs upp är en central förutsättning för tillgodoseendet av kundens rätt till skydd för privatlivet och för övervakningen av uppgifternas användning. I 17 § i informationshanteringslagen föreskrivs om myndigheternas skyldighet att samla in logginformation. Eftersom också privata tjänstetillhandahållare ansluter sig till de riksomfattande informationssystemtjänsterna som användare, föreslås det i paragrafen bestämmelser om uppföljning av användning och utlämnande så att alla tillhandahållare av social- och hälsovårdstjänster ska beröras av samma skyldigheter. Det föreskrivs också noggrannare om uppföljningen av användning och utlämnande av uppgifter än i informationshanteringslagen.

Med uppgifternas användning avses att uppgifter används i den personuppgiftsansvariges egen verksamhet och i verksamhet som bedrivs för dennes räkning. De uppgifter som används är uppgifter som finns i den personuppgiftsansvariges egna kundregister. För användningen av dessa uppgifter behövs inte den registrerades tillstånd och en registrerad kan inte förbjuda användningen av sina uppgifter. Med utlämnande av uppgifter avses att uppgifter lämnas ut till en annan personuppgiftsansvarig eller någon annan utomstående som har rätt att få uppgifterna eller att uppgifter överförs mellan den personuppgiftsansvariges olika register. Med utlämnande avses allt avslöjande av information till utomstående inklusive att ge någon rätt att se uppgifter. Utlämnandet av kunduppgifter inom social- och hälsovården ska ske antingen med kundens samtycke eller med stöd av en bestämmelse i lag som ger denna rätt.

Enligt 1 mom. har tjänstetillhandahållaren skyldighet att följa upp hur kunduppgifter och uppgifter om välbefinnande används och lämnas ut i den egna verksamheten. Apotek ska ha motsvarande skyldighet att följa upp användningen av recept och andra uppgifter som de får ur receptcentret och som de behandlar.

I paragrafens 2 och 3 mom. föreskrivs det särskilt om vilka uppgifter som ska föras in i användningsloggregistret och vilka som ska föras in i utlämningsloggregistret. Det ska också föreskrivas särskilt om de logguppgifter som gäller receptcentret. Logguppgifterna om de register som har upprättats för olika användningsändamål ska registreras separat.

I användningsloggregistret ska det föras in uppgifter om använda kunduppgifter och uppgifter om välbefinnande, den tjänstetillhandahållare vars kunduppgifter används, den som har använt kunduppgifter och uppgifter om välbefinnande, användningsändamålet, användningstidpunkten och andra uppgifter som behövs för tillsyn och uppföljning.

I utlämningsloggregistret ska det föras in en beskrivning av utlämnade kunduppgifter samt uppgifter om den tjänstetillhandahållare vars kunduppgifter lämnas ut, vem som lämnat ut kunduppgifterna, mottagaren, tidpunkten för utlämnandet, det användningsändamål för vilket uppgifterna lämnades ut samt den bestämmelse som ligger till grund för utlämnandet och eventuellt tillstånd för eller samtycke till utlämnande. Dessutom lagras andra uppgifter som behövs för tillsynen och uppföljningen. Med hjälp av utlämningsloggregistret ska det vara möjligt att verifiera alla utlämnade kunduppgifter, oberoende av om utlämnandet har skett elektroniskt, i pappersform eller muntligt. Om uppgifter lämnas ut mellan registren i tjänstetillhandahållarens eget informationssystem eller med hjälp av ett tekniskt gränssnitt till en annan tjänstetillhandahållare, kan utlämningsloggen bildas automatiskt i informationssystemet. Den som lämnar ut uppgifter muntligt eller på pappershandlingar ska göra logganteckningarna om utlämnande. Uppgifter om den som lämnat ut kunduppgifterna kan således vara uppgift om den person som lämnat ut uppgifterna eller uppgift om det informationssystem via vilket uppgifterna har lämnats ut med hjälp av ett tekniskt gränssnitt.

Enligt 4 mom. får Institutet för hälsa och välfärd meddela närmare föreskrifter om de uppgifter som ska föras in i loggregistren och om deras sakinnehåll. Bemyndigandet att meddela föreskrifter omfattar logguppgifter om användning och utlämnande av både kunduppgifter och uppgifter om välbefinnande.

11 §. *Kundens rätt att få information om behandlingen av sina egna uppgifter.* Paragrafen motsvarar innehållet i 26 § i klientuppgiftslagen, dock så att det till paragrafen fogas rätt att få uppgifter om behandlingen av uppgifter om välbefinnande. Till hindren för utlämnande av logguppgifter fogas dessutom förhindrande, avslöjande och utredning av brott samt skyddet av den allmänna säkerheten och den nationella säkerheten. Folkpensionsanstalten ingår som personuppgiftsansvarig för de riksomfattande informationssystemtjänsterna i definitionen av personuppgiftsansvarig och nämns inte separat i paragrafen. Enligt 1 mom. har en kund för utredning eller utövande av sina rättigheter i anslutning till behandlingen av sina kunduppgifter och uppgifter om välbefinnande rätt att på skriftlig begäran inom skälig tid och senast inom två månader av tjänstetillhandahållaren, Folkpensionsanstalten eller apoteket med stöd av loggregistret avgiftsfritt få veta vem som har använt eller till vem man har lämnat ut uppgifter om honom eller henne samt grunden för användningen eller utlämnandet. Vid beslutspraxis för riksdagens justitieombudsman och statsrådets justitiekansler har tidsfristen på två månader ansetts vara skälig. Det föreslås att regleringen ska avvika från tidsfristerna enligt 14 § i offentlighetslagen, eftersom logguppgiftsutredningar i praktiken kräver mycket tid. Så är fallet i synnerhet om logguppgifter begärs från många olika system och för lång tid och om logginformationsinnehållet varierar mycket.

Kundens rätt att få logguppgifterna är en viktig rätt som ger kunden möjligheten att bedöma om hans eller hennes uppgifter har behandlats lagenligt och korrekt. På basis av rätten att få logguppgifter kan kunden vid behov vidta åtgärder om han eller hon misstänker att uppgifterna har behandlats lagstridigt eller inkorrekt på något annat sätt. Utan denna rätt har kunden i praktiken dåliga möjligheter att säkerställa att hans eller hennes uppgifter behandlas ändamålsenligt. Rätten att få uppgifter gäller både användningsloggar och utlämningsloggar.

Enligt 2 mom. har kunden dock inte rätt att få logguppgifter, om den som ombeds lämna ut logguppgifterna vet att utlämnandet av uppgifterna kan medföra allvarlig fara för kundens hälsa eller vård eller för någon annans rättigheter eller om utlämnandet av dem kan äventyra förhindrande, avslöjande eller utredning av brott eller skyddet av den allmänna säkerheten eller den nationella säkerheten. Vetskap om att uppgifter om kunden lämnats ut till polisen kan äventyra till exempel den nationella säkerheten eller fullgörandet av polisens eller andra myndigheters

lagstadgade uppgifter, och därför är det motiverat att kunden inte har rätt att få logguppgifter om sådana utlämnanden av uppgifter.

Enligt huvudregeln har kunden rätt att få endast de logguppgifter som har införts under de två år som föregick begäran. Det är dock möjligt att få uppgifter även från en längre tid, om det finns något särskild orsak till det. Den föreslagna tidsfristen på två månader beror på att behandlingen av klagomål inom social- och hälsovården delvis är begränsad så att de endast kan gälla händelser från de två åren före klagomålet. En sådan begränsning gäller till exempel de klagomål som anförs hos riksdagens justitieombudsman och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Ett annat skäl bakom tidsfristen är preskriptionstiden för personregisterbrott i 38 kap. 9 § i strafflagen (39/1889), som också är två år. En sådan särskild orsak att få logguppgifter för en längre tid än två år som avses i lagen kan vara till exempel en välgrundad misstanke om att klientuppgifter eller patientuppgifter har behandlats olovligt på ett sätt som kräver att saken utreds. Preskriptionstiden för tjänstebrott är fem år.

Kunden får inte använda eller lämna vidare sina logguppgifter för något annat ändamål än för att utreda eller utöva sina rättigheter i anslutning till behandlingen av sina kunduppgifter. Kunduppgifternas logguppgifter innehåller information med personuppgifter om de som är anställda hos tjänstetillhandahållaren inom social- och hälsovården. Av den orsaken är det motiverat att kunden inte ska ha rätt att använda dessa uppgifter för något annat ändamål än för att utreda eller tillgodose sina rättigheter i anslutning till behandlingen av sina egna kunduppgifter.

I 3 mom. föreskrivs det om ersättning för utlämnande av logguppgifter. Om en kund på nytt begär logguppgifter som han eller hon redan har fått, kan tjänstetillhandahållaren, Folkpensionsanstalten eller apoteket för lämnandet av dessa logguppgifter ta ut en skälig ersättning, som inte får överstiga de direkta kostnaderna för lämnandet av uppgifterna. Rätten att få ersättning av kunden för kostnaderna för utlämnandet finns till för att undvika onödiga begäranden om logguppgifter. För logguppgifter som fås med hjälp av det medborgargränssnitt som avses i 74 § i den föreslagna lagen får det dock inte tas ut någon separat avgift. Den föreslagna regleringen motsvarar den redan etablerade specialreglering i förhållande till offentlighetslagen som ingår i den kunduppgiftslag som föreslås bli upphävd och i den upphävda personuppgiftslagen (523/1999).

Om tjänstetillhandahållaren, folkpensionsanstalten eller apoteket anser att logguppgifterna inte får lämnas ut till kunden, ska denna förvägran meddelas genom ett skriftligt beslut enligt 4 mom. Ärendet kan föras till dataombudsmannen för behandling i enlighet med 21 § 1 mom. i dataskyddslagen. I enlighet med 25 § i dataskyddslagen får dataombudsmannens och biträdande dataombudsmannens beslut överklagas genom besvär i förvaltningsdomstol.

Om en kund anser att hans eller hennes kunduppgifter eller uppgifter om välbefinnande har använts eller lämnats ut utan tillräckliga grunder, ska den tjänstetillhandahållare, Folkpensionsanstalten eller det apotek som använt eller fått uppgifterna enligt 5 mom. på begäran ge kunden en redogörelse för grunderna för användningen eller utlämnandet av uppgifterna och lägga fram sin motiverade uppfattning om huruvida det har varit lagligt att använda eller lämna ut uppgifterna. Detta är motiverat med tanke på tillgodoseendet av både kundens och den personuppgiftsansvariges rättigheter. Kunden kan då bättre bedöma huruvida det lönar sig att till exempel föra ärendet till polisen för undersökning av misstanke om brott eller att anföra klagomål hos en besvärsmyndighet.

Om slutledningen av en kunds begäran, eller om det vid den personuppgiftsansvariges egenkontroll har upptäckts att behandlingen av uppgifterna har stridit mot lagen, ska även den personuppgiftsansvarige på eget initiativ vidta nödvändiga åtgärder. Tjänstetillhandahållaren,

Folkpensionsanstalten eller apoteket ska också själv göra en bedömning av vilka åtgärder tjänstetillhandahållaren eller apoteket ska vidta. Det kan till exempel åtminstone behövas arbetsrättsliga åtgärder och dessutom beroende på fallet även en eventuell begäran om polisundersökning.

12 §. *Rätt att vägra begränsning av behandlingen av uppgifter på kundens begäran.* Enligt paragrafen får serviceanordnaren vägra att tillgodose en kunds begäran om att begränsa behandlingen av sina personuppgifter med stöd av artikel 18 i dataskyddsförordningen, om en begränsning av behandlingen av en uppgift kan medföra allvarlig fara för kundens hälsa eller vård eller för kundens eller någon annans rättigheter. Motiveringarna till vägran är desamma som i 34 § i dataskyddslagen. Begränsningen av den registrerades rätt att begränsa behandlingen grundar sig på artikel 23.1 i i dataskyddsförordningen. Enligt den kan de registrerades rättigheter begränsas i en medlemsstats nationella lagstiftning, om en sådan begränsning sker med respekt för andemeningen i de grundläggande rättigheterna och friheterna och utgör en nödvändig och proportionell åtgärd i ett demokratiskt samhälle i syfte att säkerställa skyddet av den registrerade eller andras rättigheter och friheter. Kunduppgifter får behandlas trots den registrerades begäran om begränsning, om en begränsning av behandlingen av uppgifterna kan medföra allvarlig fara för den registrerades hälsa eller vård eller för den registrerades eller någon annans rättigheter.

3 kap. Personuppgiftsansvar för kunduppgifter inom social- och hälsovården

13 §. *Personuppgiftsansvarig för kunduppgifter.* I paragrafen föreskrivs det om den personuppgiftsansvarige för kunduppgifter inom social- och hälsovården. Enligt artikel 4.7 i dataskyddsförordningen är det möjligt att föreskriva om den personuppgiftsansvarige eller de särskilda kriterierna för hur denne ska utses i medlemsstatens nationella rätt, om ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter föreskrivs i medlemsstatens nationella rätt. Enligt paragrafens 1 mom. Är inom den offentliga och privata social- och hälsovården den personuppgiftsansvarige en tjänstetillhandahållare som har ställning som serviceanordnare, om inte något annat har föreskrivits någon annanstans i lag. Inom den offentliga social- och hälsovården är den personuppgiftsansvarige i enlighet med definitionen av serviceanordnare i 3 § 10 a-punkten den behöriga myndighet som ansvarar för ordnandet av tjänstetillhandahållarens tjänster. Till exempel i ett välfärdsområde kan välfärdsområdet delegera ansvaret för att ordna tjänsterna till den myndighet välfärdsområdet bestämmer (till exempel välfärdsområdesfullmäktige eller välfärdsområdesstyrelsen), vilken som en del av sin organiseringsuppgift också är personuppgiftsansvarig för kundhandlingarna.

I fråga om privata social- och hälsovårdstjänster är serviceanordnaren enligt definitionen i 3 § 10 b-punkten en tjänstetillhandahållare som i egenskap av privat tjänstetillhandahållare är skyldig att se till att kunden får sådana tjänster som kunden har rätt till enligt ett avtal eller konsumentskyddsbestämmelserna. Tjänstetillhandahållarna kan också vara gemensamt personuppgiftsansvariga enligt dataskyddsförordningen. Enligt artikel 26 i dataskyddsförordningen är det fråga om gemensamt personuppgiftsansvar om två eller fler personuppgiftsansvariga gemensamt fastställer ändamålen med och medlen för behandlingen. Gemensamt personuppgiftsansvariga ska under öppna former fastställa sitt respektive ansvar för att fullgöra skyldigheterna enligt dataskyddsförordningen, särskilt vad gäller utövandet av den registrerades rättigheter och sina respektive skyldigheter att tillhandahålla den information som avses i artiklarna 13 och 14, genom ett inbördes arrangemang, såvida inte och i den mån som de personuppgiftsansvarigas respektive skyldigheter fastställs genom unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som de personuppgiftsansvariga omfattas av. Inom ramen för arrangemanget får en gemensam kontaktpunkt för de personuppgiftsansvariga utses. Närmare anvisningar om gemensamt person-

uppgiftsansvar ges i Europeiska dataskyddsstyrelsens riktlinjer. Om förutsättningarna för gemensamt personuppgiftsansvar enligt dataskyddsförordningen uppfylls, ska tjänstetillhandahållarna ingå ett avtal om gemensamt personuppgiftsansvar.

Enligt artikel 26.2 i dataskyddsförordningen ska det arrangemang som avses i artikel 26.1 på lämpligt sätt återspegla de gemensamt personuppgiftsansvarigas respektive roller och förhållanden gentemot registrerade. Det väsentliga innehållet i arrangemanget ska göras tillgängligt för den registrerade. Vidare enligt artikel 26.3 i dataskyddsförordningen får oavsett formerna för det arrangemang som avses i artikel 26.1 den registrerade utöva sina rättigheter enligt dataskyddsförordningen med avseende på och emot var och en av de personuppgiftsansvariga.

Enligt 2 mom. är den personuppgiftsansvarige inom företagshälsovården den tjänstetillhandahållare med vilken arbetsgivaren har ingått avtal om tillhandahållande av företagshälsovårdstjänster eller, om arbetsgivaren själv ordnar företagshälsovården i enlighet med 7 § i lagen om företagshälsovård (1383/2001), så är arbetsgivaren själv personuppgiftsansvarig.

14 §. *Tjänsteproducenters ansvar när de handlar för serviceanordnares räkning.* Innehållet i paragrafen motsvarar 5 § i den gällande kunduppgiftslagen och det föreslås inga ändringar i den.

I dataskyddsförordningen föreskrivs det om den personuppgiftsansvariges skyldigheter. Det nationella handlingsutrymme som dataskyddsförordningen medger gör det möjligt att utöka den personuppgiftsansvariges skyldigheter så att de omfattar sådana situationer som de inte direkt med stöd av förordningen skulle tillämpas på. Eftersom dataskyddsförordningen är direkt tillämplig lagstiftning, ska den nationella speciallagstiftningen avgränsas till det nationella handlingsutrymme som förordningen medger. I nationell speciallagstiftning ska med andra ord inte föreskrivas om andra skyldigheter för den personuppgiftsansvarige. Enligt dataskyddsförordningen kan i den nationella lagstiftningen dock fastställas ansvarsområden för den personuppgiftsansvarige.

I denna paragraf föreskrivs om den tjänsteproducentens ansvar när social- och hälsovårdstjänster produceras för serviceanordnares räkning. Tjänsteproducenten är då enligt artikel 28 i dataskyddsförordningen personuppgiftsbiträde, medan serviceanordnaren är personuppgiftsansvarig. I artikel 28 i dataskyddsförordningen förutsätts det att när uppgifter behandlas av ett personuppgiftsbiträde ska hanteringen regleras genom ett avtal eller genom en annan rättsakt som är bindande. I artikeln anges visst innehåll som ska ingå i handlingen. Den föreslagna lagen är en sådan rättsakt som avses i dataskyddsförordningen. Med stöd av artikel 29 i dataskyddsförordningen åläggs personuppgiftsbiträdet dessutom sådana skyldigheter i fråga om behandling av uppgifter som avviker från artikel 28.

När social- eller hälsovårdstjänster produceras för serviceanordnares räkning, ska tjänsteproducenten enligt 1 mom. 1 punkten ansvara för införandet och registreringen av kunduppgifterna för serviceanordnares räkning och för beviljande av åtkomsträttigheter till kunduppgifter inom den egna organisationen. Bestämmelserna utfärdas med stöd av artikel 28.3 a i dataskyddsförordningen. Enligt den ska det i rättsakten föreskrivas att personuppgiftsbiträdet endast får behandla personuppgifter på dokumenterade instruktioner från den personuppgiftsansvarige, om inte något annat föreskrivs i lagstiftningen.

Enligt 1 mom. 3 punkten ska tjänsteproducenten ansvara för aktiv styrning och övervakning av behandlingen av personuppgifter inom den egna organisationen. Bestämmelsen utfärdas med stöd av artikel 28.3 a och artikel 32.4 i dataskyddsförordningen. Enligt den sistnämnda bestäm-

melsen ska den personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet vidta åtgärder för att säkerställa att varje fysisk person som utför arbete under den personuppgiftsansvariges eller personuppgiftsbiträdets överinseende, och som får tillgång till personuppgifter, endast behandlar dessa på instruktion från den personuppgiftsansvarige, om inte något annat åläggs i lagstiftningen. Bestämmelsen begränsar inte det ansvar som personuppgiftsbiträdet har enligt dataskyddsförordningen, utan genom den åläggs en särskild skyldighet att övervaka behandlingen av uppgifterna i den egna organisationen.

Tjänsteproducenten ansvarar enligt 1 mom. 4 punkten för att kundhandlingarna i original lämnas till serviceanordnaren på så sätt som överenskommits, men de ska dock lämnas utan dröjsmål efter det att kundförhållandet har avslutats. Enligt artikel 28.3 g i dataskyddsförordningen kan den personuppgiftsansvarige välja att antingen radera eller återlämna uppgifterna efter att tillhandahållandet av tjänsterna har avslutats, förutom då när det i lagstiftningen krävs att personuppgifterna ska bevaras. Bestämmelser om bevarande av uppgifter inom social- och hälsovården föreslås i 24 § i denna lag. Därmed ska serviceanordnaren bevara uppgifterna den tid som föreskrivs i lagen och en serviceanordnare kan inte bestämma att de ska raderas.

Enligt 1 mom. 5 punkten ansvarar tjänsteproducenten tillsammans med serviceanordnaren för att kundens rättigheter enligt dataskyddsförordningen och offentlighetslagen tillgodoses. Enligt artikel 28 i dataskyddsförordningen kan personuppgiftsbiträdet vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att hjälpa den personuppgiftsansvarige att tillgodose den registrerades rättigheter. Med tanke på en smidig verksamhet vore det ändamålsenligt att tjänsteproducenten skulle ansvara för tillgodoseendet av de registrerades rättigheter inom de tjänster som denne tillhandahåller för den personuppgiftsansvariges räkning. Vid behov kan det avtalas närmare om ansvaret aktörerna emellan genom ett avtal mellan serviceanordnaren och personuppgiftsbiträdet. I sista hand ska det dock ur ett dataskyddsperspektiv vara den personuppgiftsansvarige som ska ansvara för tillgodoseendet av den registrerades rättigheter, även om något annat har avtalats om det avtalsrättsliga ansvaret.

I paragrafens 2 mom. föreskrivs det att lämnandet av de i 4 punkten avsedda kundhandlingarna och tillgodoseendet av kunden rättigheter enligt 5 punkten ska kompletteras till behövliga delar genom avtal mellan tjänsteproducenten och serviceanordnaren. Genom avtal avtalas det även om annat sådant som avses i artikel 28 i dataskyddsförordningen. Genom ett sådant ömsesidigt avtal ska åtminstone fastställas närmare det objekt för behandlingen som avses i artikel 28.3 och som avser kategorier av registrerade, det vill säga de kundgrupper som tillhandahålls tjänster av personuppgiftsbiträdet, samt behandlingens varaktighet. Genom avtal ska även fastställas en del av det som avses i artikel 28.3 i dataskyddsförordningen, men dessa frågor förblir öppna i lagförslaget. Dessa gäller till exempel de förutsättningar för användning av ett annat personuppgiftsbiträde som avses i artikel 28.3 d.

Dessutom ska uppmärksamhet fästas vid att det även föreskrivs om det som avses i artikel 28.3 i dataskyddsförordningen i annan lagstiftning. Artikel 28.3 b förutsätter att de som behandlar personuppgifter för ett annat personuppgiftsbiträde omfattas av tystnadsplikt. Bestämmelser om tystnadsplikt inom social- och hälsovården finns förutom i denna lag också i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och i offentlighetslagen. I artikel 28.3 h i dataskyddsförordningen förutsätts det att personuppgiftsbiträdet tillåter inspektioner som utförs av den personuppgiftsansvarige eller en revisor som bemyndigats av den personuppgiftsansvarige. Även i denna lag föreskrivs det om auditering av system för kunduppgifter, och skyldigheterna gäller både personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden.

15 §. *Personuppgiftsansvarig vid ändring av tjänstetillhandahållare.* I paragrafen föreskrivs det om personuppgiftsansvaret vid olika förändringar i fråga om tjänstetillhandahållarna. Inom den

offentliga social- och hälsovården har en ändring som påverkar personuppgiftsansvaret kunnat vara till exempel bildande och delning av en samkommun. I framtiden kan en motsvarande ändring vara till exempel sammanslagning av välfärdsområden. Inom den privata social- och hälsovården hänför sig ändringarna till olika företagsarrangemang, såsom fusion eller delning av tjänestetillhandahållares företag eller köp eller överföring av verksamhet. I situationer med fusion eller delning är fastställandet av personuppgiftsansvaret också en universalsuccession, men i fråga om köp eller överföring av verksamhet kan personuppgiftsansvaret inte fastställas utifrån universalsuccessionen.

I 1 mom. föreslås det att när en social- och hälsovårdstjänst som ordnas av en serviceanordnare överförs till en annan serviceanordnares organiseringsansvar ska de handlingar som omfattas av serviceanordnarens personuppgiftsansvar överföras till personuppgiftsansvaret för den serviceanordnare som fortsätter med tjänsten. Inom den offentliga social- och hälsovården sker överföringarna i enlighet med tjänstenhet så att alla handlingar vid den tjänstenhet som överförs förs över till den nya serviceanordnaren. Eftersom serviceanordnarnas kundhandlingar har förts in i den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter, bör överföringen göras både till informationsresursen för kunduppgifter och till tjänestetillhandahållarnas egna informationssystem. Bestämmelsen motsvarar det som i praktiken redan har gjorts.

Inom den privata social- och hälsovården ska kundhandlingarna överföras till personuppgiftsansvaret för den serviceanordnare som fortsätter med tjänsterna. Rätten och skyldigheten att överföra handlingar är således bunden till att den mottagande serviceanordnaren de facto fortsätter att ordna de tjänster som den överlåtande serviceanordnaren upphör med och kundhandlingarna får inte säljas till en annan serviceanordnare utan att tjänsteverksamheten faktiskt fortsätter. I en situation där till exempel en affärstransaktion gäller lös egendom utan att den mottagande serviceanordnaren fortsätter att ordna social- och hälsovårdstjänsterna, får handlingarna inte överföras. För att påvisa att tjänsterna fortsätter förutsätts det att den mottagande serviceanordnaren har ett aktuellt tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller regionförvaltningsverkets tillstånd för den tjänst som serviceanordnaren ska fortsätta med eller, om det är fråga om annan verksamhet än socialservice dygnet runt, att en skriftlig anmälan har gjorts.

Enligt 2 mom. ska personregisteransvaret inom företagshälsovården inte ändras i situationer när arbetsgivaren byter tjänestetillhandahållare inom företagshälsovården, utan handlingarna kvarstår hos den tjänestetillhandahållare som vid respektive tidpunkt ansvarat för tjänsteproduktionen. Handlingar kan lämnas ut till en ny tjänestetillhandahållare via de riksomfattande informationssystemtjänsterna eller på något annat sätt mellan tjänestetillhandahållarna enligt vad som föreskrivs i 56 och 57 §. Personuppgiftsansvaret ligger alltid hos den aktör som ansvarar för den verksamhet där handlingarna har upprättats, och tjänestetillhandahållaren i fråga ansvarar för den personuppgiftsansvariges skyldigheter i förhållande till de registrerade. Vid byte av producent av företagshälsovårdstjänster är det inte fråga om en liknande ändringssituation som i 1 mom., eftersom ansvaret för att ordna företagshälsovård har ålagts arbetsgivaren och det är fråga om ett byte av producenten av företagshälsovårdstjänster, även om personuppgiftsansvaret har ålagts den som tillhandahåller företagshälsovårdstjänsterna. Bestämmelsen gäller endast journalhandlingar, och således kan till exempel uppgifter och handlingar som gäller arbetsgivaren överföras till en ny tjänestetillhandahållare.

16 §. *Personuppgiftsansvar när en privat serviceanordnares verksamhet upphör.* I paragrafen föreskrivs det om personuppgiftsansvaret för kundhandlingarna efter det att en privat serviceanordnares verksamhet har upphört. Dessutom föreskrivs det om ansvaret i fråga om kundhandlingarna för en serviceanordnare som upphör med sin verksamhet. Eftersom det är fråga om

bestämmelser som gäller handlingar som omfattas av en privat serviceanordnares personuppgiftsansvar, gäller de inte situationer där en privat tjänstetillhandahållare producerar tjänster till exempel för ett välfärdsområdes eller någon annan serviceanordnares räkning. I dessa situationer omfattas handlingarna av den berörda serviceanordnarens personuppgiftsansvar.

Enligt 1 mom. ska när en serviceanordnarens verksamhet har upphört kundhandlingarna, de anknyttande logguppgifterna och det biologiska provmaterialet överföras till personuppgiftsansvaret för det välfärdsområde eller Helsingfors stad inom vars område serviceanordnaren har haft sin hemort eller en självständig yrkesutövares har haft sin hemkommun. När verksamheten upphör ska serviceanordnaren se till att kundhandlingarna utan ogrundat dröjsmål lämnas till den plats som den nya personuppgiftsansvarige har anvisat för bevarandet. Om verksamheten har upphört på grund av serviceanordnarens död eller konkurs, ska dödsboet eller konkursboet svara för att handlingarna överförs på boets bekostnad. Välfärdsområdet eller Helsingfors stad i egenskap av personuppgiftsansvarig svarar således efter att handlingarna överförts för tillgodoseendet av de registrerades rättigheter enligt dataskyddsförordningen. Efter det att serviceanordnarens verksamhet har upphört ska de registrerades rätt till sina kunduppgifter tryggas. Dessutom ska kunduppgifter kunna lämnas ut till andra med stöd av den registrerades samtycke eller den lagstadgade rätten att få uppgifter. Utlämnande av uppgifter förutsätter att den personuppgiftsansvarige gör en bedömning av uppgifternas nödvändighet, och det ska också säkerställas att sådana uppgifter inte lämnas ut som den registrerade med stöd av 11 och 12 § i offentlighetslagen inte har rätt att få. Skötseln av den personuppgiftsansvariges uppgifter förutsätter således kompetens i fråga om behandlingen av kundhandlingar samt kännedom om verksamheten inom social- och hälsovården. Därför föreslås det att välfärdsområdena ska ha personuppgiftsansvaret. De handlingar som gäller avslutad verksamhet ska hållas åtskilda från den personuppgiftsansvariges egna patientregister eller klientregister inom socialvården. Således får välfärdsområdet inte i sin egen verksamhet använda kunduppgifter från avslutad verksamhet, om kunden inte har gett sitt tillstånd eller har förbjud utlämnande av uppgifterna.

I 2 mom. föreskrivs att när serviceanordnare har avtalat om gemensamt personuppgiftsansvar i enlighet med dataskyddsförordningen, kan den serviceanordnare som fungerar som kontaktpunkt åta sig personuppgiftsansvaret för kunduppgifterna hos den serviceanordnare som har avslutat sin verksamhet. När det har varit fråga om gemensamt personuppgiftsansvar är det naturligt att kunduppgifterna förblir hos den aktör som varit kontaktpunkt för de registrerade så att kunderna också efter att verksamheten har avslutats kan sköta sina ärenden med samma aktör som tidigare. Ofta är kunduppgifterna hos gemensamt personuppgiftsansvariga också lagrade i samma informationssystem. Skyldigheten att hålla registret från den avslutade verksamheten åtskilt från registret hos den nya personuppgiftsansvarige gäller också dessa situationer, det vill säga att kunduppgifter får användas endast med kundens samtycke eller tillstånd.

I 3 mom. föreslås det att Folkpensionsanstalten ska kunna bevara kundhandlingar och vara personuppgiftsbiträde för välfärdsområdenas och Helsingfors stads räkning. Det ska vara möjligt att föra in elektroniska kundhandlingar i de riksomfattande informationssystemtjänsterna även om tjänstetillhandahållaren inte tidigare har anslutit sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna har de personuppgiftsansvariga således tillgång till kunduppgifterna. Eftersom handlingarna ändå inte motsvarar de krav som ställs på lagring av handlingar efter anslutningen till de riksomfattande informationssystemtjänsterna och på visning av dem för kunden i medborgargränssnittet eller för att lämna ut dem till andra tjänstetillhandahållare, ska handlingarna endast finnas tillgängliga för den personuppgiftsansvarige.

Folkpensionsanstalten kan också ta emot annat elektroniskt material än det som förs in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna samt pappershandlingar för bevarande. Annat

elektroniskt material är till exempel sådana kundhandlingar som det tekniskt inte går att föra in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna, logguppgifter eller motsvarande material.

Momentets ordalydelse är möjliggörande, det vill säga att välfärdsområdena kan avgöra frågan om bevarande och annan behandling av handlingar också på något annat sätt, även om detta gör det möjligt att överföra uppgiften också till Folkpensionsanstalten och därmed utnyttja Folkpensionsanstaltens resurser och centraliserade bevarande- och informationssystemlösningar också för behandlingen av andra handlingar än de som har registrerats i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Bestämmelsen gäller också verksamhet som upphört tidigare samt kundhandlingar som tidigare lämnats till kommuner och samkommuner, eventuella andra tjänstetillhandahållare och Folkpensionsanstalten. Således ska personuppgiftsansvaret också för handlingar från verksamhet som upphört tidigare ligga hos välfärdsområdet eller Helsingfors stad och Folkpensionsanstalten kan fortsätta att bevara de handlingar som tidigare lämnats till den för bevarande.

4 kap. Principer för behandlingen av personuppgifter

17 §. *Skyldighet att anteckna kunduppgifter.* I paragrafen föreskrivs det om skyldigheten för yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården och bistående personer som deltar i tillhandahållandet av tjänster att anteckna kunduppgifter i kundhandlingarna. Den grundläggande principen om anteckningarnas omfattning är att kundhandlingarna ska innehålla behövliga och till denna del tillräckliga uppgifter för att säkerställa ordnandet och genomförandet, inklusive planeringen och uppföljningen, av servicen för en klient och god vård av en patient. Omfattningen och exaktheten av de uppgifter som behövs kan variera beroende på situationen. Dels på det sättet att ju svårare klientens situation är eller ju större vård- eller servicebeslut det är fråga om, desto noggrannare och mer detaljerat ska uppgifterna antecknas. Dels ska dock minimeringsprincipen enligt dataskyddsförordningen beaktas och man ska hålla sig till att dokumentera endast sådana uppgifter som är behövliga och tillräckliga med tanke på den tjänst som tillhandahålls och arbetsuppgiften för den person som tillhandahåller tjänsten.

Anteckningsskyldigheten ska gälla såväl yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården som biträdande personer som deltar i tillhandahållandet av tjänsterna. Varje person som deltar i tillhandahållandet av tjänsterna ska ansvara för de anteckningar som hänför sig till personens uppgifter i den omfattning som personen deltar i tillhandahållandet av tjänsterna, och uppgifterna ska behövas för att säkerställa ordnandet, planeringen, genomförandet, uppföljningen och övervakningen av tjänsten och vården. Om till exempel en sådan personlig assistent som avses i lagen om stöd på grund av handikapp (380/1987) hjälper kunden med besök på en mottagning inom hälso- och sjukvården, ska det antecknas endast uppgift om ett besök med bistånd av assistenten, men inte om innehållet i besöket.

18 §. *Kundregister inom social- och hälsovården.* I paragrafen föreskrivs det om de kundregister för tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovård där kundhandlingarna förs in.

Enligt 1 mom. ska journalhandlingarna, med undantag för recept och anteckningar med anknytning till dem som lagras i receptcentret, föras in i patientregistret och klienthandlingarna inom socialvården ska föras in i socialvårdens klientregister. Enligt ordalydelsen i paragrafen ska alla journalhandlingar föras in i patientregistret. I patientregistret ska således också föras in de journalhandlingar som upprättas för hälso- och sjukvårdstjänster som tillhandahålls i samband med socialvårdstjänster. Det är ändamålsenligt att föra in uppgifterna i patientregistret, eftersom det är fråga om samma användningsändamål som inom den hälso- och sjukvård som även i övrigt

tillhandahålls, oberoende av att tjänsten tillhandahålls i samband med socialservice. Journalhandlingar som gäller hälso- och sjukvård som tillhandahålls i samband med socialvårdstjänster står således till tjänstetillhandahållarens förfogande vid ordnandet och tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster för patienten på samma sätt som andra journalhandlingar. Bestämelsen innebär en ändring jämfört med nuläget, där journalhandlingarna inom den hälso- och sjukvård som ges i samband med socialvårdstjänster förs in i ett delregister till klientregistret inom socialvården, och utlämnande av uppgifter till annan hälso- och sjukvård kräver kundens samtycke. Också uppgifter om recept som lagrats i patientdatasystemen ska ingå i patientregistret.

Enligt 2 mom. ska journalhandlingarna inom företagshälsovården, med undantag för recept och anteckningar med anknytning till dem som lagras i receptcentret, föras in i ett separat patientregister för företagshälsovården arbetsgivarspecifikt. Företagshälsovården omfattas av sin egen lagstiftning där det föreskrivs om företagshälsovårdens särdrag i förhållande till den övriga hälso- och sjukvården. Arbetsgivaren ansvarar för ordnandet av företagshälsovården. Användningsändamålet för patientuppgifterna inom företagshälsovården avviker således i någon mån från den övriga hälso- och sjukvården, och det är motiverat att patientuppgifterna förs in i ett separat register. Journalhandlingarna inom företagshälsovården ska föras in i företagshälsovårdens register arbetsgivarspecifikt, vilket motsvarar nuvarande praxis.

19 §. *Språket i kundhandlingar.* Paragrafen motsvarar till sitt innehåll delvis 6 § i klienthandlingslagen. Motsvarande bestämmelser finns i 7 § i förordningen om journalhandlingar. Grundprincipen är också att märkningarna ska vara tydliga och begripliga.

1 mom. föreskrivs att det språk som används i kundhandlingarna ska vara klart och begripligt och endast allmänt kända och godtagna begrepp och förkortningar får användas i dem. Allmänt kända begrepp är också begrepp som allmänt används inom socialvården och det medicinska området.

I 2 mom. föreslås en informativ hänvisning till språklagen (423/2003) och till samiska språklagen (1086/2003). Kraven enligt språklagen och samiska språklagen gäller endast tjänster som staten och välfärdsområdets myndigheter har organiseringsansvaret för. Kunden ska ha rätt att få sina kundhandlingar på finska, svenska eller samiska. Kundhandlingarna ska dock avfattas på det språk som tjänstetillhandahållaren använder, finska eller svenska, och kunden ska vid behov ges översättningar av handlingarna.

20 §. *Kundhandlingarnas datastrukturer.* Paragrafen grundar sig på 9 § i den gällande kunduppgiftslagen och 5 § i klienthandlingslagen i fråga om kundhandlingarnas datastrukturer. Till paragrafen fogas omnämnanden av sekundära användningsändamål och tjänstetillhandahållarnas andra informationssystem, eftersom betydelsen av enhetliga datastrukturer bör betonas i all behandling av de kunduppgifter som finns i kundhandlingarna. Det gällande bemyndigandet att meddela föreskrifter enligt klienthandlingslagen gäller alla datastrukturer i klienthandlingar inom socialvården och bemyndigandet enligt kunduppgiftslagen gäller endast datastrukturer i handlingar som förs in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Enligt 1 mom. ska kundhandlingarnas datastrukturer göra det möjligt att rikta, använda, lämna ut, bevara, skydda och utnyttja åtkomsträttigheterna till elektroniska kundhandlingar samt utnyttja dem för sekundära ändamål med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 65 § och tjänstetillhandahållarnas andra informationssystem. Datastrukturernas interoperabilitet är en grundförutsättning för att uppgifter ska kunna överlämnas med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna och utnyttjas i de informationssystem som tjänar verksamhetsprocesserna.

De uppgifter som används inom social- och hälsovården ska kunna avgränsas med hjälp av handlingarnas datastrukturer så att endast sådana uppgifter som behövs för tjänsten i fråga används. Inom social- och hälsovården får kunduppgifter behandlas i enlighet med åtkomsträttigheterna av dem som deltar i social- och hälsovårdstjänsten för kunden i fråga och i anslutande uppgifter. De får behandla kunduppgifter endast i den omfattning som förutsätts för deras arbetsuppgifter och ansvar. För att åtkomsträttigheterna ska kunna begränsas till enbart nödvändiga kunduppgifter, ska behoven av att rikta åtkomsträttigheterna beaktas i definitionen av datastrukturerna så att åtkomsträttigheterna de facto kan ges endast till nödvändiga uppgifter.

Eftersom Institutet för hälsa och välfärd ansvarar för den praktiska styrningen av den elektroniska informationshanteringen, får det enligt 2 mom. meddela närmare föreskrifter om datastrukturer och datainnehåll i kundhandlingarna samt om de kodsystém som överallt i landet ska användas i datastrukturerna. Institutet för hälsa och välfärd fastställer begreppsmallarna för kundhandlingarna, de datastrukturer som stöder verksamhetsprocesserna och interoperabiliteten samt de koder som ska användas i hela landet. För att användningen, överlåtelse och hanteringen av kundhandlingarna ska kunna verkställas så att kundens dataskydd och uppgifternas interoperabilitet beaktas i tillräcklig grad, måste det finnas tillräckligt detaljerade föreskrifter om uppgifternas klassificering och datastrukturer. Genom enhetliga datastrukturer och uppgiftsklassificeringar kan man säkerställa att man vid de överlåtelser av uppgifter som sker elektroniskt faktiskt överlåter de uppgifter som man avser överlåta och att man inte samtidigt överlåter onödiga uppgifter. Föreskriften ska också innehålla tidsfrister för införandet av de nya datastrukturerna.

Det riskbaserade förhållningssättet enligt dataskyddsförordningen är som sådant direkt tillämplig lagstiftning, vilket de personuppgiftsansvariga och Institutet för hälsa och välfärd ska beakta. Beredningen av föreskrifterna förutsätter nära samarbete mellan Institutet för hälsa och välfärd och de aktörer som deltar i genomförandet, användningen och standardiseringen av informationssystemtjänsterna samt tjänstetillhandahållarna.

21 §. *Tidsfrist för upprättande av handlingar.* I 1 mom. föreskrivs att en kundhandling utan dröjsmål ska upprättas och föras in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna när handlingen är klar. Bestämmelserna förenhetligas mellan social- och hälsovården. Bestämmelserna om klienthandlingar inom socialvården har också tidigare förutsatt att anteckningar görs utan dröjsmål efter det att klientens ärende har behandlats. Däremot finns det en frist på fem dygn för upprättande och lagring av journalhandlingar i de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Upprättandet av handlingar utan dröjsmål förutsätter att registreringar och anteckningar görs utan dröjsmål inom både social- och hälsovården. Med utan dröjsmål avses att handlingarna ska upprättas och föras in genast när handlingen är klar så att både kunden själv och andra tjänstetillhandahållare så fort som möjligt har tillgång till uppgifterna. Handlingarna behöver upprättas utan dröjsmål dels för att kunderna ska kunna få sina uppgifter via medborgargränssnittet utan dröjsmål, och på motsvarande sätt kan uppgifterna utan dröjsmål lämnas ut från de riksomfattande informationssystemtjänsterna till andra tjänstetillhandahållare.

En del av anteckningarna ska på grund av situationens natur föras in nästan omedelbart. Sådana är till exempel anteckningar om att patienten omedelbart förflyttar sig till följande vårdplats eller brådskande barnskyddsåtgärder. En del av anteckningarna kan också mycket väl vänta också till nästa arbetsdag.

Enligt 2 mom. ska remisser utan dröjsmål upprättas och sändas till platser för fortsatt vård. På motsvarande sätt ska också en sammanfattning av den vård som getts patienten och anvisningarna om fortsatt vård utan dröjsmål sändas både till patienten och till den plats för fortsatt vård eller någon annan plats som det har avtalats om med patienten.

22 §. *Säkerställande av handlingarnas integritet, oförvanskade form och oavvislighet.* Paragrafen grundar sig på 10 § i den gällande kunduppgiftslagen. I paragrafens 1 mom. föreskrivs det att handlingarnas integritet, oförvanskade form och oavvislighet ska säkerställas vid all behandling, överföring och bevarande av uppgifter. Säkerställandet kan genomföras till exempel med en elektronisk stämpel, om det är fråga om en verifiering som gjorts av en tjänstetillhandahållare eller någon annan juridisk person, och med en elektronisk underskrift om det är fråga om en verifiering som gjorts av en fysisk person. Enligt artikel 3 i eIDAS-förordningen avses med elektronisk underskrift uppgifter i elektronisk form som är fogade till eller logiskt knutna till andra uppgifter i elektronisk form och som används av undertecknaren för att skriva under. Med undertecknare avses en fysisk person som skapar en elektronisk underskrift. Med elektronisk stämpel avses i förordningen en stämpel av en motsvarande juridisk person, det vill säga uppgifter i elektronisk form som är fogade till eller logiskt knutna till andra uppgifter i elektronisk form för att säkerställa de senares ursprung och integritet. Med skapare av en stämpel avses en juridisk person som skapar en elektronisk stämpel.

Enligt 2 mom. kan yrkesutbildade personers underskrift i intyg, utlåtanden och andra handlingar, som utarbetas för att visas för andra organisationer eller aktörer, och som kräver underskrift vara en egenhändig eller elektronisk underskrift. Kravet på elektroniska underskrifter eller elektroniska stämplatser preciseras så att det gäller handlingar som förs in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Med handlingar avses i denna proposition förutom sådana handlingar även andra tekniska upptagningar för vilka en elektronisk underskrift inte är motiverad, utan integriteten, den oförvanskade formen och oavvisligheten kan säkerställas på andra sätt. I 1 mom. finns en hänvisning till 7 § i receptlagen, där det föreskrivs närmare om signering av recept och de anteckningar som hänför sig till dem.

Enligt paragrafens 3 mom. ska det vid en elektronisk signering som görs av en fysisk person användas minst en sådan avancerad elektronisk underskrift som det föreskrivs om i lagen om stark autentisering och betrodda elektroniska tjänster. Vid signering som görs av organisationer och datatekniska enheter ska det användas en elektronisk stämpel av motsvarande tillförlitlighet. Bestämmelser om elektronisk underskrift och elektronisk stämpel finns i eIDAS-förordningen. Enligt artikel 25.2 i eIDAS-förordningen ska en kvalificerad elektronisk underskrift ha motsvarande rättsliga verkan som en handskriven underskrift. Enligt artikel 35.2 ska en kvalificerad elektronisk stämpel omfattas av en presumtion om integritet hos de uppgifter som den kvalificerade elektroniska stämpeln är kopplad till och om att de har korrekt ursprung.

Enligt eIDAS-förordningen avses med elektronisk underskrift uppgifter i elektronisk form som är fogade till eller logiskt knutna till andra uppgifter i elektronisk form och som används av undertecknaren för att skriva under. En elektronisk underskrift uppstår genom att elektroniska data fogas till varandra på ett sådant sätt att de bildar en unik kombination som gör det möjligt att verifiera undertecknaren. Enkel elektronisk underskrift är ett vitt begrepp. Syftet med enkla elektroniska underskrifter är att identifiera den person som skriver under och att verifiera uppgifterna. Det kan röra sig om något så enkelt som att underteckna ett e-postmeddelande med en persons namn, men de egentliga kraven hänför sig till avancerade eller kvalificerade elektroniska underskrifter.

Med *avancerad elektronisk underskrift* avses en elektronisk underskrift som uppfyller kraven enligt artikel 26 i eIDAS-förordningen. Den elektroniska underskriften ska unikt vara kopplad

till undertecknaren och det ska vara möjligt att identifiera undertecknaren med hjälp av den. Den ska vara skapad på grundval av uppgifter för skapande av elektroniska underskrifter som undertecknaren med hög grad av tillförlitlighet kan använda uteslutande under sin egen kontroll. En avancerad elektronisk underskrift ska dessutom vara kopplad till de uppgifter som den används för att underteckna på ett sådant sätt att alla efterföljande ändringar av uppgifterna kan upptäckas.

Med *kvalificerad elektronisk underskrift* avses en avancerad elektronisk underskrift som skapas med hjälp av en kvalificerad anordning för underskriftframställning och som är baserad på ett kvalificerat certifikat för elektroniska underskrifter.

De medborgarcertifikat som fogas till identitetskorten och som produceras av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata samt yrkesutbildade personers certifikatkort uppfyller kraven på kvalificerade certifikat. En avancerad elektronisk underskrift kan skapas med bankkoder eller mobilcertifikat. Eftersom det enligt 2 mom. vid elektronisk signering som görs av en fysisk person ska användas minst en sådan avancerad underskrift, möjliggör det elektronisk underskrift av kunderna, till exempel med hjälp av bankkoder och mobilcertifikat, vilket för sin del gör det möjligt för medborgarna att använda elektroniska tjänster och underteckna de handlingar som behövs för social- och hälsovårdstjänsterna elektroniskt. Till exempel kan ansökningar om att få en tjänst undertecknas elektroniskt med bankkoder eller mobilcertifikat. De certifikatkort som används av yrkesutbildade personer är i vilket fall som helst på en godkänd nivå.

23 §. *Bevarande av kundhandlingar.* Paragrafen innehåller bestämmelser om bevarande av kundhandlingar samt av prover och modeller av organ som innehåller biologiskt material och uppkommer vid undersökning och vård av patienter. Bestämmelserna gäller de ursprungliga kundhandlingarna, det vill säga att till den del som kundhandlingarna har förts in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska kopiorna i andra informationssystem och motsvarande utplånas redan tidigare så snart behovet av att använda dem har upphört. Således kan till exempel arbetsanteckningar och arbetskopior förstöras genast när de inte längre behövs. Också i situationer där en aktör i egenskap av personuppgiftsbiträde har behandlat kunduppgifter och handlingarna har lämnats till serviceanordnaren, får personuppgiftsbiträdet förstöra uppgifterna när dess behov av att använda handlingarna har upphört, till exempel efter att handlingarna inte behöver bevaras för kvalitetssäkring eller för tiden för väckande av talan.

Enligt 1 mom. ska kundhandlingar och annat material bevaras den tid som anges i bilagan. Bevarandetiderna enligt bilagan baserar sig på en bedömning av handlingarnas värde. Bedömningen gjordes vid social- och hälsovårdsministeriet under 2021 och i samband med den utredes med hjälp av talrika intervjuer behovet av att bevara kundhandlingarna med tanke på ordnandet och tillhandahållandet av social- och hälsovårdstjänster.

Det föreslås att handlingar och biologiska prov som är viktiga med tanke på medicinsk genetik och sällsynta sjukdomar ska bevaras permanent, eftersom behovet att använda dem inte enbart hänför sig till vården av en enskild patient utan uppgifterna behövs också för vård och undersökning av kommande generationer. Det permanenta bevarandet ska inte längre vara knutet till enheter för medicinsk genetik, eftersom material som är av betydelse för medicinsk genetik också kan uppkomma vid andra enheter. Det permanenta bevarandet förutsätter en medicinsk bedömning av vilka handlingar och prover som är så betydande att de inte får förstöras.

Journalhandlingarna och biologiska prov från olika patienter behöver i regel bevaras under patientens livstid, eftersom det är fråga om uppgifter om patientens hälsotillstånd och nästan alla uppgifter om hälsotillståndet som antecknats under livstiden kan vara av betydelse i ett senare

skede. Tidigare hälsouppgifter behövs till exempel inom diagnostik och som jämförelseuppgifter.

Dessutom ska handläggningstiden på 12 år som behövs för eventuella skadeståndsärenden beaktas. Bevarandetiden är således i fråga om de flesta handlingar 12 år efter dödsfallet, eller 120 år efter födelsen i de situationer då uppgift om dödstillfället inte förmedlas till den personuppgiftsansvarige eller det är fråga om ett barn som har dött före 18 års ålder. Sådana journalhandlingar som ska bevaras under patientens livstid är sådana centrala uppgifter om vården som ska antecknas om servicehändelser och sammandrag, halvtids- och slutbedömningar, remisser och begäranden om konsultationer samt recept, remisser och utlåtanden som gäller diagnostik, hälso- och vårdplaner, beslut i anslutning till vård oberoende av patientens vilja, handlingar som gäller strålbehandling, laboratorieresultat samt odontologiska röntgenbilder som kan användas för identifiering av patienten inom rättsmedicin. Bevarandetiderna för prover som innehåller biologiskt material ska också motsvara de nuvarande bevarandetiderna, med undantag för prover som är av betydelse för medicinsk genetik och som ska bevaras permanent. Biologiska prover behövs till exempel förutom för forskning om ärftliga sjukdomar också för precisering av diagnosen.

Andra upptagningar från bilddiagnostiska undersökningar ska bevaras i 20 år, dock högst 12 år efter dödsfallet. Andra bild-, video- och ljudupptagningar, såsom fotografier och ögonbottenbilder eller ljudupptagningar för talterapi, som har bedömts vara behövliga med tanke på vården, ska bevaras i 12 år. Expedieringar och andra anteckningar som hänför sig till recept ska bevaras i 12 år efter det att vården avslutades. Resultatkurvor, såsom EEG, EKG, KTG och hörselkurvor, ska bevaras i 12 år efter undersökningen. Bevarandetiden för resultatkurvor förkortas jämfört med den gällande bevarandetiden, som är 12 år efter dödsfallet eller 120 år efter födelsen.

Bevarandetiderna för klienthandlingar inom socialvården kan vara kortare, eftersom uppgifterna hänför sig till klienternas livssituationer och socialservice som inte har motsvarande bestående verkningar som uppgifterna om hälsotillstånd. När det gäller bevarandetiderna ska dock tillgodoses kundens rätt att få uppgifter beaktas. Till exempel begärs det information om barnskyddets handlingar också av äldre, tidigare klienter. Dessutom kan uppgifter begäras också efter en lång tid till exempel för rättspsykiatriska ändamål och neuropsykiatriska ändamål för vuxna samt för bedömning av arbetsförmågan i samband med ansökningar om invalidpension. Bevarandetiden för handlingar inom socialvården är serviceuppgiftsbaserad, det vill säga att samma bevarandetid ska gälla för alla klienthandlingar inom socialvården som upprättas inom en viss serviceuppgift. Bevarandetiden ska vara bunden till avslutandet av socialvårdsärendet. En socialvårdsklient kan samtidigt vara klient i flera serviceuppgifter och personen kan ha flera olika tjänster och anknytande ärenden. Bevarandetiden för de klienthandlingar inom socialvården som hänför sig till en serviceuppgift kan således upphöra, även om klientförhållandet i en annan serviceuppgift fortgår längre.

Det föreslås att handlingar som gäller serviceuppgifter inom barnskyddet ska bevaras 120 år efter kundens födelse. När det gäller familjerättsliga tjänster ska bevarandetiden i ärenden som gäller barn vara 120 år efter barnets födelse och i andra ärenden, såsom adoptionsrådgivning som avslutats genom ett beslut om avbrytande, 10 år efter det att ärendet stängdes. Handlingar som gäller serviceuppgifter för barnfamiljer ska bevaras i 30 år efter att ärendet stängdes medan andra serviceuppgifter, det vill säga serviceuppgifter för personer i arbetsför ålder, för äldre personer och inom missbrukarvården, ska bevaras i 10 år från det att ärendet stängdes. Bevarandetiden för serviceuppgifter inom funktionshinderservice är 10 år efter det att ärendet stängdes, när behovet av funktionshinderservice har upphört.

I momentet föreskrivs det dessutom om ansvaret för bevarandet så att Folkpensionsanstalten svarar för bevarandet av de kundhandlingar som förts in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. För bevarandet av den personuppgiftsansvariges övriga kundhandlingar och material svarar den personuppgiftsansvarige själv. Om tjänstetillhandahållaren har sparat kopior av handlingar som bevaras i de riksomfattande informationssystemtjänsterna, tillämpas inte bevarandetiden i enlighet med paragrafen på dem, utan de ska förstöras genast när användningsbehovet har upphört.

I 2 mom. finns en hänvisning till arkivlagen, där det föreskrivs om varaktig förvaring, det vill säga arkivering enligt informationshanteringslagen, samt om de myndigheter som har skyldighet eller möjlighet att enligt avtal överföra sina handlingar till Riksarkivet för bevarande. Folkpensionsanstalten ska ansvara för att de handlingar som förts in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna överförs till Riksarkivet, om Riksarkivet har fattat beslut om överföringen eller om det har ingåtts ett avtal om överföringen. Till den del det i de riksomfattande informationssystemtjänsterna finns sådana kundhandlingar som ska bevaras permanent och för vilka det inte föreligger någon skyldighet att överföra dem till Riksarkivet, föreskrivs det i momentet att Folkpensionsanstalten svarar för det varaktiga bevarandet av kundhandlingarna i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. De kundhandlingar som inte överförs till Riksarkivet blir således kvar i de riksomfattande informationssystemtjänsterna efter att bevarandetiden löpt ut. De bör dock åtskiljas från de kundhandlingar som är i aktiv användning, och de får inte lämnas ut till andra tjänstetillhandahållare på samma sätt som handlingar i aktiv användning.

24 §. *Förstörande av kundhandlingar.* I paragrafen föreskrivs det om förstörande av handlingar efter att bevarandetiden löpt ut. Ansvaret för förstörandet ligger hos varje personuppgiftsansvarig i fråga om de handlingar som denne har bevarandeansvaret för och hos Folkpensionsanstalten i fråga om de handlingar som har förts in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Handlingarna ska förstöras när bevarandetiden har löpt ut. Eftersom den personuppgiftsansvarige inte har prövningsrätt i fråga om att förstöra handlingarna, och bevarandetiden för elektroniska handlingar kan härledas ur handlingarnas metadata, kan tekniken utnyttjas vid förstörandet och det kan göras med hjälp av automatisk databehandling både av den personuppgiftsansvarige och av Folkpensionsanstalten.

I 1 mom. föreskrivs det om skyldigheten att förstöra handlingar och annat material när bevarandetiden löpt ut i fråga om de handlingar som Riksarkivet inte har bestämt att ska bevaras permanent, det vill säga arkiveras. Förstörandet ska genomföras så att utomstående inte får information ur handlingar och annat material.

I 2 mom. föreskrivs det på motsvarande sätt om Folkpensionsanstalten ansvar.

5 kap. Journalhandlingar

25 §. *Rätt att göra anteckningar i journalhandlingar.* I paragrafen föreslås bestämmelser om vem som har rätt att göra anteckningar i journalhandlingar. Utgångspunkten är att anteckningar får göras av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som deltar i ordnandet och tillhandahållandet av en hälso- och sjukvårdstjänst för patienten. Andra personer som deltar i ordnandet och tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänsten, såsom till exempel räddningsverkets personal som deltar i den prehospitla akutsjukvården och ambulanstransporten samt yrkesutbildade personer inom socialvården som arbetar med hälso- och sjukvårdstjänster, får göra anteckningar i enlighet med de i 7 § avsedda anvisningarna utarbetade av den ansvariga föreståndaren hos tjänstetillhandahållaren. Studerande inom hälso- och sjukvården som deltar i

ordnandet och tillhandahållandet av en hälso- och sjukvårdstjänst för patienten får göra anteckningar när de är verksamma i legitimerade yrkesutbildade personers uppgifter i enlighet med 2 § 3 mom. i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Den föreslagna bestämmelsen motsvarar till denna del den nuvarande förordningen om journalhandlingar.

Också en yrkesutbildad person inom socialvården får anteckna känsliga uppgifter och innehåll som hänför sig till personens livssituation i journalhandlingarna till den del de anknyter till vården av personen eller annars är ändamålsenliga med tanke på vården. Sådant patientarbete i anslutning till hälso- och sjukvården som utförs av en yrkesutbildad person inom socialvården kan utföras till exempel inom den specialiserade sjukvården.

Bestämmelserna om upprättande av journalhandlingar inverkar inte på rättigheterna att förskriva läkemedel, utan bestämmelserna om dessa rättigheter finns i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

Anteckningar i journalhandlingarna görs fortfarande ofta utifrån en diktering av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården. För att klarlägga ansvarsfrågorna konstateras det i 2 mom. i enlighet med den gällande förordningen om journalhandlingar att ansvaret för anteckningarna i en sådan situation vilar på den som dikterat.

Inom hälso- och sjukvården används ett stort antal medicinska apparater som producerar till och med mycket detaljerade uppgifter i samband med vård eller undersökning av patienter. Dessutom produceras patientuppgifter också numera av olika programvaror och robotar. Ofta överförs denna information direkt från apparaten, programvaran eller roboten till de elektroniska patientdatasystemen. Enligt 3 mom. kan anteckningar i journalhandlingar dessutom bestå av utskrifter som har skrivits ut av medicintekniska produkter, programvara eller robotar för hälso- och sjukvård och som är behövliga i vården av en patient. Apparaterna producerar ofta en ganska stor mängd anteckningar. Alla anteckningar som produceras av anordningar, programvara och robotar ska dock inte fogas till journalhandlingarna, utan anteckningarna ska vara behövliga för vården av patienten på samma sätt andra anteckningar i journalhandlingarna. Med andra ord ska till journalhandlingarna fogas den del av den information som apparaten, programvaran eller roboten producerat som är av betydelse med tanke på de vårdbeslut som fattats. Bestämmelserna om omfattningen av anteckningarna i journalhandlingarna gäller således också de anteckningar som produceras av apparater. I takt med att tekniken utvecklas används i hälso- och sjukvården i allt högre grad olika apparater, applikationer och robotik, och bestämmelsen gör det möjligt att producera anteckningar också med dessa apparater som utnyttjar ny teknik.

26 §. *Principer för journalhandlingar.* I paragrafen föreskrivs om principer som gäller journalhandlingar. I 1 mom. föreskrivs vilka handlingar som hör till journalhandlingarna som helhet. Journalhandlingar är anteckningar som yrkesutbildade personer har gjort om servicehändelser, det vill säga anteckningar om besök och vårdperioder, recept och andra anteckningar om läkemedelsbehandling som lagras i receptcentret, upptagningar som hänför sig till diagnostik och utlåtanden i anslutning till dem och andra bild-, ljud- och videoupptagningar som hänför sig till tillhandahållandet av patientens hälso- och sjukvårdstjänster, handlingar som hänför sig till ordnandet av hälso- och sjukvårdstjänster för patienten samt handlingar som kommit till hälso- och sjukvården någon annanstans ifrån. Upptagningar som hänför sig till diagnostik är upptagningar som producerats med hjälp av olika apparater, till exempel laboratoriesvar, röntgen-, isotop- och ultraljudsbilder och andra bild-, video- och ljudupptagningar, till exempel bilder för synligt ljus såsom fotografier och ögonbottenbilder, videor och ljudupptagningar för talterapi och upptagningar som hänför sig till uppföljning av patienten. I enlighet med bilagan om bevarandetider får andra bild-, video- och ljudupptagningar än sådana som behövs för vården förstöras genast när användningsbehovet har upphört, det vill säga till exempel när de viktigaste uppgifterna har

antecknats i journalhandlingarna. Endast upptagningar som behövs för vården ska sparas en längre tid. Handlingar i anslutning till ordnandet av patientens hälso- och sjukvårdstjänster är handlingar över tidsbeställningar, remisser, begäran om konsultationer som sänds till andra tjänestetillhandahållare, beslut om vård oberoende av patientens vilja samt hälso- och vårdplaner. Sådana chatt-meddelanden och motsvarande kontakter med patienten som kan jämföras med telefonsamtal med patienten är inte journalhandlingar, och de behöver inte bevaras efter det att den yrkesutbildade personen har antecknat de viktiga uppgifterna i dem i journalhandlingarna. Handlingar som kommer någon annanstans ifrån är handlingar som fås av andra tjänestetillhandahållare eller myndigheter.

De intyg och utlåtanden som en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården har upprättat för andra myndigheter och instanser är däremot inte journalhandlingar, eftersom de upprättas för mottagarens användningsändamål och syftet inte är att ordna och tillhandahålla vård för patienten. Inte heller är handlingar som gäller vårddirektiv och organdonation journalhandlingar, utan handlingar som patienten själv upprättat och administrerar, även om de är avsedda att beaktas inom hälso- och sjukvården. Ansvar för och rätten att upprätthålla innehållet i viljeyttringarna innehas dock endast av patienten själv, också när patienten ber tjänestetillhandahållaren föra in sin viljeyttring i de riksomfattande informationssystemtjänsternas viljeyttringstjänst.

Enligt 2 mom. ska anteckningar i journalhandlingar i anslutning till tjänster inom medicinsk genetik och psykiatri och anteckningar i journalhandlingar i anslutning till motsvarande tjänster som kräver särskild konfidentialitet skyddas så att behandlingen av dem någon annanstans än i den aktuella servicehändelsen inom specialiteten eller tjänsten i fråga kräver en separat begäran om bekräftelse. Tjänster som kräver särskild konfidentialitet är till exempel olika former av terapi som främjar den psykiska hälsan, såsom psykoterapi och sexualterapi samt psykologtjänster.

Det förfarande för separat begäran om bekräftelse som ska användas vid genomförandet av det särskilda skyddet motsvarar det särskilda skydd för journalhandlingar inom psykiatri och medicinsk genetik som redan används. Det ska inte vara förbjudet att använda dessa med en separat begäran om bekräftelse skyddade journaluppgifter som åtnjuter särskilt skydd, om uppgifterna är nödvändiga för vården av patienten. Den som använder dessa uppgifter ska dock, när personen är verksam i någon annan tjänst eller specialitet än den aktuella, efter den begäran om bekräftelse som genomförs via informationssystemet bekräfta behovet av att använda uppgifterna genom en separat bekräftelse. Till exempel de som arbetar inom psykiatriska tjänster behöver inte särskilt fastställa användningen av patientuppgifter inom psykiatri, men om en person som arbetar inom psykiatri behöver behandla journalhandlingar inom medicinsk genetik, ska en begäran om bekräftelse göras. Likaså ska en begäran om bekräftelse göras om personalen inom somatiska tjänster behöver behandla patientuppgifter från psykiatri. Ordalydelsen i momentet gör det möjligt att genomföra det särskilda skyddet också genom andra förfaranden än en begäran om bekräftelse.

Närmare bestämmelser om vilka patientuppgifter som ska ges särskilt skydd utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Enligt 3 mom. ska de journalhandlingar som förs in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna bilda en sammanhängande dokumenthelhet med hjälp av specificerade koder för servicehändelserna. Journalhandlingarna bildar således helheter i enlighet med besöks- och vårdperiod. Det är väsentligt att handlingarna sammanställs för varje servicehändelse med tanke på patientens rätt att bestämma över information om sig själv, eftersom patienten i enlighet med

54 § för varje servicehändelse kan förbjuda att uppgifter om honom eller henne lämnas ut mellan tjänstetillhandahållarna.

27 §. *Basuppgifter som ska antecknas i journalhandlingarna.* I paragrafen föreskrivs det om basuppgifter i journalhandlingarna. Bestämmelserna baserar sig på social- och hälsovårdsministeriets förordning om journalhandlingar (94/2022), som utfärdats med stöd av patientlagen och kunduppgiftslagen. I paragrafens 1 mom. föreskrivs det om de basuppgifter om patienter, den som gör anteckningen och tjänstetillhandahållare som ska framgå av journalhandlingarna. De basuppgifter som ska framgå av handlingarna är patientens namn och personbeteckning eller, om personbeteckningen inte är känd, identifikationskod eller födelsetid. Om patienten saknar officiell personbeteckning ska den tillfälliga personbeteckningen antecknas. Journalhandlingarna ska innehålla uppgift om serviceanordnarens och tjänsteproducentens namn och identifikationskod. Dessutom ska varje anteckning vara försedd namnet på den som gjort anteckningen, uppgift som identifierar den som gjort anteckningen, yrkesbeteckningen och tidpunkten för anteckningen. Om anteckningen har producerats av en medicinsk apparat, programvara eller robot ska det av anteckningen framgå uppgifterna i anteckningen kompletterade med uppgift om den som eventuellt godkänner anteckningen. Om uppgifter kommer till hälso- och sjukvården någon annanstans ifrån, ska det i handlingen antecknas när och varifrån uppgifterna har kommit.

Basuppgifterna kan samköras och produceras i datasystemet utan att alla uppgifter separat behöver föras in i varje handling. Särskilda bestämmelser om kraven på datainnehållet i de handlingar som lagras i de riksomfattande informationssystemtjänsterna och på metadata bestäms separat i Institutet för hälsa och välfärds definitioner av datastrukturerna.

I 2 mom. räknas de uppgifter upp som vid behov ska framgå av journalhandlingarna, om uppgiften behövs för att ordna eller tillhandahålla vård eller service för patienten eller med tanke på ställningen för ett minderårigt barn som patienten har vårdnaden om eller en person som patienten ger närståendevård. Sådana uppgifter är i fråga om en minderårig patient vårdnadshavarnas eller en annan laglig företrädarens namn och kontaktinformation samt namnet på den lagliga företrädare som utsetts för en patient som uppnått myndighetsåldern och denna företrädarens kontaktinformation, namnet på en nära anhörig eller någon annan kontaktperson och eventuellt släktskapsförhållande och kontaktinformation samt uppgift om ett minderårigt barn som patienten har vårdnaden om och uppgift om närståendevård. Uppgiften om en nära anhörig eller någon annan kontaktperson till patienten behövs för att det inom hälso- och sjukvården ska finnas aktuell information om en närstående som man vid behov kan kontakta och ge uppgifter i situationer som avses i 6 § 2 och 3 mom. i patientlagen när en person som uppnått myndighetsåldern inte själv kan fatta beslut om sin vård. Uppgiften om minderåriga barn behövs för att det inom hälso- och sjukvården i enlighet med 70 § i hälso- och sjukvårdslagen vid behov ska vara möjligt att utreda barnets behov av vård och stöd och garantera tillräcklig vård och tillräckligt stöd för barnet då barnets förälder, vårdnadshavare eller någon annan som svarar för barnets vård och fostran får missbrukarvård, mentalvård eller andra social- och hälsovårdstjänster och hans eller hennes förmåga att under denna tid svara för barnets vård och fostran anses försvagad. På motsvarande sätt behövs uppgift om närståendevård för att det inom hälso- och sjukvården ska vara möjligt att till exempel göra en anmälan till socialvården, om närståendevårdaren inte klarar av att sköta den som får närståendevård till exempel på grund av att närståendevårdaren har tagits in för sjukhusvård.

Dessutom ska vid behov patientens modersmål eller kontaktspråk, patientens yrke, det försäkringsbolag som patientens arbetsgivare anlitat om det kan vara fråga om arbetsolycksfall eller yrkessjukdom, samt det försäkringsbolag som anlitas om det är möjligt att vården betalas av

försäkringsbolaget. Också patientens samtycken till och tillstånd för utlämnande av patientuppgifter ska antecknas i journalhandlingarna. De tillstånd som gäller de riksomfattande informationssystemtjänsterna förs in i viljeyttringstjänsten, så i detta sammanhang gäller bestämmelsen i synnerhet överlåtelse som görs på annat sätt inom social- och hälsovården samt överlåtelse till andra myndigheter och aktörer.

Om den som gjort den tekniska registreringen av en anteckning som avses i 3 punkten är en annan person än den som svarar för anteckningens innehåll ska det av journalhandlingarna också framgå uppgifter om den som gjort den tekniska registreringen av anteckningen. Dessa uppgifter kan fås direkt från patientdatasystemets användaruppgifter för anteckning i den elektroniska journalhandlingen och tidpunkten för när anteckningen registrerades fås automatiskt från patientdatasystemet. På detta sätt undviks onödiga registreringar om dessa anteckningar. Dessutom säkerställs det att andra personer inte ges tillgång till åtkomsträttigheterna till patientdatasystemen, när en person med användarnamn också svarar för att anteckningarna är korrekta. Av anteckningarna ska framgå källan till uppgifterna, om uppgifterna inte baserar sig på observationer som en yrkesutbildad person själv har gjort vid en undersökning eller det i journalhandlingarna antecknas andra uppgifter än sådana som gäller patienten själv. En viktig princip är således att ursprunget till uppgifterna i journalhandlingarna ska kunna fastställas. Därför förutsätts det att källan till uppgifterna framgår av journalanteckningarna i de fall där uppgifterna inte grundar sig på en yrkesutbildad persons egna observationer i samband med en undersökning.

28 §. *Anteckningar som ska göras om servicehändelser.* I paragrafens 1 mom. föreskrivs det att anteckningar ska göras i journalhandlingarna för servicehändelser, det vill säga patientens besök eller vårdperioder eller motsvarande kontakter med patienten, till exempel bedömning av vårdbehovet per telefon eller kontakt via e-tjänster. Anteckningarna bildar på så sätt en helhet som framskrider i kronologisk ordning och som också kallas patientjournal. I patientdatasystemen förs anteckningarna in i enlighet med Institutet för hälsa och välfärds definitioner av datastrukturerna enligt 20 §. Informationssystemen kan ha olika vyer och registreringsplattformar där anteckningarna görs.

Av anteckningarna ska i behövlig omfattning framgå uppgifter om patientens hälsotillstånd, de tjänster som tillhandahållits och sjukdomsförloppet och genomförandet av vården samt grunderna för diagnosen, för den vård som valts och för de vårdavgöranden som fattats. I fråga om recept som gäller läkemedelsbehandling ska antecknas de uppgifter som avses i 6 § i receptlagen samt andra behövliga motiveringar till den valda läkemedelsbehandlingen.

De uppgifter som ska antecknas om recept är en central del av de uppgifter som ska antecknas om servicehändelser, och samtidigt bildas av uppgifterna en recepthandling som ska lagras i receptcentret och användas vid expedieringen av läkemedlet och i den nationella läkemedelslistan, om avsikten är att patienten ska köpa läkemedlet på apoteket. Uppgifterna om recept kan i informationssystemet antecknas i en separat del eller vy, och samma uppgifter behöver inte antecknas på nytt i andra anteckningar om servicehändelsen. Det finns dock inget hinder för att uppgifter om recept också fogas till andra anteckningar, förutsatt att de uppgifter som avses i receptlagen alltid är uppdaterade i receptcentret.

Enligt 2 mom. ska det vara möjligt att få reda på vilka yrkesutbildade personer och andra personer som har deltagit i tillhandahållandet av vården och tjänsterna. Kravet förutsätter inte att alla personer som deltagit i vården alltid framgår av anteckningarna i journalhandlingarna, utan till exempel uppgifter som framgår av arbetsskiftslistorna kan användas som hjälp.

Enligt 3 mom. ska läkarutlåtanden och intyg antecknas enligt den tidpunkt då de utfärdats.

I 4 mom. föreskrivs om antecknande av uppgifter om en annan person i journalhandlingarna. Om det för kartläggning av patientens livssituation eller någon motsvarande orsak med tanke på vården av en patient är nödvändigt att föra in uppgifter som någon annan har berättat om sig själv eller andra detaljerade känsliga uppgifter om någon annan person, ska dessa uppgifter antecknas i en separat handling i anslutning till patientens servicehändelse. Bestämmelsen gör det således möjligt att anteckna uppgifter om en annan person i en separat handling oberoende av vem som har lämnat uppgifterna. I de gällande bestämmelserna är detta möjligt endast i fråga om uppgifter som en annan person berättar om sig själv. Den person vars uppgifter anteckningen gäller har rätt att kontrollera uppgifterna. Exempelvis i fråga om tjänster för vuxna kan man på det sätt som möjliggörs i momentet anteckna kartläggningar av situationen för minderåriga barn och motsvarande uppgifter om barn. På motsvarande sätt kan uppgifter om föräldrarna antecknas när ett barn är patient.

29 §. *Centrala uppgifter om vården som ska antecknas i journalhandlingarna.* I paragrafen föreskrivs det om de centrala uppgifter om vården som ska antecknas i journalhandlingarna, till exempel patientens hälsotillstånd, uppgifter om den tjänst som tillhandahållits och vårdförloppet samt grunderna för vårdavgörandena. En väsentlig del av journalhandlingarna är de anteckningar som en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården gör om sina iakttagelser, bedömningar och slutsatser i fråga om patienten och vården av patienten samt om de omständigheter som bedömningarna grundar sig på. Om det vid undersökning och vård av patienten finns flera alternativa undersöknings- och behandlingsmetoder med olika verkningar och risker, ska det i journalhandlingarna göras anteckningar där det framgår på vilka grunder man kommit fram till den valda metoden.

I 2 mom. föreskrivs det om den berättelse som ska avfattas i fråga om operationer som patienten har genomgått och andra åtgärder som vidtagits. I 3 mom. föreskrivs om proteser, implantat, tandfyllningsmaterial och andra material som permanent opererats in i en patient.

I 4 mom. föreskrivs det att beslut om begränsning av patientens självbestämmanderätt ska antecknas i journalhandlingarna. Av anteckningarna ska framgå orsaken till åtgärden, åtgärdens art och längd samt en bedömning av hur åtgärden inverkar på vården av patienten liksom även namnet på den läkare och de personer som vidtagit åtgärden.

30 §. *Anteckningar om risker, skadliga verkningar av vård samt misstänkta skador.* I paragrafens 1 mom. föreskrivs det om anteckningar om riskuppgifter som ska beaktas vid behandlingen. I uppgifterna i patientjournalen ska särskilt anges uppgifter om patientens läkemedelsallergier, materialallergier och överkänslighet, men skyldigheten ska också gälla andra därmed jämförbara omständigheter som ska beaktas vid vården.

Paragrafens 2 mom. gäller anteckning av de uppgifter om hälsorisker som arbetet medför för arbetstagaren. Dessa uppgifter ska således tas in i de journalhandlingar inom företagshälsovården som gäller arbetstagaren, även om motsvarande uppgifter finns till exempel i de arbetsgivar-specifika handlingar som gäller arbetsplatsen i fråga.

I 3 och 4 mom. föreskrivs en skyldighet att dessutom göra uttryckliga anteckningar också om konstaterade skadliga verkningar av undersöknings- och vårdåtgärder och om vård som inte haft någon effekt samt om misstänkta patient-, apparat- eller läkemedelsskador. Utöver de omständigheter som gäller vården förutsätter också de ersättningsrättsliga omständigheterna och de omständigheter som hänför sig till myndighetstillsynen att det omedelbart efter att en misstanke om skada uppkommit görs detaljerade anteckningar i journalhandlingarna om misstänkta patient-, apparat- eller läkemedelsskador.

31 §. *Anteckningar om konsultationer och vårdförhandlingar.* Paragrafen innehåller särskilda bestämmelser om anteckningar som ska göras om olika konsultationer och vårdförhandlingar. Bland annat utvecklingen av informationstekniken har bidragit till ett ökat antal konsultationer och uppkomsten av nya konsultationsformer. I 1 mom. förutsätts det att den yrkesutbildade personen inom hälso- och sjukvården som bär vårdansvaret ska göra anteckningar i journalhandlingarna om konsultationer och vårdförhandlingar som är betydelsefulla för patientens diagnos eller vård. Av anteckningarna ska framgå tidpunkten för konsultationen eller överläggningen, de personer som har deltagit i behandlingen av ärendet samt de avgöranden som har fattats och hur de har verkställts.

Om en konsultation sker så att patienten kan identifieras, ska enligt 2 mom. även den som konsulterats göra anteckningar om sitt konsultationssvar i journalhandlingarna, om den som konsulterats inte annars har kvar uppgifter om svaret.

32 §. *Anteckningar om avdelningsvård och långtidsvård.* I paragrafen föreslås vissa bestämmelser som uttryckligen gäller vården av patienter som får vård på avdelningar och långvarig vård. Långvarig vård kan ges inte bara på sjukhus utan också till exempel inom hemsjukvården. I fråga om alla patienter som omfattas av avdelningsvård eller långvarig vård förutsätts att det med tanke på vården av patienten tillräckligt ofta ska göras anteckningar om förändringar i patientens tillstånd, de undersökningar som gjorts och den vård som getts patienten. Dessutom ska det dagligen antecknas observationer, vårdåtgärder och motsvarande omständigheter som gäller patientens tillstånd.

Enligt 2 mom. krävs det att läkaren med minst tre månaders mellanrum gör ett uppföljningssammandrag i journalhandlingarna för en långtidssjuk patient, även om det inte har inträffat några väsentliga förändringar i patientens tillstånd. I uppföljningssammandraget ska patientens hälsotillstånd och fortsatta behov av vård bedömas vid respektive tidpunkt. Detta betjänar för det första vården av patienten. För det andra kan behovet av ett uppföljningssammandrag vara betydande i situationer där patienten vistas hemma eller annars är borta från sin långvariga vård på en avdelning eller inrättning och avsikten är att vården ska fortsätta. Om det under ett hembesök eller någon annan motsvarande frånvaro sker en olycka eller om patientens tillstånd försämras så att patienten behöver brådskande vård vid en annan enhet inom hälso- och sjukvården, är det möjligt att få information om patientens avdelningsvård via de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

33 §. *Slututlåtande.* I 1 mom. åläggs en skyldighet att avfatta ett slututlåtande för varje vårdperiod när vården upphör efter vårdperioden eller när ansvaret för vården av patienten överförs. Med vårdperiod avses både avdelningsvård, institutionsvård och polikliniska vårdperioder. Vårdansvaret kan överföras till en annan tjänstetillhandahållare eller i samma tjänstetillhandahållares verksamhet till en annan verksamhetsenhet eller ett annat verksamhetsställe eller på ett sjukhus till ett annat specialområde. Vårdansvaret kan också överföras till socialservicen, i samband med vilken hälso- och sjukvårdstjänster produceras. En sådan situation kan till exempel vara när en äldre kund flyttas från ett sjukhus eller från en poliklinisk undersökningsperiod till ett vårdhem.

Enligt 2 mom. ska slututlåtandet utöver sammanfattningar av den vård som getts innehålla klara och detaljerade anvisningar för uppföljningen av patienten och för den fortsatta vården. I slututlåtandet ska det dessutom beskrivas eventuella avvikelser i patientens återhämtning efter en åtgärd och patientens tillstånd när servicehändelsen avslutas.

34 §. *Anteckningar om en minderårig kunds beslutsförmåga.* I paragrafen föreslås bestämmelser om anteckningar i fråga om minderåriga kunders kontakter med hälso- och sjukvården. Enligt

7 § 1 mom. i patientlagen ska en minderårig patient vårdas i samförstånd med patienten, om han eller hon med beaktande av ålder och utvecklingsnivå kan fatta beslut om vården. Enligt 2 mom. i den lagen ska, om en minderårig patient inte kan fatta beslut om sin vård, han eller hon vårdas i samförstånd med sin vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare. Enligt 51 § 1 mom. i den föreslagna lagen ska en minderårig patient som med beaktande av ålder och utveckling kan fatta beslut om sin vård ha rätt att förbjuda att uppgifter om hans eller hennes hälsotillstånd och vård ges till vårdnadshavaren, någon annan laglig företrädare eller någon annan som har rätt att få uppgifterna. Någon annan som har rätt att få uppgifter kan enligt 7 § i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt (361/1983) vara en förälder som har frångått vården och någon annan person. Eftersom en minderårigs patientuppgifter kan visas för vårdnadshavaren, någon annan laglig företrädare eller någon annan som har rätt att få uppgifter via e-tjänster, såsom det medborgargränssnitt som avses i 74 §, är det viktigt att handlingarna innehåller tillräckligt exakta och aktuella uppgifter om den minderåriges beslutsförmåga samt om huruvida han eller hon tillåter eller förbjuder att uppgifterna lämnas ut. Beslutsförmågan ska alltid bedömas i förhållande till varje ärende som behandlas inom hälso- och sjukvården, och därför ska uppgiften om beslutsförmågan antecknas för varje servicehändelse.

Enligt patientlagen är den minderåriges ålder vid sidan av utvecklingsnivån en faktor som påverkar beslutsförmågan. Ju äldre barnet är, desto mer sannolikt är det att barnet också kan fatta beslut om sin vård och därmed har rätt att förbjuda att uppgifterna om honom eller henne lämnas ut till vårdnadshavarna. När det gäller mindre barn är det således sannolikt att barnet ännu inte har förmåga att själv fatta beslut, utan barnet måste vårdas i samförstånd med vårdnadshavaren. I 2 mom. föreslås det att informationssystemen i fråga om barn under tolv år som standard kan producera en anteckning om att barnet inte kan fatta beslut om sin vård. En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården ska dock bedöma barnets förmåga att fatta beslut i enlighet med patientlagen, precis som tidigare, och vid behov ändra innehållet i anteckningen så att det säkerställs att ett barn som förmår fatta beslut har förbuds rätt oberoende av sin ålder. Bedömningen och det eventuella behovet av att ändra anteckningarna betonas när ett minderårigt barn självständigt sköter sina ärenden på mottagningen utan vårdnadshavarens närvaro. Automatiken underlättar arbetet för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården i och med att anteckningar inte behöver göras vid varje besök när det gäller de allra minsta barnen.

35 §. *Anteckningar om deltagande i vård i speciellsituationer.* I paragrafen föreskrivs det om anteckningar i en situation där en patient som uppnått myndighetsåldern inte själv kan fatta beslut om sin vård. I sådana situationer vårdas en patient som uppnått myndighetsåldern i enlighet med 6 § 2 och 3 mom. i patientlagen i stället för i samförstånd med patienten själv i samförstånd med sin lagliga företrädare, en nära anhörig eller någon annan närstående. Bestämmelserna om anteckningar i dessa situationer motsvarar bestämmelserna i den gällande förordningen om journalhandlingar.

36 §. *Anteckningar om ordnande av vård för en patient.* Bestämmelserna grundar sig till sitt sakinnehåll på bestämmelserna i den gällande förordningen om journalhandlingar. I 1 mom. föreskrivs det om anteckningar i journalhandlingarna i en situation där patienten måste vänta på att få vård.

Bestämmelserna i 2 mom. om anteckningar om lämnande av sådana upplysningar om patientens vård som avses i 5 § 1 mom. i patientlagen samt bestämmelserna i 3 mom. om anteckningar om patientens vägran att genomgå undersökning eller delta i vård motsvarar de gällande bestämmelserna.

I 4 mom. föreskrivs det om anteckning av ett eventuellt vårddirektiv som patienten har meddelat med tanke på framtiden. Uppgift om ett sådant yttrande ska föras in i viljeyttringstjänsten i de

riksomfattande informationssystemtjänsterna samt vid behov ska en motsvarande anteckning göras i journalhandlingarna. Till journalhandlingarna dessutom fogas en separat av patienten bekräftad handling som uttrycker patientens vilja. Uppgiften om vårddirektivet ska föras in i viljeyttringstjänsten för att informationen ska vara tillgänglig för alla de tjänstetillhandahållare som viljeyttringen kan gälla. Ett vårddirektiv som förts in i viljeyttringstjänsten kan uppdateras av alla tjänstetillhandahållare på patientens begäran och dessutom kan vårddirektivet uppdateras av patienten själv med hjälp av medborgargränssnittet. I fråga om vårddirektivet kan dock vid behov göras en anteckning med samma innehåll också i journalhandlingarna. Om patienten ber tjänstetillhandahållaren föra in uppgiften om vårddirektivet, ska till journalhandlingarna fogas en separat av patienten bekräftad handling som uttrycker patientens vilja. En uppgift som ska antecknas är också att patienten själv innehar en handling med sitt vårddirektiv. I journalhandlingarna ska dessutom göras anteckningar om att patienten getts tillräckliga upplysningar om följderna av att hans eller hennes vilja följs.

6 kap. Klienthandlingar inom socialvården

37 §. *Principer för klienthandlingar inom socialvården.* I paragrafen föreslås bestämmelser om de centrala principerna för anteckningar i klienthandlingar inom socialvården. I 1 mom. föreskrivs det om skyldigheten att börja anteckna klientuppgifter inom socialvården när tjänstetillhandahållaren har fått veta eller blivit informerad om att en person är i behov av service eller börjat lämna socialservice. Den föreslagna bestämmelsen motsvarar 4 § 2 mom. i den gällande klienthandlingslagen. Informationen om servicebehovet kan uttryckas av kunden själv eller också kan den som tar kontakt vara en myndighet, en förälder, en vårdnadshavare, en make eller någon annan företrädare för kunden eller en helt utomstående person, till exempel en granne. Kontakten kan ske per telefon, det kan vara en ansökan, en remiss, någon annan skriftlig anmälan eller ett personligt möte med någon ur personalen.

I den gällande socialvårdslagen definieras inte tidpunkten för klientrelationens början. Däremot föreskrivs det i 26 § i barnskyddslagen (417/2007) om inledande av ett barnskyddsärende och i 27 § i den lagen om tidpunkten för inledande av en klientrelation. Socialarbetaren ska enligt barnskyddslagen anteckna att en klientrelation inom barnskyddet har inletts i de barnskyddshandlingar som berör barnet.

Om en person ges anonym rådgivning eller vägledning, uppkommer ingen sådan klientrelation över vilken det upprättas klienthandlingar. Eftersom det i denna lag föreskrivs uttryckligen om behandling av sådana personuppgifter som avses i dataskyddsförordningen, ska bestämmelserna om upprättande av handlingar inte heller gälla dem som får tjänster anonymt.

Enligt 2 mom. ska det av varje klienthandling inom socialvården framgå till vilken serviceuppgift eller vilka serviceuppgifter handlingen ansluter sig. Bestämmelsen motsvarar bestämmelsen i 22 § 2 mom. i den gällande klienthandlingslagen.

När socialvård eller socialservice produceras för någon annans räkning ska det enligt 3 mom. av klienthandlingarna inom socialvården framgå grunden för behandlingen av handlingarna, serviceanordnaren och tjänsteproducenten. Om en tjänsteproducent anlitar en annan tjänsteproducent som underleverantör, ska hela leverantörskedjan framgå av klientuppgifterna. Bestämmelsen motsvarar 25 § 3 mom. i klienthandlingslagen.

38 §. *Basuppgifter som ska antecknas i klienthandlingar inom socialvården.* I paragrafen definieras de basuppgifter om en socialvårdsklient som ska antecknas eller produceras i klienthandlingarna inom socialvården till exempel på basis av de uppgifter om klienten, den yrkesutbildade personen och tjänstetillhandahållaren som finns i informationssystemet.

I 1 mom. föreskrivs det om de basuppgifter som alltid ska framgå av klienthandlingarna inom socialvården. Uppgifterna kan vara metadata som beskriver handlingar och som inte behöver ingå i handlingens egentliga innehållsdel. Enligt *1 punkten* ska av handlingen framgå handlingens namn.

Enligt *2 punkten* ska klientens namn finnas som en basuppgift. För att klienten entydigt ska kunna identifieras ska det dessutom alltid anges klienten och personbeteckning eller, om den inte är känd, en beteckning som temporärt identifierar klienten eller födelsedatumet. Till exempel en person som sökt asyl och saknar personbeteckning kan bli klient hos socialvården. Som klient inom barnskyddet kan registreras ett nyfött barn som ännu inte har vare sig namn eller personbeteckning. Sådana klienter ska ges en tillfällig identifieringskod.

Enligt *3 punkten* ska av klienthandlingarna inom socialvården framgå serviceanordnarens och tjänsteproducentens namn och identifikationskod. Enligt *4 punkten* ska namnet på den som upprättat handlingen eller gjort anteckningen samt dennas tjänsteställning eller uppgift framgå. Enligt *5 punkten* ska tidpunkten för när handlingen upprättats eller anteckningen gjorts framgå.

I 2 mom. föreskrivs det om de uppgifter som ska antecknas i klienthandlingar inom socialvården. Uppgifterna behöver inte upprepas i varje handling, utan de kan samlas i en enda handling, såsom i en klientrelationshandling i enlighet med Institutet för hälsa och välfärds definitioner. I handlingarna ska det alltid antecknas det välfärdsområde inom vars område klientens hemkommun finns, tidpunkten för klientrelationens början, uppgift om den arbetstagare som ansvarar för servicen till klienten, eventuell uppgift om en spärrmarkering som gäller kontaktuppgifterna för klienten eller klientens lagliga företrädare samt tidpunkten när klientrelationen avslutades och orsaken till avslutandet.

Bestämmelser om spärrmarkering finns i lagen om befolkningsdatasystemet och de certifikattjänster som tillhandahålls av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata. I 36 § i den lagen föreskrivs det att om en person har grundad anledning att misstänka att hans eller hennes eller familjens säkerhet är hotad, kan magistraten på begäran av personen bestämma att uppgifter om hemkommun, bostad, adress och andra kontaktuppgifter för personen, maken eller personens barn som bor i samma hushåll får lämnas ut endast under vissa förutsättningar. Uppgifter får lämnas ut endast till myndigheter vars rätt att behandla uppgifterna baserar sig på en bestämmelse i lag.

De myndigheter som får en persons kontaktuppgifter i sina system får också information om spärrmarkering. Information om spärrmarkering lämnas också till de myndigheter som för skötseln av tjänsteuppdrag får uppgifter som omfattas av spärrmarkering. De har vid skötseln av tjänsteuppdrag en särskild skyldighet att se till att utomstående inte kommer åt information som omfattas av spärrmarkering.

I 3 mom. föreskrivs det om andra basuppgifter om berörda personer som ska antecknas om de inverkar på kundens service eller de avgöranden som anges i handlingen. Enligt *1 punkten* ska klientens modersmål och kontaktspråk samt kontaktuppgifter och hemkommun antecknas. Enligt *2 punkten* ska i en handling som gäller en minderårig klient antecknas vårdnadshavarens eller någon annan laglig företrädarens namn, kontaktuppgifter och behörighet. Om en förälder

som har fråntagits omsorgen genom domstolsbeslut har förordnats rätt att få uppgifter inom socialvården i fråga om barnet, ska en anteckning också göras om förordnandet.

Enligt 3 *punkten* ska som basuppgifter också antecknas uppgifter om den lagliga företrädare som har utsetts för en klient som har uppnått myndighetsåldern och om den person som klienten har befullmäktigat. Som uppgifter om dem antecknas namn, kontaktuppgifter och uppgift om vilka uppgifter företrädaren har behörighet att sköta. Den lagliga företrädaren kan vara en intressebevakare som förordnats av domstolen eller en intressebevakningsfullmäktig som fastställts av förmyndarmyndigheten. Om klienten har flera lagliga företrädare antecknas i klienthandlingarna inom socialvården den eller de som deltar i planeringen och tillhandahållandet av tjänsterna och som i detta syfte har rätt att få sekretessbelagda klientuppgifter om klienten.

Om en anhörig, en närstående eller någon annan som ansvarar för klientens vård eller omsorg deltar i skötseln av klientens ärende, antecknas enligt 4 *punkten* namn, kontaktuppgifter och deras roll i ärendet.

