

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSUTSKOTTETS BETÄNKANDE 30/2010 rd

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

INLEDNING

Remiss

Riksdagen remitterade den 5 oktober 2010 en 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) till social- och hälsovårdsutskottet för beredning.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- regeringsråd Pekka Järvinen och utvecklingschef Anne Kallio, social- och hälsovårdsministeriet
- planeringschef Marina Lindgren, Folkpen-sionsanstalten
- specialsakkunnig Maijaliisa Aho, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira)

- avdelningsdirektör Päivi Hämäläinen, Institutet för hälsa och välfärd
- direktör Erkki Palva, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
- sakkunnig Kauko Hartikainen, Finlands Kommunförbund
- förvaltningsöverläkare Lasse Lehtonen, Samkommunen Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt
- farmaceutisk direktör Sirpa Peura, Finlands Apotekareförbund
- sakkunnigläkare Mikko Nenonen, Finlands Läkarförbund
- arbetskraftspolitisk ombudsman Mervi Flinkman, Hälso- och socialvårdens fackorganisation Tehy rf
- specialplanerare Riitta Kittilä, Social- och hälsovårdsorganisationernas samarbetsförening SAF rf.

PROPOSITIONEN

Regeringen föreslår ändringar i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården, lagen om försök med obrutna servicekedjor inom social- och hälsovården, lagen om elektroniska recept, lagen om patientens ställning och rättigheter samt lagen om In-

stitutet för hälsa och välfärd. Avsikten är att se över de bestämmelser i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården som gäller patientens samtycke till att uppgifter som lagrats i olika informationssystem ska få lämnas ut. Dessutom ska vissa be-

stämmelser om att ta i bruk och genomföra de riksomfattande informationssystemtjänsterna ses över. Vidare ska ansvaret för den operativa styrningen och genomförandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna föras över från social- och hälsovårdsministeriet till Institutet för hälsa och välfärd.

Enligt de gällande bestämmelserna är det Folkpensionsanstalten som genomför och har hand om de riksomfattande informationssystemtjänsterna. De journalhandlingar som utarbetas inom hälso- och sjukvården lagras i arkiveringstjänsten i anknytning till de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Med hjälp av informationssystemtjänsterna kan patientuppgifter som lagrats i arkiveringstjänsten lämnas ut mellan olika tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster när vården av patienten kräver det. För att patientuppgifter ska få lämnas ut måste patienten emellertid ge sitt särskilda samtycke till det i samband med varje servicehändelse eller servicehelhet. Bestämmelserna om samtycke föreslås bli ändrade så att patientens samtycke ska omfatta alla de patientuppgifter som redan finns i informationssystemen och även sådana patientuppgifter som senare kommer att införas i dem. Patienten ska emellertid kunna begränsa samtycket genom särskilda förbud. Möjligheten att meddela förbud tryggar även det grundlagsfästa skyddet av privatlivet i samband med vården.

Propositionen innehåller också bestämmelser om patientens informationshanteringstjänst, en riksomfattande tjänst som Folkpensionsanstalten svarar för. I patientens informationshanteringstjänst införs patientens samtycke till att uppgifter som gäller honom eller henne lämnas ut och eventuella förbud mot att lämna ut uppgifter. Där kan också införas andra uppgifter som är

av betydelse för vården av patienten, som livstestamenten och förbud mot att ta organ, vävnader eller celler för behandling av en sjukdom eller skada hos en annan människa. Tjänsten ska också kunna täcka in andra uppgifter som är viktiga för vården av patienten.

Enligt den gällande lagen ska de riksomfattande informationssystemtjänsterna tas i bruk i hela landet senast den 1 april 2011. På grund av de ändringar som föreslås i lagen och de krav som genomförandet av systemet ställer är det emellertid inte möjligt att ta i bruk informationssystemtjänsterna i hela landet vid den föreskrivna tidpunkten. Därför föreslås lagens ikraftträdandebestämmelse bli ändrad så att tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster ska vara skyldiga att ansluta sig till informationssystemtjänsterna först vid en senare tidpunkt. Tjänsterna tas i bruk i två steg, börjande med de elektroniska recepten 2012 och 2013. De övriga riksomfattande informationssystemtjänsterna ska först tas i bruk av tillhandahållare av offentliga hälso- och sjukvårdstjänster och ett år senare av den privata hälso- och sjukvården. För tillhandahållare av offentliga hälso- och sjukvårdstjänster skjuts anslutningsskyldigheten således fram till ingången av september 2014 och för tillhandahållare av privata hälso- och sjukvårdstjänster till ingången av september 2015.

