

RIKSDAGENS SVAR 195/2010 rd

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

Ärende

Regeringen har till riksdagen överlämnat sin proposition med förslag till lagar om ändring av lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården samt vissa andra lagar (RP 176/2010 rd).

Beredning i utskott

Social- och hälsovårdsutskottet har i ärendet lämnat sitt betänkande (ShUB 30/2010 rd).

Beslut

Riksdagen har antagit följande lagar:

Lag

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

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007) 3 § 6 punkten,
ändras 6 §, 10 § 1 mom., 11—13 §, 14 § 1 och 2 mom., 15 § 2 mom., 16 § 2 mom., 17 och 19 §, 20 § 1 mom. samt 25 § 1 och 2 mom.,
av dem 20 § 1 mom. och 25 § 2 mom. sådana de lyder i lag 981/2010, samt
fogas till 10 § ett nytt 4 mom., till lagen en ny 14 a §, till 15 § ett nytt 3 mom. och till 20 §, sådan den lyder i lagarna 1565/2009 och 981/2010, ett nytt 2 mom., varvid det nuvarande 2—4 mom. blir 3—5 mom., som följer:

6 §

Patientdatasystemens och journalhandlingarnas datastrukturer

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

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

Närmare bestämmelser om vilka journalhandlingar som ska klassificeras som sådana som kräver särskilt skydd kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Institutet för hälsa och välfärd kan meddela närmare

föreskrifter om patientdatasystemens och journalhandlingarnas datastrukturer samt om annan än ovan avsedd klassificering av uppgifter.

10 §

Utlämnande av patientuppgifter

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

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

11 §

Patientens rätt att bestämma om utlämnandet av patientuppgifter

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

Ett samtycke och ett förbud kan meddelas vilken sådan tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som helst som anslutit sig till de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Den som tar emot ett samtycke eller förbud ska

utan dröjsmål förmedla det till patientens informationshanteringstjänst som avses i 14 a §. Patientens informationshanteringstjänst ska realiseras så att ett samtycke och ett förbud kan meddelas när som helst. Ett samtycke och ett förbud får också meddelas med hjälp av en sådan elektronisk förbindelse för åtkomst till uppgifter som avses i 19 §.

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

12 §

Samtyckes- och förbudshandling

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

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

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

13 §

Patientens lagliga företrädare

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

14 §

Riksomfattande informationssystemtjänster

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

Institutet för hälsa och välfärd ska definiera de datainnehåll och begreppsmodeller som realiseringen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna kräver samt de datastrukturer som stöder verksamhetsprocesserna. Dessutom svarar institutet för kodtjänstens innehåll. Folkpensionsanstalten sköter den datatekniska realiseringen av kodtjänsten. Kodtjänsten omfattar alla de kodsystém som behövs vid behandlingen av

journalhandlingar med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

14 a §

Patientens informationshanteringstjänst

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

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

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

Folkpensionsanstalten är registerförare för patientens informationshanteringstjänst. Folkpensionsanstalten svarar för uppgifternas lättillgänglighet och integritet, datainnehållets oföränderlighet samt för förvaring och utplåning av uppgifterna. Den som lagrar uppgifter i patientens informationshanteringstjänst svarar för att uppgifterna är korrekta.

15 §

*Skyldighet att ansluta sig som användare av
informationssystemtjänsterna*

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

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

16 §

*Ansvar vid skötseln av informationssystem-
tjänsterna*

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

17 §

Information till patienten

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

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

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

19 §

Åtkomst till uppgifter

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

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

2) uppgifter om organdonationsförbud, livstestamenten och patientens övriga viljeyttringar som gäller hälso- och sjukvården eller organdonation som införts i patientens informationshanteringstjänst,

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

vården, uppgifter om läkemedelsordinationer och vårdföreskrifter, samt

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

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

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

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

20 §

Styrning, övervakning och uppföljning

Den allmänna planeringen, styrningen och övervakningen av den elektroniska behandlingen av klientuppgifter inom social- och hälsovården och informationsadministrationen i anslutning därtill samt beslutsfattandet angående totalfinansieringen av betydande informationshantlingsprojekt hör till social- och hälsovårdsministeriets uppgifter. Den allmänna styrningen och övervakningen av Befolkningsregistercentralens certifikattjänst hör likväl gemensamt till social- och hälsovårdsministeriets och finansministeriets uppgifter.