39 §. *Anteckningar om att uppgifter har tagits emot.* När uppgifter om en socialvårdsklient fås någon annanstans ifrån än av klienten själv, ska det säkerställas att den information som hänför sig till erhållandet av uppgifterna kan verifieras i efterhand ur handlingarna. När uppgifter fås av utomstående, ska mottagaren kunna verifiera vilka uppgifter som har inhämtats eller tagits emot (*punkt 1*), av vem man har fått uppgifterna eller någon annan informationskälla, om uppgifterna har fåtts via en teknisk anslutning (*punkt 2*), när uppgifterna har tagits emot (*punkt 3*), vem som eventuellt har begärt uppgifterna, om de har inhämtats på eget initiativ (*punkt 4*), den bestämmelse som ligger till grund för inhämtandet eller mottagandet av uppgifterna, eller uppgifter om samtycke (*punkt 5*) samt det ändamål för vilket uppgifterna har inhämtats eller mottagits (*punkt 6*).

Rätten att få uppgifter om en klient kan basera sig på att uppgifterna begärs med stöd av 64 § i den föreslagna lagen eller med klientens samtycke eller fås i samband med handräckning med stöd av 22 § i klientlagen. På motsvarande sätt kan uppgifterna fås på initiativ av en utomstående med klientens samtycke eller på basis av en anmälan eller något annat initiativ av en utomstående. Bestämmelser om anmälningsskyldigheten finns bland annat i 25 § i barnskyddslagen och i 25 § i om stödjande av den äldre befolkningens funktionsförmåga och om social- och hälsovårdstjänster för äldre (980/2012), nedan *äldreomsorgslagen*.

När socialvårdens riksomfattande informationsresurs för kunduppgifter har tagit i användning eller när tjänstetillhandahållaren använder elektroniska kommunikationskanaler kan uppgifter fås även elektroniskt. Då kan anteckningarna om erhållande av uppgifter helt eller delvis sammanställas automatiskt.

40 §. *Anteckning av förbuds rätt för en minderårig klient.* Innehållet i paragrafen motsvarar 12 § 3 mom. i den gällande klienthandlingslagen. I paragrafen föreskrivs det om registreringsskyldigheten och dess innehåll när en minderårig med stöd av 51 § 2 mom. i den föreslagna lagen förbjuder att hans eller hennes klientuppgifter lämnas ut till vårdnadshavaren, någon annan laglig företrädare eller någon annan person som har rätt att få uppgifter. Enligt 51 § 2 mom. kan en minderårig med beaktande av ålder och utvecklingsnivå samt sakens natur av vägande skäl förbjuda att uppgifter som gäller honom eller henne lämnas ut till vårdnadshavaren, någon annan laglig företrädare eller någon annan som har rätt att få uppgifterna.

I paragrafen i den föreslagna lagen föreskrivs det om de anteckningar som i en sådan situation ska göras i klienthandlingarna. Enligt 1 mom. ska i handlingen antecknas den minderåriges förbud mot att lämna ut uppgifter om ett visst klientärende till vårdnadshavaren, någon annan laglig

företrädare eller någon annan som har rätt att få uppgifterna. Det vägande skäl som anges som grund för förbudet ska antecknas. Enligt 2 mom. ska i handlingen också antecknas motiveringen för avgörandet i det fallet att förbudsrätten för en minderårig förvägras på grund av att den minderåriga klienten inte har angett sådana vägande skäl för förbudet som avses i 1 mom., eller för att det anses att det klart skulle strida mot den minderåriga klientens eget intresse om uppgifterna inte lämnades ut.

Uppgifter som ska antecknas enligt handlingstyp

Klientuppgifter i anslutning till klienthändelser och beslut inom socialvården ska antecknas i klienthandlingarna enligt handlingstyp och enligt följande indelning:

- klienthandlingar i anslutning till inledandet av ett ärende och som anger kundens servicebehov (40 §)
- klienthandlingar i anslutning till bedömningen av kundens situation och servicebehov (41 §)
- klienthandlingar i anslutning till planering av service och klientrelationen (42 §)
- klienthandlingar i anslutning till socialservice och stöd (43 §)
- klienthandlingar i anslutning till beslutsfattandet (44 §).

Exempelvis är en barnskyddsanmälan och en ansökan om utkomststöd sådana handlingar för inledande av ett ärende som avses i 40 §.

41 §. *Handlingar som gäller inledande av ett ärende.* Bestämmelsen motsvarar innehållet i 14 § i den gällande klienthandlingslagen och i den föreslås inga andra ändringar än en precisering av paragrafens rubrik. Serviceprocessen inleds när en anställd inom socialvården får kännedom om klientens behov av service. Den som tar kontakt kan vara klienten själv, en myndighet, en förälder, en vårdnadshavare, en make eller någon annan företrädare för klienten eller en utomstående person. Kontakten kan ske per telefon, det kan vara en ansökan, en remiss, någon annan skriftlig anmälan eller ett personligt möte med någon ur personalen.

Till inledningsfasen hör att anmälan eller ansökan antecknas och att basuppgifter om klienten sammanställs. I inledningsfasen utreds orsaken till kontakten och utifrån detta inleds en utredning av klientens situation som helhet. I handlingar som gäller att inleda ett ärende och att uttrycka klientens servicebehov antecknas utöver basuppgifter alltid det behov av stöd, omsorg, vård eller annan service som den som inlett ärendet har uttryckt (*1 punkten*), eventuella motiveringar till servicebehovet (*2 punkten*), vem som har inlett ärendet, om han eller hon röjer sin identitet (*3 punkten*) samt tidpunkten för när ärendet inleddes (*4 punkten*).

Bestämmelser om hur ett ärende inleds inom socialvård som ordnas av en myndighet finns i 20 § i förvaltningslagen. Ett förvaltningsärende inleds den dag när den handling som avser detta kommer in till en behörig myndighet eller när ett ärende som får inledas muntligen har framförts för myndigheten och de uppgifter som behövs för att behandlingen av ärendet ska kunna påbörjas har registrerats, det vill säga antecknats i handlingen. Myndigheten har enligt 42 § i förvaltningslagen skyldighet att anteckna de yrkanden som framförts i samband med att ärendet inleds muntligen. I barnskyddslagen och äldreomsorgslagen finns det dessutom särskilda bestämmelser om inledande av ett ärende och om behandlingen av ett ärende som inleds på basis av en anmälan.

42 §. *Bedömning av servicebehovet.* Bestämmelsen motsvarar innehållet i 15 § i den gällande klienthandlingslagen och i den föreslås inga ändringar utöver en precisering av paragrafens rubrik. Innan en serviceplan kan utarbetas för klienten ska klientens servicebehov utredas och bedömas. Enligt 39 § 2 mom. i socialvårdslagen ska i de klienthandlingar som gäller bedömningen av klientens servicebehov antecknas klientens bedömning och en yrkesmässig bedömning av stödbehovet (1 punkten), klientens bedömning och en yrkesmässig bedömning av den service och de åtgärder som behövs (2 punkten), en bedömning som görs av den egna kontaktpersonen eller av en annan arbetstagare som ansvarar för klientens service av den socialservice som är nödvändig med hänsyn till klientens hälsa eller utveckling och av när servicen ska börja och dess varaktighet, (3 punkten) samt klientens och arbetstagarens bedömning av klientens styrkor och resurser (5 punkten).

Enligt 8 § i klientlagen har klienten en central ställning i sin serviceprocess i den omfattning som hans eller hennes funktionsförmåga förutsätter. Enligt 1 mom. i den paragrafen ska i första hand klientens önskemål och åsikt beaktas och klientens självbestämmanderätt även i övrigt respekteras. Klienten kan dock inte alltid själv i tillräcklig utsträckning bedöma sin situation och sina behov. Detta är fallet till exempel när ett litet barn eller en person med djup utvecklingsstörning är klient inom omsorgen om utvecklingsstörda eller när en demenssjukdom hos en klient inom äldreomsorgen har framskridit långt. Med tanke på sådana situationer föreskrivs följande i 9 § i klientlagen: ”Om en myndig klient på grund av sjukdom eller nedsatt psykisk funktionsförmåga eller av någon annan motsvarande orsak inte kan delta i och påverka planeringen och genomförandet av de tjänster som tillhandahålls klienten eller de andra åtgärder som anknyter till den socialvård som ges klienten eller inte kan förstå föreslagna alternativa lösningar eller beslutens verkningar, skall klientens vilja utredas i samråd med klientens lagliga företrädare, en anhörig eller någon annan närstående.” Då ska också den lagliga företrädarens, den anhörigas eller någon annan närståendes uppfattning om klientens stödbehov antecknas.

Enligt 10 § 1 mom. i klientlagen ska en minderårig klients önskemål och åsikt utredas och beaktas på det sätt som klientens ålder och utvecklingsnivå förutsätter. Enligt 2 mom. i den paragrafen ska i alla åtgärder som vidtas inom offentlig eller privat socialvård och som gäller minderåriga i första hand den minderåriges intresse beaktas. En minderårig kan ibland också självständigt vara klient. Detta är också typiskt till exempel i kundrelationer till elevhälsans kurator.

Enligt 51 § 2 mom. i den föreslagna lagen får en minderårig med beaktande av hans eller hennes ålder och utvecklingsnivå samt sakens natur av vägande skäl förbjuda att uppgifter som gäller honom eller henne lämnas ut till den lagliga företrädaren, om inte detta klart strider mot den minderåriges intresse. I dessa situationer deltar naturligtvis inte heller den lagliga företrädaren i bedömningen av situationen eller planeringen av tjänsterna.

I 2 mom. föreskrivs det om särskilda anteckningar som ska göras i utvärderingen av klientplanen. Klientens situation ska bedömas inte bara i början av klientrelationen utan också under serviceprocessen. Uppnåendet av målen i den serviceplan som utarbetats för klienten ska utvärderas systematiskt och vid behov ska en ny serviceplan utarbetas. I detta avseende föreskrivs det att i utvärderingen av en plan registreras dessutom den uppfattning som klienten samt övriga personer som har deltagit i genomförandet av planen har om hur målen i planen har uppnåtts, liksom arbetstagarens bedömning av saken.

43 §. *Klientplan.* Bestämmelsen motsvarar innehållet i 16 § i den gällande klienthandlingslagen och i den föreslås inga ändringar i den. Enligt 7 § i klientlagen ska när socialvård ordnas en service-, vård-, rehabiliterings- eller någon annan motsvarande plan utarbetas, om det inte är fråga om tillfällig rådgivning och handledning eller om det inte i övrigt är uppenbart onödigt att

utarbete en plan. Planen är en handling där det ställs upp mål för det arbete som gäller socialvårdsklienten samt anges på vilket sätt målen ska uppnås.

I klientplanen antecknas en sådan bedömning av klientens behov av stöd utifrån en bedömning av servicebehovet och som görs av en yrkesutbildad person inom socialvården (*1 punkten*), en beskrivning av den service som klienten behöver (*2 punkten*), i den mån det är möjligt tillsammans med klienten målen för servicen och klientrelationen och metoder för hur målen ska nås (*3 punkten*), och uppgifter om privatpersoner som deltar som stöd för klienten och deras uppgift (*4 punkten*).

I enlighet med 39 § 2 mom. i socialvårdslagen ska i klientplanen antecknas information om hur ofta klienten och den egna kontaktpersonen eller en annan arbetstagare som ansvarar för klientens service ska träffas (*4 punkten*) de mål som ställs upp av klienten och arbetstagaren tillsammans och som socialvården siktar på att uppnå (*6 punkten*). I planen antecknas dessutom enligt bestämmelsen en bedömning av klientrelationens varaktighet (*7 punkten*), information om samarbetspartner som deltar i att möta klientens behov och ansvarsfördelningen mellan samarbetspartnerna (*8 punkten*) samt information om uppföljning av planen, uppnående av målen och omprövning av behoven (*9 punkten*). Genom bedömningen synliggörs ändringarna i klientens situation och eventuella tidigare oidentifierade eller nya servicebehov. De planer som utarbetats för klienten ska ses över senast vid den tidpunkt som anges i planen. Huruvida målen för den klientplan som redan utarbetats har nåtts kan bedömas av alla som arbetar med klienten eller påverkar klientens ärenden. I synnerhet klientens egen och klientens närståendes bedömning av de redan erhållna tjänsternas verkningfullhet är viktig med tanke på översynen av planen.

44 §. *Klientrapport*. Bestämmelsen grundar sig på innehållet i 17 § i den gällande klienthandlingslagen, dock så att punkterna om anteckningar som gäller klientrelationens början och uppföljning har överförts till 37 § i den föreslagna lagen. I klientrapporten antecknas alla sådana handlingar i anslutning till klienten eller klientrelationen där klientens ärende har behandlats. Klientrapporten kan bestå av flera handlingar. I klientrapporten ska beaktas skyldigheten att anteckna uppgifter enligt 17 §, enligt vilken det ska antecknas behövliga och tillräckliga uppgifter för att säkerställa ordnandet, planeringen, genomförandet, uppföljningen och övervakningen av servicen för en klient. Det finns dock inte skäl att upprepa sådant innehåll i klientrapporten som har antecknats i andra handlingar. Till exempel i fråga om upprättandet av en klientplan kan det antecknas i klientrapporten att en klientplan har upprättats, men innehållet i klientplanen behöver inte antecknas på nytt.

45 §. *Beslut*. Bestämmelsen motsvarar innehållet i 18 § i den gällande klienthandlingslagen och i det föreslås inga ändringar. I paragrafen hänvisas det till förvaltningslagen, där det i 44 och 45 § föreskrivs om de uppgifter som ska antecknas i en beslutshandling. Enligt 43 § i förvaltningslagen ska förvaltningsbeslut ges skriftligen. Enligt 44 § 1 mom. i förvaltningslagen ska av ett skriftligt beslut tydligt framgå följande: Enligt första punkten ska i beslutet anges den myndighet som fattat beslutet och tidpunkten för beslutet samt enligt andra punkten de parter som beslutet direkt gäller. Enligt tredje punkten ska vidare anges motiveringen för beslutet och en specificerad uppgift om vad en part är berättigad eller förpliktad till eller hur ärendet annars har avgjorts, samt enligt fjärde punkten namn och kontaktuppgifter för den person av vilken en part vid behov kan begära ytterligare uppgifter om beslutet.

I 45 § 1 mom. i förvaltningslagen föreskrivs det att ett beslut ska motiveras. I motiveringen ska det anges vilka omständigheter och utredningar som har inverkat på avgörandet och vilka bestämmelser som har tillämpats.

7 kap. Anteckningar vid sektorsövergripande samarbete

46 §. Anteckning av kunduppgifter när social- och hälsovårdspersonal tillhandahåller tjänster tillsammans. I paragrafen föreskrivs det om anteckning av kunduppgifter när social- och hälsovårdspersonal tillhandahåller social- och hälsovårdstjänster tillsammans. Enligt ordalydelsen är det fråga om att tillhandahålla en gemensam social- och hälsovårdstjänst. Vanligen är det fråga om socialservice och i samband med den tillhandahålls också hälso- och sjukvårdstjänster. Å andra sidan kan det också vara fråga om en hälso- och sjukvårdstjänst i samband med vilken det också tillhandahålls socialservice. Ofta tillhandahålls tjänsten vid samma tjänstenhet och verksamhetsställe.

Typiska gemensamma tjänster för socialvårdens och hälso- och sjukvården är bland andra många tjänster inom missbrukarvården i öppen- och anstaltsvård, hemvård enligt socialvårdslagen, där servicen innefattar både socialvård och hälso- och sjukvård samt serviceboende med heldygnsoomsorg (boende dygnet runt), där servicen innefattar vård och omsorg enligt kundens behov och andra tjänster.

I paragrafen föreskrivs att det för kunden kan göras en gemensam bedömning av servicebehovet, en gemensam kundplan och gemensamma anteckningar i kundrapporten för tjänsten i fråga samt utarbetas andra behövliga gemensamma kundhandlingar. Bedömningen av servicebehovet, kundplanen och eventuella andra handlingar ska i behövlig omfattning föras in både i klientregistret inom socialvården och i patientregistret. Handlingarna kan således användas också vid andra serviceenheter i samband med ordnande och produktion av både socialvård och hälso- och sjukvård. Exempelvis inom hemvården ska de uppgifter som förts in i patientregistret finnas tillgängliga på sjukhuset om patienten blir intagen för sjukhusvård, och de patientuppgifter som antecknats i tjänsterna inom missbrukarvård ska finnas tillgängliga på hälsostationen om patienten söker sig till hälsostationens tjänster. På motsvarande sätt ska patientuppgifter och klientuppgifter inom socialvården inom ramen för rätten att få uppgifter också vara tillgängliga i andra tjänstetillhandahållares verksamhet. Kundrapporten ska föras in endast i klientregistret inom socialvården.

Anteckningar i kundrapporten kan göras av både yrkesutbildade personer inom socialvården och yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

Yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården ska också i fortsättningen svara för att utarbeta sådana närmare hälso- och vårdplaner eller rehabiliteringsplaner i anslutning till hälso- och sjukvård som krävs för kundens hälso- och sjukvård samt göra andra behövliga anteckningar i journalhandlingarna. De antecknas normalt i journalhandlingarna och förs in i tjänstetillhandahållarens patientregister.

Till exempel inom sådan socialservice för äldre som omfattar hälso- och sjukvårdstjänster kan det med tanke på klientens hälso- och sjukvård vara viktigt att behövliga uppgifter om en gemensamt utarbetad plan också förs in i patientregistret. När en kund övergår från socialservice till en hälso- och sjukvårdstjänst, exempelvis från serviceboende med heldygnsoomsorg till en jourmottagning för hälso- och sjukvård, är det med tanke på patientsäkerheten viktigt att den information som antecknats i samband med socialservice kan användas i realtid vid hälso- och sjukvårdsenheten.

47 §. Anteckning av kunduppgifter vid samarbete mellan socialvården och hälso- och sjukvården. I paragrafen föreskrivs det om en gemensam bedömning av servicebehovet och upprättande av en kundplan när social- och hälsovårdspersonal tillhandahåller social- och hälsovårdstjänster

i samarbete. Paragrafen gör det således möjligt att upprätta gemensamma handlingar även när det är fråga om samarbete mellan yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården vid tillhandahållandet av olika social- och hälsovårdstjänster. Eftersom samarbetet dock inte är så intensivt som när en enda gemensam tjänst tillhandahålls, är de handlingar som ska utarbetas gemensamt en bedömning av servicebehovet och en kundplan. Dessutom ska det vara möjligt att upprätta andra behövliga gemensamma kundhandlingar. De förs in i såväl klientregistret inom socialvården som patientregistret i behövlig omfattning för att uppgifterna ska vara tillgängliga både inom socialvården och hälso- och sjukvården. Bestämmelser om samarbetet inom social- och hälsovården finns i 8 a § och 32 § i hälso- och sjukvårdslagen och i 2 § i socialvårdslagen. Bestämmelser om det sektorsövergripande samarbetet finns dessutom i 41 § i socialvårdslagen.

Typiska tjänster som genomförs i samarbete är bland andra det föreslagna gemenskapsboendet enligt socialvårdslagen och de hälso- och sjukvårdstjänster som eventuellt hör samman med det, boendeservice för rehabiliteringsklienter inom mentalvården och missbrukarvården enligt 21 § i socialvårdslagen, där det vid sidan av socialservicen ofta samtidigt behövs hälso- och sjukvårdstjänster, eller social rehabilitering enligt 17 § i socialvårdslagen, om den har samordnats med vård eller medicinsk rehabilitering enligt hälso- och sjukvårdslagen.

48 §. *Anteckning av kunduppgifter vid samarbete mellan social- och hälsovården och andra sektorer.* I paragrafen föreslås bestämmelser om anteckning av kunduppgifter i sektorsövergripande samarbete när utöver social- och hälsovården även företrädare för andra myndigheter och andra aktörer deltar i samarbetet. Sektorsövergripande samarbete bedrivs till exempel inom barnskyddet och tjänsterna för personer i yrkesverksam ålder. Bestämmelser om samarbete inom hälso- och sjukvården och om hänvisning av kunden till tjänster som andra aktörer ansvarar för finns i 30 § i hälso- och sjukvårdslagen.

I 1 mom. 1 punkten föreskrivs det om rätten för personer som deltar i sektorsövergripande kundarbete att upprätta kundhandlingar som gäller en gemensam klient och som är gemensamt tillgängliga. Det sektorsövergripande samarbete som avses i bestämmelsen kan grunda sig till exempel på situationsspecifika nätverksmöten.

De som deltar i samarbetet kan med stöd av momentet trots sekretessbestämmelserna i sin egen organisations handlingar anteckna och lagra de kunduppgifter inom social- och hälsovården som de fått tillgång till genom samarbetet, i den mån uppgifterna är nödvändiga för skötseln av en gemensam kunds ärende när det gäller skötseln av varje enskild persons egna uppgifter eller verksamheten inom den organisation som han eller hon företräder.

På motsvarande sätt kan de som deltar i det sektorsövergripande kundarbetet trots sekretessbestämmelserna föra in en gemensam kundplan för det samarbete som är nödvändigt för skötseln av kundens ärende i registret hos den organisation för vilken de har deltagit som företrädare i samarbetet.

I 2 mom. föreslås för tydlighetens skull ett informativt omnämnande enligt vilket i fråga om skyldigheten att iaktta sekretess när det gäller sådana uppgifter som avses i paragrafens 1 mom. ska bestämmelserna i 4 § 1 mom. i den föreslagna lagen och i 35 § i dataskyddslagen tillämpas, oberoende av i vilken organisations handlingar uppgifterna ingår. Dessutom föreskrivs det av informativa skäl att kunduppgifter inte får användas eller lämnas ut för andra ändamål än de för vilka uppgifterna har lagrats och att kunduppgifter får bevaras endast så länge det är nödvändigt med tanke på användningsändamålet.

Skötsel av ärenden för någon annans räkning och utlämnande av kunduppgifter till kundens lagliga företrädare, en nära anhörig eller någon annan närstående

49 §. *Utlämnande av uppgifter till kundens lagliga företrädare eller en närstående i speciellsituationer.* I paragrafen föreslås bestämmelser om i vilka fall och under vilka förutsättningar en företrädare för kunden, en nära anhörig eller någon annan närstående person har rätt att få kunduppgifter.

Enligt 1 mom. har en patients lagliga företrädare eller en nära anhörig eller någon annan närstående person i de fall som avses i 6 § 2 och 3 mom. i patientlagen rätt att få sådana uppgifter om patientens hälsotillstånd som behövs för att personen i fråga ska kunna höras och att samtycke ska kunna ges. Bestämmelsen motsvarar 9 § 1 mom. i patientlagen. Den lagliga företrädarens rätt att få uppgifter bestäms genom annan lagstiftning som mer omfattande än vad som föreslås i detta moment, men för tydlighetens skull föreslås bestämmelser om rätten att få uppgifter i sådana särskilda situationer som avses i momentet.

Enligt 2 mom. ska en nära anhörig till patienten eller någon annan patienten närstående ha rätt att få uppgifter om patientens person och hälsotillstånd då patienten är intagen för vård på grund av medvetlöshet eller av någon annan därmed jämförbar orsak, om det inte finns skäl att anta att patienten skulle förbjuda detta. En motsvarande bestämmelse ingår för närvarande i 13 § 3 mom. 4 punkten i patientlagen.

I 3 mom. ingår motsvarande bestämmelser i fråga om socialvårdsklienter. Enligt momentet har den lagliga företrädaren eller en nära anhörig eller någon annan närstående person till en socialvårdsklient i de fall som avses i 7 § 2 mom. och i 30 § 1 mom. i barnskyddslagen rätt att få de uppgifter om klienten som behövs för att göra upp en klient-, service- eller vårdplan och i situationer som avses i 9 § 1 mom. i klientlagen utreda klientens vilja. Enligt 7 § 2 mom. i klientlagen ska planen göras upp i samförstånd med klienten samt, i de fall som avses i 9 och 10 § i den lagen, med klienten och dennes lagliga företrädare eller med klienten och en anhörig till klienten eller någon annan klienten närstående. I 9 § 1 mom. i klientlagen föreskrivs att om en myndig klient på grund av sjukdom eller nedsatt psykisk funktionsförmåga eller av någon annan motsvarande orsak inte kan delta i och påverka planeringen och genomförandet av de tjänster som tillhandahålls klienten eller de andra åtgärder som anknyter till den socialvård som ges klienten eller inte kan förstå föreslagna alternativa lösningar eller beslutens verkningar, ska klientens vilja utredas i samråd med klientens lagliga företrädare, en anhörig eller någon annan närstående.

50 §. *Behandling av uppgifter för någon annans räkning.* I paragrafens 1 mom. föreslås av informativa orsaker en bestämmelse om på vilka grunder en person har rätt att för någon annans räkning behandla personens kund- och välbefinnandeuppgifter i ärendehanteringstjänster. När ett ärende sköts för en annan persons räkning ska detta grunda sig på en fullmakt eller ett förordnande som intressebevakaren har gett med stöd av 29 § 2 mom. i lagen om förmyndarverksamhet (442/1999). Skötsel av ärenden för andras räkning förutsätter att de nationella register som Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata ansvarar för utvecklas målmedvetet och att strukturerade uppgifter börjar användas så att de uppgifter som förutsätts för att sköta ärenden för andras räkning fås ur registren i strukturerad form, till exempel uppgift om en intressebevakare som förordnats för hälso- och sjukvårdsärenden. En vårdnadshavare har rätt att

behandla sparade uppgifter om en person som vårdnadshavaren har vårdnaden om, om inte något annat följer av 51 § i den föreslagna lagen, artikel 8.1 i dataskyddsförordningen, 5 § i dataskyddslagen eller 4 § 4 mom. i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt (361/1983).

Bestämmelser om en minderårigs rätt att förbjuda att hans eller hennes kunduppgifter lämnas ut till vårdnadshavaren, någon annan laglig företrädare eller någon annan person som har rätt att få uppgifterna finns i 51 §. Utöver den minderåriges förbuds rätt ska vårdnadshavaren inte heller ha rätt att behandla uppgifter om det barn som denne har vårdnaden om ifall det gäller sådana uppgifter i fråga om vilka vårdnadshavaren inte har insyns rätt eller en sådan i offentlighetslagen avsedd rätt för parten att få information. Det kan till exempel vara fråga om en situation där ett litet barn är klient inom barnskyddet och ännu inte förmår förbjuda att uppgifterna lämnas ut till barnets vårdnadshavare och där det trots detta finns en lagenlig grund för att förvägra till exempel vårdnadshavarens insyns rätt till antingen alla eller en del av uppgifterna om barnet. Då kan uppgifterna inte ens visas för kunden. Grunderna för förbudet kan dock vara olika för vårdnadshavaren och den minderårige. Inom hälso- och sjukvården kan det till exempel vara fråga om en situation där barnet berättar för skolhälsovårdaren att det själv eller en familjemedlem har misshandlats eller behandlats illa i hemmet. Barnet vet inte nödvändigtvis att föräldern kan ta del av uppgiften om besöket hos hälsovårdaren. Därför är den yrkesutbildade personen ansvarig för barnets intresse och säkerhet i alla situationer, även när barnet inte med hänsyn till utvecklingsnivån ännu förmår förbjuda insyn i sina uppgifter.

I artikel 8.1 i dataskyddsförordningen sägs att vid erbjudande av informationssamhällets tjänster direkt till ett barn, ska vid tillämpningen av artikel 6.1 a, det vill säga behandlingen av personuppgifter som grundar sig på samtycke, behandling av personuppgifter som rör ett barn vara tillåten om barnet är minst 16 år. Om barnet är under 16 år ska sådan behandling vara tillåten endast om och i den mån samtycke ges eller godkänns av den person som har föräldraansvar för barnet. Medlemsstaterna får i sin nationella rätt föreskriva en lägre ålder i detta syfte, under förutsättning att denna lägre ålder inte är under 13 år.

I 5 § i dataskyddslagen sägs att när personuppgifter behandlas med samtycke enligt artikel 6.1 a i dataskyddsförordningen och det är fråga om informationssamhällets tjänster enligt artikel 4.25 i dataskyddsförordningen som erbjuds direkt till ett barn, är behandlingen av barnets personuppgifter lagenlig, om barnet är minst 13 år.

Bestämmelser om vårdnadshavarens uppgifter finns i 4 § i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt. Enligt 4 mom. i den paragrafen företräder vårdnadshavaren barnet i frågor som gäller barnets person, om inte något annat föreskrivs i lag.

I 10 § 1 mom. i lagen om förvaltningens gemensamma stödtjänster för e-tjänster föreskrivs det om det register över elektroniska fullmakter som Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata förvaltar för tillhandahållandet av behörighetstjänsten. I lagen föreskrivs det också om förutsättningarna för registrering av en fullmakt eller andra viljeyttringar, om sammanföringen av innehållet i en fullmakt eller en annan viljeyttring med uppgift om avgivaren samt om säkerställandet av informationshelhetens integritet (10 §).

För tillhandahållande av behörighetstjänsten för Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata ett register över de fullmakter som avgivits av fysiska personer och för samfunds vägnar samt övriga viljeyttringar. Viljeyttringarna ska i fråga om behörigheterna vara noggrant avgränsade och anknyta till en viss verksamhet eller händelse. Via behörighetstjänsten kan även uppgifter om fullmakter som andra myndigheter har registrerat och om andra viljeyttringar förmedlas, om den myndighet som har registrerat uppgifterna har beviljat Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata tillstånd till detta och verksamheten inte äventyrar tillförlitligheten

hos de uppgifter som ska förmedlas via behörighetstjänsten. När det gäller de register som gäller övriga myndigheters viljeyttringar bygger personuppgiftsansvaret på bestämmelserna om dessa myndigheters verksamhet och det är fortfarande den behöriga myndigheten som bär ansvaret för personuppgifterna och registreringen av viljeyttringarna. Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata ansvarar endast för verksamheten i den förmedlingstjänst som ingår i behörighetstjänsten.

51 §. *Minderårigas rätt att förbjuda att deras uppgifter lämnas ut till vårdnadshavaren.* I paragrafen föreskrivs det om en minderårig kunds rätt att förbjuda att hans eller hennes kunduppgifter lämnas ut till vårdnadshavaren eller någon annan laglig företrädare. I 1 mom. föreskrivs det om rätten för en minderårig patient inom hälso- och sjukvården att förbjuda att hans eller hennes uppgifter lämnas ut när han eller hon med hänsyn till sin ålder och utvecklingsnivå kan fatta beslut om sin vård. Bestämmelsen motsvarar gällande 9 § 2 mom. i patientlagen. Bestämmelser om en minderårigs beslutsförmåga och vård i samförstånd med den minderårige själv i stället för med vårdnadshavarna finns i 7 § i patientlagen.

I 2 mom. föreslås en motsvarande bestämmelse om förbudsrätten för en minderårig socialvårds-klient. Bestämmelsen motsvarar till sitt innehåll 11 § 3 mom. i klientlagen. En minderårig kan med hänsyn till ålder och utvecklingsnivå samt sakens natur av vägande skäl förbjuda att uppgifter som gäller honom eller henne lämnas ut till den lagliga företrädaren, om inte detta klart strider mot den minderåriges intresse. Om den lagliga företrädaren är part i ett socialvårdsärendet, har den lagliga företrädaren dock en parts rätt att få uppgifter i enlighet med 11 § i offentlighetslagen.

Den yrkesutbildade person inom social- och hälsovården som antecknar kunduppgifter ska säkerställa att barnet vet och förstår att uppgifterna kan läsas av vårdnadshavaren och att barnet med hänsyn till ålder och utvecklingsnivå har rätt att förbjuda att uppgifter lämnas ut. Barnet ska även informeras om vilka följder ett förbud kan ha. Barnets förbuds rätt ska respekteras, men den yrkesutbildade personen inom social- och hälsovården är skyldig att diskutera med och vägleda barnet i dessa situationer, särskilt om det finns skäl att anta att det är mera skadligt för barnet att hemlighålla uppgifterna för vårdnadshavaren än att lämna dem till vårdnadshavaren.

Inom socialvården kan till exempel intresset hos en vårdnadshavare och den minderårige som vårdnadshavaren har vårdnaden om stå i strid med varandra, och då ska tolkningen följa barnets intresse. I en sådan situation har vårdnadshavaren inte rätt att behandla barnets uppgifter om behandlingen strider mot barnets intresse. Sådana situationer kan uppstå inom socialvården, och särskilt inom barnskyddet. Vårdnadshavarens rätt att behandla uppgifter om en minderårig som vårdnadshavaren har vårdnaden om kan även begränsas genom tingsrättens beslut.

Enligt social- och hälsovårdsutskottets betänkande ShUB 18/2000 rd om förslaget till klientlag, RP 137/1999, ansågs det nödvändigt att en minderårigs förbuds rätt inom socialvården inte är lika absolut som inom hälso- och sjukvården, utan barnets bästa bör också bedömas i ärendet. Enligt utskottet bör det när en minderårig förbjuder att uppgifter om honom eller henne får lämnas ut först utredas om det finns en vägande orsak till förbudet. Dessutom är det viktigt att villkoren för förbudet utformas med hänsyn till barnets ålder och utvecklingsnivå samt till frågans natur. Det är lättare att efterleva förbudet ju äldre barnet är och ju obetydligare saken är. Om det anses att ett barn utifrån dessa kriterier har vägande skäl för att förbjuda att uppgifter lämnas ut, är nästa fråga som måste övervägas huruvida det klart strider mot barnets bästa att inte lämna ut uppgifter. Om det klart skulle strida mot den minderåriges intresse att inte lämna ut uppgifterna, får inte vårdnadshavaren eller någon annan laglig företrädare undanhålla informationen. Rätten att förbjuda att uppgifter lämnas ut måste alltid anses strida mot barnets bästa, om den förhindrar den som har hand om vårdnaden att vårda och fostra barnet på behörigt

sätt. Principen att barnets bästa alltid går först måste således också följas när det utreds vilken roll barnets egen åsikt spelar. Att en minderårig med åren får större självbestämmanderätt betyder inte att de vuxna alltid måste föga sig i den minderåriges vilja.

52 §. *Utlämnande av kunduppgifter efter dödsfall.* I paragrafen föreskrivs det om utlämnande av kunduppgifter efter kundens död. Uppgifter om den social- eller hälsovård som en avlidne person fått under sin livstid får på en motiverad skriftlig ansökan lämnas till den som behöver uppgifterna för att utreda eller tillgodose sina viktiga intressen eller rättigheter i den mån uppgifterna är nödvändiga för detta ändamål. Mottagaren får inte använda eller lämna uppgifterna vidare för något annat ändamål. Bestämmelsen grundar sig på 13 § 3 mom. 5 punkten i den gällande patientlagen, och rätten att få uppgifter utvidgas också till klientuppgifter inom socialvården.

Enligt regeringspropositionen RP 181/1999 rd med förslag till patientlagen kan det bli aktuellt att lämna uppgifter till exempel om någon nära anhörig till den avlidne vill låta reda ut om något fel har begåtts i samband med den vård den avlidne fick före sin död eller om uppgifterna behövs för utredande av giltigheten i ett testamente som den avlidne uppgjort eller någon annan rättshandling som den avlidne utfört före sin död. Det kan också bli aktuellt att lämna uppgifter till exempel om en släkting till den avlidne vill reda ut risken att insjukna i en ärftlig sjukdom som den avlidne lidit av under sin livstid, det vill säga informationen behövs för att utreda en betydande hälsorisk till den del det enligt en medicinsk bedömning är nödvändigt. I och för sig är släktskap till den avlidne inte en förutsättning för att uppgifterna ska lämnas, även om det i praktiken i de flesta situationer där det kan bli aktuellt att lämna ut uppgifter är en nära anhörig eller annan släkting till den avlidne som behöver uppgifterna. Uppgifter får lämnas ut endast i den i den mån som är nödvändigt för att den som begär uppgifterna ska kunna utreda eller tillgodose sina rättigheter eller intressen.

Även klientuppgifter inom socialvården kan vara nödvändiga för att utreda om det i tjänsterna inträffat en försummelse eller något annat fel som kan ha inverkat på personens död.

Med stöd av paragrafen har vårdnadshavaren till ett minderårigt barn som dött rätt att få de patientuppgifter om sitt barn som vårdnadshavaren behöver för att utreda eller tillgodose sina viktiga intressen eller rättigheter. Vårdnadshavaren kan dock inte ens efter barnets död få sådana patientuppgifter som barnet under sin livstid har förbjudit att lämnas ut till vårdnadshavaren. Vårdnadshavaren har under barnets livstid rätt att få uppgifter om sitt barn för att som vårdnadshavare kunna utöva rätten till insyn på barnets vägnar och i övrigt företräda barnet och bevaka barnets intressen. Eftersom vårdnadshavaren efter barnets död inte längre företräder barnet, är också rätten att få uppgifter mer begränsad än under barnets livstid.

Rätt att få uppgifter och utlämnande av kunduppgifter inom social- och hälsovården samt till andra myndigheter

53 §. *Rätt att få uppgifter mellan socialvården och hälso- och sjukvården.* I paragrafen föreslås bestämmelser om rätten att få kunduppgifter mellan socialvården och hälso- och sjukvården. Enligt ordalydelsen har tillhandahållare av socialvårdstjänster och tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster rätt att få uppgifterna. Till exempel ett välfärdsområde är tjänstetillhandahållare inom både socialvård och hälso- och sjukvård, så momenten gör det möjligt att få patientuppgifter och klientuppgifter inom socialvården både i välfärdsområdets egen verksamhet mellan social- och hälsovårdstjänster och av andra tjänstetillhandahållare.

Enligt 1 mom. ska en person som deltar i tillhandahållandet av socialvårdens och hälso- och sjukvårdens gemensamma service ska ha rätt att få och använda sådana kundhandlingar som är

nödvändiga för tillhandahållandet av den gemensamma tjänsten. Således har yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som deltar i tillhandahållandet av den gemensamma servicen rätt att få och använda de klientuppgifter inom socialvården som har förts in i klientregistret inom socialvården, och på motsvarande sätt har yrkesutbildade personer inom socialvården rätt att få och använda de patientuppgifter som förts in i patientregistret i den utsträckning som är nödvändigt för tillhandahållandet av den gemensamma servicen. Det är fråga om socialvårdens och hälso- och sjukvårdens gemensamma service som kan anses ha ett gemensamt användningsändamål och där nödvändig behandling av kunduppgifter måste kunna genomföras utan kundens särskilda samtycke.

I 2 och 3 mom. föreskrivs det om rätten att få uppgifter mellan social- och hälsovården med stöd av kundens tillstånd för utlämnande. Lagstiftningen utgör således behandlingsgrunden för rätten att få och behandla uppgifter. Ett tillstånd att lämna ut uppgifter ska fungera som en skyddsåtgärd med vars hjälp kunden själv kan bestämma i vilken omfattning rätten att få uppgifter tillgodoses.

I 2 mom. föreskrivs det om rätten för en tjänstetillhandahållare inom socialvården att få patientuppgifter för ordnande och tillhandahållande av socialservice för en kund. En förutsättning för att få uppgifterna är att kunden har gett sitt tillstånd för utlämnande. I tillståndet för utlämnande ska det specificeras vilka patientuppgifter en tjänstetillhandahållare inom socialvården har rätt att få och använda för att ordna och tillhandahålla socialservicen. Med hjälp av tillståndet kan kunden till exempel bestämma vilka patientuppgifter och för vilken tidsperiod varje enskild tjänstetillhandahållare har rätt att få. I fråga om uppgifter kan tillståndet gälla till exempel alla eller vissa centrala patientuppgifter som sammanställs via informationshanteringstjänsten, såsom diagnoser, riskinformation, uppgifter om funktionsförmåga, åtgärder och fysiologiska mätningar, uppgifter om recept, rehabiliterings- och vårdplaner eller patientuppgifter inom ett visst medicinskt specialområde eller en viss medicinsk tjänst.

I 3 mom. föreskrivs det om rätten för en tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården att få klientuppgifter inom socialvården för att ordna eller tillhandahålla en hälso- och sjukvårdstjänst för en kund. En förutsättning för att få uppgifterna är att kunden har gett sitt tillstånd för utlämnande. I tillståndet för utlämnande ska det specificeras vilka klientuppgifter inom socialvården en tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården har rätt att få och använda för att ordna och tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänsten. Med hjälp av tillståndet kan kunden till exempel bestämma vilka klientuppgifter inom socialvården och för vilken tidsperiod varje enskild tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården har rätt att få. När det gäller uppgifter kan tillståndet gälla till exempel en klienthandling av vilken det framgår vilken socialservice kunden har fått och vilka arbetstagare som ansvarar för den eller en klientplan inom socialvården, ett beslut om socialservice eller någon annan enskild klienthandling inom socialvården.

Enligt 4 mom. får närmare bestämmelser om hur det i 2 och 3 mom. avsedda tillståndet att lämna ut uppgifter ska riktas till patientuppgifter och klientuppgifter inom socialvården utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Eftersom ett tillstånd för utlämnande enligt 2 och 3 mom. ska kunna beviljas genom specificering av de uppgifter som tillståndet gäller, ska det genom förordning föreskrivas endast tekniskt om till vilka datastrukturer tillståndet för utlämnande ska kunna riktas.

I 5 mom. föreskrivs det om rätten för en tjänstetillhandahållare inom socialvården att få nödvändiga patientuppgifter för ordnande och tillhandahållande av socialservice för en kund i en situation där kunden inte har förmåga att bedöma betydelsen av att ge ett tillstånd för utlämnande och således inte kan fatta beslut om att ge ett tillstånd för utlämnande av uppgifter. En

sådan situation kan uppstå om kunden till exempel på grund av minnessjukdom, mental störning, utvecklingsstörning eller av någon annan motsvarande orsak saknar förutsättningar att bedöma betydelsen av ett samtycke och inte heller har någon laglig företrädare. Genom bestämmelsen tryggas utlämnandet av nödvändiga patientuppgifter i synnerhet i fråga om kunder i utsatt ställning. Det kan till exempel vara fråga om medicinering, risker som ska beaktas i vården eller andra viktiga uppgifter i anslutning till kundens hälsotillstånd som ska beaktas också när socialservice tillhandahålls, till exempel inom boendeservicen. Bestämmelser om åtkomsträttigheter till nödvändiga kunduppgifter utfärdas i enlighet med 9 § genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Genom förordning utfärdas således närmare bestämmelser om vilka patientuppgifter som får användas inom olika socialtjänster och arbetsuppgifter.

I 6 mom. föreskrivs det om rätten för en tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården att få nödvändiga klientuppgifter inom socialvården för ordnande och tillhandahållande av hälso- och sjukvård för en kund i en situation där kunden inte har förmåga att bedöma betydelsen av att ge ett tillstånd för utlämnande och således inte kan fatta beslut om att ge ett tillstånd för utlämnande av uppgifter. En sådan situation kan uppstå om kunden till exempel på grund av minnessjukdom, mental störning, utvecklingsstörning eller av någon annan motsvarande orsak saknar förutsättningar att bedöma betydelsen av ett samtycke och inte heller har någon laglig företrädare. Genom bestämmelsen tryggas utlämnandet av nödvändiga klientuppgifter inom socialvården i synnerhet i fråga om kunder i utsatt ställning. Det kan till exempel vara fråga om uppgifter om funktionsförmågan eller om socialvårdstjänster som klienten får och som behövs vid planeringen av fortsatt vård. Bestämmelser om åtkomsträttigheter till nödvändiga kunduppgifter utfärdas i enlighet med 9 § genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Genom förordning utfärdas således närmare bestämmelser om vilka klientuppgifter inom socialvården som får användas inom olika hälso- och sjukvårdstjänster och arbetsuppgifter.

54 §. Rätt för tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården att få patientuppgifter och utlämnande av patientuppgifter för att trygga vården. I paragrafen föreskrivs det både om rätten för en tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården att få patientuppgifter för ordnande och tillhandahållande av en hälso- och sjukvårdstjänst för en patient och om rätten för en tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården att i vissa situationer lämna ut nödvändiga patientuppgifter. De nuvarande bestämmelserna som grundar sig på utlämnande av uppgifter ändras således till formen rätt att få uppgifter. Bestämmelser om utlämnande blir kvar endast i situationer där tjänstetillhandahållaren lämnar ut patientuppgifter på eget initiativ eller på begäran av en utländsk verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvård.

Bestämmelserna i paragrafen gäller rätten att få uppgifter mellan tjänstetillhandahållare, men dessutom ska enligt paragrafen också i en och samma tjänstetillhandahållares verksamhet inom primärvården, den specialiserade sjukvården och den privata hälso- och sjukvården ha rätt att få de patientuppgifter som förts in i registret inom företagshälsovården, och på motsvarande sätt ska företagshälsovården ha rätt att få de patientuppgifter som förts in i patientregistret med stöd av patientens tillstånd för utlämnande.

Det användningsändamål för vilket patientuppgifter kan fås är ordnande och produktion av hälso- och sjukvårdstjänster för patienten. Patientuppgifter kan lämnas ut också till de tjänstetillhandahållare som producerar socialtjänster i samband med vilka också hälso- och sjukvårdstjänster tillhandahålls. Sådana tjänster är till exempel hemvård, omsorgs- och boendetjänster samt institutions- och rehabiliteringstjänster inom missbrukarvården.

Enligt 1 mom. ska en tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården ha rätt att få och använda patientuppgifter för att ordna och tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster för en kund.

En förutsättning för att få uppgifter är att kunden har gett sitt tillstånd för utlämnande av uppgifterna. Detta garanterar för sin del det skydd för kundens privatliv som är en grundläggande rättighet och kundens självbestämmanderätt i fråga om kunduppgifterna. Kundens tillstånd för utlämnande av uppgifter omfattar alla patientuppgifter, och tillståndets omfattning motsvaras med hjälp av förbud. Ett tillstånd för utlämnande ska således till sin omfattning motsvara ett tillstånd för utlämnande enligt den gällande kunduppgiftslagen och det föregående omfattande samtycket i kunduppgiftslagen som gällde de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Momentet innehåller också en hänvisning till 13 § i receptlagen, där det föreskrivs om utlämnande av recept och andra anteckningar om läkemedelsbehandling som lagrats i receptcentret.

I 2 mom. föreskrivs det om rätten för en tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvård att få patientuppgifter utan patientens tillstånd för utlämnande i en situation där patienten saknar förutsättningar att bedöma betydelsen av ett tillstånd för utlämnande och inte heller har någon laglig företrädare som skulle kunna ge tillståndet för utlämnande för patientens räkning. Det kan vara fråga om en sådan situation om patienten på grund av utvecklingsstörning, mental störning, minnessjukdom eller av någon annan motsvarande orsak inte kan bedöma betydelsen av eller besluta om ett tillstånd att lämna ut uppgifter eller om tillståndet för utlämnande inte kan fås på grund av att patienten är medvetlös eller av någon annan därmed jämförbar orsak. Bestämmelserna motsvarar således 8 § i patientlagen där det sägs att en patient ska beredas den vård som behövs för avvärjande av fara som hotar patientens liv eller hälsa även om patientens vilja på grund av medvetlöshet eller av någon annan orsak inte kan utredas. Har patienten tidigare på ett giltigt sätt uttryckt sin bestämda vilja i fråga om vården, får patienten dock inte ges vård som strider mot denna viljeförklaring.

Enligt 3 mom. ska rätten att få uppgifter i första hand tillgodoses via de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Rätten att få uppgifter kan tillgodoses på något annat sätt, om det inte är möjligt att tillgodose den via de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Tillgången till uppgifter på något annat sätt än via de riksomfattande informationssystemtjänsterna behövs till exempel i landskapet Nyland mellan välfärdsområdena, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen, när ansvaret för att ordna hälso- och sjukvårdstjänster till skillnad från i övriga välfärdsområden fördelas mellan flera myndigheter och i fråga om privata hälso- och sjukvårdstjänster där flera tjänstetillhandahållare är verksamma i samma lokaler och använder ett gemensamt informationssystem. När uppgifter fås är det således möjligt att utnyttja tjänstetillhandahållarnas gemensamma informationssystem.

För att rätten att få uppgifter ska tillgodoses krävs det i regel att personen förutom att bevilja tillstånd att lämna ut uppgifter också har möjlighet att förbjuda att uppgifter lämnas ut. Ett förbud förutsätter att personen känner till innehållet i handlingarna. I de riksomfattande informationssystemtjänsterna kan också föras in gamla handlingar som har upprättats innan tjänstetillhandahållaren har anslutit sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Dessa gamla handlingar har inte sådana datastrukturer som de riksomfattande informationssystemtjänsterna förutsätter och genom vilka visningen av handlingar i medborgargränssnittet styrs. Handlingarna kan innehålla till exempel uppgifter om en annan person eller andra uppgifter som inte ska visas i medborgargränssnittet, om uppgifterna utifrån en yrkesutbildad persons bedömning allvarligt kan äventyra kundens eller någon annans hälsa och säkerhet. Eftersom handlingarna inte har några strukturella uppgifter som gör det omöjligt att ta del av uppgifterna i fråga i medborgargränssnittet, kan dessa handlingar inte visas i medborgargränssnittet, och personen kan således inte heller förbjuda att uppgifterna lämnas ut via medborgargränssnittet. Således kan gamla handlingar inte lämnas ut från de riksomfattande informationssystemtjänsterna, även om kunden har gett tillstånd att lämna ut sina uppgifter.

I 4 mom. föreskrivs det om situationer där nödvändiga patientuppgifter får lämnas ut på tjänstetillhandahållarens eget initiativ eller på begäran av en utländsk verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården för ordnande eller tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster trots sekretessbestämmelserna och utan patientens tillstånd för utlämnande eller samtycke. Det ska vara möjligt att lämna ut uppgifter om patienten saknar förutsättningar att bedöma betydelsen av tillståndet för eller samtycket till utlämnande och inte heller har någon laglig företrädare som skulle kunna ge tillståndet eller samtycket för patientens räkning. En sådan situation kan föreligga till exempel på grund av mental störning, utvecklingsstörning eller av någon annan motsvarande orsak. Det ska vara möjligt att lämna ut uppgifter också om patienten inte kan ge sitt tillstånd till utlämnande eller samtycke på grund av medvetlöshet eller av någon annan därmed jämförbar orsak. Bestämmelsen motsvarar 13 § 3 mom. 3 punkten i patientlagen kompletterad med omnämmanden av tillstånd för utlämnande. I Finland kan utlämnande av patientuppgifter på eget initiativ utan kundens tillstånd till utlämnande komma i fråga till exempel när en patient sänds till en annan tjänstetillhandahållare, exempelvis till krävande specialiserad sjukvård.

Patientuppgifter får enligt bestämmelsen också lämnas ut till utländska tjänsteproducenter. Patientuppgifter får också lämnas ut till stater utanför EU och EES, vilket innebär att den personuppgiftsansvarige i enlighet med kapitel V i dataskyddsförordningen ska sörja för skyddsåtgärderna i samband med varje utlämnande.

55 §. Rätt för en tjänstetillhandahållare inom socialvården att få klientuppgifter inom socialvården. I paragrafen föreskrivs det om rätten för en tjänstetillhandahållare inom socialvården att få klientuppgifter inom socialvården för ordnande och tillhandahållande av socialservice för en socialvårdsklient. De nuvarande bestämmelserna som grundar sig på utlämnande av uppgifter ändras således till formen rätt att få uppgifter.

Enligt 1 mom. har en tjänstetillhandahållare inom socialvården rätt att få och använda klientuppgifter inom socialvården för att ordna eller tillhandahålla socialservice för en socialvårdsklient. En förutsättning för att få uppgifter är att kunden har gett sitt tillstånd för utlämnande av uppgifterna. Detta garanterar för sin del det skydd för kundens privatliv som är en grundläggande rättighet och kundens självbestämmanderätt i fråga om sina kunduppgifter. Tillståndet av socialvårdsklienten för utlämnande av uppgifter omfattar alla klientuppgifter inom socialvården, och tillståndets omfattning kan begränsas med hjälp av förbud. Tillståndet för utlämnande motsvarar således till sin omfattning tillståndet för utlämnande enligt den gällande kunduppgiftslagen.

En yrkesutbildad persons eller tjänstetillhandahållares rätt att få uppgifter kan dock inte hindras genom ett förbud som kunden har meddelat, om den yrkesutbildade personens eller tjänstetillhandahållarens rätt att få uppgifter grundar sig på lag eller om det är fråga om ett fall som avses i 56 § 1 mom. i den föreslagna lagen enligt vilken kunduppgifter får lämnas ut utan kundens tillstånd för utlämnande eller samtycke eller i strid med kundens förbud.

I 2 mom. föreskrivs det om rätten för en tjänstetillhandahållare inom socialvården att få klientuppgifter inom socialvården utan tillstånd för utlämnande av socialvårdsklienten i en situation där klienten saknar förutsättningar att bedöma betydelsen av tillståndet för utlämnande och inte heller har någon laglig företrädare som skulle kunna ge tillståndet för utlämnande för patientens räkning. Det kan vara fråga om en sådan situation om patienten på grund av utvecklingsstörning, mental störning, minnessjukdom eller av någon annan motsvarande orsak inte kan bedöma betydelsen av eller besluta om ett tillstånd att lämna ut uppgifter.

Enligt 3 mom. ska rätten att få uppgifter i första hand tillgodoses via de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Rätten att få uppgifter kan tillgodoses på något annat sätt, om det inte

är möjligt att tillgodose den via de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Tillgången till uppgifter på något annat sätt än via de riksomfattande informationssystemtjänsterna behövs till exempel i landskapet Nyland mellan välfärdsområdena och Helsingfors stad, när ansvaret för att ordna socialservice till skillnad från i övriga välfärdsområden fördelas på flera myndigheter. När uppgifter fås är det således möjligt att utnyttja tjänstetillhandahållarnas gemensamma informationssystem.

För att rätten att få uppgifter ska tillgodoses krävs det i regel att personen förutom att bevilja tillstånd att lämna ut uppgifter också har möjlighet att förbjuda att uppgifter lämnas ut. Ett förbud förutsätter att personen känner till innehållet i handlingarna. I de riksomfattande informationssystemtjänsterna kan också föras in gamla handlingar som har upprättats innan tjänstetillhandahållaren har anslutit sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Dessa gamla handlingar har inte sådana datastrukturer som de riksomfattande informationssystemtjänsterna förutsätter och genom vilka visningen av handlingar i medborgargränssnittet styrs. Handlingarna kan innehålla till exempel uppgifter som inte ska visas i medborgargränssnittet, om uppgifterna utifrån en yrkesutbildad persons bedömning allvarligt kan äventyra kundens eller någon annans hälsa och säkerhet. Eftersom handlingarna inte har några strukturella uppgifter som gör det omöjligt att ta del av uppgifterna i fråga i medborgargränssnittet, kan dessa handlingar inte visas i medborgargränssnittet, och personen kan således inte heller förbjuda att uppgifterna lämnas ut via medborgargränssnittet. Således kan gamla handlingar inte lämnas ut från de riksomfattande informationssystemtjänsterna, även om kunden har gett tillstånd att lämna ut sina uppgifter.

56 §. *Utlämnande av klientuppgifter inom socialvården för tryggnad av vården av och omsorgen om en socialvårdsklient.* I paragrafen finns bestämmelser om de situationer i vilka sekretessbelagda socialvårdsuppgifter får lämnas ut till utomstående oberoende av klientens eller dennes företrädares tillstånd för utlämnande samtycke. Det rör sig om situationer där det inte går att inhämta dessa personers åsikt eller där klienten eller dennes lagliga företrädare uttryckligen förbjuder att uppgifter lämnas ut. En situation där klientens åsikt inte kan klarläggas kan gälla att klienten på grund av utvecklingsstörning, mental störning, minnessjukdom eller av någon annan motsvarande orsak inte kan bedöma betydelsen av eller besluta om ett tillstånd att lämna ut uppgifter och klienten inte har någon laglig företrädare. Paragrafen motsvarar till sitt innehåll 17 § i klientlagen så att den rätt enligt 4 mom. i paragrafen att lämna ut uppgifter till klientens lagliga företrädare som ingår i 4 mom. flyttas till 49 § i den föreslagna lagen. Dessutom innehåller 26 § i offentlighetslagen bestämmelser om utlämnande av sekretessbelagda uppgifter när en aktör utför uppdrag för en myndighets räkning eller på uppdrag av en myndighet. Begreppen och formuleringarna har harmoniserats med den övriga lagen. Bestämmelserna ska iakttas i fråga om både offentliga och privata tjänstetillhandahållares klientuppgifter inom socialvården. Den som lämnar ut uppgifterna kan således vara en offentlig eller en privat tjänstetillhandahållare inom socialvården.

Paragrafen syftar till att trygga klientens rättsskydd också när sekretessbelagda uppgifter om klienten lämnas ut till olika aktörer. I bestämmelsen har man beaktat behovet av att lämna ut uppgifter som är nödvändiga för att tillhandahålla socialvård. Uppgifter om en klient måste lämnas ut för att utreda behovet av socialvård, hälso- och sjukvård, stödåtgärder som behövs i utbildning och undervisning, specialundervisning eller något annat motsvarande behov eller för att genomföra åtgärder i anslutning till dessa, även i strid med klientens eller klientens lagliga företrädares uttryckliga förbud. Det är motiverat att man på lagnivå så noggrant och tydligt som möjligt föreskriver om rättigheterna för den som lämnar ut uppgifter och å andra sidan om skyldigheterna att lämna ut uppgifter.

För att vården och tjänsterna ska ordnas på ett ändamålsenligt sätt samarbetar i praktiken tjänstetillhandahållarna inom socialvården sinsemellan och med tjänstetillhandahållarna inom hälso- och sjukvården, undervisningsmyndigheterna och andra myndigheter samt bland annat med sådana privata tjänsteproducenter som med stöd av ett avtal som ingåtts med klienten ordnar socialvård för klienten. I sådana situationer måste man tidvis också kunna lämna ut sekretessbelagda uppgifter även om tillstånd för utlämnande eller samtycke inte kan inhämtas. Det kan också vara fråga om att en person till exempel på grund av drogbruk eller bruk av andra berusningsmedel är oredig eller av någon annan motsvarande orsak inte de facto kan bedöma betydelsen av sitt tillstånd för utlämnande eller samtycke, och personen saknar en laglig företrädare. Uppgifter ur en sekretessbelagd handling får lämnas ut även om klienten eller dennes lagliga företrädare motsätter sig detta. Då rör det sig om utlämnande av uppgifter oberoende av klientens samtycke.

Enligt 1 mom. hindrar sekretessen inte utlämnande av nödvändiga uppgifter ur en handling för att utreda behovet av vård av, omsorg om och utbildning för klienten eller för ordnande eller genomförande av dessa eller för att förutsättningarna för försörjningen ska kunna tryggas. I momentet ingår tre olika punkter i enlighet med vilka uppgifter får lämnas ut trots skyldigheten att iaktta sekretess.

Enligt 1 punkten får uppgifter lämnas ut om den som handlingen gäller är i uppenbart behov av vård eller socialvård på grund av att hans eller hennes hälsa, utveckling eller säkerhet äventyras och det inte annars går att utreda behovet av vård eller omsorg eller att vidta hälso- eller sjukvårdsåtgärder eller socialvårdsåtgärder. Bestämmelsen kan bli tillämplig exempelvis i uppgifter inom socialjouren, när man ordnar specialomsorger om personer med utvecklingsstörning samt vid bestämmande om vård oberoende av personens vilja inom missbrukarvård. Bestämmelsen kan tillämpas när en klient eller dennes lagliga företrädare inte samtycker till att uppgifter lämnas ut, men också när deras åsikt inte kan klarläggas. Genom bestämmelsen gör man det möjligt att i de särskilda situationer som nämns i bestämmelsen garantera en nödvändig, obruten vård- och servicekedja inom socialvården också när det inte går att inhämta klientens eller dennes lagliga företrädares samtycke.

Enligt 2 punkten ska uppgifter få lämnas ut trots sekretess, om uppgiften behövs på grund av ett barns intresse. Bestämmelsen har ansetts vara nödvändig för att inte en vårdnadshavare genom att vägra samtycke ska kunna hindra att barnets bästa klarläggs och tillgodoses. Sådana situationer kan uppstå i synnerhet om en förälders och ett barns intressen går i sär, till exempel när man bedömer behovet av åtgärder inom barnskyddet eller verkställer sådana åtgärder eller utreder misstankar om incest. Inom barnskyddet och omsorgen om personer med utvecklingsstörning kan bestämmelsen bli tillämplig när myndigheterna i samarbete ska ordna ändamålsenlig vård och omsorg för ett barn. Socialmyndigheterna är också tvungna att bland annat föra samtal med skolmyndigheterna om under vilka förutsättningar och på vilket sätt barnets skolgång kan tryggas. Inom barnskyddet kan uppgifter behöva lämnas ut, i synnerhet för att man ska kunna ordna lämplig avlösarservice för ett barn.

Enligt 3 punkten får uppgifter lämnas ut om de behövs för att trygga klientens oundgängliga intressen och rättigheter och klienten själv saknar förutsättningar att bedöma sakens betydelse. Bestämmelsen kan bli tillämplig exempelvis när man i akuta situationer ska behandla frågor som gäller äldre personer med minnessjukdom eller personer med utvecklingsstörning. Om det till exempel visar sig att en äldre person eller en person med utvecklingsstörning behöver en intressebevakare för att sköta sina angelägenheter, ska den som tillhandahåller socialvård göra en i 9 § 2 mom. i klientlagen avsedd anmälan till förmyndarmyndigheterna om förordnande av intressebevakare.

I 2 mom. ingår en huvudregel om de aktörer till vilka uppgifter får lämnas ut när de villkor som anges i 1 mom. är uppfyllda. För det första ska en annan tjänstetillhandahållare inom socialvården och en person eller sammanslutning som på uppdrag av tjänstetillhandahållaren sköter uppgifter inom socialvården få ta emot uppgifter. Med en person eller sammanslutning som sköter uppgifter på uppdrag avses främst sådana tjänsteproducenter hos vilka kommunen upphandlar socialvårdstjänster som köpta tjänster. Dessutom ska uppgifter få lämnas ut till andra myndigheter. I den föreslagna bestämmelsen anges det inte närmare till vilka myndigheter uppgifter ska få lämnas ut. Kretsen av myndigheter kommer dock i praktiken att vara relativt snäv, eftersom de allmänna förutsättningarna för utlämnande av uppgifter är stränga. De myndigheter som kan komma i fråga är exempelvis tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården eller förmyndar-, skol- och polismyndigheterna. Bestämmelsen innehåller också en möjlighet att lämna ut uppgifter till utländska myndigheter till exempel i samband med samarbete som utförs som handräckning.

I 3 mom. föreskrivs det om särskilda förutsättningar under vilka uppgifter kan lämnas ut också till privata tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården som ordnar och producerar tjänster på basis av ett avtal som ingåtts med klienten. Utan tillstånd för utlämnande får uppgifter ur sekretessbelagda handlingar enligt förslaget lämnas ut endast när det är nödvändigt för att ge klienten omedelbar vård eller omsorg eller av någon annan orsak som kan jämföras med detta. Sådana situationer kan närmast gälla utlämnande av uppgifter som är nödvändiga med tanke på klientens liv och hälsa.

I momentet föreslås dessutom bestämmelser om utlämnande av uppgifter till andra personer eller sammanslutningar. Bestämmelsen motsvarar 17 § 4 mom. i klientlagen och det är fråga om situationer där en myndighet, det vill säga en offentlig tjänstetillhandahållare, är tvungen att lämna uppgifter. I bestämmelsen har man inte försökt specificera dessa aktörer, men eftersom villkoren för utlämnande av uppgifter är stränga blir kretsen av mottagare snäv. Det kan bli nödvändigt att i viss mån lämna ut uppgifter till exempel till en disponent eller fastighetsskötseln, när socialmyndigheten behöver få tillträde till en persons lägenhet för att klarlägga personens behov av vård i de situationer som avses i 41 § i socialvårdslagen. På motsvarande sätt kan socialmyndigheten i samband med utredningen av en i 40 § i barnskyddslagen avsedd barnskyddsanmälan vara tvungen att ge vissa uppgifter om ett barn eller en familj till exempel till grannar eller släktingar. I sådana fall ska socialarbetaren framhäva vikten av att tystnadsplikten iakttas. Tystnadsplikten gäller också dem i enlighet med den föreslagna 5 §.

57 §. Tillgodoseende av rätten att få uppgifter med hjälp av ett tekniskt gränssnitt. I paragrafen föreskrivs det om förverkligandet av den ovan beskrivna rätten att få uppgifter med hjälp av ett tekniskt gränssnitt. Enligt 1 mom. får rätten att få uppgifter enligt 53–55 § samt enligt 64 §, som beskrivs nedan, tillgodoses med hjälp av ett tekniskt gränssnitt. Förutsättningen för att få kunduppgifter elektroniskt är att vårdrelationen eller klientrelationen mellan kunden och den som framställer begäran om utlämnande säkerställts datatekniskt. Rätten att få information med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna tillgodoses redan för närvarande med hjälp av ett tekniskt gränssnitt, även om det inte har funnits några särskilda bestämmelser om detta. Bestämmelsen gör det dessutom möjligt att lämna ut kunduppgifter genom att utnyttja tjänstetillhandahållarnas egna informationssystem och deras tekniska gränssnitt.

I 2 mom. föreslås en hänvisning till 22 § i informationshanteringslagen, där det föreskrivs om tillgodoseendet av rätten för en offentlig tjänstetillhandahållare att få uppgifter med hjälp av ett tekniskt gränssnitt. Inom social- och hälsovården kan rätten att få uppgifter inte bindas till det nödvändiga på det sätt som avses i informationshanteringslagen, eftersom behovet av nödvändiga uppgifter kan bedömas individuellt för varje kund först av den yrkesutbildade person som vårdar patienten eller tillhandahåller socialtjänsten. Dessutom ska det beaktas att trots att det är

fråga om rätt att få uppgifter mellan olika myndigheter ändras inte användningsändamålet för uppgifterna jämfört med det ändamål för vilket uppgifterna ursprungligen sparades. Den föreslagna lagen innehåller särskilda bestämmelser om hur en korrekt och informationssäker behandling av kunduppgifter säkerställs, till exempel bestämmelserna om åtkomsträttigheter och informationssäkerheten för informationssystemens.

58 §. *Meddelande och återkallande av tillstånd för och förbud mot utlämnande.* I 1 mom. föreslås bestämmelser om allmänna villkor för tillstånd för och förbud mot att lämna ut uppgifter. Ett tillstånd för eller förbud mot utlämnande av uppgifter ska vara frivilligt meddelat. Ett tillstånd för eller förbud mot utlämnande gäller tills vidare och kan återtas av kunden. Efter ett återtagande kan ett nytt tillstånd för eller förbud mot utlämnande meddelas. I momentet föreskrivs också att en vårdnadshavare eller en annan laglig företrädare inte har rätt att förbjuda utlämnande av sitt minderåriga barns patientuppgifter i situationer som avses i 8 § i patientlagen. Enligt 8 § i patientlagen ska patienten beredas den vård som behövs för avvärjande av fara som hotar hans eller hennes liv eller hälsa även om patientens vilja på grund av medvetlöshet eller av någon annan orsak inte kan utredas. Har patienten tidigare på ett giltigt sätt uttryckt sin bestämda vilja i fråga om vården, får patienten inte ges sådan vård som strider mot denna viljeförklaring. Vårdnadshavaren ska således inte ha möjlighet att förhindra att barnets patientuppgifter lämnas ut, om det är fråga om nödvändig, brådskande vård av barnet. Bestämmelsen motsvarar i övrigt den gällande kunduppgiftslagen, men hänvisningen i den till 13 § 3 mom. 3 punkten i patientlagen byts ut mot en hänvisning till 8 § i patientlagen. Bestämmelsen i 13 § 3 mom. 3 punkten i patientlagen gäller situationer där en person på grund av medvetlöshet eller av någon annan motsvarande orsak inte kan fatta beslut om att ge sitt samtycke.

Enligt 2 mom. ska ett tillstånd för eller förbud mot utlämnande som gäller riksomfattande informationssystemtjänster grunda sig på tillräcklig information som ges i ett förfarande enligt 68 §. Innan ett tillstånd för eller förbud mot utlämnande meddelas ska kunden informeras om de riksomfattande informationssystemtjänsterna, om tillståndet eller förbudet påverkar sådana utlämnanden av uppgifter som görs via de riksomfattande informationssystemtjänsterna. När det är fråga om rätten att få information mellan tjänstetillhandahållare gäller tillståndet för och förbudet mot att lämna ut uppgifter både den rätt att få information som förverkligas med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna och den rätt att få information som förverkligas på något annat sätt. Endast när det är fråga om rätt att få sådana uppgifter mellan social- och hälsovården som gäller endast en tjänstetillhandahållare och som kan genomföras med hjälp av tjänstetillhandahållarens egna informationssystemtjänster, ska tillståndet att lämna ut uppgifter inte gälla riksomfattande informationssystemtjänster.

Ett tillstånd eller ett förbud som gäller riksomfattande informationssystemtjänster kan enligt 2 mom. meddelas till vilken tjänstetillhandahållare som helst som har anslutit sig till en riksomfattande informationssystemtjänst. Tjänstetillhandahållaren ska sända uppgifterna till viljeyttringstjänsten så snabbt som det rimligen är möjligt. Efter att uppgiften har sänts till viljeyttringstjänsten beaktas den automatiskt i informationssystemen. Tillstånd och förbud som gäller riksomfattande informationssystemtjänster kan också meddelas via ett medborgargränssnitt. Då registreras informationen omedelbart i den viljeyttringstjänst som föreslås i 72 §.

Tillstånd för och förbud mot utlämnande kan meddelas och registreras i viljeyttringstjänsten när som helst. Detta är viktigt bland annat för att en person ska ha möjlighet att vid behov göra det möjligt att lämna ut sina uppgifter, att skydda dem eller att återta sitt förbud till exempel på en läkarmottagning, så att de tjänster som kunden behöver kan säkerställas i alla situationer och så att kunden har en möjlighet att skydda sin integritet. Enligt 3 mom. ska på kundens begäran den som tar emot tillståndet eller förbudet på begäran ge kunden en utskrift av kundens tillståndshandling eller förbudshandling. Vid behov ska uppgifterna ges i någon annan tillgänglig form.

Om tillståndet för eller förbudet mot utlämnande meddelas av en laglig företrädare på kundens vägnar, har denne motsvarande rätt att på begäran få en utskrift eller motsvarande.

För att alla de som meddelar ett tillstånd för eller ett förbud mot utlämnande ska få adekvat och enhetlig information om betydelsen av tillståndet eller förbudet, föreslås det i 4 mom. dessutom att Folkpensionsanstalten ska utarbeta modeller för tillståndshandlingen och förbudshandlingen. Av förbudshandlingen ska det bland annat framgå att de uppgifter som omfattas av kundens förbud inte får lämnas ut till någon annan tjänstetillhandahållare och att förbudet även gäller i de fall de förbjudna uppgifterna är relevanta med tanke på vården eller omsorgen av kunden, om inte något annat följer av annan lagstiftning. Dessutom ska det framgå när uppgifterna kan lämnas ut trots ett förbud. Eftersom återtagande av tillstånd för och förbud mot utlämnande av kunduppgifter omfattas av samma bestämmelser som meddelandet av dem, ska även detta framgå av Folkpensionsanstaltens dokumentmallar.

I 5 mom. preciseras att på återkallande av tillstånd för och förbud mot utlämnande tillämpas samma regler som på återkallande av förbud. Därmed kan ett återkallande meddelas till vilken tjänstetillhandahållare inom social- eller hälsovården som helst eller meddelas via ett medborgargränssnitt. Informationen om återkallandet ska utan dröjsmål sändas till viljetrytningstjänsten.

59 §. *Inriktning av förbuden.* I paragrafen föreslås bestämmelser om i fråga om vilka helheter av patientuppgifter eller klientuppgifter inom socialvården en kund kan rikta förbud mot utlämnande av kunduppgifter.

Förbudsrätten som en skyddsåtgärd enligt dataskyddsförordningen tillämpas på patientuppgifter inom hälso- och sjukvården. Grunden för rätten att förbjuda användningen av klientuppgifter inom socialvården är artikel 86 i dataskyddsförordningen enligt vilken personuppgifter i allmänna handlingar som förvaras av en myndighet eller ett offentligt organ eller ett privat organ för utförande av en uppgift av allmänt intresse lämnas ut av myndigheten eller organet i enlighet med den unionsrätt eller den medlemsstats nationella rätt som myndigheten eller det offentliga organet omfattas av.

Enligt 1 mom. kan ett förbud som en socialvårdsklient meddelar mot att lämna ut sina klientuppgifter inom socialvården gälla en serviceanordnare inom socialvården, det vill säga alla klienthandlingar inom socialvården som serviceanordnaren i fråga är personuppgiftsansvarig för, ett serviceuppdrag eller enskilda klienthandlingar inom socialvården. Eftersom en tjänstetillhandahållare som agerar i egenskap av serviceanordnare har personuppgiftsansvaret och de tjänstetillhandahållare som agerar för serviceanordnarens räkning inte betraktas som utomstående med stöd av 4 §, gäller det förbud som är specifikt för serviceanordnaren i praktiken den personuppgiftsansvarige.

Inom socialvården kan klienten rikta förbudet också till en viss serviceuppgift eller enskild handling inom socialvården. Med serviceuppgift inom socialvården avses en serviceuppgift enligt 37 § 2 mom. i den föreslagna lagen.

Enligt 2 mom. kan ett förbud om utlämnande av patientuppgifter som en patient meddelar gälla patientens alla patientuppgifter, en serviceanordnare inom offentlig hälso- och sjukvård och dess register samt ett register eller en servicehändelse inom privat företagshälsovård. Ett förbud som gäller en serviceanordnare gäller alla journalhandlingar som omfattas av serviceanordnarens personuppgiftsansvar, det vill säga journalhandlingarna både i patientregistret och i företagshälsovårdens register. Eftersom en tjänstetillhandahållare som agerar i egenskap av serviceanordnare har personuppgiftsansvaret och de tjänstetillhandahållare som agerar för serviceanordnarens räkning inte betraktas som utomstående med stöd av 4 §, gäller det förbud som är

specifikt för serviceanordnaren i praktiken den personuppgiftsansvarige. Förbudet kan dessutom gälla antingen en offentlig serviceanordnares patientregister eller register inom företagshälsovården. Inom hälso- och sjukvården kan förbudet också gälla en servicehändelse. Med servicehändelse avses en kundkontakt, ett kundbesök eller en vårdperiod inom hälso- och sjukvården.

Inom den privata social- och hälsovården kan förbudet inte gälla ett patientregister eller en personuppgiftsansvarig. Den företagsverksamhet som bedrivs av de privata tjänstetillhandahållarna kan vara mångfacetterad och det kan därför vara svårt för kunden att förstå vilken instans som är tjänstetillhandahållaren och den personuppgiftsansvarige och till vilken personuppgiftsansvarig förbudet ska riktas. Till exempel en läkarstation kan ha flera självständiga yrkesutövare och företag, och kunden har inte alltid klart för sig när det är fråga om en verksamhet som bedrivs för läkarstationens egen räkning och när verksamheten bedrivs av en annan tjänstetillhandahållare.

I 3 mom. ingår en hänvisning till 13 § i receptlagen, där det föreskrivs om inriktandet av förbud för recept och andra anteckningar om läkemedelsbehandling som lagras i receptcentret.

60 §. *Gränsöverskridande informationsutbyte.* I paragrafen föreskrivs det om utlämnande av patientuppgifter till utlandet med hjälp av riksomfattande informationssystemtjänster. I 1 mom. föreskrivs det om utlämnande av centrala patientuppgifter som ingår i en informationshanteringstjänst till utländska producenter av hälso- och sjukvårdstjänster via de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Uppgifter får lämnas ut med patientens samtycke för ordnande och tillhandahållande av hälso- och sjukvård enligt artikel 14 i patientrörlighetsdirektivet. Enligt 2 mom. är Folkpensionsanstalten nationell kontaktpunkt i Finland mellan de riksomfattande informationssystemtjänsterna och den nationella kontaktpunkten i utlandet. Eftersom det är fråga om hälso- och sjukvårdstjänster i anslutning till patientrörlighetsdirektivet, får patientuppgifter med stöd av bestämmelsen lämnas ut till EU- och EES-länder. För lämnandet av uppgifter ska Folkpensionsanstalten av patientuppgifterna i informationshanteringstjänsten sammanställa ett patientsammandrag i enlighet med definitionen i EU:s nätverk för e-hälsa, det vill säga eHealth Network (eHN).

61 §. *Rätt att få uppgifter för klinisk prövning av läkemedel och medicinsk forskning.* Paragrafen innehåller bestämmelser om rätten att få uppgifter av tjänstetillhandahållare och att använda dem för klinisk prövning av läkemedel och medicinsk forskning. Social- och hälsovårdsutskottet har i sitt betänkande ShUB 22/2021 rd konstaterat att det finns behov av att reglera behandlingen av patientuppgifter vid klinisk prövning av läkemedel eller annan medicinsk interventionsforskning, när försökspersonen har gett sitt samtycke till att delta i forskningsprojektet eller när det är fråga om så kallad forskning i nödsituationer. När det är fråga om grunderna för rätten att av tjänstetillhandahållaren få och använda patientuppgifter för forskning, föreslås det att bestämmelserna i lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021), nedan *prövningslagen*, och lagen om medicinsk forskning (488/1999), nedan *forskningslagen* ska överföras till den föreslagna lagen.

Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG, nedan *prövningsförordningen*, ska innehållet i prövningsparmen arkiveras i minst 25 år efter den avslutad prövning, såvida inte en längre arkiveringsperiod följer av någon annan lagstiftning. Detta förutsätter tillgång också till de ursprungliga journalhandlingarna under motsvarande tid.

Enligt 1 mom. har uppdragsgivaren, dennes företrädare, forskare och medlemmar i en forskningsgrupp samt företrädare för den myndighet som övervakar prövningen eller den myndighet

som beviljar försäljningstillstånd på basis av prövningen trots sekretessbestämmelserna och trots bestämmelserna i lagen om sekundär användning rätt att av tjänstetillhandahållaren få och behandla patientuppgifter för genomförande av klinisk prövning av läkemedel och medicinsk forskning och för fullgörande av en lagstadgad förpliktelse som hänför sig till prövningen eller forskningen, om tillgången till och behandlingen av uppgifterna är nödvändig för fullgörande av en uppgift eller förpliktelse för uppdragsgivaren, dennes företrädare, forskare eller medlem i en forskningsgrupp som hänför sig till prövningen eller forskningen.

Enligt 2 mom. förutsätter tillgången till uppgifter vid klinisk prövning av läkemedel ett positivt beslut om klinisk prövning av läkemedel i enlighet med 11 § i prövningslagen och vid medicinsk forskning ett positivt skriftligt utlåtande av en kommitté för medicinsk forskningsetik i enlighet med 3 § i forskningslagen.

En förutsättning för att få patientuppgifter är att den som undersöks eller personens lagliga företrädare har gett sitt samtycke till att delta i undersökningen i enlighet med prövningsförordningen, prövningslagen och 5 a, 6, 7, 7 a och 8 § samt 10 b § (forskning som genomförs i kluster) i forskningslagen. Om forskningen är en sådan klinisk prövning i en nödsituation som avses i artikel 35 i prövningsförordningen eller i 10 a § i forskningslagen, föreligger rätt att få och behandla patientuppgifter, om de förutsättningar för forskningen som anges i de bestämmelserna uppfylls. I de nämnda bestämmelserna föreskrivs det dessutom om rätten att förbjuda att uppgifter från forskningen används för forskning.

När social- och hälsovårdsutskottet i samband med behandlingen av regeringens proposition RP 18/2020 rd till prövningslagen och forskningslagen fogade de bestämmelser om utlämnande och behandling av patientuppgifter som nu föreslås bli flyttade till denna paragraf, konstaterade utskottet att det i helheten av utlämnande av uppgifter som hänför sig till forskning finns omständigheter som kräver fortsatt beredning, såsom frågan om hur uppgifterna i patientregistret ska behandlas för att kartlägga försökspersonerna innan samtycke ges. Syftet med dessa bestämmelser som nu föreslås bli överförda till kunduppgiftslagen var inte att på ett uteslutande sätt föreskriva att behandling av uppgifter som kräver fortsatt beredning inte är möjlig.

62 §. *Anmälan av uppgifter om en kund till polisen för bedömning av ett hot eller förhindrande av en hotande gärning.* Paragrafen innehåller bestämmelserna i 13 § 5 mom. i patientlagen och 18 § 3 mom. i klientlagen om utlämnande av kunduppgifter till polisen, inbegripet skyddspolisen, för bedömning av ett hot och förhindrande av en hotande gärning. Enligt paragrafen har tjänstetillhandahållaren eller den som utför tjänstetillhandahållarens uppgifter rätt att till polisen anmäla uppgifter som är nödvändiga för bedömningen av ett hot mot liv eller hälsa eller för förhindrande av en hotande gärning, om han eller hon vid fullgörandet av de uppgifter som anges i den föreslagna lagen har fått kännedom om omständigheter som ger skäl att misstänka att någon löper risk att bli utsatt för våld. Bestämmelsen gör det möjligt att på eget initiativ lämna ut information som gäller skydd av liv och hälsa redan för att en hotbedömning ska kunna göras. En yrkesutbildad person inom social- och hälsovården eller någon annan som arbetar för en tjänstetillhandahållares räkning inom hälso- och sjukvården eller utför tjänstetillhandahållarens uppgifter kan via sina uppgifter få information som i vissa fall kan behövas för en hotbedömning. Andra bestämmelser om utlämnande av kunduppgifter till polisen finns till exempel i polislagen. Polisens övriga rätt att få upplysningar gäller till exempel körrätt och skjutvapentillstånd.

63 §. *Utlämnande av klientuppgifter inom socialvården i vissa andra situationer.* Bestämmelsen motsvarar till sitt innehåll 18 § i klientlagen, med undantag för utlämnande av uppgifter till polisen, som ingår i 62 § i den föreslagna lagen. Den gäller situationer där det är nödvändigt att avvika från tystnadsplikten av andra orsaker än för att trygga klientens vård och omsorg. En

tjänstetillhandahållare inom socialvården får lämna ut uppgifter ur en sekretessbelagd handling dels i fall där det inte är möjligt att begära samtycke av klienten eller klienten inte kan ge ett giltigt samtycke, dels i fall där klienten eller dennes lagliga företrädare uttryckligen förbjuder att uppgifter lämnas ut.

Bestämmelserna i 1–3 mom. gäller klientuppgifter hos både offentliga och privata tjänstetillhandahållare av socialvård. Däremot ska 4 mom. endast gälla i det fall att en tjänstetillhandahållare i uppgifter inom den offentliga socialvården, det vill säga socialmyndigheten, måste lämna ut uppgifter ur en sekretessbelagd handling för att kunna sköta sitt uppdrag.

I 1 mom. regleras två olika slags situationer. Den inledande delen av momentet gör det möjligt att göra undantag från bestämmelserna om handlingssekretess och från bestämmelserna om vittnesförbud i 17 kap. 23 § 1 mom. i rättegångsbalken i ett ärende som tjänstetillhandahållaren själv har lagstadgad rätt att inleda vid en domstol eller vid en annan myndighet i Finland eller utomlands. Dessutom ska bestämmelsen gälla situationer där en tjänstetillhandahållare inom socialvården har rätt eller skyldighet att delta i behandlingen eller verkställandet av ett anhängigt ärende vid en domstol eller hos en myndighet genom att ge ett utlåtande, en utredning eller handräckning eller på något annat motsvarande sätt. Sådana bestämmelser finns bland annat i 16 § i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt, i 12, 25 och 32 § i lagen om verkställighet av beslut beträffande vårdnad om barn och umgängesrätt (619/1996), 72 och 91 § i lagen om förmyndarverksamhet (442/1999) och i 22 § i lagen om utkomststöd (1412/1997). I de situationer som avses i bestämmelsen ska man kunna göra undantag från sekretessbestämmelserna endast om det är nödvändigt på grund av ett barns intresse eller ett synnerligen viktigt allmänt eller enskilt intresse.

Den senare delen av 1 mom. ska gälla situationer där en tjänstetillhandahållare inom socialvården i samband med sin verksamhet får information utifrån vilken den har grundad anledning att misstänka att klienten missbrukar en förmån som en annan myndighet eller inrättning har beviljat. I sådana fall ska misstanken kunna delges den myndighet eller inrättning som verkställer förmånen i fråga.

I 2 mom. anges de förutsättningar under vilka en tjänstetillhandahållare inom socialvården eller en anställd hos tjänstetillhandahållaren på begäran ska vara skyldig att lämna ut uppgifter ur en sekretessbelagd handling till polisen, en åklagarmyndighet eller en domstol. En förutsättning är att det finns misstanke om ett brott för vilket underlåtenhet att anmäla är straffbar enligt 15 kap. 10 § i strafflagen eller ett brott för vilket det föreskrivna maximistrafket är fängelse i minst fyra år. I dessa situationer åsidosätts sekretessen och det uppkommer alltid rätt för polisen, åklagaren och domstolen att på motsvarande sätt få uppgifter också ur en handling som är sekretessbelagd.

Enligt 3 mom. ska en tjänstetillhandahållare inom socialvården under de förutsättningar som anges i momentet få röja sekretessbelagda uppgifter i en handling till polisen, åklagaren och domstolen också vid misstanke om ett brott som är mindre grovt än det brott som avses i 2 mom. Det kan till exempel röra sig om en misstanke om sexuellt utnyttjande eller misshandel av ett barn eller en person med utvecklingsstörning, för vilka brott det föreskrivna maximistrafket är fängelse i mindre än fyra år. För att uppgifter ska få röjas är villkoret dock alltid att tjänstetillhandahållaren inom socialvården själv bedömer att det är nödvändigt på grund av ett barns intresse eller ett synnerligen viktigt allmänt eller enskilt intresse. I dessa fall ska emellertid inte polisen, åklagaren eller domstolen kunna kräva att uppgifter som ingår i en sekretessbelagd handling röjs.

Bland klienterna inom socialvården kan till gamla föräldrar som misshandlas av sina vuxna barn samt makar eller sambor som utsätts för illabehandling i familjen, personer med utvecklingsstörning samt barn bli offer för sådana brott eller hot om brott som de på grund av sin underordnade ställning eller brist på mod eller funktionsförmåga inte själva kan skydda sig mot. Därför har det för socialmyndigheterna bland annat föreskrivits rätt att på tjänstens vägnar inleda ett ärende som gäller besöksförbud.

Det finns straffbara gärningar som, även om de ur offrets synvinkel innebär ett hot som upplevs som allvarligt eller har långtgående konsekvenser, inte alltid uppfyller de stränga förutsättningsarna i 2 mom. Därför är det nödvändigt att föreskriva att tjänstetillhandahållare inom socialvården i sådana situationer för att skydda klienten har rätt att ge polisen och domstolen uppgifter också när förutsättningarna enligt 2 mom. inte uppfylls. Villkoret ska emellertid då vara att utlämnandet av uppgiften är nödvändigt på grund av ett barns intresse eller ett synnerligen viktigt allmänt eller enskilt intresse.

Det är tjänstetillhandahållaren inom socialvården, inte polisen eller domstolen, som har rätt att bedöma huruvida det är nödvändigt att lämna ut uppgifter. Bestämmelsen ger således endast en möjlighet att agera, den innebär ingen skyldighet att lämna uppgifter som kan äventyra tjänstetillhandahållarens möjlighet att stödja klienten.

Det är fråga om en intresseavvägning som anmärkningsvärt ofta behövs när man bedömer om en individs viktiga grundläggande och mänskliga rättigheter bör skyddas också vid äventyr av att man samtidigt blir tvungen att bryta mot någon annan grundläggande eller mänsklig rättighet. För att trygga ett viktigare skyddsobjekt är det ibland nödvändigt och samtidigt berättigat att kränka ett mindre viktigt skyddsobjekt. Också i den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna förutsätts att myndigheterna inte bara avstår från att i sin egen verksamhet kränka de mänskliga rättigheterna utan också att myndigheterna aktivt skyddar de mänskliga rättigheterna som tryggats för medborgarna genom att ingripa i kränkningar av de mänskliga rättigheterna som genomförs av enskilda eller andra aktörer inom deras jurisdiktion.

Bestämmelsens ordalydelse motsvarar 8 § 4 mom. i lagen om verkställighet av beslut beträffande vårdnad om barn och umgängesrätt. De som omfattas av tystnadsplikt har redan tidigare med stöd av momentet haft skyldighet att för domstolen röja också sådana sekretessbelagda uppgifter som har varit nödvändiga vid en rättegång som gäller verkställigheten. Med tanke på integritetsskyddet ska domstolen enligt samma moment då på tjänstens vägnar se till att ärendet när det gäller sekretessbelagda uppgifter behandlas inom stängda dörrar och att handlingarna sekretessbeläggs.

Bestämmelserna i 2 och 3 mom. innefattar också rätten att på eget initiativ och under de förutsättningar som anges i momenten anmäla en misstanke om brott till polisen. Vid bedömningen av barnets bästa bör man i synnerhet i fall av sexuellt utnyttjande beakta möjligheten att samma utnyttjare inom sin inflytelsesfär kan utsätta också andra barn för gärningen än det barn för vilket misstanken om utnyttjande har uppstått.

I 4 mom. föreskrivs om rätten för en offentlig tjänstetillhandahållare inom socialvården, det vill säga socialmyndigheten, att lämna ut uppgifter ur sekretessbelagda kunduppgifter, om det är nödvändigt för kontroll av uppgifter som är av väsentlig betydelse för att socialmyndigheten ska kunna sköta sin lagstadgade uppgift i situationer där tjänstetillhandahållaren själv har rätt att få uppgifter. I momentet ges en offentlig tjänstetillhandahållare inom socialvården rätt att lämna ut sekretessbelagda uppgifter i mycket begränsad utsträckning, det vill säga endast i den mån det är nödvändigt för att kontrollera väsentliga uppgifter, exempelvis av aktörer som är

skyldiga att lämna ut sekretessbelagda uppgifter i enlighet med 64 § i den föreslagna lagen. Det kan också vara fråga om kontroll av sådana uppgifter som inte i sig är sekretessbelagda. Exempel på sådana situationer är till exempel när det är nödvändigt att för bestämmande av förmånens storlek kontrollera om den som ansöker om utkomststöd bor ensam eller tillsammans med andra personer. Bestämmelsen är nödvändig eftersom tjänstetillhandahållare inom socialvården inte ens kan begära några som helst uppgifter om en klient utan att i någon mån avslöja uppgifter om klienten, eftersom redan uppgiften om att en person är klient inom socialvården är sekretessbelagd.

Tjänstetillhandahållarens rätt att få sekretessbelagda uppgifter

64 §. *Offentliga tjänstetillhandahållares rätt att få uppgifter.* I paragrafen föreskrivs det om rätten för en offentlig tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovård att få uppgifter och utredningar av andra myndigheter och aktörer som i väsentlig grad inverkar på en kundrelation inom social- och hälsovården. Rätten att få uppgifter enligt 1 och 2 mom. gäller tjänstetillhandahållare inom socialvården, och rätten att få uppgifter enligt 3 mom. gäller dessutom tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården. I fråga om rätten för en tjänstetillhandahållare inom socialvården att få uppgifter baserar sig bestämmelserna på 20 § i klientlagen. Enligt 1 mom. har en offentlig tjänstetillhandahållare inom socialvården trots sekretessbestämmelserna rätt att av tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården samt av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, statliga och kommunala myndigheter samt andra offentligrättsliga samfund, Folkpensionsanstalten, Pensionsskyddscentralen, pensionsstiftelser och andra pensionsanstalter, försäkringsanstalter och utbildningsanordnare på begäran avgiftsfritt få sådana uppgifter och utredningar som i väsentlig grad inverkar på en klientrelation inom socialvården och som är nödvändiga för tjänstetillhandahållaren på grund av dess lagstadgade uppgifter att utreda klientens behov av socialvård, för att ordna socialvård och genomföra åtgärder i anslutning till den samt för att kontrollera uppgifter som lämnats till tjänstetillhandahållaren. Eftersom det är fråga om uppgifter som i lagen föreskrivs för tjänstetillhandahållare, gäller bestämmelsen offentliga tjänstetillhandahållare inom socialvården, som i egenskap av myndighet har ålagts uppgifterna i fråga.

Enligt 2 mom. gäller den rätt att lämna uppgifter som avses i 1 mom. också penninginstitut, om en offentlig tjänstetillhandahållare inom socialvården inte får tillräckliga uppgifter och utredningar av dem som nämns i 1 mom. och om det finns grundad anledning att misstänka att de uppgifter som klienten eller dennes lagliga företrädare har lämnat är otillräckliga eller otillförlitliga. Begäran ska framställas skriftligen till penninginstitutet. En tjänsteinnehavare inom socialvården som tillförordnats av en behörig myndighet som ansvarar för ordnandet av socialvård ska vara berättigad att fatta beslutet om att begäran ska framställas. Innan begäran framställs till penninginstitutet ska klienten underrättas om den.

I 3 mom. föreskrivs att en offentlig tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården har rätt att på begäran avgiftsfritt av skattemyndigheten och Folkpensionsanstalten få sekretessbelagda personuppgifter oberoende av kundens samtycke för fastställande av avgift och kontroll av uppgifter. Tjänstetillhandahållaren ska på förhand underrätta kunden om att uppgifter begärs. Hälso- och sjukvården ska ha motsvarande rätt att få uppgifter som en socialmyndighet, eftersom det också inom hälso- och sjukvården behövs uppgifter för fastställande och justering av avgifter när det gäller inkomstbaserade avgifter. Bland andra är avgifterna för långvarig institutionsvård inkomstbaserade.

AVDELNING II. Informationssystem inom social- och hälsovården

9 kap. Riksomfattande informationssystemtjänster

65 §. *De riksomfattande informationssystemtjänsterna inom social- och hälsovården.* I paragrafen föreskrivs det om de informationssystemtjänster som ska skötas centraliserat på riksnivå och som innefattar elektronisk behandling av kunduppgifter. Det föreskrivs dessutom om de instanser som ansvarar för skötseln av dessa tjänster. Till sitt innehåll motsvarar paragrafen innehållet i den gällande kunduppgiftslagen med undantag för det begrepp som används för informationsresursen för kunduppgifter.