Vidare föreslås de praktiska planerings-, styrnings- och uppföljningsuppgifterna med att genomföra och använda de riksomfattande informationssystemtjänsterna bli överförda från social- och hälsovårdsministeriet till Institutet för hälsa och välfärd.

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

Lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2011.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Motivering

Allmänt

För det nationella elektroniska patientuppgifts-

systemet har bestämmelserna i lagen om klientuppgifter om patientens samtycke till att uppgifter lämnas ut från en tjänstetillhandahållare till en annan visat sig mycket komplicerade och svå-

ra att genomföra. Regeringen föreslår dels att systemet med patientens samtycke görs smidigare, dels att genomförandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna skjuts fram och den operativa styrningen flyttas från ministeriet till Institutet för hälsa och välfärd. Utskottet anser att lagförslagen är motiverade och tillstyrker dem med små ändringar som huvudsakligen beror på den proposition om certifikattjänster (RP 155/2010 rd) som riksdagen godkänt tidigare.

Samtycke till att uppgifter lämnas ut

De uppgifter som med stöd av klientuppgiftslagen skrivs in i patienthandlingarna är känsliga och sekretessbelagda. De får bara lämnas ut med patientens samtycke eller på de villkor som anges i lagen. Sekretessskyldigheten gäller också utlämnande av uppgifter från en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård till en annan. När man anlitat det nationella hälso- och sjukvårdsarkivet som innehåller alla den offentliga hälso- och sjukvårdens och merparten av den privata hälso- och sjukvårdens patientuppgifter är det viktigt att se till att uppgifterna hålls hemliga och att de lämnas ut bara när de behövs för vården av patienten.

Klientuppgiftslagens tvåstegsförfarande för att utverka patientens samtycke har visat sig besvärligt att genomföra i informationssystemen — det har till och med försvårat en god vård. Enligt den gällande lagen kan patienten ge sitt samtycke särskilt i samband med varje servicehändelse eller till att uppgifter lämnas ut om den samlade servicen som består av flera olika servicehändelser. Lagen medger samtycke till att uppgifter om den samlade servicen lämnas ut, men det har inte ansetts genomförbart för att det har visat sig besvärligt att definiera begreppet i de existerande informationssystemen. Uppgifter som omfattas av patientens samtycke definieras med hjälp av sökdata och man tror att det kan få den konsekvensen att redan utförda undersökningar upprepas i onödan. Enligt propositionen är det också ett problem att patienten inte har kunnat ge sin egen läkare eller en enhet inom primärvården sitt samtycke för en bestämd tid eller så att det gäller tills vidare.

För vården av patienten är det viktigt att alltid ha tillgång till uppgifter i realtid om patientens sjukdomar och hälsotillstånd. Förslaget om ett generellt samtycke och möjlighet för patienten att skriftligt eller via internet förbjuda utlämning av uppgifter tryggar tillgången till patientuppgifter med de begränsningar som patienten själv anger. Utskottet inskräpper att patienten måste få korrekt information för att kunna bedöma vad hans eller hennes eventuella förbud betyder för den vård som ska ges.

Särskilt samtycke behövs inte till att en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård använder uppgifterna internt. Också då får bara de som deltar i vården av patienten ta del av uppgifterna. För övervakningen av hur uppgifterna används och lämnas ut och för medborgarnas förtroende är det angeläget att man med hjälp av logguppgifter efteråt kan kontrollera att patientuppgifterna har använts på ett korrekt sätt.

Den operativa styrningen

Social- och hälsovårdsministeriet har haft ansvaret för styrningen av hur de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska genomföras, men enligt uppgift till utskottet har ministeriet inte haft vare sig resurser eller möjligheter för strategisk styrning av informationsservicetjänsterna, utan resurserna har gått till operativ styrning av utvecklingsarbetet.