Institutet för hälsa och välfärd svarar 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 de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 14 § och de gemensamma dataarkiv som hänförs till olika förvaltningsområden.

25 §

Övergångsbestämmelser

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

Avgifter enligt 22 § börjar tas ut hos tillhandahållare av offentliga hälso- och sjukvårdstjänster från och med den 1 januari 2014 och hos tillhandahållare av privata hälso- och sjukvårdstjänster från och med den 1 januari 2015. Befolkningsregistercentralen kan dock för prestationer som den tillhandahållit i enlighet med

14 § ta ut avgifter som motsvarar kostnaderna för tillhandahållandet av service hos Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården tills tillhandahållarna av hälso- och sjukvårds-

tjänster börjar betala avgifter enligt 22 § till Befolkningsregistercentralen.

— — — — —

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

Lag

om ändring av 30 § i lagen om försök med obrutna servicekedjor inom social- och hälsovården

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

30 §

Ikraftträdande

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

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

Lag

om ändring av lagen om elektroniska recept

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om elektroniska recept (61/2007) 28 § 1 och 2 mom., av dem 2 mom. sådant det lyder i lag 982/2010, samt
fogas till 24 §, sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 1567/2009 och 982/2010, ett nytt 2 mom., varvid det nuvarande 2—4 mom. blir 3—5 mom., som följer:

24 §

Styrning, uppföljning och övervakning

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

28 §

Övergångsbestämmelse

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

hälso- och sjukvård och mottagningar för självständiga yrkesutövare som är verksamma i deras lokaler.

Avgifter enligt 25 § börjar tas ut hos apotek från och med den 1 januari 2012, hos kommunala och statliga verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård från och med den 1 januari 2013 och hos verksamhetsenheter för privat hälso- och sjukvård från och med den 1 januari 2014. Befolkningsregistercentralen kan dock för prestationer som den tillhandahållit i enlighet med 14 § i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården ta ut avgifter som motsvarar kostnaderna för tillhandahållandet av service hos Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården tills tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster börjar betala avgifter enligt 25 § i denna lag till Befolkningsregistercentralen.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Åtgärder som krävs för verkställigheten av denna lag får vidtas innan lagen träder i kraft.

Lag

om ändring av lagen om patientens ställning och rättigheter

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

2 §

Definitioner

I denna lag avses med

4) *verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård*
en hälsovårdscentral enligt folkhälsolagen

(66/1972) och andra kommunala verksamhetsenheter som sköter uppgifter enligt folkhälsolagen, sjukhus och separata verksamhetsenheter för sjukvård samt andra helheter med ansvar för vården som samkommunen för sjukvårdsdistriktet bestämmer enligt lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989), enheter som tillhandahåller

ler hälso- och sjukvårdstjänster enligt lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990), arbetshälsoinstitutet till den del det tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster enligt lagen om arbetshälsoinstitutets verksamhet och finansiering (159/1978), statens sinnessjukhus enligt lagen om statens sinnessjukhus (1292/1987), sjukvårdsanstalter enligt lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987) samt sjukhus, polikliniker och andra verksamhetsenheter inom Brottsförhållandenmyndighetens hälsovårdsenhet som inrättats med stöd av lagen om Brottsförhållandenmyndigheten (953/2009), och

4 kap.

Journalhandlingar

13 a §

Riksomfattande informationssystemtjänster

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

Denna lag träder i kraft den 20 .

Lag

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

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

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 informationssystemtjänster,

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

Helsingfors den 23 november 2010