Med skötsel av riksomfattande informationssystemtjänster avses alla sådana åtgärder som behövs för att verkställa dessa tjänster så att man genom tjänsterna i fråga kan genomföra det elektroniska bevarandet, användningen och utlämnandet av kunduppgifter på det sätt som avses i denna lag. De riksomfattande informationssystemtjänsterna är således en del av helheten av social- och hälsovårdstjänsterna.

I egenskap av personuppgiftsbiträde är det enligt 1 mom. 1 punkten Folkpensionsanstalten som har skött och som fortfarande för tjänstetillhandahållarnas räkning ska sköta den informationsresurs för kunduppgifter där kundhandlingar bevaras och används och för vilken begreppet arkiveringstjänst tidigare använts (*1 punkten*). De kundhandlingar som ska bevaras i informationsresursen för kunduppgifter är således inte Folkpensionsanstaltens register eller handlingar. I informationsresursen för kunduppgifter bevaras uppgifter för att ordna och tillhandahålla social- och hälsovårdstjänster, inte för arkivändamål av allmänt intresse. I informationsresursen för kunduppgifter ska ingå alla behövliga lagrings-, registrerings- och informationsförmedlingstjänster och övriga datatekniska lösningar och uppgifter med vilka bevarandet, användningen och överlåtelsen av kundhandlingar kan utföras elektroniskt.

Folkpensionsanstalten ska också sköta förvaringstjänsten för loggregister (*2 punkten*). I förvaringstjänsten för loggregister registreras utlämningslogguppgifter och användningsloggarna gällande de riksomfattande informationssystemtjänsterna. I den kan även registreras de användningsloggar om användningen av klient- och patientuppgifter som skapas i tjänstetillhandahållarnas verksamhet.

Till de riksomfattande informationssystemtjänsterna hör också det gränssnitt som är avsett för professionell behandling av elektroniska recept, det vill säga den så kallade Kelaintjänsten (*3 punkten*) och medborgargränssnittet, det vill säga Mina Kanta-sidorna (*4 punkten*). Med hjälp av gränssnittet för professionellt bruk kan läkare skriva ut recept elektroniskt när de utövar sitt yrke som självständiga yrkesutövare utan att vara tjänstetillhandahållare. Med hjälp av medborgargränssnittet kan en person se de kunduppgifter samt uppgifter om välbefinnande som gäller honom eller henne själv eller den som han eller hon har vårdnaden om. Att sköta ärenden för någon annans räkning ska förutom på basis av vårdnaden även vara möjligt på basis av fullmakt. En fullmakt gör det möjligt att sköta ärenden för en person som uppnått myndighetsåldern, och dessutom kan vårdnadshavare befullmäktiga en person att sköta ärenden för sitt minderåriga barns räkning till exempel i situationer där en spärrmarkering eller ett avtal om delad vårdnad utgör ett hinder för att sköta ärenden för barnets räkning. Ett hinder för att sköta ärenden för annans räkning kan i situationer med delad vårdnad bero på att uppgifterna om vårdnadshavarnas uppgiftsfördelning inte är i maskinläsbar form. Via gränssnittet kan man även ge sitt tillstånd för, samtycke till och meddela förbud mot utlämnande av uppgifter samt sköta ärenden med tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården. Det ska också vara möjligt att läsa och hantera uppgifterna om välbefinnande genom medborgargränssnittet.

En del av de riksomfattande informationssystemtjänsterna är informationsresursen för egna uppgifter (5 punkten). Informationsresursen för egna uppgifter är en informationsresurs där en person kan skapa och förvalta sina egna uppgifter med hjälp av välbefinnandeapplikationer. Till produktionsmiljön för informationsresursen för egna uppgifter kan anslutas sådana välbefinnandeapplikationer som är certifierade. För informationsresursen för egna uppgifter ska det fastställas en nationell informationsmodell i vilken applikationsutvecklarna kan ge förslag till utökningar som ska godkännas i enlighet med processen för godkännande av en informationsmodell. Välbefinnandeapplikationerna i informationsresursen för egna uppgifter kan genomföras på många olika sätt. De kan vara webbaserade applikationer eller mobilapplikationer. Alla de välbefinnandeapplikationer som kopplas till de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska samlas i en så kallad applikationskatalog som ska förvaltas av Folkpensionsanstalten och vars uppgift är att informera människorna om vilka applikationer som de kan ta i bruk. Applikationerna kan användas i den egna mobilen eller via webbläsaren som en nättjänst. Välbefinnandeapplikationerna ska certifieras på det sätt som föreskrivs särskilt om dem.

Till de riksomfattande informationssystemtjänsterna hör dessutom en informationshanteringstjänst (6 punkten), en viljeyttringstjänst (7 punkten), ett receptcenter (8 punkten), en läkemedelsdatabas (9 punkten) och en informationsförmedlings- och förfrågningsservice (10 punkten).

Med hjälp av informationshanteringstjänsten sammanställs de viktiga patientuppgifterna i journalhandlingarna så att de kan presenteras för yrkesutbildade personer som sammandrag. I viljeyttringstjänsten ska i enlighet med vad som särskilt föreskrivs i annan lagstiftning föras in sådana tillstånd för, samtycke till och förbud mot utlämnande samt informationshandlingar som gäller sådana kundhandlingar som lämnas ut via de riksomfattande informationssystemtjänsterna, viljeyttringar som hänför sig till vården av patienten samt andra viljeyttringar som hänför sig till tjänster inom social- och hälsovården.

Uppgifter om kundens recept ska lagras centraliserat i receptcentret. Läkemedelsdatabasen utnyttjas vid hanteringen av uppgifter om läkemedel, till exempel för att säkerställa att de uppgifter som förs in i recepthandlingarna är enhetliga. I läkemedelsdatabasen behandlas inte personuppgifter, utan endast uppgifter i anslutning till läkemedel. Med hjälp av informationsförmedlings- och förfrågningsservicen kan kundhandlingar förmedlas till aktörer utanför social- och hälsovården.

Andra riksomfattande tjänster är i enlighet med paragrafens 2 mom. kodtjänsten och roll- och attributtjänsten. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) ska förvalta roll- och attributtjänsten, kodsystém och centralregistret över yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården. Roll- och attributtjänsten baserar sig på uppgifterna i centralregistret för yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården. Koderna ska fortfarande användas för att i strukturerad form framföra uppgifter i anslutning till yrkesrättigheter inom social- och hälsovården och deras giltighetstider och begränsningar.

Institutet för hälsa och välfärd ska ansvara för alla de datastrukturinnehåll som ska upprätthållas via den nationella kodtjänsten inom social- och hälsovården. Folkpensionsanstalten ska fortfarande ansvara för det datatekniska genomförandet av kodservern (CodeServer). Via kodtjänsten tillhandahålls sådana datastrukturer som kan utnyttjas i verksamheten och informationssystemen inom social- och hälsovården, till exempel nomenklaturer, klassificeringar, organisationskategorier och bedömningsmätare samt olika datainnehåll. Genom kodtjänsten upprätthålls bland annat åtgärdsklassificeringar, åtgärdsklassificeringar för mun- och tandvården, klassificeringar för radiologiska undersökningar och åtgärder samt nomenklaturer för laboratorieundersökningar, och dessutom motsvarande klassificeringar för strukturerna för socialvårdens klientuppgifter. Kodtjänsten ansvarar även för den nationella uppdateringen av klassificeringarna.

Strukturerna för handlingarna inom socialvården ska hanteras och delas via ett separat redigeringsprogram. Redigeringsprogrammet utvecklas och uppdateras för närvarande av Institutet för hälsa och välfärd. Upprätthållandet och utvecklandet av strukturerna för klienthandlingarna inom socialvården ska vara en del av kodtjänstverksamheten. Dessutom ska varje tjänestetillhandahållare som har anslutit sig till de riksomfattande informationssystemtjänsterna kunna identifieras med hjälp av kodtjänsten.

Enligt 3 mom. ska den myndighet som sköter certifikattjänsten för social- och hälsovården vara Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata. Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata är i lagen om stark autentisering och betrodda elektroniska tjänster avsedd certifikatutfärdare för yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården och annan personal inom hälso- och sjukvården och apoteken, tjänestetillhandahållare, apotek och organisationer som deltar i tillhandahållandet av dessa tjänster, deras personal och datatekniska enheter. Beviljandet och återkallandet av yrkescertifikaten inom social- och hälsovården ska vara kopplade till giltighetstiden för den yrkesutbildade personens rätt att utöva yrket. Om personen har förlorat sin rätt att utöva yrke, ska Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata återkalla certifikaten efter att ha fått uppgifterna från Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, men certifikatkorten blir i praktiken kvar hos innehavarna.

Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata har för skötseln av de uppgifter som nämns i 3 mom. rätt att från de centrala registren över yrkesutbildad personal inom hälso- och sjukvården (*Terhikki-registret*) och socialvården (*Suosikki-registret*) som förvaltas av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården få sådana uppgifter som behövs vid produktionen av certifikattjänsterna. Rätten för Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata att få uppgifter gäller de uppgifter i centralregistret över yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården som gäller utfärdande och återkallande av certifikat, själva certifikaten, det tekniska underlaget för certifikat och sändande av certifikat. Uppgifterna innefattar bland annat person- och adressuppgifter om yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården och uppgifter om beviljande och förlorande av rätt att utöva yrke eller av skyddad yrkesbeteckning inklusive giltighetstider samt registreringsnummer och de identifieringskoder som krävs för att förskriva läkemedel. Rätten för Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata att få information är begränsad och gäller inte grunderna för förlorande av rätt att utöva yrke eller begränsningarna av rätt att utöva yrke eller grunderna för denna rätt.

Efter att rätten att utöva yrket har upphört hamnar yrkeskortet på spärrlistan, och kortet kan inte längre användas för verifiering. Om ett kort har förkommit eller kommit i fel persons besittning så att det kan användas obehörigen, förs det också in på spärrlistan. I 8 § 2 mom. i den föreslagna lagen föreskrivs det om tjänestetillhandahållarens skyldighet att kontrollera certifikatets giltighet, och motsvarande bestämmelse finns också i 25 § 5 mom. i lagen om stark autentisering och betrodda elektroniska tjänster. Det finns särskilda bestämmelser om återkallanden av certifikat och ansvar för obehörig användning.

I 4 mom. föreskrivs det att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata få information om de certifikat som myndigheten utfärdat med stöd av 3 mom. Informationen om certifikaten behövs för styrningen och tillsynen av den social- och hälsovård som hör till verkets ansvarsområde och av de informationssystem som används inom den.

66 §. *Folkpensionsanstaltens ansvar när den förvaltar riksomfattande informationssystemtjänster.* I paragrafen föreslås det att Folkpensionsanstalten i egenskap av teknisk genomförare och förvaltare av en riksomfattande informationssystemtjänst ska ansvara för tjänsten rent generellt

och för dess lagenlighet. Enligt förslaget grundar sig paragrafen på 14 § i den gällande kunduppgiftslagen så att det föreslås att Folkpensionsanstaltens rättigheter i fråga om tillsyn och rapportering utvidgas.

Folkpensionsanstalten ska inte ha bestämmanderätt över de kunduppgifter som finns sparade i informationsresursen för kunduppgifter eller rätt att lämna ut dem, om inte något annat föreskrivs. Inte heller i övrigt får kunduppgifter behandlas i större utsträckning än vad som är nödvändigt för förvaltningen. Eftersom Folkpensionsanstalten ska sköta informationsresursen för kunduppgifter för tjänstetillhandahållarna inom social- och hälsovården, ska Folkpensionsanstalten för sin egen del ansvara för den behandling av kunduppgifter som sker med hjälp av dessa informationssystemtjänster. En tjänstetillhandahållare som anslutit sig till de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska i egenskap av personuppgiftsansvarig för kunduppgifter ansvara för innehållet i de införda kunduppgifterna och de logguppgifter som anknyter till behandlingen av dem samt för uppgifternas innehåll och riktighet och för att övrig behandling är lagenlig.

I paragrafens 1 mom. föreskrivs det att de riksomfattande informationssystemtjänsterna och kunduppgifterna ska vara tillgängliga så att man alltid har tillgång till kunduppgifterna utan att kundsäkerheten äventyras. Med detta avses att alla de tjänstetillhandahållare som har anslutit sig till tjänsten ska ha tillgång till uppgifterna dygnet runt under årets alla dagar inklusive högtider och helger. Reaktionstiden vid behandlingen av uppgifter ska vara sådan att den inte äventyrar kundsäkerheten. Informationssystemtjänsterna ska dessutom ha de reservsystem som behövs med tanke på funktionsstörningar och undantagsförhållanden. Med funktionsstörning avses till exempel elavbrott eller andra jämförbara funktionella störningar som förhindrar informationsgången. Med undantagsförhållanden avses sådana förhållanden som avses i 2 § i beredskapslagen (1080/1991), till exempel väpnade angrepp som riktas mot Finland, krigshot eller storolyckor.

I paragrafens 2 mom. ska det finnas en förteckning över Folkpensionsanstaltens ansvar vid förvaltningen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Folkpensionsanstalten ska ansvara för den tekniska realisering och de tekniska anvisningar som de riksomfattande informationssystemtjänsterna kräver samt använda sin bestämmanderätt i frågor gällande systemets datatekniska funktion (*1 punkten*). Folkpensionsanstalten ska också ansvara för säkerställande av säkerheten i enlighet med 15 § i informationshanteringslagen i fråga om kunduppgifter, uppgifter om välbefinnande och andra uppgifter som förts in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna samt för att uppgifterna utplånas efter det att bevarandetiden löpt ut. I praktiken förändras inte nuläget, det vill säga Folkpensionsanstalten ska fortfarande ansvara för användbarheten, integriteten, oförvanskligheten, skyddet, bevarandet och utplåningen i fråga om uppgifterna. En person har dock rätt att utplåna och ändra sina egna uppgifter om välbefinnande. Således kan Folkpensionsanstalten inte svara för utplåningen av dessa uppgifter på motsvarande sätt som när det gäller kunduppgifterna. När det gäller oförvansklighet och integritet betyder ansvaret att en persons uppgifter bevaras i den form och med det innehåll som de hade när personen förde in dem i informationsresursen för egna uppgifter (*2 punkten*). Folkpensionsanstalten ska svara för att de riksomfattande informationssystemtjänster som anstalten ansvarar för genomförs så att kunduppgifter, uppgifter om välbefinnande och andra införda uppgifter lämnas ut i enlighet med den föreslagna lagen och lagen om sekundär användning (*3 punkten*). Folkpensionsanstalten ska ansvara för att användning och utlämnande av kunduppgifter och uppgifter om välbefinnande registreras i ett loggregister (*4 punkten*).

Folkpensionsanstalten ska dessutom ansvara för det datatekniska genomförandet av kodservern, med undantag för det termredigeringsprogram som Institutet för hälsa och välfärd ansvarar för

(5 punkten). Folkpensionsanstalten ansvarar för förmedlingen av information till befolkningen i frågor som gäller de riksomfattande informationssystemtjänsterna (6 punkten).

Folkpensionsanstalten ska också ansvara för testning av interoperabiliteten hos informationssystem och välbefinnandeapplikationer som ska anslutas till de riksomfattande informationssystemtjänsterna (7 punkten).

I paragrafens 3 mom. förtecknas de rättigheter som gäller Folkpensionsanstalten. Folkpensionsanstalten ska ha rätt att av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) få de uppgifter om yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården som behövs för att sköta sina lagstadgade uppgifter i anslutning till de riksomfattande informationssystemtjänsterna (1 punkten). Detta innebär rätt att få information även på andra sätt än via roll- och attributtjänsten. Uppgifterna behövs och ska användas bland annat vid loggrapportering och loggövervakning samt för tillgodoseendet av patientens rätt att få information.

Folkpensionsanstalten ska ha rätt att behandla kunduppgifter och uppgifter om välbefinnande till den del det är nödvändigt för förvaltandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna (2 punkten), att utöva beslutanderätt i frågor som gäller ett systems datatekniska funktion, om inte något annat följer av denna lag eller av bestämmelser som har utfärdats med stöd av den (3 punkten) samt att lämna ut handlingar i anslutning till hanteringen av utlämnande i viljeyttringstjänsten, och logguppgifter över sådana handlingar, till tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården för uppföljning och tillsyn i fråga om användning och utlämnande av kunduppgifter, om det är uppenbart att genomförandet av säkerhetsarrangemangen inte äventyras därigenom. Således kan Folkpensionsanstalten lämna ut logguppgifter om behandlingen av uppgifter i viljeyttringstjänsten och i informationsresursen för egna uppgifter till berörda organisationer när dessa behövs för dataskyddsutredningar (4 punkten).

Folkpensionsanstalten har rätt att i syfte att öka informationssäkerheten och förhindra och avslöja överbelastningsattacker och missbruk utöva tillsyn över användningen av sina tjänster och av de uppgifter som bevaras i dessa tjänster samt över datakommunikationen och logguppgifterna över den. Om Folkpensionsanstalten upptäcker eventuella missbruk ska den omedelbart underrätta den berörda personuppgiftsansvarige om saken (5 punkten).

För Folkpensionsanstalten föreslås en ny rätt att i samarbete med de personuppgiftsansvariga utöva tillsyn över de uppgifter som förts in i förvaringstjänsten för loggregister i syfte att säkerställa att behandlingen av kunduppgifter är lagenlig (6 punkten). Rätten ska också gälla användningsloggregistret. Med hjälp av tillsynen kan Folkpensionsanstalten centraliserat analysera användningen av kunduppgifter och på så sätt förebygga avvikelser i behandlingen av kunduppgifter. Den centraliserade tillsynen erbjuder ett tilläggsverktyg till stöd för tjänstetillhandahållarnas tillsyn och minskar deras tillsynsbyrå, men avskaffar den inte helt och hållet och ersätter inte heller den. Det är fråga om en möjliggörande bestämmelse, i fråga om vilken genomförandet och samarbetsmodellerna med tjänstetillhandahållarna ännu bör preciseras innan tillsynen inleds.

Folkpensionsanstalten ska ha rätt att av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata få den nödvändiga information som behövs för förvaltandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna (7 punkten). Sådana uppgifter är till exempel uppgifter som behövs för skötseln av ärenden för annans räkning. Även i 14 § i lagen om förvaltningens gemensamma stöd-tjänster för e-tjänster föreskrivs det om rätten för en användarorganisation som utnyttjar Suomi.fi-tjänster att få uppgifter till exempel för att visa att uppgifterna behandlats på riktigt sätt i samband med skötseln av ärenden eller annars för att utreda problem vid skötseln av ärenden.

Enligt 8 punkten ska Folkpensionsanstalten få en ny rätt att följa upp användningen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna samt offentliggöra information om tjänstetillhandahållarnas användning av de riksomfattande informationssystemtjänsterna på offentliga webbsidor. I praktiken är det fråga om att Folkpensionsanstalten kan följa upp och offentliggöra information om vilka datainnehåll en tjänstetillhandahållare för in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna, med hur lång fördröjning datainnehållet förs in och hur tjänstetillhandahållaren använder de riksomfattande informationssystemtjänsterna för att få tillgång till andra tjänstetillhandahållares kunduppgifter för att användas vid ordnandet och tillhandahållandet av social- och hälsovårdstjänster. Offentliggörandet av informationen ger kunderna viktig information om vilka uppgifter som tjänstetillhandahållarna för in och med hurdan fördröjning. Information om utlämnande av uppgifter ur de riksomfattande informationssystemtjänsterna är också betydande uppföljningsinformation om hur tjänsterna utnyttjas. Den information som offentliggörs ska vara tjänstetillhandahållarspecifik och inte innehålla personuppgifter om kunderna.

Enligt 9 punkten i momentet föreslås en ny rätt för Folkpensionsanstalten att i samarbete med Institutet för hälsa och välfärd utföra teknisk kvalitetskontroll av de kunduppgifter som förts in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna för att säkerställa att datastrukturerna är korrekta och interoperabla. Den tekniska kvalitetskontrollen kan vara teknisk validering av de införda datastrukturerna och vid behov också manuell kontroll som utförs av en människa. Valideringen ska inriktas på att de uppgifter som lämnas motsvarar de krav som ställs på uppgifternas struktur och på att riktigheten för innehållet i uppgifterna kan säkerställas till exempel i fråga om de koder som använts. Samarbete med Institutet för hälsa och välfärd behövs, eftersom institutet har för avsikt att utnyttja de uppgifter som förts in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna i samband med sina egna lagstadgade uppgiftsinsamlingar och har kompetens att bedöma datastrukturerna också ur innehållsperspektiv. Behovet av kvalitetssäkring och av att säkerställa att datastrukturerna är enhetliga och korrekta har i synnerhet framkommit under covid-19-pandemin, då det uppdagades utmaningar till exempel vid utarbetandet av statistik över insjuknande och vaccinationer utifrån handlingar i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Den kvalitetssäkring som utförs av Folkpensionsanstalten är en av de övriga åtgärderna för kvalitetssäkring. De viktigaste kvalitetssäkringsåtgärderna gäller produktion, insamling och anteckning av uppgifter, vilket förutsätter att informationssystemen är lättanvända och att krav ställs på dem som producerar uppgifterna och på informationssystemen.

I 4 mom. föreslås det att Folkpensionsanstalten ska upprätthålla en övervakningscentral som med tanke på övervakningen ska följa upp behövliga uppgifter mellan de riksomfattande informationssystemtjänsterna och tjänstetillhandahållarna. När Folkpensionsanstalten upptäcker avvikande verksamhet ska den vidta behövliga åtgärder tillsammans med tjänstetillhandahållarna och utan dröjsmål underrätta cybersäkerhetscentret om sådana kränkningar av informationssäkerheten och störningar av informationssäkerheten som den upptäcker. Folkpensionsanstalten ska trots sekretessbestämmelserna lämna nödvändiga uppgifter till Cybersäkerhetscentret.

I paragrafens 5 mom. föreslås det att Folkpensionsanstalten till de myndigheter som ansvarar för styrningen, övervakningen och utvecklandet av de riksomfattande tjänsterna ska få lämna ut sådana sammanställningar över uppgifter i de riksomfattande informationssystemtjänsterna, över handlingars metadata och över logguppgifter som kan vara av betydelse för utvecklingen, uppföljningen och rapporteringen i fråga om de riksomfattande tjänsterna. Sammanställningarna av uppgifter ska vara sådana att det inte går att identifiera enskilda personer utifrån dem och de får inte innehålla personuppgifter. I momentet finns dessutom ett nytt förslag enligt vilket Folkpensionsanstalten kan göra och till en tjänstetillhandahållare lämna ut sammanställningar som grundar sig på de kunduppgifter och logguppgifter i tjänstetillhandahållarens egna register

som har sparats i de riksomfattande informationssystemtjänsterna och som är av betydelse för utvecklingen, uppföljningen, rapporteringen och övervakningen av tjänstetillhandahållarens verksamhet. Sammanställningarna får inte innehålla personuppgifter. Folkpensionsanstalten kan lämna ut uppgifterna på tjänstetillhandahållarens begäran. Om det i framtiden finns ett stort behov av att producera uppgifterna, kan Folkpensionsanstalten inom ramen för budgeten också realisera ett rapporteringsverktyg med hjälp av vilket tjänstetillhandahållarna också själva kan granska rapporterna.

I paragrafens 6 mom. föreslås det att de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska skyddas på samma sätt som vad som föreskrivs särskilt om statliga myndigheters och kommuners informationssäkerhetsskyldigheter i informationshanteringslagen. Folkpensionsanstalten omfattas inte i sig av bestämmelserna om statliga myndigheter, men eftersom den bevarar känsliga klient- och patientuppgifter i de riksomfattande informationssystemtjänsterna för offentliga tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovård är det motiverat att skyldigheterna är desamma som de skulle vara om tjänstetillhandahållarna skulle sköta skyldigheterna själva. Åtgärder som garanterar informationssäkerheten i de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska vidtas som en helhet så att även privata tjänstetillhandahållares uppgifter är skyddade på motsvarande nivå. Folkpensionsanstalten får inte ge utomstående i uppdrag att behandla eller bevara de register som nämns i denna proposition och som anknyter till organiseringen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna eller de loggregister som hänför sig till dessa register. Folkpensionsanstalten kan dock använda underleverantörer eller leverantörer vid produktionen och underhållet av tjänsterna.

67 §. *Skyldighet att ansluta sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna.* I paragrafens 1 mom. föreslås det bestämmelser om skyldigheten för tjänstetillhandahållare och apotek att ansluta sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna och ta i bruk de i 65 § 1 mom. avsedda informationssystemtjänster i vilka tjänstetillhandahållaren är skyldig att föra in kunduppgifter eller med hjälp av vilka kunduppgifter kan lämnas ut till tjänstetillhandahållaren. De riksomfattande informationssystemtjänsterna ska således tas i bruk i den omfattning som tjänstetillhandahållaren är skyldig att föra in kunduppgifter i olika informationssystemtjänster och med hjälp av vilka kunduppgifter kan lämnas ut till tjänstetillhandahållaren.

I praktiken ska alla tjänstetillhandahållare ansluta sig som användare av informationsresursen för kunduppgifter, förvaringstjänsten för loggregister och viljeyttringstjänsten, eftersom de är skyldiga att föra in sina kundhandlingar i informationsresursen för kunduppgifter. I förvaringstjänsten för loggregister ska uppgifter om utlämnande av kunduppgifter föras in, och i viljeyttringstjänsten ska det vara möjligt att föra in kundens viljeyttringshandlingar om utlämnanden. Alla tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården och tjänstetillhandahållare inom socialvården gör emellertid inte upp elektroniska recept, så det finns ingen orsak att ålägga dem att ansluta sig till receptcentret. Det bildas inga sammanställningar av handlingarna inom socialvården med hjälp av informationshanteringstjänsten, men eftersom det i rätten för tjänstetillhandahållare inom socialvården att få patientuppgifter också ingår sammanställningar som produceras via informationshanteringstjänsten, ska också de ansluta sig som användare av informationshanteringstjänsten för att få patientuppgifter när yrkesutbildade personer som är verksamma för tjänstetillhandahållarens räkning har åtkomsträtt till de patientuppgifter som lämnas ut via informationshanteringstjänsten. När tjänstetillhandahållaren ansluter sig tar denne i bruk de tjänster och funktioner där handlingar ska bevaras och via vilka tillhandahållaren har rätt att använda kunduppgifterna och uppgifterna om välbefinnande.

I paragrafens 2 mom. föreskrivs det om anslutningsskyldigheten för tjänstetillhandahållarna inom den privata social- och hälsovården. I regel har tjänstetillhandahållarna inom både den

offentliga och den privata social- och hälsovården en absolut anslutningsskyldighet. Genom en så omfattande anslutningsskyldighet som möjligt kan man skapa en heltäckande informationssystemhelhet som ger tillgång till kundens uppgifter varhelst och närhelst kunden behöver uträtta ett ärende. På så sätt säkerställs dessutom den riksomfattande interoperabiliteten hos tjänstetillhandahållarnas informationssystem samt möjligheterna att utveckla systemet i fortsättningen. I paragrafens 2 mom. föreslås däremot också bestämmelser om undantag från skyldigheten att ansluta sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Undantaget gäller de privata yrkesutövarna eller de små tjänsteproducenter som inte har tillgång till ett sådant informationssystem för behandling av patientuppgifter eller klientuppgifter inom socialvården som kan anslutas till de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

I 3 mom. föreslås det bestämmelser om att också andra aktörer inom social- och hälsovården än tjänstetillhandahållarna, beträffande vilkas tjänster och behandling av kunduppgifter viljeyttringar förs in i den viljeyttringstjänst som avses i 65 § 1 mom. 7 punkten, kan ansluta sig som användare av viljeyttringstjänsten. Anslutningsmöjlighet är en förutsättning för att till exempel biobanker, som inte är tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården, ska kunna föra in viljeyttringar som gäller deras verksamhet i viljeyttringstjänster och använda dem som grund för behandling av uppgifter.

Även tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården i landskapet Åland ska få ansluta sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Om en tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården i landskapet Åland vill ansluta sig som användare av informationssystemtjänsterna, ska denne iaktta bestämmelserna i denna lag vid användningen av tjänsterna.

68 §. *Information till kunden om riksomfattande informationssystemtjänster.* Innehållet i paragrafen ska överensstämma med motsvarande bestämmelse i den gällande kunduppgiftslagen. I 1 mom. föreskrivs det om tjänstetillhandahållarens skyldighet att informera kunden om de riksomfattande informationssystemtjänsterna och om de allmänna principerna för hur tjänsterna fungerar. Eftersom tillgången till kunduppgifter ur den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter grundar sig på lag och på kundens tillstånd för utlämnande av kunduppgifter, ska uppgifterna i alla tjänstetillhandahållares register i fråga om de kunder som gett sitt tillstånd för utlämnande alltid finnas tillgängliga för yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården när de behöver dem i sina arbetsuppgifter. Denna praxis innebär ett särskilt stort ansvar i fråga om information till kunden. Informationen fungerar som en skyddsåtgärd för att trygga den registrerades rättigheter och friheter, i synnerhet deras berättigade förväntningar när praxis förändras. För den valda lösningen talar också det riskbaserade tänkandet, transparensen, dataskydd som standard och inbyggt dataskydd enligt dataskyddsförordningen, som i propositionen har beaktats på ett för den registrerade positivt sätt.

Enligt propositionen ska tjänstetillhandahållaren ge kunden information om de riksomfattande informationssystemtjänsterna, verksamhetsprinciperna för dem och om de rättigheter hos kunden som anknyter till de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Informationen ska ges till kunden senast i samband med den första kontakten. Information ska också kunna ges via det medborgargränssnitt (Mina Kanta-sidor) som avses i 74 §. Den föreslagna bestämmelsen om informering innebär således inte den informeringsskyldighet som avses i dataskyddsförordningen, och avsikten är inte att genom bestämmelsen anpassa skyldigheterna enligt dataskyddsförordningen, även om det i den praktiska verksamheten dock finns skäl att fästa särskild vikt också vid den informering om behandlingen av personuppgifter som förutsätts enligt dataskyddsförordningen.

I EU:s dataskyddsförordning föreskrivs det om informeraendet i samband med behandling av personuppgifter. Vid informeraende ska den förpliktelse i dataskyddsförordningen som gäller tjänstetillhandahållarens skyldighet att ge kunden vissa uppgifter iakttas. Om personuppgifterna samlas in direkt av den registrerade själv ska enligt dataskyddsförordningen informationen ges när personuppgifterna samlas in. Om personuppgifterna fås från någon annan ska informeraendet skötas inom en rimlig tid men senast inom en månad från det att uppgifterna erhöles.

Enligt dataskyddsförordningen är den personuppgiftsansvarige skyldig att avgiftsfritt ge den registrerade information om behandlingen av hans eller hennes personuppgifter. Enligt dataskyddsförordningen ska den personuppgiftsansvarige alltid ge följande uppgifter om behandlingen av personuppgifter:

- kontaktuppgifter till den personuppgiftsansvarige, dennes eventuella företrädare och den dataskyddsansvariga
- ändamål och rättslig grund för behandlingen av personuppgifter. Om uppgifterna inte samlas in direkt från den registrerade ska det dessutom meddelas vilka kategorier av personuppgifter behandlingen gäller
- den personuppgiftsansvariges eller en tredje parts berättigade intressen, om dessa utgör grunden för behandlingen
- i tillämpliga fall, vem som ska få personuppgifterna
- huruvida den personuppgiftsansvarige avser att överföra uppgifter till ett tredjeland eller en internationell organisation.

Enligt dataskyddsförordningen ska den personuppgiftsansvarige för att säkerställa rättvis och transparent behandling dessutom lämna följande ytterligare information:

- uppgifternas lagringstid eller de kriterier som används för att fastställa denna
- den registrerades rättigheter i fråga om dennes uppgifter, såsom rätten att begära radering av sina personuppgifter, rätten att återkalla sitt samtycke, rätten att inge klagomål och förekomsten av automatiserat beslutsfattande, inbegripet till exempel profilering
- huruvida insamlingen av uppgifter är ett lagstadgat eller avtalsenligt krav
- huruvida personen är skyldig att ge uppgifterna och följderna av att uppgifterna inte lämnas.

Den registrerade har enligt dataskyddsförordningen också rätt att få det bekräftat att uppgifterna behandlas eller inte behandlas. Dessutom har den registrerade rätt att få närmare information om behandlingen av uppgifterna, till exempel om syftet med behandlingen och vilka kategorier av personuppgifter behandlingen gäller.

Vid informeraendet ska specialgrupperna beaktas särskilt, till exempel barnen. Till barn måste informationen till exempel ges i sådan form och på ett sådant sätt att barnet kan förstå den. Barnet ska ges tydlig information om hans eller hennes rättigheter att begränsa åtkomsten till uppgifterna. Dessutom ska barnet få tillräcklig information om de situationer där vårdnadshavaren ska sköta ärenden elektroniskt för barnets räkning och tillsammans med barnet. Detaljerade anvisningar om informeraendet fås av dataombudsmannen och av Europeiska dataskyddsstyrelsen (EDPB).

69 §. *Riksomfattande informationsresurs för kunduppgifter.* I paragrafens 1 mom. föreslås det bestämmelser om att tjänstetillhandahållaren i den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter ska spara alla kundhandlingar som färdigställes efter anslutningen till informationsresursen för kunduppgifter, med undantag av recept och andra anteckningar om läkemedelsbehandling som ska lagras i receptcentret. Dessutom ska kopior av de handlingar som för-

medlas via informationsförmedlings- förfrågnings servicen sparas i den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter. Det är nödvändigt att spara dem för att handlingarna i fråga ska kunna förmedlas till olika mottagare via den informationsförmedlings- och förfrågnings service som avses i 76 §. Även de handlingar som har uppkommit före anslutningen till de riksomfattande informationssystemtjänsterna kan sparas i informationsresursen för kunduppgifter.

I paragrafen görs det också möjligt att spara andra handlingar än de egentliga kundhandlingarna i den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter. I den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter får det utöver kundhandlingar även sparas andra handlingar som innehåller kunduppgifter samt handlingar som hänför sig till ordnandet av social- och hälsovården. Andra handlingar inom social- och hälsovården som ska föras in kan till exempel vara handlingar som innehåller uppgifter om den tjänstetillhandahållare som har organiseringsansvaret i fråga om kunden och om tillhandahållaren av företagshälsovårdstjänster, så att uppgifterna kan utnyttjas i hanteringen av kundens vård- och servicekedjor. Till exempel i Mellersta Finland har man utvecklat en verksamhetsmodell där företagshälsovården i samarbete med arbetsgivaren sörjer för fortsatt vård av patienter som vårdas inom den specialiserade sjukvården eller vid en hälsovårdscentral, bedömning av arbetsförmågan, hänvisning till rehabilitering och åtgärder på arbetsplatsen. Det är viktigt att den specialiserade sjukvården eller hälsovårdscentralen med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna får information om vem som tillhandahåller företagshälsovårdstjänster för patienten, så att patienten smidigt kan styras till rätt plats för fortsatt vård.

Även sådana intyg och utlåtanden om kunder som upprättas inom social- och hälsovården och som upprättas för andra myndigheter och aktörer kan sparas i informationsresursen för kunduppgifter.

För att det ska vara möjligt att specificera och identifiera den ursprungliga handling som innehåller kunduppgifterna, får det enligt 2 mom. finnas endast ett original av en elektronisk handling med kunduppgifter som specificeras med en identifikation. Originalexemplaren av kundhandlingarna ska sparas i informationsresursen för kunduppgifter. Den viktigaste identifieringsbeteckning som används i nuläget är organisationernas identifieringsklassificering, nämligen OID-koden enligt ISO-standard. För utförande av en tjänst eller av någon annan grundad anledning får det av originalet skapas en ny handling eller en kopia av vilken det ska framgå att handlingen är en kopia. Korrigeringar ska alltid göras i den ursprungliga handlingen så att handlingen är otvetydig.

I 3 mom. konstateras det av informativa skäl att varje serviceanordnare som är personuppgiftsansvarig för kunduppgifter är personuppgiftsansvarig för de handlingar som den fört in i den riksomfattande kundinformationsresursen. Folkpensionsanstalten är personuppgiftsbiträde när den tillhandahåller den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter, och bestämmelser om Folkpensionsanstaltens ansvar finns i 66 §.

70 §. *Förvaringstjänsten för loggregister.* I paragrafen föreslås bestämmelser om förvaringstjänsten för loggregister där de logguppgifter om användning och utlämnande som avses i 10 § och som samlats in för uppföljning och tillsyn ska sparas. Enligt 1 mom. är tjänstetillhandahållaren skyldig att spara sina logguppgifter om utlämnande i förvaringstjänsten för loggregister. Dessutom får tjänstetillhandahållaren spara logguppgifter om användning av kunduppgifterna i förvaringstjänsten för loggregister. När det gäller sparandet av användningsloggarna ska regleringen vara möjliggörande och i detta skede föreslås det ingen skyldighet att spara användningsloggar. Det konceptskapande arbetet i anslutning till sparandet av användningsloggar och den övriga behandlingen pågår fortfarande vid Institutet för hälsa och välfärd, så det finns ännu inga förutsättningar att göra regleringen förpliktande.

Enligt 2 mom. i paragrafen ska Folkpensionsanstalten på motsvarande sätt i förvaringstjänsten för loggregister samla in och spara utlämningslogguppgifter för de uppgifter som sparats i och lämnats ut via de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Av uppgifterna ska det utlämnade datainnehållet, mottagaren, tidpunkten för utlämnandet och andra behövliga uppgifter framgå samt användningslogguppgifter för de uppgifter som har behandlats i gränssnittet för professionellt bruk.

I 3 mom. i paragrafen föreslås det bestämmelser om den personuppgiftsansvarige för användningsloggarna så att varje tjänstetillhandahållare och Folkpensionsanstalten ska vara personuppgiftsansvarig för användningsloggarna i anslutning till den egna verksamheten.

Enligt 4 mom. är en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården och Folkpensionsanstalten gemensamt personuppgiftsansvariga för användningsloggarna för gränssnittet för professionellt bruk. Folkpensionsanstalten ska vara den kontaktpunkt som avses i artikel 26.1 i dataskyddsförordningen och också svara för utlämnandet av användningslogguppgifter. Folkpensionsanstalten svarar i egenskap av gemensamt personuppgiftsansvarig för säkerställandet av säkerheten för uppgifterna samt för bevarande och utplåning av uppgifterna på det sätt som föreskrivs i 66 §. Gränssnittet för professionellt bruk är i första hand avsett för läkarnas tillfälliga bruk och erbjuder läkare möjligheten att beroende på deras rättigheter skriva ut recept för annat än för professionellt bruk. Eftersom de som använder gränssnittet inte är självständiga yrkesutövare, tjänsteproducenter eller tjänstetillhandahållare, kan de inte ansvara för alla de skyldigheter som gäller den personuppgiftsansvarige. Det föreslås att Folkpensionsanstalten är den som verkställer gränssnittet för professionellt bruk, så det är motiverat att båda bär sitt ansvar för de uppgifter som hör till den personuppgiftsansvarige. Den som använder gränssnittet ska ansvara för att de uppgifter som den antecknar är korrekta. Bestämmelsen ändrar inte nuvarande praxis för personuppgiftsansvaret för användningsloggen för gränssnittet för professionellt bruk.

Enligt 5 mom. ska varje tjänstetillhandahållare och Folkpensionsanstalten vara gemensamt personuppgiftsansvariga för utlämningsloggregistret. Tjänstetillhandahållarna, apoteken och Folkpensionsanstalten ska vara gemensamt personuppgiftsansvariga för receptcentrets utlämningslogg. Varje tjänstetillhandahållare och apotek ska ansvara för riktigheten av de uppgifter som uppkommer i deras verksamhet och för den personuppgiftsansvariges övriga skyldigheter. Folkpensionsanstalten svarar i egenskap av gemensamt personuppgiftsansvarig för säkerställandet av säkerheten för uppgifterna samt för bevarande och utplåning av uppgifterna på det sätt som föreskrivs i 66 §. Folkpensionsanstalten ska också vara den kontaktpunkt som avses i artikel 26.1 i dataskyddsförordningen. Paragrafen ändrar inte nuvarande praxis för personuppgiftsansvaret för utlämningsloggar.

71 §. *Informationshanteringstjänsten.* I paragrafen föreskrivs det om informationshanteringstjänsten. Enligt 1 mom. kan viktiga och aktuella patientuppgifter som finns i olika journalhandlingar som gäller patienter i tjänsten sammanställas och sammankopplas så att de lämnas till yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården i form av sammandrag för genomförandet av patientens vård. Sammandrag lämnas ut till tjänstetillhandahållarna på det sätt som föreskrivs i 53 och 54 § i förslaget. Viktiga patientuppgifter, över vilka sammandrag kan lämnas ut, är diagnoser och besöksorsaker, risker, laboratorieresultat, vaccinationer, fysiologiska mätningar, åtgärder och bildiagnostiska undersökningar som har antecknats enligt kodsyste­met för åtgärderna, uppgifter med anknytning till funktionsförmågan, tidsbokningsuppgifter samt en i 4 a § i patientlagen avsedd plan för undersökning, vård och medicinsk rehabilitering av patienten eller någon annan motsvarande plan. Med hjälp av informationshanteringstjänsten kan också andra anteckningar i journalhandlingarna sammanställas så att de på ett mer användbart sätt kan lämnas ut till informationssystemet hos den tjänstetillhandahållare som begär uppgifterna. Inform-

ationshanteringstjänsten är en teknisk lösning som kan underlätta sökandet efter och utnyttjandet av strukturerat dokumenterade viktiga patientuppgifter. I framtiden kan det uppstå också andra behov av att sammanställa olika viktiga strukturerade patientuppgifter i informationshanteringstjänsten, när strukturerade patientuppgifter utvecklas ytterligare.

Med hjälp av informationshanteringstjänsten sammanställs endast patientuppgifter inom hälso- och sjukvården. Avsikten är att genomföra en motsvarande sökfunktion av centrala uppgifter inom socialvården genom att plocka uppgifter direkt från klientdataarkivet så att uppgifterna inte behöver sammanställas i en särskild databas.

I 2 mom. föreslås bestämmelser om personuppgiftsansvaret när det gäller informationshanteringstjänsten. Varje tjänestetillhandahållare inom social- och hälsovården samt Folkpensionsanstalten ska vara gemensamt personuppgiftsansvariga. Folkpensionsanstalten svarar i egenskap av gemensamt personuppgiftsansvarig för säkerställandet av säkerheten för uppgifterna samt för bevarande och utplåning av uppgifterna på det sätt som föreskrivs i 66 §. Tjänestetillhandahållare som för in uppgifter som ska sammanställas i informationshanteringstjänsten ansvarar för att uppgifterna är korrekta och för den personuppgiftsansvariges övriga skyldigheter. Folkpensionsanstalten är den kontaktpunkt som avses i artikel 26.1 i dataskyddsförordningen och svarar också för utlämnandet av uppgifter som lagrats i informationshanteringstjänsten.

72 §. *Viljeyttringstjänsten.* I viljeyttringstjänsten ska det enligt 1 mom. föras in uppgifter om information som en person har fått enligt den föreslagna lagen och receptlagen samt om tillstånd för, samtycke till och förbud mot utlämnande som en person har meddelat i fråga om kunduppgifter.

Bestämmelser om den information som ska ges till en person finns i 68 § i den föreslagna lagen och i 4 § i receptlagen. Informationsinnehållet i information som getts tidigare ska dock få bevaras och kunna användas vid behov till exempel när man är tvungen att utreda fel.

Bestämmelser om tillstånd för och förbud mot att lämna ut uppgifter finns i 58 § i den föreslagna lagen. En person kan meddela förbud på basis av 54 och 55 § i den föreslagna lagen och 13 § i receptlagen.

Enligt 2 mom. kan det i viljeyttringstjänsten dessutom föras in uppgift om en persons andra viljeyttringar som hänför sig till hälso- och sjukvård eller socialservice (*1 punkten*) samt om en persons andra viljeyttringar som hänför sig till tjänster inom social- och hälsovården och till behandling av kunduppgifter (*2 punkten*). De viljeyttringar som förs in i registret kan också gälla enskilda tjänestetillhandahållare. Ordalydelsen i momentet är möjliggörande så att om det i framtiden uppstår olika behov i anslutning till vilka personer vill föra in sina viljeyttringar, kan de föras in i viljeyttringstjänsten utan att några separata bestämmelser behöver införas. Om det till exempel föreskrivs om tjänestetillhandahållarnas rätt att ta kontakt för att tillhandahålla vacciner, kan en person i viljeyttringstjänsten föra in ett förbud mot kontakter som gäller detta. På motsvarande sätt kan det uppstå olika behov av viljeyttringar i anslutning till socialservicen, även om man ännu inte känner till sådana behov. Inom socialservicen utreds kundens behov och vilja på ett heltäckande sätt i samband med bedömningen av servicebehovet och utarbetandet av klientplanen, men viljeyttringen kan avfattas redan på förhand innan kunden får tillgång till socialservice.

Viljeyttringar som hänför sig till hälso- och sjukvård eller socialservice och som kan föras in i viljeyttringstjänsten är till exempel en persons förbud mot att lösgöra celler, vävnad eller organ för medicinskt bruk efter att personen avlidit samt personens vårddirektiv. Den föreslagna bestämmelsen betyder dock inte att endast de förbud mot tagande av organ eller de vårddirektiv

som har registrerats i viljeyttringstjänsten uttrycker personens vilja. Ett förbud mot tagande av organ eller ett vårddirektiv kan också meddelas på andra sätt, och dessa viljeyttringar är lika giltiga som de förbud eller vårddirektiv som lagrats i viljeyttringstjänsten. Det kan dock vara svårt att bevisa att ett sådant förbud mot tagande av organ eller vårddirektiv existerar i en situation där man måste fatta ett snabbt beslut om att lösgöra ett organ, en vävnad eller celler från en avliden person eller att ge vård till en person som till exempel är medvetslös. Om uppgiften antecknas i viljeyttringstjänsten underlättar det därför i betydande grad genomförandet av till exempel transplantationer eller ordnandet av den vård som patienten behöver.

Med social- och hälsovård avses förutom social- och hälsovårdstjänster även andra tjänster inom social- och hälsovårdens förvaltningsområde. En sådan tjänst är till exempel en biobank (en i biobankslagen avsedd provinfrastruktur, som används för att främja vetenskaplig forskning på prover från människor), och i viljeyttringstjänsten kan föras in till exempel en persons samtycke och ändring av det, förbud mot eller begränsning av behandlingen av prover, invändning mot att prover överförs till en biobank, invändning mot att personuppgifter behandlas i biobanken. En annan framtida tjänst med koppling till social- och hälsovården är Genomcentret, som föreslås bli inrättat, och i viljeyttringstjänsten kan föras in invändning mot att genomuppgifter förs in i Genomcentret och invändning mot att genomuppgifter behandlas i Genomcentret.

I 3 mom. föreslås bestämmelser om personuppgiftsansvaret när det gäller viljeyttringstjänsten. Varje tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården samt Folkpensionsanstalten ska vara gemensamt personuppgiftsansvariga. Folkpensionsanstalten svarar i egenskap av gemensamt personuppgiftsansvarig för säkerställandet av säkerheten för uppgifterna samt för bevarande och utplåning av uppgifterna på det sätt som föreskrivs i 66 §. Tjänstetillhandahållare som för in uppgifter i viljeyttringstjänsten ansvarar för att uppgifterna är korrekta och för den personuppgiftsansvariges övriga skyldigheter. Folkpensionsanstalten är den kontaktpunkt som avses i artikel 26.1 i dataskyddsförordningen och svarar också för utlämnandet av uppgifter som lagrats i viljeyttringstjänsten.

73 §. Informationsresursen för egna uppgifter. I paragrafen föreskrivs det om en informationsresurs för egna uppgifter som ska inrättas i samband med de riksomfattande informations-systemtjänsterna för sådana uppgifter om välbefinnande som en person själv producerar och hanterar.

Enligt 1 mom. ska en person med hjälp av välbefinnandeapplikationer eller via medborgargränssnittet (Mina Kanta-sidor) själv föra in sina egna uppgifter om välbefinnande i informationsresursen för egna uppgifter. Personen bestämmer själv hur hans eller hennes uppgifter i informationsresursen för egna uppgifter ska användas och om de ska avlägsnas. Enligt förslaget ska personen när som helst kunna utplåna, ändra eller avlägsna sina uppgifter i informationsresursen för egna uppgifter. Om en person avlägsnar uppgifter ur informationsresursen, försvinner de helt och hållet, med undantag för logguppgifterna i anslutning till användningen av uppgifterna. Trots att det är frivilligt att använda informationsresursen för egna uppgifter grundar sig behandlingen av personuppgifter i informationsresursen för egna uppgifter på lagstiftning. Det är således inte fråga om informationssamhällets tjänster enligt artikel 4.25 i dataskyddsförordningen.

Exempel på sådana uppgifter om välbefinnande som en person själv kan föra in är blodsocker- och blodtrycksvärden. Hittills har personen vanligtvis antecknat värdena för hand på papper och sedan informerat vårdpersonalen om dem, som på personens vägnar sedan har fört in dem i kunduppgiftssystemet. Även till exempel bilder som har tagits med mobilen eller digital kamera är uppgifter som kan behövas i vården. Extra arbete undviks då en person själv kan föra in eller automatiskt överföra sina uppgifter direkt i den elektroniska tjänsten där de sedan är tillgängliga

även för andra. Detta stöder delvis också personens möjligheter att vårda och ta hand om sig själv.

I 2 mom. föreslås det att Folkpensionsanstalten ska vara personuppgiftsansvarig för informationsresursen för egna uppgifter. Folkpensionsanstalten ska dock inte ha rätt att behandla uppgifter i informationsresursen för egna uppgifter i större omfattning än vad som är nödvändigt för att administrera informationsresursen eller rätt att lämna ut uppgifter ur den för andra ändamål än de som anges i 3 mom. på det sätt som föreskrivs i det momentet. I Folkpensionsanstaltens personuppgiftsansvar ska utöver de uppgifter om välbefinnande som sparats i informationsresursen för egna uppgifter ingå uppgifter om användningen av informationsresursen för egna uppgifter, till exempel uppgifter om användarna av informationsresursen för egna uppgifter och om samtycke som getts för utlämnande av uppgifter om välbefinnande samt logguppgifter om användningen och utlämnandet av uppgifter om välbefinnande. Folkpensionsanstaltens personuppgiftsansvar ska gälla endast uppgifter om välbefinnande som förts in i informationsresursen för egna uppgifter, och till den del som uppgifter om välbefinnande behandlas i välbefinnandeapplikationerna ska tillverkaren av applikationen fastställa den personuppgiftsansvarige.

I paragrafens 3 mom. föreslås bestämmelser om de samtycken som en person kan ge i fråga om utlämnande av sina uppgifter om välbefinnande som finns i informationsresursen för egna uppgifter. För att få lämna ut de uppgifter om välbefinnande som finns i informationsresursen för egna uppgifter till tjänstetillhandahållare behövs det ett samtycke av personen i fråga. Enligt propositionen har personen själv rätt att behandla sina uppgifter om välbefinnande i informationsresursen med välbefinnandeapplikationer utan samtycke. Personens samtycke behövs dock när uppgifter om välbefinnande som finns i informationsresursen för egna uppgifter lämnas ut till en tjänstetillhandahållare för tillhandahållande av social- och hälsovårdstjänster. Uppgifterna om välbefinnande i informationsresursen för egna uppgifter får utlämnas till en tjänstetillhandahållare när en yrkesutbildad person tillhandahåller personen social- eller hälsovårdstjänster. Momentet har formulerats så att genom samtycket skapas i dessa sammanhang inte en rättslig grund för behandling av personuppgifter, utan endast en grund för utlämnande. Genom formuleringarna i lagen binds samtycket likaså till nödvändighetskraven så att samtycket inte kan vara obegränsat. Detta betyder att en yrkesutbildad person inom social- och hälsovården får behandla uppgifter om välbefinnande enbart när denna person har en sådan klient- eller vårdrelation med kunden som avses i klient- eller patientlagen.

Ett sådant samtycke överensstämmer med bestämmelserna om samtycke i artikel 4.1, 4.11 och 7 i dataskyddsförordningen. Folkpensionsanstalten ska i egenskap av administratör och personuppgiftsansvarig för informationsresursen för egna uppgifter ansvara för det tekniska genomförandet av förfarandet för samtycke.

74 §. *Medborgargränssnitt och välbefinnandeapplikationer samt kunduppgifter som visas via dem.* I paragrafens 1 mom. föreslås det att en person kan avge de viljeyttringar som avses i 72 § i propositionen samt sköta ärenden som gäller sitt kundförhållande och administreringen av kunduppgifterna och uppgifterna om välbefinnande via ett gränssnitt. Sådana uppgifter är till exempel att ta emot information om riksomfattande informationssystemtjänster enligt 68 § i propositionen samt att meddela förbud mot och samtycke till utlämnande av uppgifter. Till gränssnittet kan dessutom anslutas andra funktioner som möjliggör informationsutbyte och utförande och uppföljning av uppgifter som gäller tjänster, omsorg och vård. En sådan funktion är till exempel förmedling av kunduppgifter mellan en kund och en tjänstetillhandahållare. Gränssnittet ska realiseras så att kundens integritetsskydd inte äventyras.

I artikel 15 i dataskyddsförordningen bestäms om den registrerades rätt till tillgång. Enligt 34 § i dataskyddslagen har en registrerad inte i artikel 15 i dataskyddsförordningen avsedd rätt att få tillgång till uppgifter som samlats in om honom eller henne, om lämnandet av informationen kan skada den nationella säkerheten, försvaret eller allmän ordning och säkerhet eller försvåra förebyggande eller utredning av brott (*1 punkten*), lämnandet av informationen kan medföra allvarlig fara för den registrerades hälsa eller vård eller för den registrerades eller någon annans rättigheter (*2 punkten*), eller personuppgifterna används för tillsyns- och kontrolluppgifter och det för att trygga ett viktigt ekonomiskt eller finansiellt intresse för Finland eller Europeiska unionen är nödvändigt att informationen inte lämnas (*3 punkten*). Om endast en del av de uppgifter som gäller den registrerade är sådana att de enligt 1 mom. inte omfattas av rätten enligt artikel 15 i dataskyddsförordningen, har den registrerade rätt att få tillgång till de övriga uppgifter som rör honom eller henne. Den registrerade ska underrättas om orsakerna till begränsningen, om detta inte äventyrar syftet med begränsningen. Om den registrerade inte har rätt att bekanta sig med uppgifter som samlats in om honom eller henne, ska de uppgifter som avses i artikel 15.1 i dataskyddsförordningen lämnas till dataombudsmannen på begäran av den registrerade.

I paragrafens 2 mom. föreskrivs det att en person får via medborgargränssnittet eller en välbefinnandeapplikation visas eller få sådana uppgifter om sig själv som finns sparade i de riksomfattande informationssystemtjänsterna, till exempel tidsbeställningsuppgifter, laboratorieresultat, resultat från en bilddiagnostisk undersökning och andra motsvarande undersökningsresultat, uppgifter om tider och platser för servicehändelser, uppgifter som är viktiga för vården eller servicen, receptuppgifter, vårdanvisningar, remisser, sammandrag av gjorda behandlingar, utlåtanden om behandlingar, läkarintyg och läkarutlåtanden samt handlingar om socialvården. För att få uppgifterna via välbefinnandeapplikationen ska kunden ta i bruk applikationen och godkänna att uppgifterna lämnas ut.

Trots vad som föreskrivs i 1 mom. ska gränssnittet realiseras så att kunden inte har åtkomst till uppgifterna, om en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården bedömer att utlämnandet kan medföra allvarlig fara för kundens hälsa eller vård eller för någon annans rättigheter. När uppgifter visas via gränssnittet ska bestämmelserna om partens rätt att få information i 11 § 2 mom. i offentlighetslagen beaktas.

Principen enligt offentlighetslagen är att en sökande, överklagande eller någon annan vars rätt, fördel eller skyldighet ärendet gäller (en part), har rätt att av den myndighet som behandlar eller har behandlat ärendet få information om sådant innehåll i en offentlig handling som kan påverka eller som eventuellt har påverkat behandlingen av hans eller hennes ärende.

En part eller dennes ombud eller biträde har inte den ovan avsedda rätten till exempel

- 1) när utlämnande av uppgifter ur handlingen skulle strida mot ett synnerligen viktigt allmänt intresse, ett barns intresse eller ett annat synnerligen viktigt enskilt intresse, eller
- 2) när det är fråga om en handling som har företetts eller upprättats i samband med förundersökning eller polisundersökning som ännu pågår, om utredningen skulle försvåras av att uppgifter lämnas ut.

Dessutom kan personen via gränssnittet visas utlämningslogguppgifter och användningslogguppgifter som gäller behandlingen av hans eller hennes uppgifter, med undantag för mottagarens personuppgifter.

Enligt 3 mom. ska för en person dock trots vad som föreskrivs i 2 mom. få visas namnet på en person som handlat för hans eller hennes räkning. På så sätt är det möjligt att via gränssnittet visa uppgifterna i utlämnings- och användningslogguppgifterna om en person som handlat för någon annans räkning.

75 §. *Gränssnittet för professionell behandling av elektroniska recept.* Det föreslås att paragrafen ska innehålla bestämmelser om gränssnittet för professionellt bruk. Bestämmelserna om Folkpensionsanstaltens skyldighet att tillhandahålla ett användargränssnitt med hjälp av vilket elektroniska recept kan göras upp överförs från receptlagen till 1 mom. Enligt 2 mom. kan en läkare med hjälp av gränssnittet för professionellt bruk uppgöra elektroniska recept när läkaren skriver ut ett recept med stöd av rätten att utöva yrke i andra fall än när han eller hon agerar för någon tjänstetillhandahållares räkning. Bestämmelsen motsvarar nuvarande lagstiftning.

I 3 mom. ingår en hänvisning till receptlagen, där det förskrivs om personuppgiftsansvaret i fråga om recept.

76 §. *Informationsförmedlings- och förfrågningsservicen.* I paragrafen föreskrivs det att det via den informationsförmedlings- och förfrågningsservice som hör till de riksomfattande informationssystemtjänsterna får förmedlas handlingar och andra handlingar som har bifogats till dem till en aktör utanför social- och hälsovården för skötseln av en lagstadgad uppgift. Bestämmelsen motsvarar 22 § i den gällande kunduppgiftslagen.

Sådana handlingar är bland annat de intyg och utlåtanden samt andra handlingar som innehåller kunduppgifter som sänds till en annan instans. I paragrafens 1 mom. föreslås det också att handlingar får trots sekretessbestämmelserna förmedlas med stöd av kundens begäran eller mottagarens lagstadgade begäran eller utlämnarens lagstadgade uppgiftsskyldighet. Förmedlingen av handlingar ska alltså grunda sig på kundens eller uppgiftsmottagarens begäran eller på en tjänsteinnehavares lagstadgade uppgifts- eller anhängiggörandeskyldighet på eget initiativ.

Det bör påpekas att informationsförmedlings- och förfrågningsservicen inte ansvarar för den information som lämnas från en personuppgiftsansvarig till en annan. Det betyder att den personuppgiftsansvarige som ska lämna ut uppgifter ansvarar för att den som får uppgifterna endast får klientuppgifter eller patientuppgifter i den omfattning som mottagaren har rätt att få med stöd av lag eller samtycke. Alltid när uppgifter lämnas ut krävs det övervägande av den personuppgiftsansvarige som lämnar ut uppgifterna och endast de nödvändigaste kunduppgifterna får lämnas ut. Den rätt som mottagaren har att få uppgifter ska basera sig på lag eller på kundens samtycke. Kunduppgifter kan lämnas ut endast i den omfattning mottagaren behöver dem för att sköta sin lagstadgade uppgift.

Exempel på detta är ett A-intyg eller B-intyg som lämnas till Folkpensionsanstalten eller ett arbetspensionsinstitut för en patients sjukdagpenning eller ett läkarutlåtande som lämnas till polisen för ansökan om körkort. Andra specificerade handlingar som medvetet har bifogats till ett intyg eller utlåtande, som till exempel en röntgenläkares utlåtande som ligger till grund för läkarens eget utlåtande, kan anslutas till utlåtandet och lämnas ut elektroniskt med det, om den som har skapat handlingen anser att det behövs.

På basis av arbetspensionslagarna har till exempel en arbetspensionsanstalt trots sekretessbestämmelserna och övriga begränsningar av erhållande av information rätt att få sådana uppgifter som den behöver för att avgöra ett ärende och sköta lagstadgade uppgifter. Arbetspensionsanstaltens rätt att få information gäller bland annat journalhandlingar, rehabilitering, hälsotillstånd, vård och arbetsförmåga som gäller den som ansöker om pension. Den informationsförmedlings- och förfrågningsservice som föreslås i denna paragraf ger den personuppgiftsansvarige inom hälso- och sjukvården möjligheten att bedöma om handlingar kan lämnas till ett arbetspensionsinstitut även om handlingen ursprungligen är avsedd för något annat ändamål. Handlingarna får dock inte innehålla mera information än vad mottagaren har rätt att få enligt lagstiftningen.

I paragrafens 2 mom. föreskrivs om det bemyndigande som Institutet för hälsa och välfärd har att meddela föreskrifter om vilka slags handlingar som får förmedlas via informationsförmedlings- och förfrågnings servicen. Institutet för hälsa och välfärds föreskrifter är således av teknisk natur.

10 kap. Egenkontroll av informationssäkerhet och dataskydd

77 §. *Informationssäkerhetsplan.* I paragrafens 1 mom. föreskrivs det om en skyldighet för tjänstetillhandahållare, apotek, mellanhänder och Folkpensionsanstalten att utarbeta en informationssäkerhetsplan som behandlar frågor som är centrala för organisationens informationssäkerhet och dataskydd samt användningen av informationssystemen. Syftet med informationssäkerhetsplanen är att säkerställa att tjänstetillhandahållarens, apotekets, mellanhändens och Folkpensionsanstaltens personal behärskar användningen av de informationssystem som de använder och kan beakta de krav som hänför sig till sekretessbelagda kunduppgifter och informationssäkerhet. I informationssäkerhetsplanen ska dessutom beaktas frågor som gäller driftmiljö, underhåll och uppdaterande samt hur genomförandet av planen och egenkontrollen av de saker som omfattas av planen ska arrangeras. Med informationssystemets driftmiljö avses den tekniska, organisatoriska och fysiska miljö där en eller flera tjänstetillhandahållare använder ett informationssystem eller en informationssystemtjänst vid produktionen av social- och hälsovårdstjänster och behandlingen av kunduppgifter samt behandlingen av uppgifter om välbefinnande.

I 13 § i informationshanteringslagen föreskrivs det om informationshanteringsenheters skyldigheter att säkerställa informationssäkerhet, vilket också ska beaktas i informationshanteringsenheterens verksamhet. I denna lag föreslås att alla tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården ska vara skyldiga att ha en informationssäkerhetsplan, vilket säkerställer enhetliga förfaranden för såväl offentliga som privata tjänstetillhandahållare. Dessutom säkerställs att mellanhänder och Folkpensionsanstalten tillämpar motsvarande förfaranden.

Bestämmelser om planer för egenkontroll ingår i flera lagar om social- och hälsovård, till exempel i hälso- och sjukvårdslagen. Uppgiften om att en informationssäkerhetsplan har utarbetats enligt denna bestämmelse kan ingå i den plan för egenkontroll eller någon annan plan som ska utarbetas på basis av någon annan lag, men informationssäkerhetsplanen kan innehålla sådant som inte bör finnas med i den plan för egenkontroll som är allmänt tillgänglig. I informationssäkerhetsplanen ska finnas omfattande information och redogörelser för att säkerställa att följande krav uppfylls: att de som använder informationssystemen har den utbildning som användningen kräver (*1 punkten*), att det i samband med informationssystemen finns behövliga bruksanvisningar för en korrekt användning av systemen (*2 punkten*), att informationssystemen används enligt anvisningar från producenten av informationssystemtjänsten (*3 punkten*), att informationssystemen drivs och uppdateras enligt anvisningar från producenten av informationssystemtjänsten (*4 punkten*), att informationssystemens driftmiljö är lämplig för en sådan ändamålsenlig användning av informationssystemen som säkerställer informationssäkerheten och dataskyddet och att det sörjs för riskhanteringen i fråga om driftmiljön och informationssystemen (*5 punkten*), att övriga anslutna informationssystem och andra system inte äventyrar informationssystemens prestanda eller egenskaper när det gäller informationssäkerhet och dataskydd (*6 punkten*), att informationssystemen installeras, drivs och uppdateras endast av personer med den yrkesskicklighet och sakkunskap som behövs för det och vars tillförlitlighet har säkerställts på det sätt som avses i 12 § i informationshanteringslagen, om personen i sina uppgifter kan behandla kunduppgifter eller annars i sina uppgifter kan äventyra funktionen hos informationssystem som är kritiska med tanke på kontinuiteten inom social- och hälsovården (*7 punkten*), att informationssystemen uppfyller i 84 § i propositionen föreskrivna väsentliga krav som

ställs enligt systemens användningsändamål (8 punkten) och att det finns en plan för hur egenkontrollen av informationssäkerheten och dataskyddet i praktiken ska ordnas och genomföras inom tjänstetillhandahållarens och apotekets verksamhet (9 punkten).

Bestämmelserna motsvarar i övrigt 27 § i den gällande kunduppgiftslagen, men till 5 punkten har det fogats ett krav på att det ska sörjas för riskhanteringen i fråga om driftmiljön och informationssystemen. Tillägget är en del av genomförandet av artikel 14.1–6 i direktivet om nät- och informationssäkerhet i fråga om sektor 5, det vill säga hälso- och sjukvården, i bilaga II till direktivet. I direktivet förutsätts det att medlemsstaterna ska säkerställa att leverantörer av samhällsviktiga tjänster vidtar ändamålsenliga och proportionella tekniska och organisatoriska åtgärder för att hantera risker som hotar säkerheten i nätverks- och informationssystem som de använder i sin verksamhet. I Finland anses många tjänstetillhandahållare inom offentlig hälso- och sjukvård vara sådana leverantörer av samhällsviktiga tjänster som avses i direktivet. I direktivet avses med nätverks- och informationssystem i praktiken alla ict-system och de digitala uppgifter som behandlas i dem, det vill säga att definitionen omfattar en större helhet än definitionen av informationssystem i den föreslagna lagen.

Med riskhantering avses lämpliga organisatoriska och tekniska åtgärder som vidtas för att säkerställa informationsnätens och informationssystemens förmåga att vid en viss tillförlitlighetsnivå motstå åtgärder som undergräver tillgängligheten, riktigheten, integriteten eller konfidentialiteten hos lagrade eller överförda eller behandlade uppgifter eller hos andra tjänster som erbjuds genom eller är tillgängliga via dessa system. Riskhanteringen ska innefatta lämpliga åtgärder för att förebygga och minimera den effekt som informationssäkerhetsrelaterade störningar i de system som används vid tillhandahållandet av tjänsterna har på tjänsternas kontinuitet. Åtgärderna inom riskhanteringen kan bestå av till exempel att upprätta säkerhetsplaner, testa dessa i praktiken eller utföra kvalitetsrevisioner, använda dataskydds- och krypteringsprodukter samt iakttä vissa välkända standarder för informationssäkerhet, såsom ISO/IEC 27001:2013.

Till 7 punkten har dessutom fogats ett krav på att tillförlitligheten ska säkerställas. Syftet med ändringen är att främja en säker behandling av kunduppgifter och informationssystem genom att av tjänstetillhandahållaren kräva en redogörelse för hur den utöver yrkesskickligheten och sakkunskapen hos dem som installerar, driver och uppdaterar informationssystemen säkerställer att personen är tillförlitlig, om personen i sina uppgifter kan behandla kunduppgifter eller annars i sina uppgifter kan äventyra funktionen hos informationssystem som är kritiska med tanke på kontinuiteten inom social- och hälsovården. I punkten hänvisas det till 12 § i informationshanteringslagen, enligt vilken en informationshanteringsenhet ska identifiera uppgifter som förutsätter särskild tillförlitlighet hos anställda eller personer som handlar för enhetens räkning. Uppgifterna i anslutning till installation, drift och uppdatering av känsliga informationssystem inom social- och hälsovården kan anses förutsätta tillförlitlighet, eftersom det i uppgifterna kan vara möjligt att se kunduppgifter och orsaka betydande olägenhet för tillhandahållandet av social- och hälsovårdstjänster genom att äventyra informationssystem och anslutande anordningars funktion. Det är således motiverat att föreskriva om detta på ett sätt som preciserar informationshanteringslagen. Kravet på säkerhetsutredning ska i synnerhet gälla teknisk personal med arbetsuppgifter som ansluter till driften av informationssystemen. Bestämmelsen säkerställer också enhetliga förfaranden för olika tjänstetillhandahållares verksamhet och för verksamhet som bedrivs för deras räkning. Bestämmelsen ska också gälla privata tjänstetillhandahållare och dem som handlar för deras räkning.

I paragrafens 2 mom. föreslås att det i informationssäkerhetsplanen dessutom ska redogöras för hur de särskilda dataskyddsfrågor som gäller de riksomfattande informationssystemtjänsterna

har lösts när tjänstetillhandahållaren eller apoteket har anslutit sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

I paragrafens 3 mom. föreslås det en bestämmelse om att Institutet för hälsa och välfärd får meddela närmare föreskrifter om de i 1 och 2 mom. avsedda redogörelser som ska ingå i informationssäkerhetsplanen och om kraven på redogörelserna.

78 §. *Genomförande av och ansvar för egenkontroll av informationssäkerheten.* I paragrafens 1 mom. förutsätts det att varje tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården och varje apotek aktivt ska följa upp genomförandet av informationssäkerhetsplanen. Tjänstetillhandahållaren och apoteket ansvarar för att de ärenden som gäller informationssäkerhet, dataskydd och användning och underhåll av informationssystem kontinuerligt sköts korrekt och för att dataskyddet och informationssäkerheten tillgodoses i anslutning till den tjänst som tillhandahålls. Den föreståndare som ansvarar för den yrkesmässiga verksamheten hos varje tjänstetillhandahållare och varje apotekare ska se till att en informationssäkerhetsplan som avses i 77 § utarbetas och att den iakttas. Tjänstetillhandahållare, apotek och Folkpensionsanstalten ska på eget initiativ vidta nödvändiga åtgärder om någon har behandlat kunduppgifter i strid med lagen.

I 2 mom. föreskrivs det om tjänstetillhandahållarens och apotekets rätt att vid behov utreda om personalen har använt och läst uppgifter på korrekt sätt. För uppföljning och tillsyn ska tjänstetillhandahållaren och apoteket ha rätt att av Folkpensionsanstalten få logguppgifter för de egna kundregistren, logguppgifter som hänför sig till behandlingen av uppgifter i den informationshanteringstjänst som avses i 71 § och i den viljeyttringstjänst som avses i 72 § i detta lagförslag samt logguppgifter för den informationsresurs för egna uppgifter som avses i 73 § i lagförslaget till den del som den berörda tjänstetillhandahållarens eller det berörda apotekets anställda har läst och behandlat kundens uppgifter i informationshanteringstjänsten, viljeyttringstjänsten och informationsresursen för egna uppgifter, om det behövs för att utreda om behandlingen av kundens kunduppgifter är lagenlig.

Enligt 3 mom. ska mellanhänderna och Folkpensionsanstalten följa upp genomförandet av de egna informationssäkerhetsplanerna.

Paragrafens 4 mom. behandlar utnämmandet av dataskyddsombud och är av informativ karaktär. Bestämmelser om utnämnannde av dataskyddsombud och om deras uppgifter och ställning finns i dataskyddsförordningen. Enligt den kan en medlemsstat i den nationella lagstiftningen förutsätta att ett dataskyddsombud utnämns även i andra situationer än de som avses i artikel 37.1. Till exempel när det nationella handlingsutrymme som avses i artikel 9 tillämpas kan skyldigheten enligt artikel 36 fungera som skyddsåtgärd.

11 kap. Informationssystemens och välbefinnandeapplikationernas användningsändamål och ibruktagande

79 §. *Informationssystemens och välbefinnandeapplikationernas användningsändamål och klassificering.* I paragrafen föreskrivs det att producenten av en informationssystemtjänst ska utarbeta en beskrivning av informationssystemets användningsändamål och hur det uppfyller väsentliga krav. Detsamma gäller tillverkaren av en välbefinnandeapplikation i fråga om välbefinnandeapplikationen. Beskrivningen av ett användningsändamål ska innehålla de egenskaper hos systemet genom vilka de väsentliga krav som ställs på det enligt dess användningsändamål uppfylls.

I paragrafens 2 mom. föreskrivs det om klassificeringen av informationssystemen, som gäller de informationssystem som ska anslutas till de riksomfattande informationssystemtjänster som Folkpensionsanstalten förvaltar. Informationssystemen för social- och hälsovården och välbefinnandeapplikationer delas enligt deras användningsändamål och egenskaper in i klasserna A och B. Till klass A hör de Kanta-tjänster som Folkpensionsanstalten själv förvaltar, såsom till exempel den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter, informationshanterings-tjänsten och viljeyttringstjänsten, de informationssystem som används av tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården samt de välbefinnandeapplikationer som är avsedda att anslutas till Kanta-tjänsterna antingen direkt eller via informationsförmedlingsservicen (*1 och 2 punkten*).

Enligt *3 punkten* hör till klass A också sådana andra informationssystem som i fråga om sitt användningsändamål kräver certifiering. Till klass A hör således även övriga sådana informationssystem vars användningsändamål kräver certifiering. Dessa system kan till exempel innefatta olika sådana system som tillhandahåller tjänster för social- och hälsovårdens informationssystem som så kallade molntjänster (Saas, PaaS, IaaS), om verksamheten innebär betydande risker vad gäller dataskyddet eller informationssäkerheten eller sådana system som uppfyller kriterierna för klass B och vars användningsändamål är så pass kritiskt att det behövs certifiering eller allmänna ärendehanteringssystem som används inom socialservice på motsvarande sätt som ett kunduppgiftssystem och som även kan anslutas till de riksomfattande informationssystemtjänsterna via en teknisk informationsförmedlingsservice.

Enligt *4 punkten* hör också tjänster tillhandahållna av mellanhänder till klass A. Klass A anses därmed också omfatta sådan informationsförmedlingsservice som används för anslutning av ett informationssystem till de riksomfattande informationssystemtjänsterna och för överföring av uppgifter i ett informationssystem som används av en tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården till de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

I 3 mom. föreslås det att andra informationssystem än de som räknas upp i 2 mom. ska hör till klass B. Eftersom både sådana välbefinnandeapplikationer som ansluts till informationsresursen för egna uppgifter och sådana som ansluts till den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter hör till klass A, och det med välbefinnandeapplikation enligt definitionen i denna lag avses endast välbefinnandeapplikationer som ansluts till de riksomfattande informationssystemtjänsterna, ingår inga välbefinnandeapplikationer alls i klass B. Sådana applikationer som gäller välbefinnande och som inte är avsedda att anslutas till de riksomfattande informationssystemtjänsterna omfattas inte av tillämpningsområdet för denna lag.

Informationssystemen i klass B ska vara sådana som varken direkt eller via en informationsförmedlingsservice är anslutna till de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Till exempel ett laboratoriesystem där uppgifterna registreras i patientuppgifterna i ett patientdatasystem hör till klass B, trots att patientdatasystemet registrerar laboratorieresultaten senare i den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter.

I paragrafens 4 mom. föreslås det att Institutet för hälsa och välfärd på basis av bestämmelserna i 2 och 3 mom. ska avgöra till vilken klass ett informationssystem hör om det råder oklarhet om klassificeringen i ett enskilt fall. Dessutom får Institutet för hälsa och välfärd meddela närmare föreskrifter om klassificeringen av informationssystem och välbefinnandeapplikationer.

80 §. *Registrering av informationssystem och välbefinnandeapplikationer.* Producenten av en informationssystemtjänst ska enligt 1 mom. göra en anmälan till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om informationssystem innan de tas i användning för produktion av tjänster. Tillverkaren av en välbefinnandeapplikation ska på motsvarande sätt göra en anmälan

om en välbefinnandeapplikation. Av anmälan ska informationssystemets eller välbefinnandeapplikationens tillverkare och användningsändamål samt kontaktperson framgå. Uppgift om kontaktpersonen behövs särskilt när tillverkaren av informationssystemet är ett företag som inte är registrerat i Finland och inte har ett finländskt FO-nummer. Anmälan ska vidare innehålla en utredning och intyg över att de väsentliga kraven enligt användningsändamålet uppfylls. Bestämmelser om väsentliga krav som ställs på informationssystem finns i 84 § i lagförslaget. Producenten av en informationssystemtjänst ska göra en anmälan till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården även när versionsstödet för ett informationssystem som är avsett att användas för produktion av tjänster upphör eller om informationssystemet övergår till en annan producent av en informationssystemtjänst. Att versionsstödet för ett informationssystem har upphört betyder till exempel att producenten av informationssystemtjänsten inte längre utvecklar versionen i fråga och inte tillhandahåller tekniskt stöd för driften av den. Om producenten av en informationssystemtjänst är någon annan än tillverkaren av informationssystemet, ska också producenten av informationssystemtjänsten framgå av anmälan.

I paragrafens 2 mom. föreslås det att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska föra ett offentligt register över de informationssystem för social- och hälsovården samt välbefinnandeapplikationer som anmälts till verket och som uppfyller kraven. Registret ska innehålla aktuella uppgifter om de informationssystem och välbefinnandeapplikationer som används för produktion av tjänster, deras användningsändamål och de väsentliga krav som de uppfyller (*1 punkten*). I registret ska även lagras uppgifter om resultaten av interoperabilitetstestningen av de informationssystem och välbefinnandeapplikationer som hör till klass A och som har godkänts för att användas i produktion av tjänster (*2 punkten*) samt om giltighetstiden för det intyg som utfärdats enligt en bedömning av informationssäkerhet (*3 punkten*). Dessutom ska registret innehålla information om en betydande avvikelse hos ett informationssystem eller en välbefinnandeapplikation som hör till klass A och som används i produktion av tjänster, medan avvikelsen varar. På basis av registret kan de som anskaffar och använder ett informationssystem kontrollera att de informationssystem som de ska skaffa eller som de använder är ändamålsenliga.

Enligt 3 mom. får Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården vid behov meddela föreskrifter om innehållet i anmälan, den tid anmälan är i kraft, förnyande av anmälan och vilka uppgifter som ska antecknas i registret.

81 §. *Tagande av informationssystem och välbefinnandeapplikationer i användning för produktion av tjänster.* I paragrafens 1 mom. föreslås det att ett informationssystem eller en välbefinnandeapplikation som hör till klass A ska få tas i användning för produktion av tjänster och anslutas till de riksomfattande informationssystemtjänsterna när systemet eller applikationen har genomgått den av Folkpensionsanstalten koordinerade interoperabilitetstestningen och när bedömningsorganet för informationssäkerhet har beviljat ett intyg över bedömning av informationssäkerhet, det vill säga när informationssystemet eller välbefinnandeapplikationen har certifierats i enlighet med 85 §.

Enligt 2 mom. får ett informationssystem eller en välbefinnandeapplikation inte tas i användning för produktion av tjänster, om det inte finns giltiga uppgifter om systemet eller applikationen i det i 80 § 2 mom. avsedda register som förs av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, eller om intyget över bedömning av informationssäkerheten har gått ut. En ny förutsättning för att ett informationssystem som hör till klass A ska få tas i användning för produktion av tjänster är också att interoperabilitetstestningen har godkänts i fråga om de gällande kraven på interoperabilitet som motsvarar systemets användningsändamål. Bestämmelsen gör det således möjligt att förhindra nya ibruktaganden av sådana informationssystem på vilka kraven enligt denna lag eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av den inte har uppfyllts inom

utsatt tid. Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att kraven uppfylls inom utsatt tid och att sådana versioner av informationssystem inte kan spridas för användning för vilka kraven inte har uppfyllts.

i 3 mom. ingår en ny bestämmelse, enligt vilken en välbefinnandeapplikation inte får tas i användning för produktion av tjänster om den inte motsvarar det användningsändamål för främjande av hälsa och välfärd som avses i 84 § och som är en förutsättning för att kraven på funktionalitet ska uppfyllas. Syftet är att förhindra att applikationer som klart strider mot användningsändamålet för främjandet av hälsa och välfärd ansluts till informationsresursen för egna uppgifter och på så sätt säkerställa att informationsresursen för egna uppgifter och de tillhörande välbefinnandeapplikationerna bildar en högklassig och trovärdig helhet. Användningsändamålet med en välbefinnandeapplikation ska anmälas till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården i samband med registreringen av välbefinnandeapplikationen. Huruvida användningsändamålet kan godkännas kan således bedömas i samband med registreringen och vid behov kan andra tillsynsmetoder användas för att hindra ibruktagandet. Folkpensionsanstalten kan förhindra att en välbefinnandeapplikation som strider mot ett godtagbart användningsändamål ansluts till informationsresursen för egna uppgifter.

82 §. *Uppföljning efter ibruktagandet av informationssystem och välbefinnandeapplikationer.* Att informationssystemet fungerar och används korrekt behöver följas upp även efter ibruktagandet. Enligt bestämmelsen ska producenten av en informationssystemtjänst aktivt genom ett uppdaterat och systematiskt förfarande följa och utvärdera de erfarenheter som fås av informationssystemet under den tid det används för produktion av tjänster. Detsamma gäller tillverkaren av en välbefinnandeapplikation i fråga om applikationen. Om uppföljningen visar att det har gjorts betydande avvikelser från uppfyllandet av de väsentliga kraven, ska avvikelserna anmälas till samtliga tjänestetillhandahållare och apotek som använder systemet. Anmälan om betydande avvikelser i en välbefinnandeapplikation ska göras till alla som använder applikationen. Samtidigt ska producenten och välbefinnandeapplikationens tillverkare ge anvisningar om de åtgärder som ska vidtas i fråga om avvikelserna. Betydande avvikelser i informationssystem och välbefinnandeapplikationer som hör till klass A ska anmälas till Folkpensionsanstalten och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Producenten av en informationssystemtjänst ska även ge akt på eventuella ändringar i de väsentliga krav som ställs på informationssystemen och vid behov justera och korrigera informationssystemen i enlighet med ändringarna. Detsamma gäller tillverkaren av en välbefinnandeapplikation i fråga om applikationen. Bestämmelsen om detta finns i 2 mom. Väsentliga ändringar i informationssystem och välbefinnandeapplikationer ska anmälas till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Av informationssystem och välbefinnandeapplikationer som hör till klass A förutsätts det dessutom att de ändringar som producenten gör ska meddelas till bedömningsorganet för informationssäkerhet och att väsentliga ändringar i informationssystem och välbefinnandeapplikationer som har anslutits till de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska meddelas också till Folkpensionsanstalten. På basis av dessa meddelanden kan bedömningsorganet bedöma och vid behov också utreda huruvida ändringarna har konsekvenser för informationssäkerheten. I samband med detta föreskrivs det också att det vid behov ska utfärdas ett nytt intyg över bedömning av informationssäkerhet eller göras en ny interoperabilitetstestning, om ändringarna är betydande eller om de väsentliga kraven på informationssäkerheten har ändrats på så sätt att ett nytt godkännande förutsätts.

På basis av 3 mom. ska producenten av en informationssystemtjänst i minst fem år efter att informationssystemet eller välbefinnandeapplikationen inte längre används för produktion av tjänster bevara de uppgifter som gäller interoperabilitet och informationssäkerhet och andra uppgifter som tillsynen kräver. Syftet med bevarandeskyldigheten är att säkerställa att det till

exempel i eventuella situationer som i efterhand kräver utredning av dataskyddet fortfarande finns tillräcklig information om informationssystem och välbefinnandeapplikationers överensstämmelse med kraven samt om de ändringar som har gjorts i dem. Bestämmelsen föreslås gälla alla informationssystem oberoende av klass.

På basis av bemyndigandet i 4 mom. får Institutet för hälsa och välfärd meddela närmare föreskrifter om vilka avvikelser som enligt lagen ska anses vara betydande och hur anmälningarna om dessa ska göras till användarna av informationssystemen och välbefinnandeapplikationerna, bedömningsorganet för informationssäkerhet, Folkpensionsanstalten och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

12 kap. Väsentliga krav på informationssystem och välbefinnandeapplikationer

83 §. *Allmänna skyldigheter för producenter av informationssystemtjänster och tillverkare av informationssystem samt tillverkare av välbefinnandeapplikationer.* I paragrafen föreslås det bestämmelser om de allmänna skyldigheterna för producenter av informationssystemtjänster och tillverkare av informationssystem inom social- och hälsovården. Begreppet producent av informationssystemtjänst ska i detta sammanhang tolkas brett så att det även avser ett företag eller en person som samlar ihop en informationssystemhelhet av flera olika delar som tillhandahålls kunden. Producenten av en informationssystemtjänst ska också kunna verka på uppdrag av en utländsk tillverkare av informationssystem i egenskap av den instans i Finland som ansvarar för uppfyllandet och verifieringen av kraven. En tillverkare av ett informationssystem ska enligt 1 mom. alltid själv ansvara för planeringen och tillverkningen av ett informationssystem för social- och hälsovården. Detta ansvar är inte beroende av huruvida producenten genomför dessa åtgärder själv eller anlitar underleverantörer eller andra instanser för dessa tjänster och åtgärder. Tillverkaren av en välbefinnandeapplikation ansvarar för planeringen och tillverkningen av applikationen.

Enligt 2 mom. ska producenten av en informationssystemtjänst utarbeta en beskrivning av informationssystemets användningsändamål och i samband med informationssystemet ge systemanvändarna sådana uppgifter och anvisningar om systemets ibruktagande, användning för produktion av tjänster och drift som de behöver för systemets interoperabilitet, informationssäkerhet, dataskydd och funktionalitet. Detsamma gäller tillverkaren av en välbefinnandeapplikation i fråga om applikationen.

Enligt 3 mom. får dessa uppgifter som ges tillsammans med informationssystemet lämnas till tjänstetillhandahållaren på finska, svenska eller engelska. De anvisningar och andra uppgifter som är avsedda för social- och hälsovårdspersonal som använder informationssystemet ska finnas på finska eller svenska.

Utöver vad som anges ovan förutsätts det i 4 mom. att tillverkaren av ett informationssystem ska ha ett kvalitetssystem som tillämpas på planeringen och tillverkningen av informationssystemet på det sätt som informationssystemets användningsändamål förutsätter, till exempel så som föreskrivs i rådets förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. Syftet med kvalitetssystemen är att säkerställa att det inte finns några sådana problem med eller brister hos produkten som beror på planeringen eller genomförandet. Ett ändamålsenligt kvalitetssystem som beaktar användningsändamålet och beaktar kritiskt innehåll kan dessutom främja avhjälpandet av de brister som har upptäckts. Kvalitetssystemet kan vara detsamma som det kvalitetssystem som krävs för medicintekniska produkter, om informationssystemet eller en del av det eller en välbefinnandeapplikation är en medicinteknisk produkt.

84 §. *Väsentliga krav på informationssystem och välbefinnandeapplikationer.* Enligt 1 mom. ska ett informationssystem eller en välbefinnandeapplikation som används vid behandling av kunduppgifter uppfylla de väsentliga krav på funktionalitet, interoperabilitet, informationssäkerhet och dataskydd som ställs enligt systemets användningsändamål. En välbefinnandeapplikation ska även uppfylla tillgänglighetskraven. Kraven ska uppfyllas vid användningen av ett informationssystem såväl självständigt som tillsammans med andra informationssystem som är avsedda att anslutas till det.

Kraven på informationssäkerhet och dataskydd tryggar tillgodoseendet av kundens rättigheter vid behandlingen av personuppgifter och garanterar till exempel att uppgifterna registreras och bevaras oförändrade i alla de olika situationer där de används. Behandlingen och utlämnandet av uppgifterna ska dessutom ske så att sekretessbelagda uppgifter inte kan behandlas av någon annan än de personer som enligt lagstiftningen har rätt att göra detta.

Med interoperabilitet avses informationssystemens förmåga att utbyta information och att utnyttja sådan information. Enligt definitionen ska systemen också ha teknisk och datainnehållsmässig interoperabilitet med de andra informationssystemen inom social- och hälsovården, det vill säga vara semantiskt interoperabla, om dessa använder samma uppgifter i sina egna processer. Tack vare datainnehållets interoperabilitet kan datainnehållet tolkas enhetligt i alla organisationer. Ett system som är avsett att fungera tillsammans med ett annat informationssystem ska vara interoperabelt med de andra informationssystem som är avsedda att anslutas till det. Interoperabiliteten är en förutsättning för att uppgifterna behandlas korrekt och kan överföras mellan informationssystemen.

Informationssäkerheten hänför sig delvis till den interoperabilitet som behandlas ovan, eftersom syftet med informationssäkerheten är att säkerställa uppgifternas integritet och oförvanskade form och dessutom deras tillgänglighet och användbarhet. Syftet med dataskyddet är i sin tur att sörja för att konfidentiella och sekretessbelagda kunduppgifter behandlas endast inom lagstiftningens gränser.

Kraven på informationssystemens funktionalitet definierar vad informationssystemet gör och hur. Kraven på funktionaliteten innefattar bland annat hur informationssystemet ska kommunicera med dess miljö och hur användarna ska arbeta med informationssystemet. Denna funktionalitet innefattar dessutom informationssystemets användbarhet.

De välbefinnandeapplikationer som ska anslutas till informationsresursen för egna uppgifter ska uppfylla tillgänglighetskraven på det sätt som förutsätts i Europaparlamentets och rådets direktiv (2016/2102), eftersom det är fråga om applikationer som en myndighet har godkänt för anslutning till informationsresursen för egna uppgifter. Uppfyllandet av tillgänglighetskraven säkerställer befolkningens möjligheter att utnyttja välbefinnandeapplikationerna på ett jämligt sätt.

Enligt 2 mom. ska de informationssystem som tjänstetillhandahållare och apotek använder till sitt användningsändamål svara mot tjänstetillhandahållarnas och apotekens verksamhet och uppfylla de väsentliga krav som ställs på tjänstetillhandahållarnas och apotekens verksamhet. De väsentliga kraven kan uppfyllas genom en helhet som består av ett eller flera informationssystem. De väsentliga kraven gör det möjligt att ställa både allmänna och tjänstespecifika minimikrav på informationshanteringen hos de tjänstetillhandahållare som producerar olika typer av tjänster. De olika tjänsternas behov av informationshantering kan då tillgodoses på ett ändamålsenligt sätt eftersom informationssystemlösningarna motsvarar de enskilda tjänsternas behov.

Enligt 3 mom. uppfyller ett informationssystem de väsentliga kraven när det har planerats och tillverkats samt fungerar i enlighet med de lagar som gäller informationssäkerhet, dataskydd, interoperabilitet och funktionalitet och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av lagarna.

Av informationssystem inom social- och hälsovården förutsätts det också att kraven på funktionalitet uppfylls. Med funktionalitet avses i detta sammanhang att informationssystemet är lämpligt för det användningsändamål för vilket det marknadsförs. Det ska kunna realisera alla de funktioner som gäller användningsändamålet och som förutsätts i lagarna och i de övriga bestämmelserna. Till exempel ett informationssystem som används för att göra upp elektroniska recept ska ha alla de egenskaper som krävs enligt receptlagen. Även informationssystemets användbarhet är en del av funktionaliteten. Detta innebär att användarna av informationssystemet genom de anvisningar och den utbildning som de får ska kunna använda informationssystemet eller programmen på det sätt som tillverkaren av informationssystemet har avsett och anvisat.

I paragrafens 4 mom. föreskrivs det om normgivningsbemyndiganden. Enligt förslaget ska Institutet för hälsa och välfärd meddela närmare föreskrifter om innehållet i de väsentliga kraven. Genom föreskrifterna kan det säkerställas att de informationssystem och välbefinnandeapplikationer som används uppfyller lagarnas krav på interoperabilitet, informationssäkerhet, dataskydd och funktionalitet. Vid beredningen av en föreskrift ska Institutet för hälsa och välfärd höra berörda intressentgrupper i enlighet med principerna om god förvaltning. Innan föreskrifter meddelas ska det i enlighet med riktlinjerna i statsrådets principbeslut LVM/2021/44 begäras ett utlåtande om kraven på informationssäkerhet och förfarandena för verifiering av kraven på informationssäkerhet av Transport- och kommunikationsverkets cybersäkerhetscenter. De väsentliga kraven och föreskrifterna om dem ska godkännas i god tid innan de krav som dessa innehåller träder i kraft. Producenterna av informationssystemtjänster samt tillverkarna av informationssystem och välbefinnandeapplikationer ska dessutom reserveras en tillräcklig och skäligen tid för uppfyllandet av kraven och visandet av överensstämmelsen med kraven.

85 §. *Påvisande av överensstämmelse med kraven.* I paragrafens 1 mom. föreskrivs det om det förfarande genom vilket producenten av en informationssystemtjänst och tillverkaren av en välbefinnandeapplikation ska påvisa att informationssystemet eller välbefinnandeapplikationen uppfyller de väsentliga kraven. Enligt 1 mom. ska visandet av att ett informationssystem eller en välbefinnandeapplikation i klass A överensstämmer med kraven basera sig på tre olika delområden. Dessa gäller funktionalitet, interoperabilitet samt dataskydd och informationssäkerhet. Producenten av ett informationssystem och tillverkaren av en välbefinnandeapplikation ansvarar för certifieringen av informationssystemet eller välbefinnandeapplikationen.

Kraven på funktionalitet ska påvisas genom att producenten av informationssystemtjänsten eller tillverkaren av välbefinnandeapplikationen lämnar en utredning om att informationssystemet eller välbefinnandeapplikationen uppfyller alla de krav som gäller funktionaliteten. Uppfyllandet av kraven på interoperabilitet ska påvisas genom samtestning som organiseras av Folkpensionsanstalten. De närmare bestämmelserna om samtestningen finns i 86 § i lagförslaget. Uppfyllandet av kraven på informationssäkerhet och dataskydd ska däremot visas genom att bedömningsorganet för informationssäkerhet beviljar ett intyg på basis av en bedömning av informationssäkerheten. Bedömningen av informationssäkerheten görs i enlighet med lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet och bestämmelserna i den föreslagna kunduppgiftslagen. Bestämmelser om bedömning informationssäkerhet finns i 87 § i lagförslaget.

I paragrafens 2 mom. föreslås det att överensstämmelsen med kraven i fråga om de informationssystem som hör till klass B ska kunna visas genom ett lättare förfarande än det som gäller informationssystemen i klass A. Ett informationssystem i klass B kan tas i bruk efter det att

producenten av informationssystemtjänsten har gett en skriftlig utredning om att informationssystemet uppfyller de föreskrivna väsentliga kraven. Informationssystemet ska uppfylla de väsentliga krav som ställs enligt dess användningsändamål, om det har installerats, underhållits och använts på behörigt sätt.

Enligt 3 mom. ska producenten av en informationssystemtjänst svara för bedömningen av de väsentliga kraven på funktionalitet hos informationssystem. Producenten av informationssystemtjänsten ska som en del av den utredning som ges om kraven försäkra att de funktioner som enligt utredningen ska ingå i systemets användningsändamål har genomförts i systemet.

Enligt 4 mom. får Institutet för hälsa och välfärd meddela föreskrifter om de förfaranden som ska iakttas vid påvisande av överensstämmelse med kraven och om innehållet i den utredning som ska ges. Det förfarande som ska iakttas vid påvisande av överensstämmelsen med kraven innefattar också hur producentens utredning ska delges användarna av informationssystemen och myndigheterna. Dessutom får Folkpensionsanstalten meddela föreskrifter om förfarandena för att verifiera att de informationssystem som ska anslutas till Kanta-tjänsterna är interoperabla med Kanta-tjänsterna och de övriga informationssystem som är anslutna till dessa. I praktiken ska detta genomföras genom samtestning av informationssystemen.

Närmare föreskrifter än de som finns i lag behövs särskilt för de utredningar av påvisande av överensstämmelse med kraven som producenten ska ge för de informationssystem som hör till klass B.

86 §. *Interoperabilitetstestning.* I 1 mom. föreskrivs det att informationssystem och välbefinnandeapplikationer som hör till klass A ska vara interoperabla med de riksomfattande informationssystemtjänster som förvaltas av Folkpensionsanstalten och med övriga informationssystem som hör till klass A. Interoperabiliteten ska visas genom interoperabilitetstestning. Genom denna testning visas att ett nytt eller ändrat informationssystem är interoperabelt med övriga informationssystem som är anslutna till de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Interoperabiliteten ska visas vid en interoperabilitetstestning som ordnas av Folkpensionsanstalten. En förutsättning för att få delta i testning är att producenten av informationssystemtjänsten eller tillverkaren av välbefinnandeapplikationen lämnar en redogörelse för att informationssystemet eller välbefinnandeapplikationen uppfyller alla krav som gäller funktionalitet. I redogörelsen måste också kunna visas att uppfyllandet av kraven på funktionalitet har konstaterats genom användningstest. Tidpunkten för testningen och de praktiska arrangemangen ska avtalas med Folkpensionsanstalten som ansvarar för testningen.

I paragrafens 2 mom. föreslås det att alla informationssystem som hör till klass A och som används för produktion av tjänster ska genomgå interoperabilitetstestning även i fortsättningen. Syftet med testningen uppfylls inte om det nya informationssystemet endast testas i förhållande till de system som förvaltas av Folkpensionsanstalten. Därför är det viktigt att även andra informationssystem som redan används i produktionen av tjänster tas med i testningen. Eftersom informationssystemen utvecklas kontinuerligt, gagnar dessa interoperabilitetstestningar även de äldre system som är med i testningen. Alla informationssystem som används i produktionen av tjänster behöver dock inte vara med i alla testningar, och därför ska Folkpensionsanstalten besluta vilka informationssystem som ska tas med i respektive testning. De producenter av informationssystem som deltar i interoperabilitetstestningen svarar själva för de kostnader som testningen medför. Folkpensionsanstalten ska på basis av interoperabilitetstestningen ge ett intyg över uppfyllelsen av kraven på interoperabilitet när kraven har verifierats.

I paragrafens 3 mom. föreskrivs det att de riksomfattande informationssystemtjänster som förvaltas av Folkpensionsanstalten och de informationssystem som hör till klass A och som inte ansluts till de riksomfattande informationssystemtjänsterna inte behöver genomgå en separat samtestning som en del av påvisandet av uppfyllandet av de väsentliga kraven, med undantag för gränssnittet för professionellt bruk, som ska tas med i samtestningen. Interoperabiliteten hos de system som förvaltas av Folkpensionsanstalten visas vid de samtestningar som utförs med de andra informationssystemen.

87 §. *Bedömning av informationssäkerhet.* På basis av förslaget i 1 mom. kan bedömningsorganet för informationssäkerhet utföra uppgifter i anknytning till bedömningen av informationssäkerheten i fråga om de informationssystem och välbefinnandeapplikationer som hör till klass A. Bedömningen skiljer sig från de övriga bedömningar av informationssäkerhet som görs enligt lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet så att man inom social- och hälsovården endast ska bedöma de informationssystem och välbefinnandeapplikationer som hör till klass A. Ändamålsenligheten i fråga om verksamhetslokalerna för producenten av informationssystemtjänsten eller tillverkaren av informationssystemet eller för användaren ska således varken bedömas eller inspekteras. Bedömningen av informationssystemet görs på basis av en ansökan av producenten av en informationssystemtjänst eller tillverkaren av en välbefinnandeapplikation.

I paragrafens 2 mom. föreskrivs det om utfärdandet av intyg över bedömning av informationssäkerhet. Om ett sådant informationssystem eller en sådan välbefinnandeapplikation som hör till klass A och som berörs av en ansökan som lämnats till bedömningsorganet för informationssäkerhet på behörigt sätt uppfyller de väsentliga kraven på informationssäkerhet, ska bedömningsorganet ge producenten av informationssystemtjänsten eller tillverkaren av välbefinnandeapplikationen ett intyg och en tillhörande kontrollrapport.

I praktiken ska verifiering av informationssäkerhetskraven dock förutsätta att informationssäkerhetskraven bedöms först i fråga om en sådan version av informationssystemet som utifrån den av Folkpensionsanstaltens samordnade interoperabilitetstestningen håller på att tas i användning för produktion av tjänster och anslutas till de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Om informationssäkerheten bedöms i fråga om tidigare versioner, är det möjligt att systemet ändras under interoperabilitetstestningen på ett sätt som förutsätter ny bedömning. Situationen med tanke på förnyande och underhåll av intyget över informationssäkerhet klarläggs av att ett positivt yttrande om interoperabilitetstestningen inte är ett absolut villkor för utfärdande av intyg, eftersom det kan bli behövligt att förnya intyget över informationssäkerhet också när inga ändringar som påverkar interoperabiliteten och som förutsätter interoperabilitetstestning har gjorts i systemet.

Omfattningen av bedömningen ska dock alltid motsvara systemets användningsändamål. Bedömningen av informationssäkerheten kan i enlighet med finansministeriets informationssäkerhetsanvisning för applikationsutveckling VAHTI 1/2013 Sovelluskehityksen tietoturvaohje innehålla förutom administrativ och arkitekturauditering även teknisk auditering, där det tekniskt verifieras att informationssäkerhetskontrollen fungerar. I synnerhet välbefinnandeapplikationer som behandlar kunduppgifter bör genomgå teknisk auditering, eftersom de inte är en del av den lagstadgade verksamheten för tjänstetillhandahållarna inom social- och hälsovård, och sålunda inte omfattas av tjänstetillhandahållarnas egenkontroll eller tillsynen över social- och hälsovårdstjänster. Med hjälp av teknisk auditering av informationssäkerheten är det möjligt att säkerställa att klient- och patientuppgifter behandlas informationssäkert och samtidigt göra det möjligt för medborgarna att använda olika välbefinnandeapplikationer som det har säkerställts att är informationssäkra i syfte att främja välbefinnandet.

I paragrafens 3 mom. föreskrivs det att ett beviljat intyg över bedömning av informationssäkerhet är i kraft högst tre år. Bedömningsorganet kan besluta att intyget ska vara i kraft en kortare tid, om det på grund av informationssystemets eller välbefinnandeapplikationens utvecklingsfas eller en planerad revidering av de väsentliga kraven som är känd eller andra motsvarande faktorer är uppenbart att informationssystemet eller välbefinnandeapplikationen inte kommer att uppfylla de väsentliga informationssäkerhetskraven i tre år utan betydande ändringar. Bedömningsorganet kan förlänga giltigheten för intyget. Detta kan göras för högst tre år i sänder. När förlängningen av giltigheten för intyget bedöms, får bedömningsorganet avkräva producenten av en informationssystemtjänst eller tillverkaren av en välbefinnandeapplikation alla uppgifter som behövs för bedömningen i syfte att upprätta intyget.

Till övriga delar än de som anges ovan ska på utfärdande av intyg över bedömning av informationssäkerhet tillämpas de bestämmelser och förfaranden som finns i 9 § i lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet.

88 §. *Anmälningsskyldighet för Folkpensionsanstalten och bedömningsorgan för informationssäkerhet.* I paragrafens 1 mom. föreskrivs det att ett bedömningsorgan för informationssäkerhet ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Folkpensionsanstalten och Institutet för hälsa och välfärd om alla i 87 § avsedda intyg över överensstämmelse med kraven som har utfärdats, ändrats eller kompletterats eller som har återkallats eller förvägrats. Enligt förslaget ska en motsvarande anmälningsskyldighet för Folkpensionsanstalten fogas till momentet, det vill säga Folkpensionsanstalten ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, bedömningsorganet för informationssäkerhet och Institutet för hälsa och välfärd om alla i 86 § avsedda intyg som har utfärdats, ändrats eller kompletterats eller som har återkallats eller förvägrats. Tillägget stärker tillgången till information om situationen för de väsentliga kraven på informationssystemen som helhet för de aktörer som ansvarar för tillsynen och styrningen samt för verifieringen av kraven på informationssäkerhet. Med bedömningsorganet för informationssäkerhet, till vilket Folkpensionsanstalten ska göra en anmälan, avses det bedömningsorgan för informationssäkerhet som producenten av den informationssystemtjänst som anmälan gäller använder vid bedömningen av kraven på sitt informationssystem.

I paragrafens 2 mom. föreskrivs det att bedömningsorganet på begäran av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården dessutom ska ge verket all ytterligare information som behövs för tillsynen över de informationssystem och välbefinnandeapplikationer för vilka bedömningsorganet har utfärdat intyg över bedömning av informationssäkerhet.

13 kap. Övervakning av informationssystem

89 §. *Övervakning och inspektioner av informationssystem.* I paragrafens 1 mom. föreskrivs det att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har till uppgift att övervaka och främja överensstämmelsen med kraven i fråga om informationssystemen och välbefinnandeapplikationerna inom social- och hälsovården. Tillsynen enligt lagen kompletterar den övriga tillsyn över social- och hälsovården som utövas av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket, vars syfte är att säkerställa att tjänstetillhandahållarna följer bestämmelserna.

Bestämmelser om metoderna för genomförandet av tillsynen föreslås i 2 mom. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att utföra inspektioner i syfte att verkställa tillsynen. För att uppfylla syftet med inspektionen får den utföras utan förhandsanmälan. För genomförandet av inspektionerna har den som utför en inspektion rätt att få tillträde till alla

lokaler där tillverkare av informationssystem, producenter av informationssystemtjänster, mellanhänder och tjänestetillhandahållare eventuellt förvarar uppgifter som är viktiga för bedömningen av informationssystemens överensstämmelse med kraven. Detta kan gälla till exempel verksamhetslokaler, arkiv och andra motsvarande utrymmen för tillverkare av informationssystem samt alla de lokaler som används av tjänestetillhandahållarna inom social- och hälsovården. Inspektionsrätten ska dock inte gälla sådana lokaler som används för boende av permanent natur. Vid en inspektion ska dessutom 39 § i förvaltningslagen (434/2003) iakttas. Om den som ska inspekteras motsätter sig inspektionen eller annars försöker försvåra den, har Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården rätt att få behövlig handräckning av polisen i enlighet med 9 kap. 1 § 1 mom. i polislagen (872/2011).

Bestämmelser om utförandet av inspektioner finns i 3 mom. Den som utför inspektionen har rätt att få se alla de handlingar som behövs för att utföra inspektionen. Inspektören har också rätt att få kopior av de handlingar som han eller hon anser behövs. De lokaler som inspekteras får också fotograferas.

På basis av 4 mom. ska det föras protokoll över inspektionen. Den som är föremål för inspektionen ska få en kopia av protokollet inom 30 dagar från det att inspektionen utfördes. På basis av kopian får den som utför inspektionen detaljerade uppgifter om inspektionen och de observationer som har gjorts vid den. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska bevara det ursprungliga inspektionsprotokollet i tio år efter det att inspektionen avslutades.

90 §. *Underrättelse om avvikelser från de väsentliga kraven på ett informationssystem eller en välbefinnandeapplikation samt om störningar i informationssäkerheten avseende informationsnät.* I paragrafen föreskrivs om aktörernas skyldighet anmäla om avvikelser från de väsentliga kraven på informationssystem och välbefinnandeapplikationer samt om störningar i informationssäkerheten avseende informationsnät. Det föreslagna 1 mom. motsvarar bestämmelsen i den gällande kunduppgiftslagen. Det föreslås att det till paragrafen fogas bestämmelser genom vilka artikel 14.3–6 i direktivet om nät- och informationssäkerhet genomförs i fråga om sektor 5, det vill säga hälso- och sjukvården, i bilaga II till direktivet. I direktivet förutsätts det att medlemsstaterna ska säkerställa att leverantörer av samhällsviktiga tjänster vidtar ändamålsenliga och proportionella tekniska och organisatoriska åtgärder för att hantera risker som hotar säkerheten i nätverks- och informationssystem som de använder i sin verksamhet. I Finland anses många tjänestetillhandahållare inom offentlig hälso- och sjukvård vara sådana leverantörer av samhällsviktiga tjänster som avses i direktivet. I direktivet avses med nätverks- och informationssystem i praktiken alla ict-system och de digitala uppgifter som behandlas i dem, det vill säga att definitionen omfattar en större helhet än definitionen av informationssystem i den föreslagna lagen. Den nya regleringen kompletterar den tidigare regleringen, särskilt i fråga om informationsnäten. För att fastställa om en avvikelse är betydande ska hänsyn tas framför allt till antalet användare som påverkas av störningen i den centrala tjänsten, avvikelens varaktighet och hur stort geografiskt område som påverkas av avvikelsen.

Direktivet gäller endast den offentliga hälso- och sjukvården, men det är motiverat att samtidigt utveckla regleringen och förfarandena också i anslutning till störningar i informationssäkerheten i fråga om socialvårdens och apotekens driftmiljöer och informationsnät.

Bestämmelser om informationssäkerheten för informationssystem och behandlingen av avvikelser i informationssäkerheten har funnits redan tidigare inom social- och hälsovården, men i den föreslagna paragrafen utvidgas regleringen genom skyldigheter i enlighet med direktivet om nät- och informationssäkerhet till att också gälla informationsnät, det vill säga en central del av informationssystemens driftsmiljö.

Enligt paragrafens 1 mom. ska en tjänstetillhandahållare eller ett apotek som konstaterar betydande avvikelser när det gäller uppfyllandet av de väsentliga kraven på ett informationssystem ska underrätta producenten av informationssystemtjänsten om saken. Om avvikelser i informationssystemet eller välbefinnandeapplikationen kan innebära en betydande risk för klient- och patientsäkerheten, informationssäkerheten eller dataskyddet ska tjänstetillhandahållaren, apoteket, producenten av informationssystemtjänsten, tillverkaren av informationssystemet, Folkpensionsanstalten eller Institutet för hälsa och välfärd underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om detta. Till exempel en tjänstetillhandahållare kan underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om risker som denna har upptäckt. Även andra instanser eller aktörer kan underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om risker som de upptäcker. Momentet innehåller en hänvisning till artikel 33 i dataskyddsförordningen, där det föreskrivs om anmälan av personuppgiftsincidenter till dataombudsmannen.

I 2 mom. föreskrivs det om skyldigheten för en tjänstetillhandahållare, ett apotek, Folkpensionsanstalten och en producent av en informationssystemtjänst eller en tillverkare av ett informationssystem eller en mellanhand utan dröjsmål ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om sådana betydande störningar i anslutning till informationssäkerheten i de driftsmiljöer och informationsnät som avsevärt kan äventyra användningen av informationssystem och tillhandahållandet av social- och hälsovårdstjänster. Förslaget utvidgar således anmälningsskyldigheterna i anslutning till störningar i informationssäkerheten förutom till informationssystemen även till informationssystemens driftsmiljöer och informationsnäten. Med störning i informationssäkerheten avses en händelse med faktisk negativ inverkan på säkerheten för systemen i fråga. Definitionen motsvarar definitionen av incident i direktivet om nät- och informationssäkerhet. En störning som leder till att användningen av informationssystem och tillhandahållandet av social- och hälsovårdstjänster avsevärt kan äventyras ska anses vara betydande. I momentet föreskrivs det också om rätten för Institutet för hälsa och välfärd att meddela närmare föreskrifter om innehållet i och utformningen av den anmälan som avses i paragrafen samt om hur den ska lämnas in. Bemyndigandet att meddela föreskrifter överensstämmer med de övriga bemyndiganden för Institutet för hälsa och välfärd att meddela föreskrifter som gäller till exempel kraven i anslutning till informationssäkerhetsplanen och avvikelser i informationssystemen. I föreskriften kan det utfärdas närmare bestämmelser om till exempel när en störning i informationssäkerheten ska anses vara betydande och om i vilken form uppgifterna ska lämnas.

I 3 mom. föreskrivs det om möjligheten för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården att ålägga tjänstetillhandahållaren, apoteket, Folkpensionsanstalten och producenten av informationssystemtjänsten, tillverkaren av informationssystemet eller mellanhanden att informera allmänheten om sådana avvikelser eller störningar i anslutning till informationssäkerheten som avses i 1 och 2 mom. eller, efter att ha hört den anmälningspliktiga, själv informera om dem.

I 4 mom. föreslås en skyldighet för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården att bedöma om en sådan avvikelse eller störning i anslutning till informationssäkerheten som avses i 1 och 2 mom. berör de övriga medlemsstaterna i Europeiska unionen och vid behov underrätta de berörda medlemsstaterna om störningen. Avsikten är att säkerställa att när en störning har gränsöverskridande konsekvenser i Europeiska unionen och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården anser att en annan medlemsstat behöver informeras om störningen, får de medlemsstater som berörs av störningen information om den. Anmälan kan göras till exempel när en störning gäller gränsöverskridande utlämnande av kunduppgifter eller när en störning i informationssäkerheten kan gälla också informationssystem eller informationsnät som används av andra länder.

91 §. *Rätt för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården att få information för tillsyn.* Enligt bestämmelsen ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ha rätt att för tillsynen över informationssystemen och välbefinnandeapplikationerna inom social- och hälsovården få all nödvändig information av statliga myndigheter och välfärdsområdesmyndigheter samt av fysiska och juridiska personer som omfattas av denna lag som de bestämmelser och beslut som med stöd av denna lag meddelats om riksomfattande informationssystem gäller. Informationen ska lämnas till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården trots sekretessbestämmelserna.

92 §. *Rätt för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården att anlita utomstående experter.* Informationssystemen och välbefinnandeapplikationerna inom social- och hälsovården är produkter som besitter synnerligen mångahanda, invecklade och olika egenskaper. Den inspekterande myndigheten kan i sin tjänst inte ha sådana experter som behärskar alla olika egenskaper hos informationssystemen. Tillsynen förutsätter dock alltid en experts bedömning och därför föreslås det i 1 mom. att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska ha rätt att från fall till fall använda utomstående experter som biträden vid bedömning av informationssystem och välbefinnandeapplikationer. De utomstående experterna får delta i inspektioner som avses i denna lag samt undersöka och testa informationssystem och välbefinnandeapplikationer, men de får inte utöva offentlig makt eller fatta förvaltningsbeslut. De utomstående experternas uppgift kan således anses vara av biträdande natur.

Enligt 124 § i grundlagen kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtros andra än myndigheter endast genom lag eller med stöd av lag, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Dessutom ska regleringen uppfylla de krav som följer av 124 § i grundlagen enligt vilka bemyndiganden ska vara exakt avgränsade, bestämmelserna generellt sett exakta och i övrigt tillbörliga samt enligt vilka de involverade ska vara lämpliga och behöriga. I enlighet med grundlagsutskottets praxis är det inte längre nödvändigt att på grund av 124 § i grundlagen ta in den hänvisning till allmänna förvaltningslagar som ingick i den tidigare klientuppgiftslagen i lagar som gäller överföring av offentliga förvaltningsuppgifter, eftersom de allmänna förvaltningslagarna med stöd av sina bestämmelser om tillämpningsområde, myndighetsdefinition eller kraven för en enskild att tillhandahålla språkliga tjänster också tillämpas på enskilda när de fullgör offentliga förvaltningsuppgifter (se till exempel GrUU 5/2014 rd, s. 4, GrUU 23/2013 rd, s. 3/II, GrUU 10/2013 rd, s. 2/II, GrUU 37/2010 rd, s. 5/I, GrUU 13/2010 rd, s. 3/II, GrUU 42/2005 rd, s. 3/II).

Utomstående experter ska ha möjlighet att se sekretessbelagda kunduppgifter när de inspekterar informationssystem, om inspektionen inte kan utföras korrekt utan tillgång till sekretessbelagda uppgifter. Bestämmelser om sekretess, tystnadsplikt och förbud mot utnyttjande i fråga om klientuppgifter inom social- och hälsovården finns i 4 och 5 § i den föreslagna lagen. Bestämmelserna om behandling av kunduppgifter ska dock tillämpas endast när användningsändamålet för behandlingen av kunduppgifter att ordna och tillhandahålla social- och hälsovårdstjänster. Den föreslagna lagen innehåller bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt för ordnare och tillhandahållare av social- och hälsovård som ska tillämpas i första hand i förhållande till offentlighetslagen. De experter som avses i 92 § i den föreslagna kunduppgiftslagen eller Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har dock inte till uppgift att ordna eller tillhandahålla social- och hälsovård, och på deras verksamhet ska med stöd av bestämmelserna om lagens tillämpningsområde således inte bestämmelserna i fråga tillämpas.

Enligt 2 § 1 mom. i offentlighetslagen bestäms det i offentlighetslagen om rätten att ta del av myndigheternas offentliga handlingar samt om tystnadsplikt för den som är verksam vid en myndighet, om handlingssekretess samt andra för skyddande av allmänna och enskilda intressen

nödvändiga begränsningar av rätten att ta del av en handling och bestäms om myndigheternas skyldigheter för att lagens syfte ska nås. Enligt lagens 4 § 2 mom. i den lagen gäller vad som sägs om en myndighet även sammanslutningar, inrättningar, stiftelser och enskilda personer som utövar offentlig makt och som enligt en lag, en bestämmelse eller en föreskrift som meddelats med stöd av en lag eller en förordning utför ett offentligt uppdrag. Lagens tillämpning på privata personer är beroende av bland annat om deras offentliga uppgifter innebär utövning av offentlig makt. I 23 § 1 mom. i offentlighetslagen föreskrivs om tystnadsplikt i fråga om sekretessbelagda uppgifter för den som är anställd hos en myndighet eller innehar ett förtroendeuppdrag. Enligt 2 mom. i den paragrafen gäller vad som bestäms i 1 mom. om tystnadsplikt i fråga om sekretessbelagda uppgifter även bland annat den som verkar på uppdrag av en myndighet eller den som är anställd hos den som utför ett myndighetsuppdrag.

Med stöd av vad som anförts ovan ska det anses att sekretessbestämmelserna i den föreslagna lagen inte ska tillämpas på de experter som avses i 92 §. Däremot blir offentlighetslagens 23 § om tystnadsplikt tillämplig på utomstående experter som sköter uppgifter på uppdrag av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården utför uppgifter. Det rekommenderas emellertid att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ingår uppdragsavtal med utomstående experter som verket anlitar, där man också kommer överens om sekretess och tystnadsplikt. Utomstående experter bör dessutom avge en utfästelse om sekretess och tystnadsplikt.

93 §. *Föreläggande att fullgöra skyldigheter.* I paragrafen föreslås det att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska ha rätt att genom sitt beslut förelägga producenten av en informationssystemtjänst och tillverkaren av ett informationssystem, tillverkaren av en välbefinnandeapplikation eller en mellanhand eller Folkpensionsanstalten att fullgöra sin skyldighet enligt den föreslagna lagen lag, om denna har underlåtit att fullgöra sina skyldigheter enligt den föreslagna lagen i fråga om informationssystemen eller användningen av dem. Bestämmelsen behövs för att tillsynsmyndigheten ska ha tillräckligt effektiva metoder för att säkerställa efterlevnaden av lagen. En av tillsynsmyndighetens basuppgifter är att ingripa om lagens bestämmelser inte iakttas. Om myndighetens uppmaning inte följs, ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ha en möjlighet att ålägga den berörda att iakttä lagen inom en viss tid. Bestämmelsen omfattar alla de förpliktelser i lagen som gäller informationssystem eller användningen av dem. I dataskyddsärenden är dock dataombudsmannen behörig med stöd av dataskyddslagen.

94 §. *Skyldigheter avseende informationssystem och välbefinnandeapplikationer som är i bruk.* Om ett informationssystem eller en välbefinnandeapplikation inte uppfyller de väsentliga kraven, ska producenten av informationssystemtjänsten eller tillverkaren av informationssystemet i regel på eget initiativ vidta korrigerande åtgärder. Utöver detta har Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården enligt 1 mom. i den föreslagna bestämmelsen en möjlighet att i samband med den i 89 § avsedda övervakningen och inspektionen av informationssystemen och välbefinnandeapplikationerna ålägga producenten av en informationssystemtjänst eller tillverkaren av ett informationssystem eller tillverkaren av en välbefinnandeapplikation att avhjälpa de brister som gäller de informationssystem och välbefinnandeapplikationer som används för produktion av tjänster, om det finns skäl att misstänka att producenten eller tillverkaren inte annars vidtar de åtgärder som behövs för att korrigera informationssystemet.

Enligt 2 mom. ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården få förbjuda användningen av ett informationssystem eller en välbefinnandeapplikation, om det inte har korrigerats inom den tid som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har angett och om systemet kan äventyra klient- eller patientsäkerheten. Förbudsrätten gäller även de situationer där dataskyddet för sekretessbelagda klient- och patientuppgifter har äventyrats. Förbudet ska

kunna vara i kraft tills den egenskap som äventyrar säkerheten eller dataskyddet har korrigerats. Folkpensionsanstalten kan dessutom stänga förbindelsen till de riksomfattande informations-systemtjänster som den förvaltar, om ett anslutet utomstående system eller verksamheten hos en organisation som använder dem kan äventyra den behöriga funktionen hos de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Enligt 3 mom. får Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ålägga producenten av informationssystemtjänsten, tillverkaren av välfärdsapplikationen eller en av någon av dessa befullmäktigad representant att informera om förbud och förelägganden som gäller användningen av informationssystemet eller välbefinnandeapplikationen för produktion av tjänster. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan även bestämma hur informerandet ska ske och den tid inom vilken det ska informeras om saken. Syftet med skyldigheten är att säkerställa att tjänstetillhandahållarna känner till bristerna i informationssystemen och välbefinnandeapplikationerna och begränsningarna i fråga om användningen.

95 §. *Ändringssökande.* Enligt 1 mom. får ändring i ett beslut som har meddelats i samband med en inspektion inte sökas utan att omprövning av föreläggandet först begärs hos Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Därefter konstateras som en informativ hänvisning att bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen (434/2003). Det är inte nödvändigt att föreskriva särskilt om den myndighet som behandlar begäran om omprövning eller om tidsfristen för omprövningsbegäran när den är 30 dagar, eftersom dessa överensstämmer med huvudregeln om omprövningsförfarande i 7 a kap. förvaltningslagen, och det är skäl att i möjligaste mån undvika överlappande reglering med de allmänna bestämmelserna.

I 49 b § i förvaltningslagen föreskrivs det om begäran om omprövning och besvärsförbud. Enligt den paragrafen får omprövning begäras av den som ett beslut avser eller den vars rätt, skyldighet eller fördel direkt påverkas av beslutet. I 46 § i förvaltningslagen föreskrivs det bland annat om att det ska ges en anvisning om begäran om omprövning samtidigt som beslutet meddelas.

I 2 mom. föreskrivs det om sökande av ändring i beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården fattat med stöd av den föreslagna lagen genom att av informativa orsaker hänvisa till lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). Den lagen reglerar som allmän lag besvär över förvaltningsärenden, och i enlighet med dess 6 § får ett förvaltningsbeslut överklagas genom besvär. Därigenom är det inte nödvändigt att separat nämna de beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har fattat i denna föreslagna paragraf. Med beslut avses ett åläggande enligt 90 § 3 mom. för en tjänstetillhandahållare, ett apotek, Folkpensionsanstalten, en producent av informationssystemtjänster eller en tillverkare av informationssystem eller en mellanhand att informera allmänheten om störningar i anslutning till informationssäkerheten samt ett förbud enligt 94 § mot att använda ett informationssystem eller en välbefinnandeapplikation eller åläggande att informera om förbud eller ålägganden som gäller användningen av ett informationssystem eller en välbefinnandeapplikation för produktion av tjänster. Uttrycket i 6 § i lagen om rättegång i förvaltningsärenden täcker också beslut som fattats med anledning av omprövningsbegäran. I 107 § i lagen om rättegång i förvaltningsärenden föreskrivs det att förfarandet med besvärstillstånd ska vara huvudregel. Förfarandet motsvarar också det som föreskrivs i till exempel lagen om medicintekniska produkter.

Enligt 3 mom. ska de beslut som fattas av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården med stöd av lagen iakttas trots begäran om omprövning eller ändringssökande, om inte den myndighet som behandlar begäran om omprövning eller förvaltningsdomstolen bestämmer något annat.

96 §. *Vite.* Enligt förslaget kan skyldigheterna i lagen förenas med vite i enlighet med vad som föreskrivs i viteslagen (1113/1990). Bestämmelser om motsvarande förfarande finns i lagen om medicintekniska produkter.

AVDELNING III. Särskilda bestämmelser och ikraftträdande

14 kap. Särskilda bestämmelser

97 §. *Styrning, övervakning och uppföljning.* I paragrafens 1 mom. föreskrivs det att social- och hälsovårdsministeriet ansvarar för den allmänna strategiska planeringen, styrningen och övervakningen av den elektroniska behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården, de riksomfattande informationssystemtjänsterna och informationshanteringen i anslutning därtill samt för finansieringen av informationshanteringsprojekt som hänför sig till utvecklandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna och andra informationshanteringsprojekt som social- och hälsovårdsministeriet ansvarar för. Dataombudsmannen ansvarar dock för tillsynen över att behandlingen av personuppgifter är lagenlig. Ministeriets ansvar motsvarar då det ansvar som det även i övrigt har för den riksomfattande planeringen och styrningen av social- och hälsovården. Ministeriets allmänna behörighet inom styrningen innefattar även att sörja för informationssystemens interoperabilitet vid verkställandet av informationshanteringen inom social- och hälsovården.

Enligt 2 mom. ska Institutet för hälsa och välfärd svara för planeringen, samordnandet av de datastrukturer som används i olika informationssystem och informationsresurser, styrningen och uppföljningen när det gäller den elektroniska behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården och informationshanteringen i anslutning därtill samt när det gäller utförandet och användningen av de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 65 § i lagförslaget och de gemensamma informationsresurser som hänför sig till olika förvaltningsområden. Med behandlingen av kunduppgifter och informationshanteringen i anslutning därtill avses till exempel undersökningar som gäller uppföljning och utvärdering av informationssystemtjänsterna inom social- och hälsovården, vilka Institutet för hälsa och välfärd har genomfört redan under flera års tid. Undersökningsverksamheten behöver också utvidgas i takt med att lösningarna inom informationshanteringen, inklusive de riksomfattande informationssystemtjänsterna, utvidgas. Med hjälp av undersökningar får man information om till exempel utnyttjandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna och om hur kundbesöken och serviceverksamheten inom social- och hälsovården påverkas.

I paragrafens 3 mom. föreskrivs det att dataombudsmannen, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt regionförvaltningsverket inom sitt verksamhetsområde ska styra och övervaka efterlevnaden av denna lag i enlighet med sin behörighet. Uppgifterna för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården i anslutning till övervakningen av informationssystemen har i den föreslagna lagen samlats i ett eget kapitel, det vill säga att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården övervakar de skyldigheter som åläggs informationssystemen och välbefinnandeapplikationerna samt tillverkarna och producenterna av dem, inklusive mottagning av störningsanmälningar som gäller informationssäkerheten i driftsmiljöer och informationsnät samt uppgifter i anslutning till informering. Tillsynen över apoteken, inklusive sjukhusapoteken, är Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets uppgift, det vill säga att centret ska övervaka behandlingen av kunduppgifter och utövandet av de ansvar som hänför sig till den, såsom skyldigheter i anslutning till tillsynen över användningen och informationssäkerhetsplanen samt användningen av informationssystemen på apoteken. På motsvarande sätt fördelas tillsynen över

tjänstetillhandahållare, det vill säga tillsynen enligt denna lag över de krav som ställs på behandlingen av kunduppgifter, på handlingar, informationssäkerhetsplaner och användningen av informationssystem på Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket enligt vad som föreskrivs någon annanstans i lag.

98 §. *Samarbete som gäller elektronisk informationshantering inom social- och hälsovården.* Enligt paragrafen ska social- och hälsovårdsministeriet se till att det har ordnats samarbetsformer och samarbetsförfaranden för samordning av det samarbete som gäller elektronisk informationshantering och riksomfattande informationssystemtjänster inom social- och hälsovården. Syftet med samarbetet är att främja genomförandet av denna lag. Avsikten är också att utveckla den verksamhet som bedrivs genom samarbete så att den styr verksamheten på ett strategiskt och föregripande sätt. De som använder de riksomfattande informationssystemtjänsterna och andra intressentgrupper ska ha möjlighet att påverka i sådana frågor som är viktiga för dem vid utvecklingen och genomförandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Frågor som är väsentliga vid utvecklingen av informationssystemtjänsterna är till exempel deltagandet i beredningen av bestämmelser, anvisningar och förelägganden i anknytning till genomförandet av informationssystem, prioriteringen av utvecklingen av de riksomfattande informationssystemen, främjandet av interoperabiliteten och utvecklingen av tjänsteanvändarnas informationssystem samt uppföljningen av utvecklingen av genomförandet, ekonomin och andra resurser i fråga om de riksomfattande informationssystemtjänsterna och utvecklingen av användaravgifter. Bestämmelsen binder inte sättet att ordna samarbetet. För att främja samarbetet och tjänsteanvändarnas samt andra intressentgruppers påverkningsmöjligheter kan social- och hälsovårdsministeriet sammankalla arbetsgrupper eller andra samsamarbetsorgan.

Statsrådet kan tillsätta delegationer eller andra samsamarbetsorgan som behövs för det samarbete som avses i 1 mom. När statsrådet tillsätter ett samsamarbetsorgan kan statsrådet samtidigt besluta om delegationens eller samsamarbetsorganets uppgifter, mandatperiod och medlemmar.

Enligt 3 mom. ska Folkpensionsanstalten se till att det kring den produktionsverksamhet som gäller de riksomfattande informationssystemtjänsterna har ordnats samsamarbetsformer och samsamarbetsförfaranden med tjänstetillhandahållare, apotek och andra intressentgrupper inom produktionsverksamheten, det vill säga leverantörer av klient- och patientdatasystem och apotekssystem, regionala ict-tjänsteproducenter, mellanhänder och andra myndigheter. Bestämmelsen främjar samarbetet med intressentgrupper i anslutning till produktionsverksamheten och ökar transparensen och öppenheten i verksamhet som finansieras med avgifter enligt 99 § 1 mom.

99 §. *Avgifter.* I paragrafens 1 mom. föreslås det att användningen av de riksomfattande informationssystemtjänster enligt 65 § som sköts av Folkpensionsanstalten och Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata ska vara avgiftsbelagd för tjänstetillhandahållarna och apoteken. De avgifter som Folkpensionsanstalten tar ut bestäms oberoende av 10 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet så att de motsvarar kostnaderna för skötseln av tjänsterna. Avgifterna ska dessutom trygga likviditeten för Folkpensionsanstaltens servicefond. I fråga om de avgifter som tas ut för Myndigheten för digitalisering och befolkningsdatas prestationer föreskrivs i lagen om grunderna för avgifter till staten och med stöd av den.

I paragrafens 2 mom. föreslås det att Folkpensionsanstalten och Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata årligen ska lämna social- och hälsovårdsministeriet en utredning över det föregående årets kostnader och de faktorer som påverkat kostnaderna samt en uppskattning av de totala kostnader som ligger till grund för användningsavgifterna för de följande fyra åren. Dessutom ska Folkpensionsanstalten lämna en uppskattning av investeringsplanerna för de följande fyra åren. På så vis blir det möjligt att fördela kostnaderna för investeringar i anslutning

till förvaltandet av tjänsterna över flera år och säkerställa att kostnaderna för ett enskilt år inte blir oskäligt höga för tjänstetillhandahållarna. I anskaffningsskedet kan investeringar finansieras ur statsbudgeten och genom avskrivningar faktureras tjänstetillhandahållarna och apoteken retroaktivt, vilket gör det möjligt att fördela kostnaderna över flera år. Det ska vara möjligt att utfärda avgiftsförordningen för flera år åt gången, vilket gör det möjligt för tjänstetillhandahållarna och apoteken att förutsäga avgifterna.

I paragrafens 3 mom. föreslås det att producenten av informationssystemet svarar för kostnaderna för att visa överensstämmelse med kraven. Det föreslås att det ska vara avgiftsbelagt för producenter av informationssystemtjänster att anmäla sig till Folkpensionsanstaltens i 86 § avsedda interoperabilitetstestning. Registrering och införande av en i 80 § i denna lag avsedd anmälan i ett offentligt register hos Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården är avgiftsbelagt. I fråga om avgifterna föreskrivs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet, med beaktande av vad som föreskrivs i lagen om grunderna för avgifter till staten och med stöd av den. Bestämmelser om avgifter för godkännande av bedömningsorgan för informationssäkerhet finns i 11 § i lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet. Folkpensionsanstalten har redan tidigare haft möjlighet att ta ut en avgift för interoperabilitetstestningen enligt självkostnadsvärdet. Eftersom den arbetsmängd och de kostnader som krävs för interoperabilitetstestningen varierar är det ändamålsenligt att fastställa en enhetlig och skälig avgift för dem som anmäler sig till testning. Arbetsmängden är exempelvis större vid den första testningen av en ny funktion i ett informationssystem än vid en senare testning. Dessutom skulle den avgift som tas ut för testningen i sista hand öka kostnaderna för tjänstetillhandahållarna, om kostnaderna för testningen i sin helhet skulle tas ut av producenterna av informationssystemtjänster. Den avgift som tas ut i samband med anmälan kan uppmuntra producenter av informationssystemtjänster att anmäla sig till testningen först när informationssystemet har tillräckliga kvalifikationer och sannolikheten för att testningen ska lyckas är god.

100 §. *Straffbestämmelser.* I paragrafen föreskrivs det om att det för brott mot skyldigheterna enligt vissa bestämmelser i den föreslagna lagen ska dömas ut böter, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag.

I 1 mom. föreslås det att vissa sätta att bryta mot lagens materiella bestämmelser ska vara straffbara med brottsrubriceringen förseelse mot bestämmelserna om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

Straffbestämmelsen ska gälla bestämmelserna i 2, 8 och 9 kap. i lagen. Dessa kapitel gäller behandling av kunduppgifter, utlämnande av kunduppgifter och riksomfattande informationssystemtjänster.

Straffbestämmelsen i det föreslagna 1 mom. är av så kallad blancotyp, där brottsrekvisitet utgörs av den materiella bestämmelse som överträds och av själva straffbestämmelsens brottsrekvisit. Den straffrättsliga legalitetsprincipen ställer följande villkor för straffbestämmelser av blancotyp: 1) det finns relevanta hänvisnings- och bemyndigandedjor mellan bestämmelserna, 2) den materiella betendenorm som det är straffbart att överträda är skriven så att den är noggrant avgränsad, 3) själva straffbestämmelsen innehåller någon slags karakterisering av den straffbara gärningen och 4) betendenormerna innehåller en hänvisning till att gärningen är straffbar.

Det första gärningssättet är enligt 1 mom. 1 punkten i den föreslagna paragrafen brott mot identifieringsskyldigheten i 8 § 1 mom. i lagförslaget.

Det andra gärningssättet är enligt 1 mom. 2 punkten att i strid med 8 kap. i lagförslaget lämna ut kunduppgifter utan kundens tillstånd eller samtycke eller utan lagstadgad rätt.

Det tredje gärningssättet är enligt 1 mom. 3 punkten brott mot skyldigheten att informera enligt 68 § 1 mom. i lagförslaget.

Vid sidan av villkoren för respektive gärningssätt förutsätter straffbarheten dessutom att förfarandet äventyrar kundens integritetsskydd eller hans eller hennes rättigheter i övrigt. Det är fråga om brottsrekvisit som förutsätter så kallad konkret risk, vilket i princip är ett motiverat sätt att begränsa straffbarhet.

Straff för gärningarna eller försummelserna förutsätter uppsåt eller grov oaktsamhet. Genom straffbestämmelsen betonas att de personer som har åtkomst till kunduppgifter kan behandla uppgifterna endast när de har kundens samtycke till det eller någon annan uttrycklig rätt som baserar sig på lag. Bestämmelser om straff för dataintrång finns i 38 kap. 8 § i strafflagen och för dataskyddsbrott i 9 § i det kapitlet. Bestämmelser om brott mot sekretess finns i 1 och 2 § i det kapitlet samt i 40 kap. 5 § i den lagen.

15 kap. Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

101 §. *Ikraftträdande.* Lagen avses träda i kraft så snart som möjligt efter det att den har antagits. Genom lagen upphävs den gällande kunduppgiftslagen samt lagen om klienthandlingar inom socialvården.

De bevarandetider som avses i bilagan ska tillämpas också på handlingar som upprättats före lagens ikraftträdande, dock med beaktande av vad statsarkivet, arkivverket och Riksarkivet särskilt har bestämt om arkivering av handlingar. Bevarandetiderna för journalhandlingar är i regel desamma som i den gällande bestämmelsen. Till den del bevarandetiden har förkortats grundar sig förkortningen på det uppskattade bevarandebehovet som baserar sig på ändamålet med handlingen, och därför är det motiverat att tillämpa bevarandetider på alla journalhandlingar. Det samma gäller också klienthandlingar inom socialvården.

102 §. *Övergångsbestämmelser.* Med hjälp av övergångsbestämmelserna tryggas en tillräcklig tid för genomförande av de nya krav som följer av lagen. De krav som förutsätter en övergångsperiod hänför sig till de riksomfattande informationssystemtjänsterna inklusive tidsfrister för att föra in klient- och patientuppgifter. I övergångsbestämmelserna bevaras de övergångsbestämmelser som ingår i den gällande kunduppgiftslagen till den del som deras tidsfrist är efter den 1 januari 2024. Genom övergångstiderna anges en tidpunkt när alla tjänestetillhandahållare senast ska genomföra ändringarna i sina informationssystem och sin verksamhet eller när ändringarna ska vara genomförda i de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Enligt 1 mom. ska bestämmelserna om rätt att få uppgifter mellan socialvården och hälso- och sjukvården i enlighet med 53 § genomföras i de riksomfattande informationssystemtjänsterna senast den 1 januari 2026. En övergångstid behövs för att det ska vara möjligt att genomföra utlämnandet av uppgifterna i de riksomfattande informationssystemtjänsterna både på basis av samtycke och på basis av den rätt att få uppgifter som avses i 53 §, när uppgifterna kan fås utan kundens samtycke. Övergångsperioden gäller endast riksomfattande informationssystemtjänster. Tjänestetillhandahållarna kan tillgodose rätten att få uppgifter i sin egen verksamhet genom att utnyttja sina egna informationssystem eller på något annat sätt, så det behövs ingen övergångstid. Informationen om kundens samtycke kan föras in i tjänestetillhandahållarens eget informationssystem, så den rätt att få uppgifter som baserar sig på samtycke kan tillgodoses redan innan genomförandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna är klart.

Enligt 2 mom. ska det i 59 § 2 mom. avsedda förbudet som gäller alla patientuppgifter och företagshälsovården tas i bruk senast den 1 januari 2024.

I 3 mom. föreslås en övergångsperiod för antecknandet i patientregistret av patientuppgifterna inom den hälso- och sjukvård som ges i samband med socialservice. Övergångsperioden är till och med den 1 oktober 2026, och den är densamma som skyldigheten att börja föra in patientuppgifterna i fråga i den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter. Övergångsperioden behövs för genomförandet av eventuella ändringar i informationssystemen så att det informationssystem som används för tjänsterna i fråga uppfyller kraven i enlighet med systemets användningsändamål.

I 4 mom. föreslås en övergångsbestämmelse om utlämnande av patientuppgifter enligt 60 § till utländska tjänstetillhandahållare via de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Övergångsperioden föreslås vara fram till den 1 januari 2025.

I 5 mom. föreslås övergångsbestämmelser om skyldigheten för tjänstetillhandahållare inom socialvården att ansluta sig till de riksomfattande informationssystemtjänsterna. En offentlig tjänstetillhandahållare eller en tjänstetillhandahållare som handlar för en offentlig tjänstetillhandahållares räkning ska ansluta sig senast den 1 september 2024. För privata tjänstetillhandahållare som producerar tjänster enbart på basis av avtal som tjänstetillhandahållaren har ingått med kunderna ska tidsfristen vara den 1 januari 2026. Bestämmelsen möjliggör dock en senare tidpunkt för anslutning i situationer där tidsfristen enligt 7 mom. för att föra in de handlingar som tjänstetillhandahållaren producerat infaller senare än dessa tidpunkter för anslutningsskyldigheten. Om tjänsteproducenten exempelvis endast tillhandahåller tjänster inom barnskyddet eller missbrukarvården behöver den inte ansluta sig förrän skyldigheten att föra in uppgifter börjar.

Det föreslås att 6 mom. ska innehålla tidsfrister för när man i de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska börja spara sådana patientuppgifter som inte ännu har behövt sparas i samband med att tjänstetillhandahållarna inom hälso- och sjukvården har anslutit sig eller inom ramen för tidigare föreskrivna tidsfrister.

Enligt 1 punkten i momentet ska de handlingar som skolpsykologer upprättar börja sparas senast den 1 mars 2025. Övergångsperioden behövs eftersom skolpsykologerna vid kommunala läroanstalter överförs till välfärdsområdenas organiseringsansvar den 1 januari 2023, och det behövs tillräckligt med tid för genomförande av utvecklingen av registreringspraxisen och informationssystemen.

I 2 punkten i momentet föreslås en övergångsperiod enligt den gällande kunduppgiftslagen för de handlingar vars tidsfrist är den 1 oktober 2026. Det är fråga om journalhandlingar i anslutning till hälso- och sjukvårdstjänster som tillhandahålls i samband med socialservice, handlingar över tidsbeställningar, handlingar i fråga laboratorieresultat på basis av screeningundersökningar samt intyg som utfärdas för andra myndigheter: intyg och blanketter som anknyter till körhälsa, intyg och blanketter som anknyter till olycksfall och anmälan av yrkessjukdom, läkarutlåtanden om hälsotillstånd (T-intyg), läkarintyg (TOD), läkarintyg C och dödsattest.

I 3 punkten i momentet föreslås en övergångsperiod enligt den gällande kunduppgiftslagen för de handlingar vars tidsfrist för sparande är den 1 oktober 2029. Det är fråga om dagliga anteckningar om vårdarbetet samt olika sorts bildmaterial och uppgifter som anknyter till bilddiagnostiska undersökningar: handlingar som anknyter till radiologisk screening, uppgifter om strålningsexponering vid undersökningar som producerats med medicintekniska produkter, video- och ljudupptagningar samt bilder för synligt ljus, bilder tagna av enheter för mun- och tandvård och andra bilder.

Bilder för synligt ljus är till exempel fotografier, ögonbottenbilder och synfältsbilder. Till videoupptagningar hör andra än radiologiska upptagningar, till exempel så kallade multi frame-bildserier av så kallade ultraljudsbilder och bilder som tas av patologiska provglas. Tidsfristen för upptagningar som anknyter till radiologisk screening ska överföras till denna helhet, eftersom de riksomfattande informationssystemtjänsterna har bedömts ha beredskap för att ta emot dessa bilder först 2025, och det ska reserveras tillräckligt med tid för tjänstetillhandahållarnas genomförande. Lagstadgade bilddiagnostiska undersökningar som utförs som screening är mammo-grafiundersökningar. Andra bilder kan vara till exempel illustrationer som utarbetats av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, när de behöver sparas med tanke på vården.

Det föreslås att 7 mom. ska innehålla tidsfrister för när skyldigheten att spara klientuppgifter inom socialvården börjar gälla. De handlingar som upprättas inom basservicen, det vill säga i samband med serviceuppgifter för barnfamiljer, personer i arbetsför ålder och äldre personer ska sparas från och med anslutningsskedet. Efter att tidsfristen för anslutningen har löpt ut ska övergångsperioderna löpa ut enligt serviceuppgift med ett halvt års mellanrum så att handlingar som uppkommer i serviceuppgifter inom barnskyddet och skolkuratorstjänster ska börja sparas senast den 1 mars 2025, handlingar som uppkommer i serviceuppgifter inom funktionshinderservicen senast den 1 september 2025, handlingar som uppkommer i serviceuppgifter inom missbrukarvården senast den 1 mars 2026 och handlingar som uppkommer i serviceuppgifter inom familjerättsliga tjänster senast den 1 september 2026.

Eftersom anslutningsskyldigheten för privata tjänstetillhandahållare i fråga om socialservice som baserar sig på avtal som ingåtts med klienten är den 1 januari 2026, ska tjänstetillhandahållaren i samband med anslutningen börja spara andra handlingar än sådana som uppkommer i serviceuppgifter inom missbrukarvården. Övergångsperioden för familjerättsliga serviceuppgifter gäller inte privata tjänstetillhandahållare, eftersom det är en offentlig tjänstetillhandahållare som svarar för ordnandet av tjänsterna i fråga.

I 8 mom. föreslås en tidsfrist inom vilken de uppgifter om välbefinnande som förts in i informationsresursen för egna uppgifter ska kunna lämnas ut till tjänstetillhandahållarna. Tidsfristen är fram till den 1 januari 2026. Tidsfristen ska förlängas jämfört med den i den gällande kunduppgiftslagen för att Folkpensionsanstalten ska kunna genomföra de ändringar som behövs i informationsresursen för egna uppgifter inom samma tidtabell som tjänstetillhandahållarna.

I 9 mom. föreslås det bestämmelser om när kunduppgifter som sparats i de riksomfattande informationssystemtjänsterna senast ska börja lämnas ut till personer som använder välbefinnandeapplikationer med hjälp av välbefinnandeapplikationer. Övergångstiden för patientuppgifter är fram till den 1 december 2024, så tidsfristen föreslås bli förlängd med ett år jämfört med den gällande kunduppgiftslagen. I fråga om recept som lagras i receptcentret är övergångstiden dock fram till den 1 oktober 2027. Övergångsperioden är således densamma som för när den nationella läkemedelslistan ska tas i bruk enligt receptlagen. Med tanke på patient- och medicinerings-säkerheten är det viktigt att utlämnandet av uppgifter till välbefinnandeapplikationerna inleds först efter att läkemedelslistan har tagits i bruk, när receptuppgifterna i receptcentret har uppdaterats. Det föreslås ingen tidsfrist alls för utlämnande av klientuppgifter inom socialvården, utan Folkpensionsanstalten kan genomföra funktionaliteten inom tidtabellen för när dessa uppgifter behöver fås via välbefinnandeapplikationerna.

7.2 Lagen om ändring av lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården

Enligt förslaget upphävs i lagen de bestämmelser om behandling klientuppgifter inom socialvården, klienthandlingar, utlämnande av klientuppgifter och socialmyndighetens rätt att få information som ska ingå i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården. Till lagen fogas en hänvisning till den föreslagna lagen.

13 §. Bestämmelser om behandlingen av personuppgifter. Det föreslås att paragrafens nuvarande rubrik och innehåll upphävs och att paragrafen enligt propositionen ska innehålla en hänvisning till den föreslagna kunduppgiftslagen. Paragrafens rubrik ändras så att den motsvarar innehållet. Eftersom alla bestämmelser om sekretess för och behandling av klientuppgifter samt utarbetande och bevarande av klienthandlingar upphävs i klientlagen, är det för att underlätta tillämpningen av lagen nödvändigt att där finns en hänvisning till den lag där det i fortsättningen föreskrivs om dessa frågor.

27 §. Tillämpningsområdet för bestämmelserna om datasekretess och handräckning. Paragrafens 1 mom. ändras så att det när det gäller sekretess, rätt att få uppgifter samt bestämmelser om utlämnande av uppgifter i fråga om klientuppgifter inom socialvården hänvisas till kunduppgiftslagen. Det föreslås att 2 och 3 mom. upphävs.

29 §. Straffansvar. Det föreslås att hänvisningen till 20 §, som föreslås bli upphävd, stryks i momentet. Straffansvaret ska fortfarande gälla skyldigheten att lämna uppgifter i anslutning till handräckningsuppdrag enligt 22 § 2 mom.

7.3 Lagen om ändring av lagen om patientens ställning och rättigheter

Enligt förslaget upphävs i lagen de bestämmelser om behandling av patientuppgifter, journalhandlingar och utlämnande av patientuppgifter som ska ingå i den föreslagna lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården. Till lagen fogas en hänvisning till den föreslagna lagen.

13 b §. Hänvisning till annan lagstiftning. Till paragrafen fogas ett nytt 2 mom. med en hänvisning till den föreslagna kunduppgiftslagen när det gäller sekretess för patientuppgifter, behandling av patientuppgifter samt upprättande och bevarande av journalhandlingar. Eftersom alla bestämmelser om sekretess för och behandling av kunduppgifter samt utarbetande och bevarande av journalhandlingar upphävs i patientlagen, är det för att underlätta tillämpningen av lagen nödvändigt att där finns en hänvisning till den lag där det i fortsättningen föreskrivs om dessa frågor.

7.4 Lagen om ändring av lagen om elektroniska recept

1 §. Lagens syfte. Det föreslås att paragrafen ändras så att syftet med lagen är att förbättra medicinerings säkerheten i stället för läkemedelssäkerheten. Syftet med lagen är att förbättra säkerheten vid användning av läkemedel för patienter. Med lagen om elektroniska recept främjas således inte läkemedelssäkerheten, utan den främjas på andra sätt, till exempel genom försäljningstillståndsförfarandet för läkemedel, systemet för verifiering av läkemedel och en ändamålsenlig distribution av läkemedel.

Det föreslås också att det till paragrafen fogas en bestämmelse om att inte bara läkemedelsordinationer utan också anteckningar som hänför sig till dem kan lagras i receptcentret. Med anteckningar som hänför sig till läkemedelsordinationer avses till exempel anteckningar om expediering och avslutande av recept.

2 §. Lagens tillämpningsområde. Det föreslås att det till paragrafen fogas att det utöver om recept i lagen ska föreskrivas om anteckningar som hänför sig till recept och om den nationella läkemedelslistan. Med anteckningar avses till exempel en anteckning om avslutande av ett recept och de anteckningar om expedieringar som apoteket har gjort på receptet. Till paragrafen fogas en hänvisning till lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (*kunduppgiftslagen*). Recept ska vara journalhandlingar, och vid behandlingen av dem ska kunduppgiftslagen tillämpas, om det inte föreskrivs om behandlingen av dem i lagen om elektroniska recept.

3 §. Definitioner. Det föreslås att definitionen av receptcenter i 4 punkten ändras så att receptcentret i fortsättningen ska vara en informationsresurs i stället för en databas, så att begreppen överensstämmer med kunduppgiftslagen. Till receptcentrets datainnehåll fogas också uppgifter om genomförandet av läkemedelsbehandlingen. Enligt förslaget stryks 7 punkten om elektroniska signaturer. Det föreslås bestämmelser om elektroniska underskrifter i 22 § kunduppgiftslagen. Enligt förslaget ändras definitionen av HCI-läkemedel i 8 punkten så att ordet och i underpunkt b ändras till ordet eller. Med HCI-läkemedel avses således ett läkemedelspreparat som uppfyller någon av underpunkterna a, b eller c.

Det föreslås att till 5 punkten, som tidigare upphävts, fogas en definition av den nationella läkemedelslistan. Med den nationella läkemedelslistan avses en patientspecifik sammanställning av recept som lagrats i receptcentret och av anteckningar som hänför sig till dem. Den nationella läkemedelslistan ska tas fram ur receptcentret till patientdatasystemen för att man med hjälp av den ska kunna få aktuell information om de läkemedel som förskrivits till patienten.

Det föreslås att det till paragrafen fogas en ny 5 a-punkt med en definition av läkemedel som används. Med det avses ett läkemedel som förskrivits till patienten genom recept och vars användning inte har avslutats genom en anteckning om avslutad användning av läkemedlet. Den nationella läkemedelslistan över läkemedel som patienten använder sammanställs utifrån de i receptcentret lagrade recept som har förskrivits till patienten och som inte har antecknats som avslutade.

4 §. Information till patienten. I paragrafen föreslås det bestämmelser om att patienten, innan ett elektroniskt recept görs upp, ska informeras om elektroniska recept och patientens rättigheter i anslutning till sådana. Till paragrafen fogas en hänvisning till 68 § i kunduppgiftslagen, där det föreskrivs om hur information om elektroniska recept och patientens anslutande rättigheter ska ges till patienten. Det föreslås att 2 och 3 mom. upphävs eftersom de överlappar bestämmelserna i kunduppgiftslagen.

5 §. Uppgörande av recept. Det föreslås att ett nytt första moment fogas till paragrafen för tydlighetens skull och med tanke på det stegvisa ikraftträdandet. Samtidigt ändras hela paragrafen på grund av den nya ordningen för momenten. På grund av den nya ordningen för momenten föreslås det att 1 mom. i den gällande paragrafen blir 2 mom., 2 mom. blir 3 mom. och 3 mom. blir 4 mom.

I paragrafens nya första moment föreslås en skyldighet för läkemedelsförskrivare att vid förskrivning av läkemedel till en patient ur receptcentret ta fram uppgifterna om den aktuella medicinerings som patienten använder. Enligt den gällande lagen om elektroniska recept är det frivilligt att kontrollera medicinerings. Avsikten med detta är att förskrivningen av läkemedel ska grunda sig på aktuell information om patientens medicinerings. Den läkemedelsbehandling som patienten använder ska kontrolleras i den nationella läkemedelslistan, om det inte är omöjligt att kontrollera den på grund av en tillfällig teknisk störning. Den nationella läkemedelslistan

innehåller aktuella uppgifter om de läkemedel som har förskrivits till patienten, läkemedlens dosering och användningsändamål samt om apotekens läkemedelsexpedieringar.

Läkemedelsförskrivaren ska beakta den läkemedelsbehandling som används inte bara när recept görs upp utan också när patientens tidigare recept förnyas. På detta sätt beaktas patientens läkemedelsbehandling som helhet varje gång ett läkemedel förskrivs och läkemedelsförskrivaren kan bättre än för närvarande försäkra sig om att det läkemedel som förskrivs inte interagerar med andra läkemedel som har förskrivits till patienten. Att beakta medicineringen som helhet minskar också risken för att det förskrivs onödiga eller parallella recept oavsiktligt. På detta sätt försöker man förhindra till exempel missbruk av läkemedel, i synnerhet i fråga om HCI-läkemedel och narkotiska läkemedel. Det blir också lättare för läkemedelsförskrivaren att upptäcka om ett annat recept på läkemedelslistan har expedierats helt och hållet eller inte längre är giltigt.

Genom att förutsätta en kontroll av de läkemedel som tidigare förskrivits till patienten säkerställs det till exempel att läkemedelsförskrivaren när läkemedlet väljs och behandlingen inleds beaktar eventuella skadliga samverkans effekter med tidigare förskrivna läkemedel och att det inte av misstag förskrivs överlappande läkemedel. Det behöver dock inte göras någon separat anteckning om kontrollen, och kontrollen innebär inte ett ansvarstagande för läkemedel som tidigare förskrivits till patienten.

I samband med ikraftträdandebestämmelsen föreslås en övergångsperiod för skyldigheten att kontrollera de läkemedel som tidigare förskrivits till patienten när ett recept görs upp. Övergångsperioden behövs för att säkerställa en tillräcklig tid för genomförande av realiseringar i informationssystemen och införandet av nya versioner av informationssystemen. Ändringarna ska genomföras både i receptcentret och i de informationssystem som läkemedelsförskrivarna använder.

I 2 och 3 mom. föreslås inga ändringar i innehållet.

Enligt förslaget ska det till 4 mom. fogas en bestämmelse om att telefonrecept inte får förnyas och att de gäller i högst tre månader, eftersom ett läkemedel som förskrivits som telefonrecept inte tekniskt kan sammanfogas med ett läkemedel som tidigare förskrivits till en patient (läkemedelskontinuum). Till följd av detta syns ett läkemedel som redan tidigare förskrivits som telefonrecept två gånger på till exempel listan över de läkemedel som patienten använder.

5 a §. Sjukskötares, farmaceuters och provisorers rätt att anteckna dosjusteringar. Det föreslås att det till lagen fogas en ny paragraf med bestämmelser om sjukskötares, farmaceuters och provisorers rätt att anteckna ändringar i doseringsanvisningen för ett recept. Läkemedelsförskrivarens ansvar för förskrivningen och doseringen av läkemedlet förblir oförändrat. Uppgift om läkemedelsförskrivaren och den som förskrivit en ändring i doseringsanvisningen ska alltid framgå av receptet. Sjukskötare, farmaceuter och provisorer ska endast ha rätt att ändra doseringsanvisningen för ett recept, inte till exempel läkemedlet eller läkemedlets styrka. Ändringar i doseringsanvisningarna för ett läkemedel ska vara tillåtna inom ramen för den plan för läkemedelsbehandling som läkemedelsförskrivaren på förhand har gjort upp för patienten och begränsas till situationer där läkemedelsförskrivaren har tillåtit att en sjukskötare, farmaceut eller provisor gör dosjusteringar genom en anteckning i patientens recept. Eftersom syftet är att möjliggöra en uppdaterad nationell läkemedelslista, är det i propositionen nödvändigt att möjliggöra också åtgärder som upprätthåller och säkerställer att doseringen av läkemedel är aktuell.

I planen för läkemedelsbehandling ska läkemedelsförskrivaren på förhand fastställa gränserna för hur sjukskötaren, farmaceuten eller provisorn kan ändra doseringen av läkemedlet. På så sätt

kan en sjukskötare, farmaceut eller provisor de facto ändra en dosering på ett säkert och ändamålsenligt sätt.

Endast av en tjänstetillhandahållare utsedda sjukskötare, farmaceuter och provisorer har rätt att göra dosjusteringar. Därmed gör bestämmelsen verksamhetsmodeller som baserar sig på multiprofessionellt samarbete möjliga, där olika yrkesgruppers kompetens och resurser kan utnyttjas på bästa sätt. Med sjukskötare avses i detta sammanhang legitimerade sjukskötare, så bestämmelsen gäller också de hälsovårdare och barnmorskor som är legitimerade också som sjukskötare. Före 2002 beviljades legitimationerna separat, så alla hälsovårdare och barnmorskor har inte automatiskt en sådan legitimering. För närvarande legitimeras hälsovårdare och barnmorskor direkt också som sjukskötare.

Bakgrunden till rätten att ändra är nuvarande praxis, där en patient vårdas av multiprofessionella grupper. Denna praxis är etablerad särskilt vid behandlingen av cancersjukdomar. Genom lagändringen vill man under de förutsättningar som anges i lagen fastställa den etablerade praxisen i nämnda situationer så att uppdaterade uppgifter om dosering av ett läkemedel finns tillgängliga via läkemedelslistan. I nuläget antecknar vårdaren patientens dosering i journalhandlingarna, och därifrån förmedlas den inte till recepten eller till exempelvis apoteken. I propositionen föreslås det att en sjukskötare, farmaceut eller provisor ska anteckna en dosändring med ett recept som förs in i receptcentret. Rätten bidrar till att en aktuell och korrekt dosering syns i receptcentret och därigenom också på apoteket. Detta främjar ändamålsenlig läkemedelsbehandling, när den verkliga dosen syns på den läkemedelsförpackning som levereras till läkemedelsanvändaren. Den föreslagna ändringen stöder också att apoteken när de expedierar läkemedel har uppgifter om patientens aktuella dosering.

Förslaget hindrar inte möjligheten att även i fortsättningen förskriva läkemedel för vilka doseringen bestäms enligt en särskild doseringsanvisning. Således ändrar förslaget inte till exempel justeringen av doseringen av varfarin i enlighet med INR-värdet.

För hälsovårdsministeriet föreskrivs ett bemyndigande att utfärda förordning enligt vilket närmare bestämmelser om under vilka förutsättningar och i vilka situationer sjukskötare, farmaceuter och provisorer kan ges rätt att anteckna dosjusteringar utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Genom förordning kan det till exempel föreskrivas vilka läkemedel och vilka patientgrupper anteckningsrätten gäller, hurdana krav på introduktion, kompetens och utbildning anteckningsrätten förutsätter och om anteckningsrätten förutsätter ett skriftligt läkemedelstillstånd.

6 §. Informationen i recept. Enligt förslaget ska till 1 mom. 6 punkten utöver receptets kod fogas koden för det läkemedel som används. Med koden för ett läkemedel som används fogas recept på terapeutiskt sett motsvarande läkemedel inklusive expedieringsanteckningar samman i receptcentret (till ett läkemedelskontinuum). Att sammanfoga recept på terapeutiskt sett motsvarande läkemedel förtydligar granskningen av patientens medicinering och gör det möjligt att bättre följa upp patientens medicineringshistoria och läkemedelsanvändning.

Det föreslås att 3 mom. ändras så att det i uttrycket om att utfärda närmare bestämmelser används verbet *får* i stället för *kan*. Vidare fogas till momentet en hänvisning till 20 § i kunduppgiftslagen, där det föreskrivs om ett bemyndigande för Institutet för hälsa och välfärd att meddela föreskrifter om datainnehållet och datastrukturerna för de uppgifter som ska föras in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

7 §. Signering av recept och kontroll av rätten att utöva yrke. Paragrafen föreslås bli ändrad i sin helhet. Till paragrafens 1 mom. föreslås bli fogad en hänvisning till 22 § i kunduppgiftslagen, där det föreskrivs om säkerställande av handlingarnas integritet, oförvanskade form och oavvislighet och om undertecknande av handlingar som förs in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. I momentet föreskrivs det vidare att ett elektroniskt recept ska innehålla en avancerad elektronisk signatur som verifierar den som gjort upp receptet. Till momentet överförs dessutom bestämmelsen i 10 § i den gällande lagen om att rättelse, makulering och avslutande av ett recept ska signeras elektroniskt. Bestämmelser om den certifikattjänst som tillhandahålls av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata och som används vid tillförlitlig identifiering och elektroniska signaturer av yrkesutbildade personer ska i fortsättningen finnas i 65 § 3 mom. i kunduppgiftslagen.

Till 2 mom. föreslås bli fogad en bestämmelse enligt vilken det i den roll- och attributtjänst som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården förvaltar ska kontrolleras giltigheten för läkemedelsförskrivarens rätt att utöva yrke och huruvida läkemedelsförskrivarens rätt att förskriva läkemedel har begränsats genom ett beslut av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Certifikat som Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata utfärdar för yrkesutbildade personer grundar sig på rätten att utöva yrke, och till följd av att rätten att utöva yrke förloras införs certifikatet på en så kalla spärrlista och certifikatet kan inte längre användas för att verifiera yrkesrätten. Dessutom ska informationssystemet genomföras så att det i roll- och attributtjänsten kontrollerar giltigheten för rätten att utöva yrke och begränsningarna av den. Begränsningen kan till exempel hänföra sig till förskrivning av ett visst läkemedelspreparat eller till att en läkare får förskriva läkemedel endast inom den offentliga hälso- och sjukvården. Kravet på att rätten att utöva yrke och begränsningarna ska ses över motsvarar den nuvarande verksamhetsmodellen, om vilken det föreskrivs i förordningen om elektroniska recept (458/2008).

I 7 § 2 mom. i den gällande receptlagen ingår en rätt att utfärda förordning i fråga om certifiering av att den som gjort upp recept har rätt att förskriva läkemedel och om genomförandet av certifikattjänsten. Bestämmelser om kontroll av rätten att utöva yrke och av begränsningarna av den finns i förordningen om elektroniska recept. Det föreslås nu att dessa bestämmelser flyttas till 7 § 2 mom., till vilket det föreslås ett tillägg om att det informationssystem som används för förskrivning av läkemedel ska genomföras så att det innan receptet undertecknas ska kontrollera giltigheten för läkemedelsförskrivarens rätt att utöva yrke och begränsningarna av denna rätt i den roll- och attributtjänst som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården förvaltar. Förslaget motsvarar till denna del nuvarande praxis. Begränsningen av rätten att utöva yrke kan till exempel hänföra sig till förskrivning av ett visst läkemedelspreparat eller till att en läkare får förskriva läkemedel endast inom den offentliga hälso- och sjukvården.

9 §. Patientanvisning. Det föreslås att paragrafen ändras så att en patientanvisning utöver receptets kod innehåller koden för det läkemedel som förskrivs till patienten. Om den som köper ett läkemedel på ett apotek begär att ett läkemedel ska expedieras med hjälp av en patientanvisning, kan apoteket söka receptet genom att använda koden för läkemedlet i patientanvisningen. Det föreslås att antalet patientanvisningar preciseras så att det är fråga om den mängd läkemedel som expedieras mot receptet. Patientanvisningen ska inte innehålla information om förbud enligt 13 §.

Det föreslås att 1 mom. ändras så att en patient kan ges en sammanställning av den nationella läkemedelslistan eller motsvarande uppgifter om recept i stället för av recept. Motsvarande uppgifter om recept ska ges under övergångsperioden innan den nationella läkemedelslistan tas i bruk. Sammandraget kan innehålla information om de läkemedel som patienten använder samt

på begäran också om avslutade läkemedel. Sammandraget kan ges i som en utskrift på papper eller på något annat motsvarande sätt som är tillgängligt.

I 2 mom. föreskrivs det om möjligheten för social- och hälsovårdsministeriet att utfärda närmare bestämmelser om innehållet i patientanvisningen och sammanställningen samt om på vilka grunder en patientanvisning inte behöver ges till en patient. Social- och hälsovårdsministeriet har inte utfärdat någon förordning med stöd av 2 mom., och därför föreslås det att 2 mom. upphävs.

10 §. Rättelse, makulering och förnyelse av recept. Det föreslås att rubriken korrigeras så att ordet avslutande stryks i samband med recept och att det preciseras att det är fråga om en anteckning av läkemedelsförskrivaren om avslutad användning av ett läkemedel. En anteckning om avslutande ska göras i anslutning till läkemedlet, inte i receptet. En sådan anteckning om avslutandet bör göras till exempel när läkemedlet inte längre behövs eller när det är fråga om att användningen av läkemedlet har medfört biverkningar. Den föreslagna rubriken är i sin ändrade form *Rättelse, makulering och förnyelse av recept samt anteckning om avslutad användning av läkemedel*.

I propositionen föreslås det att makulering av ett recept i samförstånd mellan läkemedelsförskrivaren och läkemedelsexpeditören upphävs i 2 mom. Makulering som görs i samförstånd har använts i situationer där det har beslutats att användningen av ett läkemedel som förskrivits till en patient ska avslutas eller i situationer där patienten har haft flera recept på samma läkemedel. Enligt propositionen ska en anteckning om avslutande användas i stället för makulering. En anteckning om avslutande avslutar giltighetstiden för ett recept och stryker läkemedlet från listan över de läkemedel som används.

Det ska fortfarande vara möjligt att makulera ett recept, om det har gjorts upp på basis av avsiktligt felaktiga uppgifter som lämnats av patienten eller under tvång. Momentet preciseras så att endast ett oexpedierat eller delvis expedierat recept får makuleras och efter att receptet har blivit makulerat träder den föregående läkemedelsordinationen för läkemedlet i kraft i den lydelse det hade vid tidpunkten för makuleringen. Om det i receptet ingår ett läkemedel som expedieras och om receptet är giltigt, kan läkemedlet således expedieras enligt receptet på ett apotek.

I 3 mom. föreslås det att bestämmelserna om förnyande av recept ändras så att ett nytt recept avslutar giltighetstiden för det tidigare receptet. Detta gör det möjligt att det för varje läkemedel som förskrivits till en patient finns endast ett giltigt recept. I momentet föreslås det också att begreppet verksamhetsenhet för hälso- och sjukvården ändras till tillhandahållare av hälso- och sjukvård. I momentet har det preciserats att en läkemedelsförskrivare i stället för att förhindra att ett recept förnyas får förhindra att en begäran om förnyelse av ett recept görs.

I 4 mom. föreslås det att läkemedelsförskrivaren ska föra in en anteckning om att läkemedlet har avslutats i receptcentret. Med hjälp av anteckningen om avslutande kan man skilja mellan de läkemedel som patienten använder och de läkemedel som patienten tidigare har använt (avslutade läkemedel). Under övergångsperioden kan en anteckning om avslutande också göras av en sjukskötare som utsetts av tjänstetillhandahållaren, en farmaceut eller en provisor eller av en person som har rätt att expediera läkemedlet på apoteket. Rätten att göra en anteckning finns endast om receptet är uppenbart onödigt och inte har den kod som används för läkemedel (receptet har lagrats med "den gamla strukturen" innan den nationella läkemedelslistan togs i bruk och det har inte samband med det läkemedel som används).

Anteckningar om avslutning av läkemedel är en förutsättning för att läkemedelslistan ska hållas uppdaterad. En anteckning om att användningen av ett läkemedel upphört minskar oklara situationer till exempel i samband med expedieringen av ett läkemedel. Dessutom förbättrar förfarandet medicineringssäkerheten och gör hanteringen av den övergripande medicineringen klarare. För närvarande förs uppgiften om att ett läkemedel har avslutats endast in i patientjournalen, eftersom uppgiften kan föras in i receptcentret endast genom att ett recept makuleras eller genom att ett förbud mot förnyelse meddelas. Dessa är egentligen inte avsedda för anteckningar om att ett läkemedel har avslutats. En separat anteckning om avslutande som samtidigt avslutar receptets giltighet är ett klart och lättbegripligt sätt att hålla uppgifterna i den nationella läkemedelslistan uppdaterade.

Anteckningen om avslutande ska dock inte användas i situationer där man tillfälligt vill hålla paus eller avbryta läkemedelsbehandlingen. I dessa situationer lagras uppgifter om pauser i receptcentret med hjälp av doseringsuppgifter i enlighet med vad Institutet för hälsa och välfärd har fastställt.

11 §. Apotekets rätt att få uppgifter. I propositionen föreslås det att apoteken ska ha rätt att från receptcentret få uppgifterna i den nationella läkemedelslistan eller om läkemedel som har förskrivits till patienten och om anteckningar som hänför sig till läkemedlen. Eftersom den nationella läkemedelslistan tas i bruk först efter en övergångsperiod, ska apoteket under övergångsperioden få uppgifter om recept och de anteckningar som hänför sig till dem som läkemedelslistan ska basera sig på. Rätten att få uppgifter förutsätter en begäran av patienten eller den som handlar för patientens räkning. Enligt förslaget stryks kravet i paragrafen på att begäran ska framställas muntligt. Patienten eller den som handlar för patientens räkning kan också framställa begäran på något annat sätt. Det väsentliga är att behandlingen av uppgifterna baserar sig på kundens begäran.

Det föreslås att apotekens rätt att få uppgifter ändras så att apoteken har rätt att få uppgifterna i den nationella läkemedelslistan eller motsvarande uppgifter om läkemedel som förskrivits till patienten i samband med varje läkemedelsexpediering. Det föreslås att 1 mom. 1–3 punkten upphävs. Apoteken har också skyldighet att för sin del sörja för säkerheten i läkemedelsbehandlingen, och detta är inte möjligt utan att apoteket får de uppgifter som behövs. Det faktum att apoteket när det expedierar ett läkemedel också har insyn i andra läkemedel som kunden använder ger apotekets farmaceutiska personal en möjlighet till mer individuell läkemedelsrådgivning och främjar på så sätt genomförandet av rationell läkemedelsbehandling.

På samma sätt underlättar en mer omfattande rätt att få information kontrollen i fråga om användningen av läkemedel som missbrukas när det gäller icke-ersättningsgilla HCI-läkemedel samt preparat som inte är HCI- eller narkotikaläkemedel. Dessutom ber kunden ofta om läkemedel för ett visst besvär och recepten för dessa läkemedel kan vara föråldrade. Då är det lättare att utreda situationen om man ser de läkemedel som förskrivits för användning i enlighet med medicineringslistan.

I 3 mom. föreslås det att apotekets rätt att få uppgifter ska ändras från att gälla de recept som lagrats i receptcentret till att gälla uppgifter i den nationella läkemedelslistan eller om läkemedel som förskrivits till patienten och som lagrats i receptcentret. Apotekens rätt att få uppgifter om medicinering ska förenhetligas med tillhandahållarna av hälso- och sjukvård. Genom ändringen säkerställs det att apoteken får den information som behövs om de läkemedel som patienten använder och om de recept som hänför sig till dem.

12 §. Expediering av recept. I propositionen preciseras att den som köper läkemedlet får ges en sammanställning som med patientens samtycke får innehålla informationen i patientens nationella läkemedelslista eller motsvarande information om recept. I utredningen kan patienten se sin aktuella medicinering och de recept som gjorts upp för läkemedlen. Utredningen kan på begäran också innehålla uppgifter om avslutade läkemedel. Patientens samtycke krävs fortfarande för att en utredning ska kunna ges.

Till 3 mom. fogas en hänvisning till 7 § 2 mom., där det föreskrivs om kontroll av rätten att utöva yrke och eventuella begränsningar av den.

13 §. Patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter. Det föreslås att 1 mom. ändras så att det i stället för recept och tillhörande anteckningar används begreppet nationella läkemedelslistan. Vidare föreslås det att förbuds-rätten i 1 mom. ändras så att en patient får förbjuda att uppgifter som hänför sig till ett läkemedel som förskrivits till honom eller henne lämnas ut till tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster och socialvårdstjänster och till läkemedelsförskrivare i syfte att ordna och tillhandahålla hälso- och sjukvård för patienten. Förbudet ska gälla uppgifter om ett läkemedel i stället för recept, eftersom recepten i receptcentret organiseras i centret i en serie efter varandra. Förbudet ska också kunna gälla ett tidigare förskrivet recept som saknar koden för det läkemedel som används och som inte ingår i serien. Ett förbud som gäller recept är inte tillräckligt, eftersom patientens tidigare recept förblir synliga i receptcentret. En motsvarande ändring från recept till uppgifter som hänför sig till ett läkemedel som förskrivits till patienten föreslås i 3 mom. Det föreslås att det till 1 mom. fogas en hänvisning till 58 § i kunduppgiftslagen, där det föreskrivs om meddelande av och återkallande av förbud.

Eftersom det föreslås att 13 § 4 mom. ändras i sin helhet, föreslås det samtidigt att numreringen av punkterna i momentet ändras. Bestämmelser om tjänstetillhandahållarens rätt att få information trots patientens förbud finns i 4 a-punkten i det gällande momentet, som föreslås bli flyttad till en ny 5 punkt. På grund av denna ändring ändras numreringen av de följande punkterna i momentet också i fråga om 6 och 7 punkten. De föreslås bli nya 7 och 8 punkter.

Hänvisningen i 3 mom. till 9 § 2 mom. i patientlagen ska ändras till en hänvisning till 51 § i kunduppgiftslagen, där det föreskrivs om situationer där en minderårig har rätt utöva förbuds-rätt.

I 4 mom. 2 punkten föreskrivs det om anteckningar om HCI-läkemedel och narkotiska läkemedel i stället för om expedieringsuppgifter. I 4 mom. 3 punkten ska verksamhetsenhet ändras till tillhandahållare.

Till 4 mom. 4 punkten fogas ”som lagrats i receptcentret av en sjukskötare, farmaceut eller provisor med stöd av 5 a §” för att läkemedelsförskrivaren oberoende av vårdrelationen ska få uppgifter om de recept i vilka en sjukskötare, farmaceut eller provisor har antecknat dosjusteringar.

I den föreslagna 4 mom. 6 punkten görs dessutom en språklig precisering.

Det föreslås att 5 och 6 mom. upphävs. Bestämmelser om rätten att använda kunduppgifter och att få patientuppgifter via en välbefinnandeapplikation finns i den föreslagna kunduppgiftslagen.

14 §. Förbudshandling. I 1 mom. föreslås en hänvisning till 58 § 3 mom. i kunduppgiftslagen, där det föreskrivs om förbudshandlingar. Det föreslås att 1 mom. ändras så att förbudet utöver

recept också gäller läkemedel som förskrivits till patienten. I paragrafen föreslås dessutom bestämmelser om att det i utskriften ska ingå en förteckning över de recept och läkemedel som förskrivits till patienten och som förbudet gäller samt information om förbudets betydelse. Till övriga delar föreslås det att paragrafen upphävs.

16 §. Patientens rätt till information och rättelse av felaktiga uppgifter i receptcentret. Paragrafen föreslås bli upphävd. Bestämmelser om patientens rätt att ta del av uppgifter som gäller patienten själv och om rättelse av uppgifterna finns i dataskyddsförordningen. Bestämmelser om patientens rätt att utifrån logguppgifterna få uppgifter om behandlingen av patientens uppgifter finns i den föreslagna kunduppgiftslagen.

16 a §. Viljeyttringstjänsten. Det föreslås att paragrafen upphävs eftersom den överlappar bestämmelserna i kunduppgiftslagen.

17 §. Medborgargränssnitt. Det föreslås att paragrafen upphävs eftersom den överlappar bestämmelserna i kunduppgiftslagen.

19 §. Förvaring av uppgifterna. Paragrafen föreslås bli upphävd.

20 §. Den datatekniska hanteringen av elektroniska recept. Det föreslås att paragrafen upphävs eftersom den överlappar bestämmelserna i kunduppgiftslagen.

22 a §. Godkännande och ibruktagande av informationssystem och programvara. Det föreslås att paragrafen upphävs eftersom den överlappar bestämmelserna i kunduppgiftslagen.

22 b §. Informationssäkerhetsplan. Det föreslås att paragrafen upphävs eftersom den överlappar bestämmelserna i kunduppgiftslagen.

23 §. Läkemedel som lämnats ut inom socialvården eller hälso- och sjukvården. Det föreslås att 2 mom. upphävs.

24 §. Styrning, uppföljning och övervakning. I 1 mom. stryks omnämmandet av att styrningen av den certifikattjänst som Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata sköter gemensamt hör till social- och hälsovårdsministeriets och finansministeriets uppgifter. Ändringen motsvarar den ändring som föreslås i kunduppgiftslagen. Det föreslås att 5 mom. upphävs.

25 §. Avgifter. Det föreslås att paragrafen upphävs eftersom den överlappar bestämmelserna i kunduppgiftslagen.

26 §. Straff- och hänvisningsbestämmelser. Det föreslås att paragrafens rubrik ändras så att den i fortsättningen är *Straffbestämmelser*.

7.5 Lagen om ändring av 11 och 55 § i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården

11 §. Organisationernas ansvar för tjänsterna. I 1 mom. 2 punkten i paragrafen ska det göras en lagteknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den föreslagna kunduppgiftslagen.

55 §. Rättigheter, skyldigheter och åtgärder på grund av betydande kliniska fynd. Paragrafens 5 mom. ska uppdateras så att det motsvarar den föreslagna kunduppgiftslagen.

7.6 Lagen om ändring av 2 och 34 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel

2 §. Förhållande till övrig lagstiftning. I 2 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den föreslagna kunduppgiftslagen.

34 §. Användning av uppgifter som gäller patienter vid prövningar. I 1 mom. föreslås en hänvisning till kunduppgiftslagen där det i 61 § det finns bestämmelser om rätten att få uppgifter av tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården för genomförande av klinisk prövning av läkemedel. Med tjänstetillhandahållare avses offentliga och privata organisationer som ordnar och tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster, till exempel ett välfärdsområde.

Enligt 2 mom. ska trots sekretessbestämmelserna och trots bestämmelserna i lagen om sekundär användning uppdragsgivaren, dennes företrädare, forskare och medlemmar i forskningsgrupper samt företrädare för den myndighet som utövar tillsyn över prövningen eller den myndighet som beviljar försäljningstillstånd på basis av prövningen ha rätt att av Institutet för hälsa och välfärd få uppgifter om patienter, om uppgifterna är nödvändiga för genomförandet av prövningen. Uppgifter om patienter är sådana uppgifter som avses i 5 § 1 mom. 1 punkten i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008).

Enligt 3 mom. ska de informationssystem som avses i 1 och 2 mom. och som används vid behandlingen av patientuppgifter uppfylla de informationssäkerhetskrav som anges i prövningsförordningen och i dataskyddsförordningen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om kraven på informationssäkerhet. I enlighet med 26 § i prövningslagen svarar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för styrningen av och tillsynen av kliniska prövningar av läkemedel, och utfärdandet av föreskrifter om kraven på informationssystemens informationssäkerhet är ett sätt att utföra tillsynsuppgifter.

7.7 Lagen om ändring av 21 c § i lagen om medicinsk forskning

21 c §. Användning av uppgifter i journalhandlingar i forskning. Det föreslås att rubriken för 21 c § i lagen ska ändras så att den beskriver att paragrafen reglerar användningen av uppgifter som gäller patienter vid forskning, inte enbart användningen av uppgifter i journalhandlingar. Den nya rubriken är *Användning av uppgifter som gäller patienter vid forskning*. I 1 mom. ska det finnas en hänvisning till den föreslagna lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården, vars 61 § innehåller bestämmelser om en tjänstetillhandahållares rätt att lämna ut patientuppgifter för medicinsk forskning.

Paragrafens 2 mom. är informativt, och enligt det ska de informationssystem som används vid behandlingen av de patientuppgifter som fås av tjänstetillhandahållare uppfylla kraven på informationssäkerhet enligt dataskyddsförordningen.

Det föreslås att 3–5 mom. i paragrafen ska upphävas eftersom bestämmelserna i dem ingår i den föreslagna kunduppgiftslagen.

7.8 Lagen om ändring av lagen om Institutet för hälsa och välfärd

2 §. Uppgifter. Det föreslås att 1 mom. 4 b-punkten i paragrafen kompletteras så att det till Institutet för hälsa och välfärds uppgifter i anslutning till behandlingen av kunduppgifter fogas ett omnämnande av samordningen av datastrukturerna. Som en ny uppgift i anslutning till behandlingen av kunduppgifter föreslås dessutom uppföljning i samarbete med Folkpensionsan-

stalten av att de uppgifter och datastrukturer som ska lagras i de riksomfattande informations-systemtjänsterna är korrekta. Därmed kan institutet i sin uppgift utnyttja den behandling av uppgifter som utförs av Folkpensionsanstalten, vilket gör det möjligt att effektivt genomföra uppgiften i anslutning till säkerställandet av uppgifternas kvalitet och riktighet och undvika överlappande lösningar. Den nya uppgiften behövs för att få nya metoder för att säkerställa interoperabiliteten hos de uppgifter som förs in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna och datastrukturerna så att uppgifterna ska kunna behandlas för de olika användningsändamål som de enligt lag får användas för. Institutet för hälsa och välfärd kan utföra uppgiften och utveckla anknytande förfaranden inom ramen för sina resurser. Ett centralt användningsändamål är att genomföra de uppgiftsinsamlingar som Institutet för hälsa och välfärd ansvarar för och som syftar till att i stället för separata uppgiftsinsamlingar utnyttja de uppgifter som förts in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Att uppgifterna och datastrukturerna är korrekta, liksom deras kvalitet och omfattning, är dessutom en förutsättning för att uppgifterna ska kunna utnyttjas för ändamål enligt lagen om sekundär användning.

5 §. Rätt att få och att behandla uppgifter. Det föreslås att i 1 mom. införs 2 § 1 mom. 4 b-punkten, i anslutning till vilken Institutet för hälsa och välfärd för skötseln av sina uppgifter har rätt att avgiftsfritt och trots sekretessplikten och andra begränsningar i fråga om användningen av uppgifter få nödvändiga uppgifter om befolkningen. Därmed har institutet rätt att behandla nödvändiga uppgifter som hänför sig till den uppföljning av att uppgifterna och datastrukturerna är korrekta, som föreslås för verket.

I 1 mom. införs rätt för Institutet för hälsa och välfärd att få uppgifter så att det är möjligt att samla in uppgifter om välfärdsområdenas beredskap, förberedelser och lägesbild. Institutet för hälsa och välfärd ska samla in och förmedla uppgifterna för statsförvaltningens bruk. Bestämmelser om social- och hälsovårdens beredskap, beredskapsplanering och lägesbild har utfärdats genom ändringar av socialvårdslagen (136/2021) och hälso- och sjukvårdslagen (135/2021), där de myndigheter som ansvarar för socialvården och sjukvårdsdistrikten har ålagts att sammanställa och förmedla en lägesbild som beskriver beredskapen inom social- och hälsovården. I 7 kap. i lagen om ordnande av social- och hälsovård föreskrivs det dessutom om uppgifter som anknyter till välfärdsområdenas och samarbetsområdenas beredskap, förberedelser och lägesbild.

Social- och hälsovårdsministeriet och Institutet för hälsa och välfärd har låtit göra en förstudie om den fortsatta utvecklingen av den riksomfattande lägesbilden och beredskapsplaneringen inom social- och hälsovården (<https://www.julkari.fi/handle/10024/143217>). I enlighet med de slutsatser som dragits utifrån den genomförs den gemensamma kapaciteten hos servicesystemet inom social- och hälsovården och Institutet för hälsa och välfärd att producera den riksomfattande lägesbilden i bestående form och med förmåga att förutse störningssituationer. Utöver de regionala uppgifterna ska Institutet för hälsa och välfärd samla in uppgifterna också från andra myndigheter. Genom de föreslagna tilläggen till rätten att få uppgifter säkerställs det att Institutet för hälsa och välfärd får information inte bara om servicesystemets funktion utan också om den materiella beredskapen och lägesbilden för läkemedelsförsörjningen. Genom propositionen stöds etableringen och utvidgningen av den praxis som inletts för att sammanställa lägesbilden för Covid 19-pandemin så att den omfattar alla betydande störningssituationer som gäller social- och hälsovården.

Till 1 mom. 1 punkten fogas som en ny rätt att få uppgifter rätt att få uppgifter om lägesbilder. Det föreslås att 1 mom. 1 punkten underpunkt k ändras så att det utöver endast om produktsäkerheten blir möjligt att samla in uppgifter också om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Till punkten fogas en underpunkt o som gör det möjligt att samla in information om de resurser som använts för beredskap.

I 1 mom. 2 punkten underpunkt b i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den föreslagna kunduppgiftslagen.

Det föreslås att det till 1 mom. fogas en ny 6 punkt, enligt vilken Institutet för hälsa och välfärd har rätt att få sådana i 17 § i lagen om nödcentralsverksamhet (692/2010) avsedda uppgifter om larm, resurser och uppdrag som gäller prehospital akutsjukvård och socialjour som har lagrats i nödcentralsdatasystemet och som är nödvändiga för fullgörandet av Institutet för hälsa och välfärds lagstadgade uppgifter. I rätten att få uppgifter ingår i 17 § 1 mom. 1 punkten i lagen om nödcentralsverksamhet avsedda uppgifter som gäller enheter som utför uppdrag inom prehospital akutsjukvård och socialjour, i 2 punkten avsedd information om när och hur anmälan har gjorts, i 4 punkten avsedd information om enheter som tagit emot uppdrag eller åtgärder inom prehospital akutsjukvård eller socialjour och när detta skett, i 5 punkten avsedda uppgifter om personer som har samband med uppdrag eller åtgärder inom prehospital akutsjukvård eller socialjour, sambandet med ärendet och identifieringsuppgifter om objektet inklusive lokaliseringssuppgift eller geografisk information samt i 6 punkten avsedd information om uppdrag och åtgärder inom prehospital akutsjukvård eller socialjour samt information om riskbedömning i anslutning till behandlingen av uppdraget.

Enligt det inledande stycket i 1 mom. i den gällande paragrafen ska uppgifterna vara nödvändiga för Institutet för hälsa och välfärds lagstadgade uppgifter. De lagstadgade uppgifterna anknyter till undersökning och uppföljning av befolkningens välfärd och hälsa samt faktorer som påverkar dem och problem i anslutning till dem, utveckling och främjande av åtgärder för främjande av välfärd och hälsa, undersökning, uppföljning, utvärdering och utveckling av verksamheten inom social- och hälsovården och bedrivande av forskning inom branschen, upprätthållande av datafiler och registerföring inom området och skötsel av kunskapsunderlaget inom uppgiftsområdet samt förvaltning av kvalitetsregister på området.