Det finns mycket som talar för att den operativa styrningen flyttas över till Institutet för hälsa och välfärd, med hänsyn till de beslut om resurser som ska fattas i samband med överföringen. Det är tänkt att de personella resurserna för detta ska ökas så att institutet om ett par år har omkring 20 anställda i de här uppgifterna. Myndighetsfullmakterna för operativ ledning, typ normgivning om tekniska specifikationer, ska tydliggöras. Utskottet ser positivt på att styrningen av informationsstyrningen inom hela den offentliga förvaltningen och interoperabiliteten samtidigt främjas genom en särskild proposition (RP 246/2010 rd). Det är av största vikt att Institutet för hälsa och välfärd har ett nära samarbete med de myndigheter, kommuner och företag

som är med om att genomföra informationssystemtjänsterna.

Tidsramen för de riksomfattande informationssystemtjänsterna

Det går i praktiken inte att ta i bruk det nationella elektroniska hälso- och sjukvårdsarkivet och de elektroniska recepten enligt den föreskrivna tidsplanen våren 2011. Den nya tidsram som föreslås i propositionen utgår från att de datatekniska lösningarna ska vara på plats i god tid före den utsatta tiden och att de ska kunna tas i bruk i hela landet.

Elektroniska recept testas i ett regionalt försök i Åbo sedan i våras. Enligt målen ska pilotanvändningen av det nationella hälso- och sjukvårdsarkivet kunna börja redan nästa år, då åtminstone en del av apoteken och tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster bör kunna hantera elektroniska recept. Meningen är att en del av tjänstetillhandahållarnas klientuppgiftssystem ska införlivas med det nationella arkivet från 2012 och att det därefter stegvis ska utvidgas till hela landet.

En del tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster har varit mycket sena med att ta itu med att utveckla olika slag av patientuppgiftssystem, som är ett villkor för samgång med det nationella hälso- och sjukvårdsarkivet. Ikraftträdandet föreslås bli framskjutet och ske stegvis på grund av omläggningarna i de kommunala systemen och de nu föreslagna ändringarna i samtyckesförfarandet.

När den gällande lagen stiftades pekade social- och hälsovårdsutskottet på en rad risker och osäkerhetsfaktorer med förslagen som ställer stora krav på styrsystemet för genomförandet. Så här efteråt bedömt har en del av farhågorna vid beredningen bekräftats, vilket också revisionsutskottet och Statens revisionsverk har fäst allvarlig uppmärksamhet vid i olika sammanhang. Social- och hälsovårdsutskottet anser att den föreslagna tidsramen fortfarande är en stor utmaning men att den är möjlig om tjänsterna införs gradvis och de handlingar som ska registreras i arkivtjänsten definieras utförligare och om övriga reformer som regeringen föreslår för att

systemen ska fungera bättre genomförs. Det framhåller att man måste avsätta adekvata resurser för reformen eftersom dröjsmål med genomförandet fördröjer nyttan av reformen.

Detaljmotivering

Lagförslag 1

14 §. Riksomfattande informationssystemtjänster. Utskottet föreslår att 3 mom. stryks, eftersom en ändring med samma innehåll har godkänts i samband med behandlingen av RP 155/2010 rd.

14 a §. Patientens informationshanteringstjänst. Utskottet föreslår att 2 mom. preciseras med att också en positiv viljeyttring om organdonation ska kunna lagras i informationshanteringstjänsten. Informationen kan behövas när de anhöriga inte med säkerhet vet hur den avlidne ställde sig till organdonation medan han eller hon var i livet.

I 4 mom. föreslås preciseringar i Folkpensionsanstaltens ansvar för att organisera informationshanteringstjänsten och i deras ansvar som registrerar uppgifterna för att uppgifterna är riktiga.

16 §. Ansvar vid skötseln av informationssystemtjänsterna. Utskottet föreslår att 5 mom. stryks, eftersom den föreslagna ändringen har godkänts tidigare (RP 155/2010 rd).

19 §. Åtkomst till uppgifter. Paragrafens 1 mom. 2 punkt föreslås bli ändrad av samma skäl som 14 a § 2 mom.

20 §. Styrning, övervakning och uppföljning. Paragrafens 1 mom. föreslås bli kompletterat med en mening som godkänts tidigare i samband med RP 155/2010 rd.

22 §. Avgifter. Utskottet föreslår att den föreslagna ändringen i paragrafen stryks, eftersom den har godkänts tidigare (RP 155/2010 rd).