Enligt 5 c § är en personuppgiftsansvarig vars registeruppgifter omfattas av den rätt att få information som Institutet för hälsa och välfärd har, skyldig att lämna ut de uppgifter som avses i 5 § till Institutet för hälsa och välfärd i enlighet med institutets beslut. Omprövning av ett beslut får begäras i enlighet med förvaltningslagen, och omprövningsbeslutet får överklagas hos förvaltningsdomstolen. Också Dataombudsmannen har rätt att begära omprövning och söka ändring i beslutet. Enligt 5 d § har Institutet för hälsa och välfärd, när det är fråga om ny insamling av uppgifter eller en betydande ändring eller utvidgning av en befintlig insamling av uppgifter, skyldighet att samråda med organisationer som företräder uppgiftslämnarna och höra dataombudsmannen innan ett beslut om uppgiftsskyldigheten fattas. Vid samråd bedöms behovet av de uppgifter som ska samlas in, innehållet och förändringar i dem samt sättet att samla in dem och behovet av identifieringsuppgifter.

Institutet för hälsa och välfärd ska således förhandla med Nödcentralsverket och höra dataombudsmannen innan ett beslut om den föreslagna uppgiftsinsamlingen fattas och uppgiftsinsamlingen inleds. Dessutom ska Institutet för hälsa och välfärd fatta ett beslut i enlighet med 5 c § om inledande av insamling av uppgifter.

Den gällande lagen om nödcentralsverksamhet gör det möjligt att lämna ut information ur nödcentralsdatasystemet för sekundär användning av social- och hälsovårdsuppgifter endast till social- och hälsovårdsministeriet för planerings- och utvecklingsuppgifter samt övervakningsuppgifter. Institutet för hälsa och välfärds lagstadgade uppgifter förutsätter dock ett omfattande informationsunderlag också i fråga om uppgifter om larm, uppdrag och resurser inom prehospital akutsjukvård och socialjour. Uppgifter om den prehospitala akutsjukvårdens och socialjournens organisation och enheter behövs till exempel för uppföljningen av den prehospitala

akutsjukvårdens kapacitet och tillgänglighet. Den information om socialjourens och den prehospitala akutsjukvårdens resurser, larm och uppdrag som finns i nödcentralsdatasystemet är viktig information om tillgången till social- och hälsovårdstjänster och tjänsternas tillgänglighet. Information om den prehospitala akutsjukvården är nödvändig till exempel för analys av besluten om servicenivån för den prehospitala akutsjukvården och för utveckling av servicenivåmekanismerna samt för utvärdering av servicesystemet inom social- och hälsovården och produktion av information om det. När uppgifter om resurser, uppdrag och larm inom den prehospitala akutsjukvården kan samköras med uppgifter om patienternas fortsatta vård, är det möjligt att utöver uppgifter om uppdrag och uppdragens insatstider producera nödvändig information också om servicekedjornas funktion och verkningsfullhet, till exempel med tanke på den hälso-nytta patienterna får. Genom att förena de uppgifter om nödmeddelanden och enheter för prehospital akutsjukvård som lagrats i nödcentralsdatasystemet med patientuppgifterna i journalhandlingarna kan man alltså producera information om hälso- och sjukvårdstjänsternas verkningsfullhet i de situationer där patienten har hänvisats till prehospital akutsjukvård utifrån en anmälan till nödcentralen. Däremot kan till exempel uppgifter om den som gjort en nödanmälan eller den som tagit emot en nödanmälan inte anses vara nödvändiga med tanke på Institutet för hälsa och välfärds lagstadgade uppgifter, så rätten att få information gäller inte uppgifterna i fråga. Rätten att få uppgifter ska gälla endast uppgifter i anslutning till prehospital akutsjukvård och socialjour, så när det gäller uppgifter som involverar flera myndigheter har man inte rätt att få till exempel polisens riskbedömning.

5 a §. Utlämnande av uppgifter. Till 1 mom. fogas kortformen lagen om sekundär användning för lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården.

I 2 mom. föreskrivs det att Institutet för hälsa och välfärd trots bestämmelserna i lagen om sekundär användning får lämna ut sådana uppgifter som ingår i vårdanmälningsregistret och primärvårdens vårdanmälningsregister inom den öppna vården och som institutet har samlat in med stöd av 5 § 1 mom. för genomförande av klinisk prövning av läkemedel på det sätt som föreskrivs i 34 § 2 mom. i prövningslagen. Dessutom föreskrivs det i momentet om förutsättningarna för utlämnande av uppgifter, som är beslut om klinisk prövning av läkemedel enligt 11 § i prövningslagen och att den som undersöks och dennes lagliga företrädare har gett sitt samtycke till att delta i prövningen på det sätt som föreskrivs i prövningslagen. Om prövningen dock är en sådan klinisk prövning i en nödsituation som avses i artikel 35 i prövningsförordningen föreligger rätt att få och behandla patientuppgifter, om de förutsättningar för forskningen som anges i den artikeln uppfylls.

Ändringen behövs för att uppgifter som Institutet för hälsa och välfärd samlat in från organisationer inom social- och hälsovården och som ingår i vårdanmälningsregistren ska kunna lämnas ut för att användas i betydande läkemedelsforskning i Finland. Uppgifterna kompletterar de patientuppgifter som kan fås direkt av hälso- och sjukvårdsorganisationer för genomförande av klinisk prövning av läkemedel. Prövningsförordningen förutsätter en möjlighet att sända de uppgifter som används vid prövningen av läkemedel till uppdragsgivaren, vilket inte är möjligt enligt lagen om sekundär användning och dess krav på en informationssäker driftsmiljö.

Det föreslås att 3 mom. ändras så att Institutet för hälsa och välfärd utöver till den som levererat uppgifterna kan återlämna uppgifterna till den som ursprungligen är personuppgiftsansvarig för materialet.

5 c §. Uppgiftsskyldighet och beslut om uppgiftsinsamling. Till 1 mom. i paragrafen ska det fogas en bestämmelse om att den personuppgiftsansvarige inte ska ha skyldighet att separat lämna Institutet för hälsa och välfärd sådana uppgifter som institutet kan få ur de riksomfattande

informationssystemtjänsterna. Genom ändringen främjas utnyttjandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna vid Institutet för hälsa och välfärds uppgiftsinsamling och minskas bördan för offentliga och privata serviceanordnare och tjänsteproducenter inom social- och hälsovården i samband med lämnandet av uppgifter. Även bördan för yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården i samband med antecknandet av kunduppgifter kan minskas om Institutet för hälsa och välfärd utnyttjar de riksomfattande informationssystemtjänsterna i så stor utsträckning som möjligt.

5 j §. *Insamling av uppgifter med hjälp av riksomfattande informationssystemtjänster.* Det föreslås att det till lagen fogas en ny paragraf, enligt vilken Institutet för hälsa och välfärd ska tillgodose rätten att få uppgifter enligt 5 § 1 mom. 1 punkten med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 65 § i kunduppgiftslagen, när det är fråga om insamling av uppgifter för skötseln av de uppgifter som avses i 2 § 1–3, 4 och 4 d-punkten. Skyldigheten gäller således uppgifter vars insamling gäller att undersöka och följa av befolkningens välfärd och hälsa samt faktorer i anslutning till dem (1), undersöka, följa, utvärdera och utveckla verksamheten inom social- och hälsovården (2), bedriva forskning inom branschen (3), upprätthålla datafiler samt föra register inom området och söra för kunskapsunderlaget inom sitt uppgiftsområde och för nyttiggörandet av det (4) och att föra kvalitetsregister (4 d). Uppgiftsinsamlingen kan således hänföra sig till såväl regelbundna uppgiftsinsamlingar som enskilda behov av uppgifter. Endast om uppgifterna inte är tillgängliga via de riksomfattande informationssystemtjänsterna kan uppgifterna samlas in på något annat sätt.

I 1 mom. föreslås det bestämmelser om skyldigheten för Institutet för hälsa och välfärd att genomföra sin uppgiftsinsamling med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Enligt 2 mom. ska Institutet för hälsa och välfärd samordna datastrukturerna för de uppgifter som institutet behandlar i statistikförings- och registreringsverksamheten med datastrukturerna för de handlingar som innehåller kunduppgifter och som används i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Enhetliga datastrukturer gör det möjligt att samla data från de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

För genomförandet av paragrafen ingår det i ikraftträdandebestämmelsen en tidsfrist enligt vilken Institutet för hälsa och välfärd i sin insamling av uppgifter ska utnyttja de riksomfattande informationssystemtjänsterna i enlighet med den nya 5 j §. Uppgiftsinsamling med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna enligt 5 j § 1 mom. ska genomföras senast den 31 december 2029. För att de nuvarande separata uppgiftsinsamlingarna ska kunna genomföras med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna krävs en tillräckligt lång övergångstid. Övergångsperioden möjliggör både en samordning av definitionerna av de datastrukturer som används vid nuvarande uppgiftsinsamlingar, det vill säga en harmonisering som Institutet för hälsa och välfärd ansvarar för, och ett genomförande av de ändringar som behövs i de informationssystem som används av organisationer som ordnar och producerar tjänster inom branschen för social- och hälsovård och ibruktagande av nya versioner av informationssystem. Vid harmoniseringen av datastrukturerna ska iterativ utveckling vara möjlig, det vill säga att övergångsperioden ska möjliggöra försök med definitioner och vidareutveckling utifrån erfarenheterna. Harmoniseringen bör emellertid framskrida snabbt för att överlappande uppgiftsinsamlingar under övergångsperioden inte ska behöva göras till exempel i de nya informationssystem som tas i bruk inom social- och hälsovården. Dessutom ska övergångsperioden möjliggöra överlappande uppgiftsinsamling under den tid som behövs (uppskattningsvis två år) för att Institutet för hälsa och välfärd ska kunna validera kvaliteten på den information som fås via de riksomfattande informationssystemtjänsterna och på så sätt säkerställa kontinuiteten i uppgiftsinsamlingen och en trygg övergång till att använda de riksomfattande informationssystemtjänsterna som informationskälla. Eventuella nya uppgiftsinsamlingar ska i regel genomföras med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

7.9 Lagen om ändring av 12 e § i lagen om Folkpensionsanstalten

12 e §. Servicefonden. Till 1 mom. ska fogas lagen om sekundär användning och 5 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd som författningar på basis av vilka kostnader som orsakas Folkpensionsanstalten för de skyldigheter som hänför sig till de riksomfattande informations-systemtjänsterna kan betalas ur servicefonden. Ur servicefonden kan dessutom betalas kostnader för motsvarande skyldigheter som orsakas i enlighet med andra lagar. Utgångspunkten är att det i statsbudgeten ska reserveras separat finansiering för uppgifter som föranleds av andra lagar, och finansieringen kan kanaliseras till utvecklandet av de riksomfattande informations-systemtjänsterna via en servicefond. Finansieringen kan dock kanaliseras också på något annat sätt, till exempel från Folkpensionsanstaltens omkostnader, om de uppgifter som hänför sig till de riksomfattande informationssystemtjänsterna anknyter till Folkpensionsanstaltens övriga uppgifter.

Det föreslås att 2 mom. ska kompletteras så att finansieringen av servicefonden utöver statlig budgetfinansiering och användaravgifter om som tas ut hos användarna av de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska grunda sig på avgifter som tas ut hos producenter av informationssystemtjänster som deltar i interoperabilitetstestning.

I lagens ikraftträdandebestämmelse konstateras det att anläggningstillgångar vid Folkpensionsanstalten i anslutning till de riksomfattande informationssystemtjänsterna inom social- och hälsovården ska överföras till servicefonden när den föreslagna lagen träder i kraft.

7.10 Lagen om ändring av 2 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

2 §. Uppgifter. I 1 mom. 1 punkten i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den föreslagna kunduppgiftslagen.

7.11 Lagen om ändring av 69 § i lagen om befolkningsdatasystemet och de certifikattjänster som tillhandahålls av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata

69 §. Myndigheten för digitalisering och befolkningsdatas rätt att få information och utöva tillsyn. I 1 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den nya kunduppgiftslagen.

7.12 Lagen om upphävande av 58 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård

58 §. Registerföring av klient- och patientuppgifter. I paragrafens 1 mom. görs en teknisk ändring så att det i stället för patientlagen, klientlagen, klienthandlingslagen och den gällande kunduppgiftslagen hänvisas till den föreslagna lagen. Paragrafens 2 mom. ska upphävas eftersom motsvarande bestämmelser ingår i den föreslagna kunduppgiftslagen.

7.13 Lagen om ändring av 25 § i lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland

25 §. Registerföring av klient- och patientuppgifter. I paragrafens 3 mom. görs en teknisk ändring så att det i stället för patientlagen, klientlagen, klienthandlingslagen och den gällande kunduppgiftslagen hänvisas till den föreslagna lagen.

7.14 Lagen om ändring av 18 och 21 § i lagen om företagshälsovård

18 §. *Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter.* I paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den föreslagna kunduppgiftslagen.

21 §. *Upprättande och bevarande av handlingar inom företagshälsovården.* I 1 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den föreslagna kunduppgiftslagen. Det föreslås att paragrafens 2 mom. upphävs.

7.15 Lagen om ändring av 41 § i lagen om olycksfall i arbetet och om yrkessjukdomar

41 §. *Anmälningsskyldighet för en verksamhetsenhet inom den offentliga hälso- och sjukvården.* I 1 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den föreslagna kunduppgiftslagen.

7.16 Lagen om ändring av 56 § i trafikförsäkringslagen

56 §. *Anmälningsskyldighet hos verksamhetsenheter för den offentliga hälso- och sjukvården.* I 1 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den föreslagna kunduppgiftslagen.

7.17 Lagen om ändring av 40 och 41 § i socialvårdslagen

40 §. *Anmälan till andra myndigheter om klientens stödbehov.* I 3 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den föreslagna kunduppgiftslagen.

41 §. *Sektorsövergripande samarbete.* I 3 mom. görs en teknisk ändring så att det i fråga om utlämnande av uppgifter och antecknande i anslutning till sektorsövergripande samarbete hänvisas till den föreslagna kunduppgiftslagen i stället för klientlagen.

7.18 Lagen om ändring av 16 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården

16 §. *Förande och bevarande av journalhandlingar samt sekretessbelagda uppgifter i dem.* I paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den föreslagna kunduppgiftslagen.

7.19 Lagen om ändring av 5 och 6 § i lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar

5 §. *Patientregister.* I paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den föreslagna kunduppgiftslagen.

6 §. *Utlämnande av uppgifter ur patientregistret.* I paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn ändras till den föreslagna kunduppgiftslagen.

7.20 Lagen om ändring av 29 § i lagen om assisterad befruktning

29 §. Sekretessbestämmelser. I paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den föreslagna kunduppgiftslagen.

7.21 Lagen om ändring av 122 § i strålskyddslagen

112 §. Avbildning med en medicinteknisk produkt. I 1 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den föreslagna kunduppgiftslagen.

7.22 Lagen om ändring av 9 § i lagen om fartygsapotek

9 §. Läkemedelsjournal. I 3 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den föreslagna kunduppgiftslagen.

7.23 Lagen om ändring av 9 a § i lagen om hälsovården inom försvarsmakten

9 a §. I 1 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den föreslagna kunduppgiftslagen.

7.24 Lagen om ändring av 35 § i lagen om behandling av personuppgifter inom Försvarsmakten

35 §. Rätt att få hälsouppgifter. I 1 mom. 2 punkten i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den föreslagna kunduppgiftslagen.

7.25 Lagen om ändring av 32 § i lagen om gränsbevakningsväsendets förvaltning

32 §. Lämmande av sådana uppgifter om nedsatt hälsa som ingår i journalhandlingarna för en person som tjänstgör i en militär tjänst eller som skall anställas i en militär tjänst. I 1 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den föreslagna kunduppgiftslagen. Gränsbevakningsväsendets namn ändras till sin nuvarande etablerade form till att börja med stor bokstav. I den finska språkdräkten av lagen ändras *sisäasiainministeri* till *sisäministeri*. Denna ändring föranleder ingen ändring i den svenska språkdräkten.

7.26 Lagen om ändring av 11 § i passlagen

11 §. Utfärdande av pass för minderåriga. I 3 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den föreslagna kunduppgiftslagen.

7.27 Lagen om ändring av 13 § i lagen om inkomstdatasystemet

13 §. Uppgiftsanvändares rätt att få uppgifter ur inkomstdatasystemet. I 18 och 19 punkten i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras till att motsvara den föreslagna kunduppgiftslagen.

7.28 Lagen om ändring av lagen om behandling av personuppgifter vid Brottsförmyndigheten

9 §. *Behandling av uppgifter om socialvård.* I 1 mom. och 2 mom. 1 punkten görs det tekniska ändringar så att lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den föreslagna kunduppgiftslagen i stället för klientlagen, den gällande kunduppgiftslagen och klienthandlingslagen. I 3 mom. hänvisas det till 64 § 1 mom. i den föreslagna kunduppgiftslagen i stället för till 20 § 1 mom. i klientlagen.

14 §. *Behörighet att behandla uppgifter.* I 3 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn ändras så att det motsvarar den föreslagna kunduppgiftslagen.

16 §. *Rätt att få uppgifter av andra myndigheter och uppgiftsskyldiga.* Det inledande stycket i 2 mom. ska uppdateras så att det motsvarar den föreslagna kunduppgiftslagen.

31 §. *Granskning av uppgifter i och gallring av uppgifter ur register.* I 5 mom. görs en teknisk ändring, där den lag som det hänvisas till ändras så att den motsvarar den föreslagna kunduppgiftslagen i stället för den gällande kunduppgiftslagen.

7.29 Lagen om ändring av 17 kap. 12 § i rättegångsbalken

12 §. I 1 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den föreslagna kunduppgiftslagen.

7.30 Lagen om ändring av 23 a § i äktenskapslagen

23 a §. I paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den föreslagna kunduppgiftslagen.

7.31 Lagen om ändring av 11 a och 16 § i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt

11 a §. *Beslut om vårdnaden om barn och umgängesrätt medan barnet är omhändertaget.* I 3 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den föreslagna kunduppgiftslagen.

16 §. *Inhämtande av utredning av välfärdsområdet.* I paragrafens 5 mom. görs en teknisk ändring där hänvisningen till 18 § 1 mom. och 19 § i klientlagen ändras till en hänvisning till 63 § 1 mom. i den föreslagna kunduppgiftslagen, där det föreskrivs om rätten att lämna ut uppgifter ur sekretessbelagda handlingar till domstolar och andra myndigheter oberoende av klientens samtycke.

7.32 Lagen om ändring av 8 § i lagen om verkställighet av beslut beträffande vårdnad om barn och umgängesrätt

8 §. *Medlingstid, medlingsrapport och uppgifter som skall hemlighållas.* I 4 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den föreslagna kunduppgiftslagen.

7.33 Lagen om ändring av 9 § i lagen om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i konventionen om behörighet, tillämplig lag, erkännande,

verkställighet och samarbete i frågor om föräldraansvar och åtgärder till skydd för barn samt om tillämpning av konventionen

9 §. Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter. I 1 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den föreslagna kunduppgiftslagen.

7.34 Lagen om ändring av 9 § i lagen om utredning av unga brottsmisstänkta situation

9 §. Rätt till information. I 2 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den föreslagna kunduppgiftslagen.

7.35 Lagen om ändring av 11 § i föräldraskapslagen

11 §. Barnatillsyningsmannens rätt att få uppgifter. I paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den föreslagna kunduppgiftslagen och begreppet myndighet ändras till tjänstetillhandahållare.

8 Bestämmelser på lägre nivå än lag

Förslaget innehåller bemyndiganden för social- och hälsovårdsministeriet att utfärda förordningar om vilka uppgifter yrkesutbildade personer och andra personer som behandlar kunduppgifter får använda med stöd av sina arbetsuppgifter och de tjänster som tillhandahålls (9 §), särskilt skydd för journalhandlingar (26 §), hur tillstånd för utlämnande ska riktas i fråga om rätten att få uppgifter mellan social- och hälsovården (53 §), avgifter för användningen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna samt i 80 § avsedda avgifter för deltagande i testning av interoperabiliteten hos informationssystem samt registrering av informationssystem (99 §). Statsrådets bemyndigande att utfärda förordning gäller statsrådets möjlighet att tillsätta en delegation för samarbete som gäller elektronisk informationshantering inom social- och hälsovården (98 §). I receptlagen (5 a §) föreslås dessutom ett bemyndigande att utfärda förordning i fråga om rätten för sjukskötare, farmaceuter och provisorer att anteckna dosjusteringar.

Förslaget innehåller flera bemyndiganden för Institutet för hälsa och välfärd att meddela föreskrifter. Meddelandet av föreskrifter anknyter till de tekniska frågorna vid genomförandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Bemyndigandena att meddela föreskrifter gäller de uppgifter som ska föras in i loggregistren och deras datainnehåll (10 §), kundhandlingarnas datastrukturer och datainnehåll (20 §), de kundhandlingar som förmedlas med hjälp av informationsförmedlings- och förfrågningsservicen (76 §), de redogörelser och krav som ska tas in i informationssäkerhetsplanen samt verifieringen av informationssäkerheten (77 §), klassificeringen av informationssystem (79 §), betydande avvikelser i informationssystem och välbefinnandeapplikationer och anmälningar om dem (82 §), väsentliga krav på informationssystem (84 §), påvisande av överensstämmelse med kraven (85 §) och betydelsen av en störning i driftsmiljön och informationssäkerheten samt innehållet i och utformningen av en anmälan om en störning och hur den ska lämnas in (90 §).

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får meddela föreskrifter om registeranmälningar som gäller informationssystem och om de uppgifter som ska antecknas i registret (80 §). Enligt 34 § i provningslagen meddelar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet föreskrifter om informationssäkerhetskraven för de informationssystem som används vid klinisk prövning av läkemedel och där patientuppgifter behandlas.

Dessutom ges Folkpensionsanstalten rätt att bestämma om de förfaranden som ska iakttas i fråga om informationssystemens interoperabilitet.

9 Ikraftträdande

Lagarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2024. Lagarna innehåller övergångsbestämmelser som beskrivs närmare i specialmotiveringen.

Genom denna lag upphävs lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (784/2021) och lagen om klienthandlingar inom socialvården (254/2015).

10 Förhållande till andra propositioner

10.1 Samband med andra propositioner

Propositionen hänför sig till ändringarna av lagen om utkomststöd, lagen om nödcentralsverksamhet och lagen om inkomstdatasystemet (53/2018) samt till lagförslaget om tillsynen över social- och hälsovårdstjänster och lagförslaget för att förbättra kostnadseffektiviteten i läkemedelsförsörjningen.

Propositionen innehåller ändringsförslag till flera lagar som har godkänts i samband med den så kallade Sote100-helheten (RP 56/2021). Ändringarna träder i kraft den 1 januari 2023. Sådana lagar där samma bestämmelser föreslås bli ändrade i detta sammanhang är 27 § 1 mom. i klientlagen, 2 § 4 punkten i patientlagen, 2 § 1 mom. 1 punkten i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (669/2008), 25 § 3 mom. i lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland samt 9 § i lagen om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i konventionen om behörighet, tillämplig lag, erkännande, verkställighet och samarbete i frågor om föräldraansvar och åtgärder till skydd för barn samt om tillämpning av konventionen (435/2009).

Inrikesministeriet har berett en ändring av lagen om nödcentralsverksamhet. Genom propositionen föreslås att de bestämmelser som gäller behandlingen av personuppgifter i lagen om nödcentralsverksamhet ändras så att de motsvarar dataskyddsförordningen. I propositionen föreslås bestämmelser om kravet på lagenlighet i behandlingen av personuppgifter och om de personuppgiftsansvariga. Personuppgiftsansvarig för polisens personuppgifter är Polisstyrelsen, för personuppgifter inom social- och hälsovården välfärdsområdet, Helsingfors stad eller HUS-sammanslutningen, för uppgifter om uppdrag inom räddningsväsendet välfärdsområdet eller Helsingfors stad och för personuppgifter inom Gränsbevakningsväsendet staben för Gränsbevakningsväsendet. Nödcentralsverket har personuppgiftsansvaret i fråga om skötseln av sina egna övervakningsuppgifter samt i fråga om Nödcentralsverkets övriga uppgifter och personuppgifter i anslutning till bistående av andra myndigheter. I lagförslag 8 i denna proposition föreslås det att sådana uppgifter om larm och uppdrag i nödcentralsdatasystemet som gäller socialjour och prehospital akutsjukvård ska få lämnas ut till Institutet för hälsa och välfärd. Enligt den gällande lagen om nödcentralsverksamhet har Nödcentralsverket rollen som utlämnare av uppgifter, men i och med reformen av lagen om nödcentralsverksamhet är det välfärdsområdena samt Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen som ansvarar för utlämnandet i egenskap av personuppgiftsansvariga.

I förslaget till lag om tillsynen över social- och hälsovårdstjänster föreskrivs det om tillsynsmyndigheternas rätt att få uppgifter. Bestämmelser om detta finns också i lagförslag 2 i denna proposition (klientlagen).

I förslaget till ändring av lagen om utkomststöd föreslås bestämmelser om behandlingen av kunduppgifter i fråga om det grundläggande utkomststöd som Folkpensionsanstalten ansvarar för. Lagförslaget innehåller flera hänvisningar till den föreslagna lagen i denna proposition.

Finansministeriet har berett ändringsförslagen till lagen om inkomstdatasystemet och där föreslås ändringar i samma 13 § 1 mom. 18 och 19 punkten som i denna proposition. Ändringarna bör samordnas vid riksdagsbehandlingen.

I förslaget till lag om förbättrad kostnadseffektiviteten inom läkemedelsförsörjningen föreslås det att flera paragrafer i receptlagen ändras. En del av ändringarna hänför sig till samma paragrafer som i detta lagförslag, dock till olika moment eller punkter i paragraferna, vilket innebär att förslagen inte strider mot varandra.

10.2 Förhållande till budgetpropositionen

Propositionen hänför sig till statsbudgeten för 2023 och avses bli behandlad i samband med den. För ändringar i de riksomfattande informationssystemtjänsterna förutsätter propositionen finansiering på sammanlagt 10,58 miljoner euro under moment 33.01.25 för 2023–2026. Finansieringsbehoven beskrivs närmare i avsnitt 4.2.1.

11 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Skyddet för personuppgifter är en del av skyddet för privatlivet, som är en grundläggande rättighet som garanteras i 10 § i grundlagen samt i Europakonventionen, EU:s grundfördrag och Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, vilka är bindande för Finland. Skyddet för personuppgifter är en grundläggande rättighet för individen och dessutom hör skyddet för personuppgifter med stöd av 10 § 1 mom. i grundlagen till området för lag. Av betydelse med tanke på behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården är dessutom rätten till personlig frihet enligt 7 § i grundlagen, som också innefattar självbestämmanderätt i fråga om uppgifter. Propositionen är av betydelse också med tanke på 19 § i grundlagen, enligt vilken var och en har rätt till oundgänglig omsorg och det allmänna ska tillförsäkra var och en tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster samt främja befolkningens hälsa.

Dataskyddsförordningen grundar sig på artikel 16 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF) och på Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. I bestämmelserna har också Europakonventionen och dess artikel 8 beaktats. Enligt artikel 8 i Europakonventionen har var och en rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens. Artikeln har i Europadomstolens rättspraxis ansetts omfatta även skyddet för personuppgifter (GrUU 28/2016 rd, s. 5).

I artikel 7 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna tryggas skyddet för privatlivet och enligt artikel 16 i FEUF och artikel 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna har var och en rätt till skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne. Dessa uppgifter ska behandlas lagenligt för bestämda ändamål och på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim och lagenlig grund. Var och en har rätt att få tillgång till insamlade uppgifter som rör honom eller henne och att få rättelse av dem. En oberoende myndighet ska kontrollera att dessa regler efterlevs.

Enligt grundlagsutskottet är det i regel tillräckligt med tanke på 10 § 1 mom. i grundlagen att bestämmelserna uppfyller kraven enligt dataskyddsförordningen. Enligt utskottet bör skyddet för personuppgifter i första hand tillgodoses med stöd av dataskyddsförordningen och den nationella allmänna lagstiftningen. Lagstiftaren bör således vara restriktiv när det gäller att införa

nationell speciallagstiftning. Sådan lagstiftning bör vara avgränsad till nödvändiga bestämmelser inom ramen för det nationella handlingsutrymme som dataskyddsförordningen medger (se GrUU 14/2018 rd, s. 4–5).

Kravet på bestämmelser i lag

Behovet av bestämmelser som är mer detaljerade än dataskyddsförordningen bör dock motiveras i varje enskilt fall, också inom ramen för förordningen. Då är det skäl att också beakta det riskbaserade synsätt som tillämpas i förordningen genom att fästa uppmärksamhet vid de hot och risker som behandlingen av personuppgifter orsakar. Ju större risk fysiska personers rättigheter och friheter utsätts för på grund av behandlingen, desto mer motiverat är det med mer detaljerade bestämmelser. Denna omständighet är av särskild betydelse när det gäller behandling av känsliga uppgifter. Grundlagsutskottet har framhållit att även lagstiftningen om behandling av känsliga personuppgifter bör vara så tydlig och begriplig som möjligt (GrUU 14/2018 rd, s. 5–6).

Utskottet har i sin praxis särskilt lyft fram behovet av reglering i de fall där personuppgifterna behandlas av en myndighet (se till exempel GrUU 14/2018 rd, s. 4). Grundlagsutskottet har dock tidigare också fäst uppmärksamhet vid att bestämmelserna i 8 § i personuppgiftslagen (523/1999), som stiftades med utskottets medverkan (GrUU 25/1998 rd) och senare upphävdes, tillät behandling av personuppgifter i första hand på grundval av samtycke. Också känsliga personuppgifter kunde med stöd av 12 § i den lagen behandlas i undantagsfall, om den registrerade hade gett sitt uttryckliga samtycke till det (GrUU 1/2018 rd, s. 9). Enligt grundlagsutskottet kan motsvarande konstateras om lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet, som har stiftats med grundlagsutskottets medverkan. Enligt 26 § i den lagen kan en myndighet ur en sekretessbelagd myndighetshandling lämna ut uppgifter bland annat när sekretessplikt har föreskrivits till skydd för någons intressen och denne samtycker till att uppgifter lämnas ut. En sådan handling kan också innehålla känsliga personuppgifter. (GrUU 43/1998 rd, se även GrUU 42/2016 rd, s. 3). I denna proposition föreslås det nya bestämmelser på lagnivå om behandlingen av journalhandlingar samt om bevarandet av handlingar och personuppgiftsansvaret när det gäller tjänsteproducenter inom social- och hälsovården som avslutat sin verksamhet, det vill säga om ärenden där det har saknats bestämmelser.

Utlämnande av uppgifter

Grundlagsutskottet har bedömt bestämmelserna om myndigheternas rätt att få och skyldighet att lämna ut information trots sekretessbestämmelserna med avseende på skyddet för privatliv och personuppgifter i 10 § 1 mom. i grundlagen och då noterat bland annat vad och vem rätten att få uppgifter gäller och hur rätten är kopplad till nödvändighetskriteriet (GrUU 15/2018 rd). Myndigheternas rätt att få och möjlighet att lämna ut uppgifter kan gälla "behövliga uppgifter" för ett visst syfte, om lagen ger en uttömmande förteckning över innehållet i uppgifterna. Om innehållet däremot inte anges i form av en förteckning, ska det i lagstiftningen ingå ett krav på att "uppgifterna är nödvändiga" för ett visst syfte (se till exempel GrUU 17/2016 rd, s. 5). I sina analyser av exakthet och innehåll har grundlagsutskottet lagt särskild vikt vid huruvida de uppgifter som lämnas ut är av känslig art. Om de föreslagna bestämmelserna om utlämnande av information har gällt också känsliga uppgifter, har det för vanlig lagstiftningsordning krävts att bestämmelserna preciseras så att de följer grundlagsutskottets ovan återgivna praxis för bestämmelser som rör rätten att få och att lämna ut myndighetsuppgifter trots sekretess (GrUU 38/2016 rd, s. 3).

Grundlagsutskottet har understrukt att det vid en särskiljning mellan behövlighet respektive nödvändighet att få eller lämna ut uppgifter är frågan inte bara om omfattningen av innehållet i

uppgifterna utan också om att rätten till information, som går före sekretessbestämmelserna, i sista hand går ut på att den myndighet som är berättigad till informationen i och med sina egna behov åsidosätter de grunder och intressen som är skyddade med hjälp av den sekretess som gäller myndigheten som innehar informationen (GrUU 15/2018 rd). Ju mer generella bestämmelserna om rätten till information är, desto större är risken att sådana intressen kan åsidosättas per automatik. Ju fullständigare bestämmelserna kopplar rätten till information till villkor i sak, desto mer sannolikt är det att en enskild begäran om information måste motiveras. Då kan också den som lämnar ut informationen bedöma begäran med avseende på de lagliga villkoren för utlämnandet. Genom att de facto vägra att lämna ut informationen kan den som innehar den göra att det uppstår ett läge där en utomstående myndighet måste undersöka skyldigheten att lämna ut information, det vill säga tolka bestämmelserna. Denna möjlighet är viktig då det gäller att anpassa tillgången till information och sekretessintressena till varandra (GrUU 17/2016 rd, s. 6).

Rätten att bestämma över information om sig själv

Grundlagsutskottet har ansett att rätten att bestämma över information om sig själv bör anses vara central med avseende på skyddet av personuppgifter (se till exempel GrUU 23/2020 rd, s. 9, GrUU 2/2018 rd, s. 8). Grundlagsutskottet har ansett att självbestämmanderätten är kopplad till ett flertal grundläggande fri- och rättigheter, särskilt till grundlagens 7 § om personlig frihet och integritet och 10 § om skydd för privatlivet (se GrUU 48/2014 rd, s. 2).

Enligt artikel 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna ska personuppgifter behandlas på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim och lagenlig grund. Enligt artikel 6 i dataskyddsförordningen är behandlingen av personuppgifter dessutom lagenlig bland annat när den registrerade har lämnat sitt samtycke till att dennes personuppgifter behandlas för ett eller flera specifika ändamål. Enligt artikel 9 i dataskyddsförordningen kan särskilda kategorier av personuppgifter likaså behandlas på grundval av ett uttryckligt samtycke, utom då unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt föreskriver att det principiella förbudet mot behandling av särskilda kategorier av personuppgifter inte kan upphävas av den registrerade. Enligt skäl 43 i dataskyddsförordningen bör samtycket dock inte utgöra en giltig rättslig grund för behandling av personuppgifter i ett särskilt fall där det råder betydande ojämlikhet mellan den registrerade och den personuppgiftsansvarige. Detta gäller särskilt om den personuppgiftsansvarige är en offentlig myndighet och det därför är osannolikt att samtycket har lämnats frivilligt när det gäller alla förhållanden som denna särskilda situation omfattar.

Enligt grundlagsutskottet kan också behandlingen av känsliga uppgifter under vissa förutsättningar även i myndighetsverksamhet trots grundlagen grunda sig på samtycke. Detta undanröjer dock inte behovet av att, i synnerhet i den nu aktuella typen av sammanhang med nära koppling till de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna, säkerställa att regleringen i sin helhet skapar tillräckliga förutsättningar för ett faktiskt skydd av känsliga personuppgifter (GrUU 20/2020 rd, s. 6). I denna proposition ska samtycke eller kundens tillstånd för utlämnande av kunduppgifter, som är den mer omfattande formen, vara en förutsättning endast för utlämnande av kunduppgifter. Annan behandling av kunduppgifter ska grunda sig på lagstiftning.

Grundlagsutskottet har i sitt utlåtande om kunduppgiftslagen (GrUU 4/2021 rd) ansett att det trots grundlagen är möjligt att föreskriva om ett brett samtycke, om det förenas med en möjlighet att begränsa samtycket genom förbud av det slag som föreslås i 18 § i RP 2012/2020 rd (se även GrUU 10/2012 rd, s. 2–4). Regleringen av samtycket ska uppfylla de villkor som nämns i utskottets praxis. Samtycket ska grunda sig till exempel på tillräcklig information som ges i ett

förfarande enligt 15 § i RP 212/2020 rd (se även till exempel GrUU 23/2020 rd, s. 4–5), det ska vara frivilligt och det ska också kunna återkallas. Enligt grundlagsutskottet skapar en sådan reglering i den aktuella lagstiftningskontexten tillräckliga förutsättningar för ett faktiskt förverkligande av självbestämmanderätten (se även GrUU 20/2020 rd, s. 6). Utskottet betonade att detta inte hindrar att det i samtyckeskravet bestäms om undantag och annan rätt att få information på det sätt som föreskrivs exempelvis i 13 § i patientlagen. Det väsentliga är då att det på det sätt som dataskyddsförordningen förutsätter föreskrivs om behandlingen i en lag som uppfyller förutsättningarna enligt förordningen och som utgör den grund för behandlingen som avses i artiklarna 6 och 9 i förordningen.

I denna proposition tryggas skyddet för privatlivet och självbestämmanderätten för människorna genom bestämmelserna om sekretess och tystnadsplikt för kunduppgifter inom social- och hälsovården samt bestämmelserna om behandling av kunduppgifter. En kund kan bestämma om utlämnande av sina kunduppgifter inom social- och hälsovården med hjälp av tillstånd för och förbud mot utlämnande samt med hjälp av förbud som gäller läkemedel som förskrivits till en patient. Bestämmelserna om behandlingen av kunduppgifter ska innehålla metoder för att säkerställa att behandlingen är korrekt och att kunden har möjlighet att få information om behandlingen av sina kunduppgifter. Även de krav som ställs på informationssystemen och tjänstetillhandahållarnas skyldighet att utarbeta en informationssäkerhetsplan bidrar till att trygga integritetsskyddet genom att säkerställa att behandlingen av kunduppgifter i tjänstetillhandahållarnas verksamhet och informationssystem är korrekt. Det föreslås inga begränsningar i den registrades rättigheter, med undantag för begränsningen av rätten att begränsa behandlingen av personuppgifter.

Barns rätt att bestämma över behandlingen av sina kunduppgifter motsvarar den nuvarande regleringen, och det föreslås således inga ändringar i barnets självbestämmanderätt i propositionen. Tillgodoseendet av barnets självbestämmanderätt inom hälso- och sjukvården påverkas således av den bedömning en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården gör i fråga om barnets ålder och utvecklingsnivå. En minderårig patient som förmår besluta om sin vård kan besluta att patientuppgifterna lämnas ut till vårdnadshavaren. Ett barn som förmår besluta om sin vård kan också besluta om tillstånd för och förbud mot utlämnande. När det gäller läkemedelsbehandling kan en minderårig patient som förmår besluta om sin vård förbjuda att uppgifter om läkemedel som förskrivits till patienten lämnas ut till en annan tjänstetillhandahållare och ett annat apotek samt till sin vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare.

Dessutom bibehålls bestämmelsen i klientuppgiftslagen, enligt vilken en vårdnadshavare kan meddela ett förbud mot att lämna ut uppgifter om ett barn, dock så att förbudet inte gäller så kallade nödsituationer eller läkemedel som förskrivits till en minderårig. Även inom socialvården bevaras de nuvarande bestämmelserna enligt vilka en minderårig av vägande skäl kan förbjuda att uppgifter om honom eller henne lämnas ut till vårdnadshavaren. Den yrkesutbildade personen ska då bedöma om det finns tillräckliga grunder för förbudet. Vårdnadshavaren kan besluta om tillstånd till och förbud mot att lämna ut klientuppgifter för ett minderårigt barns räkning, med undantag för utlämnande av uppgifter om läkemedel som förskrivits till ett minderårigt barn.

Grunder för behandling av klientuppgifter inom socialvården

Grundlagsutskottet har konstaterat att uppgifter som beskriver en persons behov av socialvård eller de socialvårdstjänster, stödåtgärder och andra förmåner inom socialvården som personen inte får definieras som särskilda kategorier av personuppgifter i artikel 9.1 i dataskyddsförordningen. Det är dock inte uteslutet att dessa uppgifter kan innehålla uppgifter som hör till de särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9 i dataskyddsförordningen. Det kan

då exempelvis gälla hälsotillståndet för en klient hos socialvården. Uppgifter om socialvårdstjänster ingår inte heller i de uppgifter som räknas upp i artikel 8.1 i personuppgiftsdirektivet, som genomförts genom personuppgiftslagen. Registrering av dessa uppgifter har dock nationellt ansetts innebära en större risk än normalt för medborgarnas privatliv och rättsskydd, och därför är det motiverat att betrakta dem som känsliga (GrUU 15/2018 rd, RP 96/1998 rd, s. 4/I).

Grundlagsutskottet har särskilt lyft fram behovet av reglering i de fall där personuppgifterna behandlas av en myndighet (GrUU 15/2018 rd). Enligt artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen är behandling av personuppgifter tillåten om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Behandlingen av personuppgifter är enligt artikel 6 e i den förordningen laglig om den är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (se GrUU 14/2018 rd, s. 4). Utskottet menar att de nämnda leden i artikeln i regel inte kräver och inte ens möjliggör att det skulle finnas en särskild lag för varje enskild behandling. Trots det utgör uppgifter om en persons behov av socialvård eller erhållna socialvårdstjänster, stödåtgärder och andra socialvårdsförmåner eller andra motsvarande uppgifter sådana risker för och hot mot den enskildes grundläggande fri- och rättigheter, att det inom de ramar dataskyddsförordningen tillåter måste föreskrivas om behandling av uppgifterna med samma noggrannhet och exakthet som gäller också för behandlingen av andra känsliga uppgifter.

I lagförslaget har det beaktats att socialvårdens och hälso- och sjukvårdens rättsliga grund för uppgifter enligt dataskyddsförordningen skiljer sig från varandra. Den som är personuppgiftsansvarig för kunduppgifterna inom social- och hälsovården har en rättslig förpliktelse att ordna social- och hälsovårdstjänster. De yrkesutbildade personerna inom social- och hälsovården har en lagstadgad uppgift och när de fullgör sin uppgift har de rätt att behandla endast nödvändiga klient- och patientuppgifter. Bestämmelser om uppgifterna inom social- och hälsovården finns i speciallagstiftning. Ovannämnda faktorer utgör den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter enligt artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen.

Rätt till social trygghet.

Enligt 19 § i grundlagen har var och en rätt till oundgänglig omsorg och det allmänna ska tillförsäkra var och en tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster samt främja befolkningens hälsa. Propositionen bidrar till att stödja ordnandet av social- och hälsovårdstjänster genom att möjliggöra riksomfattande tillgång till kunduppgifter i den omfattning som kunderna bestämmer. Å andra sidan gör propositionen det också möjligt att lämna ut kunduppgifter som är nödvändiga för att trygga vården och omsorgen i situationer där kunden inte själv kan fatta beslut om tillstånd för eller samtycke till utlämnande av sina kunduppgifter.

Överföring av offentliga förvaltningsuppgifter på andra än myndigheter

I 124 § i grundlagen föreskrivs det om att anförtro offentliga förvaltningsuppgifter till andra än myndigheter. Enligt den kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtros andra än myndigheter endast genom lag eller med stöd av lag, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Syftet med paragrafen är enligt förarbetena att begränsa överföringen av offentliga förvaltningsuppgifter utanför det egentliga myndighetsmaskineriet.

Enligt motiveringen till 124 § i grundlagen och grundlagsutskottets tolkningspraxis hänvisar ”offentlig förvaltningsuppgift” till en större helhet än ”utövning av offentlig makt”. En offentlig förvaltningsuppgift kan också vara en serviceuppgift som inte nödvändigtvis innebär utövning av offentlig makt eller andelen utövning av offentlig makt kan åtminstone vara obetydlig.

Enligt 124 § i grundlagen kan en uppgift som innebär betydande utövning av offentlig makt endast skötas av en myndighet. Sådan betydande offentlig makt kan bland annat ingå i prövningen av användningstillstånd och andra beslut om utlämnande av uppgifter med stöd av denna lag. Offentliga förvaltningsuppgifter ska i regel skötas av myndigheter och uppgifter av detta slag endast i begränsad utsträckning kan anförtros andra än myndigheter (RP 1/1998 rd, s. 179). Också 2 § 3 mom. i grundlagen är av betydelse, enligt vilket all utövning av offentlig makt ska bygga på lag.

Grundlagsutskottet har i praktiken delat in bedömningen enligt 124 § i tre delar. Indelningen baserar sig på grundlagens förarbeten. Utskottet har förutsatt att

- det är inte fråga om överföring av betydande offentlig makt,
- uppgiftsöverföringen är ändamålsenlig bland annat med tanke på förvaltningens effektivitet och övriga interna behov inom förvaltningen liksom också enskilda personers och samfunds behov, och
- de grundläggande fri- och rättigheterna, rättsskyddet och övriga krav på god förvaltning tillgodoses i samband med överföringen.

I propositionen föreslås det att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska ha rätt att anlita utomstående experter. Förslaget motsvarar den gällande kunduppgiftslagen. Det är fråga om en uppgift för att bistå myndigheterna, och det är därför inte fråga om överföring av betydande offentlig makt. Möjligheten att anlita utomstående experter är ändamålsenlig med tanke på förvaltningens effektivitet, eftersom övervakningen och kontrollerna av informationssystem kan förutsätta sådan teknisk expertis att det inte är ändamålsenligt att anställa någon på heltid eller fortlöpande vid en myndighet.

Villkor för inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheterna

Grundlagsutskottet har särskilt påpekat att inskränkningar i skyddet för privatlivet måste bedömas utifrån de allmänna villkoren för inskränkningar av de grundläggande fri- och rättigheterna (GrUU 42/2016 rd, s. 2–3). Lagstiftarens handlingsutrymme vid utfärdandet av bestämmelser om behandling av personuppgifter begränsas särskilt av att skyddet för personuppgifter delvis omfattas av skyddet för privatlivet som garanteras i samma moment i 10 § i grundlagen. Lagstiftaren ska tillgodose denna rätt på ett sätt som kan anses vara godtagbart med avseende på de samlade grundläggande fri- och rättigheterna. Utskottet har ansett att särskilt tillåtande behandling av känsliga uppgifter berör själva kärnan i skyddet för personuppgifter (GrUU 37/2013 rd, s. 2), vilket inneburit att inrättandet av register med sådana uppgifter måste bedömas mot villkoren för inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheterna, särskilt inskränkningarnas acceptabilitet och proportionalitet (GrUU 29/2016 rd s.4–5 och till exempel GrUU 21/2012 rd, GrUU 47/2010 rd och GrUU 14/2009 rd). I sina analyser av omfattning, exakthet och innehåll i lagstiftning om rätten att få och lämna ut uppgifter trots sekretess har utskottet lagt vikt vid att de uppgifter som lämnas ut är av känslig art (GrUU 38/2016 rd, s. 3).

Enligt artikel 9 i dataskyddsförordningen ska behandling av personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening och behandling av genetiska eller biometrisk uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person eller uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning vara förbjuden.

I propositionens bestämmelser om den rätt som yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården har att använda kunduppgifter beaktas den i dataskyddsförordningen avsedda särskilda arten för uppgifterna inom social- och hälsovården samt den sekretess som gäller uppgifterna. Behandlingen av kunduppgifter ska i regel basera sig på sådana åtkomsträttigheter för yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården eller andra personer som behandlar kunduppgifter som ger åtkomst enbart till de klient- eller patientuppgifter som personen behöver i sin arbetsuppgift. Enligt förslaget ska behandlingen av känsliga uppgifter om en kund till en yrkesutbildad person avgränsas till endast sådana kunduppgifter som är nödvändiga för den yrkesutbildade personens arbete. Åtkomsträttigheterna ska skydda känsliga och sekretessbelagda kunduppgifter mot obehörig behandling. Likaså får klient- och patientuppgifter lämnas ut för andra användningsändamål endast om det finns laglig grund eller kundens uttryckliga samtycke för detta. Hälso- och sjukvårdsuppgifter som används i kundarbete kan inte krypteras eller pseudonymiseras, eftersom tillförlitlig identifiering av en person och behandling av hans eller hennes identifierbara uppgifter är nödvändigt i arbetet och behandlingen av patientuppgifterna baserar sig på lagstiftning.

Informationssäkerhet och risker i samband med missbruk av uppgifter

Grundlagsutskottet har lyft fram riskerna med behandlingen av känsliga uppgifter (GrUU 15/2018 rd). Grundlagsutskottet anser att omfattande databaser med känsliga uppgifter medför allvarliga risker för informationssäkerheten och missbruk av uppgifter. Riskerna kan i sista hand utgöra ett hot mot personers identitet (se GrUU 13/2016 rd, GrUU 14/2009 rd, s. 3/I).

Även i skäl 51 i dataskyddsförordningen betonas att de särskilda personuppgifter som avses i artikel 9 som till sin natur är särskilt känsliga med hänsyn till grundläggande rättigheter och friheter bör åtnjuta särskilt skydd, eftersom behandling av sådana uppgifter kan innebära betydande risker för de grundläggande rättigheterna och friheterna. Utskottet har därför särskilt påpekat att det bör finnas exakta och noga avgränsade bestämmelser om att det är tillåtet att behandla känsliga uppgifter bara om det är absolut nödvändigt (se till exempel GrUU 3/2017 rd).

Skyddsåtgärderna enligt dataskyddsförordningen har beaktats i propositionen. Genom de tekniska och organisatoriska åtgärder som ingår i lagförslaget förhindras missbruk och lagstridig åtkomst till klient- och patientuppgifter. Sådana tekniska och organisatoriska åtgärder är bland annat administration av åtkomsträttigheter, tekniskt säkerställande av kund- eller vårdrelationer, personalutbildning samt tillförlitlig identifiering av fysiska personer, organisationer och data-tekniska enheter. Samtidigt säkerställs det att ett obegränsat antal personer inte kommer åt uppgifterna, att endast sådana personuppgifter som behövs i varje enskilt fall behandlas och att principen om uppgiftsminimering enligt dataskyddsförordningen iakttas.

För att minimera riskerna måste man enligt dataskyddsförordningen följa med hur tekniken utvecklas i syfte att skydda uppgifterna på ett tillförlitligt sätt, dock med beaktande av kostnaderna för genomförandet av den nyaste tekniken. Grundlagsutskottet underströk vid bedömningen av patientregister enligt lagen om hälso- och sjukvård att det i fråga om register som innehåller känsliga uppgifter, exempelvis patientregister, är extra viktigt att informationssäkerheten fungerar och förhindrar missbruk och finns tillgänglig genast när registret börjar användas (GrUU 41/2010 rd, s. 3/I).

Enligt den föreslagna kunduppgiftslagen måste datastrukturerna för informationssystemen och kundhandlingarna möjliggöra skydd av uppgifterna. Enligt propositionen ska informationssystemen vara certifierade. Propositionen innehåller bestämmelser om en informationssäkerhetsplan, genomförande av egenkontroll av informationssäkerheten, registrering av informationssy-

stem inom social- och hälsovården, uppföljningen av informationssystem efter deras ibruktage samt om de krav som ska ställas på informationssystemen och som bland annat gäller bedömningen av informationssäkerheten. Dessutom innehåller propositionen bestämmelser om övervakning och inspektioner av informationssystem inom social- och hälsovården.

I fråga om de riksomfattande informationssystemtjänsterna är propositionens tekniska och organisatoriska skyddsåtgärder för behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården tillräckliga för att skydda personuppgifter mot obehörig åtkomst och mot att de oavsiktligt eller lagstridigt utplånas, ändras, utlämnas, överförs eller behandlas lagstridigt på något annat sätt.

Tryggande av de registrerades rättigheter

För att den registrerades rättigheter ska tryggas ska kunden enligt den föreslagna kunduppgiftslagen informeras om att uppgifterna behandlas i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Förtydligandet och förenhetligandet av de begrepp som används i lagen samt förtydligandet av de bestämmelser som gäller rätten att få uppgifter och utlämnande av kunduppgifter samt en så omfattande koncentring av tillgodoseendet av rätten att få uppgifter mellan tjänstetillhandahållare till de riksomfattande informationssystemtjänsterna som möjligt förbättrar de registrerades rättssäkerhet, eftersom regleringen är mer begriplig och lättare att tillämpa för både aktörerna inom social- och hälsovården och för kunderna. För att rätten till information ska tillgodoses krävs i regel tillstånd av klienten. Dessutom har kunden med hjälp av förbud rätt att begränsa utlämnandet av de uppgifter som kunden särskilt har specificerat. Utan samtycke får kunduppgifter lämnas ut till tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården eller andra myndigheter eller sammanslutningar i särskilda situationer, och i detta lagförslag har bestämmelserna om dem bibehållits i samma form som i den gällande klientlagen och patientlagen. Inte heller utlämnande av uppgifter från receptcentret om läkemedel som förskrivits till en patient kräver samtycke, men patienten ska ha rätt att förbjuda utlämnande av recept eller läkemedel som förskrivits till patienten.

Mellan social- och hälsovårdstjänsterna får kunduppgifter lämnas ut utan kundens samtycke, om det är fråga om socialvårdens och hälso- och sjukvårdens gemensamma service eller om kunden inte kan fatta beslut om att ge samtycke. Detta tryggar kundens rätt till nödvändig vård och service. I övrigt är det en förutsättning för utlämnande av kunduppgifter mellan social- och hälsovårdstjänsterna att kunden ger sitt samtycke.

Insamling av användnings- och utlämningslogguppgifter samt loggövervakning säkerställer att den registrerade eller någon annan som utför loggövervakning i efterhand ska kunna kontrollera vem som har tittat på hans eller hennes uppgifter och ingripa i eventuellt missbruk. På detta sätt tryggas tillgodoseendet av den registrerades rättigheter.

Med grund i det som framförs ovan kan de föreslagna bestämmelserna anses trygga kundens skydd för privatlivet och uppfylla de krav som gäller skyddet för personuppgifter på det sätt som grundlagen och dataskyddsförordningen förutsätter.

Normgivningsbemyndiganden

I 80 § i grundlagen föreskrivs om utfärdande av förordningar och delegering av lagstiftningsbehörighet. Enligt 1 mom. ska genom lag utfärdas bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter samt om frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag.

Enligt 80 § 2 mom. i grundlagen kan 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 och regleringens betydelse i sak inte kräver att den sker genom lag eller förordning. Tillämpningsområdet för ett sådant bemyndigande ska vara exakt avgränsat. Av grundlagen följer dessutom att de frågor som ett bemyndigande omfattar ska anges noggrant i lag.

Lagen ska ge svar på de grundläggande frågorna, av lagen ska tydligt framgå vad det ska meddelas föreskrifter om och bemyndigandenas tillämpningsområde ska vara exakt avgränsat. Exempelvis i grundlagsutskottets utlåtande (GrUU 10/2014 rd) betonas kraven på exakthet och noggrann avgränsning.

Förslaget till kunduppgiftslag innehåller bemyndiganden för social- och hälsovårdsministeriet att utfärda förordningar om vilka uppgifter yrkesutbildade personer och andra personer som behandlar kunduppgifter får använda med stöd av sina arbetsuppgifter och de tjänster som tillhandahålls, särskilt skydd för journalhandlingar, hur tillstånd för utlämnande ska riktas i fråga om rätten att få uppgifter mellan social- och hälsovården, avgifter för användningen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna samt avgifter för testning av interoperabiliteten hos informationssystem och registrering av informationssystem. I receptlagen föreslås dessutom ett bemyndigande att utfärda förordning i fråga om rätten för sjukskötare, farmaceuter och provisorer att anteckna dosjusteringar. Statsrådets bemyndigande att utfärda förordning gäller statsrådets möjlighet att tillsätta en delegation för samarbete som gäller elektronisk informationshantering inom social- och hälsovården.

I propositionen ges Institutet för hälsa och välfärd bestämmanderätt i fråga om många bestämmelser på lägre nivå. Normgivningsbemyndigandet har angivits så noggrant och exakt som möjligt. Meddelandet av föreskrifter anknyter till de tekniska frågorna vid genomförandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Behovet av reglering är således detaljerat och av teknisk karaktär.

Dessutom ges Folkpensionsanstalten rätt att bestämma om de förfaranden som ska iakttas i fråga om informationssystemens interoperabilitet.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får utfärda föreskrifter om innehållet i och giltighetstiden för registreringsanmälan som gäller informationssystem, förnyande av anmälan och de uppgifter som ska antecknas i registret. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om informationssäkerhetskrav för informationssystem som används vid klinisk prövning av läkemedel och medicinsk forskning och där patientuppgifter behandlas. Enligt 34 § i prövningslagen meddelar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet föreskrifter om informationssäkerhetskraven för de informationssystem som används vid klinisk prövning av läkemedel och där patientuppgifter behandlas.

De nämnda bemyndigandena för Institutet för hälsa och välfärd, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och Folkpensionsanstalten har i lagförslaget angetts så noga avgränsat och exakt som möjligt. Utfärdandet av föreskrifter är endast i liten utsträckning förenat med ändamålsenlighetsprövning. I bemyndigandena är det i stor utsträckning fråga om att meddela tekniska och närmare föreskrifter i frågor där närmare reglering är nödvändig på grund av den tekniska karaktär hos föremålet för regleringen, den snabba tekniska utvecklingen och den sakkunskap som regleringen förutsätter.

Med stöd av vad som anförts ovan kan inte normgivningsbemyndigandena i lagförslagen anses stå i strid med 80 § i grundlagen.

På ovannämnda grunder anser regeringen att propositionen är förenlig med grundlagen och att den föreslagna lagen därför kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning. Regeringen anser det dock önskvärt att grundlagsutskottet ger ett utlåtande i frågan.

Kläm

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

1.

Lag

om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

AVDELNING I

LAGENS TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH BEHANDLINGEN AV KUNDUPPGIFTER

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Lagens syfte

Syftet med denna lag är att förenhetliga behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården vid både ordnandet och tillhandahållandet av social- och hälsovårdstjänster.

2 §

Tillämpningsområde och förhållande till annan lagstiftning

Denna lag innehåller bestämmelser som kompletterar och preciserar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), nedan *dataskyddsförordningen*, vid behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården och uppgifter som kunden själv producerar om sitt välbefinnande i samband med ordnandet och tillhandahållandet av social- och hälsovårdstjänster. Denna lag innehåller också bestämmelser om behandlingen av uppgifter om välbefinnande vid främjande av en persons eget välbefinnande. Om det i denna lag föreskrivs annat än i dataskyddslagen (1050/2018), tillämpas bestämmelserna i denna lag.

Till den del som denna lag inte innehåller bestämmelser om behandling av kunduppgifter föreskrivs det i fråga om offentliga tjänstetillhandahållare om behandlingen i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), nedan *offentlighetslagen*, lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen (906/2019), nedan *informationshanteringslagen*, lagen om tillhandahållande av digitala tjänster (306/2019) och lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet (13/2003). Bestämmelser om tillgången till digitala tjänster finns i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/2102 om tillgänglighet avseende offentliga myndigheters webbplatser och mobila applikationer.

Bestämmelser om språkliga rättigheter vid behandlingen av kunduppgifter och vid ordnandet av tjänster och verksamhet enligt denna lag finns dessutom i språklagen (423/2003). Bestäm-

melser om behandling av kunduppgifter i fråga om alla tjänstetillhandahållare finns i dataskyddslagen och lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019), nedan *lagen om sekundär användning*. Bestämmelser om arkivering av handlingar finns i arkivlagen (831/1994). Bestämmelser om behandlingen av elektroniska recept och andra anteckningar om läkemedelsbehandling som lagras i receptcentret finns utöver i denna lag också i lagen om elektroniska recept (61/2007), nedan *receptlagen*.

Bestämmelser om elektronisk identifiering, elektronisk underskrift och betrodda elektroniska tjänster finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 910/2014 om elektronisk identifiering och betrodda tjänster för elektroniska transaktioner på den inre marknaden och om upphävande av direktiv 1999/93/EG, nedan *eIDAS-förordningen*, i lagen om stark autentisering och betrodda elektroniska tjänster (617/2009) och i lagen om befolkningsdatasystemet och de certifikattjänster som tillhandahålls av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata (661/2009).

Bestämmelser om skyldigheter för leverantörer av och aktörer inom kritisk samhällsinfrastruktur i fråga om informationssäkerhet samt om rapportering av störningar i informationssäkerheten finns i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/1148 om åtgärder för en hög gemensam nivå på säkerhet i nätverks- och informationssystem i hela unionen. Bestämmelser om stödtjänster för e-tjänster finns i lagen om förvaltningens gemensamma stödtjänster för e-tjänster (571/2016). Bestämmelser om medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG samt i lagen om medicintekniska produkter (719/2021).

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

- 1) *kund* en sådan socialvårdsklient som avses i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000), nedan *klientlagen*, och en sådan patient som avses i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), nedan *patientlagen*,
- 2) *handling* en framställning i skrift eller bild och ett meddelande som avser ett visst objekt eller ärende och uttrycks i form av tecken som på grund av användningen är avsedda att höra samman och vilket kan uppfattas endast med hjälp av automatisk databehandling eller en ljud- eller bildåtergivningsanordning eller något annat hjälpmedel,
- 3) *kundhandling* en handling som har upprättats eller tagits emot eller som innehåller uppgifter för bedömning av en kunds behov av social- eller hälsovårdstjänster, för ordnande eller tillhandahållande av behövliga tjänster eller för expediering av läkemedel,
- 4) *journalhandling* en kundhandling som gäller en patient,
- 5) *klienthandling inom socialvården* en kundhandling som gäller en socialvårdsklient,
- 6) *kunduppgift* patientuppgifter samt klientuppgifter inom socialvården,
- 7) *patientuppgift* kunduppgifter som ingår i journalhandlingar och andra handlingar som utarbetats inom hälso- och sjukvården och som gäller en patients hälsotillstånd eller funktionsförmåga eller hälso- och sjukvårdstjänster som patienten har fått,
- 8) *klientuppgift inom socialvården* uppgifter som ingår i klienthandlingar inom socialvården och andra handlingar som utarbetats inom socialvården och som gäller behovet av stöd för en socialvårdsklient, behandlingen av klientens ärende eller kunduppgifter som gäller den socialservice som ges till klienten,
- 9) *uppgifter om välbefinnande* sådana uppgifter som en person producerat och administrerar om sin hälsa och sitt välbefinnande och som personen själv har fört in i den i 18 punkten avsedda informationsresursen för egna uppgifter,

- 10) *tjänstetillhandahållare* myndigheter och enskilda näringsidkare som ordnar eller tillhandahåller socialservice eller hälso- och sjukvårdstjänster,
- 11) *serviceanordnare* en tjänstetillhandahållare som
 - a) i egenskap av myndighet är skyldig att se till att kunden får sådana tjänster eller förmåner som kunden har rätt till enligt lag eller ett myndighetsbeslut, eller
 - b) i egenskap av privat tjänstetillhandahållare är skyldig att se till att kunden får sådana tjänster som kunden har rätt till enligt ett avtal eller konsumentskyddsbestämmelserna,
- 12) *tjänsteproducent* en tjänstetillhandahållare som
 - a) i egenskap av serviceanordnare själv producerar social- eller hälsovårdstjänster, eller
 - b) för en serviceanordnares räkning producerar social- eller hälsovårdstjänster,
- 13) *apotek* ett sådant apotek som avses i 38 § 1 punkten i läkemedelslagen (395/1987),
- 14) *apotekare* den som avses i 38 § 6 punkten i läkemedelslagen och som har beviljats tillstånd att hålla apotek samt en föreståndare för ett universitetsapotek och för dess filialapotek,
- 15) *riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter* en informationsresurs som hör till de riksomfattande informationssystemtjänsterna och där kundhandlingar, andra handlingar som innehåller kunduppgifter eller andra uppgifter som behövs för social- och hälsovården bevaras och utnyttjas,
- 16) *informationshanteringstjänst* en riksomfattande informationssystemtjänst genom vilken sammandrag av patientuppgifter produceras,
- 17) *viljeyttringstjänst* en riksomfattande informationssystemtjänst genom vilken handlingar som gäller information, tillstånd för, samtycke till och förbud mot utlämnande med anknytning till social- och hälsovårdstjänster samt andra viljeyttringar med anknytning till tjänster och behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården förvaltas,
- 18) *informationsresursen för egna uppgifter* en inom de riksomfattande informationssystemtjänsterna upprättad centraliserad informationsresurs för bevarande och behandling av uppgifter om välbefinnande,
- 19) *välbefinnandeapplikation* en applikation i anslutning till informationsresursen för egna uppgifter med vilken uppgifter om välbefinnande behandlas, samt en applikation till vilken personen kan få sina kunduppgifter från den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter, receptcentret och informationshanteringstjänsten,
- 20) *informationssystem* en programvara eller ett system eller delsystem som det i enlighet med de egenskaper som har planerats av tillverkaren är meningen att använda för elektronisk behandling av kundhandlingar, för registrering av handlingarna i de riksomfattande informationssystemtjänsterna eller för anslutning till de riksomfattande informationssystemtjänsterna eller med vars hjälp en yrkesutbildad person inom social- eller hälsovården kan använda uppgifter om välbefinnande,
- 21) *producent av en informationssystemtjänst* den som för en tjänstetillhandahållare tillhandahåller eller genomför ett i 20 punkten avsett informationssystem och som i egenskap av informationssystemets tillverkare, för tillverkarens räkning eller för en eller flera tillverkarens del ansvarar för de krav som ställs på informationssystemet,
- 22) *tillverkare av ett informationssystem* den som ansvarar för planeringen och tillverkningen av ett informationssystem för social- och hälsovården,
- 23) *mellanhand* en tjänsteleverantör som en tjänstetillhandahållare anlitar vid produktionen av informationssystemtjänster, genomförandet av informationssystemens tekniska eller fysiska miljö eller anslutningen till de riksomfattande informationssystemtjänsterna och som i denna roll i samband med underhåll eller annars har en möjlighet att se okrypterade kunduppgifter,
- 24) *certifiering* ett förfarande genom vilket det verifieras att informationssystem och välbefinnandeapplikationer uppfyller de väsentliga krav som ställs på dem för att de ska få användas för produktion,

- 25) *bedömningsorgan för informationssäkerhet* sådana företag, sammanslutningar och myndigheter som avses i lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet (1405/2011) och som Transport- och kommunikationsverket har godkänt.

2 kap.

Allmänna principer för behandlingen av kunduppgifter

4 §

Sekretess för kunduppgifter

Kunduppgifterna inom social- och hälsovården är permanent sekretessbelagda.

En sekretessbelagd handling som innehåller kunduppgifter eller en kopia eller utskrift av en sådan handling får inte visas för eller lämnas ut till utomstående och inte heller lämnas till utomstående för påseende eller användning. Med utomstående avses i denna lag personer inom hälso- och sjukvården som inte är anställda hos den aktuella serviceanordnaren eller det aktuella apoteket eller som för serviceanordnarens eller apotekets räkning eller på uppdrag av serviceanordnaren eller apoteket deltar i ordnandet eller tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster för patienten eller i uppgifter i samband med dem och inom socialvården personer som inte är anställda hos den aktuella serviceanordnaren eller som för serviceanordnarens räkning eller på uppdrag av den deltar i ordnandet eller tillhandahållandet av socialservice för socialvårdsklienten eller i uppgifter i samband med den.

Vid verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården får trots sekretessbestämmelserna sådana patientuppgifter som ingår i serviceanordnarens register och som är nödvändiga för vården av patienten behandlas. Vid verksamhetsenheter inom socialvården får trots sekretessbestämmelserna sådana kunduppgifter som ingår i serviceanordnarens register och som är nödvändiga för att tillhandahålla socialvård behandlas.

5 §

Tystnadsplikt och förbud mot utnyttjande

En tjänstetillhandahållare och en apotekare samt den som är anställd eller praktikant hos denna eller någon annan som handlar på uppdrag av tjänstetillhandahållaren eller apotekaren eller för dennas räkning liksom den som sköter ett förtroendeuppdrag inom socialvården eller en aktör som har fått kunduppgifter av tjänstetillhandahållaren eller apoteket har tystnadsplikt i fråga om de kunduppgifter de har fått och andra personliga uppgifter om kunden. Bestämmelser om tystnadsplikt finns i 35 § i dataskyddslagen. En uppgift som omfattas av tystnadsplikt får inte heller röjas efter det att anställningsförhållandet eller uppdraget har upphört.

En kund, kundens företrädare eller kundens biträde får inte för en utomstående röja en sekretessbelagd uppgift som fåtts på grundval av ställningen som kund och som gäller någon annan än kunden själv. En kund, kundens företrädare eller kundens biträde får dock använda uppgifter om andra än klienten själv när det är fråga om ett ärende som gäller den rätt, det intresse eller den skyldighet som klientens rätt att få information har grundat sig på.

En person som avses i 1 eller 2 mom. får inte använda sekretessbelagda uppgifter för att skaffa sig själv eller någon annan fördel eller för att skada någon annan.

6 §

Undantag från tystnadsplikten

Undantag från tystnadsplikten får göras med kundens samtycke eller om det föreskrivs om det i denna eller någon annan lag.

7 §

Anvisningar för behandling av kunduppgifter och informationshanteringsmodell

Den ansvariga föreståndaren hos en tjänstetillhandahållare och en apotekare ska meddela skriftliga instruktioner om hur kunduppgifter ska behandlas och om de förfaringssätt som ska iakttas samt se till att personalen har tillräcklig sakkunskap och kompetens för behandlingen av kunduppgifter.

Bestämmelser om skyldighet för offentliga tjänstetillhandahållare att utarbeta en informationshanteringsmodell och bedöma konsekvenserna av förändringar finns i 5 § i informationshanteringslagen. En beskrivning av informationshanteringsmodellen ska lämnas till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt till det behöriga regionförvaltningsverket.

8 §

Identifiering av dem som deltar i behandlingen av kunduppgifter

Vid behandling av kunduppgifter ska kunden, tjänstetillhandahållaren, apoteket, andra parter i behandlingen av kunduppgifter och deras företrädare samt de datatekniska enheterna och riksomfattande informationssystemtjänsterna identifieras på ett tillförlitligt sätt.

Tjänstetillhandahållaren, apoteket, Folkpensionsanstalten samt producenten av informationssystemtjänsten och tillverkaren av informationssystemet och mellanhanden ska kontrollera att identifieringsverktygen för personer som behandlar kunduppgifter och som används för identifiering av informationstekniska enheter är i kraft med iakttagande av 25 § 4–6 mom. i lagen om stark autentisering och betrodda elektroniska tjänster.

9 §

Åtkomsträttigheter till kunduppgifter

Rätten att använda kunduppgifter ska grunda sig på de arbetsuppgifter som en yrkesutbildad person inom social- eller hälsovården eller någon annan som behandlar kunduppgifter sköter och de tjänster som denna person tillhandahåller, så att personen har rätt att använda endast de nödvändiga kunduppgifter som personen behöver i sina arbetsuppgifter. Behandlingen av kunduppgifter ska grunda sig på en datatekniskt säkerställd kund- eller vårdrelation eller någon annan uppgift som anknyter till ordnandet och tillhandahållandet av kundens social- och hälsovårdstjänster.

Bestämmelser om vilka uppgifter yrkesutbildade personer och andra personer som behandlar kunduppgifter får använda på grund av sina arbetsuppgifter och de tjänster som de tillhandahåller utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Tjänstetillhandahållare och apotek ska specificera vilka nödvändiga kunduppgifter yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården och andra personer som behandlar kunduppgifter har rätt att använda. Tjänstetillhandahållare och apotek ska föra register över dem som vid behandlingen av kunduppgifter använder tjänstetillhandahållarens eller apotekets informationssystem och kundregister samt över deras rätt att använda kunduppgifter.

10 §

Uppföljning av användning och utlämnande av kunduppgifter och uppgifter om välbefinnande

En tjänstetillhandahållare ska för uppföljningen och tillsynen särskilt för varje register samla in logguppgifter om all användning och allt utlämnande av kunduppgifter och uppgifter om välbefinnande. Apoteken ska samla in användningslogguppgifter om behandlingen av recept och andra anteckningar om läkemedelsbehandling som lagrats i det receptcenter som avses i 3 § 1 mom. 4 punkten i receptlagen.

I användningsloggregistret ska det föras in uppgifter om använda kunduppgifter och uppgifter om välbefinnande, den tjänstetillhandahållare vars kunduppgifter används, namnet och den unika identifikationskoden för den som har använt kunduppgifter och uppgifter om välbefinnande, användningsändamålet och användningstidpunkten samt andra uppgifter som behövs för tillsynen och uppföljningen av användningen. I logguppgifterna för receptcentret ska det föras in uppgifter om vem som har läst, ändrat eller annars behandlat uppgifterna i ett recept eller någon annan anteckning om läkemedelsbehandling som lagrats i receptcentret samt tidpunkten för åtgärden.

I utlämningsloggregistret ska det föras in en beskrivning av utlämnade kunduppgifter samt uppgift om den tjänstetillhandahållare vars kunduppgifter lämnas ut, den som lämnat ut kunduppgifterna, mottagaren, tidpunkten för utlämnandet, det ändamål för vilket uppgifterna lämnades ut samt den bestämmelse som ligger till grund för utlämnandet eller tillstånd för utlämnandet eller uppgift om samtycke samt övriga uppgifter som behövs för tillsynen över och uppföljningen av utlämnandet.

Institutet för hälsa och välfärd får meddela närmare föreskrifter om de uppgifter som ska föras in i loggregistren och om deras datainnehåll.

11 §

Kundens rätt att få information om behandlingen av sina egna uppgifter

En kund har för utredning eller utövande av sina rättigheter i anslutning till behandlingen av sina kunduppgifter och uppgifter om välbefinnande rätt att på skriftlig begäran inom skälig tid och senast inom två månader av tjänstetillhandahållaren, Folkpensionsanstalten eller apoteket avgiftsfritt få veta vem som har använt eller till vem det har lämnats ut uppgifter om honom eller henne samt grunden för användningen eller utlämnandet.

Kunden har dock inte rätt att få logguppgifter, om den som ombeds lämna ut dem vet att utlämnandet av uppgifterna kan medföra allvarig fara för kundens hälsa eller vård eller för någon annans rättigheter eller om utlämnandet av dem kan äventyra förhindrande, avslöjande eller utredning av brott eller skyddet av den allmänna säkerheten eller den nationella säkerheten. Kunden har inte heller rätt att utan särskild orsak få logguppgifter som är äldre än två år. Kunden får inte för något annat ändamål än för att utreda eller utöva sina rättigheter i anslutning till behandlingen av sina kunduppgifter använda eller lämna vidare logguppgifter som han eller hon fått.

Om en kund på nytt begär logguppgifter som han eller hon redan har fått, kan tjänstetillhandahållaren, Folkpensionsanstalten eller apoteket för lämnandet av dessa logguppgifter ta ut en skälig ersättning, som inte får överstiga de direkta kostnaderna för lämnandet av uppgifterna. För tillgång till logguppgifter med hjälp av det i 74 § avsedda medborgargränssnittet får dock ingen avgift tas ut.

Om tjänstetillhandahållaren, Folkpensionsanstalten eller apoteket anser att logguppgifterna inte får lämnas ut till kunden, ska det meddelas ett skriftligt avslagsbeslut. Ärendet kan föras till dataombudsmannen för behandling i enlighet med 21 § 1 mom. i dataskyddslagen.

Om en kund anser att hans eller hennes kunduppgifter eller uppgifter om välbefinnande har använts eller lämnats ut utan tillräckliga grunder, ska den tjänstetillhandahållare, Folkpensionsanstalten eller det apotek som använt eller fått uppgifterna på begäran ge kunden en redogörelse för grunderna för användningen eller utlämnandet av uppgifterna och lägga fram sin motiverade uppfattning om huruvida det har varit lagligt att använda eller lämna ut uppgifterna. Om tjänstetillhandahållaren, Folkpensionsanstalten eller apoteket bedömer att behandlingen av uppgifterna varit lagstridig, ska tjänstetillhandahållaren eller apoteket på eget initiativ vidta nödvändiga åtgärder.

12 §

Rätt att vägra begränsning av behandlingen av uppgifter på kundens begäran

Serviceanordnaren får vägra att tillgodose en kunds begäran om att begränsa behandlingen av sina personuppgifter med stöd av artikel 18 i dataskyddsförordningen, om en begränsning av behandlingen av uppgifterna kan medföra allvarlig fara för den registrerades hälsa eller vård eller för den registrerades eller någon annans rättigheter.

3 kap.

Personuppgiftsansvar för kunduppgifter inom social- och hälsovården

13 §

Personuppgiftsansvarig för kunduppgifter

Inom den offentliga och privata social- och hälsovården är serviceanordnaren personuppgiftsansvarig för kunduppgifterna, om inte något annat föreskrivs någon annanstans i lag.

Personuppgiftsansvarig inom företagshälsovården är den tjänstetillhandahållare med vilken arbetsgivaren har ingått avtal om tillhandahållande av företagshälsovårdstjänster eller en arbetsgivare som i enlighet med 7 § i lagen om företagshälsovård (1383/2001) själv ordnar företagshälsovården.

14 §

Tjänsteproducenters ansvar när de handlar för serviceanordnares räkning

När en tjänsteproducent tillhandahåller social- eller hälsovårdstjänster för en serviceanordnares räkning, ansvarar tjänsteproducenten

- 1) för införande och registrering av kunduppgifter för serviceanordnarens räkning,
- 2) för beviljande av åtkomsträttigheter till kunduppgifter inom den egna organisationen,
- 3) för aktiv styrning och övervakning av behandlingen av personuppgifter inom den egna organisationen,
- 4) för att kundhandlingarna i original lämnas till serviceanordnaren utan dröjsmål, och
- 5) tillsammans med serviceanordnaren för att kundens rättigheter enligt dataskyddsförordningen och offentlighetslagen tillgodoses.

Serviceanordnaren och tjänsteproducenten ska avtala närmare om lämnandet av de i 1 mom. 4 punkten avsedda kundhandlingarna och om tillgodoseendet av kundens rättigheter enligt 1 mom. 5 punkten samt om andra i artikel 28 i dataskyddsförordningen avsedda frågor.

15 §

Personuppgiftsansvarig vid ändring av tjänstetillhandahållare

Om social- eller hälsovårdstjänster som ordnas av en serviceanordnare överförs till en annan serviceanordnarens organiseringsansvar, ska de kundhandlingar som omfattas av serviceanordnarens personuppgiftsansvar överföras till personuppgiftsansvaret för den serviceanordnare som fortsätter med tjänsterna. Inom den offentliga social- och hälsovården överförs kundhandlingarna till personuppgiftsansvaret för den serviceanordnare som fortsätter med tjänsterna från de tjänsteeenheter som överförs till serviceanordnarens ansvar.

Om en arbetsgivare byter tjänstetillhandahållare inom företagshälsovården, kvarstår personuppgiftsansvaret för journalhandlingarna hos den tidigare tjänstetillhandahållaren.

16 §

Personuppgiftsansvar när en privat serviceanordnarens verksamhet upphör

När en privat serviceanordnarens verksamhet har upphört, ska de kundhandlingar, logguppgifter och biologiska provmaterial som omfattas av serviceanordnarens personuppgiftsansvar överföras till personuppgiftsansvaret för det välfärdsområde eller Helsingfors stad inom vars område serviceanordnaren har haft sin hemort. När verksamheten upphör ska serviceanordnaren se till att handlingarna utan ogrundat dröjsmål lämnas till den plats som den personuppgiftsansvarige har anvisat för bevarandet. Om verksamheten har upphört på grund av serviceanordnarens död eller konkurs, svarar dödsboet eller konkursboet för att handlingarna överförs. De handlingar som gäller avslutad verksamhet ska hållas åtskilda från den personuppgiftsansvariges egna patientregister och klientregister inom socialvården.

Om flera serviceanordnare har avtalat om gemensamt personuppgiftsansvar i enlighet med dataskyddsförordningen, kan den serviceanordnare som fungerar som kontaktpunkt vara personuppgiftsansvarig för kunduppgifterna hos den serviceanordnare som har avslutat sin verksamhet.

Folkpensionsanstalten kan bevara och behandla kundhandlingar för välfärdsområdenas och Helsingfors stads räkning. Elektroniska handlingar kan föras in i den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter i de riksomfattande informationssystemtjänsterna som avses i 65 §.

4 kap.

Principer för behandlingen av personuppgifter

17 §

Skyldighet att anteckna kunduppgifter

Yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården och bistående personer som deltar i tillhandahållandet av tjänsterna ska i kundhandlingarna anteckna behövliga och tillräckliga uppgifter för att säkerställa ordnandet, planeringen, genomförandet, uppföljningen och övervakningen av servicen för en klient och vården av en patient.

18 §

Kundregister inom social- och hälsovården

Tjänestetillhandahållarens journalhandlingar, med undantag för recept och andra anteckningar om läkemedelsbehandling som lagras i receptcentret, förs in i patientregistret och klienthandlingarna inom socialvården förs in i socialvårdens klientregister.

Journalhandlingarna inom företagshälsovården, med undantag för recept och andra anteckningar om läkemedelsbehandling som lagras i receptcentret, förs in i företagshälsovårdens patientregister arbetsgivarspecifikt.

19 §

Språket i kundhandlingar

Det språk som används i kundhandlingarna ska vara klart och begripligt och endast allmänt kända och godtagna begrepp och förkortningar får användas i dem.

Bestämmelser om de språkliga rättigheterna i social- och hälsovård som ordnas av myndigheter finns i språklagen och i samiska språklagen (1086/2003).

20 §

Kundhandlingarnas datastrukturer

Kundhandlingarnas datastrukturer ska göra det möjligt att rikta, använda, lämna ut, bevara, skydda och utnyttja åtkomsträttigheterna till elektroniska kundhandlingar och kunduppgifter. Datastrukturerna ska göra det möjligt att utnyttja kunduppgifter även för sekundära användningsändamål med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 65 § och tjänestetillhandahållarnas andra informationssystem.

Institutet för hälsa och välfärd meddelar föreskrifter om kundhandlingarnas datastrukturer och datainnehåll samt om de kodsystém som överallt i landet ska användas i datastrukturerna.

21 §

Tidsfrist för upprättande av handlingar

En kundhandling ska utan dröjsmål upprättas och föras in i de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 65 § när handlingen är klar.

Remisser ska utan dröjsmål upprättas och sändas till platser för fortsatt vård. Sammanfattningen av den vård som getts, inklusive anvisningar om fortsatt vård, ska i enlighet med patientens samtycke och utan dröjsmål sändas till patienten samt till platsen för fortsatt vård eller till en annan plats, om vilken det avtalats med patienten. Sammanfattningen ska även i icke-bråds-kande fall sändas utan dröjsmål.

22 §

Säkerställande av handlingarnas integritet, oförvanskade form och oavvislighet

Handlingarnas integritet, oförvanskade form och oavvislighet ska säkerställas när kunduppgifter behandlas, överförs och bevaras.

Underskrift av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården i intyg, utlåtanden och andra handlingar som kräver underskrift kan vara en egenhändig eller elektronisk underskrift. Handlingar som förs in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska säkerställas med elektronisk underskrift eller elektronisk stämpel. Bestämmelser om signering av recept finns i 7 § i receptlagen.

Vid elektronisk signering som görs av en fysisk person ska det användas minst en sådan avancerad elektronisk underskrift, och organisationer och informationsteknisk utrustning ska använda en sådan elektronisk stämpel med motsvarande tillförlitlighet, som det föreskrivs om i eIDAS-förordningen.

23 §

Bevarande av kundhandlingar

Kundhandlingar i original samt sådana prov och modeller av organ som uppkommer vid undersökning och vård av en patient och som innehåller biologiskt material ska bevaras den tid som anges i bilagan. Den personuppgiftsansvarige ansvarar för bevarandet. Folkpensionsanstalten svarar dock för bevarandet av de handlingar som förts in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Bestämmelser om arkivering finns i arkivlagen. Folkpensionsanstalten svarar i enlighet med 14 § i arkivlagen för överföringen till Riksarkivet av kundhandlingar som har lagrats i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Till den del som kundhandlingarna inte överförs för bevarande i Riksarkivet svarar Folkpensionsanstalten för det permanenta bevarandet av kundhandlingar som förts in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

24 §

Förstörande av kundhandlingar

När bevarandetiden för kundhandlingarna har gått ut och det inte har bestämts att en handling ska arkiveras, ska serviceanordnaren se till att kundhandlingarna och det övriga materialet förstörs omedelbart och på ett sådant sätt att utomstående inte får kännedom om dem.

Folkpensionsanstalten ska se till att kundhandlingar som har förts in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna förstörs.

5 kap.

Journalhandlingar

25 §

Rätt att göra anteckningar i journalhandlingar

Anteckningar i journalhandlingarna får göras av sådana yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som deltar i ordnandet och tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänsterna för patienten och i enlighet med de i 7 § avsedda anvisningarna av den ansvariga föreståndaren hos tjänstetillhandahållaren också av andra personer till den del de deltar i ordnandet och tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänsten. Bestämmelser om uppgörande av recept finns i 5 § i receptlagen. Studerande inom hälso- och sjukvården som deltar i ordnandet och tillhandahållandet av en hälso- och sjukvårdstjänst för patienten får göra anteckningar när de är verk samma i legitimerade yrkesutbildade personers uppgifter i enlighet med 2 § 3 mom. i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994). Anteckningar som i övrigt

gjorts av en studerande inom hälso- och sjukvården ska godkännas av dennas förman eller handledare eller av någon annan person med fullmakt att godkänna anteckningarna.

En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som dikterat anteckningar i journalhandlingar ansvarar för anteckningarna.

Anteckningar i journalhandlingar kan dessutom bestå av utskrifter som har skrivits ut av medicintekniska produkter, programvara eller robotar för hälso- och sjukvård och som är behövliga i vården av en patient.

26 §

Principer för journalhandlingar

Till journalhandlingarna hör anteckningar som yrkesutbildade personer har gjort om servicehändelser, recept och andra anteckningar om läkemedelsbehandling som lagras i receptcentret, upptagningar som hänför sig till diagnostik och utlåtanden i anslutning till dem och andra bild-, ljud- och videoupptagningar som hänför sig till tillhandahållandet av patientens hälsovårdstjänster, handlingar som hänför sig till ordnandet av hälso- och sjukvårdstjänster för patienten samt handlingar som kommit till hälso- och sjukvården någon annanstans ifrån.

Anteckningar i journalhandlingar i anslutning till medicinsk genetik och psykiatri och anteckningar i journalhandlingar i anslutning till motsvarande tjänster som kräver särskild konfidentialitet ska skyddas genom en separat begäran om bekräftelse eller ett motsvarande förfarande vid servicehändelser inom andra specialiteter eller tjänster än de nämnda. Kravet på skydd gäller dock inte medicineringsuppgifter eller riskinformation som eventuellt ingår i uppgifterna. Närmare bestämmelser om vilka anteckningar i journalhandlingarna som ska ges särskilt skydd utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

De journalhandlingar som förs in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska bilda en sammanhängande dokumenthelhet med hjälp av specificerade koder för servicehändelserna.

27 §

Basuppgifter som ska antecknas i journalhandlingarna

Av journalhandlingarna ska alltid framgå

- 1) patientens namn och personbeteckning eller, om personbeteckningen inte är känd, identifikationskod eller födelsetid,
- 2) serviceanordnarens och tjänsteproducentens namn och identifikationskod,
- 3) namnet på den som gjort anteckningen, uppgift som identifierar den som gjort anteckningen, yrkesbeteckningen och tidpunkten för när anteckningen gjordes eller uppgifter om anteckningar som en medicinsk apparat, programvara eller robot producerat kompletterade med uppgift om den som eventuellt godkänner anteckningen, samt
- 4) i fråga om uppgifter som inkommit när och varifrån de kommit.

Av journalhandlingarna ska också framgå följande uppgifter, om uppgifterna behövs för att ordna eller tillhandahålla vård eller service för patienten eller med tanke på ställningen för ett minderårigt barn som patienten har vårdnaden om eller en person som patienten ger närståendevård:

- 1) i fråga om en minderårig patient vårdnadshavarnas eller en annan laglig företrädarens namn och kontaktinformation samt namnet på den lagliga företrädare som utsetts för en patient som har uppnått myndighetsåldern och denna företrädarens kontaktinformation,
- 2) namnet på en nära anhörig eller någon annan kontaktperson som patienten uppgett samt eventuellt släktskapsförhållande och kontaktinformation,
- 3) uppgift om ett minderårigt barn som patienten har vårdnaden om,
- 4) uppgift om närståendevård,

- 5) patientens modersmål eller kontaktspråk,
- 6) patientens yrke,
- 7) det försäkringsbolag som patientens arbetsgivare anlitar om det kan vara fråga om arbetsolycksfall eller yrkessjukdom,
- 8) det försäkringsbolag som anlitas om det är möjligt att vården betalas av försäkringsbolaget, och
- 9) patientens samtycke till att uppgifter lämnas ut.

Om den som gjort den tekniska registreringen av en anteckning som avses i 1 mom. 3 punkten är en annan person än den som svarar för anteckningens innehåll ska det av journalhandlingen också framgå uppgifter om den som gjort den tekniska registreringen av anteckningen. Av anteckningen ska framgå källan till uppgifterna, om en uppgift inte baserar sig på observationer som en yrkesutbildad person själv har gjort eller det i journalhandlingarna antecknas andra uppgifter än sådana som gäller patienten själv.

28 §

Anteckningar som ska göras om servicehändelser

I journalhandlingarna ska anteckningar göras för varje servicehändelse. Av anteckningarna ska i behövlig omfattning framgå uppgifter om patientens hälsotillstånd, de tjänster som tillhandahållits och sjukdomsförloppet och genomförandet av vården samt grunderna för diagnosen, för den vård som valts och för de vårdavgöranden som fattats. I fråga om recept ska de uppgifter som avses i 6 § i receptlagen antecknas samt motiveringen till den valda läkemedelsbehandlingen till den del som uppgiften inte ingår i receptet.

Det ska vara möjligt att få reda på vilka yrkesutbildade personer och andra personer som har deltagit i tillhandahållandet av vården och tjänsterna.

Läkarutlåtanden och intyg ska antecknas enligt den tidpunkt då de utfärdats.

Om det med tanke på vården av en patient är nödvändigt att föra in uppgifter som någon annan har berättat om sig själv eller andra detaljerade känsliga uppgifter om någon annan person, ska dessa uppgifter antecknas i en separat handling i anslutning till patientens servicehändelse.

29 §

Centrala uppgifter om vården som ska antecknas i journalhandlingarna

Av anteckningarna i journalhandlingarna ska i behövlig omfattning framgå orsaken, förhandsuppgifter (anamnes), status, observationer, undersökningsresultat, problem, diagnos eller hälsorisk, slutsatser samt planering, genomförande och uppföljning av vården, sjukdomsförloppet samt ett slututlåtande. Av anteckningarna ska framgå hur vården har genomförts, om någon-ting särskilt uppdragats under vården och vilka avgöranden som fattats om vården medan den pågått.

Om patienten genomgått en operation eller någon annan åtgärd vidtagits, ska över operationen eller åtgärden avfattas en berättelse som innehåller en tillräckligt detaljerad beskrivning av hur åtgärden utförts och de observationer som gjorts under åtgärden. Berättelsen ska innehålla motiveringar till de avgöranden som träffats under åtgärden.

Uppgifter om proteser, implantat, tandfyllningsmaterial och andra material som permanent opererats in i patienten, ska antecknas i journalhandlingarna med en sådan noggrannhet att de kan identifieras senare.

Om självbestämmanderätten för en patient begränsas med stöd av mentalvårdslagen (1116/1990), lagen om missbrukarvård (41/1986), lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) eller någon annan lag, ska det göras en anteckning om detta, och av denna anteckning ska framgå orsaken till åtgärden, dess art och längd, en bedömning av hur åtgärden

inverkar på vården av patienten samt namnet på den läkare som ordinerat åtgärden och de personer som vidtagit åtgärden.

30 §

Anteckningar om risker, skadliga verkningar av vård samt misstänkta skador

Hos patienten känd läkemedelsallergi, materialallergi och överkänslighet samt andra liknande omständigheter som ska beaktas i vården ska antecknas i journalhandlingarna.

Uppgifter om sådana hälsorisker som en arbetstagare på grund av arbetet är utsatt för ska antecknas i eller fogas till företagshälsovårdens journalhandlingar som gäller arbetstagaren.

I patientjournalen ska det antecknas uppgifter om konstaterade skadliga verkningar av undersöknings- och vårdåtgärder samt om vård som inte haft någon effekt.

Misstänkta patient-, apparat- eller läkemedelsskador ska antecknas detaljerat i patientjournalen så att det av anteckningarna framgår en beskrivning av skadan, en redogörelse för de yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som deltagit i vården samt i fråga om apparat- och läkemedelsskador en beskrivning av vad som misstänks ha orsakat skadan. Identifikationsuppgifter för läkemedel och apparater ska antecknas specificerat. Anteckningarna ska göras omedelbart efter att misstanken om skada har uppstått.

31 §

Anteckningar om konsultationer och vårdförhandlingar

Den yrkesutbildade person inom hälso- och sjukvården som bär ansvar för vården ska göra anteckningar i journalhandlingarna om sådana telefonförhandlingar som är av betydelse för patientens diagnos eller vård samt om andra liknande konsultationer och vårdförhandlingar. Av anteckningarna ska framgå tidpunkten för konsultationen eller förhandlingen, de personer som deltagit i behandlingen av ärendet samt de avgöranden som fattats och hur de verkställts.

Om en konsultation sker så att patienten kan identifieras, ska i de situationer som avses i 1 mom. även den som konsulterats göra anteckningar om sitt konsultationssvar i journalhandlingarna eller på annat sätt ha kvar uppgifter om svaret.

32 §

Anteckningar om avdelningsvård och långtidsvård

I fråga om en patient som omfattas av avdelningsvård eller långvarig vård ska det med tanke på vården av patienten tillräckligt ofta göras anteckningar om förändringar i patientens tillstånd, de undersökningar som gjorts och den vård som getts patienten. Det ska dagligen antecknas observationer, vårdåtgärder och motsvarande omständigheter som gäller patientens tillstånd.

I journalhandlingarna för en långtidssjuk patient i sjukhusvård ska läkaren med minst tre månaders mellanrum göra ett uppföljningssammandrag oberoende av om väsentliga förändringar har inträffat i patientens tillstånd.

33 §

Slututlåtande

Över varje vårdperiod ska det avfattas ett slututlåtande när vården upphör efter vårdperioden eller när ansvaret för vården av patienten överförs, om det inte finns särskilda skäl att avvika från detta.

Slututlåtandet ska utöver sammanfattningar av den vård som getts innehålla klara och detaljerade anvisningar för uppföljningen av patienten och för den fortsatta vården. I slututlåtandet ska dessutom beskrivas eventuella avvikelser i patientens återhämtning efter en åtgärd och patientens tillstånd när servicehändelsen avslutas.

34 §

Anteckningar om en minderårig kunds beslutsförmåga

När en minderårig person är kund inom hälso- och sjukvården, ska det för varje servicetillfälle antecknas om den minderårige själv har kunnat fatta beslut om sin vård på det sätt som avses i 7 § i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), nedan *patientlagen*. Av anteckningarna ska även framgå om den minderårige patienten, som själv kan fatta beslut om sin vård, tillåter att uppgifter om hans eller hennes hälsotillstånd eller om vården ges till vårdnadshavaren, någon annan laglig företrädare eller någon annan som har rätt att få uppgifter eller om patienten med stöd av 51 § 1 mom. har förbjudit att uppgifter ges.

När ett barn under tolv år är kund kan informationssystemet som standard för handlingarna producera information om att barnet inte har kunnat fatta beslut om sin vård. En yrkesutbildad person inom social- och sjukvården ska vid behov ändra uppgiften, om barnet kan fatta beslut om sin vård.

35 §

Anteckningar om deltagande i vård i specialsituationer

Om en patient som uppnått myndighetsåldern i en situation som avses i 6 § 2 och 3 mom. i patientlagen i stället för i samförstånd med patienten själv vårdas i samförstånd med sin lagliga företrädare, en nära anhörig eller någon annan närstående, ska en anteckning om detta göras i journalhandlingarna.

36 §

Anteckningar om ordnande av vård för en patient

Om patienten i en situation som avses i 4 § 1 mom. i patientlagen blir tvungen att vänta på vård, ska det i journalhandlingarna göras anteckningar om orsaken till dröjsmålet, om den tidpunkt som patienten meddelats att han eller hon får vård och om att de nämnda uppgifterna har meddelats patienten. I journalhandlingarna antecknas också om patienten har hänvisats till en annan vårdplats. Om den tidpunkt för vård som meddelats patienten ändras, ska det i journalhandlingarna föras in uppgifter om den nya tidpunkten och orsaken till ändringen samt uppgifter om att patienten har underrättats om ändringen.

I journalhandlingarna ska det göras anteckningar om upplysningar som enligt 5 § 1 mom. i patientlagen getts patienten om omständigheter som hänför sig till vården. Om upplysningar inte har getts, ska orsaken till detta antecknas i journalhandlingarna.

Om patienten vägrar genomgå undersökning eller ta emot vård, ska en anteckning om vägran göras i journalhandlingarna.

Om patienten med tanke på framtiden önskar uttrycka sin bestämda vilja i fråga om vården, ska uppgift om detta föras in i viljeyttringstjänsten samt vid behov en motsvarande anteckning göras i journalhandlingarna och till journalhandlingarna fogas en separat av patienten bekräftad handling som uttrycker patientens vilja. I journalhandlingarna ska dessutom göras anteckningar om att patienten getts tillräckliga upplysningar om följderna av att hans eller hennes vilja följs.

6 kap.

Klienthandlingar inom socialvården

37 §

Principer för klienthandlingar inom socialvården

Skyldigheten att anteckna klientuppgifter inom socialvården börjar då tillhandahållaren av service har blivit informerad om att en person är i behov av service eller har börjat lämna socialservice.

Av varje klienthandling inom socialvården som förs in i socialvårdens klientregister ska det framgå till vilken serviceuppgift eller vilka serviceuppgifter inom socialvården handlingen ansluter sig.

Av sådana klienthandlingar inom socialvården som har sparats i samband med socialvård eller socialservice som har producerats för någon annans räkning ska det framgå uppgifter om grunderna för behandlingen av dem samt vem som är serviceanordnare och tjänsteproducent. Om man har använt sig av underleverantörer ska hela leverantörskedjan framgå av klientuppgifterna inom socialvården.

38 §

Basuppgifter som ska antecknas i klienthandlingar inom socialvården

Av en klienthandling inom socialvården ska alltid framgå

- 1) handlingens namn,
- 2) klientens namn och personbeteckning eller, om den inte är känd, en beteckning som fungerar som temporär identifikation eller födelsedatumet,
- 3) serviceanordnarens och tjänsteproducentens namn och identifikationskod,
- 4) namnet på den som upprättat handlingen eller gjort anteckningen samt dennas tjänsteställning eller uppgift, och
- 5) tidpunkten för när handlingen upprättats eller anteckningen gjorts.

I klienthandlingar inom socialvården ska följande uppgifter antecknas:

- 1) det välfärdsområde inom vars område klientens hemkommun enligt lagen om hemkommun (201/1994) finns,
- 2) tidpunkten för klientrelationens början,
- 3) uppgift om den arbetstagare som ansvarar för servicen till klienten,
- 4) eventuell information om en spärrmarkering som gäller kontaktuppgifterna för klienten eller klientens lagliga företrädare, och
- 5) tidpunkten för när klientrelationen avslutades och orsaken till avslutandet.

Vidare ska följande basuppgifter om berörda personer antecknas i en klienthandling inom socialvården om uppgifterna inverkar på de tjänster klienten får:

- 1) klientens modersmål och kontaktspråk samt kontaktuppgifter och hemkommun,
- 2) namn, kontaktuppgifter och behörighet för vårdnadshavare eller annan laglig företrädare till klienten och uppgifter om eventuell rätt till information för en förälder som frångått vårdnaden, om handlingen gäller en minderårig klient,
- 3) namn, kontaktuppgifter och behörighet för en laglig företrädare som har utsetts för en klient som uppnått myndighetsåldern, eller för en person som klienten har befullmäktigat, samt
- 4) vid behov namn, kontaktuppgifter och roll i sammanhanget för en anhörig eller närstående till klienten eller för någon annan som deltar i vården av eller omsorgen om klienten.

39 §

Anteckningar om att uppgifter har tagits emot

Om uppgifter om en socialvårdsklient fås av någon annan än klienten själv, ska mottagaren kunna verifiera

- 1) vilka uppgifter som har inhämtats eller tagits emot,
- 2) av vem uppgifterna har fått eller någon annan informationskälla, om uppgifterna har fått via en teknisk anslutning,
- 3) när uppgifterna togs emot,
- 4) vem som har begärt uppgifterna, om de har inhämtats på eget initiativ,
- 5) vilken bestämmelse som ligger till grund för inhämtandet eller mottagandet, eller uppgifter om samtycke, samt
- 6) det ändamål för vilket uppgifterna har inhämtats eller mottagits.

40 §

Anteckning av förbuds rätt för en minderårig klient

Om en minderårig socialvårdsklient med stöd av 51 § förbjuder att hans eller hennes klientuppgifter lämnas ut till vårdnadshavaren, någon annan laglig företrädare eller någon annan som har rätt att få uppgifterna, ska förbudet och det vägande skäl som anges som grund för förbudet antecknas.

Om en minderårigs rätt att förbjuda utlämnande av sina klientuppgifter förvägras på grund av att den minderåriga klienten inte har angett sådana vägande skäl för förbudet som avses i 1 mom., eller för att det anses att det klart skulle strida mot den minderåriga klientens eget intresse om uppgifterna inte lämnades ut, ska också motiveringen för detta avgörande antecknas i klienthandlingen.

Uppgifter som ska antecknas enligt handlingstyp

41 §

Handlingar som gäller inledande av ett ärende

I klienthandlingar inom socialvården som gäller inledandet av ett ärende antecknas

- 1) personens behov av stöd, omsorg, vård eller annan service,
- 2) en eventuell motivering för behovet av service,
- 3) vem som har inlett ärendet, samt
- 4) tidpunkten för när ärendet inleddes.

42 §

Bedömning av servicebehovet

Förutom vad som föreskrivs i 37 § och 39 § 2 mom. 1–3 och 5 punkten i socialvårdslagen (1301/2014) antecknas i handlingar som gäller bedömningen av servicebehovet för en socialvårdsklient vid behov den uppfattning som klientens lagliga företrädare, en anhörig, närstående eller någon annan person har om klientens behov av stöd.

I utvärderingen av en plan antecknas dessutom den uppfattning som klienten samt övriga personer som har deltagit i genomförandet av planen har om hur målen i planen har uppnåtts, liksom arbetstagarens bedömning av saken.

43 §

Klientplan

Förutom vad som föreskrivs i 39 § 2 mom. 4 och 6–9 punkten i socialvårdslagen antecknas i en klientplan

- 1) klientens behov av stöd utifrån en bedömning av servicebehovet,
- 2) en beskrivning av den service som klienten behöver,
- 3) målen för servicen och klientrelationen samt metoder för att uppnå målen, samt
- 4) uppgifter om privatpersoner som deltar som stöd för klienten och deras uppgift.

44 §

Klientrapport

I klientrapporten antecknas både händelser i anslutning till klienten eller klientrelationen där klientens ärende har behandlats, tidpunkten för det stöd eller den service som klienten har fått samt vem som har deltagit i behandlingen av ärendet.

45 §

Beslut

Bestämmelser om de uppgifter som ska antecknas i en beslutshandling finns i 44 § 1 mom. och 45 § 1 mom. i förvaltningslagen (434/2003).

7 kap.

Anteckningar vid sektorsövergripande samarbete

46 §

Anteckning av kunduppgifter när social- och hälsovårdspersonal tillhandahåller tjänster tillsammans

Om social- och hälsovårdstjänster tillhandahålls gemensamt av social- och hälsovårdspersonal kan det för kunden göras en gemensam bedömning av servicebehovet, en gemensam kundplan och gemensamma anteckningar i kundrapporten för tjänsten i fråga samt utarbetas andra behövliga gemensamma kundhandlingar. Bedömningen av servicebehovet, kundplanen och de andra gemensamma kundhandlingarna ska i behövlig omfattning föras in både i klientregistret inom socialvården och i patientregistret. Kundrapporten förs in i klientregistret inom socialvården. Anteckningarna i journalhandlingarna förs in i patientregistret.

47 §

Anteckning av kunduppgifter vid samarbete mellan socialvården och hälso- och sjukvården

Om social- och hälsovårdspersonal i samarbete tillhandahåller social- och hälsovårdstjänster, kan det för kunden göras upp en gemensam bedömning av servicebehovet, en gemensam kundplan och andra behövliga gemensamma kundhandlingar. Bedömningen av servicebehovet, kundplanen och de andra gemensamma kundhandlingarna ska i behövlig omfattning föras in både i klientregistret inom socialvården och i patientregistret.

48 §

Anteckning av kunduppgifter vid samarbete mellan social- och hälsovården och andra sektorer

De som deltar i sektorsövergripande samarbete mellan social- och hälsovården och andra sektorer kan trots sekretessbestämmelserna

- 1) i de handlingar som innehas av den organisation som de företräder anteckna sådana kunduppgifter inom social- och hälsovården som de har fått tillgång till genom samarbetet och som är nödvändiga för skötseln av den gemensamma kundens ärende i organisationen, och
- 2) registrera en på basis av samarbetet upprättad kundplan i den organisationen, om det med tanke på kunden är nödvändigt i det ärende för vars skötsel handlingen har upprättats.

I fråga om skyldigheten att iaktta sekretess när det gäller sådana kunduppgifter som avses i 1 mom. tillämpas bestämmelserna i 4 § 1 mom. i denna lag och i 35 § i dataskyddslagen, oberoende av i vilken organisations handlingar uppgifterna ingår. Kunduppgifter får inte användas eller lämnas ut för andra ändamål än de för vilka uppgifterna har lagrats. Kunduppgifter får bevaras endast så länge det är nödvändigt med tanke på användningsändamålet.

8 kap.

Rätt att få information och utlämnande av information

Skötsel av ärenden för någon annans räkning och utlämnande av kunduppgifter till kundens lagliga företrädare, en nära anhörig eller någon annan närstående

49 §

Utlämnande av uppgifter till kundens lagliga företrädare eller en närstående i speciellsituationer

En patients lagliga företrädare eller en nära anhörig eller någon annan närstående person har i de fall som avses i 6 § 2 och 3 mom. i patientlagen rätt att få sådana uppgifter om patientens hälsotillstånd som behövs för att personen i fråga ska kunna höras och att samtycke ska kunna ges.

En nära anhörig till patienten eller någon annan patienten närstående har rätt att få uppgifter om patientens person och hälsotillstånd då patienten är intagen för vård på grund av medvetlöshet eller av någon annan därmed jämförbar orsak, om det inte finns skäl att anta att patienten skulle förbjuda detta.

Den lagliga företrädaren eller en nära anhörig eller någon annan närstående person till en socialvårdsklient har i de fall som avses i 7 § 2 mom. i klientlagen och 30 § 2 mom. i barnskyddslagen (417/2007) rätt att få de uppgifter om klienten som behövs för att göra upp en klient-, service- eller vårdplan samt i de fall som avses i 9 § 1 mom. i klientlagen de uppgifter som behövs för att utreda klientens vilja.

50 §

Behandling av uppgifter för någon annans räkning

En person har rätt att med stöd av en fullmakt eller med stöd av 29 § 2 mom. i lagen om förmyndarverksamhet (442/1999) behandla uppgifter om en annan person. En vårdnadshavare har rätt att behandla sparade uppgifter om en person som vårdnadshavaren har vårdnaden om, om inte något annat följer av 51 §, artikel 8.1 i dataskyddsförordningen, 5 § i dataskyddslagen eller 4 § 4 mom. i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt (361/1983).

51 §

Minderårigas rätt att förbjuda att deras uppgifter lämnas ut till vårdnadshavaren

En minderårig patient inom hälso- och sjukvården som med beaktande av ålder och utvecklingsnivå kan fatta beslut om vården har rätt att förbjuda att uppgifter om hans eller hennes hälsotillstånd och vård ges till vårdnadshavaren, någon annan laglig företrädare eller någon annan som har rätt att få uppgifterna.

Inom socialvården kan en minderårig med beaktande av ålder och utvecklingsnivå samt sakens natur av vägande skäl förbjuda att uppgifter som gäller honom eller henne lämnas ut till vårdnadshavaren, någon annan laglig företrädare eller någon annan som har rätt att få uppgifterna, om inte detta klart strider mot den minderåriges intresse. Om den minderårige eller den lagliga företrädaren är parter i ett socialvårdsärende, har den lagliga företrädaren dock rätt att få uppgifter. Bestämmelser om rätt att få uppgifter finns i 11 § i offentlighetslagen.

52 §

Utlämnande av kunduppgifter efter dödsfall

Uppgifter om den social- eller hälsovård som en avliden person fått under sin livstid får på en motiverad skriftlig ansökan lämnas till den som behöver uppgifterna för att utreda eller tillgodosä sina viktiga intressen eller rättigheter i den mån uppgifterna är nödvändiga för detta ändamål. Mottagaren får inte använda eller lämna uppgifterna vidare för något annat ändamål.

Rätt att få uppgifter och utlämnande av kunduppgifter inom social- och hälsovården samt till andra myndigheter

53 §

Rätt att få uppgifter mellan socialvården och hälso- och sjukvården

Vid tillhandahållandet av socialvårdens och hälso- och sjukvårdens gemensamma service har de som deltar i tillhandahållandet av tjänsten rätt att få och använda sådana kundhandlingar som är nödvändiga för tillhandahållandet av tjänsten.

En tjänstetillhandahållare inom socialvården har rätt att få och använda patientuppgifter för att ordna eller tillhandahålla socialservice för en kund. En förutsättning för att få och använda

uppgifterna är att kunden har gett sitt tillstånd för utlämnande. Kunden ska i tillståndet för utlämnande specificera vilka patientuppgifter en tjänstetillhandahållare inom socialvården har rätt att få och använda för att ordna och tillhandahålla socialservicen.

En tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården har rätt att få och använda klientuppgifter inom socialvården för att ordna eller tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster för en kund. En förutsättning för att få och använda uppgifterna är att kunden har gett sitt tillstånd för utlämnande. Kunden ska i tillståndet för utlämnande specificera vilka klientuppgifter inom socialvården en tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården har rätt att få och använda för att ordna och tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänsterna.

Närmare bestämmelser om hur det tillstånd som avses i 2 och 3 mom. ska gälla patientuppgifter och klientuppgifter inom socialvården får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

En tjänstetillhandahållare inom socialvården har trots sekretessbestämmelserna rätt att få och använda nödvändiga patientuppgifter för att ordna eller tillhandahålla socialservice för en kund som på grund av minnessjukdom, mental störning, utvecklingsstörning eller av någon annan motsvarande orsak saknar förutsättningar att bedöma betydelsen av ett tillstånd för utlämnande och som inte har någon laglig företrädare.

En tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården har trots sekretessbestämmelserna rätt att få och använda nödvändiga klientuppgifter inom socialvården för att ordna eller tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster för en kund som på grund av minnessjukdom, mental störning, utvecklingsstörning eller av någon annan motsvarande orsak saknar förutsättningar att bedöma betydelsen av ett tillstånd för utlämnande och som inte har någon laglig företrädare.

54 §

Rätt för tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården att få patientuppgifter och utlämnande av patientuppgifter för att trygga vården

En tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården har rätt att få och använda patientuppgifter för att ordna och tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster för en patient. En förutsättning för rätten att få uppgifter är att kunden har gett sitt tillstånd för utlämnande av uppgifterna. Tillståndet för utlämnande gäller patientens alla patientuppgifter och tillståndets omfattning kan begränsas med hjälp av förbud. Bestämmelser om utlämnande av uppgifter om recept och andra anteckningar om läkemedelsbehandling som lagras i receptcentret finns i 13 § i receptlagen.

Om en patient på grund av minnessjukdom, mental störning, utvecklingsstörning eller av någon annan motsvarande orsak saknar förutsättningar att bedöma betydelsen av ett tillstånd för utlämnande och inte har någon laglig företrädare eller om tillståndet för utlämnande inte kan fås på grund av att patienten är medvetslös eller av någon annan därmed jämförbar orsak, har tjänstetillhandahållaren trots sekretessbestämmelserna rätt att få och använda nödvändiga patientuppgifter för att ordna eller tillhandahålla nödvändig hälso- och sjukvård för patienten utan patientens tillstånd för utlämnande av uppgifter.

Rätten att få uppgifter tillgodoses i första hand via de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Om det inte är möjligt att tillgodose rätten att få uppgifter via de riksomfattande informationssystemtjänsterna, kan den tillgodoses på något annat sätt.

Tjänstetillhandahållaren får på eget initiativ eller på begäran av en utländsk verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården lämna ut nödvändiga patientuppgifter för ordnande eller tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster för en patient, om patienten på grund av minnessjukdom, mental störning, utvecklingsstörning eller av någon annan motsvarande orsak saknar förutsättningar att bedöma betydelsen av ett tillstånd för utlämnande och inte har någon laglig företrädare eller om ett tillstånd för utlämnande inte kan fås på grund av att patienten är medvetslös eller av någon annan därmed jämförbar orsak.

55 §

Rätt för en tjänstetillhandahållare inom socialvården att få klientuppgifter inom socialvården

En tjänstetillhandahållare inom socialvården har rätt att få och använda klientuppgifter inom socialvården för att ordna eller tillhandahålla socialservice för en kund. En förutsättning för rätten att få uppgifter är att kunden har gett sitt tillstånd för utlämnande av uppgifterna, om det är fråga om något annat fall än ett sådant som avses i 56 § 1 mom. eller om det inte föreskrivs om rätten att få uppgifter någon annanstans i lag. Tillståndet gäller klientens alla klientuppgifter inom socialvården och tillståndets omfattning kan begränsas med hjälp av förbud.

Om en socialvårdsklient på grund av minnessjukdom, mental störning eller utvecklingsstörning eller av någon annan motsvarande orsak saknar förutsättningar att bedöma betydelsen av ett tillstånd för utlämnande och inte har någon laglig företrädare, har tjänstetillhandahållaren trots sekretessbestämmelserna rätt att få och använda nödvändiga klientuppgifter inom socialvården för att ordna eller tillhandahålla socialvårdsklientens nödvändiga socialservice.

Rätten att få uppgifter tillgodoses i första hand via de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Om det inte är möjligt att tillgodose tillgången till uppgifter via de riksomfattande informationssystemtjänsterna, kan den tillgodoses på något annat sätt.

56 §

Utlämnande av klientuppgifter inom socialvården för tryggnad av vården av och omsorgen om en socialvårdsklient

Om tillstånd för utlämnande av klientuppgifter enligt 55 § inte kan fås på grund av klientens minnessjukdom, mentala störning, utvecklingsstörning eller av någon annan motsvarande orsak eller om klienten eller dennes lagliga företrädare förbjuder att en uppgift utlämnas, får en tjänstetillhandahållare inom socialvården trots skyldigheten att iaktta sekretess ur handlingen lämna ut sådana uppgifter som är nödvändiga för att behovet av vård av, omsorg om eller utbildning för klienten ska kunna utredas, för att vården, omsorgen eller utbildningen ska kunna ordnas eller genomföras eller för att förutsättningarna för försörjningen ska kunna tryggas. Uppgifter får dock lämnas ut endast om

1) den som handlingen gäller är i uppenbart behov av vård eller omsorg på grund av att hans eller hennes hälsa, utveckling eller säkerhet äventyras och det inte annars går att utreda behovet av vård eller omsorg eller att vidta vård- eller omsorgsåtgärder,

2) uppgifterna behövs på grund av ett barns intresse, eller

3) uppgifterna behövs för att trygga klientens oundgängliga intressen och rättigheter och klienten själv saknar förutsättningar att bedöma sakens betydelse.

I de fall som avses i 1 mom. får uppgifter lämnas ut till en annan offentlig tjänstetillhandahållare inom socialvården och till en tjänsteproducent som handlar för dennas räkning eller till en person eller sammanslutning som sköter uppgifter inom socialvården på uppdrag av den offentliga tjänstetillhandahållaren samt till andra finländska eller utländska myndigheter.

Till en privat tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården får dock i de fall som avses i 1 mom. lämnas endast nödvändiga uppgifter för att en klient ska kunna få omedelbar vård eller omsorg eller av någon annan jämförbar orsak. Till någon annan person eller sammanslutning får nödvändiga uppgifter lämnas ut om det är nödvändigt att lämna uppgifterna för att utreda klientens vilja eller behov av socialvård eller för att genomföra en socialvårdsåtgärd.

57 §

Tillgodoseende av rätten att få uppgifter med hjälp av ett tekniskt gränssnitt

Den rätt att få uppgifter som avses i 53–55 och 64 § får tillgodoses med hjälp av ett tekniskt gränssnitt efter det att existensen av en vårdrelation eller klientrelation mellan patienten eller socialvårdsklienten och den som framställt begäran om utlämnande har säkerställts datatekniskt.

Bestämmelser om tillgodoseende av offentliga tjänstetillhandahållares rätt att få uppgifter med hjälp av ett tekniskt gränssnitt finns i 22 § i informationshanteringslagen.

58 §

Meddelande och återkallande av tillstånd för och förbud mot utlämnande

Ett tillstånd för eller förbud mot utlämnande av uppgifter ska vara frivilligt meddelat. Ett tillstånd för eller förbud mot utlämnande gäller tills vidare och kan återtas. En vårdnadshavare eller en annan laglig företrädare har inte rätt att förbjuda utlämnande av patientuppgifter för en minderårigs räkning i situationer som avses i 8 § i patientlagen.

Ett tillstånd för eller förbud mot utlämnande som gäller riksomfattande informationssystemtjänster ska grunda sig på tillräcklig information som ges i ett förfarande enligt 68 §. Meddelande av tillstånd för eller förbud mot utlämnande av uppgifter som gäller riksomfattande informationssystemtjänster lämnas till en tjänstetillhandahållare som har anslutit sig till den riksomfattande informationssystemtjänsten eller via ett medborgargränssnitt. Tjänstetillhandahållaren ska utan dröjsmål föra in uppgift om det meddelade tillståndet för eller förbudet mot utlämnande som gäller riksomfattande informationssystemtjänster i viljeyttringstjänsten.

Den som tar emot ett tillstånd för eller ett förbud mot utlämnande ska på begäran ge kunden en utskrift av tillståndshandlingen eller förbudshandlingen eller så ska kunden ges handlingen i fråga på ett annat sätt som är tillgängligt.

Folkpensionsanstalten fastställer innehållet i en tillståndshandling och förbudshandling. Av tillståndshandlingen respektive förbudshandlingen ska tillståndets eller förbudets betydelse vid behandlingen av kunduppgifter framgå.

På återkallande av tillstånd för och förbud mot utlämnande tillämpas vad som i 1–3 mom. föreskrivs om meddelande av tillstånd och förbud.

59 §

Inriktning av förbuden

En socialvårdsklients förbud mot utlämnande av sina klientuppgifter inom socialvården kan gälla en serviceanordnare inom socialvården, ett serviceuppdrag eller en enskild klienthandling inom socialvården.

En patients förbud mot utlämnande av sina patientuppgifter kan gälla patientens alla patientuppgifter, en serviceanordnare inom offentlig hälso- och sjukvård och dess register samt ett register eller en servicehändelse inom privat företagshälsovård.

Bestämmelser om inriktningen av förbud i fråga om recept och andra anteckningar om läkemedelsbehandling som lagras i receptcentret finns i 13 § i receptlagen.

60 §

Gränsöverskridande informationsutbyte

Patientuppgifter som ingår i den informationshanteringstjänst som avses i 71 § får med patientens samtycke lämnas ut till en utländsk producent av hälso- och sjukvårdstjänster via de riksomfattande informationssystemtjänsterna för ordnande och tillhandahållande av sådana hälso- och sjukvårdstjänster som avses i artikel 14 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Bestämmelser om förutsättningarna för samtycke finns i artikel 7 i dataskyddsförordningen.

Folkpensionsanstalten är i Finland nationell teknisk och elektronisk kontaktpunkt mellan de riksomfattande informationssystemtjänsterna och den nationella kontaktpunkten i utlandet. Folkpensionsanstalten sammanställer ett patientsammandrag av patientuppgifterna i informationshanteringstjänsten.

61 §

Rätt att få uppgifter för klinisk prövning av läkemedel och medicinsk forskning

Trots sekretessbestämmelserna och trots bestämmelserna i lagen om sekundär användning har uppdragsgivaren, dennes företrädare, forskare och medlemmar i en forskningsgrupp samt företrädare för den myndighet som övervakar prövningen eller den myndighet som beviljar försäljningstillstånd på basis av prövningen rätt att av tjänstetillhandahållaren få och behandla patientuppgifter för genomförande av klinisk prövning av läkemedel som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska läkemedelsprövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG, nedan *prövningsförordningen*, och i lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021), nedan *prövningslagen*, och den medicinska forskning som avses i lagen om medicinsk forskning (488/1999), nedan *forskningslagen*, och för fullgörande av en lagstadgad förpliktelse som hänför sig till prövningen eller forskningen, om tillgången till och behandlingen av uppgifterna är nödvändig för fullgörande av en uppgift eller förpliktelse som hänför sig till prövningen eller forskningen.

Tillgången till uppgifter förutsätter vid klinisk prövning av läkemedel ett positivt beslut om klinisk prövning av läkemedel av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i enlighet med 11 § i *prövningslagen* och vid medicinsk forskning ett positivt skriftligt utlåtande av en kommitté för medicinsk forskningsetik i enlighet med 3 § i *forskningslagen*.

En förutsättning för att få patientuppgifter är att den som undersöks eller dennes lagliga företrädare har gett sitt samtycke till att delta i undersökningen i enlighet med *prövningsförordningen*, *prövningslagen* eller *forskningslagen*. Om forskningen är en sådan klinisk prövning i en nödsituation som avses i artikel 35 i *prövningsförordningen* eller i 10 a § i *forskningslagen*, föreligger rätt att få och behandla patientuppgifter, om de förutsättningar för forskningen som anges i de bestämmelserna uppfylls.

62 §

Anmälan av uppgifter om en kund till polisen för bedömning av ett hot eller förhindrande av en hotande gärning

En tjänstetillhandahållare eller en person som utför tjänstetillhandahållarens uppgifter får oberoende av skyldigheten att iaktta sekretess till polisen anmäla uppgifter som är nödvändiga för bedömningen av ett hot mot liv eller hälsa eller för förhindrande av en hotande gärning, om han eller hon vid fullgörandet av uppgifter enligt denna lag har fått kännedom om omständigheter som ger skäl att misstänka att någon löper risk att bli utsatt för våld.

63 §

Utlämnande av klientuppgifter inom socialvården i vissa andra situationer

En tjänstetillhandahållare inom socialvården får, om det är nödvändigt på grund av ett barns intresse eller ett synnerligen viktigt allmänt eller enskilt intresse, lämna ut uppgifter ur en sekretessbelagd handling oberoende av klientens eller dennes lagliga företrädarens samtycke till en domstol eller någon annan finländsk eller utländsk myndighet i ett ärende där tjänstetillhandahållaren har lagstadgad rätt eller skyldighet att anhängiggöra ett ärende eller att delta i behandlingen eller verkställandet av ett anhängigt ärende genom att avge ett utlåtande eller en utredning eller på något annat motsvarande sätt. Dessutom får uppgifter ur en sekretessbelagd handling lämnas ut till en myndighet eller inrättning som behandlar sociala förmåner för utredande av oegentligheter som gäller en förmån, om det finns grundad anledning att misstänka oegentligheter.

En tjänstetillhandahållare inom socialvården ska på begäran oberoende av klientens eller den lagliga företrädarens samtycke lämna ut uppgifter ur en sekretessbelagd handling till polisen, en åklagarmyndighet och en domstol, om det är nödvändigt för utredande av ett brott för vilket underlåtenhet att anmäla är straffbar enligt 15 kap. 10 § strafflagen (39/1889) eller för vilket det föreskrivna maximistraffet är fängelse i minst fyra år.

Uppgifter ur en sekretessbelagd handling får lämnas ut av en tjänstetillhandahållare inom socialvården också på eget initiativ vid misstanke om ett brott som avses i 2 mom. eller om det föreligger misstanke om ett brott som är mindre grovt än vad som där nämns, om tjänstetillhandahållaren inom socialvården bedömer att utlämnandet är nödvändigt på grund av ett barns intresse eller ett synnerligen viktigt allmänt eller enskilt intresse.

En offentlig tjänstetillhandahållare inom socialvården får utöver i de fall som avses i 1–3 mom. lämna ut uppgifter ur en sekretessbelagd handling, om det är nödvändigt för kontroll av uppgifter som är av väsentlig betydelse för att tjänstetillhandahållaren inom socialvården ska kunna sköta sin lagstadgade uppgift i situationer där tjänstetillhandahållaren själv har rätt att få uppgifter.

Tjänstetillhandahållarens rätt att få sekretessbelagda uppgifter

64 §

Offentliga tjänstetillhandahållares rätt att få uppgifter

En offentlig tjänstetillhandahållare inom socialvården har trots sekretessbestämmelserna rätt att av tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården samt av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, statliga och kommunala myndigheter samt andra offentligt rättsliga samfund, Folkpensionsanstalten, Pensionsskyddscentralen, pensionsstiftelser och andra pensionsanstalter, försäkringsanstalter och utbildningsanordnare på begäran avgiftsfritt få sådana uppgifter och utredningar som i väsentlig grad inverkar på en klientrelation inom socialvården och som är nödvändiga för tjänstetillhandahållaren på grund av dess lagstadgade uppgifter att utreda klientens behov av socialvård, för att ordna socialvård och genomföra åtgärder i anslutning till den samt för att kontrollera uppgifter som lämnats till tjänstetillhandahållaren.

Vad som i 1 mom. föreskrivs om skyldighet att lämna uppgifter gäller också penninginstitut, om tjänstetillhandahållaren inom socialvården inte får tillräckliga uppgifter och utredningar av dem som nämns i 1 mom. och om det finns grundad anledning att misstänka att de uppgifter som klienten eller dennes lagliga företrädare har lämnat är otillräckliga eller otillförlitliga. Begäran ska framställas skriftligen till penninginstitutet. En tjänsteinnehavare inom socialvården

som tillförordnats av en behörig myndighet som ansvarar för ordnandet av socialservice är berättigad att fatta beslutet om att begäran ska framställas. Innan begäran framställs till penninginstitutet ska klienten underrättas om den.

En offentlig tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården har rätt att på begäran avgiftsfritt av skattemyndigheten och Folkpensionsanstalten få sekretessbelagda personuppgifter oberoende av kundens samtycke för fastställande av avgift och kontroll av uppgifter. Tjänstetillhandahållaren inom social- och hälsovården ska på förhand underrätta kunden om att uppgifter begärs.

AVDELNING II

INFORMATIONSSYSTEM INOM SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDEN

9 kap.

Riksomfattande informationssystemtjänster

65 §

De riksomfattande informationssystemtjänsterna inom social- och hälsovården

För bevarandet och behandlingen av kunduppgifter ska Folkpensionsanstalten ordna följande riksomfattande informationssystemtjänster:

- 1) en informationsresurs för kunduppgifter,
- 2) en förvaringstjänst för loggregister,
- 3) ett gränssnitt för professionellt bruk,
- 4) ett medborgargränssnitt,
- 5) en informationsresurs för egna uppgifter,
- 6) en informationshanteringstjänst,
- 7) en viljeyttringstjänst,
- 8) ett receptcenter,
- 9) en läkemedelsdatabas, och
- 10) en informationsförmedlings- och förfrågningsservice.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska förvalta en roll- och attributtjänst och anslutande kodsystém med vars hjälp tjänstetillhandahållare, apotek, Folkpensionsanstalten och Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata för användning och certifiering av de riksomfattande informationssystemtjänsterna får information om rätten att vara verksam som yrkesutbildad person inom social- och hälsovården och om giltighetstiden för denna rätt. Institutet för hälsa och välfärd ska förvalta en kodtjänst med vars hjälp de datastrukturer i kundhandlingarna som de riksomfattande informationssystemtjänsterna förutsätter underhålls och delas.

Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata är certifikatutfärdare i enlighet med lagen om stark autentisering och betrodda elektroniska tjänster för yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården och annan personal inom social- och hälsovården, tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården samt organisationer som deltar i tillhandahållandet av dessa tjänster, deras personal och datatekniska enheter. Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata har rätt att för skötseln av dessa uppgifter av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården få den information som behövs för utfärdande och återkallande av certifikat, för certifikat, för det tekniska underlaget för certifikat och för sändande av certifikat, ur centralregistret över yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som verket upprätthåller.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att för skötseln av sina lagstadgade uppgifter av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata få information om de certifikat som myndigheten utfärdat enligt 3 mom.

Folkpensionsanstaltens ansvar när den förvaltar riksomfattande informationssystemtjänster

De riksomfattande informationssystemtjänsterna och de införda uppgifterna ska alltid vara tillgängliga. Informationssystemtjänsterna ska ha de reservsystem som behövs med tanke på funktionsstörningar och undantagsförhållanden.

Folkpensionsanstalten svarar

- 1) för den tekniska realisering och de tekniska anvisningar som de riksomfattande informationssystemtjänsterna kräver,
- 2) för säkerställande av säkerheten för de uppgifter som förts in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna i enlighet med 15 § i informationshanteringslagen samt för utplåning av uppgifterna efter att bevarandetiden har gått ut,
- 3) för genomförandet av de riksomfattande informationssystemtjänster som anstalten ansvarar för så att kunduppgifter, uppgifter om välbefinnande och andra uppgifter som har förts in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna lämnas ut endast i enlighet med denna lag och lagen om sekundär användning,
- 4) för att användning och utlämnande av kunduppgifter och uppgifter om välbefinnande registreras i ett loggregister,
- 5) för det datatekniska utförandet av kodtjänsten,
- 6) för information till befolkningen med avseende på de riksomfattande informationssystemtjänsterna, och
- 7) för testning av interoperabiliteten hos informationssystem och välbefinnandeapplikationer som ska anslutas till de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Folkpensionsanstalten har rätt

- 1) att av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården få sådana uppgifter om yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården som behövs för skötseln av lagstadgade uppgifter i anslutning till de riksomfattande informationssystemtjänsterna,
- 2) att behandla kunduppgifter och uppgifter om välbefinnande till den del det är nödvändigt med tanke på uppgifter som hänför sig till förvaltningen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna,
- 3) att besluta om frågor som gäller ett systems datatekniska funktion, om inte något annat följer av denna lag eller av bestämmelser som har utfärdats med stöd av den,
- 4) att lämna ut handlingar i anslutning till hanteringen av utlämnande av uppgifter i viljeytringstjänsten, och logguppgifter över sådana handlingar, till tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården för uppföljning och tillsyn i fråga om användning och utlämnande av kunduppgifter, om det är uppenbart att genomförandet av säkerhetsarrangemangen inte äventyras därigenom,
- 5) att i syfte att öka informationssäkerheten utöva tillsyn över användningen av sina tjänster och av de uppgifter som bevaras i dessa tjänster samt över datakommunikationen och logguppgifterna över den,
- 6) att i syfte att säkerställa att behandlingen av kunduppgifter är lagenlig i samarbete med de personuppgiftsansvariga utöva tillsyn över de uppgifter som förts in i förvaringstjänsten för loggregister,
- 7) att trots sekretessen av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata få nödvändig information som behövs för skötseln av uppgifter som gäller de riksomfattande informationssystemtjänsterna,
- 8) att följa upp användningen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna samt offentliggöra information om tjänstetillhandahållarnas användning av de riksomfattande informationssystemtjänsterna på offentliga webbsidor, och

- 9) att utföra teknisk kvalitetskontroll av datastrukturerna i de kunduppgifter som lagrats i de riksomfattande informationssystemtjänsterna i samarbete med Institutet för hälsa och välfärd för att säkerställa att datastrukturerna är korrekta och interoperabla.

För att säkerställa informationssäkerheten upprätthåller Folkpensionsanstalten en övervakningscentral, som med tanke på övervakningen följer upp behövliga uppgifter mellan de riksomfattande informationssystemtjänsterna och tjänstetillhandahållarna och vidtar behövliga åtgärder i samarbete med tjänstetillhandahållarna när den upptäcker avvikande verksamhet. Folkpensionsanstalten ska utan dröjsmål underrätta Transport- och kommunikationsverkets cybersäkerhetscenter om sådana kränkningar av informationssäkerheten och störningar i informationssäkerheten som den upptäcker och trots sekretessbestämmelserna lämna centret nödvändiga uppgifter.

Folkpensionsanstalten kan göra och till de myndigheter som svarar för styrning, övervakning och utveckling av de riksomfattande informationssystemtjänsterna lämna ut sammanställningar över uppgifter i dessa tjänster, över handlingars metadata och över logguppgifter, om sammanställningarna har betydelse för utvecklingen och uppföljningen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna eller för rapporteringen. Folkpensionsanstalten kan göra och till en tjänstetillhandahållare lämna ut sammanställningar som grundar sig på de kunduppgifter och logguppgifter i tjänstetillhandahållarens egna register som har sparats i de riksomfattande informationssystemtjänsterna och som är av betydelse för utvecklingen, uppföljningen, rapporteringen och övervakningen av tjänstetillhandahållarens verksamhet. Sammanställningarna får inte innehålla personuppgifter.

I skyddet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna iakttas vad som föreskrivs särskilt om statliga myndigheters och kommuners informationssäkerhetsskyldigheter. Folkpensionsanstalten får inte överlåta behandlingen eller bevarandet av i denna lag avsedda register som har samband med ordnandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna eller av loggregister som hänför sig till sådana register till att utföras av utomstående.

67 §

Skyldighet att ansluta sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna

Tjänstetillhandahållare och apotek ska ansluta sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna och ta i bruk de i 65 § 1 mom. avsedda informationssystemtjänster i vilka tjänstetillhandahållaren är skyldig att föra in kunduppgifter eller med hjälp av vilka kunduppgifter kan lämnas ut till tjänstetillhandahållaren.

Privata tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården ska ansluta sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna, om de använder ett informationssystem som är avsett för behandling av patientuppgifter eller av klientuppgifter inom socialvården.

Andra aktörer än tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården, beträffande vilkas tjänster och behandling av personuppgifter viljeyttringar förs in i den viljeyttringstjänst som avses i 65 § 1 mom. 7 punkten, kan ansluta sig som användare av viljeyttringstjänsten.

Tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården i landskapet Åland kan ansluta sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

68 §

Information till kunden om riksomfattande informationssystemtjänster

Tjänstetillhandahållaren ska informera kunden om kundens rättigheter, om de riksomfattande informationssystemtjänster som hänför sig till hans eller hennes kunduppgifter och om de allmänna principerna för hur tjänsterna fungerar. Kunden ska ges informationen senast i samband med den första kontakten.

Institutet för hälsa och välfärd svarar för sakinnehållet i informationen till kunderna, och Folkpensionsanstalten svarar för informationsmaterialet.

69 §

Riksomfattande informationsresurs för kunduppgifter

Efter anslutningen till de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska tjänstetillhandahållaren spara kundhandlingarna i original samt kopior av handlingar som förmedlas via informationsförfrågnings- och förmedlingsservicen i den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter, med undantag för recept och andra anteckningar om läkemedelsbehandling som lagras i receptcentret. Kundhandlingar som uppkommit före anslutningen kan sparas i den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter. I den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter får det utöver kundhandlingar även sparas andra handlingar som innehåller kunduppgifter samt handlingar som hänför sig till ordnandet av social- och hälsovården.

Av en elektronisk kundhandling får det i den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter finnas endast ett original som är specificerat med en identifikation. För utförande av en tjänst eller av någon annan grundad anledning får det av kundhandlingen i original göras ett extra exemplar av vilket det ska framgå att det inte är originalet.

Varje i 13 § avsedd personuppgiftsansvarig för kunduppgifter är personuppgiftsansvarig för de handlingar som den fört in i den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter.

70 §

Förvaringstjänsten för loggregister

Tjänstetillhandahållaren ska i förvaringstjänsten för loggregister spara de logguppgifter om utlämnande av kunduppgifter som avses i 10 §. I förvaringstjänsten för loggregister får tjänstetillhandahållaren också spara logguppgifter om användningen av kunduppgifter.

Folkpensionsanstalten ska för uppföljning och tillsyn i fråga om de uppgifter som har sparats i de i 65 § avsedda riksomfattande informationssystemtjänsterna och som har lämnats ut via dem samla in och spara i förvaringstjänsten för loggregister dels utlämningslogguppgifter av vilka det utlämnade datainnehållet, mottagaren, tidpunkten för utlämnandet och andra behövliga uppgifter framgår, dels användningslogguppgifter för de uppgifter som har behandlats i gränssnittet för professionellt bruk.

Varje tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården, varje apotek och Folkpensionsanstalten är personuppgiftsansvarig för de användningsloggar som uppkommer i dess verksamhet.

Gemensamt personuppgiftsansvariga för användningsloggarna för gränssnittet för professionellt bruk är en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården och Folkpensionsanstalten. Folkpensionsanstalten är den kontaktpunkt som avses i artikel 26.1 i dataskyddsförordningen och svarar också för utlämnandet av användningslogguppgifter. Folkpensionsanstalten svarar i egenskap av gemensamt personuppgiftsansvarig för säkerställandet av säkerheten för uppgifterna samt för bevarande och utplåning av uppgifterna på det sätt som föreskrivs i 66 §.

Varje tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården samt Folkpensionsanstalten är gemensamt personuppgiftsansvariga för utlämningsloggar som uppkommer inom social- och hälsovården. Tjänstetillhandahållarna, apoteken och Folkpensionsanstalten är gemensamt personuppgiftsansvariga för receptcentrets utlämningslogg. De tjänstetillhandahållare som för in uppgifter för förvaringstjänsten för loggregister ansvarar för riktigheten av de uppgifter som uppkommit i deras verksamhet och för den personuppgiftsansvariges övriga skyldigheter. Folkpensionsanstalten svarar i egenskap av gemensamt personuppgiftsansvarig för säkerställandet av säkerheten för uppgifterna samt för bevarande och utplåning av uppgifterna på det sätt som

föreskrivs i 66 §. Folkpensionsanstalten är den kontaktpunkt som avses i artikel 26.1 i dataskyddsförordningen.

71 §

Informationshanteringstjänsten

Informationshanteringstjänsten sammanställer sådana patientuppgifter i journalhandlingar som är viktiga och aktuella för genomförandet av hälso- och sjukvården och producerar sammandrag av dem för tjänstetillhandahållare och apotek för genomförande av patientens vård. Viktiga patientuppgifter är diagnoser och besöksorsaker, risker, laboratorieresultat, vaccinationer, åtgärder, anteckningar om läkemedelsbehandling, fysiologiska mätningar och bilddiagnostiska undersökningar som har antecknats enligt kodsyste­met för åtgärderna, uppgifter med anknytning till funktionsförmågan, tidsbokningsuppgifter samt i 4 a § i patientlagen avsedda planer för undersökning, vård och rehabilitering eller andra motsvarande planer. Informationshanteringstjänsten får också sammanställa andra anteckningar i journalhandlingarna. Tjänstetillhandahållaren har rätt att få och använda uppgifter i informationshanteringstjänsten på det sätt som föreskrivs i 53 och 54 §. Uppgifter som fått­s från informationshanteringstjänsten får behandlas inom ramen för de åtkomsträttigheter som anges i 9 §.

Varje tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården samt Folkpensionsanstalten är gemensamt personuppgiftsansvariga för informationshanteringstjänsten. Folkpensionsanstalten svarar i egenskap av gemensamt personuppgiftsansvarig för säkerställandet av säkerheten för uppgifterna samt för bevarande och utplåning av uppgifterna på det sätt som föreskrivs i 66 §. Tjänstetillhandahållare som för in uppgifter som ska sammanställas i informationshanteringstjänsten ansvarar för att uppgifterna är korrekta och för den personuppgiftsansvariges övriga skyldigheter. Folkpensionsanstalten är den kontaktpunkt som avses i artikel 26.1 i dataskyddsförordningen och svarar också för utlämnandet av uppgifter som lagrats i informationshanteringstjänsten.

72 §

Viljeyttringstjänsten

I viljeyttringstjänsten ska det föras in uppgifter om information som en person har fått enligt denna lag och receptlagen samt om tillstånd för, samtycke till och förbud mot utlämnande som en person har meddelat i fråga om kunduppgifter.

I viljeyttringstjänsten kan det även föras in andra uppgifter än de som avses i 1 mom. om en persons

- 1) viljeyttringar i fråga om hälso- och sjukvård eller socialservice,
- 2) viljeyttringar i fråga om tjänster inom social- och hälsovården och behandling av kunduppgifter.

Varje tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården samt Folkpensionsanstalten är gemensamt personuppgiftsansvariga för de i 1 mom. och 2 mom. 1 punkten avsedda viljeyttringar om social- och hälsovården som har förts in i viljeyttringstjänsten. Folkpensionsanstalten svarar i egenskap av gemensamt personuppgiftsansvarig för säkerställandet av säkerheten för uppgifterna samt för bevarande och utplåning av uppgifterna på det sätt som föreskrivs i 66 §. Tjänstetillhandahållare som för in uppgifter i viljeyttringstjänsten ansvarar för att uppgifterna är korrekta och för den personuppgiftsansvariges övriga skyldigheter. Folkpensionsanstalten är den kontaktpunkt som avses i artikel 26.1 i dataskyddsförordningen som svarar för utlämnandet av uppgifter som lagrats i viljeyttringstjänsten.

73 §

Informationsresursen för egna uppgifter

En person kan med hjälp av välbefinnandeapplikationer eller ett medborgargränssnitt föra in uppgifter om sitt välbefinnande i informationsresursen för egna uppgifter och via den använda uppgifterna för att främja sitt välbefinnande. En person har rätt att besluta om användningen av sina uppgifter, om ändring av dem och om avlägsnande av uppgifterna från informationsresursen.

Folkpensionsanstalten är personuppgiftsansvarig för informationsresursen för egna uppgifter. Folkpensionsanstalten har dock inte rätt att behandla uppgifter i informationsresursen för egna uppgifter i större omfattning än vad som är nödvändigt för att administrera informationsresursen eller rätt att lämna ut uppgifter ur den för andra ändamål än de som anges i 3 mom.

En person kan ge sitt samtycke till att de uppgifter om välbefinnande som finns i informationsresursen för egna uppgifter får utlämnas till en tjänstetillhandahållare för tillhandahållande av social- och hälsovårdstjänster.

De uppgifter som finns om en person i informationsresursen för egna uppgifter ska bevaras tills personen avlägsnar dem ur informationsresursen eller tills högst fem år har förflutit från personens död.

74 §

Medborgargränssnitt och välbefinnandeapplikationer samt kunduppgifter som visas via dem

En person kan avge viljeyttringar och sköta ärenden som gäller sitt kundförhållande och administreringen av kunduppgifterna och uppgifterna om välbefinnande via ett medborgargränssnitt.

Personen får via medborgargränssnittet eller en välbefinnandeapplikation visas eller få sådana uppgifter om sig själv som finns sparade i de riksomfattande informationssystemtjänsterna, med undantag för uppgifter som kunden enligt 11 § 2 mom. i offentlighetslagen, 34 § i dataskyddslagen eller enligt annan lagstiftning inte har rätt att få. För att få uppgifterna via välbefinnandeapplikationen ska kunden ta i bruk applikationen och godkänna att uppgifterna lämnas ut. Dessutom får personen via gränssnittet visas utlämningslogguppgifter och användningslogguppgifter som gäller behandlingen av hans eller hennes uppgifter, med undantag för mottagarens personuppgifter.

Trots det som föreskrivs i 2 mom. får en person visas namnet på en person som handlat för hans eller hennes räkning.

75 §

Gränssnittet för professionell behandling av elektroniska recept

Folkpensionsanstalten ska tillhandahålla ett gränssnitt för professionellt bruk som gör det möjligt att göra upp och behandla elektroniska recept via informationsnäten.

En läkare kan med hjälp av gränssnittet för professionellt bruk uppgöra elektroniska recept med stöd av rätten att utöva yrke när läkaren inte agerar för tjänstetillhandahållarens räkning.

Bestämmelser om personuppgiftsansvaret för recept som görs upp via gränssnittet för professionellt bruk finns i receptlagen.

Informationsförmedlings- och förfrågningservice

Med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna får intyg, utlåtanden och andra handlingar som innehåller kunduppgifter förmedlas till en aktör utanför social- och hälsovården. Handlingar får trots sekretessbestämmelserna förmedlas med stöd av kundens begäran eller mottagarens lagstadgade begäran eller utlämnarens lagstadgade uppgiftsskyldighet. Handlingarna förmedlas med hjälp av den informationsförmedlings- och förfrågningservice som hör till de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Institutet för hälsa och välfärd meddelar föreskrifter om vilka slags handlingar som får förmedlas med hjälp av informationsförmedlings- och förfrågningservice.

10 kap.

Egenkontroll av informationssäkerhet och dataskydd*Informationssäkerhetsplan*

Tjänstetillhandahållare, apotek, mellanhänder och Folkpensionsanstalten ska utarbeta en informationssäkerhetsplan med tanke på informationssäkerheten, dataskyddet och användningen av informationssystemen. I informationssäkerhetsplanen ska det redogöras för hur de krav som hänför sig till behandlingen av klient- och patientuppgifterna och informationssystemen säkerställs

- 1) de som använder informationssystemen har den utbildning som användningen kräver,
- 2) i samband med informationssystemen finns behövliga bruksanvisningar för en korrekt användning av systemen,
- 3) informationssystemen används enligt anvisningar från producenten av informationssystemtjänsten,
- 4) informationssystemen drivs och uppdateras enligt anvisningar från producenten av informationssystemtjänsten,
- 5) informationssystemens driftmiljö är lämplig för en sådan ändamålsenlig användning av informationssystemen som säkerställer informationssäkerheten och dataskyddet och det sörjs för riskhanteringen i fråga om driftmiljön och informationssystemen,
- 6) övriga anslutna informationssystem och andra system äventyrar inte informationssystemens prestanda eller egenskaper när det gäller informationssäkerhet och dataskydd,
- 7) informationssystemen installeras, drivs och uppdateras endast av personer med den yrkesskicklighet och sakkunskap som behövs för det och vars tillförlitlighet har säkerställts på det sätt som avses i 12 § i informationshanteringslagen, om personen i sina uppgifter kan behandla kunduppgifter eller annars i sina uppgifter kan äventyra funktionen hos informationssystem som är kritiska med tanke på kontinuiteten inom social- och hälsovården,
- 8) informationssystemen uppfyller i 84 § föreskrivna väsentliga krav som ställs enligt deras användningsändamål, och
- 9) tjänstetillhandahållaren, apoteket, mellanhänderna och Folkpensionsanstalten har en plan för hur egenkontrollen av informationssäkerheten och dataskyddet ska ordnas och genomföras inom dess verksamhet.

Innan en tjänstetillhandahållare eller ett apotek ansluter sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna, ska det i tjänstetillhandahållarens eller apotekets informationssäkerhetsplan också ingå en redogörelse för hur man har tillgodosett kraven på dataskydd och en informationssäker användning av dessa riksomfattande tjänster.

Institutet för hälsa och välfärd får meddela närmare föreskrifter om de i 1 och 2 mom. avsedda redogörelser och krav som ska tas in i informationssäkerhetsplanen och om verifiering av informationssäkerheten.

78 §

Genomförande av och ansvar för egenkontroll av informationssäkerheten

Den ansvariga föreståndaren hos en tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården och en apotekare ska se till att en informationssäkerhetsplan enligt 77 § utarbetas och iakttas. Tjänstetillhandahållare, apotek och Folkpensionsanstalten ska på eget initiativ vidta nödvändiga åtgärder om någon har behandlat kunduppgifter i strid med lagen.

För uppföljning och tillsyn i fråga om dataskyddet och informationssäkerheten har tjänstetillhandahållaren och apoteket rätt att av Folkpensionsanstalten få logguppgifter för de egna kundregistren, logguppgifter som hänför sig till behandlingen av uppgifter i informationshanteringstjänsten och viljeyttringstjänsten och logguppgifter för informationsresursen för egna uppgifter till den del som den berörda tjänstetillhandahållarens eller apotekets anställda har läst och behandlat kundens uppgifter i informationshanteringstjänsten, viljeyttringstjänsten och informationsresursen för egna uppgifter, om det behövs för att utreda om behandlingen av kundens kunduppgifter är lagenlig.

Folkpensionsanstalten och en mellanhand ska följa genomförandet av informationssäkerhetsplanen.

Bestämmelser om utnämning av ett dataskyddsombud och om dataskyddsombudets ställning och uppgifter finns i artiklarna 37–39 i dataskyddsförordningen.

11 kap.

Informationssystemens och välbefinnandeapplikationernas användningsändamål och ibruktagande

79 §

Informationssystemens och välbefinnandeapplikationernas användningsändamål och klassificering

Producenten av en informationssystemtjänst ska utarbeta en beskrivning av informationssystemets användningsändamål och hur det uppfyller väsentliga krav. Detsamma gäller tillverkaren av en välbefinnandeapplikation i fråga om välbefinnandeapplikationen.

Informationssystemen för social- och hälsovården och välbefinnandeapplikationerna ska enligt användningsändamål och egenskaper delas in i klasserna A och B. Till klass A hör

- 1) de riksomfattande informationssystemtjänster som förvaltas av Folkpensionsanstalten,
- 2) de informationssystem och välbefinnandeapplikationer som är avsedda att anslutas till de riksomfattande informationssystemtjänsterna,
- 3) andra än i 1 och 2 punkten avsedda informationssystem som i fråga om sitt användningsändamål kräver certifiering, och
- 4) tjänster tillhandahållna av mellanhänder.

Andra informationssystem än de som avses i 2 mom. hör till klass B.

Institutet för hälsa och välfärd får meddela föreskrifter om klassificeringen av informationssystem. I oklara fall beslutar Institutet för hälsa och välfärd till vilken klass informationssystemet hör.

80 §

Registrering av informationssystem och välbefinnandeapplikationer

Producenten av en informationssystemtjänst ska göra en anmälan om informationssystem och tillverkaren av en välbefinnandeapplikation ska göra en anmälan om välbefinnandeapplikationer till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården innan informationssystemen eller välbefinnandeapplikationerna tas i användning för produktion av tjänster. Av anmälan ska informationssystemets eller välbefinnandeapplikationens tillverkare och användningsändamål samt kontaktperson framgå. Anmälan ska vidare innehålla en utredning enligt 85 § över att kraven på funktionalitet uppfylls, ett i 86 § avsett intyg över interoperabilitetstestning och ett i 87 § avsett intyg över att de väsentliga kraven på informationssäkerhet uppfylls. Producenten av en informationssystemtjänst och tillverkaren av en välbefinnandeapplikation ska göra en anmälan till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om versionsstödet för ett informationssystem eller en välfärdsapplikation som är avsett att användas för produktion av tjänster upphör eller om en annan aktör övertagit ansvaret för informationssystemet eller välbefinnandeapplikationen.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska föra ett offentligt register över de informationssystem för social- och hälsovården samt välbefinnandeapplikationer som har anmälts till verket och som uppfyller kraven. Registret ska innehålla uppgifter om

- 1) informationssystem och välbefinnandeapplikationer som är avsedda att användas för produktion av tjänster, deras användningsändamål och de väsentliga krav som de uppfyller,
- 2) resultat av interoperabilitetstestningen av informationssystem och välbefinnandeapplikationer som hör till klass A och som har godkänts för användning i produktion av tjänster, och
- 3) giltighetstiden för det intyg över bedömning av informationssäkerhet som utfärdats enligt en bedömning av informationssäkerhet för informationssystem och välbefinnandeapplikationer som hör till klass A och har godkänts för användning i produktion av tjänster, och
- 4) en betydande avvikelse hos ett informationssystem eller en välbefinnandeapplikation som hör till klass A och som används i produktion av tjänster, medan avvikelsen varar.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får meddela föreskrifter om innehållet i anmälan, den tid anmälan är i kraft, förnyande av anmälan och vilka uppgifter som ska antecknas i registret.

81 §

Tagande av informationssystem och välbefinnandeapplikationer i användning för produktion av tjänster

Ett informationssystem eller en välbefinnandeapplikation som hör till klass A får tas i användning för produktion av tjänster och anslutas till de riksomfattande informationssystemtjänsterna efter det att systemet eller applikationen har certifierats i enlighet med 85 §.

Ett informationssystem eller en välbefinnandeapplikation får inte tas i användning för produktion av tjänster, om det inte finns uppdaterade uppgifter om systemet eller applikationen i det i 80 § 2 mom. avsedda registret, eller om intyget över bedömning av informationssäkerhet för ett informationssystem eller en välbefinnandeapplikation som hör till klass A har gått ut. En

förutsättning för att ett informationssystem som hör till klass A ska få tas i användning för produktion av tjänster är också att interoperabilitetstestningen har godkänts i fråga om de gällande kraven på interoperabilitet som motsvarar systemets användningsändamål.

En välbefinnandeapplikation får inte tas i användning för produktion av tjänster om den inte motsvarar det användningsändamål för främjande av hälsa och välfärd som avses i 84 § och som är en förutsättning för att kraven på funktionalitet ska uppfyllas.

82 §

Uppföljning efter ibruktagandet av informationssystem och välbefinnandeapplikationer

Producenten av en informationssystemtjänst ska genom ett uppdaterat och systematiskt förfarande följa och utvärdera de erfarenheter som fås av informationssystemet under den tid det används för produktion av tjänster. Detsamma gäller tillverkaren av en välbefinnandeapplikation i fråga om välbefinnandeapplikationen. Anmälan om betydande avvikelser från de väsentliga krav som ställs på ett informationssystem ska göras till alla tjänestetillhandahållare och apotek som använder systemet. Anmälan om betydande avvikelser i en välbefinnandeapplikation ska göras till alla som använder applikationen. Betydande avvikelser i informationssystem och välbefinnandeapplikationer som hör till klass A ska av producenten av en informationssystemtjänst och tillverkaren av en välbefinnandeapplikation anmälas till Folkpensionsanstalten och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Producenten av en informationssystemtjänst ska ge akt på ändringar i de väsentliga krav som ställs på informationssystemen och justera systemen i enlighet med ändringarna. Detsamma gäller tillverkaren av en välbefinnandeapplikation i fråga om välbefinnandeapplikationen. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska underrättas om väsentliga ändringar i informationssystem och välbefinnandeapplikationer. Bedömningsorganet för informationssäkerhet ska dessutom underrättas om väsentliga ändringar i informationssystem och välbefinnandeapplikationer som hör till klass A och Folkpensionsanstalten ska underrättas om väsentliga ändringar i informationssystem och välbefinnandeapplikationer som har anslutits till de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Ett nytt intyg över bedömning av informationssäkerhet ska utfärdas eller interoperabilitetstestningen göras om, om betydande ändringar görs i ett informationssystem eller i en välbefinnandeapplikation eller om de väsentliga kraven har ändrats på ett sätt som kräver en ny certifiering.

Producenten av en informationssystemtjänst och tillverkaren av en välbefinnandeapplikation ska bevara uppgifter om interoperabilitet och informationssäkerhet samt övriga uppgifter som tillsynen kräver i minst fem år efter det att informationssystemet eller välbefinnandeapplikationen inte längre används för produktion av tjänster.

Institutet för hälsa och välfärd får meddela närmare föreskrifter om de i 1 mom. avsedda betydande avvikelserna och om hur anmälningar om sådana ska göras.

Väsentliga krav på informationssystem och välbefinnandeapplikationer

83 §

Allmänna skyldigheter för producenter av informationssystemtjänster och tillverkare av informationssystem samt tillverkare av välbefinnandeapplikationer

Tillverkaren av ett informationssystem för social- och hälsovården ansvarar för planeringen och tillverkningen av informationssystemet, oberoende av om dessa åtgärder utförs av tillverkaren själv eller av någon annan för dennes räkning. Tillverkaren av en välbefinnandeapplikation ansvarar för planeringen och tillverkningen av applikationen.

Producenten av en informationssystemtjänst ska utarbeta en beskrivning av informationssystemets användningsändamål och i samband med informationssystemet ge systemanvändarna sådana uppgifter och anvisningar om systemets ibruktagande, användning för produktion av tjänster och drift som de behöver för systemets interoperabilitet, informationssäkerhet, dataskydd och funktionalitet.

De uppgifter och anvisningar som ges tillsammans med informationssystemet ska finnas på finska, svenska eller engelska. De uppgifter och anvisningar som är avsedda för social- och hälsovårdspersonal som använder informationssystemet ska finnas på finska eller svenska.

Tillverkaren av ett informationssystem ska ha ett kvalitetssystem som tillämpas på planeringen och tillverkningen av informationssystemet på det sätt som informationssystemets användningsändamål förutsätter.

84 §

Väsentliga krav på informationssystem och välbefinnandeapplikationer

Ett informationssystem och en välbefinnandeapplikation som används vid behandling av kunduppgifter ska uppfylla väsentliga krav på interoperabilitet, informationssäkerhet, dataskydd och funktionalitet. En välbefinnandeapplikation ska uppfylla tillgänglighetskraven. Kraven ska uppfyllas vid användningen av ett informationssystem såväl självständigt som tillsammans med andra informationssystem som är avsedda att anslutas till det.

De informationssystem som tjänstetillhandahållare och apotek använder ska till sitt användningsändamål svara mot tjänstetillhandahållarnas och apotekens verksamhet och uppfylla de väsentliga krav som ställs på tjänstetillhandahållarnas och apotekens verksamhet. De väsentliga kraven kan uppfyllas genom en helhet som består av ett eller flera informationssystem.

Ett informationssystem och en välbefinnandeapplikation uppfyller de väsentliga kraven, om systemet eller applikationen har planerats och tillverkats samt fungerar i enlighet med de lagar som gäller informationssäkerhet och dataskydd och de bestämmelser som utfärdats med stöd av dessa lagar samt följer nationella bestämmelser om interoperabilitet. De väsentliga kraven på funktionalitet uppfylls om det med informationssystemet vid behandling av kunduppgifter enligt systemets användningsändamål går att utföra de funktioner som krävs i lagar och med stöd av dem utfärdade bestämmelser. En förutsättning för att kraven på funktionalitet hos en välbefinnandeapplikation ska vara uppfyllda är att applikationen främjar medborgarnas hälsa och välfärd.

Institutet för hälsa och välfärd meddelar närmare föreskrifter om innehållet i de väsentliga kraven, tidsfristerna för genomförande och om de väsentliga krav de informationssystem och välbefinnandeapplikationer som används i de olika tjänsterna ska uppfylla. Innan föreskrifter meddelas ska ett utlåtande om kraven på informationssäkerhet och förfarandena för verifiering

av kraven på informationssäkerhet begäras av Transport- och kommunikationsverkets cybersäkerhetscenter.

85 §

Påvisande av överensstämmelse med kraven

Överensstämmelse med kraven ska för ett informationssystem och en välbefinnandeapplikation som hör till klass A ska visas med certifiering, det vill säga en utredning från producenten av informationssystemtjänsten eller tillverkaren av välbefinnandeapplikationen om att systemet eller applikationen uppfyller de krav på funktionalitet som ställs enligt dess användningsändamål samt med en godkänd interoperabilitetstestning och ett sådant intyg över bedömning av informationssäkerhet av ett bedömningsorgan för informationssäkerhet som avses i 87 §. Producenten av en informationssystemtjänst ansvarar för att informationssystemet är certifierat och tillverkaren av en välbefinnandeapplikation ansvarar för att applikationen är certifierad.

Överensstämmelse med kraven ska för ett informationssystem som hör till klass B visas med en skriftlig utredning från producenten av informationssystemtjänsten om att informationssystemet uppfyller de väsentliga krav som ställs enligt dess användningsändamål, om det har installerats, drivits och använts på behörigt sätt. Producenten av en informationssystemtjänst svarar för bedömningen av de väsentliga kraven på funktionalitet hos informationssystem. Denna producent ska som en del av den utredning som ges om kraven försäkra att de funktioner som enligt utredningen ska ingå i systemets användningsändamål har genomförts i systemet.

Institutet för hälsa och välfärd får meddela föreskrifter om de förfaranden som ska iakttas vid påvisande av överensstämmelse med kraven och om innehållet i den utredning som ska ges. Dessutom får Folkpensionsanstalten meddela föreskrifter om de förfaranden som ska iakttas vid verifiering av interoperabiliteten i fråga om informationssystem som ska anslutas till de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i denna lag eller i receptlagen.

86 §

Interoperabilitetstestning

Ett informationssystem och en välbefinnandeapplikation som hör till klass A ska vara interoperabla med de riksomfattande informationssystemtjänsterna och med övriga anslutna informationssystem. Interoperabiliteten ska visas vid en interoperabilitetstestning som ordnas av Folkpensionsanstalten. Före interoperabilitetstestningen ska producenten av informationssystemtjänsten eller tillverkaren av välbefinnandeapplikationen lämna Folkpensionsanstalten en redogörelse för hur kraven på informationssystemets eller välbefinnandeapplikationens funktionalitet har genomförts och testats. Tidpunkten för och genomförandet av interoperabilitetstestningen ska avtalas med Folkpensionsanstalten.

Ett informationssystem som hör till klass A och har tagits i användning för produktion av tjänster ska delta i samtestningar med andra informationssystem som ska anslutas till de riksomfattande informationssystemtjänsterna, för säkerställande av informationssystemens interoperabilitet. Folkpensionsanstalten beslutar vilka informationssystem som ska delta i interoperabilitetstestningen. De producenter av informationssystemtjänster vars informationssystem deltar i interoperabilitetstestningen svarar själva för de kostnader som testningen medför för dem. Folkpensionsanstalten ger på basis av interoperabilitetstestningen ett intyg över uppfyllelsen av kraven på interoperabilitet när kraven har verifierats.

Med avvikelse från 1 mom. utförs ingen separat interoperabilitetstestning av de riksomfattande informationssystemtjänster som Folkpensionsanstalten förvaltar eller av informationssystem som hör till klass A och som inte ansluts till de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

87 §

Bedömning av informationssäkerhet

Bedömningen av överensstämmelse med de väsentliga kraven på informationssäkerhet hos de informationssystem och välbefinnandeapplikationer som hör till klass A ska göras i enlighet med denna lag och lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet. I den bedömning av informationssäkerheten som avses i denna lag ingår emellertid ingen bedömning eller inspektion av verksamhetsställena för vare sig producenten av en informationssystemtjänst, tillverkaren av ett informationssystem eller användaren. Bedömningen av informationssäkerhet görs på ansökan av producenten av en informationssystemtjänst eller tillverkaren av en välbefinnandeapplikation.

Bedömningsorganet för informationssäkerhet ska utifrån sin bedömning av informationssäkerhet ge producenten av informationssystemtjänsten eller tillverkaren av välbefinnandeapplikationen ett intyg och en tillhörande kontrollrapport, om informationssystemet uppfyller de väsentliga kraven på informationssäkerhet. Bedömningen ska göras i enlighet med de väsentliga krav som gäller informationssystemets eller välbefinnandeapplikationens användningsändamål eller i enlighet med omfattningen av de ändringar som gjorts i systemet.

Bedömningsorganet för informationssäkerhet får avkräva producenten av en informationssystemtjänst eller tillverkaren av en välbefinnandeapplikation alla uppgifter som behövs för bedömningen i syfte att upprätta intyget. På utfärdande av intyget tillämpas i övrigt 9 § i lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet. Intyget är giltigt i högst tre år. Intygets giltighetstid får förlängas med högst tre år i sänder.

88 §

Anmälningsskyldighet för Folkpensionsanstalten och bedömningsorgan för informationssäkerhet

Ett bedömningsorgan för informationssäkerhet ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Folkpensionsanstalten och Institutet för hälsa och välfärd om alla i 87 § avsedda intyg som har utfärdats, ändrats eller kompletterats eller som har återkallats eller förvägrats. Folkpensionsanstalten ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, bedömningsorganet för informationssäkerhet och Institutet för hälsa och välfärd om alla i 86 § avsedda intyg som har utfärdats, ändrats eller kompletterats eller som har återkallats eller förvägrats.

Bedömningsorganet för informationssäkerhet ska på begäran ge Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården all behövlig ytterligare information om de informationssystem och välbefinnandeapplikationer för vilka organet har utfärdat intyg över bedömning av informationssäkerhet.

13 kap.

Övervakning av informationssystem

89 §

Övervakning och inspektioner av informationssystem

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har till uppgift att övervaka och främja informationssystemens och välbefinnandeapplikationernas överensstämmelse med kraven.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att utföra inspektioner som krävs för tillsynen. Inspektioner kan göras utan förhandsanmälan. För att utföra en inspektion har en inspektör rätt att få tillträde till alla lokaler där det bedrivs verksamhet som avses i denna lag eller där det förvaras uppgifter som är viktiga för tillsynen över efterlevnaden av denna lag. Inspektioner får dock inte utföras i utrymmen som används för boende av permanent natur. Vid en inspektion ska dessutom 39 § i förvaltningslagen (434/2003) iakttas. Om den som ska inspekteras motsätter sig inspektionen eller annars försöker försvåra den, har Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården rätt att få behövlig handräckning av polisen. Bestämmelser om handräckning av polisen finns i 9 kap. 1 § 1 mom. i polislagen (872/2011).

Vid inspektionen ska alla handlingar som inspektören ber om och som behövs för inspektionen läggas fram. På inspektörens begäran ska dessutom kopior av de handlingar som behövs för inspektionen överlämnas till inspektören utan avgift.

Inspektionerna ska protokollföras och en kopia av protokollet ska sändas till den som saken gäller inom 30 dagar. En inspektion anses avslutad när en kopia av inspektionsprotokollet har delgetts den som saken gäller. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska bevara inspektionsprotokollet i tio år efter det att inspektionen avslutades.

90 §

Underrättelse om avvikelser från de väsentliga kraven på ett informationssystem eller en välbefinnandeapplikation samt om störningar i informationssäkerheten avseende informationsnät

Om en tjänstetillhandahållare eller ett apotek konstaterar betydande avvikelser när det gäller uppfyllandet av de väsentliga kraven på ett informationssystem, ska denna underrätta producenten av informationssystemtjänsten om saken. Om avvikelserna i informationssystemet eller välbefinnandeapplikationen kan innebära en betydande risk för klient- eller patientsäkerheten eller informationssäkerheten, ska tjänstetillhandahållaren, apoteket, producenten av informationssystemtjänsten eller tillverkaren av informationssystemet, Folkpensionsanstalten eller Institutet för hälsa och välfärd underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om detta. Även andra aktörer kan underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om risker som de upptäcker. Bestämmelser om rapportering av personuppgiftsincidenter till dataombudsmannen finns i artikel 33 i dataskyddsförordningen.

En tjänstetillhandahållare, ett apotek, Folkpensionsanstalten och en producent av en informationssystemtjänst eller en tillverkare av ett informationssystem eller en mellanhand ska utan dröjsmål underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om sådana betydande störningar i anslutning till informationssäkerheten i de driftsmiljöer och informationsnät som aktören använder och till följd av vilka användningen av informationssystem och tillhandahållandet av social- och hälsovårdstjänster kan äventyras avsevärt. Institutet för hälsa och välfärd får meddela närmare föreskrifter om när en sådan störning är betydande samt om innehållet i och utformningen av anmälan och hur den ska lämnas in.

Om det ligger i allmänt intresse att det görs en anmälan om en sådan avvikelse eller störning i anslutning till informationssäkerheten som avses i 1 och 2 mom., får Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ålägga tjänstetillhandahållaren, apoteket, Folkpensionsanstalten, producenten av informationssystemtjänsten eller tillverkaren av informationssystemet eller mellanhanden att informera allmänheten om saken eller, efter att ha hört den anmälningspliktiga, själv informera om saken.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska bedöma om en sådan avvikelse eller störning i anslutning till informationssäkerheten inom den offentliga hälso- och sjukvården som avses i 1 och 2 mom. berör de övriga medlemsstaterna i Europeiska unionen och vid behov underrätta de berörda medlemsstaterna.

91 §

Rätt för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården att få information för tillsyn

För tillsynen över informationssystem och välbefinnandeapplikationer inom social- och hälsovården har Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården rätt att avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna få nödvändig information av statliga myndigheter och välfärdsområdesmyndigheter samt av fysiska och juridiska personer som omfattas av denna lag eller av bestämmelser och beslut som med stöd av denna lag meddelats om informationssystem inom social- och hälsovården.

92 §

Rätt för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården att anlita utomstående experter

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att anlita utomstående experter som biträden vid bedömning av informationssystem och välbefinnandeapplikationers överensstämmelse med kraven. Utomstående experter får delta i inspektioner som avses i denna lag samt undersöka och testa informationssystem och välbefinnandeapplikationer, men de får inte fatta förvaltningsbeslut. Utomstående experter ska ha den sakkunskap och kompetens som uppgifterna kräver. På utomstående experter tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när de sköter uppgifter enligt denna lag. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974).

93 §

Föreläggande att fullgöra skyldigheter

Om en producent av en informationssystemtjänst för social- eller hälsovården eller en tillverkare av ett informationssystem, en tillverkare av en välbefinnandeapplikation, en mellanhand eller Folkpensionsanstalten har underlåtit att fullgöra sin skyldighet enligt denna lag, får Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården genom sitt beslut meddela ett föreläggande om att skyldigheten ska fullgöras inom utsatt tid.

94 §

Skyldigheter avseende informationssystem och välbefinnandeapplikationer som är i bruk

När Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården övervakar och inspekterar informationssystem eller välbefinnandeapplikationer med stöd av 89 § får verket samtidigt genom

sitt beslut ålägga producenten av en informationssystemtjänst eller tillverkaren av ett informationssystem att avhjälpa brister i informationssystem som används för produktion av tjänster och tillverkaren av en välbefinnandeapplikation att avhjälpa brister i en välbefinnandeapplikation som används för produktion av tjänster.

Om ett informationssystem eller en välbefinnandeapplikation kan äventyra klient- eller patientsäkerheten, eller om systemet inte till alla delar uppfyller de väsentliga krav som ställs på det enligt dess användningsändamål, och bristerna inte har avhjälpats inom den tid som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har angett, får verket förbjuda användningen av informationssystemet eller välbefinnandeapplikationen till dess att bristerna har avhjälpats. Dessutom får Folkpensionsanstalten stänga förbindelser till riksomfattande informationssystemtjänster som den förvaltar, om ett anslutet informationssystem eller dess användare eller en välbefinnandeapplikation eller dess användare äventyrar den behöriga funktionen hos de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får ålägga producenten av en informationssystemtjänst, tillverkaren av en välfärdsapplikation eller en av någon av dessa befullmäktigad representant att inom den tid och på det sätt som verket bestämmer informera om förbud och förelägganden som gäller användningen av informationssystemet eller välbefinnandeapplikationen för produktion av tjänster.

95 §

Ändringssökande

Omprövning får begäras av ett beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har meddelat i samband med en inspektion. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen.

Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

Beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har fattat med stöd av denna lag ska iakttas trots begäran om omprövning eller ändringssökande, om inte den myndighet som behandlar begäran om omprövning eller förvaltningsdomstolen bestämmer något annat.

96 §

Vite

Beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har fattat med stöd av denna lag kan förenas med vite. Bestämmelser om vite finns i viteslagen (1113/1990).

AVDELNING III

SÄRSKILDA BESTÄMMELSER OCH IKRAFTTRÄDANDE

14 kap.

Särskilda bestämmelser

97 §

Styrning, övervakning och uppföljning

Den allmänna planeringen, styrningen och övervakningen av den elektroniska behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården och informationshanteringen i anslutning därtill samt beslutsfattandet om finansieringen av betydande informationshanteringsprojekt hör till social- och hälsovårdsministeriets uppgifter.

Institutet för hälsa och välfärd svarar för planeringen, samordnandet av de datastrukturer som används, styrningen och uppföljningen när det gäller den elektroniska behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården och informationshanteringen i anslutning därtill samt när det gäller utförandet och användningen av de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 65 § och de gemensamma informationsresurser som hänför sig till olika förvaltningsområden.

Dataombudsmannen, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt regionförvaltningsverket inom sitt verksamhetsområde styr och övervakar i enlighet med sin behörighet efterlevnaden av denna lag.

98 §

Samarbete som gäller elektronisk informationshantering inom social- och hälsovården

Social- och hälsovårdsministeriet ska se till att det har ordnats samarbetsformer och samarbetsförfaranden för samordning av det samarbete som gäller elektronisk informationshantering och riksomfattande informationssystemtjänster inom social- och hälsovården. Syftet med samarbetet är att främja genomförandet av denna lag.

Statsrådet kan tillsätta delegationer och andra samarbetsorgan som behövs för det samarbete som avses i 1 mom.

Folkpensionsanstalten ska se till att det har ordnats samarbetsformer och samarbetsförfaranden kring den produktionsverksamhet som gäller informationssystemtjänster med tjänstetillhandahållare, apotek och andra intressentgrupper inom produktionsverksamheten.

99 §

Avgifter

Användningen av de riksomfattande informationssystemtjänster enligt 65 § som sköts av Folkpensionsanstalten och Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata är avgiftsbelagd för tjänstetillhandahållarna och apoteken. De avgifter som Folkpensionsanstalten tar ut bestäms oberoende av 10 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet så att de motsvarar kostnaderna för skötseln av tjänsterna. Avgifterna ska dessutom trygga likviditeten för Folkpensionsanstaltens servicefond. I fråga om de avgifter som tas ut för Myndigheten för digitalisering och befolkningsdatas prestationer föreskrivs i lagen om grunderna för avgifter till staten och med stöd av den.

Folkpensionsanstalten och Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata ska årligen lämna social- och hälsovårdsministeriet en utredning över det föregående årets kostnader och de faktorer som påverkat kostnaderna samt en uppskattning av de totala kostnader som ligger till grund för avgifterna för de följande fyra åren och av investeringsbehoven under de fyra följande åren och kostnaderna för dem.

Producenten av en informationssystemtjänst svarar för kostnaderna för certifiering. Det är avgiftsbelagt för producenter av informationssystemtjänster att anmäla sig till Folkpensionsanstaltens i 86 § avsedda interoperabilitetstestning. Registrering och införande av en i 80 § avsedd anmälan till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården i ett offentligt register är avgiftsbelagda. I fråga om avgifterna föreskrivs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet, med beaktande av vad som föreskrivs i lagen om grunderna för avgifter till staten och med stöd av den. Bestämmelser om avgifter för godkännande av bedömningsorgan för informationssäkerhet finns i 11 § i lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet.

100 §

Straffbestämmelser

Den som uppsåtligt eller av grov oaktsamhet

- 1) bryter mot identifieringsskyldigheten i 8 § 1 mom.,
- 2) lämnar ut kunduppgifter i strid med 8 kap. utan kundens tillstånd för eller samtycke till utlämnande eller utan lagstadgad rätt, eller
- 3) försummar sin skyldighet att informera enligt 68 § 1 mom. och på så sätt äventyrar kundens integritetsskydd,

ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *förseelse mot bestämmelserna om behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården* dömas till böter.

Bestämmelser om straff för dataintrång finns i 38 kap. 8 § i strafflagen och för dataskyddsbrott i 9 § i det kapitlet. Bestämmelser om brott mot sekretess finns i 1 och 2 § i det kapitlet samt i 40 kap. 5 § i den lagen.

15 kap.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

101 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 20 .

Genom denna lag upphävs lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (784/2021) och lagen om klienthandlingar inom socialvården (254/2015).

De bevarandetider som avses i bilagan till denna lag tillämpas också på handlingar som upprättats före lagens ikraftträdande. Dessutom tillämpas vad som statsarkivet, arkivverket och Riksarkivet särskilt bestämt om arkivering av handlingar.

102 §

Övergångsbestämmelser

Den i 53 § avsedda rätten att få uppgifter mellan socialvården och hälso- och sjukvården ska genomföras i de riksomfattande informationssystemtjänsterna senast den 1 januari 2026.

Det i 59 § 2 mom. avsedda förbudet som gäller alla patientuppgifter och företagshälsovården ska tas i bruk senast den 1 januari 2024.

Patientuppgifter som ska antecknas i samband med ordnandet och tillhandahållandet av socialservice ska föras in i patientregistret senast den 1 oktober 2026.

Det i 60 § avsedda utlämnandet av patientuppgifter till utlandet ska genomföras senast från och med den 1 januari 2025.

Tjänstetillhandahållare inom den offentliga socialvården ska ansluta sig till den i 65 § 1 mom. 1 punkten avsedda riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter senast den 1 september 2024 och tjänstetillhandahållare inom den privata socialvården senast den 1 januari 2026. Om tidsfristen för skyldigheten enligt 7 mom. att spara handlingar som tjänstetillhandahållare för in infaller efter dessa tidpunkter, ska tjänstetillhandahållaren ansluta sig till den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter senast när skyldigheten att spara handlingar börjar.

Med avvikelse från skyldigheten enligt 69 § 1 mom. att efter anslutning till de riksomfattande informationssystemtjänsterna spara kundhandlingarna i original i den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter ska en tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården börja spara handlingarna enligt följande:

- 1) handlingar upprättade av skolpsykologer, senast den 1 mars 2025,
- 2) senast den 1 oktober 2026
 - a) journalhandlingar i anslutning till hälso- och sjukvårdstjänster som tillhandahålls i samband med socialservice,
 - b) handling över tidsbeställningar inom hälso- och sjukvården som kunden ska underrättas om,
 - c) laboratorieresultat från screeningundersökningar,
 - d) intyg och blanketter som anknyter till körhälsa,
 - e) intyg och blanketter som anknyter till olycksfall och anmälan av yrkessjukdom,
 - f) läkarutlåtande om hälsotillstånd (T-intyg),
 - g) läkarintyg C och TOD, samt
 - h) kopia av dödsattest,
- 3) senast den 1 oktober 2029
 - a) dagliga anteckningar om vårdarbetet,
 - b) handlingar som anknyter till radiologisk screening,
 - c) uppgifter om strålningsexponering vid undersökningar som producerats med medicintekniska produkter,
 - d) video- och ljudupptagningar samt bilder för synligt ljus,
 - f) bilder tagna av enheter för mun- och tandvård, och
 - g) andra bilder.

Med avvikelse från skyldigheten enligt 69 § 1 mom. att efter anslutning till de riksomfattande informationssystemtjänsterna spara kundhandlingarna i original i den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter ska en tjänstetillhandahållare inom socialvården börja spara klienthandlingar inom socialvården i den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter enligt följande:

- 1) handlingar som uppkommer i serviceuppgifter inom barnskyddet och skolkuratorstjänster, senast den 1 mars 2025,
- 2) kundhandlingar som uppkommer i serviceuppgifter inom funktionshindersservicen, senast den 1 september 2025,
- 3) kundhandlingar som uppkommer i serviceuppgifter inom missbrukarvården, senast den 1 mars 2026,
- 4) kundhandlingar som uppkommer i serviceuppgifter inom familjerättsliga tjänster, senast den 1 september 2026, och
- 5) video- och ljudupptagningar som uppkommer i alla serviceuppgifter, senast den 1 oktober 2029.

Den i 73 § 3 mom. avsedda möjligheten att lämna ut uppgifter om välbefinnande till en tjänstetillhandahållare ska genomföras i de riksomfattande informationssystemtjänsterna senast den 1 januari 2026.

Utlämnande av patientuppgifter till välbefinnandeapplikationer i enlighet med 74 § 2 mom. ska genomföras i de riksomfattande informationssystemtjänsterna senast den 1 december 2024, i fråga om recept som lagras i receptcentret dock senast den 1 oktober 2027.

2.

Lag

om ändring av lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i 1 lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000) 3 § 3 punkten, 11 §, 13 § 2 mom., 3 kap., 20, 21 och 26 §, 27 § 2 och 3 mom., 28 § samt 29 § 1 mom., av dem 21 § sådan den lyder i lag 935/2019, och
ändras 3 § 2 punkten, rubriken för 13 § och 13 § 1 mom., 27 § 1 mom. och 29 § 2 mom., av dem 3 § 2 punkten sådan den lyder i lag 1313/2014, som följer:

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

2) *socialvård* socialservice som nämns i 14 § i socialvårdslagen (1301/2014) samt med nämnda tjänster sammanhängande åtgärder som är avsedda att främja och upprätthålla enskilda personers eller familjers sociala trygghet och funktionsförmåga.

13 §

Bestämmelser om behandlingen av personuppgifter

Bestämmelser om sekretess för klientuppgifter inom socialvården och behandling av klientuppgifter samt upprättande och bevarande av klienthandlingar finns i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/).

27 §

Tillämpningsområdet för bestämmelserna om datasekretess och handräckning

Vad som i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården föreskrivs om välfärdsområdets rätt att få och lämna ut sekretessbelagda uppgifter samt vad som föreskrivs i 22 § i denna lag om handräckning gäller också de myndigheter som svarar för ledningen och övervakningen av socialvården när dessa sköter sina uppgifter i anknytning till enskilda personer och övervakningen.

29 §

Straffansvar

Den som bryter mot den skyldighet att lämna uppgifter som avses i 22 § 2 mom. ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *brott mot den skyldighet att*

lämna uppgifter som föreskrivs i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården
dömas till böter eller till fängelse i högst ett år.

Denna lag träder i kraft den 20 .

3.

Lag

om ändring av lagen om patientens ställning och rättigheter

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) 2 § 5 punkten, 5 § 3 mom.,
9 § 1 och 2 mom. samt 12, 13, 13 a och 14 §,
av dem 5 § 3 mom., 12 och 14 § sådana de lyder i lag 653/2000, 9 § 1 mom. sådant det lyder
i lag 489/1999, 13 § sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 653/2000, 271/2015 och 556/2019
samt 13 a § sådan den lyder i lag 789/2021,
ändras 2 § 4 punkten, samt
fogas till 13 b §, sådan den lyder i lag 690/2012, ett nytt 2 mom. som följer:

2 §

Definitioner

I denna lag avses med

4) *verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård* verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård inom
ett välfärdsområde som sköter uppgifter inom hälso- och sjukvården enligt lagen om ordnade
av social- och hälsovård (612/2021), enheter som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster
enligt lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990), arbetshälsoinstitutet till den del det till-
handahåller hälso- och sjukvårdstjänster enligt lagen om arbetshälsoinstitutets verksamhet och
finansiering (159/1978), statens sinnessjukhus enligt lagen om statens sinnessjukhus
(1292/1987), enheter inom försvarsmakten som svarar för att ordna hälso- och sjukvård enligt
lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987) till den del de producerar hälso- och
sjukvårdstjänster samt Enheten för hälso- och sjukvård för fångar enligt lagen om Enheten för
hälso- och sjukvård för fångar (1635/2015).

13 b §

Hänvisning till annan lagstiftning

Bestämmelser om sekretess för och behandling av patientuppgifter samt upprättande och be-
varande av journalhandlingar finns i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och
hälsovården (/).

Denna lag träder i kraft den 20 .

4.

Lag

om ändring av lagen om elektroniska recept

I enlighet med riksdagens beslut

upphävs i lagen om elektroniska recept (61/2007) 3 § 7 punkten, 4 § 2 och 3 mom., 9 § 2 mom., 14 § 2 mom., 16, 16 a, 17, 19, 20, 22 a och 22 b §, 23 § 2 mom., 24 § 5 mom., 25 och 28 §,

sådana de lyder, 3 § 7 punkten, 4 § 3 mom., 9 § 2 mom. och 23 § 2 mom. i lag 251/2014, 4 § 2 mom., 14 § 2 mom., 16 a, 19, 22 a och 22 b § samt 24 § 5 mom. i lag 786/2021, 16 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 786/2021, 17 § sådan den lyder i lagarna 251/2014 och 786/2021, 20 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 251/2014, 25 § sådan den lyder i lagarna 1196/2019 och 786/2021 samt 28 § sådan den lyder i lagarna 251/2014, 1196/2019 och 786/2021,

ändras 1 och 2 §, 3 § 4 punkten och 8 punkten underpunkt b, 4 § 1 mom., 5 §, 6 § 1 mom. 6 punkten och 3 mom., 7 §, 9 § 1 mom., rubriken för 10 § och 10 § 2–5 mom., 11 § 1 och 3 mom., 12 § 2 och 3 mom., 13 §, 14 § 1 mom., 24 § 1 mom. och rubriken för 26 §,

av dem 1 §, 3 § 4 punkten, 4 § 1 mom., rubriken för 10 § samt 10 § 4 och 5 mom., 11 § 3 mom., 12 § 2 mom., 14 § 1 mom. och 24 § 1 mom. sådana de lyder i lag 786/2021, 2 §, 3 § 8 punkten underpunkt b, 9 § 1 mom., 10 § 2 och 3 mom. sådana de lyder i lag 251/2014, 5 § sådan den lyder i lagarna 251/2014 och 786/2021, 7 § och 11 § 1 mom. sådana de lyder delvis ändrade i lag 786/2021 och 13 § sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 251/2014 och 786/2021, samt

fogas till 3 § en ny 5 punkt i stället för den 5 punkt som upphävts genom lag 786/2021 och till den paragrafen en ny 5 a-punkt samt till lagen en ny 5 a § som följer:

1 §

Lagens syfte

Syftet med denna lag är att förbättra patient- och medicinerings säkerheten samt underlätta och effektivisera förskrivningen och expedieringen av läkemedel genom ett system där patientens läkemedelsordinationer och anteckningar som hänför sig till dem kan lagras elektroniskt i ett receptcenter på riksnivå och där läkemedlen utifrån de recept som lagrats i receptcentret kan expedieras till patienten vid den tidpunkt som patienten önskar och på det apotek som han eller hon har valt. Syftet med lagen är dessutom att möjliggöra klarläggandet av patientens samlade medicinerings och beakta den vid läkemedelsbehandling samt att nyttiggöra de samlade uppgifterna i receptcentret i myndigheternas verksamhet inom hälso- och sjukvården.

2 §

Lagens tillämpningsområde

Denna lag innehåller bestämmelser om elektroniska recept och anteckningar som hänför sig till dem.

Till den del det inte föreskrivs om behandlingen av recept och anteckningar som hänför sig till dem i denna lag, föreskrivs det om behandlingen i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/), nedan *kunduppgiftslagen*. Om inte något annat följer av denna lag eller av kunduppgiftslagen, ska vid uppgörandet, expedieringen och behandlingen av elektroniska recept iakttas vad som någon annanstans bestäms om patientens ställning och rättigheter, patientens språkliga rättigheter, förskrivning och expediering av läkemedel, behandling

av personuppgifter, offentlighet i myndigheternas verksamhet, elektronisk kommunikation och elektroniska signaturer.

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

-
- 4) *receptcenter* en informationsresurs som består av elektroniska recept som lagrats av läkemedelsförskrivarna, av recept som apoteken har lagrat på de grunder som föreskrivs i 12 §, av sådana uppgifter om läkemedel som överlåtits till patienter av tillhandahållare av socialvårdstjänster och hälso- och sjukvårdstjänster på de grunder som föreskrivs i 23 §, av expedieringsuppgifter som fogats till recepten och av anteckningar som hänför sig till genomförandet och bedömningen av läkemedelsbehandlingen,
 - 5) *nationell läkemedelslista* en patientspecifik sammanställning av recept som lagrats i receptcentret och av anteckningar som hänför sig till dem,
 - 5 a) *läkemedel som används* ett läkemedel som förskrivits till patienten genom recept och vars användning inte har avslutats genom en anteckning om avslutad användning av läkemedlet,
-

- 8) *HCI-läkemedel* läkemedelspreparat
-

b) som nämns i den förteckning över HCI-läkemedel som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fastställt, eller

4 §

Information till patienten

Innan ett elektroniskt recept görs upp ska patienten informeras om elektroniska recept och patientens rättigheter i anslutning till sådana. Bestämmelser om information om riksomfattande informationssystemtjänster finns i 68 § i kunduppgiftslagen.

5 §

Uppgörande av recept

Läkemedelsförskrivaren ska vid förskrivning av läkemedel kontrollera de läkemedel som tidigare förskrivits till patienten i den nationella läkemedelslistan, om det inte är omöjligt på grund av en tillfällig teknisk störningssituation.

Recept ska göras upp elektroniskt med undantag för pro auctore-recept och recept som gäller läkemedelsgaser, vilka får göras upp skriftligt, och recept som gäller patientspecifika specialtillståndspreparat, vilka får göras upp skriftligt eller elektroniskt. Om det på grund av en teknisk störning inte är möjligt att göra en elektronisk förskrivning, får ett recept också göras upp skriftligt eller förskrivas per telefon. Ett recept får likaså göras upp skriftligt eller förskrivas per telefon på begäran av ett apotek, om apoteket inte kan expediera ett elektroniskt recept på grund av en teknisk störning. Dessutom får ett recept göras upp skriftligt eller förskrivas per telefon, om

läkemedelsbehandlingen brådskar och det på grund av exceptionella förhållanden eller av någon annan särskild orsak inte går att göra upp ett elektroniskt recept.

En undertecknad, skriftlig kopia av det elektroniska receptet kan lämnas ut för köp av läkemedel som sker utomlands. Om en kopia av receptet lämnas ut för köp av läkemedel utomlands ska elektronisk expediering av receptet samtidigt förhindras tekniskt. En patient som behöver ett elektroniskt recept för en utlandsresa får ges en kopia av det expedierade receptet styrkt med läkemedelsförskrivarens eller apotekets signatur.

På ett skriftligt recept och ett telefonrecept ska orsaken till att receptet inte gjorts upp elektroniskt anges. Närmare bestämmelser om grunderna för skriftliga recept eller telefonrecept och deras innehåll, om läkemedel som får förskrivas på detta sätt och om receptkopior som lämnas ut för köp av läkemedel utomlands eller för utlandsresor får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Ett telefonrecept får inte förnyas och det kan gälla i högst tre månader.

5 a §

Sjukskötares, farmaceuters och provisorers rätt att anteckna dosjusteringar

En av tjänstetillhandahållaren utsedd sjukskötare, farmaceut eller provisor har rätt att i enlighet med den plan för patientens läkemedelsbehandling som läkemedelsförskrivaren gjort upp ändra doseringsanvisningen för ett recept, om läkemedelsförskrivaren har tillåtit att ändringar görs. Närmare bestämmelser om under vilka förutsättningar sjukskötare, farmaceuter och provisorer kan ges rätt att anteckna dosjusteringar utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

6 §

Informationen i recept

Av ett elektroniskt recept skall framgå

6) koderna för det läkemedel som används och för receptet.

Bestämmelser om det närmare innehållet i elektroniska recept får vid behov utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Bestämmelser om bemyndigandet för Institutet för hälsa och välfärd att meddela föreskrifter om datainnehåll och datastrukturer i fråga om de uppgifter som ska lagras i de riksomfattande informationssystemtjänsterna finns i 20 § i kunduppgiftslagen.

7 §

Signering av recept och kontroll av rätten att utöva yrke

Bestämmelser om elektronisk underskrift av handlingar som förs in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna finns i 22 § i kunduppgiftslagen. Ett elektroniskt recept ska innehålla en avancerad elektronisk signatur som verifierar den som gjort upp receptet. Också en rättelse, makulering och anteckning om avslutande av ett läkemedel som används ska signeras elektroniskt. Alla recept och andra anteckningar som hänför sig till dem i anslutning till ett och samma besök av patienten kan signeras med en enda signeringsfunktion.

Läkemedelsförskrivarens rätt att förskriva läkemedel ska verifieras före signeringen. Det informationssystem som används för att göra upp elektroniska recept ska genomföras så att information om giltigheten för rätten att utöva yrke samt huruvida rätten att utöva yrke är begränsad kontrolleras i den roll- och attributtjänst som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården förvaltar i enlighet med 65 § 2 mom. i kunduppgiftslagen.

9 §

Patientanvisning

Patienten ska ges en separat anvisning (*patientanvisning*) om det elektroniska receptet. En patientanvisning behöver emellertid inte ges om patienten inte befinner sig på läkemedelsförskrivarens mottagning när receptet görs upp. En patientanvisning behöver inte heller ges om det är omöjligt av tekniska skäl eller om ett elektroniskt recept har gjorts upp med mobil utrustning. Av patientanvisningen ska åtminstone patientens namn och födelsetid, läkemedelspreparatets namn och läkemedelssubstans samt dess styrka och läkemedelsform, användningsändamål och dosering, uppgift om mängden läkemedel som expedieras mot receptet, koderna för det läkemedel som förskrivs till patienten och för receptet, kontaktuppgifterna för läkemedelsförskrivaren eller verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård samt datumet då receptet gjorts upp. I patientanvisningen kan uppgifter om alla läkemedel som förskrivits samtidigt antecknas. Dessutom kan patienten ges en sammanställning av den nationella läkemedelslistan eller motsvarande uppgifter om recept.

10 §

Rättelse, makulering och förnyelse av recept samt anteckning om avslutad användning av läkemedel

Den som gjort upp ett recept och den provisor eller farmaceut som lagrat ett recept som avses i 12 § 4 mom. får utan patientens samtycke makulera ett oexpedierat eller delvis expedierat recept som finns i receptcentret, om receptet har gjorts upp på basis av avsiktligt felaktiga uppgifter som lämnats av patienten eller under tvång. Efter makuleringen träder den föregående ordinationen för samma läkemedel i kraft i den lydelse den hade vid tidpunkten för makuleringen. Dessutom makuleras patientens alla recept när patienten har dött.

Ett elektroniskt recept förnyas genom att ett nytt recept görs upp utifrån det recept som lagrats i receptcentret, varvid det nya receptet avslutar giltighetstiden för det tidigare receptet. Patienten, eller på patientens begäran apoteket, får be läkemedelsförskrivaren eller en tillhandahållare av hälso- och sjukvård förnya receptet. Den som har rätt till förskrivning av läkemedlet får emellertid på medicinska grunder, eller när ett recept har gjorts upp på basis av avsiktligt felaktiga uppgifter som lämnats av patienten eller under tvång, förhindra att ett recept som har lagrats i receptcentret förnyas.

Om läkemedelsförskrivaren beslutar att en patient ska sluta använda ett läkemedel som patienten har använt, ska läkemedelsförskrivaren föra in en anteckning om avslutandet i receptcentret. Anteckningen om avslutande avslutar den registrerade giltighetstiden för receptet. Om koden för det använda läkemedlet inte används i receptet och receptet är uppenbart onödigt, får anteckningen om avslutande göras i samförstånd med patienten också av en sjukskötare som utsetts av tjänstetillhandahållaren, en farmaceut eller en provisor eller av en person som har rätt att expediera läkemedlet på apoteket.

Sådan rättelse, makulering, förhindrande av förnyelse av recept eller avslutande av användning av ett läkemedel som avses i 1–4 mom. ska motiveras.

11 §

Apotekets rätt att få uppgifter

På begäran av patienten eller den som handlar för patientens räkning (*den som köper läkemedlet*) har apoteket rätt att från receptcentret få uppgifterna i den nationella läkemedelslistan eller om läkemedel som förskrivits till patienten och om anteckningar som hänför sig till dem.

Apoteket har rätt att få uppgifter i den nationella läkemedelslistan eller om läkemedel som förskrivits till patienten och receptexpedieringar som har lagrats i receptcentret för så lång tid som de är nödvändiga för skötseln av apotekets uppgifter, dock för högst 42 månader från det att receptet gjordes upp.

12 §

Expediering av recept

När läkemedlet överläts ska den som köper läkemedlet få en skriftlig utredning om det expedierade läkemedlet och uppgift om den oexpedierade delen av receptet, om inte köparen uppger att han eller hon inte vill ha någon utredning. Dessutom får den som köper läkemedlet ges en sammanställning som med patientens samtycke får innehålla informationen i patientens nationella läkemedelslista eller motsvarande information om recept. Om läkemedlet avhämtas av någon annan än patienten själv eller av någon annan än patientens lagliga företrädare, får en sammanställning med alla receptuppgifter dock ges endast om patienten eller dennes lagliga företrädare har gett en fullmakt för detta. Bestämmelser om fullmakt finns i lagen om rättshandlingar på förmögenhetsrättens område (228/1929). En fullmakt kan ges också inom den behörighetstjänst som avses i lagen om förvaltningens gemensamma stödtjänster för e-tjänster (571/2016).

Expedieringsuppgifterna för ett recept fogas till receptet i receptcentret. Det apotek som expedierat läkemedlet kan rätta felaktiga expedieringsuppgifter. Expedieringsuppgifterna och rättelserna av dem ska signeras med en avancerad elektronisk signatur. Den elektroniska signaturen ska genomföras så att det före signeringen certifieras att läkemedelsexpedieraren har rätt att expediera läkemedlet. Bestämmelser om kontroll av rätten att utöva yrke och anslutande begränsningar finns i 7 § 2 mom. Expedieringsuppgifterna för alla recept som expedieras samtidigt kan undertecknas med en enda signeringsfunktion.

13 §

Patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter

Uppgifter i den nationella läkemedelslistan i receptcentret om läkemedel som förskrivits till en patient och anteckningar som hänför sig till dem, får trots sekretessbestämmelserna lämnas ut till tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster och socialvårdstjänster och till läkemedelsförskrivare i syfte att ordna och tillhandahålla hälso- och sjukvård för patienten. Patienten

har dock rätt att förbjuda att uppgifter i anslutning till läkemedel som patienten ordinerats lämnas ut till de ovan avsedda aktörerna och till apoteken. Bestämmelser om meddelande och återkallande av förbud finns i 58 § i kunduppgiftslagen.

Om en minderårig patient på det sätt som avses i 7 § 1 mom. i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), nedan *patientlagen*, med beaktande av ålder och utvecklingsnivå själv kan fatta beslut om sin vård, kan han eller hon också besluta om förbud som avses i 1 mom. i denna paragraf samt om återtagande av ett sådant beslut. En minderårigs vårdnadshavare eller lagliga företrädare har inte rätt att förbjuda utlämnande. En minderårig som avses i 51 § 1 mom. i kunduppgiftslagen har dessutom rätt att förbjuda att uppgifter i fråga om ett visst läkemedel lämnas ut till den minderåriges vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare.

Oberoende av 1 mom. får

- 1) uppgifter som avses i 1 mom. lämnas ut, om det i lag uttryckligen föreskrivs om utlämnande av eller rätt att få sådana uppgifter,
- 2) till förskrivare av HCl-läkemedel och narkotiska läkemedel lämnas ut uppgifter om alla HCl-läkemedel och narkotiska läkemedel som förskrivits till en viss patient samt anteckningar som hänför sig till dem,
- 3) till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller socialvårdstjänster eller till en läkemedelsförskrivare vilka svarar för förnyelse av recept lämnas ut uppgifter om det recept som en patient bett att få förnyat,
- 4) till en läkemedelsförskrivare under den tid en vårdrelation pågår, lämnas ut uppgifter om de recept som han eller hon lagrat i receptcentret och anteckningar som hänför sig till dem samt, oberoende av vårdrelationen, uppgifter om de recept som lagrats i receptcentret av apotek med stöd av 12 § 3 mom. och de ändringar i doseringsanvisningen för ett recept som lagrats i receptcentret av en sjukskötare, farmaceut eller provisor med stöd av 5 a §, för vilka han eller hon antecknats som läkemedelsförskrivare och om de anteckningar som hänför sig till dessa recept,
- 5) till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller socialvårdstjänster som under den tid en vårdrelation pågår har upprättat en handling som har lagrats i receptcentret lämnas ut uppgifter om handlingar som tillhandahållaren av tjänsterna har lagrat i receptcentret och om anteckningar som hänför sig till dem,
- 6) till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller socialvårdstjänster och till en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården, i sådana situationer med brådskande vård som avses i 8 § i patientlagen, lämnas ut uppgifter om recept som har lagrats i receptcentret och om anteckningar som hänför sig till dem; om utlämnande av uppgifter är förbjudet enligt 1 mom., får uppgifterna lämnas ut endast om patienten särskilt har meddelat att de får lämnas ut i de situationer som avses ovan,
- 7) till sådan teknisk personal hos en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster, hos Folkpensionsanstalten och hos informationssystemets leverantör lämnas ut uppgifter i den omfattning som krävs för att åtgärda störningar och problemsituationer, och
- 8) för tillsynsutredningar till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller socialvårdstjänster som har upprättat en handling som har lagrats i receptcentret lämnas ut uppgifter om handlingar som tjänstetillhandahållaren har lagrat i receptcentret och om anteckningar som hänför sig till dem.

14 §

Förbudshandling

Bestämmelser om förbudshandlingar finns i 58 § 3 mom. i kunduppgiftslagen. En utskrift av ett förbud som gäller uppgifter om läkemedel som förskrivits till en patient ska innehålla i 13 § avsedda uppgifter om de recept och läkemedel som förskrivits till patienten och som förbudet gäller samt information om förbudets betydelse.

24 §

Styrning, uppföljning och övervakning

Ordnandet och genomförandet av den allmänna planeringen, styrningen och övervakningen av elektroniska recept och i denna lag avsedda riksomfattande informationssystemtjänster hör till social- och hälsovårdsministeriets uppgifter.

26 §

Straffbestämmelser

Denna lag träder i kraft den 20 . Lagens 5 § 1 mom. träder dock i kraft först den 1 oktober 2027.

5.

Lag

om ändring av 11 och 55 § i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) 11 § 1 mom. och 55 § 5 mom., sådana de lyder, 11 § 1 mom. delvis ändrat i lag 739/2021 och 55 § 5 mom. sådant det lyder i lag 793/2021, som följer:

11 §

Organisationernas ansvar för tjänsterna

Tillståndsmyndigheten svarar alltid för de tjänster som avses i 10 § 3–7 punkten när det är fråga om en begäran om information enligt 45 § eller när en ansökan om dataanvändningstillstånd gäller

- 1) personregister som förs av flera personuppgiftsansvariga enligt 6 §,
 - 2) uppgifter som registrerats i de riksomfattande informationssystemtjänster (*Kanta-tjänster*) som avses i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/), nedan *kunduppgiftslagen*, eller
 - 3) registeruppgifter hos en eller flera privata serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården.
-

55 §

Rättigheter, skyldigheter och åtgärder på grund av betydande kliniska fynd

Patienten har rätt att förbjuda kontakt som tas på basis av ett kliniskt betydande fynd. Förbudet antecknas i den viljeyttringstjänst som avses i 72 § i kunduppgiftslagen. Patienten kan meddela förbudet skriftligt hos en valfri verksamhetsenhet som producerar offentlig hälso- och sjukvård eller elektroniskt via det medborgargränssnitt som avses i 74 § i kunduppgiftslagen.

Denna lag träder i kraft den 20 .

6.

Lag

om ändring av 2 och 34 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021) 2 § 2 mom. och 34 § som följer:

2 §

Förhållande till övrig lagstiftning

Kompletterande bestämmelser till prövningsförfordningen när det gäller prövningsläkemedel och tilläggs läkemedel och kontroll av dem finns i läkemedelslagen (395/1987). Bestämmelser om anteckningar i journalhandlingar och bevarande av journalhandlingar finns i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/), nedan *kunduppgiftslagen*.

34 §

Användning av uppgifter som gäller patienter vid prövningar

Bestämmelser om rätt att få patientuppgifter inom hälso- och sjukvården för genomförande av klinisk prövning av läkemedel finns i 61 § i kunduppgiftslagen.

Trots sekretessbestämmelserna och trots bestämmelserna i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) har uppdragsgivaren, dennes företrädare, forskare och medlemmar i forskningsgrupper samt företrädare för den myndighet som utövar tillsyn över prövningen eller den myndighet som beviljar försäljningstillstånd på basis av prövningen rätt att av Institutet för hälsa och välfärd få de uppgifter om patienter som med stöd av 5 § 1 mom. 1 punkten i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008) har samlats in i vårdanmälningsregistret och primärvårdens vårdanmälningsregister inom den öppna vården, om uppgifterna är nödvändiga för genomförandet av prövningen.

De informationssystem som avses i 1 och 2 mom. och som används vid behandlingen av patientuppgifter ska uppfylla kraven på informationssäkerhet. Bestämmelser om kraven på informationssäkerhet finns i prövningsförfordningen och i dataskyddsförordningen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om kraven på informationssäkerhet.

Denna lag träder i kraft den 20 .

7.

Lag

om ändring av 21 c § i lagen om medicinsk forskning

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om medicinsk forskning (488/1999) 21 c §, sådan den lyder i lag 984/2021,
som följer:

21 c §

Användning av uppgifter som gäller patienter vid forskning

Bestämmelser om rätt att av tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården få patientuppgifter för genomförande av medicinsk forskning finns i 61 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/).

De informationssystem som används vid behandlingen av patientuppgifter ska uppfylla kraven på informationssäkerhet enligt dataskyddsförordningen.

Denna lag träder i kraft den 20 .

8.

Lag

om ändring av lagen om Institutet för hälsa och välfärd

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008) 2 § 1 mom. 4 b-punkten, det inledande stycket i 5 § 1 mom., det inledande stycket i 5 § 1 mom. 1 punkten, 5 § 1 mom. 1 punkten underpunkt k, 5 § 1 mom. 2 punkten underpunkt b, 5 § 1 mom. 4 och 5 punkten, 5 a § samt 5 c § 1 mom., sådana de lyder, 2 § 1 mom. 4 b-punkten i lag 1231/2010 och det inledande stycket i 5 § 1 mom., det inledande stycket i 5 § 1 mom. 1 punkten, 5 § 1 mom. 1 punkten underpunkt k, 5 § 1 mom. 2 punkten underpunkt b, 5 § 1 mom. 4 och 5 punkten, 5 a § och 5 c § 1 mom. i lag 553/2019, samt

fogas till 5 § 1 mom. 1 punkten en ny underpunkt o och till 5 § 1 mom. en ny 6 punkt samt till lagen en ny 5 j § som följer:

2 §

Uppgifter

Institutet ska

4 b) svara för planeringen, samordningen av datastrukturerna, styrningen och uppföljningen när det gäller den elektroniska behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården och informationsadministrationen i anslutning därtill och av användningen och realiseringen av riksomfattande informationssystemtjänster samt i samarbete med Folkpensionsanstalten svara för uppföljningen av att de uppgifter och datastrukturer som ska lagras i de riksomfattande informationssystemtjänsterna är korrekta,

5 §

Rätt att få och att behandla uppgifter

För skötseln av de uppgifter som Institutet för hälsa och välfärd har enligt 2 § 1 mom. 1–3, 4, 4 b och 4 d-punkten har institutet rätt att avgiftsfritt och trots sekretessplikten och andra begränsningar i fråga om användningen av uppgifter få nödvändiga uppgifter om befolkningen tillsammans med identifieringsuppgifter enligt följande:

1) av myndigheter som ordnar social- och hälsovård enligt 4 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) samt privata aktörer som ordnar och producerar social- och hälsovårdstjänster uppgifter som gäller institutionsvård och öppenvård, lägesbild och prehospital akutsjukvård inom social- och hälsovården i fråga om

k) produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt produktsäkerheten för dem,

o) de resurser som använts för beredskap,

2) av Folkpensionsanstalten

c) uppgifter ur de riksomfattande informationssystemtjänster (*Kanta-tjänster*) som avses i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/),

4) av Befolkningsregistercentralen grundläggande personuppgifter, uppgifter om personers familjeförhållanden och bostadsort samt byggnadsuppgifter ur befolkningsdatasystemet som avses i 3 § i lagen om befolkningsdatasystemet och de certifikattjänster som tillhandahålls av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata (661/2009),

5) av Statistikcentralen uppgifter som avses i lagen om utredande av dödsorsak (459/1973),

6) i 17 § 1 mom. i lagen om nödcentralsverksamhet (692/2010) i momentets 1 punkt avsedd information som gäller enheter som utför uppdrag, i 2 punkten avsedd information om när och hur anmälan har gjorts, i 4 punkten avsedd information om enheter som tagit emot uppdrag eller åtgärder och när detta har skett, i 5 punkten avsedda uppgifter om personer som har samband med uppdrag eller åtgärder, sambandet med ärendet och identifieringsuppgifter om objektet inklusive lokaliseringssuppgift eller geografisk information och i 6 punkten avsedd information om uppdrag och åtgärder samt information om riskbedömning i anslutning till behandlingen av uppdraget.

5 a §

Utlämnande av uppgifter

Uppgifter som samlats in med stöd av 5 § 1 mom. 1 punkten i denna lag får lämnas ut med iakttagande av vad som föreskrivs i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019).

Trots bestämmelserna i den lag som anges i 1 mom. får uppgifter som ingår i vårdanmälningsregistret och primärvårdens vårdanmälningsregister inom den öppna vården och som har samlats in med stöd av 5 § 1 mom. 1 punkten i denna lag lämnas ut för genomförande av klinisk prövning av läkemedel i enlighet med 34 § 2 mom. i lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021). Utlämnande av uppgifter för klinisk prövning av läkemedel förutsätter ett beslut om klinisk prövning av läkemedel i enlighet med 11 § i den lagen. En förutsättning för utlämnande av patientuppgifter är att den som undersöks eller dennes lagliga företrädare har gett sitt samtycke till att delta i prövningen på det sätt som föreskrivs i den lagen. Om prövningen är en sådan klinisk prövning i en nödsituation som avses i artikel 35 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG föreligger rätt att få och behandla patientuppgifter, om de förutsättningar för prövningen som anges i den artikeln uppfylls.

Trots vad som någon annanstans i lag föreskrivs om rätten eller skyldigheten att lämna ut sekretessbelagda uppgifter, får uppgifter som samlats in med stöd av denna lag inte lämnas ut för att användas vid administrativt beslutsfattande som gäller enskilda personer eller familjer eller vid annan motsvarande behandling av ärenden.

Vad som föreskrivs i 2 mom. eller i någon annan lag utgör inget hinder för att uppgifterna lämnas tillbaka till den myndighet eller den tjänstetillhandahållare som har lämnat datamaterialet till institutet eller är ursprunglig personuppgiftsansvarig för materialet.

5 c §

Uppgiftsskyldighet och beslut om uppgiftsinsamling

En personuppgiftsansvarig vars registeruppgifter omfattas av den rätt att få information som Institutet för hälsa och välfärd har enligt 5 § 1 mom., är skyldig att lämna institutet de uppgifter som avses i 5 § i enlighet med institutets beslut. Den personuppgiftsansvarige har dock inte

skyldighet att separat lämna sådana uppgifter som Institutet för hälsa och välfärd kan få ur de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

5 j §

Insamling av uppgifter med hjälp av riksomfattande informationssystemtjänster

Institutet för hälsa och välfärd ska med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 65 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården samla in de uppgifter som behövs för skötseln av de uppgifter som avses i 2 § 1 mom. 1–3, 4 och 4 d-punkten. Om det inte är möjligt att få uppgifter ur de riksomfattande informationssystemtjänsterna kan uppgifterna samlas in på något annat sätt.

Institutet för hälsa och välfärd ska samordna datastrukturerna för de uppgifter som institutet behandlar i statistikförings- och registreringsverksamheten med datastrukturerna för klient- och patientuppgifter som lagras i de riksomfattande informationssystemtjänsterna så att de regelbundna uppgiftsinsamlingar som institutet behöver och som innehåller klient- och patientuppgifter kan genomföras med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Insamling av uppgifter med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna enligt 5 j § 1 mom. ska genomföras senast den 31 december 2029.

9.

Lag

om ändring av 12 e § i lagen om Folkpensionsanstalten

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om Folkpensionsanstalten (731/2001) 12 e § 1 och 2 mom., av dem 12 e § 1 mom. sådant det lyder i lag 1193/2019, som följer:

12 e §

Servicefonden

Ur servicefonden betalas de kostnader som Folkpensionsanstalten orsakas av skötseln av uppgifter enligt lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/) och lagen om elektroniska recept (61/2007). Ur servicefonden kan dessutom betalas också andra kostnader som Folkpensionsanstalten orsakas av skötseln av de uppgifter som anknyter till de riksomfattande informationssystemtjänsterna och som avses i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) eller 5 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008) eller någon annan lag. Ur servicefonden kan dessutom betalas de kostnader Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata orsakas av de certifikattjänster den producerar i enlighet med de lagarna.

Finansieringen av servicefonden baserar sig på de avgifter som enligt de lagar som nämns i 1 mom. tas ut hos användarna av de riksomfattande informationssystemtjänsterna inom social- och hälsovården samt producenter av informationssystemtjänster som deltar i interoperabilitets-testning. Staten kan dessutom i syfte att täcka kostnaderna för upprätthållande samt planering och realisering av informationssystemtjänsterna betala in medel till servicefonden enligt vad som särskilt föreskrivs eller besluts om dessa.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Anläggningstillgångar vid Folkpensionsanstalten i anslutning till de riksomfattande informationssystemtjänsterna inom social- och hälsovården överförs till servicefonden när denna lag träder i kraft.

10.

Lag

om ändring av 2 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (669/2008) 2 § 1 mom. 1 punkten, sådan den lyder i lag 790/2021, som följer:

2 §

Uppgifter

Verket ska sköta följande:

- 1) den tillståndsförvaltning, styrning och tillsyn som hör till verkets uppgifter enligt lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994), lagen om yrkesutbildade personer inom socialvården (817/2015), lagen om välfärdsområden (611/2021), lagen om ordnade av social- och hälsovård (612/2021), lagen om företagshälsovård (1383/2001), hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010), mentalvårdslagen (1116/1990), lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990), lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016), lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987), lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/), lagen om elektroniska recept (61/2007), socialvårdslagen (1301/2014), lagen om privat socialservice (922/2011), lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977), hälsoskyddslagen (763/1994), alkohollagen (1102/2017), tobakslagen (549/2016) och lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar (1635/2015),

Denna lag träder i kraft den 20 .

11.

Lag

om ändring av 69 § i lagen om befolkningsdatasystemet och de certifikattjänster som tillhandahålls av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om befolkningsdatasystemet och de certifikattjänster som tillhandahålls av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata (661/2009) 69 § 1 mom., sådant det lyder i lag 1175/2019, som följer:

69 §

Myndigheten för digitalisering och befolkningsdatas rätt att få information och utöva tillsyn

Trots sekretessbestämmelserna har Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata rätt att av de myndigheter, företag och organisationer som avses i 67 § samt av de myndigheter och tillhandahållare av tjänster som avses i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/) och lagen om elektroniska recept (61/2007) få sådana uppgifter som behövs för att följa och övervaka tillförlitligheten hos det operativa och tekniska förfarandet vid utfärdande och återkallande av sådana certifikat som produceras av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata och som avses i denna lag.

Denna lag träder i kraft den 20 .

12.

Lag

om ändring av 58 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021) 58 § 2 mom. och
ändras 58 § 1 mom. som följer:

58 §

Registerföring av klient- och patientuppgifter

De behöriga myndigheter i välfärdsområdena som ansvarar för att ordna social- och hälsovårdstjänsterna är personuppgiftsansvariga enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) i fråga om de klient- och patientuppgifter som uppkommer i social- och hälsovård som omfattas av deras organiseringsansvar eller som överförs till dem från kommuner och samkommuner. Bestämmelser om dessa klient- och patientuppgifter och behandlingen av dem finns i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/), offentlighetslagen och dataskyddslagen (1050/2018).

Denna lag träder i kraft den 20 .

13.

Lag

om ändring av 25 § i lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i
Nyland

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland
(615/2021) 25 § 3 mom. som följer:

25 §

Registerföring av klient- och patientuppgifter

Bestämmelser om klient- och patientuppgifter och behandlingen av dem finns i lagen om
behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/), lagen om offentlighet i
myndigheternas verksamhet (621/1999) och dataskyddslagen (1050/2018).

Denna lag träder i kraft den 20 .

14.

Lag

om ändring av 18 och 21 § i lagen om företagshälsovård

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om företagshälsovård (1383/2001) det inledande stycket i 18 § samt 21 § som följer:

18 §

Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter

Bestämmelser om utlämnande av sekretessbelagda patientuppgifter finns i 8 kap. i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/). Utöver vad som föreskrivs i den lagen får en företagshälsovårdsläkare anställd hos den som producerar företagshälsovårdstjänster trots sekretessbestämmelserna lämna ut

21 §

Upprättande och bevarande av handlingar inom företagshälsovården

Bestämmelser om upprättande och bevarande av journalhandlingar inom företagshälsovården finns i 4 och 5 kap. i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

Denna lag träder i kraft den 20 .

15.

Lag

om ändring av 41 § i lagen om olycksfall i arbetet och om yrkessjukdomar

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om olycksfall i arbetet och om yrkessjukdomar (459/2015) 41 § 1 mom. som följer:

41 §

Anmälningssplikt för en verksamhetsenhet inom den offentliga hälso- och sjukvården

För att få en fullkostnadsavgift ska en verksamhetsenhet inom den offentliga hälso- och sjukvården, trots sekretessbestämmelserna och andra begränsningar i rätten att få information, till en försäkringsanstalt lämna ut de patientuppgifter som avses i 5 kap. i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/) för att försäkringsanstalten ska kunna utreda ersättningsansvaret enligt denna lag och betala fullkostnadsavgiften, till den del uppgifterna är nödvändiga för att ärendet ska kunna avgöras. Uppgifterna ska lämnas ut utan dröjsmål efter det att den skadade har sökt vård för skadefallet. Samtidigt ska försäkringsanstalten underrättas om hos vilken arbetsgivare skadefallet uppges ha inträffat. Uppgifterna kan också ingå i en anmälan enligt 2 mom.

Denna lag träder i kraft den 20 .

16.

Lag

om ändring av 56 § i trafikförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i trafikförsäkringslagen (460/2016) 56 § 1 punkten som följer:

56 §

Anmälningsskyldighet hos verksamhetsenheter för den offentliga hälso- och sjukvården

En verksamhetsenhet för den offentliga hälso- och sjukvården ska för att få en fullkostnadsavgift, trots sekretessbestämmelser och andra begränsningar som gäller rätten att få uppgifter, till försäkringsbolaget för utredning av ersättningsansvaret och betalning av fullkostnadsavgiften lämna ut de patientuppgifter som avses i 5 kap. i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/) för att försäkringsbolaget ska kunna utreda ersättningsansvaret enligt denna lag och betala fullkostnadsavgiften, till den del uppgifterna är nödvändiga för att ärendet ska kunna avgöras. Uppgifterna ska lämnas utan dröjsmål efter det att den skadelidande har sökt sig till vård på grund av ett skadefall. Till försäkringsbolaget ska samtidigt anmälas identifieringsuppgifterna om de fordon som varit delaktiga i trafikskadan eller som orsakat den och som en verksamhetsenhet för den offentliga hälso- och sjukvården får reda på av den skadelidande. Uppgifterna kan också inkluderas i den anmälan som avses i 2 mom.

Denna lag träder i kraft den 20 .

17.

Lag

om ändring av 40 och 41 § i socialvårdslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i socialvårdslagen (1301/2014) 40 § 3 mom. och 41 § 3 mom. som följer:

40 §

Anmälan till andra myndigheter om klientens stödbehov

I lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/), nedan *kunduppgiftslagen*, föreskrivs om utlämnande av uppgifter utan klientens tillstånd eller samtycke. I förvaltningslagen föreskrivs om hänvisning av en klient till den behöriga myndigheten.

41 §

Sektorsövergripande samarbete

Bestämmelser om antecknande av klientinformation i sektorsövergripande samarbete samt i socialvårdens och hälso- och sjukvårdens gemensamma service finns i 7 kap. i kunduppgiftslagen. Bestämmelser om utlämnande av uppgifter utan kundens tillstånd inom socialvårdens och hälso- och sjukvårdens gemensamma service samt för ordnande och tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster som är nödvändiga för andra hälsovårdstjänster finns i 53 § i kunduppgiftslagen. Bestämmelser om en socialvårdsmyndighets rätt att av andra myndigheter få den handräckning som den behöver för att sköta sina lagstadgade uppgifter finns i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården.

Denna lag träder i kraft den 20 .

18.

Lag

om ändring av 16 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om yrkesutbildade personer inom socialvården (559/1994) 16 § som följer:

16 §

Förande och bevarande av journalhandlingar samt sekretessbelagda uppgifter i dem

Bestämmelser om skyldigheten för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården att föra och bevara journalhandlingar samt om tystnadsplikten i fråga om uppgifterna i dem finns i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/).

Denna lag träder i kraft den 20 .

19.

Lag

om ändring av 5 och 6 § i lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar (1635/2015) 5 § 3 mom. och
ändras 5 § 1 mom. och det inledande stycket i 6 § 1 mom., av dem det inledande stycket i 6
§ 1 mom. sådant det lyder i lag 229/2022, som följer:

5 §

Patientregister

Enheten för hälso- och sjukvård för fångar ska föra ett patientregister i vilket de journalhand-
lingar som avses i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/),
nedan *kunduppgiftslagen*, ska lagras. På behandlingen av patientuppgifter tillämpas bestämmel-
sorna i kunduppgiftslagen.

6 §

Utlämnande av uppgifter ur patientregistret

Utöver vad som föreskrivs om utlämnande av patientuppgifter i 8 kap. i kunduppgiftslagen
eller i någon annan lag får en läkare som svarar för hälso- och sjukvården för fångar eller häk-
tade, eller enligt läkarens instruktion någon annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjuk-
vården, lämna ut uppgifter som förts in i patientregistret enligt följande:

Denna lag träder i kraft den 20 .

20.

Lag

om ändring av lagen om assisterad befruktning

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om assisterad befruktning (1237/2006) 29 § som följer:

29 §

Sekretessbestämmelser

De handlingar som avses i denna lag är journalhandlingar enligt lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/). Uppgifter om den donatorskod som antecknats i behandlingssamtycket och, på basis av koden, uppgifter ur donationsregistret får inte lämnas ut till någon annan än den som har rätt till information enligt 23 §.

Denna lag träder i kraft den 20 .

21.

Lag

om ändring av 122 § i strålsäkerhetslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i strålsäkerhetslagen (859/2018) 122 § 1 mom., sådant det lyder i lag 723/2021, som
följer:

122 §

Avbildning med en medicinteknisk produkt

På avbildning som utförs med en medicinteknisk produkt tillämpas bestämmelserna i 30 § om kvalitetssäkring, 66 § om strålsäkerhet medan drift pågår och 13 kap. om medicinsk exponering. På dokumentering och bevarande av avbildningsuppgifter tillämpas vad som i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/) föreskrivs om upprättande och bevarande av journalhandlingar.

Denna lag träder i kraft den 20 .

22.

Lag

om ändring av 9 § i lagen om fartygsapotek

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om fartygsapotek (584/2015) 9 § 3 mom. som följer:

9 §

Läkemedelsjournal

På sekretessen för uppgifterna i läkemedelsjournalen tillämpas vad som i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/) föreskrivs om sekretessbelagda uppgifter i journalhandlingar.

Denna lag träder i kraft den 20 .

23.

Lag

om ändring av 9 a § i lagen om hälsovården inom försvarsmakten

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987) 9 a § 1 mom., sådant det lyder i lag 513/2013, som följer:

9 a §

Bestämmelser om skyldigheten att hemlighålla uppgifter i journalhandlingar som avses i denna lag finns i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/) och lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994).

Denna lag träder i kraft den 20 .

24.

Lag

om ändring av 35 § i lagen om behandling av personuppgifter inom Försvarsmakten

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om behandling av personuppgifter inom Försvarsmakten (332/2019) 35 § 1 mom. 2 punkten som följer:

35 §

Rätt att få hälsouppgifter

Utöver vad som föreskrivs någon annanstans i lag, har den personuppgiftsansvarige samt en sådan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som vid en hälsokontroll som föregår uppbådet, vid uppbådet eller under tjänstgöringen granskar hälsotillståndet hos en värnpliktig eller den som har sökt till frivillig militärtjänst för kvinnor, fullgör tjänstgöring eller har fullgjort tjänstgöring, rätt att trots sekretessbestämmelserna få nödvändiga uppgifter enligt följande för fastställande av tjänsteduglighet, upprätthållande av säkerheten under tjänstgöringen samt ordnande av undersökning och vård av patienten:

2) av Folkpensionsanstalten från det riksomfattande informationssystem som avses i 65 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/) uppgifter om hälsotillståndet hos en värnpliktig och den som har sökt till frivillig militärtjänst för kvinnor.

Denna lag träder i kraft den 20 .

25.

Lag

om ändring av 32 § i lagen om gränsbevakningsväsendets förvaltning

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om gränsbevakningsväsendets förvaltning (577/2005) 32 § 1 mom. som följer:

32 §

Lämnande av sådana uppgifter om nedsatt hälsa som ingår i journalhandlingarna för en person som tjänstgör i en militär tjänst eller som skall anställas i en militär tjänst

Om en läkare vid en granskning som gäller tjänsteduglighet, en hälsokontroll för anställning eller någon annan hälsokontroll konstaterar att en person som tjänstgör i en militär tjänst vid Gränsbevakningsväsendet eller som ska anställas i en sådan tjänst har nedsatt hälsa i något avseende och att detta inverkar på personens tjänsteduglighetsklass, säkerheten i samband med tjänstgöringen eller förmågan att sköta tjänsteuppgifterna ska läkaren, trots det som i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/) och i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) föreskrivs om skyldigheten att hemlighålla uppgifter i journalhandlingar, utan dröjsmål ge ett utlåtande om slutsatserna av hälsokontrollen till chefen för den förvaltningsenhet vid vilken den tjänsteman som utlåtandet gäller tjänstgör eller ska anställas. Ett utlåtande om chefen för en förvaltningsenhet ges till chefen för Gränsbevakningsväsendet. Ett utlåtande om chefen för Gränsbevakningsväsendet ges till inrikesministern.

Denna lag träder i kraft den 20 .

26.

Lag

om ändring av 11 § i passlagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i passlagen (671/2006) 11 § 3 mom., sådant det lyder i lag 695/2021, som följer:

11 §

Utfärdande av pass för minderåriga

Det organ som avses i 45 § 1 mom. i barnskyddslagen är skyldigt att på begäran av den myndighet som utfärdar pass ge ett utlåtande om huruvida förvägrande av pass klart strider mot barnets bästa. Myndigheten ska ge sitt utlåtande i sådana fall då den sedan tidigare har uppgifter om den minderåriga eller dennes vårdnadshavare. Utlåtandet kan även innehålla sådana uppgifter som enligt lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/) ska hållas hemliga, om detta är nödvändigt med tanke på barnets bästa.

Denna lag träder i kraft den 20 .

27.

Lag

om ändring av 13 § i lagen om inkomstdatasystemet

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om inkomstdatasystemet (53/2018) 13 § 1 mom. 18 och 19 punkten, sådana de lyder i lag 1206/2020, som följer:

13 §

Uppgiftsanvändares rätt att få uppgifter ur inkomstdatasystemet

Inkomstregisterenheten förmedlar och lämnar ut sådana uppgifter ur inkomstregistret som en uppgiftsanvändare trots sekretessbestämmelserna och andra begränsningar som gäller erhållande av uppgifter, med stöd av någon annan lag har rätt att få av prestationsbetalaren eller av andra uppgiftsanvändare, som följer:

18) till kommuner för bestämmande av de klientavgifter som avses i lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (734/1992) och i lagen om klientavgifter inom småbarnspedagogiken (1503/2016), för bestämmande av värdet på de servicesedlar som avses i lagen om servicesedlar inom social- och hälsovården (569/2009) och i lagen om småbarnspedagogik (540/2018) samt för att tillgodose rätten att få uppgifter enligt lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/),

19) till samkommuner för bestämmande av de klientavgifter som avses i lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården och i lagen om klientavgifter inom småbarnspedagogiken, för bestämmande av värdet på de servicesedlar som avses i lagen om servicesedlar inom social- och hälsovården och i lagen om småbarnspedagogik samt för att tillgodose rätten att få uppgifter enligt lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården,

Denna lag träder i kraft den 20 .

Lag

om ändring av lagen om behandling av personuppgifter vid Brottspåföljdsmyndigheten

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om behandling av personuppgifter vid Brottspåföljdsmyndigheten (1301/2021)
9 § 1 mom., 9 § 2 mom. 1 punkten och 9 § 3 mom., 14 § 3 mom., det inledande stycket i 16 § 2
mom. och 31 § 5 mom. som följer:

9 §

Behandling av uppgifter om socialvård

Brottspåföljdsmyndigheten får behandla sådana uppgifter om socialvård som anknyter till de uppgifter som avses i 7 och 8 § och som är nödvändiga vid utarbetande av en påföljdsutredning samt vid utarbetande, precisering, ändring och genomförande av planen för strafftiden och som gäller behovet av socialvård enligt socialvårdslagen (1301/2014) hos den brottsmisstänkte, den dömda, fången, den häktade och den som avtjänar samhällspåföljd samt socialservice, stödåtgärder och andra sociala förmåner som personen i fråga får (*uppgifter om socialvård*). Bestämmelser om sekretessplikten när det gäller uppgifter om socialvård och om övrig behandling av uppgifter finns i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/).

Uppgifter om socialvård kan ingå i följande handlingar som erhållits från socialmyndigheten med stöd av 16 § 2 mom. i denna lag:

1) en bedömning av servicebehovet enligt 42 §, en klientplan enligt 43 § och en klientrapport enligt 44 § i lagen om behandling av kundhandlingar inom social- och hälsovården,

De i 1 mom. avsedda uppgifterna kan Brottspåföljdsmyndigheten få med stöd av 16 § 2 mom. förutom från socialmyndigheten från andra uppgiftsskyldiga enligt 64 § 1 mom. i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

14 §

Behörighet att behandla uppgifter

Vid behandling av de uppgifter som avses i 2 mom. 1 och 2 punkten iakttas dessutom vad som i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården föreskrivs om övervakning av behandlingen.

16 §

Rätt att få uppgifter av andra myndigheter och uppgiftsskyldiga

Brottspåföljdsmyndigheten har trots sekretessbestämmelserna rätt att för skötseln av sina uppgifter, efter specificering och motivering av sin begäran, få nödvändiga uppgifter av kommunala social- och hälsovårdsmyndigheter samt av övriga instanser med skyldighet att lämna uppgifter

enligt 64 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården enligt följande:

31 §

Granskning av uppgifter i och gallring av uppgifter ur register

På granskning och gallring av sådana uppgifter om socialvård som avses i 9 § tillämpas lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

Denna lag träder i kraft den 20 .

29.

Lag

om ändring av 17 kap. 12 § i rättegångsbalken

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i rättegångsbalken 17 kap. 12 § 1 mom., sådant det lyder i lag 194/2019, som följer:

12 §

Tjänstemän och offentligt anställda arbetstagare samt de som utövar offentlig makt eller sköter ett offentligt förtroendeuppdrag och andra personer som har tystnadsplikt enligt 23 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) får inte vittna om innehållet i en handling eller rättegångshandling som ska hemlighållas för en part med stöd av 11 § 2 mom. i den lagen eller 12 § 2 mom. i lagen om offentlighet vid rättegång i allmänna domstolar (370/2007). De får inte heller vittna om något som med stöd av någondera av dessa bestämmelser vore sekretessbelagt om det ingick i en handling, om inte den till vars förmån tystnadsplikten har föreskrivits ger sitt samtycke till det. Bestämmelserna i 16 § 5 mom. i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt (361/1983), 63 § 1 mom. i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/) eller någon annan motsvarande paragraf enligt vilken det är tillåtet att röja sekretessbelagda uppgifter vid en rättegång ska dock tillämpas i stället för det som föreskrivs ovan i detta moment.

Denna lag träder i kraft den 20 .

30.

Lag

om ändring av 23 a § i äktenskapslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i äktenskapslagen (234/1929) 23 a §, sådan den lyder i lag 196/2019, som följer:

23 a §

På en medlares tystnadsplikt tillämpas 5 § och 100 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/). På medlaren tillämpas inte vad som i 64 § i den lagen föreskrivs om skyldighet att lämna uppgifter. Medlaren har inte rätt att på eget initiativ inhämta uppgifter om familjen av andra myndigheter.

Denna lag träder i kraft den 20 .

31.

Lag

om ändring av 11 a och 16 § i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt (361/1983) 11 a § 3 mom. och 16 § 5 mom., sådana de lyder i lag 190/2019, som följer:

11 a §

Beslut om vårdnaden om barn och umgängesrätt medan barnet är omhändertaget

Bestämmelser om domstolens rätt att få uppgifter om barnet av offentliga och privata tjänstetillhandahållare inom socialvården finns i 63 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/).

16 §

Inhämtande av utredning av välfärdsområdet

I utredningen och vid den rättegång som gäller ärendet får även sekretessbelagda uppgifter röjas med tillämpning av bestämmelserna i 63 § 1 mom. i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården och 27 § 4 mom. i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000).

Denna lag träder i kraft den 20 .

32.

Lag

om ändring av 8 § i lagen om verkställighet av beslut beträffande vårdnad om barn och umgängesrätt

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om verkställighet av beslut beträffande vårdnad om barn och umgängesrätt (619/1996) 8 § 4 mom., sådant det lyder i lag 819/2000, som följer:

8 §

Medlingstid, medlingsrapport och uppgifter som skall hemlighållas

Medlaren har rätt att få uppgifter enligt 64 § 1 mom. i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/) samt uppgifter enligt 12 § i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000) och handräckning enligt 22 § i den lagen. På skyldigheten att iaktta sekretess för medlaren och de andra som fått sekretessbelagda uppgifter i samband med ärendet tillämpas bestämmelserna i 5 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården. Medlaren ska i sin rapport ta in sådana sekretessbelagda uppgifter som han eller hon bedömer vara nödvändiga med hänsyn till barnets bästa när domstolen avgör ett ärende som avses i denna lag.

Denna lag träder i kraft den 20 .

33.

Lag

om ändring av 9 § i lagen om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i konventionen om behörighet, tillämplig lag, erkännande, verkställighet och samarbete i frågor om föräldraansvar och åtgärder till skydd för barn samt om tillämpning av konventionen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i konventionen om behörighet, tillämplig lag, erkännande, verkställighet och samarbete i frågor om föräldraansvar och åtgärder till skydd för barn samt om tillämpning av konventionen (435/2009) 9 § 1 mom. som följer:

9 §

Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter

På de villkor som avses i artikel 34 i konventionen får den som ordnar eller lämnar socialvård till den finska centralmyndigheten eller till utländska myndigheter som begär uppgifter med stöd av konventionen lämna ut sekretessbelagda uppgifter som den som ordnar eller lämnar socialvård har rätt att lämna ut till finska domstolar och andra finska myndigheter enligt 63 § 1 mom. i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/).

Denna lag träder i kraft den 20 .

34.

Lag

om ändring av 9 § i lagen om utredning av unga brottsmisstänkts situation

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om utredning av unga brottsmisstänkts situation (633/2010) 9 § 2 mom. som
följer:

9 §

Rätt till information

Socialmyndigheten och Brottspåföljdsmyndigheten har trots sekretessbestämmelserna rätt att
för sina uppgifter enligt denna lag få de upplysningar de behöver för utredning av en ung brotts-
misstänkts situation av de instanser som anges i 64 § 1 mom. i lagen om behandling av kund-
uppgifter inom social- och hälsovården (/).

Denna lag träder i kraft den 20 .

35.

Lag

om ändring av 11 § i föräldraskapslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i föräldraskapslagen (775/2022) 11 § som följer:

11 §

Barnatillsyningsmannens rätt att få uppgifter

På barnatillsyningsmannens rätt att få uppgifter för föräldraskapsutredningen tillämpas vad som i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/) föreskrivs om rätten för tjänstetillhandahållare inom socialvård att få uppgifter. Barnatillsyningsmannen har trots sekretessbestämmelserna rätt att också av arbetsgivaren till den eventuella far som modern uppgett och av en sådan utövare av inkvarteringsverksamhet som avses i lagen om inkvarterings- och förplägnadsverksamhet (308/2006) få nödvändiga uppgifter för att utreda personens identitet och bosättningsort.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Helsingfors den 27 oktober 2022

Statsminister

Sanna Marin

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru

2.

Lag

om ändring av lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i 1 lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000) 3 § 3 punkten, 11 §, 13 § 2 mom., 3 kap., 20, 21 och 26 §, 27 § 2 och 3 mom., 28 § samt 29 § 1 mom., av dem 21 § sådan den lyder i lag 935/2019 och 13 § 2 mom., 20, 21 och 28 § sådana de lyder i lag 603/2022 och
ändras 3 § 2 punkten, rubriken för 13 § och 13 § 1 mom., 27 § 1 mom. och 29 § 2 mom., av dem 3 § 2 punkten sådan den lyder i lag 1313/2014 och 13 § 1 mom. och 27 § 1 mom. sådana de lyder i lag 603/2022 som följer:

Stadfäst lydelse

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

2) socialvård socialservice som nämns i 14 § i socialvårdslagen (1301/2014) samt med nämnda tjänster sammanhängande åtgärder som är avsedda att främja och upprätthålla enskilda personers eller familjers sociala trygghet och funktionsförmåga, *samt*

3) handling en i 5 § 1 och 2 mom. lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) nämnd handling som innehåller uppgifter om en klient eller någon annan enskild och som ansluter sig till socialvård som ordnas av myndigheter eller privata.

11 §

Utlämnande av uppgifter till klienten eller dennes företrädare

Klientens och dennes lagliga företrädares rätt att i egenskap av part få uppgifter och rätt att ta del av en handling som gäller klienten själv bestäms enligt 3 kap. lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet. Bestämmelser om förfarandet vid utlämnande av uppgifter ur en handling ingår i nämnda lags 4

Föreslagen lydelse

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

2) *socialvård* socialservice som nämns i 14 § i socialvårdslagen (1301/2014) samt med nämnda tjänster sammanhängande åtgärder som är avsedda att främja och upprätthålla enskilda personers eller familjers sociala trygghet och funktionsförmåga.

upphävs

upphävs

Stadfäst lydelse

kap. och bestämmelser om ändringssökande i dess 33 §.

Angående klientens rätt att kontrollera uppgifter om honom eller henne som ingår i socialvårdens personregister bestäms i personuppgiftslagen (523/1999).

En minderårig kan med hänsyn till sin ålder och utvecklingsnivå samt sakens natur av vägande skäl förbjuda att upplysningar som gäller honom eller henne lämnas ut till den lagliga företrädaren, om detta inte klart strider mot den minderåriges intresse. Om den minderåriga eller den lagliga företrädaren är parter i ett socialvårdsärende, har den lagliga företrädaren dock rätt att få uppgifter enligt vad som bestäms i 11 § lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet.

13 §

Information om behandling av uppgifter

Klienten eller dennes företrädare har rätt att innan uppgifter lämnas till den som ordnar eller lämnar socialvård få veta för vilket ändamål de uppgifter som han eller hon lämnar behövs, vilket användningsändamålet är och för vilka ändamål uppgifterna normalt utlämnas. I 58 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård finns bestämmelser om personuppgiftsansvariga enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), nedan dataskyddsförordningen, i fråga om de klient- och patientuppgifter som uppkommer i social- och hälsovård som omfattas av välfärdsområdenas organiseringsansvar eller som överförs till välfärdsområdena från kommuner och samkommuner.

Klienten eller dennes lagliga företrädare ska upplysas om hur den registrerades rättigheter enligt dataskyddsförordningen kan utövas, om klienten inte redan har fått denna information.

Föreslagen lydelse

13 §

Bestämmelser om behandlingen av personuppgifter

Bestämmelser om sekretess för klientuppgifter inom socialvården och behandling av klientuppgifter samt upprättande och bevarande av klienthandlingar finns i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/).

upphävs

Stadfäst lydelse

3 kap

Föreslagen lydelse

**Sekretess, tystnadsplikt och utlämnande
av sekretessbelagda uppgifter**

upphävs

14 §

Handlingssekretess

upphävs

Socialvårdshandlingar som innehåller uppgifter om socialvårdsklienter eller andra enskilda skall hållas hemliga.

En sekretessbelagd handling eller en kopia eller utskrift av en sådan handling får inte visas för eller lämnas ut till utomstående och inte heller lämnas till utomstående för påseende eller användning.

Angående upphörande av sekretess i fråga om en socialvårdshandling gäller vad som föreskrivs i 31 § lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet.

14 a §

Riksomfattande informationssystemtjänster

upphävs

Bestämmelser om utlämnande av uppgifter i handlingar inom socialvården med hjälp av riksomfattande informationssystemtjänster finns i lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (784/2021).

15 §

Tystnadsplikt och förbud mot utnyttjande

upphävs

Den som ordnar eller producerar socialvård samt den som är anställd hos denne, liksom den som innehar ett förtroendeuppdrag inom socialvården, får inte röja en handlings sekretessbelagda innehåll eller en uppgift som vore sekretessbelagd om den ingick i en handling, och inte heller någon annan omständighet som han eller hon har fått kännedom om i samband med uppdrag inom socialvården och för vilken tystnadsplikt föreskrivs genom lag. En uppgift för vilken tystnadsplikt gäller får inte heller röjas efter det att verksamheten hos den

Stadfäst lydelse

som ordnar eller producerar socialvård har upphört eller det uppdrag som utförts för dennes räkning har avslutats.

Vad som bestäms i 1 mom. gäller också en praktikant eller någon annan som verkar på uppdrag av någon som ordnar eller producerar socialvård eller för den sistnämndes räkning eller den som med stöd av lag eller ett tillstånd som utfärdats med stöd av lag har fått kännedom om en sekretessbelagd uppgift, om inte något annat följer av lagen eller tillståndet. En klient eller hans eller hennes företrädare eller biträde får inte för en utomstående röja en sekretessbelagd uppgift som erhållits på grundval av klientskapet och som gäller någon annan än klienten själv.

En person som avses i 1 eller 2 mom. får inte använda sekretessbelagda uppgifter för att skaffa sig själv eller någon annan fördel eller för att skada någon annan. En klient eller hans eller hennes företrädare eller biträde får dock använda en uppgift om en annan person än klienten själv när det är fråga om ett ärende som gäller den rätt, det intresse eller den skyldighet som klientens rätt att få information har grundat sig på.

16 §

Samtycke till utlämnande av uppgifter

upphävs

Uppgifter ur en sekretessbelagd handling får lämnas ut med klientens uttryckliga samtycke eller så som särskilt bestäms i lag. När klienten saknar förutsättningar att bedöma betydelsen av samtycket, får uppgifter lämnas ut med samtycke av klientens lagliga företrädare. Uppgifter får emellertid inte lämnas ut med samtycke av en minderårig klients lagliga företrädare, om företrädaren själv inte har rätt att få informationen av en anledning som avses i 11 § 3 mom.

17 §

*Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter
för tryggnad av vården av och omsorgen om
klienten*

upphävs

Stadfäst lydelse

Om samtycke enligt 16 § inte kan erhållas eller om klienten eller dennes lagliga företrädare uttryckligen förbjuder att en uppgift utlämnas, får den som ordnar eller lämnar socialvård utan hinder av skyldigheten att iaktta sekretess ur handlingen lämna ut sådana uppgifter som är nödvändiga för att behovet av vård av, omsorg om eller utbildning för klienten skall kunna utredas, för att vården, omsorgen eller utbildningen skall kunna ordnas eller genomföras eller för att förutsättningarna för försörjningen skall kunna tryggas. Uppgifter får dock lämnas ut endast om

- 1) den som handlingen gäller är i uppenbart behov av vård eller omsorg på grund av att hans eller hennes hälsa, utveckling eller säkerhet äventyras och det inte annars går att utreda behovet av vård eller omsorg eller att vidta vård- eller omsorgsåtgärder,
- 2) uppgifterna behövs på grund av ett barns intresse, eller om
- 3) uppgifterna behövs för att trygga klientens oundgängliga intressen och rättigheter och klienten själv saknar förutsättningar att bedöma sakens betydelse.

I de fall som avses i 1 mom. får uppgifter lämnas ut till en annan socialvårdsmyndighet, till en person eller sammanslutning som på uppdrag av socialvårdsmyndigheten sköter uppgifter inom socialvården samt till andra myndigheter.

Till den som privat ordnar socialvård eller till en privat verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller till en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården får den som ordnar eller lämnar socialvård i de fall som avses i 1 mom. dock lämna ut uppgifter endast i den utsträckning som är nödvändig för genomförande av omedelbar vård av eller omsorg om klienten eller av någon annan orsak som kan jämföras med detta.

Dessutom får en socialvårdsmyndighet på de villkor som anges i 1 mom. 1–3 punkten lämna ut uppgifter till klientens lagliga företrädare eller till någon annan person eller sammanslutning som det är nödvändigt att lämna ut uppgifter till för utredande av klientens vilja eller behov av socialvård eller för att verkställa en socialvårdsåtgärd.

Föreslagen lydelse

18 §

Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter i vissa andra situationer oberoende av klientens samtycke *upphävs*

Utöver det som föreskrivs i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet eller dataskyddslagen (1050/2018) får välfärdsområdet, om det är nödvändigt på grund av ett barns intresse eller ett synnerligen viktigt allmänt eller enskilt intresse, lämna ut uppgifter ur en sekretessbelagd handling oberoende av klientens eller dennes lagliga företrädares samtycke, till en domstol eller någon annan myndighet i ett ärende där välfärdsområdet har lagstadgad rätt eller skyldighet att anhängiggöra ärendet eller att delta i behandlingen eller verkställandet av ett anhängigt ärende genom att avge ett utlåtande eller en utredning eller på något annat motsvarande sätt. Dessutom får uppgifter ur en sekretessbelagd handling lämnas ut till en myndighet eller inrättning som behandlar sociala förmåner för utredande av oegentligheter som gäller en förmån, om det finns grundad anledning att misstänka oegentligheter.

Välfärdsområdet ska på begäran oberoende av klientens eller den lagliga företrädares samtycke lämna ut uppgifter ur en sekretessbelagd handling till polisen, en åklagarmyndighet och en domstol, om det behövs för utredande av ett brott som omfattas av anmälningsskyldighet enligt 15 kap. 10 § i strafflagen (39/1889) eller för vilket det strängaste straffet är fängelse i minst fyra år.

Uppgifter ur en sekretessbelagd handling får lämnas ut även på eget initiativ vid misstanke om ett brott som avses i 2 mom. eller när det föreligger misstanke om ett brott som är mindre grovt än vad som där nämns, om välfärdsområdet bedömer att utlämnandet är nödvändigt på grund av ett barns intresse eller ett synnerligen viktigt allmänt eller enskilt intresse. Dessutom får välfärdsområdet oberoende av skyldigheten att iaktta sekretess till polisen anmäla uppgifter som är nödvändiga för bedömningen av ett hot mot liv eller hälsa eller för förhindrande av en hotande gärning,

Stadfäst lydelse

om välfärdsområdet vid fullgörandet av uppgifter enligt denna lag har fått kännedom om omständigheter som ger skäl att misstänka att någon löper risk att bli utsatt för våld.

Välfärdsområdet får utöver i de fall som avses i 1–3 mom. lämna ut uppgifter ur en sekretessbelagd handling, om det är nödvändigt för kontroll av uppgifter som är av väsentlig betydelse för att välfärdsområdet ska kunna sköta sin lagstadgade uppgift i situationer där välfärdsområdet själv har rätt att få uppgifter.

19 §

Undantag i fråga om och upphörande av tystnadsplikt

Föreslagen lydelse

upphävs

Vad som föreskrivs om upphörande av eller undantag i fråga om handlingssekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet eller i denna lag tillämpas även på information som omfattas av tystnadsplikt.

20 §

Skyldighet att lämna sekretessbelagda uppgifter till socialvårdsmyndigheten

upphävs

Statliga myndigheter, myndigheter i kommuner och samkommuner, välfärdsområdesmyndigheter samt andra offentlighetsrättsliga samfund, Folkpensionsanstalten, Pensionsskyddscentralen, pensionsstiftelser och andra pensionsanstalter, försäkringsanstalter, utbildningsanordnare, producenter av socialservice, sammanslutningar och verksamhetsenheter som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet samt yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården är skyldiga att på begäran av välfärdsområdet avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna lämna till välfärdsområdet sådana uppgifter och utredningar som de förfogar över och som i väsentlig grad inverkar på en klientrelation inom socialvården och som är nödvändiga för välfärdsområdet på grund av dess lagstadgade uppgifter att utreda klientens behov av socialvård, för att ordna socialvård och genomföra därtill anknutna åtgärder samt för att kontrollera uppgifter som lämnats till välfärdsområdet.

Stadfäst lydelse

Den skyldighet som avses i 1 mom. gäller också penninginstitut, om välfärdsområdet inte får tillräckliga uppgifter och utredningar av dem som nämns ovan och om det finns grundad anledning att misstänka att de uppgifter som klienten eller dennes laglige företrädare har lämnat är otillräckliga eller otillförlitliga. Begäran ska framställas skriftligen till penninginstitutet, och en tjänsteinnehavare inom socialvården som förordnats av välfärdsområdet är berättigad att fatta beslutet om att begäran ska framställas. Innan begäran framställs till penninginstitutet ska klienten underrättas om den.

21 §

Utlämnande av uppgifter

Ett välfärdsområde kan av skattemyndigheterna och Folkpensionsanstalten få sekretessbelagda personuppgifter som avses i 20 § ur dessas personregister oberoende av klientens samtycke för fastställande av avgift och kontroll av uppgifter. Välfärdsområdet ska i förväg underrätta klienten om utlämnande av uppgifter.

26 §

Behandling och förvaring av handlingar

Social- och hälsovårdsministeriet kan vid behov meddela allmänna anvisningar om förfarandet vid behandling och förvaring av klientuppgifter.

27 §

Tillämpningsområdet för bestämmelserna om datasekretess och handräckning

Vad som i 3 och 4 kap. föreskrivs om välfärdsområdets rätt att få och lämna ut sekretessbelagda uppgifter samt om handräckning gäller också de myndigheter som svarar för ledningen och övervakningen av socialvården när dessa sköter sina uppgifter i anknytning till enskilda personer och övervakningen.

Föreslagen lydelse

upphävs

upphävs

27 §

Tillämpningsområdet för bestämmelserna om datasekretess och handräckning

Vad som i *lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården* föreskrivs om välfärdsområdets rätt att få och lämna ut sekretessbelagda uppgifter samt *vad som föreskrivs i 22 § i denna lag* om handräckning gäller också de myndigheter som svarar för ledningen och övervakningen av social-

Stadfäst lydelse

Vad som bestäms i 1 mom. samt i 3 och 4 kap. gäller i tillämpliga delar också samarbetet med sådana utländska instanser som sköter uppgifter som avses i nämnda bestämmelser. När sekretessbelagda uppgifter utlämnas skall härvid om möjligt särskild försorg dras om att de används bara för sådana ändamål som avses i denna lag och att de skyddas på tillbörligt sätt.

Vad som bestäms i denna lag om skyldigheten att iaktta sekretess inom socialvården och om avvikelse från den gäller också den som har fått en sekretessbelagd uppgift i fall som avses i 3 och 4 kap. och i denna paragraf.

Föreslagen lydelse

vården när dessa sköter sina uppgifter i anknytning till enskilda personer och övervakningen.

28 §

Anteckning om inhämtande eller utlämnande av uppgifter *upphävs*

Den som ordnar eller lämnar socialvård skall göra en anteckning i handlingarna, om uppgifter inhämtas hos utomstående eller lämnas ut med stöd av 16–22 eller 27 §.

29 §

Straffansvar

Till straff för brott mot den skyldighet att iaktta sekretess i fråga om handlingar som avses i 14 § och mot den tystnadsplikt och det förbud mot utnyttjande som avses i 15 § döms enligt 40 kap. 5 § strafflagen, om inte gärningen skall bestraffas enligt 38 kap. 1 eller 2 § strafflagen eller om inte strängare straff för den föreskrivs någon annanstans i lag.

Den som bryter mot den skyldighet att lämna uppgifter som avses i 20 § eller 22 § 2 mom. skall, om inte strängare straff för gärningen bestäms någon annanstans i lag, för brott mot den skyldighet att lämna uppgifter som föreskrivs i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården dömas till böter eller till fängelse i högst ett år.

29 §

Straffansvar

upphävs

Den som bryter mot den skyldighet att lämna uppgifter som avses i 22 § 2 mom. ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för brott mot den skyldighet att lämna uppgifter som föreskrivs i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården dömas till böter eller till fängelse i högst ett år.

Denna lag träder i kraft den 20 .

3.

Lag

om ändring av lagen om patientens ställning och rättigheter

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) 2 § 5 punkten, 5 § 3 mom.,
 9 § 1 och 2 mom. samt 12, 13, 13 a och 14 §,
 av dem 5 § 3 mom., 12 och 14 § sådana de lyder i lag 653/2000, 9 § 1 mom. sådant det lyder
 i lag 489/1999, 13 § sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 653/2000, 271/2015 och 556/2019
 samt 13 a § sådan den lyder i lag 789/2021,
ändras 2 § 4 punkten, sådant det lyder i lag 602/2022 samt
fogas till 13 b §, sådan den lyder i lag 690/2012, ett nytt 2 mom. som följer:

Definitioner

Definitioner

I denna lag avses med

I denna lag avses med

4) *verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård*
 verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård
 inom ett välfärdsområde som sköter uppgifter
 inom hälso- och sjukvården enligt lagen om
 ordnande av social- och hälsovård (612/2021),
 enheter som tillhandahåller hälso- och sjuk-
 vårdstjänster enligt lagen om privat hälso- och
 sjukvård (152/1990), arbetshälsoinstitutet till
 den del det tillhandahåller hälso- och sjuk-
 vårdstjänster enligt lagen om arbetshälsoinsti-
 tutets verksamhet och finansiering
 (159/1978), statens sinnessjukhus enligt lagen
 om statens sinnessjukhus (1292/1987), en-
 heter inom försvarsmakten som svarar för att
 ordna hälso- och sjukvård enligt lagen om häl-
 sovården inom försvarsmakten (322/1987) till
 den del de producerar hälso- och sjukvårds-
 tjänster samt Enheten för hälso- och sjukvård

4) *verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård*
 verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård
 inom ett välfärdsområde som sköter uppgifter
 inom hälso- och sjukvården enligt lagen om
 ordnande av social- och hälsovård (612/2021),
 enheter som tillhandahåller hälso- och sjuk-
 vårdstjänster enligt lagen om privat hälso- och
 sjukvård (152/1990), arbetshälsoinstitutet till
 den del det tillhandahåller hälso- och sjuk-
 vårdstjänster enligt lagen om arbetshälsoinsti-
 tutets verksamhet och finansiering
 (159/1978), statens sinnessjukhus enligt lagen
 om statens sinnessjukhus (1292/1987), en-
 heter inom försvarsmakten som svarar för att
 ordna hälso- och sjukvård enligt lagen om häl-
 sovården inom försvarsmakten (322/1987) till
 den del de producerar hälso- och sjukvårds-
 tjänster samt Enheten för hälso- och sjukvård

Stadfäst lydelse

för fångar enligt lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar (1635/2015),

5) journalhandlingar handlingar eller tekniska dokument som används, uppgörs eller inkommer i samband med att en patient får vård eller vården ordnas och som innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga uppgifter.

5 §

Patientens rätt till information

Om patientens rätt att kontrollera de uppgifter i journalhandlingarna som gäller honom eller henne bestäms i 26–28 § personuppgiftslagen (523/1999). Om patientens rätt att ta del av information som gäller honom eller henne själv gäller dessutom vad som bestäms i 11 och 12 § lagen om offentlighet i myndigheters verksamhet (621/1999).

9 §

Rätt till information samt behörighet

En patients lagliga företrädare eller en nära anhörig eller någon annan närstående person har i de fall som avses i 6 § 2 och 3 mom. rätt att få sådana uppgifter om patientens hälsotillstånd som behövs för att personen i fråga skall kunna höras och att samtycke skall kunna ges.

En minderårig patient som med beaktande av ålder och utveckling kan fatta beslut om vården har rätt att förbjuda att uppgifter om hans hälsotillstånd och vård ges till hans vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare.

12 §

Journalhandlingar och annat material som hänförs till vård och behandling

En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården skall anteckna sådana uppgifter i journalhandlingar som behövs för att ordna,

Föreslagen lydelse

för fångar enligt lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar (1635/2015).

upphävs

5 §

Patientens rätt till information

upphävs

9 §

Rätt till information samt behörighet

upphävs

upphävs

Stadfäst lydelse

planera, tillhandahålla och följa upp vården och behandlingen av en patient. En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården och en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som självständigt utövar sitt yrke skall förvara journalhandlingarna samt vid forskning och vård uppkommande prov innehållande biologiskt material och modeller av organ den tid som behövs för att ordna och tillhandahålla vård och behandling för patienten, behandla eventuella ersättningsanspråk i anknytning till vården och behandlingen och bedriva vetenskaplig forskning. Journalhandlingar, prov och modeller skall utplånas omedelbart när ovan nämnda grund för förvaring inte längre finns.

Angående förande av journalhandlingar samt förvaring av dem och prov och modeller som avses i 1 mom. samt om förvaringstiderna enligt användningsändamålet föreskrivs närmare genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Journalhandlingar, prov och modeller får förvaras sedan den i förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreskrivna förvaringstiden har gått ut, om det är nödvändigt för att ordna och tillhandahålla vård för patienten. Förvaringsbehovet efter det att förvaringstiden enligt förordning av social- och hälsovårdsministeriet har gått ut skall bedömas minst vart femte år, om inte något annat följer av lag eller datasekretessnämndens tillstånd enligt 43 § 2 mom. personuppgiftslagen.

Angående varaktig förvaring av handlingar föreskrivs i arkivlagen (831/1994).

13 §

Sekretessbelagda uppgifter i journalhandlingarna

upphävs

Uppgifter i journalhandlingarna är sekretessbelagda.

En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården eller någon annan som arbetar vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller utför uppdrag för den får inte utan patientens skriftliga samtycke till utomstående lämna sådana uppgifter som ingår i journal-

Stadfäst lydelse

handlingarna. Om patienten saknar förutsättningar att bedöma betydelsen av ett sådant samtycke, får uppgifterna lämnas med skriftligt samtycke av patientens lagliga företrädare. Med utomstående avses i denna lag personer som inte vid verksamhetsenheten eller på uppdrag av den deltar i vården av patienten eller i andra uppgifter i samband med vården. Tystnadsplikten kvarstår efter det anställningsförhållandet eller uppdraget har upphört.

Utan hinder av 2 mom. får lämnas

- 1) uppgifter som ingår i journalhandlingarna, om det uttryckligen särskilt föreskrivs i lag om utlämnande av uppgifter eller rätt att få del av uppgifter,
- 2) uppgifter som behövs för ordnande av undersökning och vård av patienten till någon annan verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården samt en sammanfattning av den vård som givits patienten till den verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller den yrkesutbildade person inom hälso- och sjukvården som har remitterat patienten till vården, och till den läkare som eventuellt har utsetts till ansvarig läkare för patienten, i enlighet med patientens eller dennes lagliga företrädares muntliga samtycke eller sådant samtycke som annars framgår av sammanhanget,
- 3) uppgifter som är nödvändiga för ordnande av undersökning och vård av patienten till någon annan finländsk eller utländsk verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården, om patienten på grund av mental störning, utvecklingsstörning eller av någon annan motsvarande orsak saknar förutsättningar att bedöma betydelsen av sitt samtycke och inte heller har någon laglig företrädare, eller om patienten inte kan ge sitt samtycke på grund av att han eller hon är medvetlös eller av någon annan därmed jämförbar orsak,
- 4) uppgifter om patientens person och hälsotillstånd till en nära anhörig till patienten eller någon annan patienten närstående då patienten är intagen för vård

Föreslagen lydelse

Stadfäst lydelse

på grund av medvetlöshet eller av någon annan därmed jämförbar orsak, om det inte finns skäl att anta att patienten skulle förbjuda detta, och

- 5) uppgifter om den hälso- och sjukvård som en avliden person fått under sin livstid på motiverad skriftlig ansökan till den som behöver uppgifterna för att utreda eller tillgodose viktiga intressen eller rättigheter i den mån uppgifterna är nödvändiga för detta ändamål; mottagaren får inte använda eller lämna uppgifterna vidare för något annat ändamål.

Trots bestämmelserna i 2 mom. får en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården eller någon annan som arbetar vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller utför uppdrag för den, oberoende av skyldigheten att iaktta sekretess till polisen anmäla uppgifter som är nödvändiga för bedömningen av ett hot mot liv eller hälsa eller för förhindrande av en hotande gärning, om han eller hon vid fullgörandet av uppgifter enligt denna lag har fått kännedom om omständigheter som ger skäl att misstänka att någon löper risk att bli utsatt för våld.

Med sådant i 3 mom. 2 punkten avsett samtycke som framgår av sammanhanget avses något annat än ett skriftligt eller muntligt samtycke som patienten frivilligt har givit medveten om att uppgifter kommer att lämnas, vem mottagaren är, vilka uppgifter som lämnas samt vilket ändamål uppgifterna lämnas ut för och betydelsen av att de lämnas.

En anteckning om att uppgifter lämnats enligt 2–4 mom. och på vilka grunder detta skett ska göras i journalhandlingarna.

13 a §

Riksomfattande informationssystemtjänster

Bestämmelser om utlämnande av uppgifter ur journalhandlingar med hjälp av riksomfattande informationssystemtjänster finns i lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (784/2021). Bestämmelser om utlämnande av uppgifter ur re-

Föreslagen lydelse

upphävs

Stadfäst lydelse

cept som lagrats i det receptcenter som Folkpensionsanstalten förvaltar finns i lagen om elektroniska recept (61/2007).

13 b §

Hänvisning till annan lagstiftning

14 §

Brott mot tystnadsplikt

Till straff för brott mot tystnadsplikten enligt 13 § 2 mom. och 3 mom. 5 punkten döms enligt 38 kap. 1 eller 2 § strafflagen, om inte gärningen skall bestraffas enligt 40 kap. 5 § strafflagen eller om inte strängare straff för den bestäms någon annanstans i lag.

Föreslagen lydelse

13 b §

Hänvisning till annan lagstiftning

Bestämmelser om sekretess för och behandling av patientuppgifter samt upprättande och bevarande av journalhandlingar finns i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/).

upphävs

Denna lag träder i kraft den 20 .

4.

Lag

om ändring av lagen om elektroniska recept

I enlighet med riksdagens beslut

upphävs i lagen om elektroniska recept (61/2007) 3 § 7 punkten, 4 § 2 och 3 mom., 9 § 2 mom., 14 § 2 mom., 16, 16 a, 17, 19, 20, 22 a och 22 b §, 23 § 2 mom., 24 § 5 mom., 25 och 28 §,

sådana de lyder, 3 § 7 punkten, 4 § 3 mom., 9 § 2 mom. och 23 § 2 mom. i lag 251/2014, 4 § 2 mom., 14 § 2 mom., 16 a, 19, 22 a och 22 b § samt 24 § 5 mom. i lag 786/2021, 16 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 786/2021, 17 § sådan den lyder i lagarna 251/2014 och 786/2021, 20 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 251/2014, 25 § sådan den lyder i lagarna 1196/2019 och 786/2021 samt 28 § sådan den lyder i lagarna 251/2014, 1196/2019 och 786/2021,

ändras 1 och 2 §, 3 § 4 punkten och 8 punkten underpunkt b, 4 § 1 mom., 5 §, 6 § 1 mom. 6 punkten och 3 mom., 7 §, 9 § 1 mom., rubriken för 10 § och 10 § 2–5 mom., 11 § 1 och 3 mom., 12 § 2 och 3 mom., 13 §, 14 § 1 mom., 24 § 1 mom. och rubriken för 26 §,

av dem 1 §, 3 § 4 punkten, 4 § 1 mom., rubriken för 10 § samt 10 § 4 och 5 mom., 11 § 3 mom., 12 § 2 mom., 14 § 1 mom. och 24 § 1 mom. sådana de lyder i lag 786/2021, 2 §, 3 § 8 punkten underpunkt b, 9 § 1 mom., 10 § 2 och 3 mom. sådana de lyder i lag 251/2014, 5 § sådan den lyder i lagarna 251/2014 och 786/2021, 7 § och 11 § 1 mom. sådana de lyder delvis ändrade i lag 786/2021 och 13 § sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 251/2014 och 786/2021, samt

fogas till 3 § en ny 5 punkt i stället för den 5 punkt som upphävts genom lag 786/2021 och till den paragrafen en ny 5 a-punkt samt till lagen en ny 5 a § som följer:

Gällande lydelse

1 §

Lagens syfte

Syftet med denna lag är att förbättra patient- och läkemedelssäkerheten samt underlätta och effektivisera förskrivningen och expedieringen av läkemedel genom ett system där patientens läkemedelsordinationer kan lagras elektroniskt i ett receptcenter på riksnivå och där läkemedlen utifrån de recept som lagrats i receptcentret kan expedieras till patienten vid den tidpunkt som patienten önskar och på det apotek som han eller hon har valt. Syftet med lagen är dessutom att möjliggöra klarläggandet av patientens samlade medicinering och beakta den vid läkemedelsbehandling samt att nyttiggöra de samlade uppgifterna i receptcentret i myndigheternas verksamhet inom hälso- och sjukvården.

Föreslagen lydelse

1 §

Lagens syfte

Syftet med denna lag är att förbättra patient- och medicineringssäkerheten samt underlätta och effektivisera förskrivningen och expedieringen av läkemedel genom ett system där patientens läkemedelsordinationer *och anteckningar som hänför sig till dem* kan lagras elektroniskt i ett receptcenter på riksnivå och där läkemedlen utifrån de recept som lagrats i receptcentret kan expedieras till patienten vid den tidpunkt som patienten önskar och på det apotek som han eller hon har valt. Syftet med lagen är dessutom att möjliggöra klarläggandet av patientens samlade medicinering och beakta den vid läkemedelsbehandling samt att nyttiggöra de samlade uppgifterna i receptcentret i myndigheternas verksamhet inom hälso- och sjukvården.

Gällande lydelse

2 §

Lagens tillämpningsområde

Denna lag innehåller bestämmelser om elektroniska recept.

Om inte något annat följer av denna lag, ska vid uppgörandet, expedieringen och behandlingen av elektroniska recept iakttas vad som någon annanstans bestäms om patientens ställning och rättigheter, patientens språkliga rättigheter, förskrivning och expediering av läkemedel, behandling av personuppgifter, offentlighet i myndigheternas verksamhet, elektronisk kommunikation och elektroniska signaturer.

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

-
- 4) *receptcenter* en databas som består av elektroniska recept som lagrats av läkemedelsförskrivarna, av recept som apoteken har lagrat på de grunder som föreskrivs i 12 §, av sådana uppgifter om läkemedel som överlåtits till patienter av tillhandahållare av socialvårdstjänster och hälso- och sjukvårdstjänster på de grunder som föreskrivs i 23 §, av expedieringsuppgifter som fogats till recepten och av anteckningar som hänför sig till en bedömning av läkemedelsbehandlingen,

5 punkten har upphävts genom L 27.8.2021/786.

Föreslagen lydelse

2 §

Lagens tillämpningsområde

Denna lag innehåller bestämmelser om elektroniska recept och anteckningar som hänför sig till dem.

Till den del det inte föreskrivs om behandlingen av recept och anteckningar som hänför sig till dem i denna lag, föreskrivs det om behandlingen i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/), nedan kunduppgiftslagen. Om inte något annat följer av denna lag eller av kunduppgiftslagen, ska vid uppgörandet, expedieringen och behandlingen av elektroniska recept iakttas vad som någon annanstans bestäms om patientens ställning och rättigheter, patientens språkliga rättigheter, förskrivning och expediering av läkemedel, behandling av personuppgifter, offentlighet i myndigheternas verksamhet, elektronisk kommunikation och elektroniska signaturer.

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

-
- 4) *receptcenter* en informationsresurs som består av elektroniska recept som lagrats av läkemedelsförskrivarna, av recept som apoteken har lagrat på de grunder som föreskrivs i 12 §, av sådana uppgifter om läkemedel som överlåtits till patienter av tillhandahållare av socialvårdstjänster och hälso- och sjukvårdstjänster på de grunder som föreskrivs i 23 §, av expedieringsuppgifter som fogats till recepten och av anteckningar som hänför sig till genomförandet och bedömningen av läkemedelsbehandlingen,
- 5) *nationell läkemedelslista* en patientspecifik sammanställning av recept som lagrats i receptcentret och av anteckningar som hänför sig till dem,

Gällande lydelse

7) *elektronisk signatur* data i elektronisk form som är fogade till eller logiskt knutna till andra elektroniska data och som används som en metod för verifiering av undertecknarens identitet och säkerställande av att elektroniska meddelanden hålls oförändrade

8) *HCI-läkemedel* läkemedelspreparat

b) som nämns i den förteckning över HCI-läkemedel som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fastställt, och

4 §

Information till patienten

Innan ett elektroniskt recept görs upp ska patienten informeras om elektroniska recept och patientens rättigheter i anslutning till sådana. Dessutom ska patienten informeras om de riksomfattande informationssystemtjänster som hänför sig till elektroniska recept, om de allmänna principerna för hur tjänsterna fungerar och om anordnaren av informations-systemtjänster.

Tillhandahållaren av hälso- och sjukvårdstjänster ska personligen informera patienten, skriftligt eller muntligt. Informationen får också ges med hjälp av en elektronisk tjänst som specificerar patienten. Om informationen ges på något annat sätt än skriftligt, ska patienten också kunna få den skriftligt. En anteckning om att information har getts ska göras i den viljeyttringstjänst som avses i 16 a §.

Närmare bestämmelser om informationsförfarandet och om informationens innehåll får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Föreslagen lydelse

5 a) *läkemedel som används ett läkemedel som förskrivits till patienten och vars användning inte har avslutats genom en anteckning om avslutad användning av läkemedlet,*

upphävs

8) *HCI-läkemedel* läkemedelspreparat

b) som nämns i den förteckning över HCI-läkemedel som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fastställt, och

4 §

Information till patienten

Innan ett elektroniskt recept görs upp ska patienten informeras om elektroniska recept och patientens rättigheter i anslutning till sådana. *Bestämmelser om information om riksomfattande informationssystemtjänster finns i 68 § i kunduppgiftslagen.*

upphävs

upphävs

Gällande lydelse

5 §

Uppgörande av recept

Recept ska göras upp elektroniskt med undantag för pro auctore-recept och recept som gäller läkemedelsgaser, vilka får göras upp skriftligt, och recept som gäller patientspecifika specialtillståndspreparat, vilka får göras upp skriftligt eller elektroniskt. Om det på grund av en teknisk störning inte är möjligt att göra en elektronisk förskrivning, får ett recept också göras upp skriftligt eller förskrivas per telefon. Ett recept får likaså göras upp skriftligt eller förskrivas per telefon på begäran av ett apotek, om apoteket inte kan expediera ett elektroniskt recept på grund av en teknisk störning. Dessutom får ett recept göras upp skriftligt eller förskrivas per telefon, om läkemedelsbehandlingen brådskar och det på grund av exceptionella förhållanden eller av någon annan särskild orsak inte går att göra upp ett elektroniskt recept.

En undertecknad, skriftlig kopia av det elektroniska receptet kan lämnas ut för köp av läkemedel som sker utomlands. Om en kopia av receptet lämnas ut för köp av läkemedel utomlands ska elektronisk expediering av receptet samtidigt förhindras tekniskt. En patient som behöver ett elektroniskt recept för en utlandsresa får ges en kopia av det expedierade receptet styrkt med läkemedelsförskrivarens eller apotekets signatur.

På ett skriftligt recept och ett telefonrecept ska orsaken till att receptet inte gjorts upp elektroniskt anges. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om grunderna för skriftliga recept eller telefonrecept och deras innehåll, om läkemedel som får förskrivas på detta sätt och om receptkopior som lämnas ut för köp av läkemedel utomlands eller för utlandsresor.

Föreslagen lydelse

5 §

Uppgörande av recept

Läkemedelsförskrivaren ska vid förskrivning av läkemedel kontrollera de läkemedel som tidigare förskrivits till patienten i den nationella läkemedelslistan, om det inte är omöjligt på grund av en tillfällig teknisk störningssituation.

Recept ska göras upp elektroniskt med undantag för pro auctore-recept och recept som gäller läkemedelsgaser, vilka får göras upp skriftligt, och recept som gäller patientspecifika specialtillståndspreparat, vilka får göras upp skriftligt eller elektroniskt. Om det på grund av en teknisk störning inte är möjligt att göra en elektronisk förskrivning, får ett recept också göras upp skriftligt eller förskrivas per telefon. Ett recept får likaså göras upp skriftligt eller förskrivas per telefon på begäran av ett apotek, om apoteket inte kan expediera ett elektroniskt recept på grund av en teknisk störning. Dessutom får ett recept göras upp skriftligt eller förskrivas per telefon, om läkemedelsbehandlingen brådskar och det på grund av exceptionella förhållanden eller av någon annan särskild orsak inte går att göra upp ett elektroniskt recept.

En undertecknad, skriftlig kopia av det elektroniska receptet kan lämnas ut för köp av läkemedel som sker utomlands. Om en kopia av receptet lämnas ut för köp av läkemedel utomlands ska elektronisk expediering av receptet samtidigt förhindras tekniskt. En patient som behöver ett elektroniskt recept för en utlandsresa får ges en kopia av det expedierade receptet styrkt med läkemedelsförskrivarens eller apotekets signatur.

På ett skriftligt recept och ett telefonrecept ska orsaken till att receptet inte gjorts upp elektroniskt anges. *Närmare bestämmelser om grunderna för skriftliga recept eller telefonrecept och deras innehåll, om läkemedel som får förskrivas på detta sätt och om receptkopior som lämnas ut för köp av läkemedel utomlands eller för utlandsresor får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Ett telefonrecept får inte förnyas och det kan gälla i högst tre månader.*

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

(ny)

5 a §

*Sjukskötares, farmaceuters och provisorers
rätt att anteckna dosjusteringar*

En av tjänstetillhandahållaren utsedd sjukskötare, farmaceut eller provisor har rätt att i enlighet med den plan för patientens läkemedelsbehandling som läkemedelsförskrivaren gjort upp ändra doseringsanvisningen för ett recept, om läkemedelsförskrivaren har tillåtit att ändringar görs. Närmare bestämmelser om under vilka förutsättningar sjukskötare, farmaceuter och provisorer kan ges rätt att anteckna dosjusteringar utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

6 §

Informationen i recept

Av ett elektroniskt recept skall framgå

6) receptets kod.

Bestämmelser om det närmare innehållet i och koden för elektroniska recept kan vid behov utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

6 §

Informationen i recept

Av ett elektroniskt recept skall framgå

6) koderna för det läkemedel som används och för receptet.

Bestämmelser om det närmare innehållet i elektroniska recept får vid behov utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Bestämmelser om bemyndigandet för Institutet för hälsa och välfärd att meddela föreskrifter om datainnehåll och datastrukturer i fråga om de uppgifter som ska lagras i de riksomfattande informationssystemtjänsterna finns i 20 § i kunduppgiftslagen.

7 §

*Signering av recept och kontroll av rätten att
utöva yrke*

Ett elektroniskt recept skall innehålla en avancerad elektronisk signatur som verifierar den som gjort upp receptet. Den elektroniska signaturen skall vidare genomföras så att det före signeringen certifieras att den som gjort

7 §

*Signering av recept och kontroll av rätten att
utöva yrke*

Bestämmelser om elektronisk underskrift av handlingar som förs in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna finns i 22 § i kunduppgiftslagen. Ett elektroniskt recept ska innehålla en avancerad elektronisk signatur

Gällande lydelse

upp receptet har rätt att förskriva läkemedel. Alla recept som hänför sig till ett och samma besök av patienten kan signeras med en enda signeringsfunktion.

Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata svarar för certifikattjänsten i enlighet med 6 § i lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (784/2021), nedan kundsuppgiftslagen. Närmare bestämmelser om certifiering av att den som gjort upp recept har rätt att förskriva läkemedel och om genomförandet av certifikattjänsten utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Social- och hälsovårdsministeriet ska innan förordningen utfärdas höra Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata till den del det gäller den uppgift som Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata har enligt vad som föreskrivs ovan.

9 §

Patientanvisning

Patienten ska ges en separat anvisning (*patientanvisning*) om det elektroniska receptet. En patientanvisning behöver emellertid inte ges om patienten inte befinner sig på läkemedelsförskrivarens mottagning när receptet görs upp. En patientanvisning behöver inte heller ges om det är omöjligt av tekniska skäl eller om ett elektroniskt recept har gjorts upp med mobil utrustning. Av patientanvisningen ska åtminstone *framgå* patientens namn och födelseid, läkemedelspreparatets namn och läkemedelssubstansen samt dess styrka och läkemedelsform, ändamål och dosering, mängden läkemedel, receptets kod, kontaktuppgifterna för läkemedelsförskrivaren eller verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård, datumet då receptet gjorts upp och uppgifter om ett förbud enligt 13 §, om patienten har meddelat ett sådant. I patientanvisningen kan uppgifter om alla läkemedel som förskrivits samtidigt antecknas. Dessutom kan patienten ges en sammanställning av de recept som finns i receptcentret.

Föreslagen lydelse

som verifierar den som gjort upp receptet. Också en rättelse, makulering och anteckning om avslutande av ett läkemedel som används ska signeras elektroniskt. Alla recept och andra anteckningar som hänför sig till dem i anslutning till ett och samma besök av patienten kan signeras med en enda signeringsfunktion.

Läkemedelsförskrivarens rätt att förskriva läkemedel ska verifieras före signeringen. Det informationssystem som används för att göra upp elektroniska recept ska genomföras så att information om giltigheten för rätten att utöva yrke samt huruvida rätten att utöva yrke är begränsad kontrolleras i den roll- och attribut-tjänst som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården förvaltar i enlighet med 65 § 2 mom. i kundsuppgiftslagen.

9 §

Patientanvisning

Patienten ska ges en separat anvisning (*patientanvisning*) om det elektroniska receptet. En patientanvisning behöver emellertid inte ges om patienten inte befinner sig på läkemedelsförskrivarens mottagning när receptet görs upp. En patientanvisning behöver inte heller ges om det är omöjligt av tekniska skäl eller om ett elektroniskt recept har gjorts upp med mobil utrustning. Av patientanvisningen ska åtminstone patientens namn och födelseid, läkemedelspreparatets namn och läkemedelssubstans samt dess styrka och läkemedelsform, *användningsändamål* och dosering, *uppgift om mängden läkemedel som expedieras mot receptet, koderna för det läkemedel som förskrivs till patienten och för receptet*, kontaktuppgifterna för läkemedelsförskrivaren eller verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård samt datumet då receptet gjorts upp. I patientanvisningen kan uppgifter om alla läkemedel som förskrivits samtidigt antecknas. Dessutom kan patienten ges en sammanställning av den nationella läkemedelslistan eller motsvarande uppgifter om recept.

Gällande lydelse

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om innehållet i patientanvisningen och sammanställningen samt om på vilka grunder en patientanvisning inte behöver ges till en patient.

10 §

Rättelse, avslutande, makulering och förnyelse av recept

I samförstånd med patienten får den behandlande läkemedelsförskrivaren och läkemedelsexpeditören makulera ett oexpedierat eller delvis expedierat recept som finns i receptcentret. Den som gjort upp ett recept och den provisor eller farmaceut som lagrat ett recept som avses i 12 § 4 mom. får dock makulera receptet utan patientens samtycke, om receptet har gjorts upp på basis av avsiktligt felaktiga uppgifter som lämnats av patienten eller under tvång. Recept makuleras dessutom när den person som fått receptet har dött.

Ett elektroniskt recept förnyas genom att ett nytt recept görs upp utifrån det recept som lagrats i receptcentret. Patienten, eller på patientens begäran apoteket, får be läkemedelsförskrivaren eller en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvården förnya receptet. Den som har rätt till förskrivning av läkemedlet får emellertid på medicinska grunder, eller när ett recept har gjorts upp på basis av avsiktligt felaktiga uppgifter som lämnats av patienten eller under tvång, förhindra att ett recept som har lagrats i receptcentret förnyas.

Om läkemedelsförskrivaren beslutar att en patient ska sluta använda ett läkemedel som patienten har använt, ska en anteckning om detta föras in i receptcentret.

När ett recept rättas, makuleras eller avslutas eller dess förnyelse förhindras enligt 1–3 mom., ska till receptet fogas en motivering av åtgärden. Rättelse, makulering och avslutande samt förhindrande av förnyelse av ett recept ska signeras elektroniskt.

Föreslagen lydelse

upphövs

10 §

Rättelse, makulering och förnyelse av recept samt anteckning om avslutad användning av läkemedel

Den som gjort upp ett recept och den provisor eller farmaceut som lagrat ett recept som avses i 12 § 4 mom. får utan patientens samtycke makulera ett oexpedierat eller delvis expedierat recept som finns i receptcentret, om receptet har gjorts upp på basis av avsiktligt felaktiga uppgifter som lämnats av patienten eller under tvång. Efter makuleringen träder den föregående ordinationen för samma läkemedel i kraft i den lydelse den hade vid tidpunkten för makuleringen. Dessutom makuleras patientens alla recept när patienten har dött.

Ett elektroniskt recept förnyas genom att ett nytt recept görs upp utifrån det recept som lagrats i receptcentret, varvid det nya receptet avslutar giltighetstiden för det tidigare receptet. Patienten, eller på patientens begäran apoteket, får be läkemedelsförskrivaren eller en tillhandahållare av hälso- och sjukvård förnya receptet. Den som har rätt till förskrivning av läkemedlet får emellertid på medicinska grunder, eller när ett recept har gjorts upp på basis av avsiktligt felaktiga uppgifter som lämnats av patienten eller under tvång, förhindra att ett recept som har lagrats i receptcentret förnyas.

Om läkemedelsförskrivaren beslutar att en patient ska sluta använda ett läkemedel som patienten har använt, ska läkemedelsförskrivaren föra in en anteckning om avslutandet i receptcentret. Anteckningen om avslutande avslutar den registrerade giltighetstiden för receptet. Om koden för det använda läkemedlet inte används i receptet och receptet är uppenbart onödigt, får anteckningen om avslutande göras i samförstånd med patienten också av en sjukskötare som utsetts av tjänstetillhandahållaren, en farmaceut eller en

Gällande lydelse

11 §

Apotekets rätt att få uppgifter

På muntlig begäran av patienten eller den som handlar för patientens räkning (den som köper läkemedlet) har apoteket rätt att i fråga om patienten från receptcentret få

- 1) de uppgifter om oexpedierade eller delvis expedierade elektroniska recept som är nödvändiga för identifieringen av ett elektroniskt recept,
- 2) de uppgifter som behövs vid expedieringen av ett elektroniskt recept, inbegripet uppgifter som påverkar rätten till sjukförsäkringsersättning, samt
- 3) övriga uppgifter i receptcentret som gäller patientens recept; om läkemedlet avhämtas av någon annan än patienten eller dennes lagliga företrädare, ska den som köper läkemedlet då ha ett undertecknat samtycke av patienten eller dennes lagliga företrädare.

Apoteket har rätt att få uppgifter om recept och receptexpedieringar som har lagrats i receptcentret för så lång tid som de är nödvändiga för skötseln av apotekets uppgifter, dock för högst 42 månader från det att receptet gjordes upp.

12 §

Expediering av recept

När läkemedlet överläts ska den som köper läkemedlet få en skriftlig utredning om det expedierade läkemedlet och uppgift om den oexpedierade delen av receptet, om inte köparen

Föreslagen lydelse

provisor eller av en person som har rätt att expediera läkemedlet på apoteket.

Sådan rättelse, makulering, förhindrande av förnyelse av recept eller avslutande av användning av ett läkemedel som avses i 1–4 mom. ska motiveras.

11 §

Apotekets rätt att få uppgifter

På begäran av patienten eller den som handlar för patientens räkning (*den som köper läkemedlet*) har apoteket rätt att från receptcentret få uppgifterna i den nationella läkemedelslistan eller om läkemedel som förskrivits till patienten och om anteckningar som hänför sig till dem.

Apoteket har rätt att få uppgifter *i den nationella läkemedelslistan eller om läkemedel som förskrivits till patienten och receptexpedieringar* som har lagrats i receptcentret för så lång tid som de är nödvändiga för skötseln av apotekets uppgifter, dock för högst 42 månader från det att receptet gjordes upp.

12 §

Expediering av recept

När läkemedlet överläts ska den som köper läkemedlet få en skriftlig utredning om det expedierade läkemedlet och uppgift om den oexpedierade delen av receptet, om inte köparen

Gällande lydelse

uppgger att han eller hon inte vill ha någon utredning. Med patientens samtycke får utredningen innehålla information om patientens alla recept som finns lagrade i receptcentret. Om läkemedlet avhämtas av någon annan än patienten själv eller av någon annan än patientens lagliga företrädare, får en utredning med alla receptuppgifter dock ges endast om patienten eller dennes lagliga företrädare har gett en fullmakt för detta. Bestämmelser om fullmakt finns i lagen om rättshandlingar på förmyndhetsrättens område (228/1929). En fullmakt kan ges också inom den behörighetstjänst som avses i lagen om förvaltningens gemensamma stödtjänster för e-tjänster (571/2016).

Expedieringsuppgifterna för ett recept fogas till receptet i receptcentret. Det apotek som expedierat läkemedlet kan rätta felaktiga expedieringsuppgifter. Expedieringsuppgifterna och rättelserna av dem skall signeras med en avancerad elektronisk signatur. Den elektroniska signaturen skall genomföras så att det före signeringen certifieras att läkemedelsexpedieraren har rätt att expediera läkemedlet. Expedieringsuppgifterna för alla recept som expedieras samtidigt kan undertecknas med en enda signeringsfunktion.

13 §

Patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter

Uppgifter i receptcentret om en patients recept, receptexpedieringar, begäran om receptförnyelser och avslutande av recept får trots sekretessbestämmelserna lämnas ut till tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster och socialvårdstjänster och till läkemedelsförskrivare i syfte att ordna och tillhandahålla hälso- och sjukvård för patienten. Patienten har dock rätt att förbjuda att de recept som han eller hon specificerat lämnas ut till de ovan avsedda aktörerna och till apoteken. Ett förbud

Föreslagen lydelse

uppgger att han eller hon inte vill ha någon utredning. *Dessutom får den som köper läkemedlet ges en sammanställning som med patientens samtycke får innehålla informationen i patientens nationella läkemedelslista eller motsvarande information om recept.* Om läkemedlet avhämtas av någon annan än patienten själv eller av någon annan än patientens lagliga företrädare, får en *sammanställning* med alla receptuppgifter dock ges endast om patienten eller dennes lagliga företrädare har gett en fullmakt för detta. Bestämmelser om fullmakt finns i lagen om rättshandlingar på förmyndhetsrättens område (228/1929). En fullmakt kan ges också inom den behörighetstjänst som avses i lagen om förvaltningens gemensamma stödtjänster för e-tjänster (571/2016).

Expedieringsuppgifterna för ett recept fogas till receptet i receptcentret. Det apotek som expedierat läkemedlet kan rätta felaktiga expedieringsuppgifter. Expedieringsuppgifterna och rättelserna av dem ska signeras med en avancerad elektronisk signatur. Den elektroniska signaturen ska genomföras så att det före signeringen certifieras att läkemedelsexpedieraren har rätt att expediera läkemedlet. *Bestämmelser om kontroll av rätten att utöva yrke och anslutande begränsningar finns i 7 § 2 mom.* Expedieringsuppgifterna för alla recept som expedieras samtidigt kan undertecknas med en enda signeringsfunktion.

13 §

Patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter

Uppgifter i den nationella läkemedelslistan i receptcentret om läkemedel som förskrivits till en patient och anteckningar som hänförs till dem, får trots sekretessbestämmelserna lämnas ut till tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster och socialvårdstjänster och till läkemedelsförskrivare i syfte att ordna och tillhandahålla hälso- och sjukvård för patienten. Patienten har dock rätt att förbjuda att uppgifter i anslutning till läkemedel som pati-

Gällande lydelse

får återtas när som helst. Förbud och återtagande av förbud kan meddelas till vilken som helst tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller socialvårdstjänster som har anslutit sig till de elektroniska recepten. Förbud får meddelas och återtas också genom det medborgargränssnitt som avses i 17 §. Uppgiften om ett förbud som en patient har meddelat ska lagras i den viljeyttringstjänst som avses i 12 § i kunduppgiftslagen.

Om en minderårig patient på det sätt som avses i 7 § 1 mom. i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), nedan *patientlagen*, med beaktande av sin ålder och utvecklingsnivå själv kan fatta beslut om sin vård, kan han eller hon också besluta om förbud som avses i 1 mom. samt om återtagande av ett sådant beslut. En minderårigs vårdnadshavare eller lagliga företrädare har inte rätt att förbjuda utlämnande. En minderårig som avses i 9 § 2 mom. i patientlagen har dessutom rätt att förbjuda att uppgifter i ett elektroniskt recept lämnas ut till den minderåriges vårdnadshavare eller andra lagliga företrädare.

Oberoende av 1 mom. får

- 1) uppgifter som avses i 1 mom. lämnas ut, om det i lag uttryckligen föreskrivs om utlämnande av eller rätt att få sådana uppgifter,
- 2) till förskrivare av HCI-läkemedel och narkotiska läkemedel lämnas ut uppgifter om alla HCI-läkemedel och narkotiska läkemedel som förskrivits till en viss patient samt expedieringsuppgifter om dem,
- 3) till en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller socialvård eller till en läkemedelsförskrivare vilka svarar för förnyelse av recept lämnas ut uppgifter om det recept som en patient bett att få förnyat,
- 4) till en läkemedelsförskrivare under den tid en vårdrelation pågår, lämnas ut uppgifter om de recept som han eller hon lagrat i receptcentret och expeditionsuppgifter om dem samt, oberoende av vårdrelationen, uppgifter om de recept som lagrats i receptcentret av apotek med stöd av 12 § 3 mom. för vilka han

Föreslagen lydelse

enten ordinerats lämnas ut till de ovan avsedda aktörerna och till apoteken. *Bestämmelser om meddelande och återkallande av förbud finns i 58 § i kunduppgiftslagen.*

Om en minderårig patient på det sätt som avses i 7 § 1 mom. i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), nedan *patientlagen*, med beaktande av ålder och utvecklingsnivå själv kan fatta beslut om sin vård, kan han eller hon också besluta om förbud som avses i 1 mom. *i denna paragraf* samt om återtagande av ett sådant beslut. En minderårigs vårdnadshavare eller lagliga företrädare har inte rätt att förbjuda utlämnande. En minderårig som avses i 51 § 1 mom. i kunduppgiftslagen har dessutom rätt att förbjuda att uppgifter *i fråga om ett visst läkemedel* lämnas ut till den minderåriges vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare.

Oberoende av 1 mom. får

- 1) uppgifter som avses i 1 mom. lämnas ut, om det i lag uttryckligen föreskrivs om utlämnande av eller rätt att få sådana uppgifter,
- 2) till förskrivare av HCI-läkemedel och narkotiska läkemedel lämnas ut uppgifter om alla HCI-läkemedel och narkotiska läkemedel som förskrivits till en viss patient *samt anteckningar som hänför sig till dem,*
- 3) till en *tillhandahållare* av hälso- och sjukvårdstjänster eller socialvårdstjänster eller till en läkemedelsförskrivare vilka svarar för förnyelse av recept lämnas ut uppgifter om det recept som en patient bett att få förnyat,
- 4) till en läkemedelsförskrivare under den tid en vårdrelation pågår, lämnas ut uppgifter om de recept som han eller hon lagrat i receptcentret *och anteckningar som hänför sig till dem samt,* oberoende av vårdrelationen, uppgifter om de re-

Gällande lydelse

eller hon antecknats som läkemedelsförskrivare och om de expeditionsuppgifter som gäller dessa recept,

4 a) till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller socialvårdstjänster som under den tid en vårdrelation pågår har upprättat en handling som har lagrats i receptcentret lämnas ut uppgifter om handlingar som tillhandahållaren av tjänsterna har lagrat i receptcentret och om expedieringar utifrån dem,

- 5) till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller socialvårdstjänster och till en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården, i sådana brådskande situationer som avses i 8 § i patientlagen, lämnas ut uppgifter om recept som har lagrats i receptcentret och om expedieringar och avslutande av dem; om utlämnande av uppgifter i ett recept är förbjudet enligt 1 mom., får uppgifterna lämnas ut endast om patienten särskilt har meddelat att de får lämnas ut i de situationer som avses ovan,
- 6) till sådan teknisk personal hos en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster, hos Folkpensionsanstalten och hos informationssystemets leverantör som svarar för de elektroniska receptens funktion lämnas ut uppgifter i den omfattning som krävs för att åtgärda störningar och problemsituationer, och
- 7) för tillsynsutredningar till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller socialvårdstjänster som har upprättat en handling som har lagrats i receptcentret lämnas ut uppgifter om handlingar som tjänstetillhandahållaren har lagrat i receptcentret och om expedieringar utifrån dem.

Föreslagen lydelse

cept som lagrats i receptcentret av apotek med stöd av 12 § 3 mom. *och de ändringar i doseringsanvisningen för ett recept som lagrats i receptcentret av en sjukskötare, farmaceut eller provisor med stöd av 5 a §*, för vilka han eller hon antecknats som läkemedelsförskrivare och om de *anteckningar* som hänför sig till dessa recept,

- 5) till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller socialvårdstjänster som under den tid en vårdrelation pågår har upprättat en handling som har lagrats i receptcentret lämnas ut uppgifter om handlingar som tillhandahållaren av tjänsterna har lagrat i receptcentret *och om anteckningar som hänför sig till dem*,
- 6) till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller socialvårdstjänster och till en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården, i sådana situationer med brådskande vård som avses i 8 § i patientlagen, lämnas ut uppgifter om recept som har lagrats i receptcentret *och om anteckningar som hänför sig till dem*; om utlämnande av uppgifter är förbjudet enligt 1 mom., får uppgifterna lämnas ut endast om patienten särskilt har meddelat att de får lämnas ut i de situationer som avses ovan,
- 7) till sådan teknisk personal hos en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster, hos Folkpensionsanstalten och hos informationssystemets leverantör lämnas ut uppgifter i den omfattning som krävs för att åtgärda störningar och problemsituationer, och
- 8) för tillsynsutredningar till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller socialvårdstjänster som har upprättat en handling som har lagrats i receptcentret lämnas ut uppgifter om handlingar som tjänstetillhandahållaren har lagrat i receptcentret och om anteckningar som hänför sig till dem.

Gällande lydelse

14 §

Förbudshandling

Den som tar emot ett förbud som en kund meddelar ska på begäran ge kunden en utskrift av förbudet. Av utskriften ska förbudets betydelse för behandlingen av kunduppgifter framgå. Utskriften ska innehålla i 13 § avsedda uppgifter om de specificerade elektroniska recept som förbudet gäller och om förbudets betydelse. Utskriften ska innehålla en utredning om att de uppgifter som omfattas av ett gällande förbud inte får utnyttjas när hälso- och sjukvård ges även om de är relevanta med tanke på vården, om inte förbudet återtas eller mottagaren av uppgifterna har lagstadgad rätt att få uppgifter eller undantag från förbudet inte har gjorts för de situationer som avses i 8 § i patientlagen.

Folkpensionsanstalten meddelar närmare föreskrifter om innehållet i en förbudshandling. En patient som meddelar ett förbud via det gränssnitt som avses i 17 § ska få motsvarande information via gränssnittet.

16 §

Patientens rätt till information och rättelse av felaktiga uppgifter i receptcentret

Bestämmelser om patientens rätt att ta del av uppgifterna om sig själv i receptcentret finns i artikel 15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), nedan dataskyddsförordningen, och i 34 § i dataskyddslagen (1050/2018).

Bestämmelser om rättelse av felaktiga uppgifter i receptcentret finns i 10 § och i artikel 16 i dataskyddsförordningen. Om patienten eller dennes lagliga företrädare med stöd av artikel 16 i dataskyddsförordningen kräver att en uppgift ska rättas och om den felaktiga uppgiften grundar sig på läkemedelsförskrivarens eller läkemedelsexpedierarens anteck-

Föreslagen lydelse

14 §

Förbudshandling

Bestämmelser om förbudshandlingar finns i 58 § 3 mom. i kunduppgiftslagen. En utskrift av ett förbud som gäller uppgifter om läkemedel som förskrivits till en patient ska innehålla i 13 § avsedda uppgifter om de recept och läkemedel som förskrivits till patienten som förbudet gäller och om förbudets betydelse.

upphävs

upphävs

upphävs

Gällande lydelse

ning, ska kravet på rättelse riktas till den person som gjort den felaktiga anteckningen eller den organisation där personen var anställd när felet begicks.

Patienten har rätt att på begäran utifrån logguppgifter få veta vem som har behandlat eller haft åtkomst till sådan information om patienten som finns i receptcentret eller i den i 12 § i kunduppgiftslagen avsedda viljeyttringstjänsten. Patienten har dock inte rätt att få logguppgifter, om den som lämnar ut logguppgifter vet att utlämnandet kan medföra allvarlig fara för patientens hälsa eller vård eller för någon annans rättigheter. Patienten har inte heller rätt att utan särskild orsak få logguppgifter som är äldre än två år. Logguppgifter som en patient har fått får inte användas eller lämnas vidare för något annat ändamål. Folkpensionsanstalten ska lämna ut uppgifterna utan dröjsmål. Det får inte tas ut någon avgift för utlämnandet av uppgifterna. En patient som på nytt begär samma uppgifter som han eller hon redan har fått har rätt att få uppgifterna endast om det finns grundad anledning till det med hänsyn till tillgodoseendet av patientens intressen eller rättigheter. Ärendet kan föras till dataombudsmannen för behandling i enlighet med 21 § 1 mom. i dataskyddslagen. För uppgifter som lämnas ut på nytt får Folkpensionsanstalten ta ut en avgift som inte får överstiga kostnaderna för utlämnande av uppgifterna.

Om patienten anser att hans eller hennes uppgifter har använts eller lämnats ut utan tillräckliga grunder, skall Folkpensionsanstalten, verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård eller apoteket samt den som använt eller den som fått uppgifterna på begäran ge patienten en utredning över grunderna för användningen av uppgifterna.

16 a §

Viljeyttringstjänsten

I den viljeyttringstjänst som avses i 12 § i kunduppgiftslagen lagras uppgifter om patientens förbud och samtycken och om information som patienten fått.

Föreslagen lydelse

upphävs

*Medborgargränssnitt**upphävs*

Med hjälp av medborgargränssnittet ges en patient uppgifter om patientens i receptcentret lagrade recept, rättelse- och expedieringsanteckningar i dem, uppgifter om avslutade recept, uppgifter om förbud samt utlämningslogguppgifter, med undantag för personuppgifter om mottagaren av uppgifter och sådana utlämningslogguppgifter som en patient enligt 16 § 3 mom. inte har rätt att få. Bestämmelser om skötsel av ärenden och behandling av uppgifter för någon annans räkning i en e-tjänst finns i 23 § i kunduppgiftslagen. Med hjälp av gränssnittet ges en person namnet på den som skött ett ärende för hans eller hennes räkning.

Genom gränssnittet kan patienten dessutom

- 1) ta emot sådan information som avses i 4 §,
- 2) meddela och återta ett förbud som avses i 13 §, och
- 3) framställa en i 10 § avsedd förnyelsebegäran.

Gränssnittet kan dessutom kompletteras med andra funktioner än de som nämns i 1 mom. som gör det möjligt att tillgodose patientens rätt till information samt att genomföra och följa upp läkemedelsvården.

Medborgargränssnittet ska genomföras så att patientens integritetsskydd inte äventyras. Uppgifter om minderåriga patienter får genom gränssnittet lämnas ut till patienten och till patientens vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare. Vid utlämnandet av uppgifter ska vad som i 9 § 2 mom. i patientlagen föreskrivs om en minderårig patients rätt att förbjuda att uppgifter om patientens hälsotillstånd ges till patientens vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare då beaktas. Vårdnadshavarens eller företrädarens åtkomst till uppgifter genom gränssnittet får inte påverka patientens rätt att ta del av uppgifter som gäller honom eller henne själv.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om de i 2 mom. avsedda funktionerna, om hur uppgifter visas över medborgargräs-

Gällande lydelse

snittet och om hur rätten till åtkomst till uppgifter genomförs i fråga om vårdnadshavaren till eller en laglig företrädare för en minderårig patient.

Föreslagen lydelse

19 §

Förvaring av uppgifterna

upphävs

De handlingar och uppgifter om handlingarna som har lagrats i receptcentret bevaras i receptcentret i 20 år. Särskilda bestämmelser gäller i fråga om den skyldighet som tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster och apoteken har att bevara uppgifter om recept.

Efter den tid som anges i 1 mom. överförs uppgifterna i receptcentret till ett separat receptarkiv. Bestämmelserna om rätt att få uppgifter i 11 § gäller inte uppgifterna i receptarkivet. Uppgifterna förvaras i receptarkivet i 20 år.

20 §

Den datatekniska hanteringen av elektroniska recept

upphävs

Elektroniska recept skall hanteras så att

- 1) det för läsning, lagring och annan behandling av uppgifterna i receptcentret krävs en stark identifieringsmetod som specificerar den som behandlar uppgifterna och så att systemet är förenat med kontroll av åtkomsträttigheterna,
- 2) uppgifterna om ett läkemedel är samstämmiga med uppgifterna i läkemedelsdatabasen,
- 3) endast recept i enlighet med denna lag och bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den jämte expedieringsuppgifter får överföras till receptcentret,
- 4) överföringen av elektroniska recept och uppgifter om recepten till eller från receptcentret har krypterats och signerats elektroniskt så att utomstående inte kan få reda på det krypterade meddelandet och så att uppgifterna inte förändras vid överföringen,

Gällande lydelse

- 5) receptcentret är i bruk utan avbrott och utrustat med behövliga reservsystem med tanke på funktionsstörningar och undantagsförhållanden,
- 6) det i receptcentret särskilt för varje recept lagras uppgifter (logguppgifter) om vem som har läst, ändrat eller annars behandlat uppgifterna i receptet eller makulerat receptet samt om tidpunkten för åtgärden, och så att
- 7) recept kan göras upp och expedieras med all programvara och alla anordningar som utformats enligt denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den och som uppfyller de tekniska kraven.

Folkpensionsanstalten ska dessutom genomföra en gränssnittstjänst som gör det möjligt att göra upp och hantera recept över internet och med mobila apparater som använder telefon- och telekommunikationsnät.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan utfärdas närmare bestämmelser om den tekniska hanteringen av elektroniska recept, receptcentret, receptarkivet och receptdatabasen.

22 a §

Godkännande och ibruktagande av informationssystem och programvara *upphävs*

De informationssystem som används när elektroniska recept görs upp och expedieras och den programvara som stöder systemen samt receptcentret och läkemedelsdatabasen ska innan de tas i bruk kontrolleras eller utvärderas för säkerställande av sekretessen, informationssäkerheten och interoperabiliteten för patientuppgifter i enlighet med 6 och 7 kap. i kunduppgiftslagen.

22 b §

Informationssäkerhetsplan *upphävs*

Tjänstetillhandahållare som gör upp elektroniska recept, apoteken, Folkpensionsanstalten och producenterna av tjänster för förmedling av kunduppgifter ska utarbeta en informat-

Föreslagen lydelse

Gällande lydelse

ionssäkerhetsplan för säkerställande av sekretessen och informationssäkerheten för patientuppgifter i enlighet med 27 § i kunduppgiftslagen samt följa verksamheten och anmäla avvikelser i enlighet med 41 § i den lagen.

Föreslagen lydelse

23 §

Läkemedel som lämnas ut inom socialvården eller hälso- och sjukvården

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om hur läkemedel som lämnats ut till patienter inom socialvården eller hälso- och sjukvården ska lagras i receptcentret.

upphävs

24 §

Styrning, uppföljning och övervakning

Ordnandet och genomförandet av den allmänna planeringen, styrningen och övervakningen av elektroniska recept och i denna lag avsedda riksomfattande informationssystemtjänster hör till social- och hälsovårdsministeriets uppgifter. Den allmänna styrningen och övervakningen av den i 6 § i kunduppgiftslagen avsedda certifikattjänst som sköts av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata hör dock gemensamt till social- och hälsovårdsministeriets och finansministeriets uppgifter.

Den ansvariga föreståndaren för en tjänstetillhandahållare, apotekaren och Folkpensionsanstalten ska meddela skriftliga anvisningar om behandlingen av kunduppgifter och om de förfaranden som ska iaktas samt sörja för att de anställda har tillräcklig sakkunskap och kompetens när patientuppgifter behandlas. Bestämmelser om det dataskyddsombud som ska utnämnas för uppföljnings- och övervakningsuppgiften hos tjänstetillhandahållare och apotek finns i artikel 37 i dataskyddsförordningen.

24 §

Styrning, uppföljning och övervakning

Ordnandet och genomförandet av den allmänna planeringen, styrningen och övervakningen av elektroniska recept och i denna lag avsedda riksomfattande informationssystemtjänster hör till social- och hälsovårdsministeriets uppgifter.

upphävs

Gällande lydelse

25 §

Avgifter

För lagring av elektroniska recept och expedieringsuppgifterna om dem, för certifiering som avses i denna lag samt för användning av uppgifterna i receptcentret och läkemedelsdatabasen tas det ut en avgift som motsvarar kostnaderna för serviceproduktionen. Avgiften ska dessutom trygga likviditeten för Folkpensionsanstaltens servicefond. Folkpensionsanstalten tar ut avgiften. Avgifter som hänför sig till den kommunala hälso- och sjukvården tas ut enligt sjukvårdsdistrikt hos samkommunen för sjukvårdsdistriktet. Trots 10 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) föreskrivs det genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet om de avgifter som Folkpensionsanstalten tar ut så att de motsvarar kostnaderna för skötseln av tjänsterna. Bestämmelser om de avgifter som tas ut för Myndigheten för digitalisering och befolkningsdatas prestationer enligt 6 § i kunduppgiftslagen finns i lagen om grunderna för avgifter till staten.

Folkpensionsanstalten och Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata ska årligen lämna social- och hälsovårdsministeriet en utredning över det föregående årets kostnader och de faktorer som påverkat kostnaderna samt en bedömning av de totalkostnader som ligger till grund för användningsavgifterna för det följande året.

26 §

Straff- och hänvisnings bestämmelser

Föreslagen lydelse

upphävs

26 §

Straffbestämmelser

Denna lag träder i kraft den 20 .

Lagens 5 § 1 mom. träder dock i kraft först den 1 oktober 2027.

5.

Lag

om ändring av 11 och 55 § i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) 11 § 1 mom. och 55 § 5 mom., sådana de lyder, 11 § 1 mom. delvis ändrat i lag 739/2021 och 55 § 5 mom. sådant det lyder i lag 793/2021, som följer:

Gällande lydelse

11 §

Organisationernas ansvar för tjänsterna

Tillståndsmyndigheten svarar alltid för de tjänster som avses i 10 § 3–7 punkten när det är fråga om en begäran om information enligt 45 § eller när en ansökan om dataanvändningstillstånd gäller

1) personregister som förs av flera personuppgiftsansvariga enligt 6 §,

2) uppgifter som registrerats i de riksomfattande informationssystemtjänster (*Kanta-tjänster*) som avses i lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (784/2021), nedan klientuppgiftslagen, eller

3) registeruppgifter hos en eller flera privata serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården.

Föreslagen lydelse

11 §

Organisationernas ansvar för tjänsterna

Tillståndsmyndigheten svarar alltid för de tjänster som avses i 10 § 3–7 punkten när det är fråga om en begäran om information enligt 45 § eller när en ansökan om dataanvändningstillstånd gäller

1) personregister som förs av flera personuppgiftsansvariga enligt 6 §,

2) uppgifter som registrerats i de riksomfattande informationssystemtjänster (*Kanta-tjänster*) som avses i *lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården* (/), *nedan kunduppgiftslagen*, eller

3) registeruppgifter hos en eller flera privata serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården.

55 §

Rättigheter, skyldigheter och åtgärder på grund av betydande kliniska fynd

Patienten har rätt att förbjuda kontakt som tas på basis av ett kliniskt betydande fynd. Förbudet antecknas i den viljeyttringstjänst som avses i 12 § i klientuppgiftslagen. Patienten kan meddela förbudet skriftligt hos en valfri verksamhetsenhet som producerar offentlig hälso- och sjukvård eller elektroniskt via det

55 §

Rättigheter, skyldigheter och åtgärder på grund av betydande kliniska fynd

Patienten har rätt att förbjuda kontakt som tas på basis av ett kliniskt betydande fynd. Förbudet antecknas i den viljeyttringstjänst som avses i 72 § i *kunduppgiftslagen*. Patienten kan meddela förbudet skriftligt hos en valfri verksamhetsenhet som producerar offentlig hälso- och sjukvård eller elektroniskt via det

Gällande lydelse

medborgargränssnitt som avses i 24 § i klient-uppgiftslagen.

Föreslagen lydelse

medborgargränssnitt som avses i 74 § i kund-uppgiftslagen.

Denna lag träder i kraft den 20 .

6.

Lag

om ändring av 2 och 34 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021) 2 § 2 mom. och 34 § som följer:

Gällande lydelse

2 §

Förhållande till övrig lagstiftning

Kompletterande bestämmelser till prövningsförordningen när det gäller prövningsläkemedel och tilläggläkemedel och kontroll av dem finns i läkemedelslagen (395/1987). Bestämmelser om anteckningar i journalhandlingar och bevaring av journalhandlingar finns i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) och i de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

34 §

Användning av uppgifter som gäller patienter vid prövningar

Trots sekretessbestämmelserna och trots bestämmelserna i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) har sponsorn, dennes företrädare, prövaren och medlemmar i prövningsgruppen rätt att få och behandla uppgifter som är antecknade i journalhandlingarna för att utföra prövningen och fullgöra en i lag angiven skyldighet som anknyter till prövningen, om det är nödvändigt att få och behandla uppgifterna för att sponsorn, dennes företrädare, prövaren eller en medlem i prövningsgruppen ska kunna fullgöra en uppgift eller skyldighet som anknyter till prövningen.

En förutsättning för att få uppgifter i journalhandlingar och för annan behandling av

Föreslagen lydelse

2 §

Förhållande till övrig lagstiftning

Kompletterande bestämmelser till prövningsförordningen när det gäller prövningsläkemedel och tilläggläkemedel och kontroll av dem finns i läkemedelslagen (395/1987). Bestämmelser om anteckningar i journalhandlingar och bevaring av journalhandlingar finns i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/), nedan kunduppgiftslagen.

34 §

Användning av uppgifter som gäller patienter vid prövningar

Bestämmelser om rätt att få patientuppgifter inom hälso- och sjukvården för genomförande av klinisk prövning av läkemedel finns i 61 § i kunduppgiftslagen.

Trots sekretessbestämmelserna och trots bestämmelserna i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) har uppdragsgivaren, dennes företrädare, forskare och medlemmar i forskningsgrupper samt företrädare för den myndighet som utövar tillsyn över prövningen eller den myndighet som beviljar försäljningstillstånd på basis av prövningen rätt att av Institutet för hälsa och välfärd få de uppgifter om patienter som avses i 5 § 1 mom. 1 punkten i lagen om Institutet för hälsa och välfärd

Gällande lydelse

uppgifterna är att försökspersonen lämnat informerat samtycke till att delta i prövningen på det sätt som anges i prövningsförordningen. Om försökspersonen med stöd av 13 eller 14 § i denna lag inte själv kan lämna informerat samtycke till att delta i prövningen, förutsätter erhållande av uppgifter i journalhandlingar och annan behandling av uppgifterna att den i de nämnda paragraferna avsedda lagligen utsedda ställföreträdaren för försökspersonen har lämnat samtycke till att delta i prövningen och, i det fall som avses i 14 § 4 mom., försökspersonen själv har lämnat samtycke till deltagandet.

Om prövningen är en klinisk prövning av läkemedel som utförs i en nödsituation på det sätt som avses i artikel 35 i prövningsförordningen, får uppgifter i patientjournaler erhållas och behandlas på det sätt som anges i 1 mom, om de förutsättningar för att utföra prövningen som anges i artikel 35 föreligger. Bestämmelser om rätt att motsätta sig användningen av data från den kliniska prövningen av läkemedel finns i artikel 35.3 i prövningsförordningen.

Föreslagen lydelse

(668/2008), om uppgifterna är nödvändiga för genomförandet av prövningen.

De informationssystem som avses i 1 och 2 mom. och som används vid behandlingen av patientuppgifter ska uppfylla kraven på informationssäkerhet. Bestämmelser om kraven på informationssäkerhet finns i förordningen om kliniska läkemedelsprövningar och i data-skyddsförordningen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om kraven på informationssäkerhet.

Denna lag träder i kraft den 20 .

7.

Lag

om ändring av lagen om medicinsk forskning

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om medicinsk forskning (488/1999) 21 c § 3–5 mom., sådana de lyder i lag 984/2021, och
ändras rubriken för 21 c § och 21 c § 1 och 2 mom., sådana de lyder i lag 984/2021, som följer:

Gällande lydelse

21 c §

Användning av uppgifter i journalhandlingar i forskning

Bestämmelser om anteckningar i journalhandlingar och förvaring av journalhandlingar finns i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) och i bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

Trots sekretessbestämmelserna och trots bestämmelserna i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) har sponsorn, dennes företrädare, forskaren och andra medlemmar i forskningsgruppen rätt att få och behandla uppgifter som är antecknade i journalhandlingarna för att genomföra forskningen och fullgöra en i lag angiven skyldighet som anknyter till forskningen, i det fall att det är nödvändigt att få och behandla uppgifterna för att sponsorn, dennes företrädare, forskaren eller någon annan medlem i forskningsgruppen ska kunna fullgöra en uppgift eller skyldighet som anknyter till forskningen.

En förutsättning för erhållande av uppgifter i journalhandlingar och annan behandling av uppgifterna är att försökspersonen har lämnat informerat samtycke till att delta i forskningen på det sätt som föreskrivs i denna lag. Om försökspersonen med stöd av 7 eller 8 § inte själv kan lämna informerat samtycke till att delta i forskningen, förutsätter erhållande av uppgifter i journalhandlingar och annan behandling av uppgifterna att informerat samtycke till deltagande i forskningen lämnas av den som

Föreslagen lydelse

21 c §

Användning av uppgifter som gäller patienter vid forskning

Bestämmelser om rätt att av tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvård få patientuppgifter för genomförande av medicinsk forskning finns i 61 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/).

De informationssystem som används vid behandlingen av patientuppgifter ska uppfylla kraven på informationssäkerhet enligt dataskyddsförordningen.

upphävs

Gällande lydelse

med stöd av denna lag har rätt att lämna informerat samtycke för försökspersonens räkning. Om en minderårig försökspersons samtycke till deltagande i forskningen ska inhämtas med stöd av 8 § i sådana fall när försökspersonen inte självständigt kan lämna informerat samtycke, behövs också den minderåriga försökspersonens eget samtycke.

Om det är frågan om forskning som utförs i en nödsituation på det sätt som avses i 10 a §, får uppgifter i patientjournaler erhållas och behandlas på det sätt som anges i 2 mom, om de förutsättningar för forskningen som anges i 10 a § föreligger. Bestämmelser om rätt att motsätta sig användningen av uppgifter från forskningen finns i 10 a § 4 mom.

Om det är frågan om forskning som genomförs i kluster på det sätt som avses i 10 b §, får uppgifter i patientjournaler erhållas och behandlas på det sätt som anges i 2 mom, om försökspersonen har lämnat sitt samtycke till deltagande i forskningen på det sätt som anges i 10 b § 3 mom.

Föreslagen lydelse

upphävs

upphävs

Denna lag träder i kraft den 20 .

8.

Lag

om ändring av lagen om Institutet för hälsa och välfärd

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008) 2 § 1 mom. 4 b-punkten, det inledande stycket i 5 § 1 mom., det inledande stycket i 5 § 1 mom. 1 punkten, 5 § 1 mom. 1 punkten underpunkt k, 5 § 1 mom. 2 punkten underpunkt b, 5 § 1 mom. 4 och 5 punkten, 5 a § samt 5 c § 1 mom., sådana de lyder, 2 § 1 mom. 4 b-punkten i lag 1231/2010 och det inledande stycket i 5 § 1 mom., det inledande stycket i 5 § 1 mom. 1 punkten, 5 § 1 mom. 1 punkten underpunkt k, 5 § 1 mom. 2 punkten underpunkt b, 5 § 1 mom. 4 och 5 punkten, 5 a § och 5 c § 1 mom. i lag 553/2019, samt

fogas till 5 § 1 mom. 1 punkten en ny underpunkt o och till 5 § 1 mom. en ny 6 punkt samt till lagen en ny 5 j § som följer:

Gällande lydelse

2 §

Uppgifter

Institutet ska

4 b) svara för planeringen, styrningen och uppföljningen av den elektroniska behandlingen av klientuppgifter inom social- och hälsovården och informationsadministrationen i anslutning därtill samt av användningen och realiseringen av riksomfattande informations-systemtjänster,

5 §

Rätt att få och att behandla uppgifter

För skötseln av de uppgifter som Institutet för hälsa och välfärd har enligt 2 § 1 mom. 1–3, 4 och 4 d-punkten har institutet rätt att avgiftsfritt och trots sekretessplikten och andra begränsningar i fråga om användningen av uppgifter få nödvändiga uppgifter om befolkningen tillsammans med identifieringsuppgifter enligt följande:

Föreslagen lydelse

2 §

Uppgifter

Institutet ska

4 b) svara för planeringen, *samordningen av datastrukturerna*, styrningen och uppföljningen när det gäller den elektroniska behandlingen av *kunduppgifter* inom social- och hälsovården och informationsadministrationen i anslutning därtill och av användningen och realiseringen av riksomfattande informations-systemtjänster *samt i samarbete med Folkpensionsanstalten svara för uppföljningen av att de uppgifter och datastrukturer som ska lagras i de riksomfattande informations-systemtjänsterna är korrekta*,

5 §

Rätt att få och att behandla uppgifter

För skötseln av de uppgifter som Institutet för hälsa och välfärd har enligt 2 § 1 mom. 1–3, 4, 4 b och 4 d-punkten har institutet rätt att avgiftsfritt och trots sekretessplikten och andra begränsningar i fråga om användningen av uppgifter få nödvändiga uppgifter om befolkningen tillsammans med identifieringsuppgifter enligt följande:

Gällande lydelse

- 1) av myndigheter som ordnar social- och hälsovård enligt 4 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) samt av privata aktörer som ordnar och producerar social- och hälsovårdstjänster uppgifter som gäller institutionsvård och öppenvård samt prehospital akutsjukvård inom social- och hälsovården i fråga om
-
- k) produktsäkerheten i fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård,
-
- 2) av Folkpensionsanstalten
-
- b) uppgifter ur de riksomfattande informationssystemtjänster (Kanta-tjänster) som avses i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007),
-
- 4) av Befolkningsregistercentralen grundläggande personuppgifter, uppgifter om personers familjeförhållanden och bostadsort samt byggnadsuppgifter ur befolkningsdatasystemet som avses i 3 § i lagen om befolkningsdatasystemet och Befolkningsregistercentralens certifikattjänster (661/2009), samt
- 5) av Statistikcentralen uppgifter som avses i lagen om utredande av dödsorsak (459/1973).

Föreslagen lydelse

- 1) av myndigheter som ordnar social- och hälsovård enligt 4 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) samt privata aktörer som ordnar och producerar social- och hälsovårdstjänster uppgifter som gäller institutionsvård och öppenvård, *lägesbild* och prehospital akutsjukvård inom social- och hälsovården i fråga om
-
- k) *produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt produktsäkerheten för dem,*
-
- o) de resurser som använts för beredskap,*
-
- 2) av Folkpensionsanstalten
-
- b) uppgifter ur de riksomfattande informationssystemtjänster (Kanta-tjänster) som avses i lagen *om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/),*
-
- 4) av Befolkningsregistercentralen grundläggande personuppgifter, uppgifter om personers familjeförhållanden och bostadsort samt byggnadsuppgifter ur befolkningsdatasystemet som avses i 3 § i lagen om befolkningsdatasystemet och de certifikattjänster som tillhandahålls av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata (661/2009),
- 5) av Statistikcentralen uppgifter som avses i lagen om utredande av dödsorsak (459/1973),
- 6) *i 17 § 1 mom. i lagen om nödcentralsverksamhet (692/2010) i momentets 1 punkt avsedd information som gäller enheter som utför uppdrag, i 2 punkten avsedd information om när och hur anmälan har gjorts, i 4 punkten avsedd information om enheter som tagit emot uppdrag eller åtgärder och när detta har skett, i 5 punkten avsedda uppgifter om personer som har samband med uppdrag eller åtgärder, sambandet med ärendet och identifieringsuppgifter om objektet inklusive lokaliseringsuppgift eller geografisk information och i 6 punkten avsedd information om uppdrag och åtgärder samt information om riskbedömning i anslutning till behandlingen av uppdraget.*

Gällande lydelse

5 a §

Utlämnande av uppgifter

Uppgifter som samlats in med stöd av 5 § 1 mom. 1 punkten i denna lag får lämnas ut med iakttagande av vad som föreskrivs i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019).

Trots vad som någon annanstans i lag föreskrivs om rätten eller skyldigheten att lämna ut sekretessbelagda uppgifter, får uppgifter som samlats in med stöd av denna lag inte lämnas ut för att användas vid administrativt beslutsfattande som gäller enskilda personer eller familjer eller vid någon annan motsvarande behandling av ärenden.

Vad som föreskrivs i 2 mom. eller i någon annan lag utgör inget hinder för att uppgifterna lämnas tillbaka till den myndighet eller den tjänstetillhandahållare som har lämnat datamaterialet till institutet.

5 c §

Föreslagen lydelse

5 a §

Utlämnande av uppgifter

Uppgifter som samlats in med stöd av 5 § 1 mom. 1 punkten i denna lag får lämnas ut med iakttagande av vad som föreskrivs i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019).

Trots bestämmelserna i den lag som anges i 1 mom. får uppgifter som ingår i vårdanmälningsregistret och primärvårdens vårdanmälningsregister inom den öppna vården och som har samlats in med stöd av 5 § 1 mom. 1 punkten i denna lag lämnas ut för genomförande av klinisk prövning av läkemedel i enlighet med 34 § 2 mom. i lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021). Utlämnande av uppgifter för klinisk prövning av läkemedel förutsätter ett beslut om klinisk prövning av läkemedel i enlighet med 11 § i den lagen. En förutsättning för utlämnande av patientuppgifter är att den som undersöks eller dennes lagliga företrädare har gett sitt samtycke till att delta i prövningen på det sätt som föreskrivs i den lagen. Om prövningen är en sådan klinisk prövning i en nödsituation som avses i artikel 35 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG föreligger rätt att få och behandla patientuppgifter, om de förutsättningar för prövningen som anges i den artikeln uppfylls.

Trots vad som någon annanstans i lag föreskrivs om rätten eller skyldigheten att lämna ut sekretessbelagda uppgifter, får uppgifter som samlats in med stöd av denna lag inte lämnas ut för att användas vid administrativt beslutsfattande som gäller enskilda personer eller familjer eller vid någon annan motsvarande behandling av ärenden.

Vad som föreskrivs i 2 mom. eller i någon annan lag utgör inget hinder för att uppgifterna lämnas tillbaka till den myndighet eller den tjänstetillhandahållare som har lämnat datamaterialet till institutet eller är ursprunglig personuppgiftsansvarig för materialet.

5 c §

Gällande lydelse

Uppgiftsskyldighet och beslut om uppgiftsinsamling

En personuppgiftsansvarig vars registeruppgifter omfattas av den rätt att få information som Institutet för hälsa och välfärd har enligt 5 § 1 mom., är skyldig att lämna institutet de uppgifter som avses i 5 § i enlighet med institutets beslut.

(ny)

Föreslagen lydelse

Uppgiftsskyldighet och beslut om uppgiftsinsamling

En personuppgiftsansvarig vars registeruppgifter omfattas av den rätt att få information som Institutet för hälsa och välfärd har enligt 5 § 1 mom., är skyldig att lämna institutet de uppgifter som avses i 5 § i enlighet med institutets beslut. Den personuppgiftsansvarige har dock inte skyldighet att separat lämna sådana uppgifter som Institutet för hälsa och välfärd kan få ur de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

5 j §

Insamling av uppgifter med hjälp av riksomfattande informationssystemtjänster

Institutet för hälsa och välfärd ska med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 65 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården samla in de uppgifter som behövs för skötseln av de uppgifter som avses i 2 § 1 mom. 1–3, 4 och 4 d-punkten. Om det inte är möjligt att få uppgifter ur de riksomfattande informationssystemtjänsterna kan uppgifterna samlas in på något annat sätt.

Institutet för hälsa och välfärd ska samordna datastrukturerna för de uppgifter som institutet behandlar i statistikförings- och registreringsverksamheten med datastrukturerna för klient- och patientuppgifter som lagras i de riksomfattande informationssystemtjänsterna så att de regelbundna uppgiftsinsamlingar som institutet behöver och som innehåller klient- och patientuppgifter kan genomföras med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Insamling av uppgifter med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna enligt 5 j § 1 mom. ska genomföras senast den 31 december 2029.

9.

Lag

om ändring av 12 e § i lagen om Folkpensionsanstalten

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om Folkpensionsanstalten (731/2001) 12 e § 1 och 2 mom., av dem 12 e § 1 mom. sådant det lyder i lag 1193/2019, som följer:

Gällande lydelse

12 e §

Servicefonden

Ur servicefonden betalas de kostnader som Folkpensionsanstalten orsakas av skötseln av uppgifter enligt lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007) och lagen om elektroniska recept (61/2007). Ur servicefonden kan dessutom betalas de kostnader Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata orsakas av de certifikattjänster den producerar i enlighet med de lagarna.

Finansieringen av servicefonden baserar sig på de avgifter som enligt de lagar som nämns i 1 mom. tas ut hos användarna av de riksomfattande informationssystemtjänsterna inom hälso- och sjukvården. Staten kan dessutom i syfte att täcka kostnaderna för upprätthållande samt planering och realisering av informationssystemtjänsterna betala in medel till servicefonden enligt vad som särskilt föreskrivs eller besluts om dessa.

Föreslagen lydelse

12 e §

Servicefonden

Ur servicefonden betalas de kostnader som Folkpensionsanstalten orsakas av skötseln av uppgifter enligt *lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/)* och lagen om elektroniska recept (61/2007). Ur servicefonden kan dessutom betalas *också andra kostnader som Folkpensionsanstalten orsakas av skötseln av de uppgifter som anknyter till de riksomfattande informationssystemtjänsterna och som avses i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) eller 5 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008) eller någon annan lag*. Ur servicefonden kan dessutom betalas de kostnader Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata orsakas av de certifikattjänster den producerar i enlighet med de lagarna.

Finansieringen av servicefonden baserar sig på de avgifter som enligt de lagar som nämns i 1 mom. tas ut hos användarna av de riksomfattande informationssystemtjänsterna inom *social- och hälsovården samt producenter av informationssystemtjänster som deltar i interoperabilitetstestning*. Staten kan dessutom i syfte att täcka kostnaderna för upprätthållande samt planering och realisering av informationssystemtjänsterna betala in medel till servicefonden enligt vad som särskilt föreskrivs eller besluts om dessa.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

Denna lag träder i kraft den 20 .

Anläggningstillgångar vid Folkpensionsanstalten i anslutning till de riksomfattande informationssystemtjänsterna inom social- och hälsovården överförs till servicefonden när denna lag träder i kraft.

10.

Lag

om ändring av 2 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (669/2008) 2 § 1 mom. 1 punkten, sådan den lyder i lag 593/2022, som följer:

Gällande lydelse

2 §

Uppgifter

Verket ska sköta följande:

- 1) den tillståndsförvaltning, styrning och tillsyn som hör till verkets uppgifter enligt lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994), lagen om yrkesutbildade personer inom socialvården (817/2015), lagen om välfärdsområden (611/2021), lagen om ordnade av social- och hälsovård (612/2021), lagen om företagshälsovård (1383/2001), hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010), mentalvårdslagen (1116/1990), lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990), lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016), lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987), lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (784/2021), lagen om elektroniska recept (61/2007), socialvårdslagen (1301/2014), lagen om privat socialservice (922/2011), lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977), hälsoskyddslagen (763/1994), alkohollagen (1102/2017), tobakslagen (549/2016) och lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar (1635/2015),

Föreslagen lydelse

2 §

Uppgifter

Verket ska sköta följande:

- 1) den tillståndsförvaltning, styrning och tillsyn som hör till verkets uppgifter enligt lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994), lagen om yrkesutbildade personer inom socialvården (817/2015), lagen om välfärdsområden (611/2021), lagen om ordnade av social- och hälsovård (612/2021), lagen om företagshälsovård (1383/2001), hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010), mentalvårdslagen (1116/1990), lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990), lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016), lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987), *lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/),* lagen om elektroniska recept (61/2007), socialvårdslagen (1301/2014), lagen om privat socialservice (922/2011), lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977), hälsoskyddslagen (763/1994), alkohollagen (1102/2017), tobakslagen (549/2016) och lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar (1635/2015),

Denna lag träder i kraft den 20 .

11.

Lag

om ändring av 69 § i lagen om befolkningsdatasystemet och de certifikattjänster som tillhandahålls av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om befolkningsdatasystemet och de certifikattjänster som tillhandahålls av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata (661/2009) 69 § 1 mom., sådant det lyder i lag 1175/2019, som följer:

Gällande lydelse

69 §

Myndigheten för digitalisering och befolkningsdatas rätt att få information och utöva tillsyn

Trots sekretessbestämmelserna har Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata rätt att av de myndigheter, företag och organisationer som avses i 67 § samt av de myndigheter och tillhandahållare av tjänster som avses i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007) och lagen om elektroniska recept (61/2007) få sådana uppgifter som behövs för att följa och övervaka tillförlitligheten hos det operativa och tekniska förfarandet vid utfärdande och återkallande av sådana certifikat som produceras av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata och som avses i denna lag.

Föreslagen lydelse

69 §

Myndigheten för digitalisering och befolkningsdatas rätt att få information och utöva tillsyn

Trots sekretessbestämmelserna har Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata rätt att av de myndigheter, företag och organisationer som avses i 67 § samt av de myndigheter och tillhandahållare av tjänster som avses i *lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/)* och lagen om elektroniska recept (61/2007) få sådana uppgifter som behövs för att följa och övervaka tillförlitligheten hos det operativa och tekniska förfarandet vid utfärdande och återkallande av sådana certifikat som produceras av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata och som avses i denna lag.

Denna lag träder i kraft den 20 .

12.

Lag

om ändring av 58 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021) 58 § 2 mom. och
ändras 58 § 1 mom. som följer:

Gällande lydelse

58 §

Registerföring av klient- och patientuppgifter

De behöriga myndigheter i välfärdsområdena som ansvarar för att ordna social- och hälsovårdstjänsterna är personuppgiftsansvariga enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) i fråga om de klient- och patientuppgifter som uppkommer i social- och hälsovård som omfattas av deras organiseringsansvar eller som överförs till dem från kommuner och samkommuner. Bestämmelser om dessa klient- och patientuppgifter och om behandlingen av dem finns i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården, lagen om patientens ställning och rättigheter, lagen om kienthandlingar inom socialvården (254/2015), lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007), offentlighetslagen och dataskyddslagen (1050/2018).

Verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården i ett välfärdsområde får trots sekretessbestämmelserna behandla sådana för vården och behandlingen nödvändiga patientuppgifter som hör till välfärdsområdets register. Verksamhetsenheter inom socialvården i ett välfärdsområde får trots sekretessbestämmelserna behandla sådana för socialvården nödvändiga klientuppgifter som hör till välfärdsområdets register.

Föreslagen lydelse

58 §

Registerföring av klient- och patientuppgifter

De behöriga myndigheter i välfärdsområdena som ansvarar för att ordna social- och hälsovårdstjänsterna är personuppgiftsansvariga enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) i fråga om de klient- och patientuppgifter som uppkommer i social- och hälsovård som omfattas av deras organiseringsansvar eller som överförs till dem från kommuner och samkommuner. Bestämmelser om dessa klient- och patientuppgifter och behandlingen av dem finns i *lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården* (/), offentlighetslagen och dataskyddslagen (1050/2018).

upphävs

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

Denna lag träder i kraft den 20 .

13.

Lag

om ändring av 25 § i lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland (615/2021) 25 § 3 mom. sådant det lyder i lag 653/2022, som följer:

Gällande lydelse

25 §

Registerföring av klient- och patientuppgifter

Bestämmelser om dessa klient- och patientuppgifter och om behandlingen av dem finns i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000), lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), lagen om klienthandlingar inom socialvården (254/2015), lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007), lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) och dataskyddslagen (1050/2018).

Föreslagen lydelse

25 §

Registerföring av klient- och patientuppgifter

Bestämmelser om dessa klient- och patientuppgifter och behandlingen av dem finns i lagen om *behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården* (/), lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) och dataskyddslagen (1050/2018).

Denna lag träder i kraft den 20 .

14.

Lag

om ändring av 18 och 21 § i lagen om företagshälsovård

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om företagshälsovård (1383/2001) det inledande stycket i 18 § och 21 § som följer:

Gällande lydelse

18 §

Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter

Uppgifter som enligt lag är sekretessbelagda får inte röjas, om inte den i vars intresse tystnadsplikten har bestämts ger sitt samtycke enligt vad som bestäms särskilt. En företagshälsovårdsläkare anställd hos den som producerar företagshälsovårdstjänster får utan hinder av bestämmelserna om sekretess för journalhandlingar i lagen om patientens ställning och rättigheter

21 §

Upprättande och förvaring av handlingar inom företagshälsovården

Beträffande upprättande och förvaringstider för journalhandlingar inom företagshälsovården gäller vad som föreskrivs i lagen om patientens ställning och rättigheter.

Social- och hälsovårdsministeriet kan meddela anvisningar om upprättande av handlingar inom företagshälsovården.

Föreslagen lydelse

18 §

Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter

Bestämmelser om utlämnande av sekretessbelagda patientuppgifter finns i 8 kap. i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/). Utöver vad som föreskrivs i den lagen får en företagshälsovårdsläkare anställd hos den som producerar företagshälsovårdstjänster trots sekretessbestämmelserna lämna ut

21 §

Upprättande och förvaring av handlingar inom företagshälsovården

Bestämmelser om upprättande och bevarande av journalhandlingar inom företagshälsovården finns i 4 och 5 kap. i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

Denna lag träder i kraft den 20 .

15.

Lag

om ändring av 41 § i lagen om olycksfall i arbetet och om yrkessjukdomar

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om olycksfall i arbetet och om yrkessjukdomar (459/2015) 41 § 1 mom. som följer:

Gällande lydelse

41 §

Anmälningssplikt för en verksamhetsenhet inom den offentliga hälso- och sjukvården

För att få en fullkostnadsavgift ska en verksamhetsenhet inom den offentliga hälso- och sjukvården, trots sekretessbestämmelserna och andra begränsningar i rätten att få information, till en försäkringsanstalt lämna ut de nödvändiga uppgifter om vårdbesöken som avses i 12 § i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) för att försäkringsanstalten ska kunna utreda ersättningsansvaret enligt denna lag och betala fullkostnadsavgiften. Uppgifterna ska lämnas ut utan dröjsmål efter det att den skadade har sökt vård för skadefallet. Samtidigt ska försäkringsanstalten underrättas om hos vilken arbetsgivare skadefallet uppges ha inträffat. Uppgifterna kan också ingå i en anmälan enligt 2 mom.

Föreslagen lydelse

41 §

Anmälningssplikt för en verksamhetsenhet inom den offentliga hälso- och sjukvården

För att få en fullkostnadsavgift ska en verksamhetsenhet inom den offentliga hälso- och sjukvården, trots sekretessbestämmelserna och andra begränsningar i rätten att få information, till en försäkringsanstalt lämna ut de *patientuppgifter som avses i 5 kap. i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/)* för att försäkringsanstalten ska kunna utreda ersättningsansvaret enligt denna lag och betala fullkostnadsavgiften, *till den del uppgifterna är nödvändiga för att ärendet ska kunna avgöras*. Uppgifterna ska lämnas ut utan dröjsmål efter det att den skadade har sökt vård för skadefallet. Samtidigt ska försäkringsanstalten underrättas om hos vilken arbetsgivare skadefallet uppges ha inträffat. Uppgifterna kan också ingå i en anmälan enligt 2 mom.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Lag

om ändring av 56 § i trafikförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i trafikförsäkringslagen (460/2016) 56 § 1 punkten som följer:

Gällande lydelse

56 §

*Anmälningssplikt hos verksamhetsenheter för
den offentliga hälso- och sjukvården*

En verksamhetsenhet för den offentliga hälso- och sjukvården ska för att få en fullkostnadsavgift, trots sekretessbestämmelser och andra begränsningar som gäller rätten att få uppgifter, till försäkringsbolaget för utredning av ersättningsansvaret och betalning av fullkostnadsavgiften lämna de nödvändiga uppgifter om vårdbesöken som avses i 12 § i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992). Uppgifterna ska lämnas utan dröjsmål efter det att den skadelidande har sökt sig till vård på grund av ett skadefall. Till försäkringsbolaget ska samtidigt anmälas identifieringsuppgifterna om de fordon som varit delaktiga i trafikskadan eller som orsakat den och som en verksamhetsenhet för den offentliga hälso- och sjukvården får reda på av den skadelidande. Uppgifterna kan också inkluderas i den anmälan som avses i 2 mom.

Föreslagen lydelse

56 §

*Anmälningssplikt hos verksamhetsenheter för
den offentliga hälso- och sjukvården*

En verksamhetsenhet för den offentliga hälso- och sjukvården ska för att få en fullkostnadsavgift, trots sekretessbestämmelser och andra begränsningar som gäller rätten att få uppgifter, till försäkringsbolaget för utredning av ersättningsansvaret och betalning av fullkostnadsavgiften lämna ut de patientuppgifter som avses i 5 kap. i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/) för att försäkringsbolaget ska kunna utreda ersättningsansvaret enligt denna lag och betala fullkostnadsavgiften, till den del uppgifterna är nödvändiga för att ärendet ska kunna avgöras. Uppgifterna ska lämnas utan dröjsmål efter det att den skadelidande har sökt sig till vård på grund av ett skadefall. Till försäkringsbolaget ska samtidigt anmälas identifieringsuppgifterna om de fordon som varit delaktiga i trafikskadan eller som orsakat den och som en verksamhetsenhet för den offentliga hälso- och sjukvården får reda på av den skadelidande. Uppgifterna kan också inkluderas i den anmälan som avses i 2 mom.

Denna lag träder i kraft den 20 .

17.

Lag

om ändring av 40 och 41 § i socialvårdslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i polislagen (1301/2014) 40 § 3 mom. och 41 § 3 mom. som följer:

Gällande lydelse

40 §

*Anmälan till andra myndigheter om klientens
stödbehov*

I lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000) föreskrivs om utlämnande av uppgifter utan klientens samtycke. I förvaltningslagen föreskrivs om hänvisning av en klient till den behöriga myndigheten.

41 §

Sektorsövergripande samarbete

Lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården innehåller bestämmelser om utlämnande av uppgifter utan klientens samtycke och antecknande av klientinformation i sektorsövergripande samarbete samt i socialvårdens och hälso- och sjukvårdens gemensamma service, samt om en socialvårdsmyndighets rätt att av andra myndigheter få den handräckning som den behöver för att sköta sina lagstadgade uppgifter.

Föreslagen lydelse

40 §

*Anmälan till andra myndigheter om klientens
stödbehov*

I lagen om *behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården* (/), nedan *kunduppgiftslagen*, föreskrivs om utlämnande av uppgifter utan klientens samtycke. I förvaltningslagen föreskrivs om hänvisning av en klient till den behöriga myndigheten.

41 §

Sektorsövergripande samarbete

Bestämmelser om utlämnande av uppgifter utan klientens samtycke och antecknande av klientinformation i sektorsövergripande samarbete samt i socialvårdens och hälso- och sjukvårdens gemensamma service finns i 7 kap. i kunduppgiftslagen. Bestämmelser om en socialvårdsmyndighets rätt att av andra myndigheter få den handräckning som den behöver för att sköta sina lagstadgade uppgifter finns i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården.

Denna lag träder i kraft den 20 .

18.

Lag

om ändring av 16 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om yrkesutbildade personer inom socialvården (559/1994) 16 § som följer:

Gällande lydelse

16 §

*Förande och förvaring av journalhandlingar
samt sekretessbelagda uppgifter i dem*

Om skyldigheten för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården att föra och förvara journalhandlingar samt om tystnadsplikten i fråga om uppgifterna i dem gäller vad som stadgas i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/92).

Föreslagen lydelse

16 §

*Förande och förvaring av journalhandlingar
samt sekretessbelagda uppgifter i dem*

Bestämmelser om skyldigheten för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården att föra och bevara journalhandlingar samt om tystnadsplikten i fråga om uppgifterna i dem finns i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/).

Denna lag träder i kraft den 20 .

19.

Lag

om ändring av 5 och 6 § i lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar (1635/2015) 5 § 3 mom. och
ändras 5 § 1 mom. och det inledande stycket i 6 § 1 mom., av dem det inledande stycket i 6
§ 1 mom. sådant det lyder i lag 229/2022, som följer:

Gällande lydelse

5 §

Patientregister

Enheten för hälso- och sjukvård för fångar ska föra ett patientregister i vilket de journalhandlingar som avses i 12 § i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) ska lagras. De uppgifter som ska införas i journalhandlingarna och deras förvaringstider anges i nämnda paragraf och i de bestämmelser som utfärdats med stöd av den. Bestämmelser om sekretess för de uppgifter som ingår i journalhandlingarna finns i 13 § i den lagen.

På behandlingen av patientuppgifter tillämpas dessutom bestämmelserna i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007).

6 §

Utlämnande av uppgifter ur patientregistret

Utöver vad som föreskrivs om utlämnande av patientuppgifter utan patientens skriftliga samtycke i 13 § 3 och 4 mom. i lagen om patientens ställning och rättigheter eller i någon annan lag, får en läkare som svarar för hälso- och sjukvården för fångar eller häktade, eller enligt läkarens instruktion någon annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården, lämna ut uppgifter som lagrats i patientregistret enligt följande:

Föreslagen lydelse

5 §

Patientregister

Enheten för hälso- och sjukvård för fångar ska föra ett patientregister i vilket de journalhandlingar som avses i *lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/)*, nedan *kunduppgiftslagen*, ska lagras. På *behandlingen av patientuppgifter tillämpas bestämmelserna i kunduppgiftslagen*.

upphävs

6 §

Utlämnande av uppgifter ur patientregistret

Utöver vad som föreskrivs om utlämnande av patientuppgifter i *8 kap. i kunduppgiftslagen* eller i någon annan lag får en läkare som svarar för hälso- och sjukvården för fångar eller häktade, eller enligt läkarens instruktion någon annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården, lämna ut uppgifter som förts in i patientregistret enligt följande:

Denna lag träder i kraft den 20 .

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

20.

Lag

om ändring av lagen om assisterad befruktning

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om assisterad befruktning (1237/2006) 29 § som följer:

Gällande lydelse

29 §

Sekretessbestämmelser

De handlingar som avses i denna lag är journalhandlingar enligt lagen om patientens ställning och rättigheter. Uppgifter om den donatorskod som antecknats i behandlingssamtycket och, på basis av koden, uppgifter ur donationsregistret får inte lämnas ut till någon annan än den som har rätt till information enligt 23 §.

Föreslagen lydelse

29 §

Sekretessbestämmelser

De handlingar som avses i denna lag är journalhandlingar enligt lagen om *behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården* (/). Uppgifter om den donatorskod som antecknats i behandlingssamtycket och, på basis av koden, uppgifter ur donationsregistret får inte lämnas ut till någon annan än den som har rätt till information enligt 23 §.

Denna lag träder i kraft den 20 .

21.

Lag

om ändring av 122 § i strålsäkerhetslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i strålsäkerhetslagen (859/2018) 122 § 1 mom., sådant det lyder i lag 723/2021, som följer:

Gällande lydelse

122 §

Avbildning med en medicinteknisk produkt

På avbildning som utförs med en medicinteknisk produkt tillämpas 30 § om kvalitetssäkring, 66 § om strålsäkerhet medan drift pågår och 13 kap. om medicinsk exponering. På dokumentering och bevarande av avbildningsuppgifter tillämpas vad som i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) föreskrivs om upprättande och förvaring av journalhandlingar.

Föreslagen lydelse

122 §

Avbildning med en medicinteknisk produkt

På avbildning som utförs med en medicinteknisk produkt tillämpas bestämmelserna i 30 § om kvalitetssäkring, 66 § om strålsäkerhet medan drift pågår och 13 kap. om medicinsk exponering. På dokumentering och bevarande av avbildningsuppgifter tillämpas vad som *i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/)* föreskrivs om upprättande och bevarande av journalhandlingar.

Denna lag träder i kraft den 20 .

22.

Lag

om ändring av 9 § i lagen om fartygsapotek

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om fartygsapotek (584/2015) 9 § 3 mom. som följer:

Gällande lydelse

9 §

Läkemedelsjournal

På sekretessen för uppgifterna i läkemedelsjournalen tillämpas vad som i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) föreskrivs om sekretessbelagda uppgifter i journalhandlingar.

Föreslagen lydelse

9 §

Läkemedelsjournal

På sekretessen för uppgifterna i läkemedelsjournalen tillämpas vad som i lagen om *behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården* (/) föreskrivs om sekretessbelagda uppgifter i journalhandlingar.

Denna lag träder i kraft den 20 .

23.

Lag

om ändring av 9 a § i lagen om hälsovården inom försvarsmakten

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987) 9 a § 1 mom., sådant det lyder i lag 513/2013, som följer:

Gällande lydelse

9 a §

Bestämmelser om skyldigheten att hemlighålla uppgifter i journalhandlingar som avses i denna lag finns i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) och lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994).

Föreslagen lydelse

9 a §

Bestämmelser om skyldigheten att hemlighålla uppgifter i journalhandlingar som avses i denna lag finns i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), *lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/)* och lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994).

Denna lag träder i kraft den 20 .

Lag

om ändring av 35 § i lagen om behandling av personuppgifter inom Försvarsmakten

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om behandling av personuppgifter inom Försvarsmakten (332/2019) 35 § 1 mom. 2 punkten som följer:

Gällande lydelse

35 §

Rätt att få hälsouppgifter

Utöver vad som föreskrivs någon annanstans i lag, har den personuppgiftsansvarige samt en sådan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som vid en hälsokontroll som föregår uppbådet, vid uppbådet eller under tjänstgöringen granskar hälsotillståndet hos en värnpliktig eller den som har sökt till frivillig militärtjänst för kvinnor, fullgör tjänstgöring eller har fullgjort tjänstgöring, rätt att trots sekretessbestämmelserna få nödvändiga uppgifter enligt följande för fastställande av tjänsteduglighet, upprätthållande av säkerheten under tjänstgöringen samt ordnande av undersökning och vård av patienten:

2) av Folkpensionsanstalten från det riksomfattande informationssystem som avses i 14 § i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007) uppgifter om hälsotillståndet hos en värnpliktig och den som har sökt till frivillig militärtjänst för kvinnor,

Föreslagen lydelse

35 §

Rätt att få hälsouppgifter

Utöver vad som föreskrivs någon annanstans i lag, har den personuppgiftsansvarige samt en sådan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som vid en hälsokontroll som föregår uppbådet, vid uppbådet eller under tjänstgöringen granskar hälsotillståndet hos en värnpliktig eller den som har sökt till frivillig militärtjänst för kvinnor, fullgör tjänstgöring eller har fullgjort tjänstgöring, rätt att trots sekretessbestämmelserna få nödvändiga uppgifter enligt följande för fastställande av tjänsteduglighet, upprätthållande av säkerheten under tjänstgöringen samt ordnande av undersökning och vård av patienten:

2) av Folkpensionsanstalten från det riksomfattande informationssystem som avses i 65 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/) uppgifter om hälsotillståndet hos en värnpliktig och den som har sökt till frivillig militärtjänst för kvinnor.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Lag

om ändring av 32 § i lagen om gränsbevakningsväsendets förvaltning

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om gränsbevakningsväsendets förvaltning (577/2005) 32 § 1 mom. som följer:

Gällande lydelse

32 §

Lämnande av sådana uppgifter om nedsatt hälsa som ingår i journalhandlingarna för en person som tjänstgör i en militär tjänst eller som skall anställas i en militär tjänst

Om en läkare vid en granskning som gäller tjänsteduglighet, en hälsokontroll för anställning eller någon annan hälsokontroll konstaterar att en person som tjänstgör i en militär tjänst vid gränsbevakningsväsendet eller som skall anställas i en sådan tjänst har nedsatt hälsa i något avseende och att detta inverkar på personens tjänsteduglighetsklass, säkerheten i samband med tjänstgöringen eller förmågan att sköta tjänsteuppgifterna skall läkaren, utan hinder av det som i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) och i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) föreskrivs om skyldigheten att hemlighålla uppgifter i journalhandlingar, utan dröjsmål ge ett utlåtande om slutsatserna av hälsokontrollen till chefen för den förvaltningsenhet vid vilken den tjänsteman som utlåtandet gäller tjänstgör eller skall anställas. Ett utlåtande om chefen för en förvaltningsenhet ges till chefen för gränsbevakningsväsendet. Ett utlåtande om chefen för gränsbevakningsväsendet ges till inrikesministern.

Föreslagen lydelse

32 §

Lämnande av sådana uppgifter om nedsatt hälsa som ingår i journalhandlingarna för en person som tjänstgör i en militär tjänst eller som skall anställas i en militär tjänst

Om en läkare vid en granskning som gäller tjänsteduglighet, en hälsokontroll för anställning eller någon annan hälsokontroll konstaterar att en person som tjänstgör i en militär tjänst vid Gränsbevakningsväsendet eller som ska anställas i en sådan tjänst har nedsatt hälsa i något avseende och att detta inverkar på personens tjänsteduglighetsklass, säkerheten i samband med tjänstgöringen eller förmågan att sköta tjänsteuppgifterna ska läkaren, *trots det som i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/)* och i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) föreskrivs om skyldigheten att hemlighålla uppgifter i journalhandlingar, utan dröjsmål ge ett utlåtande om slutsatserna av hälsokontrollen till chefen för den förvaltningsenhet vid vilken den tjänsteman som utlåtandet gäller tjänstgör eller ska anställas. Ett utlåtande om chefen för en förvaltningsenhet ges till chefen för Gränsbevakningsväsendet. Ett utlåtande om chefen för Gränsbevakningsväsendet ges till inrikesministern.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Lag

om ändring av 11 § i passlagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i passlagen (671/2006) 11 § 3 mom., sådant det lyder i lag 695/2021, som följer:

Gällande lydelse

11 §

Utfärdande av pass för minderåriga

Det organ som avses i 45 § 1 mom. i barnskyddslagen är skyldigt att på begäran av den myndighet som utfärdar pass ge ett utlåtande om huruvida förvägrande av pass klart strider mot barnets bästa. Myndigheten ska ge sitt utlåtande i sådana fall då den sedan tidigare har uppgifter om den minderåriga eller dennes vårdnadshavare. Utlåtandet kan även innehålla sådana uppgifter som enligt lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000) ska hållas hemliga, om detta är nödvändigt med tanke på barnets bästa.

Föreslagen lydelse

11 §

Utfärdande av pass för minderåriga

Det organ som avses i 45 § 1 mom. i barnskyddslagen är skyldigt att på begäran av den myndighet som utfärdar pass ge ett utlåtande om huruvida förvägrande av pass klart strider mot barnets bästa. Myndigheten ska ge sitt utlåtande i sådana fall då den sedan tidigare har uppgifter om den minderåriga eller dennas vårdnadshavare. Utlåtandet kan även innehålla sådana uppgifter som enligt *lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården* (/) ska hållas hemliga, om detta är nödvändigt med tanke på barnets bästa.

Denna lag träder i kraft den 20 .

27.

Lag

om ändring av 13 § i lagen om inkomstdatasystemet

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om inkomstdatasystemet (53/2018) 13 § 1 mom. 18 och 19 punkten, sådan den lyder i lag 1206/2020, som följer:

Gällande lydelse

13 §

Uppgiftsanvändares rätt att få uppgifter ur inkomstdatasystemet

Inkomstregisterenheten förmedlar och lämnar ut sådana uppgifter ur inkomstregistret som en uppgiftsanvändare trots sekretessbestämmelserna och andra begränsningar som gäller erhållande av uppgifter, med stöd av någon annan lag har rätt att få av prestationsbetalaren eller av andra uppgiftsanvändare, som följer:

18) till kommuner för bestämmande av de klientavgifter som avses i lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (734/1992) och i lagen om klientavgifter inom småbarnspedagogiken (1503/2016), för bestämmande av värdet på de servicesedlar som avses i lagen om servicesedlar inom social- och hälsovården (569/2009) och i lagen om småbarnspedagogik (540/2018) samt för att tillgodose rätten att få uppgifter enligt lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000),

Föreslagen lydelse

13 §

Uppgiftsanvändares rätt att få uppgifter ur inkomstdatasystemet

Inkomstregisterenheten förmedlar och lämnar ut sådana uppgifter ur inkomstregistret som en uppgiftsanvändare trots sekretessbestämmelserna och andra begränsningar som gäller erhållande av uppgifter, med stöd av någon annan lag har rätt att få av prestationsbetalaren eller av andra uppgiftsanvändare, som följer:

18) till kommuner för bestämmande av de klientavgifter som avses i lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (734/1992) och i lagen om klientavgifter inom småbarnspedagogiken (1503/2016), för bestämmande av värdet på de servicesedlar som avses i lagen om servicesedlar inom social- och hälsovården (569/2009) och i lagen om småbarnspedagogik (540/2018) samt för att tillgodose rätten att få uppgifter enligt lagen om *behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården* (/),

Denna lag träder i kraft den 20 .

Lag

om ändring av lagen om behandling av personuppgifter vid Brottspåföljdsmyndigheten

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om behandling av personuppgifter vid Brottspåföljdsmyndigheten (1301/2021)
 9 § 1 mom., 9 § 2 mom. 1 punkten och 9 § 3 mom., 14 § 3 mom., det inledande stycket i 16 § 2
 mom. och 31 § 5 mom. som följer:

Gällande lydelse

9 §

Behandling av uppgifter om socialvård

Brottspåföljdsmyndigheten får behandla sådana uppgifter om socialvård som anknyter till de uppgifter som avses i 7 och 8 § och som är nödvändiga vid utarbetande av en påföljdsutredning samt vid utarbetande, precisering, ändring och genomförande av planen för strafftiden och som gäller behovet av socialvård enligt socialvårdslagen (1301/2014) hos den brottsmisstänkte, den dömda, fången, den häktade och den som avtjänar samhällspåföljd samt socialservice, stödåtgärder och andra sociala förmåner som personen i fråga får (*uppgifter om socialvård*). Bestämmelser om sekretessplikten när det gäller uppgifter om socialvård och om övrig behandling av uppgifter finns i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000), lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (159/2007) och lagen om klienthandlingar inom socialvården (254/2015).

Uppgifter om socialvård kan ingå i följande handlingar som erhållits från socialmyndigheten med stöd av 16 § 2 mom. i denna lag:

- 1) en bedömning av servicebehovet enligt 15 §, en klientplan enligt 16 § och en klientrapport enligt 17 § i lagen om klienthandlingar inom socialvården,

De i 1 mom. avsedda uppgifterna kan Brottspåföljdsmyndigheten få med stöd av 16 § 2 mom. förutom från socialmyndigheten från andra uppgiftsskyldiga enligt 20 § 1

Föreslagen lydelse

9 §

Behandling av uppgifter om socialvård

Brottspåföljdsmyndigheten får behandla sådana uppgifter om socialvård som anknyter till de uppgifter som avses i 7 och 8 § och som är nödvändiga vid utarbetande av en påföljdsutredning samt vid utarbetande, precisering, ändring och genomförande av planen för strafftiden och som gäller behovet av socialvård enligt socialvårdslagen (1301/2014) hos den brottsmisstänkte, den dömda, fången, den häktade och den som avtjänar samhällspåföljd samt socialservice, stödåtgärder och andra sociala förmåner som personen i fråga får (*uppgifter om socialvård*). Bestämmelser om sekretessplikten när det gäller uppgifter om socialvård och om övrig behandling av uppgifter finns i *lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården* (/).

Uppgifter om socialvård kan ingå i följande handlingar som erhållits från socialmyndigheten med stöd av 16 § 2 mom. i denna lag:

- 1) en bedömning av servicebehovet enligt 42 §, *en klientplan enligt 43 § och en klientrapport enligt 44 § i lagen om behandling av kundhandlingar inom social- och hälsovården*,

De i 1 mom. avsedda uppgifterna kan Brottspåföljdsmyndigheten få med stöd av 16 § 2 mom. förutom från socialmyndigheten från andra uppgiftsskyldiga enligt 64 § 1

Gällande lydelse

mom. i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården.

14 §

Behörighet att behandla uppgifter

Vid behandling av de uppgifter som avses i 2 mom. 1 och 2 punkten iakttas dessutom vad som i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården föreskrivs om övervakning av behandlingen.

16 §

Rätt att få uppgifter av andra myndigheter och uppgiftsskyldiga

Brottspåföljdsmyndigheten har trots sekretessbestämmelserna rätt att för skötseln av sina uppgifter, efter specificering och motivering av sin begäran, få nödvändiga uppgifter av kommunala social- och hälsovårdsmyndigheter samt av övriga instanser med skyldighet att lämna uppgifter enligt 20 § 1 mom. i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården, enligt följande:

31 §

Granskning av uppgifter i och gallring av uppgifter ur register

På granskning och gallring av sådana uppgifter om socialvård som avses i 9 § tillämpas lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården samt lagen om klienthandlingar inom socialvården.

Föreslagen lydelse

mom. i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

14 §

Behörighet att behandla uppgifter

Vid behandling av de uppgifter som avses i 2 mom. 1 och 2 punkten iakttas dessutom vad som i lagen om *behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården* föreskrivs om övervakning av behandlingen.

16 §

Rätt att få uppgifter av andra myndigheter och uppgiftsskyldiga

Brottspåföljdsmyndigheten har trots sekretessbestämmelserna rätt att för skötseln av sina uppgifter, efter specificering och motivering av sin begäran, få nödvändiga uppgifter av kommunala social- och hälsovårdsmyndigheter samt av övriga instanser med skyldighet att lämna uppgifter enligt 64 § i *lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården enligt följande:*

31 §

Granskning av uppgifter i och gallring av uppgifter ur register

På granskning och gallring av sådana uppgifter om socialvård som avses i 9 § tillämpas lagen om *behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.*

Denna lag träder i kraft den 20 .

Lag

om ändring av 17 kap. 12 § i rättegångsbalken

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i rättegångsbalken 17 kap. 12 § 1 mom., sådant det lyder i lag 194/2019, som följer:

Gällande lydelse

12 §

Tjänstemän och offentligt anställda arbetstagare samt de som utövar offentlig makt eller sköter ett offentligt förtroendeuppdrag och andra personer som har tystnadsplikt enligt 23 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) får inte vittna om innehållet i en handling eller rättegångshandling som ska hemlighållas för en part med stöd av 11 § 2 mom. i den lagen eller 12 § 2 mom. i lagen om offentlighet vid rättegång i allmänna domstolar (370/2007). De får inte heller vittna om något som med stöd av någondera av dessa bestämmelser vore sekretessbelagt om det ingick i en handling, om inte den till vars förmån tystnadsplikten har föreskrivits ger sitt samtycke till det. Bestämmelserna i 16 § 5 mom. i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt (361/1983), 18 § 1 mom. i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000) eller någon annan motsvarande paragraf enligt vilken det är tillåtet att röja sekretessbelagda uppgifter vid en rättegång ska dock tillämpas i stället för det som föreskrivs ovan i detta moment.

Föreslagen lydelse

12 §

Tjänstemän och offentligt anställda arbetstagare samt de som utövar offentlig makt eller sköter ett offentligt förtroendeuppdrag och andra personer som har tystnadsplikt enligt 23 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) får inte vittna om innehållet i en handling eller rättegångshandling som ska hemlighållas för en part med stöd av 11 § 2 mom. i den lagen eller 12 § 2 mom. i lagen om offentlighet vid rättegång i allmänna domstolar (370/2007). De får inte heller vittna om något som med stöd av någondera av dessa bestämmelser vore sekretessbelagt om det ingick i en handling, om inte den till vars förmån tystnadsplikten har föreskrivits ger sitt samtycke till det. Bestämmelserna i 16 § 5 mom. i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt (361/1983), 63 § 1 mom. i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/) eller någon annan motsvarande paragraf enligt vilken det är tillåtet att röja sekretessbelagda uppgifter vid en rättegång ska dock tillämpas i stället för det som föreskrivs ovan i detta moment.

Denna lag träder i kraft den 20 .

30.

Lag

om ändring av 23 a § i äktenskapslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i äktenskapslagen (234/1929) 23 a §, sådan den lyder i lag 196/2019, som följer:

Gällande lydelse

23 a §

På en medlares tystnadsplikt tillämpas 15 § och 29 § 1 mom. i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000). På medlaren tillämpas inte vad som i 20 § i den lagen föreskrivs om skyldighet att lämna uppgifter. Medlaren har inte rätt att på eget initiativ inhämta uppgifter om familjen av andra myndigheter.

Föreslagen lydelse

23 a §

På en medlares tystnadsplikt tillämpas 5 § och 100 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/). På medlaren tillämpas inte vad som i 64 § i den lagen föreskrivs om skyldighet att lämna uppgifter. Medlaren har inte rätt att på eget initiativ inhämta uppgifter om familjen av andra myndigheter.

Denna lag träder i kraft den 20 .

31.

Lag

om ändring av 11 a och 16 § i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt (361/1983) 11 a § 3 mom. och 16 § 5 mom., av dem 11 a § sådan den lyder i lag 190/2019 och 16 § sådan den lyder i lag 626/2022, som följer:

Stadfäst lydelse

11 a §

Beslut om vårdnaden om barn och umgängesrätt medan barnet är omhändertaget

Bestämmelser om domstolens rätt att få uppgifter om barnet av socialmyndigheterna finns i 18 § i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000).

16 §

Inhämtande av utredning av välfärdsområdet

I utredningen och vid den rättegång som gäller ärendet får även sekretessbelagda uppgifter röjas på det sätt som föreskrivs i 18 § 1 mom., 19 § och 27 § 2–4 mom. i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården.

Föreslagen lydelse

11 a §

Beslut om vårdnaden om barn och umgängesrätt medan barnet är omhändertaget

Bestämmelser om domstolens rätt att få uppgifter om barnet av *offentliga och privata tjänstetillhandahållare inom socialvården* finns i 63 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/).

16 §

Inhämtande av utredning av välfärdsområdet

I utredningen och vid den rättegång som gäller ärendet får även sekretessbelagda uppgifter röjas *med tillämpning av vad som föreskrivs i 63 § 1 mom. i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården och i 27 § 4 mom. i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000).*

Denna lag träder i kraft den 20 .

Lag

om ändring av 8 § i lagen om verkställighet av beslut beträffande vårdnad om barn och umgängesrätt

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om verkställighet av beslut beträffande vårdnad om barn och umgängesrätt (619/1996) 8 § 4 mom., sådant det lyder i lag 819/2000, som följer:

Gällande lydelse

8 §

*Medlingstid, medlingsrapport och uppgifter
som skall hemlighållas*

Medlaren har rätt att få uppgifter enligt 12 § och 20 § 1 mom. lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000) och handräckning enligt 22 § i nämnda lag. Beträffande den skyldighet att iaktta sekretess som gäller medlaren och de andra som fått sekretessbelagda uppgifter i samband med ärendet gäller vad som bestäms i 3 kap. och 27 § i nämnda lag. Medlaren skall i sin rapport ta in sådana sekretessbelagda uppgifter som han eller hon bedömer vara nödvändiga med hänsyn till barnets bästa när domstolen avgör ett ärende som avses i denna lag.

Föreslagen lydelse

8 §

*Medlingstid, medlingsrapport och uppgifter
som skall hemlighållas*

Medlaren har rätt att få uppgifter enligt 64 § 1 mom. i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/) samt uppgifter enligt 12 § i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000) och handräckning enligt 22 § i den lagen. På skyldigheten att iaktta sekretess för medlaren och de andra som fått sekretessbelagda uppgifter i samband med ärendet tillämpas bestämmelserna i 5 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården. Medlaren ska i sin rapport ta in sådana sekretessbelagda uppgifter som han eller hon bedömer vara nödvändiga med hänsyn till barnets bästa när domstolen avgör ett ärende som avses i denna lag.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Lag

om ändring av 9 § i lagen om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i konventionen om behörighet, tillämplig lag, erkännande, verkställighet och samarbete i frågor om föräldraansvar och åtgärder till skydd för barn samt om tillämpning av konventionen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i konventionen om behörighet, tillämplig lag, erkännande, verkställighet och samarbete i frågor om föräldraansvar och åtgärder till skydd för barn samt om tillämpning av konventionen (435/2009) 9 § 1 mom., sådant det lyder i lag 629/2022, som följer:

Stadfäst lydelse

9 §

Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter

På de villkor som anges i artikel 34 i konventionen får socialvårdsmyndigheterna till den finska centralmyndigheten eller till utländska myndigheter som begär uppgifter med stöd av konventionen lämna ut sekretessbelagda uppgifter som socialvårdsmyndigheterna har rätt att lämna ut till finska domstolar och andra finska myndigheter enligt 18 § 1 mom. i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000).

Föreslagen lydelse

9 §

Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter

På de villkor som avses i artikel 34 i konventionen får *den som ordnar eller lämnar socialvård* till den finska centralmyndigheten eller till utländska myndigheter som begär uppgifter med stöd av konventionen lämna ut sekretessbelagda uppgifter som *den som ordnar eller lämnar socialvård* har rätt att lämna ut till finska domstolar och andra finska myndigheter enligt 63 § 1 mom. i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/).

Denna lag träder i kraft den 20 .

34.

Lag

om ändring av 9 § i lagen om utredning av unga brottsmisstänkts situation

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om utredning av unga brottsmisstänkts situation (633/2010) 9 § 2 mom. som följer:

Gällande lydelse

9 §

Rätt till information

Utan hinder av sekretessbestämmelserna har socialmyndigheten och Brottspåföljdsmyndigheten rätt att för sina uppgifter enligt denna lag få de upplysningar de behöver för utredning av en ung brottsmisstänkts situation av de instanser som anges i 20 § 1 mom. i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000).

Föreslagen lydelse

9 §

Rätt till information

Socialmyndigheten och Brottspåföljdsmyndigheten har trots sekretessbestämmelserna rätt att för sina uppgifter enligt denna lag få de upplysningar de behöver för utredning av en ung brottsmisstänkts situation av de instanser som anges i 64 § 1 mom. i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/).

Denna lag träder i kraft den 20 .

35.

Lag

om ändring av 11 § i föräldraskapslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i föräldraskapslagen (775/2022) 11 § som följer:

Stadfäst lydelse

11 §

Barnatillsyningsmannens rätt att få uppgifter

På barnatillsyningsmannens rätt att få uppgifter för föräldraskapsutredningen tillämpas vad som i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000) föreskrivs om socialvårdsmyndighetens rätt att få uppgifter. Barnatillsyningsmannen har trots sekretessbestämmelserna rätt att också av arbetsgivaren till den eventuella far som modern uppgett och av en sådan utövare av inkvarteringsverksamhet som avses i lagen om inkvarterings- och förplägnadsverksamhet (308/2006) få nödvändiga uppgifter för att utreda personens identitet och bosättningsort.

Föreslagen lydelse

11 §

Barnatillsyningsmannens rätt att få uppgifter

På barnatillsyningsmannens rätt att få uppgifter för föräldraskapsutredningen tillämpas vad som i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/) föreskrivs om rätten för tjänstetillhandahållare inom socialvård att få uppgifter. Barnatillsyningsmannen har trots sekretessbestämmelserna rätt att också av arbetsgivaren till den eventuella far som modern uppgett och av en sådan utövare av inkvarteringsverksamhet som avses i lagen om inkvarterings- och förplägnadsverksamhet (308/2006) få nödvändiga uppgifter för att utreda personens identitet och bosättningsort.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Bevarandetiderna för kundhandlingar

Kategori av handlingar	Bevarandetid
Handlingar som är viktiga med tanke på medicinsk genetik och sällsynta sjukdomar	Bevaras permanent
Anteckningar och sammandrag i anslutning till planering, genomförande, uppföljning och utvärdering av vården, halvtids- och slutbedömningar, vårdplaner, remisser och begäranden om konsultationer samt recept	12 år efter dödsfallet eller 120 år efter födel- sen, om dödstidpunkten inte är känd eller om det är fråga om ett barn som har dött före 18 års ålder
Utlåtanden och remisser i anslutning till diagnostik	12 år efter dödsfallet eller 120 år efter födel- sen, om dödstidpunkten inte är känd eller om det är fråga om ett barn som har dött före 18 års ålder
Beslut om inledande av vård oberoende av patientens vilja/beslut om vården	12 år efter dödsfallet eller 120 år efter födel- sen, om dödstidpunkten inte är känd eller om det är fråga om ett barn som har dött före 18 års ålder
Bilder på planeringen av strålbehand- lingen och kvalitetssäkringen samt karto- tek och cytostatikakort	12 år efter dödsfallet eller 120 år efter födel- sen, om dödstidpunkten inte är känd eller om det är fråga om ett barn som har dött före 18 års ålder
Laboratorieresultat	12 år efter dödsfallet eller 120 år efter födel- sen, om dödstidpunkten inte är känd eller om det är fråga om ett barn som har dött före 18 års ålder
Odontologiska röntgenbilder	12 år efter dödsfallet eller 120 år efter födel- sen
Andra än odontologiska röntgenbilder som används vid identifiering, magnet-, isotop- och ultraljudsbilder samt motsva- rande upptagningar från bilddiagnostiska undersökningar	20 år efter undersökningen, dock högst 12 år efter dödsfallet.
Bilder för synligt ljus, diabilder och andra bild-, video- och ljudupptagningar	Sådana som bedöms vara behövliga för vår- den 12 år efter undersökningen
Receptexpedieringar, anteckningar om ge- nomförandet av läkemedelsbehandling och andra anteckningar som hänför sig till recept	12 år efter att giltighetstiden för receptet gått ut eller vårdperioden avslutats
Material från undersökning och beräk- ning, blanketter för insamling av uppgifter	12 år efter insamlingen av information eller liknande
EEG, EKG, ENMG, KTG, hörselkurvor och andra motsvarande resultatkurvor	12 år efter undersökningen

Av patienten upprättade uppföljningsuppgifter och andra handlingar som hänför sig till vården	12 år efter det att handlingen anlände
Handlingar över tidsbeställningar	12 år efter att handlingen upprättades
Separata remisshandlingar för patienter som inte infunnit sig (beträffande vilka vårdansvar inte uppkommit)	1 år efter det att handlingen upprättades
Kopior av andra tjänstetillhandahållares journalhandlingar inom hälso- och sjukvården	Får förstöras så snart de behövliga anteckningarna har förts in i patientdatasystemet
Tidsbeställnings- och vårdreserveringsböcker, utskrivning, poliklinik-, avdelningsvårds- och åtgärdsdagböcker och motsvarande	1 år efter det senaste besöket
Donationsvilja, vårddirektiv, donations-testamente och patientens andra viljeyttringar	De nyaste versionerna 12 år efter dödsfallet eller 120 år efter födseln, tidigare versioner 12 år
Patientspecifik korrespondens/kontakt i anslutning till vården	3 år efter dateringen av ett meddelande eller motsvarande
Videor som beskriver operationer	Får förstöras så snart användningsbehovet har upphört
Kopior av läkarutlåtanden och läkarintyg som upprättats för andra instanser (även sådana intyg som förutsätts i lagstiftningen om företagshälsovård)	5 år efter det att intyget eller utlåtandet upprättades
Den kopia av dödsattesten som fogas till journalhandlingarna	12 år efter att handlingen producerades
Obduktionsprotokoll och obduktionsutlåtanden i anslutning till medicinsk utredning av dödsorsak	12 år efter att handlingen producerades

Kategori av handlingar	Bevarandetid
Vävnadsblock och provglas som är betydelsefulla för medicinsk genetik och sällsynta sjukdomar	Får bevaras permanent
Vävnadsblock	Högst 12 år efter dödsfallet eller 120 år efter födseln, om död tidpunkten är okänd eller det är fråga om ett barn som har dött före 18 års ålder
Histologiska, patologiska, hematologiska och cytologiska provglas	12 år
Prover inom klinisk kemi	Får förstöras så snart analysen har utförts
Gipsavtryck av tänder	Kan ges till patienten eller förstöras efter avslutad vård

Handling eller serviceuppgift där kund-handlingarna upprättas	Bevarandetid
Kundrelationshandling och basuppgifter om kunden	2 år efter kundens död
Serviceuppgift för barnfamiljer	30 år efter att ärendet stängdes
Serviceuppgift för personer i arbetsför ålder	10 år efter att ärendet stängdes
Serviceuppgift för äldre	10 år efter att ärendet stängdes
Serviceuppgift inom missbrukarvården	10 år efter att ärendet stängdes
Serviceuppgift inom funktionshindersser-vicen	10 år efter att det sista ärendet stängdes, när behovet av funktionshinderservice har upphört
Serviceuppgift inom barnskyddet	2 år efter kundens död
Serviceuppgift inom tillhandahållandet av familjerättsliga tjänster	I ärenden som gäller barn 120 år efter barnets födelse, i andra ärenden 10 år efter att ärendet stängdes
Verifikat	3 år
Beslut om klientavgifter och handlingar som gäller inkomstutredningar	12 år efter att beslutet upphörde att gälla
Kontakt eller korrespondens i anslutning till den klientspecifika servicen	3 år efter dateringen av ett meddelande eller motsvarande
Kopior av utlåtanden och intyg som upprättats för andra aktörer	5 år efter det att intyget eller utlåtandet upprättades
Video- och ljudupptagningar som spelas in inom socialservicen	Får förstöras när användningsbehovet har upphört och de behövliga anteckningarna har gjorts i klienthandlingarna

Kategori av handlingar	Bevarandetid
Utlämnings- och användningslogguppgifter samt anmälningar om utlämnande	12 efter logghändelsen
Tillstånd för utlämnande, samtycken, förbudshandlingar	Den nyaste versionen 12 år efter dödsfallet, de föregående 12 år efter att en ny version har upprättats