25 §. *Övergångsbestämmelser.* Paragrafens 2 mom. behöver kompletteras med en mening om avgifter för certifikattjänster som godkänts tidigare (RP 155/2010 rd).

. *Lagförslag 3*

7 och 24 §. Utskottet föreslår att de tidigare godkända bestämmelserna stryks (RP 155/2010 rd).

28 §. *Övergångsbestämmelse.* Utskottet föreslår en sådan ändring i 2 mom. att inga avgifter ska tas ut hos kommunala och statliga verksam-

hetsenheter förrän alla enheter har möjlighet att ta i bruk elektroniska recept. Momentet behöver kompletteras med en mening om avgifter för certifikattjänster som godkänts tidigare (RP 155/2010 rd).

Utskottets förslag till beslut

Riksdagen

godkänner lagförslag 2, 4 och 5 utan ändringar och

godkänner lagförslag 1 och 3 med ändringar (Utskottets ändringsförslag).

Utskottets ändringsförslag

1.

Lag

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

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007) 3 § 6 punkten,
ändras 6 §, 10 § 1 mom., 11—13 §, 14 § 1 och 2 mom., 15 § 2 mom., 16 § 2 (*utesl.*) 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 /2010, samt
fogas till 10 § ett nytt 4 mom., till lagen nya 12 a och 14 a §, till 15 § ett nytt 3 mom. och till 20 §, sådan den lyder i lagarna 1565/2009 och /2010, ett nytt 2 mom., varvid det nuvarande 2—4 mom. blir 3—5 mom., som följer:

6, 10—13 §
(Som i RP)

14 §

Riksomfattande informationssystemtjänster

(1 och 2 mom. som i RP)
(3 mom. *utesl.*)

14 a §

Patientens informationshanteringstjänst

(1 mom. som i RP)

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 tagan-

de 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 informationshanterings-tjänsten kan också patientens övriga viljeyttringar som hänför sig till hälso- och sjukvården lagras.

(3 mom. som i RP)

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

15 §
(Som i RP)

16 §

Ansvar vid skötseln av informationssystemtjänsterna

— — — — —
(2 mom. som i RP)

(5 mom. *utesl.*)

17 §
(Som i RP)

19 §

Åtkomst till uppgifter

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

(1 punkten som i RP)

2) uppgifter om organdonationsförbud, livstestamenten och patientens övriga viljeyttringar gällande hälso- och sjukvården *eller organdonation*

tion som införts i patientens informationshanteringstjänst,

(3 och 4 punkten som i RP)

(2—4 mom. som i RP)

20 §

Styrning, övervakning och uppföljning

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

(2 mom. som i RP)

22 §
(*Utesl.*)

25 §

Övergångsbestämmelser

(1 mom. som i RP)

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

Ikraftträdandebestämmelsen
(Som i RP)

3.

Lag

om ändring av lagen om elektroniska recept

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

7 §
(*Utesl.*)

24 §

Styrning, uppföljning och övervakning

(1 mom. *utesl.*)

(2 mom. som i RP)

28 §

Övergångsbestämmelse

(1 mom. som i RP)

Avgifter enligt 25 § börjar tas ut hos apotek
(*utesl.*) den 1 januari 2012, hos kommunala och
statliga verksamhetsenheter för hälso- och sjuk-

vård den 1 januari 2013 och hos verksamhetsen-
heter för privat hälso- och sjukvård den 1 janua-
ri 2014. Befolkningsregistercentralen kan dock
för prestationer som den tillhandahållit i enlig-
het 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 sjukvårdstjän-
ster börjar betala avgifter enligt 25 § i denna lag
till Befolkningsregistercentralen

Ikraftträdandebestämmelsen
(Som i RP)

ShUB 30/2010 rd — RP 176/2010 rd

Helsingfors den 9 november 2010

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Inkeri Kerola /cent
vordf. Sirpa Asko-Seljavaara /saml
medl. Outi Alanko-Kahiluoto /gröna
Maria Guzenina-Richardson /sd
Anneli Kiljunen /sd
Marjaana Koskinen /sd

Markku Pakkanen /cent
Päivi Räsänen /kd
Paula Sihto /cent
Seppo Särkiniemi /cent
Satu Taiveaho /sd
Erkki Virtanen /vänst.

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen.