

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården och lagen om elektroniska recept

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition förslås ändringar i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården och i lagen om elektroniska recept. Avsikten är att förbättra dataskyddet och informationssäkerheten vid elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården samt interoperabiliteten och användbarheten mellan informationssystemen genom bestämmelser om kravdefinition och tillsyn. Dessutom föreslås i bestämmelserna om elektroniska recept vissa ändringar som ökar systemets användbarhet och möjligheterna att effektivare utnyttja de uppgifter som finns i systemet.

Uppgifterna i journalhandlingar om en persons hälsotillstånd och sjukdomar är sekretessbelagda. För att sådana känsliga och sekretessbelagda uppgifter ska kunna behandlas i informationssystem krävs det att alla parter kan lita på att de tekniskt komplicerade systemen motsvarar lagens bestämmelser och uppfyller alla krav på informationssäkerhet i fråga om principer, tekniska lösningar och genomförande. Från systemanvändarnas synpunkt är det dessutom viktigt att informationssystemen är interoperabla och uppfyller kraven på praktisk användbarhet.

För att kunna påvisa att de ovan avsedda egenskaperna föreligger föreslås det att de nämnda lagarna kompletteras med bestämmelser om väsentliga krav på dataskyddet och informationssäkerheten för social- och hälsovårdens informationssystem och på interoperabiliteten och användbarheten mellan informationssystemen, samt med bestämmelser om förfaranden för att säkerställa att kraven uppfylls. Det förslås också bestämmelser om de krav som ställs på verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvården för att säkerställa dataskyddet och informationssäkerheten vid användningen av elektroniska informationssystem. Institutet för hälsa och välfärd ska med stöd av det bemyndigande som

ingår i lagen ta fram och fastställa kriterier. Leverantörerna och de organisationer som använder informationssystemen ska själva närmast genom system för kvalitetssäkring och egenkontroll se till att kriterierna följs. En utomstående expert ska godkänna de informationssystem som ansluts till de riksomfattande informationssystemtjänster för hälsovården som Folkpensionsanstalten förvaltar, såsom receptcentret och den elektroniska arkiveringstjänsten.

Enligt förslaget ska det i Folkpensionsanstaltens riksomfattande elektroniska informationssystemtjänster införas en central tjänst i vilken de tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster och de oberoende yrkesutövare som anslutit sig till tjänsten kan upprätta och dokumentera anteckningar i journalhandlingarna och elektroniska recept i även utan patientdatasystemet. Då kan centrala tjänster nås även med hjälp av enskilda datorer och mobilutrustning, såsom smarttelefoner.

Lagen om elektroniska recept föreslås bli ändrad så att alla recept efter en övergångsperiod uppgörs elektroniskt. Detta förutsätter att även läkare och tandläkare som är självständiga yrkesutövare samt verksamhetsenheter inom socialvården måste ta i bruk systemet med elektroniska recept. Det ska sålunda också framöver vara möjligt att tillfälligt använda skriftliga recept och telefonrecept t.ex. vid en teknisk störning som omöjliggör elektronisk förskrivning eller i vissa andra undantagssituationer som föreskrivs separat. Ett annat viktigt ändringsförslag gäller kravet på ett enhetligt förfarande för att inhämta samtycke till att se och behandla förskrivningsdata i receptcentret. Avsikten är att få ett system som motsvarar det samtyckesförfarande som gäller utlämnande av uppgifter ur det riksomfattande elektroniska arkivet för journalhandlingar. Dessutom före-

slås lagändringar som förbättrar de elektroniska receptens användbarhet.

Den möjlighet som en patient som är myndig har att ta del av sin personliga hälsoinformation och läkemedelsordinationer genom åtkomst från sin egen dator föreslås bli utvidgat så att även minderårigas patientuppgifter på motsvarande sätt är åtkomliga med egen dator.

Lagarna avses träda i kraft så fort som möjligt. En del av lagändringarna ska emellertid tillämpas först efter en övergångsperiod. Övergångstiderna gäller bland annat ikraftträdandet av de nya kraven på informationsystemen och övergången till en heltäckande användning av elektroniska recept. Till denna del ska kraven tillämpas gradvis mellan åren 2014 och 2016.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
INNEHÅLL	3
ALLMÄN MOTIVERING	4
1 NULÄGE	4
1.1 Allmänt	4
1.2 Säkerställande av informationssäkerheten och dataskyddet	4
1.3 Elektroniska recept	5
Funktionsprincipen för elektroniska recept	6
Förskrivning av läkemedel	6
Åtkomst till uppgifter i receptcentret	7
Makulering av elektroniska recept	7
Förnyelse av elektroniska recept	7
Expediering av elektroniska recept	7
Tillsyn över användningen av receptcentrets uppgifter	8
2 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN	8
2.1 Krav som gäller informationssystem och användare	8
Allmänt	8
Informationssystem	9
Organisationer som använder informationssystem	10
Bedömningsorgan för informationssäkerhet	10
2.2 Elektroniska recept	11
2.3 Webbaserad och mobil utrustning	12
3 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER	13
3.1 Allmänt	13
3.2 Ekonomiska konsekvenser	13
3.3 Administrativa konsekvenser	16
3.4 Konsekvenser för klienternas ställning	17
4 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN	18
DETALJMOTIVERING	19
1 LAGFÖRSLAG	19
1.1 Lag om ändring av lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården	19
5 a kap. Väsentliga krav på informationssystem och hur kraven verifieras	24
5 b kap. Tillhandahållare av tjänster samt egenkontroll	29
5 c kap. Bedömningsorgan för informationssäkerhet	30
1.2 Lagen om elektroniska recept	34
2 IKRAFTTRÄDANDE	47
3 FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSORDNING	48
LAGFÖRSLAG	53
Lag om ändring av lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården	53
Lag om ändring av lagen om elektroniska recept	65
BILAGA	74
PARALLELLTEXT	74
Lag om ändring av lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården	74
Lag om ändring av lagen om elektroniska recept	98

ALLMÄN MOTIVERING

1 Nuläge**1.1 Allmänt**

Inom hälso- och sjukvården införs riksomfattande informationssystemtjänster som består av elektroniska recept, det riksomfattande elektroniska patientdataarkivet (*arkiveringstjänsten*) samt i anslutning därtill av läkemedelsdatabasen, åtkomst till recept- och patientuppgifter samt patientens informationshanteringstjänst. Dessa bildar tillsammans hälsoarkivstjänsterna.

Hälsoarkivstjänsterna är baserade på lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007), nedan *klientuppgiftslagen* och på lagen om elektroniska recept (61/2007), nedan *receptlagen*. Klientuppgiftslagen trädde i kraft den 1 juli 2007 och receptlagen den 1 april 2007. Enligt de nämnda lagarna svarar Folkpensionsanstalten för det tekniska utförandet och förvaltandet av hälsoarkivstjänsterna.

Syftet med elektroniska recept och arkiveringstjänsten samt med de riksomfattande informationssystemtjänsterna i anslutning till dem är att främja vårdkontinuiteten och patientsäkerheten genom att i alla vårdsituationer ge patienten tillgång till uppdaterade forsknings-, läkemedels- och vårddata. Samtidigt är syftet att förbättra hälso- och sjukvårdens produktivitet bl.a. genom att eliminera överlappande forskning som utförs på olika platser samt att effektivisera dokumenthanteringen. Genom att dessa syften förverkligas förbättras också vårdresultaten och främjas patienternas välfärd. Samtidigt kan det uppkomma kostnadsfördelar då vårdbehovet minskar.

Medborgargränssnittet som ingår i de ovan nämnda riksomfattande tjänsterna ger klienterna inom hälso- och sjukvården möjlighet att t.ex. med sin hemdator ta fram uppdaterade uppgifter om sina elektroniska recept och centrala patientuppgifter. I gränssnittet håller man också på och genomför tjänster med hjälp av vilka klienterna inom hälso- och sjukvården har möjlighet att fatta beslut om utlämnande av personliga patientuppgifter, t.ex. att ge samtycke eller förbjuda utlämnande. Åtkomsten till uppgifter möjliggör

också viljeyttringar om vård och behandling samt om organdonation.

Folkpensionsanstalten förverkligar hälsoarkivstjänsterna i samråd med tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster, leverantörerna av patientdatasystem samt myndigheterna inom hälso- och sjukvården.

Hälsoarkivstjänsterna tas i bruk stegvis i enlighet med lagstiftningen och de planer som uppgjorts på basis av den. I det första skedet har elektroniska recept tagits i bruk. Alla apotek har från och med den 1 april 2012 varit skyldiga att expediera elektroniska recept. Den kommunala hälso- och sjukvården tog det elektroniska receptet i bruk stegvis till utgången av november 2013. Verksamhetsenheterna inom den privata hälso- och sjukvården ska ta i bruk elektroniska recept senast i mars 2014. Läkare och tandläkare som är självständiga yrkesutövare är emellertid inte skyldiga att börja skriva elektroniska recept. Inte heller tillhandahållare av socialvårdstjänster, exempelvis anstalter för utvecklingsstörda och äldreomsorg, är skyldiga att ta i bruk elektroniska recept trots att de också tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster och förskriver läkemedel.

Informationssystemtjänsterna i anslutning till hälsoarkivstjänsterna förutsätts i enlighet med receptlagen och klientuppgiftslagen vara interoperabla med de centraliserade informationssystemtjänster som förvaltas av Folkpensionsanstalten. På basis av båda dessa lagar svarar Folkpensionsanstalten för de tekniska definitioner som informationssystemtjänsterna förutsätter.

1.2 Säkerställande av informationssäkerheten och dataskyddet

En förutsättning för anslutning till hälsoarkivstjänsterna är dels teknisk interoperabilitet och dels att man vid hanteringen av patientuppgifter på det sätt som lagstiftningen förutsätter beaktar de krav som informationssäkerheten och dataskyddet ställer. Dessutom ska systemen motsvara de tekniska definitioner som förvaltas av Folkpensionsanstalten. Dessa synpunkter på dataskydd, informationssäkerhet och tekniska definitioner har i

samband med ibruktagandet av elektroniska recept beaktats i de krav som parterna sammanställt (*auditeringskriterier*) och de förfaranden som avtalats på basis av dem (*auditeringar*). Auditeringskriterierna är baserade på en sammanställning av de krav på informationssäkerhet och dataskydd som lagstiftningen redan ställer. Dessutom har Folkpensionsanstalten på basis av bestämmelsen i klientuppgiftslagen definierat de krav på teknisk interoperabilitet som sammanhänger med hälsoarkivstjänsterna. Auditeringskraven har behandlats av delegationen för elektronisk databehandling inom social- och hälsovården. Därefter har social- och hälsovårdsministeriet sommaren 2010 gett anvisningar om auditeringsförfarandet. Allt auditeringsrelaterat material, exempelvis auditeringskriterierna, finns på adressen www.kanta.fi.

Utgångspunkten är den att alla informationssystem och organisationer som har samband med de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska auditeras. Detta har genomförts så att de patientdatasystem, förmedlingstjänster och apotekssystem som anslutits till de centraliserade tjänster (receptcentret och arkiveringstjänsten) som förvaltas av Folkpensionsanstalten ska auditeras av en utomstående, medan de organisationer som använder dessa system själva ska utföra auditeringen. Genom de auditeringsförfaranden som tagits i bruk har det säkerställts att de informationssystem som används och de övriga system som är anslutna till dem uppfyller de fastställda kraven, inklusive kraven på interoperabilitet.

Auditeringen av informationssystemen indelas i två skeden. Genom teknisk auditering säkerställs informationssystemens tekniska interoperabilitet. Detta genomförs med en samordnad testning. För det praktiska genomförandet svarar Folkpensionsanstalten. För testningen har upprättats en modell varmed det kan säkerställas att parterna kan genomföra de funktioner som krävs och uttyda varandras lagrade dokument.

Det andra skedet av auditeringen gäller informationssäkerheten. I detta skede säkerställs det att de egenskaper som uppges i auditeringskraven har förverkligats i informationssystemen och i den tekniska miljö som

leverantören ansvarar för. Denna del av auditeringen har genomförts av social- och hälsovårdsministeriet. Auditeringen av informationssäkerheten har i praktiken baserats på en utomstående experts granskning varefter experten har upprättat en rapport om kravuppfyllelsen. Efter att ha fått rapporten har ministeriet gett Folkpensionsanstalten ett yttrande om uppfyllelsen av auditeringskriterierna i fråga om säkerhetsegenskaperna. På grundval av ministeriets utlåtande har Folkpensionsanstalten godkänt informationssystemet för anslutning till hälsoarkivstjänsterna.

Auditeringen av ett informationssystem är i kraft i tre år varefter den måste förnyas. Nya egenskaper eller betydande förändringar i ett informationssystem kan emellertid förutsätta en ny auditering.

Också tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster och apotek som ansluts till hälsoarkivstjänsterna måste auditeras. Det är i dessa fall fråga om självauditering. Auditeringskriterierna för en organisation ska framför allt inriktas på att behandlingen av patientuppgifter genomförs på ett behörigt sätt med hänsyn till informationssäkerheten samt dataskyddet för sekretessbelagda patientjournaler och patientuppgifter. När organisationen börjar använda hälsoarkivstjänsterna ska den avlägga en försäkran om att de informationssystem som den använder och de förmedlare som den anlitar uppfyller auditeringskraven. För giltigheten av en självauditering har inte avtalats om någon tidsfrist. Organisationen ska emellertid ständigt se till att dess verksamhet stämmer överens med auditeringskriterierna.

Om en tillhandahållare av hälso- eller sjukvårdstjänster eller ett apotek börja använda hälsoarkivstjänsterna via en förmedlare måste också förmedlingsverksamheten auditeras. Detta på grund av att förmedlaren i sin verksamhet kan få åtkomst till icke-krypterade patientuppgifter.

1.3 Elektroniska recept

Med ett elektroniskt recept avses en läkemedelsförskrivning som en läkare, en tandläkare eller en sjukskötare med rätt att förskriva läkemedel gör upp och undertecknar elektroniskt på det sätt som föreskrivs i receptla-

gen. Elektroniska recept lagras i en centraliserad databas, dvs. receptcentret. Folkpensionsanstalten är registerförare för receptcentret. Det riksomfattande receptcentret innehåller samtliga elektroniska recept och apotekens anteckningar om expediering av läkemedel. På basis av receptcentrets uppgifter kan varje apotek som är anslutet till centret expediera läkemedel. I oktober 2012 hade samtliga i Finland verksamma apotek och filialapotek beredskap att expediera elektroniska recept. Vid tidpunkten i fråga hade det sammanlagt förskrivits över 3 miljoner elektroniska recept.

Alla apotek, verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården samt läkare och tandläkare som i egenskap av självständiga yrkesutövare har mottagning i lokaler som tillhör verksamhetsenheter inom den privata hälso- och sjukvården ska vara anslutna till systemet med elektroniska recept. Systemet införs stegvis så att apoteken måste vara anslutna till systemet senast i mars 2012 medan verksamhetsenheterna inom den offentliga hälso- och sjukvården ska vara anslutna i mars 2013 och verksamhetsenheterna inom den privata hälso- och sjukvården ska anslutas i mars 2014.

För verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården i landskapet Åland samt för läkare och tandläkare som är självständiga yrkesutövare i lokaler som inte tillhör verksamhetsenheter inom den privata hälso- och sjukvården är det frivilligt att ansluta sig till systemet med elektroniska recept. Det har inte föreskrivits om att verksamhetsenheter inom socialvården ska ansluta sig till systemet med elektroniska recept, men verksamheterna får om de så önskar ta systemet i bruk under förutsättning att alla förutsättningar för anslutning uppfylls.

Funktionsprincipen för elektroniska recept

Grunden för systemet med elektroniska recept är det riksomfattande receptcentret där recepten registreras. Alla verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och alla apotek som har anslutit sig till systemet med elektroniska recept har åtkomst till receptcentrets data, under de förutsättningar som föreskrivs i lagen. Receptcentrets uppgifter används

med hjälp av patientdatasystemen och apotekssystemen.

Läkemedelsförskrivaren identifierar sig mot patientdatasystemet med ett certifikatkort som beviljas av Befolkningsregistercentralen. Med hjälp av kortet säkerställs förskrivarens identitet samt hans eller hennes rätt att förskriva läkemedel. Patientdatasystemet kontrollerar samtidigt via Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, nedan *Tillstånds- och tillsynsverket*, eventuella begränsningar av förskrivarens behörighet.

Elektroniska recept skrivs i patientdatasystemet och signeras elektroniskt med hjälp av certifikatkortet. Från patientdatasystemet sänds receptet till receptcentret.

Genom att vända sig till hälso- och sjukvården eller ett apotek kan patienten få utskrift av vissa recept eller samtliga elektroniska recept. Patienten kan via webben också få åtkomst till uppgifter om sina egna recept.

Förskrivning av läkemedel

Enligt receptlagen ska sådana verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården som har tagit i bruk systemet uppgöra elektroniska recept. En patient som så önskar har emellertid rätt att vägra ta emot ett elektroniskt recept och i stället få ett traditionellt skriftligt recept eller ett telefon- eller telefaxrecept. Ett skriftligt recept, ett telefon- eller telefaxrecept kan användas också i sådana fall då det på grund av en teknisk störning eller av någon annan motsvarande orsak inte är möjligt att göra upp ett elektroniskt recept.

Innan man för första gången gör upp ett elektroniskt recept ska patienten informeras om systemet och hur receptet används. Informationen ska ges muntligen och dessutom ska patienten ges motsvarande information i skriftlig form.

I samband med ett elektroniskt recept ska patienten ges skriftliga anvisningar med uppgifter om läkemedlet, dess mängd och dosering. Sådana anvisningar behövs emellertid inte ges till en patient som inte vill ha dem. För att patienten ska få köpa ett läkemedel behöver han eller hon inte ha med sig en patientanvisning. Ett recept som finns i receptcentret kan expedieras också på basis av pa-

tientens personbeteckning. Avsikten med patientanvisningen är närmast att påminna patienten om de läkemedel som förskrivits på mottagningen.

Åtkomst till uppgifter i receptcentret

Åtkomst till de uppgifter om en patients recept som finns i receptcentret har läkare, tandläkare, medicine och odontologie studerande som avlagt erforderliga examina samt sjukskötare. En förutsättning för åtkomst är i regel att det finns ett vårdförhållande mellan patienten och verksamhetsenheten samt att patienten har gett sitt samtycke. Varje gång någon loggar in i receptcentret registreras en logguppgift som gör det möjligt att i efterhand kontrollera vem som haft åtkomst till uppgifterna. I apoteken har de farmaceuter och provisorer som expedierar läkemedel åtkomst till receptcentrets uppgifter.

Även myndiga patienter har rätt till åtkomst av de uppgifter om sina recept som finns i receptcentret. Rätten gäller inte minderåriga patienter. Begränsningen har bl.a. grundats på rättsliga och tekniska problem som anknyter till minderåriga personers integritetsskydd. Även i klientuppgiftslagen finns motsvarande bestämmelse som möjliggör åtkomst för myndiga patienter av centrala uppgifter i journalhandlingar.

Makulering av elektroniska recept

Ett helt oexpedierat eller endast delvis expedierat elektroniskt recept kan makuleras t.ex. på grund av att medicineringen byts eller avslutas. Makuleringen kan gälla både recept som skrivits ut hos den egna verksamhetsenheten eller någon annanstans. I samband med makuleringen ska alltid antecknas orsaken, som kan vara antingen vårdrelaterad, teknisk eller patientrelaterad. För en vårdrelaterad makulering behövs alltid patientens muntliga samtycke. Läkemedelsförskrivaren får utan patientens samtycke makulera ett recept som har uppgjorts på basis av felaktiga uppgifter som patienten lämnat avsiktligt eller av tvång. Också ett recept som skrivits ut till fel person får makuleras utan patientens samtycke.

Om apoteket har expedierat alla läkemedel som förskrivits med ett elektroniskt recept kan ett sådant helt expedierat recept inte längre makuleras i efterhand.

Förnyelse av elektroniska recept

Ett elektroniskt recept kan förnyas. Detta sker så att för patienten görs upp ett nytt elektroniskt recept på basis av ett gammalt recept i receptcentret. En förutsättning är att alla läkemedel som förskrivits med det elektroniska receptet har expedierats av apoteket och att det har förflutit högst 16 månader sedan det ursprungliga receptet skrevs ut.

Patienten eller en person som handlar för patientens räkning kan rikta en begäran om förnyelse av receptet direkt till en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller om han eller hon så önskar till ett apotek. Om begäran om förnyelse riktas till apoteket vidareförmedlar det begäran till respektive verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård. Patienten får ett textmeddelande om att begäran om förnyelse av ett recept har godkänts. Patienten underrättas med ett textmeddelande också i det fall att begäran avslås. Patienten kan då kontakta hälso- och sjukvården för att få reda på orsaken till avslaget och hur det påverkar vården.

Expediering av elektroniska recept

När en patient kommer till apoteket för att köpa läkemedel som förskrivits elektroniskt ska farmaceuten eller provisorn identifiera sig mot apotekssystemet med ett yrkeskort som beviljats av Befolkningsregistercentralen. Därefter söker apotekssystemet upp de recept som ska expedieras i receptcentret, där de har lagrats.

Om köparen av läkemedlet är någon annan än patienten själv ska han eller hon på ett tillförlitligt sätt visa sin behörighet att ta emot patientens läkemedel. Detta kan ske t.ex. med patientanvisningen, patientens FPA-kort eller på något annat tillförlitligt sätt.

Läkemedel ska expedieras mot ett recept åt gången. När apoteket väljer ett recept för expediering visar apotekssystemet en förhandsifylld blankett med expedieringsuppgifter. Farmaceuten eller provisorn kontrollerar och

kompletterar expedieringsuppgifterna. Apotekssystemet säkerställer att de obligatoriska uppgifterna har ifyllts och att det läkemedel som ska expedieras finns upptaget i läkemedelsdatabasen, om det inte är fråga om ett läkemedel som ska tillverkas av apoteket eller om något annat preparat som inte finns upptaget i läkemedelsdatabasen.

På det elektroniska receptet finns ett fält där läkaren kan skriva meddelanden till apoteket. På så sätt kan läkaren t.ex. informera om förnyelsearvode eller be apoteket maku-lera patientens recept.

Om en patient vill ha direktersättning för ett läkemedel kan apoteket i receptcentret hämta de för rätten till direktersättning relevanta uppgifterna från föregående expediering.

Expedieringsuppgifterna registreras i receptcentret. Om den som expedierar receptet är en farmacistuderande överförs expedieringen till en övervakande farmaceut eller provisor för kontroll och avsändande.

I samband med att läkemedlet överläts ska patienten ges en utredning om det expedierade läkemedlet. Uppgifterna skrivs ut på en klisterlapp som fästs på läkemedelsförpackningen.

Tillsyn över användningen av receptcentrets uppgifter

Enligt receptlagen ska Folkpensionsanstalten, verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården och apoteken övervaka åtkomsten och behandlingen av uppgifter i receptcentret så att de skyddas mot obehörig åtkomst. Folkpensionsanstalten är i egenskap av registeransvarig skyldig att följa och övervaka användningen av receptcentret och behandlingen av uppgifterna i det. Verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården och apoteken ska enligt lagen övervaka användningen av receptcentret inom sin egen organisation.

Också patienten själv har möjlighet att övervaka behandlingen av sådana uppgifter om sina egna recept som har registrerats i receptcentret. Detta kan patienten göra med sin egen dator och sina bankkoder eller med ett elektroniskt id-kort få åtkomst till sina egna uppgifter via Folkpensionsanstaltens system. På så sätt kan patienten följa var i organisa-

tionen hans eller hennes receptuppgifter har lästs och behandlats eller eventuellt lämnats ut. Dessutom har patienten rätt att med hjälp av Folkpensionsanstaltens logguppgifter få veta vilka som har behandlat och läst uppgifter om honom eller henne i receptcentret.

Alla åtgärder som vidtagits i receptcentret registreras i receptcentrets användningslogg. Patientdata- och apotekssystemen måste också förvalta en logg över åtgärder som användarna gör i receptcentret. Med hjälp av patientdata- och apotekssystemens loggar måste man vid behov också kunna utreda för vilket ändamål de uppgifter som söks i receptcentret har använts.

2 Målsättning och de viktigaste förslagen

2.1 Krav som gäller informationssystem och användare

Allmänt

Såsom konstateras ovan i punkt 1.2 måste de informationssystem auditeras som ansluts till de riksomfattande informationssystem-tjänsterna för hälso- och sjukvården liksom också de organisationer som använder dessa. I den gällande lagstiftningen finns emellertid inga bestämmelser om de auditeringsförfarandena och -kriterierna. Statens revisionsverk uppmärksammade detta i sin granskningsberättelse 217/2011. I berättelsen ansåg revisionsverket att förfarandena för auditering av hälso- och sjukvårdens informationssystem inte är förenliga med 124 § i grundlagen och 45—48 § i förvaltningslagen (434/2003). Revisionsverket konstaterade därför att social- och hälsovårdsministeriet utan dröjsmål måste vidta åtgärder för att skapa en tydlig rättslig grund för auditeringarna.

Utifrån revisionsverkets ställningstagande och de auditeringsförfaranden som tillämpats i praktiken är det skäl att ta in auditeringsbestämmelser i lagstiftningen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården och i lagstiftningen om elektroniska recept. De förfaranden som använts har emellertid visat sig fungera, varför det är

motiverat att huvudsakligen utforma auditeringsbestämmelserna med dem som utgångspunkt. Ett delvis liknande förfarande för godkännande av produkter som används inom hälso- och sjukvården tillämpas också enligt lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010), där det föreskrivs om de förfaranden och krav som ska uppfyllas när i lagen avsedda produkter och utrustning för hälso- och sjukvård tas i bruk och används. Enligt förslaget grundar sig bestämmelserna om kraven på samt ibruktagande och tillsyn av de informationssystem som används inom social- och hälsovården på samma modell som den som iakttas i fråga om produkter och utrustning inom hälso- och sjukvården. Eftersom det för informationssystemen och deras användare föreskrivs krav som grundar sig på lag och som verifieras genom förfaranden som definieras i lag, kan förfarandena i fortsättningen kallas certifiering.

Informationssystem

Den mest betydande förändring som propositionen innebär jämfört med nuläget är att enligt förslaget ska också för andra informationssystem inom social- och hälsovården än de som ska anslutas till hälso- och sjukvårdens riksomfattande informationssystemtjänster, föreskrivas om krav som ska vara uppfyllda innan de får tas i bruk. Likaså föreslås att för alla de organisationer inom socialvården och hälso- och sjukvården som använder informationssystem ska en plan för egenkontroll utarbetas i syfte att säkerställa informationssäkerheten och dataskyddet i fråga om sekretessbelagda uppgifter och handlingar om klienter och patienter.

Avsikten är att de föreslagna nya bestämmelserna om certifiering av informationssystem endast ska gälla informationssystem som uttryckligen är avsedda för att behandla socialvårdens eller hälso- och sjukvårdens handlingar och patientuppgifterna i dessa. Övriga informationssystem och program ska enligt förslaget inte beröras av denna reglering. Sålunda ska de nya bestämmelserna inte gälla t.ex. allmänna textbehandlings- och tabellkalkyleringsprogram. Också informationssystem och program som uteslutande

används inom hälso- och sjukvård och inte för hantering av klient- och patientuppgifter faller sålunda utanför tillämpningsområdet för bestämmelsen. Det är här fråga om program som används t.ex. för att styra olika typer av utrustning som används inom hälso- och sjukvård.

Enligt förslaget indelas social- och hälsovårdens informationssystem i klass A och klass B. Till den förstnämnda klassen hör patientdatasystem som ska anslutas till de riksomfattande informationssystemtjänsterna. I fortsättningen är det meningen att också för behandlingen av klientuppgifter inom socialvården ta i bruk riksomfattande informationssystemtjänster. Därmed ska också de informationssystem som ansluts till de riksomfattande informationssystemtjänsterna inom socialvården höra till klass A och de ska omfattas av motsvarande förfaranden som de informationssystem som ansluts till hälso- och sjukvårdens hälsoarkivtjänster samt de organisationer som använder dem. Övriga informationssystem hör till klass B.

För samtliga informationssystem, såväl för socialvårdens som för hälso- och sjukvårdens, ska enligt förslaget definieras väsentliga krav. Ett system måste uppfylla dessa väsentliga krav innan systemet får tas i bruk. Genom de väsentliga kraven garanteras en korrekt behandling av klient- och patientuppgifter samt dataskyddet och informations säkerheten. Dessutom kan krav ställas på datasystemens interoperabilitet och funktionalitet. De väsentliga kraven kan variera beroende på informationssystemets användningsändamål.

Indelningen av informationssystemen i klass A och B bygger på att det måste ställas strängare krav på klass A-system som ska anslutas till de riksomfattande informationssystemtjänsterna än på andra system. Bakgrunden till detta är behovet att säkerställa dels informationssystemens interoperabilitet och dels dataskyddet och informationssäkerheten i situationer där systemen möjliggör åtkomst till uppgifter om praktiskt taget hela Finlands befolknings hälsotillstånd. Det kan då förutsättas att systemen ger möjlighet att behandlas endast de patientuppgifter som lagstiftningen i varje enskilt fall ger rätt till. Dessutom måste den behandlade informatio-

nens integritet och oföränderlighet tryggas trots att den används via olika system.

Informationssystem som hör till klass B används endast lokalt eller regionalt. De risker som är förenade med användningen av informationen är då mindre än när det är fråga om informationssystem som har anslutits till de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Förutom att de väsentliga krav som fastställts för informationssystemen kan variera beroende på användningsändamålet, kan också uppfyllelsen av dessa krav konstateras på olika sätt. I propositionen föreslås därför att informationssystemen som hör till klass A ska klara en samtestning som Folkpensionsanstalten ordnar. Genom samtestningen säkerställs att informationssystemet är interoperabelt med Folkpensionsanstaltens hälsoarkivstjänster och andra informationssystem som anslutits till det. Dessutom ska informationssystemets informationssäkerhet bedömas av en yttre instans. En sådan utomstående instans är enligt förslaget bedömningsorganet för informationssäkerhet. Tillverkaren av ett informationssystem kan efter en godkänd samtestning begära en bedömning av systemet av bedömningsorganet för informationssäkerhet. Om systemet uppfyller de väsentliga kraven utfärdar bedömningsorganet ett intyg om kravöverensstämmelse. De väsentliga krav som gäller informationssäkerheten ska grunda sig på de anvisningar om informationssäkerhet som ledningsgruppen för datasäkerheten inom statsförvaltningen (VAHTI) godkänt. Endast sådana informationssystem för vilka det utfärdats ett överensstämmelseintyg får anslutas till hälsoarkivstjänsterna och till eventuella andra framtida riksomfattande informationssystemtjänster.

För informationssystem som hör till klass B krävs ingen extern verifiering utan för deras vidkommande räcker det med att tillverkaren gör en skriftlig utredning om att de överensstämmer med kraven. Efter att tillverkaren har gjort en sådan skriftlig utredning får systemet tas i produktionsbruk.

Alla informationssystem som tas i produktionsbruk ska anmälas till Tillstånds- och tillsynsverket. Verket ska föra ett offentligt register över de informationssystem för social-

och hälsovården som tillverkarna anmält. Med hjälp av registret kan systemanvändarna kontrollera om ett informationssystem som är i användning eller ska anskaffas uppfyller de krav som ställs i och med stöd av lagstiftningen.

Organisationer som använder informationssystem

Eftersom de klient- och patientuppgifter som behandlas inom social- och hälsovården är mycket personliga och känsliga är de enligt lagen sekretessbelagda. Med tanke på sekretessen är det nödvändigt att informationssystemen stämmer överens med kraven och att de organisationer som behandlar uppgifterna och personerna i deras anställning är väl förtroga med lagstiftningen och också kan tillämpa den. Användningen av informationssystemen och programmen sammanhänger dessutom med många faktorer som, om de inte hålls under kontroll, kan leda till att informationen förändras, utplånas eller hamnar i orätta händer.

För att säkerställa att varje organisation och självständig yrkesutövare och även varje producent av förmedlingstjänster som använder social- och hälsovårdens informationssystem har ordnat sin verksamhet på behörigt sätt, måste de utarbeta en plan för egenkontroll med en utredning av de faktorer som ansluter sig till behandlingen av klient- och patientuppgifter samt en utredning om de informationssystemens lämplighet som används för behandling av uppgifterna. Planen ska ta upp bl.a. frågor om personalens kompetens och utbildning samt om informationssystemens kravöverensstämmelse. Avsikten med planen för egenkontroll är dessutom att säkerställa att man inom organisationen ständigt fäster tillräckligt avseende vid utbildning och uppföljning.

Bedömningsorgan för informationssäkerhet

Kravöverensstämmelsen för informationssystem som hör till klass A ska verifieras med samtestning i samråd med Folkpensionsanstalten och med en utvärdering som görs av ett bedömningsorgan för informationssäkerhet. Ett förfarande som motsvarar

utvärdering av ett bedömningsorgan för informationssäkerhet förekommer i lagstiftningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, där det föreskrivs att en produkts kravöverensstämmelse ska konstateras av ett s.k. anmält organ. Både en myndighet och ett privat företag eller en annan organisation kan ansöka om att bli ett anmält organ. Motsvarande förfarande föreslås också i fråga om ett bedömningsorgan för informationssäkerhet som gör utvärderingar av informationssystem i klass A. Både en myndighet och en enskild aktör kan ansöka om att bli ett bedömningsorgan för informationssäkerhet. Om en organisation är tillräckligt kunnig och kompetent i fråga om väsentliga krav på informationssystem och lagstiftningen kan den godkännas som bedömningsorgan för informationssäkerhet. Bedömningen av organets kompetens utförs av Mätteknikcentralens ackrediteringsenhet FINAS med stöd av 5 § i lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet (1405/2011). Kommunikationsverket beslutar om godkännande av en organisation som bedömningsorgan för informationssäkerhet så som det föreskrivs i lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet.

Bedömningsorganet för informationssäkerhet har som uppgift att på ansökan av tillverkarna av informationssystem utföra bedömningar av överensstämmelserna med kraven på socialvårdens och hälso- och sjukvårdens informationssystem. I den bedömning av informationssäkerheten som bedömningsorganet utför enligt förslaget ingår inte någon bedömning av informationssäkerheten i den miljö som informationssystemet används. Till denna del avviker förfarandet från det förfarande som föreskrivs i 9 § i lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet och som även omfattar bedömning av lokaler hos den som bedömningen gäller. Bedömningsorganet ska också kontrollera att ett informationssystem uppfyller de väsentliga kraven under hela den tid som intyget om kravöverensstämmelse är i kraft. Tillverkaren av informationssystemet svarar för kostnaderna för den bedömning bedömningsorganet för informationssäkerhet utfört. Kommunikationsverket utövar tillsyn över bedömningsorganets verksamhet.

2.2 Elektroniska recept

Erfarenheter av användningen av elektroniska recept har samlats under drygt tre år. Utifrån erfarenheterna är det skäl att utveckla och förnya lagstiftningen i vissa avseenden. Syftet med reformerna är att förbättra de elektroniska receptens funktionalitet och användbarhet samt patientsäkerheten. Ett mål är dessutom att samtliga recept i fortsättningen ska göras upp elektroniskt. Detta innebär att receptcentret kommer att innehålla sammanställda uppgifter om samtliga läkemedel som patienterna använder. Informationen kan då effektivt utnyttjas i vården eftersom de som förskriver läkemedel får fullständiga uppgifter om de receptbelagda läkemedel som används av öppenvårdspatienter. Dessutom kan receptcentrets heltäckande uppgifter användas mångsidigt inom myndighetsverksamheten, t.ex. för uppföljning och statistikföring av läkemedelsanvändning, för främjande av läkemedelssäkerheten och för övervakning av hälso- och sjukvården.

Avsikten är sålunda att göra sådana ändringar i receptlagen att alla recept ska uppgöras elektroniskt. Undantag kan enligt förslaget göras endast i särskilt angivna undantagsfall, t.ex. då tekniska störningar hindrar användning av elektroniska recept. Då kan man tillfälligt använda skriftligt recept eller telefonrecept. I sådana fall ska apoteket emellertid lagra receptet i receptcentret i samband med att läkemedlet expedieras till kunden. På så sätt blir också recept som uppgjorts i undantagssituationer införda i receptcentret och informationen kompletteras.

Dessutom föreslås i systemet med elektroniska recept flera reformer som bygger på praktiska erfarenheter. Den viktigaste reformen innebär att patientens samtycke är en förutsättning för utlämnande av uppgifter från receptcentret. Det föreslås att förfarandet i så stor utsträckning som möjligt ska motsvara det förfarande som i klientuppgiftslagen föreskrivs i fråga om utlämnande av uppgifter från arkiveringstjänsten. En patient kan sålunda samtycka till att receptuppgifter som lagrats i receptcentret får lämnas ut till yrkesutbildad personal inom hälso- och sjukvården och till andra personer som deltar i vården av patienten, då uppgifterna behövs

för vården av patienten. Samtycket gäller tills vidare och det får återtas. Trots att patienten har gett sitt samtycke så som beskrivs ovan kan patienten dock förbjuda utlämnande av uppgifter om enskilda recept. De nya bestämmelserna om patientens samtycke förenhetligar förfarandet i fråga om samtycke till behandling av sekretessbelagda patientuppgifter och förtydligar såväl hälso- och sjukvårdspersonalens som patienternas ställning.

Avsikten är att förbättra recepten i funktionellt hänseende genom att göra det möjligt att informera patienten också elektroniskt, genom att i lagen ta in en bestämmelse om motivering av korrigeringar och makuleringar av recept som lagrats i receptcentret, genom att i lagen ta in bestämmelser om deras ställning som handlar på minderårigas vägnar eller på sådana personers vägnar som annars inte kan fatta beslut om sin vård samt genom att i samband med åtkomst till uppgifter ge patienten möjlighet till vissa viljeyttringar och åtgärder. Begränsningen av åtkomsten till uppgifter endast till myndiga patienters recept stryks. Motsvarande ändring görs även i bestämmelsen om åtkomsten av uppgifter i klientuppgiftslagen.

På de informationssystem som används för uppgörande och behandling av elektroniska recept ska också ställas motsvarande krav i fråga om dataskydd, informationssäkerhet och funktionalitet som på övriga informationssystem som används inom social- och hälsovården. De organisationer som använder dessa informationssystem ska också göra upp en plan för egenkontroll.

Inom Europeiska unionen genomförs åren 2008—2014 projektet Smart Open Services for European Patients (epSOS-projektet). Inom ramen för projektet görs också försök med förmedling av elektroniska recept mellan de deltagande staterna. Eftersom definitioner och genomförande av systemet med elektroniska recept avviker från varandra i de stater som deltar i epSOS-projektet har det inom projektet tagits fram särskilda definitioner för sådana elektroniska recept som förmedlas från en stat till en annan. Eftersom det elektroniska receptet inom epSOS-projektet avviker från den definition och det tekniska genomförande av elektroniska recept som tillämpas i Finland föreslås att det

till lagen fogas en bestämmelse enligt vilken det i Finland får expedieras också sådana elektroniska recept som följer principer som avtalats i andra länder som är medlemmar av europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller som avtalats mellan Finland och ett annat land. På motsvarande sätt kan till en annan stat sändas elektroniska recept som stämmer överens med de finländska definitionerna. Bestämmelsen anknyter till även till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, dvs. till det s.k. patientdirektivet. Enligt det ska recept som utfärdats i EU-länderna även godkännas i de andra EU-länderna. Bestämmelsen som införs i lagen gör det också möjligt att efter epSOS-projektet expediera elektroniska recept till andra EU- och EES-länder och i analogi därmed att i Finland expediera elektroniska recept som utfärdats i dessa länder. I praktiken kan detta inte genomföras förrän det i Europa finns sådana tekniska specifikationer som gör det möjligt att mellan staterna förmedla elektroniska recept som utfärdats i de olika ländernas system.

2.3 Webbaserad och mobil utrustning

Tillsvidare är det bara möjligt att på hälso- och sjukvårdsorganisationernas patientdatasystem förskriva elektroniska recept och även upprätta och spara patienthandlingar i centrala informationssystemtjänster. Bestämmelserna gör det även möjligt att genomföra sådana system med vilka elektroniska recept och journalhandlingar som ska sparas i arkiveringstjänsten skrivs med hjälp av datorns webbläsare eller något annat motsvarande program. Tillsvidare har det inte tagits fram några sådana program.

För att läkare ska ha möjlighet att utfärda recept även oberoende av hälso- och sjukvårdsorganisationens patientdatasystem är det nödvändigt att, när de elektroniska recepten blir obligatoriska skapa en tjänst med hjälp av vilka elektroniska recept kan utfärdas. Sådana tjänster har emellertid inte utvecklats med inriktning på marknaden. Det antal recept som utfärdas av självständiga läkare är så litet att det uppenbarligen inte har möjliggjort en fungerande modell för affärs-

verksamhet. Därför är det motiverat att bygga en nationell tjänst som genomförs centralt. Enligt förslaget ska tjänsten genomföras av Folkpensionsanstalten som en del av andra nationella informationssystemtjänster.

3 Propositionens konsekvenser

3.1 Allmänt

Propositionen får omfattande konsekvenser för social- och hälsovården. Bestämmelsen om obligatorisk användning av elektroniska recept får de med omfattande följderna. Det kommer att inverka framför allt på hälso- och sjukvårdens funktion. Ändringen innebär att alla tillhandahållare av läkar- och tandläkartjänster, i praktiken också läkare och tandläkare som verkar som självständiga yrkesutövare, måste börja använda hälsoarkivstjänsterna åtminstone för elektroniska recept. Också sådana verksamhetsenheter inom socialvården som förskriver läkemedel måste enligt den föreslagna lagstiftningen ansluta sig till systemet med elektroniska recept. Detta innebär att den som förskriver läkemedel i regel har möjlighet att få uppgifter om patientens tidigare läkemedelsförskrivningar och om deras betydelse för vårdbeslutet. Syftet med de övriga ändringar som föreslås i receptlagen är vidare att förbättra de elektroniska receptens användbarhet, vilket för sin del kan främja vårdprocessen.

En annan viktig ändring gäller social- och hälsovårdens informationssystem och de krav som ställs på dem. Det föreslås att i lagstiftningen fastställs allmänna krav för informationssystemen och att närmare föreskrifter om saken ska utfärdas av Institutet för hälsa och välfärd. På detta sätt främjas verksamhetens öppenhet och förutsägbarhet. Avsikten är att kraven ska baseras på existerande auditeringskriterier. Av den anledningen förutsätter de nya bestämmelser som föreslås emellertid inga ändringar i de informationssystem som redan anslutits till hälsoarkivstjänsterna som förvaltas av Folkpensionsanstalten. I fortsättningen blir informationssystemens tillverkare tvungna att beakta de krav som förskrivits redan vid planeringen och utvecklingen av informationssystemen. Informa-

tionssystemens tillverkare föranleds kostnader på grund av verifieringen av kraven.

De nya bestämmelserna kommer i viss mån att öka de arbetsuppgifter som ska utföras av Institutet för hälsa och välfärd samt av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Detta innebär att de existerande resurserna delvis måste omdisponeras och att det också krävs tilläggsresurser i synnerhet för övervakningen av informationssystemen.

3.2 Ekonomiska konsekvenser

De ändringar som föreslås i klientuppgiftslagen innebär nya förpliktelser för vissa statliga myndigheter, för informationssystemens tillverkare samt för de tillhandahållare av socialvårdstjänster och hälso- och sjukvårdstjänster som använder informationssystemen. Förpliktelserna medför en del kostnader för de nämnda aktörerna. Också de ändringar som föreslås i receptlagen innebär nya förpliktelser för samma aktörer.

I synnerhet Tillstånds- och tillsynsverket är en statlig myndighet som får nya uppgifter och orsakas kostnader, på grund av ackrediteringen av kontrollorgan och övervakningen av att de väsentliga krav uppfylls som ställs på informationssystemen. Uppgifterna i anslutning till övervakningen av informationssystemen förutsätter att det inrättas en ny tjänst vid verket. De årliga kostnaderna för tjänsten kommer att uppgå till ca 70 000 euro. Avsikten är att kostnaderna ska täckas genom interna budgetarrangemang så att de behövliga anslagen överförs från moment 33.01.25 (Nationella elektroniska klientdatasystem inom social- och hälsovården) till moment 33.02.05 (Omkostnader för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården).

Dessutom ska Tillstånds- och tillsynsverket bilda ett offentligt register av social- och hälsovårdens informationssystem. Anläggningskostnaderna för det offentliga registret uppgår till ca 80 000 euro och de årliga driftskostnaderna till 10 000 euro. Omkostnaderna för registret ska finansieras med avgifter som tas ut hos informationssystemens tillverkare.

Institutet för hälsa och välfärd får till följd av lagen nya arbetsuppgifter närmast på grund av definitionen av de väsentliga krav

som ställs på informationssystemen enligt klientuppgiftslagen och på grund av beredningen av föreskrifterna om dem. Dessa arbetsuppgifter sammanhänger emellertid med den i Institutet för hälsa och välfärd redan existerande operativa styrningen av informationssystemen och med utvecklingsuppgifterna i samband därmed. Därför kan uppgifterna skötas genom interna arrangemang vid institutets operativa enhet.

Informationssystemen i anslutning till hälsoarkivstjänsterna har redan förutsatts uppfylla kraven på interoperabilitet samt de auditeringskriterier som följer av annan lagstiftning. De system som är anslutna till hälsoarkivstjänsterna måste också i fortsättningen uppfylla motsvarande krav. Av den anledningen medför klientuppgiftslagens bestämmelser om väsentliga krav och verifieringen av dem inte i sig några större nya kostnader för tillverkare och användare av sådana informationssystemen som hör till klass A. Verifieringen av kraven orsakar dock vissa kostnader. Hittills har staten i stor utsträckning ansvarat för de kostnader som verifieringen av kraven orsakat. De direkta kostnaderna för extern auditering har finansierats av social- och hälsovårdsministeriet som med KPMG Oy Ab har ingått avtal om utförande och finansiering av externa auditeringar. Kostnaderna har uppgått till i genomsnitt 4 000 euro per utvärdering. Social- och hälsovårdsministeriet har betalat kostnaderna med anslag under budgetmoment 33.01.25. I fortsättningen kommer tillverkarna av de informationssystem som ansluts till hälsoarkivstjänsten att stå för dessa kostnader. Det föreslagna förfarandet för att påvisa kravöverensstämmelse (certifiering) orsakar mer kostnader än för närvarande framför allt av den anledningen att det inbegriper kontinuerlig utvärdering av informationssystemen. Det är inte möjligt att göra en exakt förhandsuppskattning av totalkostnaderna. Kostnaderna per informationssystem kommer sannolikt att mer än fördubblas jämfört med den siffra som nämns ovan.

Samtestningen av informationssystemen kommer att föranleda Folkpensionsanstalten kostnader. Dessa kostnader har hittills finansierats med anslag som anvisats Folkpensionsanstalten på det ovan nämnda budget-

momentet. I fråga om de samtestningar som anknyter till genomförandet av det elektroniska receptet har den genomsnittliga kostnaden för den arbetsmängd samtestningarna föranlett varit knappt 30 000 euro. I och med att arkivtjänsterna tas i bruk kommer samtestningarna att utökas och det medför sannolikt för Folkpensionsanstalten kostnader för en knapp miljon euro på årsnivå. Enligt förslaget ska informationssystemens tillverkare i fortsättningen betala ersättning till Folkpensionsanstalten för samtestningskostnaderna. För de enskilda informationssystemens vidkommande innebär detta att det ersättningsbelopp som ska betalas till Folkpensionsanstalten väsentligen påverkas av hur väl kraven på interoperabilitet redan på förhand har tillgodosetts i fråga om de system som testas. Testningskostnaderna bli högre ju flera brister det finns i interoperabiliteten.

De ovan nämnda kostnaderna utgör dock ingen betydande andel av totalkostnaderna för de informationssystem som ansluts till hälsoarkivstjänsterna. Kostnaderna kommer att uppgå till några tusen euro per informationssystem. Dessa tilläggskostnader kommer i praktiken sannolikt att läggas på de avgifter som tas ut hos dem som använder informationssystemen. De nya kraven kommer sålunda i sista hand att öka deras kostnader som använder hälsoarkivstjänsterna. I vilken grad kostnaderna ökar beror på tillverkarnas prissättning av informationssystemen och konkurrenssituationen.

Informationssystem som hör till klass B behöver inte utvärderas av ett bedömningsorgan för informationssäkerhet. De föreslagna bestämmelserna torde därför inte medföra några betydande tilläggskostnader för systemens tillverkare eller användare. De största kostnaderna kommer informationssystemens tillverkare att åsamkas av de avgifter som tas ut för anmälningar till Tillstånds- och tillsynsverket, vilka leder till att uppgifterna från informationssystemen lagras i det offentliga register som förvaltas av verket. Avgifterna kommer att uppgå till några tiotal euro per år.

Enligt förslaget ska det till receptlagen fogas bestämmelser om gränsöverskridande elektroniska recept. Bestämmelserna gör det i första skedet möjligt att genomföra epSOS-

projektet i praktiken. Testningen kommer att föränleda kostnader för Institutet för hälsa och välfärd som svarar för projektet i Finland och för Folkpensionsanstalten som svarar för det tekniska genomförandet. Enligt en preliminär uppskattning kommer kostnaderna för projektet att uppgå till ca 500 000 euro. Dessa kostnader finansieras med anslag på budgetmoment 33.01.25.

Den föreslagna nya riksomfattande tjänsten som gör det möjligt att upprätta journalhandlingar och elektroniska recept med hjälp av webbprogramutrustning och mobilutrustning och att spara dem i hälsoarkivstjänsterna medför enligt en preliminär bedömning anläggningskostnader för ett belopp av knappt en miljon euro. Dessa kostnader finansieras med anslag under budgetmoment 33.01.25. Detta arrangemang minskar emellertid de utgifter som föränleds de yrkesutövare som nämns i nästa stycke så att totalkostnaderna är mindre än utan en sådan tjänst.

De ändringar som föreslås i lagen om elektroniska recept innebär att alla organisationer och även självständiga yrkesutövare som i sin verksamhet gör upp recept, måste ansluta sig till systemet med elektroniska recept. För merparten av tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster medför detta varken nya förpliktelser eller tilläggskostnader eftersom de redan enligt den gällande lagstiftningen måste ta i bruk elektroniska recept senast den 1 april 2014. Den nya förpliktelsen får betydelse i första hand för vissa tillhandahållare av socialvårdstjänster och för självständiga yrkesutövare som i fortsättningen måste ansluta sig till hälsoarkivstjänsterna. För många enheter inom den kommunala socialvården innebär detta närmast uppdatering av existerande informationssystem så att de kan skriva ut elektroniska recept. Detta orsakar inga betydande kostnader. Kostnadseffekten blir störst för läkare och tandläkare som är självständiga yrkesutövare eftersom de måste skaffa utrustning och anslutningar för elektroniska recept. Eftersom det för närvarande inte finns sådan utrustning och sådana anslutningar är det svårt att göra en exakt uppskattning av kostnaderna. Enligt en preliminär beräkning kommer anläggningskostnaderna för ensamarbetande läkare och tandläkare som ansluter sig till systemet med elek-

troniska recept att uppgå till ca 12 000 euro. Också underhållet och användningen av systemet samt användningen av övriga informationssystem kommer att orsaka kostnader.

På basis av en ändring som föreslås i receptlagen ska Folkpensionsanstalten genomföra en gränssnittstjänst som gör det möjligt att göra upp och hantera elektroniska recept via internet och via telefon- och telekommunikationsnät. För uppgörandet och hanteringen av elektroniska recept med hjälp av gränssnittstjänsten behövs förutom en normal datorförbindelse endast ett certifikatkort och en kortläsare. De kostnader av engångsnatur som dessa orsakar är ringa. Därutöver ska en avgift betalas för varje recept som görs upp, och dess storlek är år 2014 0,21€ för varje recept.

För apoteken kommer den obligatoriska användningen av elektroniska recept att innebära tilläggsarbete då skriftliga recept och telefonrecept som använts i exceptionella situationer måste lagras i receptcentret. Införandet av detta nya förfarande i apotekssystemen orsakar ändringar i apotekens nuvarande informationssystem, vilket medför kostnader för informationssystemens leverantörer och för apoteken. Detta medför kostnader för informationssystemets leverantörer och för apoteken. Också lagringen av skriftliga recept och telefonrecept i receptcentret medför kostnader och en del extra arbete för apoteken. I stället slipper apoteken lagra uppgifter om skriftliga recept och telefonrecept i sitt eget informationssystem. På det hela taget kommer de föreslagna ändringarna inte egentligen att öka apotekens arbete med behandlingen av recept.

Syftet med de ovan nämnda nya förpliktelserna och arbetsuppgifterna är i första hand att säkerställa fungerande informationssystem inom social- och hälsovården och å andra sidan att förbättra vårdresultaten och patientsäkerheten. Om dessa syften uppnås blir det i och med den effektivare användningen av informationen möjligt att göra besparingar som är större än kostnaderna. Uppkomsten av besparingar är emellertid beroende av så många olika faktorer att det inte kan göras någon tillförlitlig bedömning av faktorernas sammantagna konsekvenser.

Användningen av hälsoarkivstjänsterna finansieras med avgifter som tas ut av tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdens tjänster och apotek. Eftersom användaravgifterna och utgifterna för användningen sker under olika tid är det nödvändigt att upprätthålla en buffert i Folkpensionsanstaltens servicefond. För detta ändamål har fonden tillförts 2,1 miljoner euro. Avsikten är att dessutom under åren framöver tillföra fonden 4 miljoner euro. Beloppet 4 miljoner euro ersätts fram till 2022 med användaravgifter. Bufferten används främst för att balansera inkomster och utgifter som flyter in vid olika tid, men det kan också användas till att jämna ut årsvariationer i fråga om ersättningsinvesteringar. Avsikten är då att se till att de avgifter som tas ut av användarna är fasta och förutsägbara.

3.3 Administrativa konsekvenser

De föreslagna lagändringarna leder till en ökning av de myndighetsuppgifter som ska skötas av Institutet för hälsa och välfärd samt Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Folkpensionsanstalten, som svarar för de riksomfattande informationssystemtjänsterna, får den nya lagstadgade uppgiften att sköta samtestningen av informationssystem som ska anslutas till hälsoarkivstjänsterna och den tjänst som är åtkomlig för användning med hjälp av webb- och mobilgränssnitt. Folkpensionsanstalten gör också de ändringar som lagändringarna förutsätter i de centraliserade tjänster som är på dess ansvar. Också informationssystemens tillverkare, de tillhandahållare av social- och hälsovård som använder informationssystemen och apoteken åläggs nya förpliktelser.

Institutet för hälsa och välfärd får enligt förslaget rätt att meddela närmare föreskrifter om väsentliga krav som ska ställas på informationssystemen enligt klientuppgiftslagen, om klassificering av informationssystem, om förfaranden och utredningar i samband med verifiering av väsentliga krav, om betydande avvikelser från och anmälningar om väsentliga krav samt om innehållet i planen för egenkontroll. Föreskrifterna ska meddelas av institutet. Institutet för hälsa och välfärd har inte tidigare haft något normgivningsbemyndigande i fråga om informationssystem. Be-

myndigandet har å andra sidan samband med de arbetsuppgifter som tilldelades Institutet för hälsa och välfärd genom de ändringar i klientuppgiftslagen som trädde i kraft den 1 januari 2011, dvs. de ändringar som innebär att institutet ansvarar för den operativa styrningen av de nationella informationssystemtjänsterna. Det föreslagna normgivningsbemyndigandet stöder institutets styrningsverksamhet och kan förverkligas med existerande resurser.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får sina arbetsuppgifter utökade så att de omfattar också tillsyn över att de väsentliga krav uppfylls som avser social- och hälsovårdens informationssystem enligt klientuppgiftslagen samt vissa uppgifter i anslutning därtill. Dessa nya uppgifter har emellertid ett nära samband med de tillsynsuppgifter som Tillstånds- och tillsynsverket redan ansvarar för enligt lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010), nedan produktlagen. De nya uppgifterna, t.ex. tillsyn, ackreditering av kontrollorgan och förvaltande av det offentliga registret förutsätter emellertid att verket får nya resurser.

Som motvikt till de nya arbetsuppgifterna enligt klientuppgiftslagen underlättas Tillstånds- och tillsynsverkets tillsynsuppgift av förslaget om obligatorisk användning av elektroniska recept. För närvarande förutsätter de tillsynsuppgifter som ansluter sig till förskrivningen av läkemedel, i synnerhet HCI-läkemedel och narkotiska läkemedel, ett arbetsdrygt inhämtande av receptuppgifter från apoteken. Då alla receptuppgifter utan undantag finns lagrade i receptcentret blir det betydligt enklare att skaffa de uppgifter som behövs.

Också vissa tillsyns- och uppföljningsuppgifter som sköts av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underlättas avsevärt då all information om recept fås från receptcentret. Detta gäller i synnerhet tillsynen av narkotiska läkemedel. Det blir också avsevärt enklare att få uppgifter som behövs för läkemedelssäkerheten, statistiken och uppföljningen av läkemedelsanvändningen. I synnerhet underlättas uppföljningen av receptbelagda läkemedel som inte hör till läkemedelsersättningssystemet, eftersom det

för närvarande inte är möjligt att centraliserat få uppgifter om sådana läkemedel.

Ändringarna i klientuppgiftslagen och receptlagen medför en ny riksomfattande informationssystemtjänst, ett professionellt användargränssnitt, som kan användas för att självständigt bläddra fram och göra upp elektroniska recept och journalhandlingar. Folkpensionsanstalten producerar tjänsten antingen separat eller som en del av existerande tjänster. Detta utvidgar Folkpensionsanstaltens ansvar särskilt i fråga om journalhandlingarna. De självständiga yrkesutövarna agerar som registeransvariga för sin egen del, men Folkpensionsanstaltens roll som teknisk registeransvarig är större än i fråga om hälso- och sjukvårdsorganisationernas.

3.4 Konsekvenser för klienternas ställning

Av de ändringar som föreslås i propositionen är närmast ändringarna i receptlagen relevanta från klienternas och patienternas synpunkt. Däremot har de ändringar som föreslås i klientuppgiftslagen och gäller certifiering av informationssystem och tjänstetillhandahållares planer för egenkontroll inte i praktiken några direkta konsekvenser för klienternas och patienternas ställning.

Den från klienternas och patienternas synpunkt viktigaste ändringen innebär att systemet med elektroniska recept införs över hela linjen. Patienten kommer sålunda inte längre att ha möjlighet att välja mellan att få ett elektroniskt recept eller alternativt ett skriftligt recept eller telefonrecept. Receptcentret kommer att ha uppgifter om alla recept. Från patientens synpunkt betyder detta att alla uppgifter om hans eller hennes recept alltid finns bevarade. Trots att det t.ex. med tanke på apotekets kundbetjäning är bra att de patientanvisningar i samband med förskrivna läkemedel som patienten fått på mottagningen eller det sammandrag som patienten fått från apoteket bevaras, är det dock inte från patientens synpunkt nödvändigt att de finns bevarade. Patienten har också möjlighet att hämta uppdaterade uppgifter om recept t.ex. med sin hemdator.

Bestämmelserna om åtkomst föreslås bli ändrade så att namnet ändras till medborgargränssnitt, eftersom patienten inte bara har åtkomst till sina egna uppgifter utan även kan göra vissa viljeyttringar. En innehållsmässigt viktig ändring är förslaget enligt vilket det via medborgargränssnittet går att ha åtkomst till minderåriga personers receptuppgifter och centrala uppgifter i journalhandlingarna. Ändringen gör det möjligt för den minderåriga personen eller dennes vårdnadshavare eller någon annan laglig representant att komma åt patient- och receptuppgifterna med hjälp av sin dator. Utvidgningen av åtkomsten till uppgifter att gälla minderåriga patienter genomförs emellertid så att bestämmelserna i lagen om patientens ställning och rättigheter tryggas, såsom bestämmelsen i 9 § 2 mom., enligt vilken en 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.

Med hjälp av medborgargränssnittet kan klienten/patienten dels följa upp sina recept och dels ta emot information om elektroniska recept, ge ett i lagen avsett samtycke och ge förbud samt återkalla dessa och begära förnyelse av recept. I samband med gränssnittet kan det i framtiden tillföras också nya funktioner som gör det möjligt att lägga till senare utvecklade egenskaper. Beträktade som en helhet kan dessa nya egenskaper förbättra klienternas möjligheter att följa och påverka sin egen vård och medicinering.

Då alla recept lagras i receptcentret kan den yrkesutbildade personal inom hälso- och sjukvården som förskriver läkemedel bättre hålla sig informerad om alla läkemedel som förskrivits till patienterna och som patienterna köpt på apoteken. På så sätt blir det möjligt att utvärdera medicineringen som en helhet och hantera läkemedelsvården på ett bättre sätt samt undvika negativa kombinations effekter.

Genom heltäckande användning av elektroniska recept är det också möjligt att förebygga missbruk av HCI-läkemedel och narkotiska läkemedel. Efter att de nya bestämmelserna trätt i kraft har läkare och tandläkare som förskriver sådana läkemedel alltid

möjlighet att se vilka motsvarande läkemedel som förskrivits till patienten och på vilka villkor de har expedierats. Denna möjlighet att se förskrivningar av HCI-läkemedel och narkotiska läkemedel föreligger enligt de föreslagna bestämmelserna då patienten inte har gett samtycke enligt receptlagens 13 § eller förbjudit utlämnande av information om sådana läkemedel. En läkare eller tandläkare som förskriver HCI-läkemedel eller narkotiska läkemedel får alltid tillförlitlig information om motsvarande läkemedel som förskrivits till patienten och kan sålunda vägra förskriva recept som är onödiga från vårdsynpunkt. Med dagens skriftliga recept kan patienter som missbrukar HCI-läkemedel gå från läkare till läkare och hämta sina läkemedel på olika apotek, vilket ofta gör det omöjligt att lägga märke till missbruket.

Med tanke på dataskyddet kan det också finnas risker med att samla alla medicineringsuppgifter i ett enda riksomfattande receptcenter. Utgångspunkten för bestämmelserna är att åtkomst till och hantering av receptinformation får ske endast med patientens samtycke. Dessutom ska behandlingen av uppgifterna vara nödvändig antingen för vården av patienten eller för expedieringen av läkemedel. Avvikelse från dessa principer får emellertid ske om det uttryckligen i lag föreskrivs något annat. Det är emellertid i praktiken möjligt att en person som har rätt till åtkomst och behandling av receptinformation kan se information om någons medicineri i större utsträckning än hans eller hennes arbetsuppgifter förutsätter. Denna risk ska minimeras bl.a. genom datatekniska lösningar, exempelvis genom kontroll av att ett vårdförhållande existerar innan vederbörande får åtkomst till uppgifter om en patient. Alla uppgifter om åtkomst till och hantering av receptinformation loggförs, vilket innebär att man i efterhand kan kontrollera om det förekommit obehörig åtkomst till information. Patienten får själv åtkomst till basuppgifterna i användningsloggen. Patienten har också rätt att begränsa åtkomst till receptinformation antingen så att han eller hon inte över huvud taget ger samtycke till användning av information som finns i receptcentret eller så att han eller hon uttryckligen vägrar hälso- och sjukvården åtkomst till vissa recept.

4 Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts som tjänstearbete vid social- och hälsovårdsministeriet i samråd med Folkpensionsanstalten, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt med Institutet för hälsa och välfärd. Under beredningen har vissa referensgrupper getts tillfälle att framföra sina synpunkter på propositionen.

Yttrande om utkastet till proposition har begärts av vissa statliga myndigheter och kommuner, justitieministeriet, landskapet Åland, Dataombudsmannen, sjukvårdsdistrikten, leverantörerna av informationssystem till hälso- och sjukvården och fack- och patientorganisationerna. Yttranden kom från 60 håll. I dem ställde sig en stor del av remissinstanserna positiva till de föreslagna ändringarna. De krav som ställs på informationssystemen utifrån lagen och bestämmelser som utfärdas med stöd av den ansågs i stor utsträckning vara nödvändiga. Oroad var man dock i fråga om att de definitioner som fanns i lagen var allmänt hållna. Flera remissinstanser var därför bekymrade över att det med bestämmelser på lägre nivå ska kunna ge långtgående definitioner som kan bli dyra att genomföra. Även annars var det bekymmersamt med de kostnader som förslagen föranleder som informationssystemens användare sist och slutligen blir tvungna att betala. Institutet för hälsa och välfärd och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården konstaterade att förslaget innebär en ökning av deras uppgifter, vilket borde tas i beaktande som tilläggsresurser för dem.

De föreslagna ändringarna i receptlagen ansågs vara nödvändiga. Förnyelsen av samtyckesförfarandet ansågs vara nödvändig, men det fanns fortfarande oro för att skyldigheten att hemlighålla uppgifter och, i anknytning till det, för att bestämmelserna om patientens samtycke även efter revideringen förblir röriga. Övergång till uteslutande och obligatorisk användning av elektroniskt recept understöddes i stor omfattning. En betydande del av remissinstanserna var emellertid av den åsikten att i första skedet ska obligatoriet endast ska gälla HCI-läkemedel och narkotiska läkemedel. Bekymmersamt var dessut-

om den ställning de läkare och tandläkare som är självständiga yrkesutövare har i reformen. Något obligatorium ska inte genomföras innan de får tillgång till ett ekonomiskt förnuftigt system för receptuppgörande. I vissa yttranden konstaterades det dessutom att recept även i fortsättningen ska kunna göras upp utom arbetstiden.

Justitieministeriet och dataskyddsombudsmannen har inte framfört några förslag till ändringar i de bestämmelser i receptlagen som gäller utlämnande och behandling av recept och uppgifter om dessa.

Landskapet Åland meddelade att det förhåller sig positivt till att användning av det elektroniska receptet ska vara obligatoriskt också på Åland.

Det finns olika uppfattningar om den övergångsperiod som ändringarna kräver. En ofta framkommande åsikt var att genomförandet av ändringarna kräver en övergångsperiod på 3—5 år.

Utifrån yttrandena har det gjorts flera ändringar som berott på dem. Ändringarna gäller både förfaranden för certifiering av informationssystemet i enlighet med klientuppgiftslagen och bestämmelser i receptlagen.

DETALJMOTIVERING

1 Lagförslag

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

2 §. Tillämpningsområde. I 3 mom. i den paragraf som gäller tillämpningsområdet i klientuppgiftslagen konstateras de centrala bestämmelserna om behandlingen av klient- och patientuppgifter som finns i andra lagar. Enligt förslaget ska det till bestämmelsen fogas ett omnämnande av språklagen (423/2003) och lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010), som ska beaktas när lagen tillämpas.

3 §. Definitioner. I paragrafen definieras vissa begrepp som används i lagen. Det föreslås att till bestämmelsen fogas definitioner av begreppen informationssystem, bedömningsorgan för informationssäkerhet och interoperabilitet.

I stället för paragrafens tidigare upphävida 6 punkt föreslås en ny 6 punkt med en definition av begreppet informationssystem. Definitionen är baserad på den definition av begreppet informationssystem som ingår i lagen om styrning av informationsförvaltningen inom den offentliga förvaltningen (634/2011), nedan informationsförvaltningslagen. Definitionen har emellertid kompletterats så att med informationssystem i den föreslagna lagen avses sådana programvaror

och adb-baserade system som används vid behandling av klient- och patientuppgifter inom social- och hälsovården och som uttryckligen är avsedda för användning för den serviceproduktion inom social- och hälsovården som riktas till klienter eller patienter. Informationssystem som avses i bestämmelsen är sålunda exempelvis patientinformationssystem samt sådana programvaror för laboratorieresultat och diagnostiska avbildningsresultat som används för behandling av patientrelaterad information. Sådana informationssystem som avses i lagen är däremot inte program som styr funktioner men som inte används för behandling av klient- eller patientrelaterad information. I fråga om de sociala tjänsterna ingår det i definitionen sådana informationssystem med vilka klienternas personliga uppgifter behandlas. Informationssystem av det slag som avses i lagen är inte heller sådana program för allmänt bruk som t.ex. textbehandlings- och tabellkalkylprogram och inte heller personaladministrations- eller ekonomiförvaltningsprogram. Som informationssystem av det slag som avses i lagen definieras också förmedlingstjänster varmed klientuppgifter inom social- och hälsovården förmedlas till de riksomfattande informationssystemtjänster som Folkpensionsanstalten förvaltar.

I 7 och 8 punkten föreslås smärre tekniska ändringar bl.a. till följd av nya 9 och 10 punkten som föreslås bli fogade till defini-

tionsparagrafen. Ändringarna har ingen inverkan på definitionernas innebörd.

Det föreslås att till paragrafen fogas en ny 9 punkt med en definition av begreppet *bedömningsorgan för informationssäkerhet*. Enligt bestämmelsen avses med bedömningsorgan för informationssäkerhet ett sådant företag eller en sådan sammanslutning eller myndighet som avses i lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet, som av Kommunikationsverket utsetts till att utföra bedömning av att informationssystemen inom social- och hälsovården har en informationssäkerhet som överensstämmer med kraven. De allmänna förutsättningarna för att ett bedömningsorgan för informationssäkerhet ska godkännas anges i den ovan nämnda lagens 5 §. Dessutom ska bedömningsorganet ha god sakkunskap om de krav som gäller social- och hälsovårdens informationssystem och om vilka det föreskrivs i de föreslagna nya 19 a—19 g §. Ett bedömningsorgan för informationssystem har till uppgift att kontrollera att informationssystem som enligt planerna ska anslutas direkt till de hälsoarkivstjänster som förvaltas av Folkpensionsanstalten uppfyller de väsentliga krav på informationssäkerhet och däri ingående data-skydd som ställs på systemen.

Ett bedömningsorgan för informationssäkerhet kan vara ett privat företag eller en myndighet. Ansökan om att bli bedömningsorgan för informationssäkerhet sker separat och om organet uppfyller de krav som avses i lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet och klientuppgiftslagen konstateras detta genom ett förfarande enligt 5 § i lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet. I praktiken innebär detta att det nationella ackrediteringsorganet FINAS vid Mätteknikcentralen har konstaterat bedömningsorganets kompetens i enlighet med lagen om konstaterande av tillförlitligheten hos tjänster för bedömning av överensstämmelse med kraven (920/2005). Efter detta kan Kommunikationsverket godkänna bedömningsorganet för sin uppgift så som föreskrivs i lagen om bedömningsorgan för informationssäkerheten.

Det föreslås att det till paragrafen också fogas en ny 10 punkt med definitionen av begreppet interoperabilitet. Med interoperabili-

tet avses enligt paragrafens 6 punkt informationssystemens tekniska och innehållsliga förmåga att fungera tillsammans med övriga informationssystem inom social- och hälsovården när systemen utnyttjar samma information. Definitionen motsvarar den definition av informationssystemers interoperabilitet som ingår i 3 § 4 punkten i informationsförvaltningslagen.

5 §. Uppföljning av användning och utlämnande. I denna paragraf föreskrivs om tillhandahållare av socialvårdstjänster och hälso- och sjukvårdstjänster och deras skyldighet att följa upp användningen av klient- och patientuppgifter och om utlämnande av uppgifterna till andra tillhandahållare av tjänster. Det föreslås att en bestämmelse fogas till 2 mom. enligt vilken Folkpensionsanstalten ska samla in logguppgifter om utlämnande av uppgifter som lagrats i patientens informationshanteringstjänst enligt 14 a § och även om utlämnande av uppgifter som visats via informationshanteringstjänsten. Folkpensionsanstalten ska enligt detta samla logguppgifter bland annat om allt utlämnande och i anslutning till detta bland annat om de tidpunkter då utlämnandet skett och vem uppgifterna lämnats ut till.

Sådana uppgifter som visas via informationshanteringstjänsten är bl.a. vissa sammanställda handlingar och handlingar som ska förvaltas, såsom centrala diagnoser, vaccineringar, medicinerings- och laboratorieresultat. Om dessa uppgifter lagras inte information i loggfilen för informationshanteringstjänsten om de tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster ur vilkas handlingar uppgifterna erhållits. Logguppgifterna får vid behov användas för utredning av att utlämnandet skett på ett riktigt sätt. Patienterna har rätt att ta del av logguppgifter enligt vad som föreskrivs i 18 §.

14 §. Riksomfattande informationssystemtjänster. I paragrafen finns bestämmelser om myndigheternas ansvar vid genomförandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna inom hälso- och sjukvården. I 1 mom. föreskrivs om de tjänster Folkpensionsanstalten sköter. Dessa tjänster föreslås bli utökade. Enligt förslaget ska det vara möjligt att utöver journalhandlingar i arkivtjänsten lagra även andra handlingar med anknytning till

informationshanteringen inom social- och hälsovården. Det föreslås att handlingarna i inledningsskedet är sådana som tillkommer i samband med prehospital akutsjukvård, såsom handlingar som gäller hantering av situationer med många skadade, resurstavlor och andra uppgifter som tillkommer i samband med prehospital sjukvård och som inte ingår i journalhandlingen.

Ett informationssystem som är gemensamt för myndigheternas fältledning håller på att byggas i Finland som ett samarbete mellan flera ministerier och verk som är underställda dem. Detta informationssystem innefattar funktioner för prehospital sjukvård och socialjour. Genom informationssystemet skapas det bl.a. rapporter om prehospital sjukvård, som är en journalhandling och därför arkiveras i patientuppgiftsarkivet. Med tanke på minimering av kostnader och överlappande arbete är det klokt att det gemensamma fältledningssystemet i den nationella arkiveringstjänsten ska kunna arkivera även icke patientvisa handlingar som tillkommer i samband med prehospital sjukvård. För närvarande är sjukvårdsdistrikten aktörer med ansvar för organisering av den prehospitala sjukvården och de är därmed även registeransvariga för de uppgifter som uppstår.

Enligt förslaget ska det till de riksomfattande informationssystemtjänsterna även tillföras en användargränssnittstjänst som kan användas för att göra upp journalhandlingar och elektroniska recept och som hanteras med webbprogram och mobil utrustning. Då kan tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster och särskilt yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som arbetar självständigt använda hälsoarkivstjänsterna utan ett eget patientdatasystem.

Utöver dessa föreslås det att det i 1 mom. införs en bestämmelse enligt vilken det i de informationssystemtjänster som Folkpensionsanstalten förvaltar ska kunna införas även andra tjänster än de som nämnts i bestämmelsen. Förutsättningen ska emellertid vara att bestämmelser om dessa tjänster ska utfärdas separat. En sådan ny tjänst kunde vara den arkiveringstjänst för samtycke och förbud i samband med behandlingen av prover som avses i biobankslagen (688/2012) och i anslutning därtill en möjlighet för per-

soner att se och administrera sina lagrade viljeyttringar med hjälp av det gränssnitt som avses i 19 §. Avsikten är att föreskriva om anslutning av dessa tjänster till de riksomfattande informationssystemtjänsterna genom ändringar som görs senare i biobankslagen.

14 a §. Patientens informationshanterings-tjänst. I denna paragraf föreskrivs om patientens informationshanteringstjänst som förvaltas av Folkpensionsanstalten. I den samlas och den sammanställer de centrala uppgifterna om patienten för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Sådana uppgifter är bl.a. patienters samtycken till utlämnande av deras uppgifter och förbud mot utlämnande samt centrala uppgifter om hälso- och sjukvård.

Enligt förslaget ska 3 mom. ändras så att även andra än de uppgifter och funktioner som är i direkt anslutning till social- och hälsovårdens tjänster ska kunna sammanställas och visas med hjälp av informationshanteringstjänsten. Förutsättningen är emellertid att bestämmelser om sådana andra uppgifter och funktioner utfärdas annanstans separat. Ett exempel på sådana uppgifter och tjänster är samtycken som gäller biobanksverksamheten. Enligt biobankslagen som trädde i kraft den 1 september 2013 ska huvudmannen för biobanken förvalta ett register över samtycken som lämnats av personer som samtycker till att deras prover används i forskningssyfte. Biobankslagen föreslås i detta samband bli ändrad så att samtyckesregistret ska kunna förvaltas inte bara av biobanken utan också av Folkpensionsanstalten som en del av hälsoarkivstjänsterna.

Det föreslås att till 4 mom. fogas en bestämmelse om korrigerings av uppgifter i informationshanteringstjänsten. Enligt den föreslagna bestämmelsen ska 29 § i personuppgiftslagen tillämpas vid rättelse av felaktiga uppgifter. Rättelseyrkandet ska riktas till den som gjort den felaktiga anteckningen. Det kan här vara fråga om antingen Folkpensionsanstalten eller en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster. Om en felaktig uppgift är baserad på en anteckning som gjorts av en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster kan klienten vända sig till Folkpensionsanstalten för att få reda på vilken tillhandahållare det är fråga om. Tillhan-

dahållaren av tjänsten ska då se till att felet avhjälpas.

16 §. Ansvar vid skötseln av informationssystemtjänsterna. I denna paragraf föreskrivs bl.a. om användning av uppgifter i arkiveringstjänsten. Enligt 4 mom. får Folkpensionsanstalten inte behandla information som finns i arkiveringstjänsten i större utsträckning än vad som är nödvändigt för administrationen. I praktiken har det dock förekommit behov att utifrån journalhandlingar som lagrats i arkiveringstjänsten framställa olika statistiska uppgifter som närmast anknyter till förvaltningen av arkivet och som kan utnyttjas för att utveckla och följa upp de riksomfattande informationssystemtjänsterna samt för att rapportera om dem. Det finns ett behov av att behandla åtminstone beskrivande information i detta syfte. Ordalydelsen i ovan nämnda 4 mom. är för närvarande så snäv att den inte ger möjlighet till uppgörande och offentliggörande av behövliga rapporter. Därför föreslås det att det till paragrafen fogas ett nytt 5 mom., enligt vilket Folkpensionsanstalten får upprätta och offentliggöra sådana uppföljnings- och statistikuppgifter av den beskrivande information som finns i handlingarna i arkiveringstjänsten. Det gäller uttryckligen den beskrivande informationen, inte de egentliga patientuppgifterna. Utifrån den beskrivande informationen ska inte Folkpensionsanstalten behandla uppgifter som är sekretessbelagda och patientuppgifterna ska inte heller annars behandlas så att patienternas integritetsskydd äventyras. I receptlagens 15 § finns redan en motsvarande bestämmelse enligt vilken Folkpensionsanstalten får göra sammanställningen över uppgifter i receptcentret.

17 §. Information till patienten. I denna paragraf föreskrivs om information som ska ges om de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Enligt gällande lag informeras patienten i samband med den första servicehändelsen genom att den skriftliga beskrivning som Folkpensionsanstalten tagit fram lämnas till patienten. Det föreslås att bestämmelsen ändras så att informationen får ges inte bara muntligt och utan också skriftligt eller förmedlad genom en elektronisk tjänst. Den föreslagna ändringen ska motsvara den föreslagna ändringen i 4 § i receptlagen. Med

tanke på tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster och patienterna är det ändamålsenligt att förenhetliga de informationsförfaranden som gäller arkivet med patientuppgifter och de elektroniska recepten.

Enligt 1 mom. ska patienten före den första servicehändelsen eller i samband med den informeras om de riksomfattande informationssystemtjänsterna, om patientens rättigheter i fråga om dem och om andra omständigheter i samband med behandlingen av uppgifter som är av betydelse för patienten.

Enligt 2 mom. ska tillhandahållaren av hälso- och sjukvårdstjänster informera patienten personligen skriftligt eller muntligt. Informationen kan också ges med hjälp av en elektronisk tjänst som tillförlitligt identifierar patienten. Det kan t.ex. vara fråga om sådan åtkomst med en elektronisk förbindelse/sådant medborgargränssnitt som avses i 19 § eller en automat hos en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård. Om informationen ges på annat sätt än skriftligt ska patienten också kunna få den skriftligt. En anteckning om att information har getts ska göras i patientens informationshanteringstjänst enligt 14 a §. Om patienten redan har fått den information som nämns ovan, kan informationsskyldigheten frångås enligt 24 § i personuppgiftslagen (523/1999). Uppgift om att information har getts kan enligt det ovannämnda ses i informationshanteringstjänsten.

Vid behov får närmare bestämmelser om informationsförfarandet och om informationens innehåll enligt 3 mom. utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

18 §. Klientens rätt att få uppgifter. I denna paragraf föreskrivs om klientens rätt att kontrollera uppgifter och få veta till vem information om klienten har lämnats ut. Det föreslås att omnämnande om Folkpensionsanstalten fogas till 2—4 mom. Detta beror på att Folkpensionsanstalten på grund av den ändring som föreslås i 5 § ska samla in logguppgifter om utlämnande av uppgifter som finns i och som visas via patientens informationshanteringstjänst. Patienter har rätt att få information om logguppgifter som anknyter till sådant utlämnande av uppgifter, likaså om övriga logguppgifter.

En begränsning föreslås bli fogad till 2 mom. Begränsningen innebär att klienten enligt huvudregeln bara har rätt att få logguppgifterna från de två år som föregår begäran. Informationen kan också ges för en längre tid om det finns särskilda orsaker till det. En sådan särskild orsak som avses i lagen kan vara t.ex. en grundad misstanke om att klient- eller patientuppgifter olovligen behandlas på ett sätt som förutsätter att saken utreds. Den föreslagna tidsfristen på två år är baserad på att behandlingen av klagomål som gäller social- och hälsovård delvis är avgränsad till händelser som inträffat högst två år före klagomålet. En sådan begränsning gäller t.ex. i fråga om klagomål som behandlas av riksdagens justitieombudsman samt av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovård. Dessutom har klagomålsarbetsgruppen som tillsatts av finansministeriet i sin slutrapport (Finansministeriets publikationer 11/2012) föreslagit en sådan ändring i förvaltningslagen att förvaltningsklagomål som gäller ärenden äldre än två år inte ska tas upp till prövning utan särskild orsak. Som en andra grund för tidsfristen är personregisterbrott enligt 38 kap. 9 § i strafflagen som också har en preskriptionstid på två år.

Enligt gällande 2 mom. är rätten däremot begränsad i fråga om att få logguppgifter genom hänvisningen till begränsningarna i 27 § 1 mom. i personuppgiftslagen. Hänvisningen till personuppgiftslagen är emellertid i någon mån problematisk, eftersom bestämmelsen i personuppgiftslagen gäller registrerade, dvs. personer som har behandlat eller fått ta emot utlämnade patientuppgifter. Däremot gäller 18 § i klientuppgiftslagen klienter som inte är registrerade i fråga om logguppgifterna. Begränsningsgrunderna i personuppgiftslagen är dessutom huvudsakligen sådana att de inte kan gälla logguppgifter i anknytning till behandling och utlämnande av patientuppgifter. Av denna orsak föreslås det att bestämmelsen ändras så att grunden för att uppgifter inte får lämnas ut konstateras i stället för den nuvarande laghänvisningen. Grunden är en situation där den som ska utlämna logguppgifter vet att utlämnandet av logguppgifterna kan medföra allvarlig fara för klientens hälsa eller vård eller någon annans rättigheter. En sådan begränsning motsvarar begränsningen i

27 § 1 mom. 2 punkten i personuppgiftslagen.

I 3 mom. där det föreskrivs om avgifter och i 4 mom. där det föreskrivs om utredning av hur information har använts föreslås omnämnande av Folkpensionsanstalten, vilket innebär att bestämmelserna ska gälla även den.

19 §. Medborgargränssnitt. I denna paragraf föreskrivs om patientens användargränssnitt vilket innebär att en myndig patient via internet kan få åtkomst till patientuppgifter som gäller honom eller henne. Genom gränssnittet kan patienten också ge samtycke till och förbjuda utlämnande av uppgifter i enlighet med lagen samt föra fram andra viljeyttringar.

Bestämmelsen föreslås bli ändrad så att paragrafens rubrik, som enligt gällande lag är åtkomst till uppgifter, i fortsättningen ska vara medborgargränssnitt, eftersom det är möjligt att utöver åtkomsten även föra fram sådana viljeyttringar som anknyter till tjänsten. Paragrafen ska dessutom ändras så att användningen av den inte i fortsättningen bara ska vara begränsad till myndiga personer. Detta föranleder ändringar i 1 och 4 mom. Omnämnandet att gränssnittet enbart kan användas av myndiga personer stryks ur 1 mom.

Det föreslås att till 2 mom. fogas en bestämmelse enligt vilken det till medborgargränssnittet också får kopplas andra funktioner genom vilka patienten också kan få annan information än sådan som uttryckligen nämns i paragrafen och använda funktioner som stöder genomförandet och uppföljningen av vården och med hjälp av vilka klienter och patienter också kan lagra information. Enligt förslaget ska det i bestämmelsen dessutom införas ett bemyndigande enligt vilket det genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet ska kunna föreskrivas om sådana funktioner som senare kopplas till medborgargränssnittet.

Målet är att det ska vara möjligt för alla att över medborgargränssnitt extensivt följa upp ärenden som gäller hälsotillståndet och hur vården genomförs och även påverka dem. I förslaget specificeras emellertid inte alla de funktioner som kan anslutas till gränssnittet, eftersom behoven och möjligheterna utvecklas successivt. Sådana funktioner kan t.ex.

vara att patienten genom gränssnittet rapporterar om sådana uppgifter om mätningar och uppföljning som han eller hon har skött hemma. Även Folkpensionsanstaltens nya tjänst, som gör det möjligt att göra upp och lagra journalhandlingar och elektroniska recept i hälsoarkivstjänsterna utan patientdatasystemet, kan förutsätta en möjlighet att säkra vård- eller patientförhållandet via medborgargränssnittet. Enligt förslaget ska det dessutom vara möjligt att till gränssnittet direkt ansluta viljeyttringar inom hälso- och sjukvårdsområdet som inte anknyter till patientens vård. Ett exempel är viljeyttringarna som anknyter till biobankslagstiftningen. Bestämmelser om dessa nya funktioner och deras informationsinnehåll ska utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Några ändringar föreslås inte i 3 mom.

I 4 mom. föreslås ändringar på grund av att begränsningen som gäller åtkomsten av minderårigas uppgifter stryks. I bestämmelsen införs ett omnämnande att uppgifter om minderåriga patienter får lämnas ut inte bara till patienten utan även till patientens vårdnadshavare eller lagliga företrädare. Vid utlämnandet av uppgifter till en minderårigs vårdnadshavare eller lagliga företrädare ska emellertid bestämmelsen i 9 § 2 mom. i patientlagen beaktas. Enligt den har en minderårig patient som själv kan fatta beslut om vården rätt att förbjuda att uppgifter om hans hälsotillstånd och vård ges till hans vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare.

Med anledning av ändringen som gäller de minderårigas ställning föreslås att det i 5 mom. införs en bestämmelse enligt vilken närmare bestämmelser om hur rätten att få uppgifter genomförs i fråga om en minderårig patients vårdnadshavare eller lagliga företrädare utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Vid genomförandet ska det bl.a. beaktas hur vårdnaden säkras i en situation då en person har förlorat vårdnaden eller en minderårig patient har infört förbud mot att uppgifter lämnas ut med stöd av 9 § 2 mom. i patientlagen. I fråga om dessa går det inte att genomföra möjligheten för en minderårig patients vårdnadshavare eller lagliga företrädare att få tillgång till upp-

gifter genast från och med att lagändringen träder i kraft.

5 a kap. **Väsentliga krav på informationssystem och hur kraven verifieras**

Det föreslås att ett nytt 5 a kap. fogas till lagen. I kapitlet ska det enligt förslaget beskrivas om väsentliga krav som ska ställas på informationssystemen och om hur genomförandet av de väsentliga kraven verifieras. De väsentliga krav som avses i lagen gäller interoperabilitet, informationssäkerhet, dataskydd och funktionalitet. Dessutom ställs det krav på utvecklingen av informationssystemet. Parallellt med denna lag kan anordningslagen komma att tillämpas på programvaror och informationssystem och sådana väsentliga krav enligt lagen som gäller patientssäkerheten och säkerheten för användarna av informationssystem främst i fråga om fysisk säkerhet. Kraven i lagstiftningen som gäller klientuppgiftslagen och den som gäller anordningslagen är i stort sett parallella och kompletterar därmed varandra. I praktiken är en del av de informationssystem och programvaror som används inom hälso- och sjukvården sådana på vilka endast anordningslagen tillämpas. På en del av dem tillämpas både anordningslagen och klientuppgiftslagen och på en del tillämpas bara klientuppgiftslagen. Gränsdragningen bestäms utifrån vilket ändamål och vilken verksamhet informationssystemet och programvaran används för. Därutöver omfattas vanligen inte t.ex. programvarorna och systemen inom hälso- och sjukvårdens förvaltning av någondera lagstiftningen.

I kapitlet ingår även bestämmelser om vilka förfaranden som följs när social- och hälsovårdens informationssystem godkänns för användning. Huvudregeln är att tillverkaren av informationssystemet genomför systemet i enlighet med de allmänna kraven på det och lämnar en försäkring om att kraven är genomförda. Förfarandet kan enligt detta även kallas självcertifiering. Om informationssystemet är avsett att anslutas till hälsoarkivstjänsterna ska överensstämmelsen med de väsentliga kraven konstateras genom en samtestning som utförts av Folkpensionsan-

stalten och genom en bedömning som utförts av bedömningsorganet för informationssäkerhet. Systemet får enligt förslaget anslutas till hälsoarkivtjänsterna först då bedömningsorganet för informationssäkerhet har utfärdat ett överensstämmelseintyg, enligt vilket informationssystemet uppfyller de väsentliga kraven.

19 a §. Väsentliga krav. Enligt den nya föreslagna paragrafens 1 mom. ska Informationssystem som används för hantering av klient- och patientuppgifter inom social- och hälsovården uppfylla väsentliga krav på interoperabilitet, informationssäkerhet, dataskydd och funktionalitet. Genom dessa krav tryggas den behöriga funktionaliteten för informationssystemen så att de uppgifter som behandlas behåller sin integritet och oförvanskade form, att sekretessbelagda klient- och patientuppgifter inte kommer i fel händer och att informationssystemen fungerar såsom planerats ändamålsenligt för dem. Tillverkaren ska se till att kvalitetssystemet tillämpas på planeringen och tillverkningen av informationssystemet.

Begreppet interoperabilitet har definierats i 3 § 10 punkten. Enligt den avses med interoperabilitet att informationssystemen har teknisk och informationsmässig (semantisk) förmåga att fungera tillsammans med övriga informationssystem inom social- och hälsovården när systemen använder samma uppgifter i sina processer. Den informationsmässiga interoperabiliteten gör det möjligt att informationen behåller sin oförvanskade form och att dess innehåll tolkas lika i alla organisationer.

Informationssäkerheten knyter delvis an till interoperabiliteten på det sättet att syftet med informationssäkerheten är att säkra uppgifternas integritet och oförvanskade form och dessutom tillgången till dem och användbarheten av dem. Syftet med informationssäkerheten är att den ska säkra att konfidentiella och sekretessbelagda klient- och patientuppgifter enbart behandlas inom ramarna för lagstiftningen. Uppgifterna får endast behandlas av personer som är berättigade till det då de har en laglig grund för användningen.

De funktionella kraven på informationssystemen definierar vad och hur systemet ska göra. I de funktionella kraven definieras bl.a.

hur systemet kommunicerar med sin omgivning och hur användarna arbetar med systemet. Dessutom hör det till den funktionalitet som här avses att informationssystemet är användbart, hur lätt och logiskt det är att använda informationssystemet.

Enligt 2 mom. uppfyller informationssystemet de väsentliga kraven då det har planerats och tillverkats samt fungerar i enlighet med de lagar som gäller informationssäkerhet och dataskydd samt interoperabilitet och funktionalitet och med stöd av dem utfärdade bestämmelser och i enlighet med nationella definitioner. Kraven ska uppfyllas vid användning av informationssystemet såväl självständigt som tillsammans med andra informationssystem som är avsedda att anslutas till det. Kraven på informationssäkerhet och dataskydd garanterar att uppgifterna lagras och behåller sin oförvanskade form i alla olika användningssituationer. Behandlingen och utlämnandet av uppgifter ska dessutom genomföras så att sekretessbelagda uppgifter bara kan behandlas av personer som har en sådan rätt som grundar sig på lagstiftningen.

Ett informationssystem som är avsett att fungera med ett annat informationssystem ska vara interoperabelt med övriga informationssystem som ska anslutas till det. Interoperabilitet är förutsättningen för att uppgifterna behandlas felfritt och att de överförs mellan informationssystemen.

Av social- och hälsovårdens informationssystem förutsätts också att kraven på funktionalitet uppfylls. Med funktionalitet avses i detta sammanhang att informationssystemet lämpar sig för det användningsändamål för vilket det marknadsförs. Systemet ska kunna genomföra alla de funktioner som gäller användningsändamålet och som krävs i lag och övriga föreskrifter. Ett informationssystem som används för att göra upp elektroniska recept ska t.ex. uppfylla alla de egenskaper som föreskrivs i receptlagen. Funktionaliteten knyter delvis an även till informationssystemets användbarhet. Detta innebär åtminstone att de personer som använder informationssystemet ska utifrån anvisningar och utbildning kunna använda informationssystemet eller programvaran på det sätt som tillverkaren avsett och angett.

Utöver det förutsätts det att tillverkaren av informationssystemet och programvaran har ett kvalitetssystem som tillämpas på planeringen och tillverkningen av informationssystemen och programvarorna inom social- och hälsovården. Avsikten med kvalitetssystemet är att säkra att det inte i produkten förekommer problem eller brister som beror på planeringen eller genomförandet. Dessutom kan ett ändamålsenligt kvalitetssystem underlätta avhjälplingen av observerade brister.

I paragrafens 3 mom. föreskrivs om normgivningsbemyndiganden. Enligt förslaget får Institutet för hälsa och välfärd vid behov meddela närmare föreskrifter om innehållet i de väsentliga kraven. Genom föreskrifterna ska det vara möjligt att säkra att de programvaror och informationssystem som används uppfyller de tekniska och funktionella krav som avses i lagen. Vid beredningen av föreskrifterna ska Institutet för hälsa och välfärd höra intressentgrupperna i fråga. I bestämmelsen krävs det uttryckligen att Institutet för hälsa och välfärd, innan föreskrifterna utfärdas, också ska höra delegationen för elektronisk informationsadministration inom social- och hälsovården. De väsentliga kraven och föreskrifterna om dem ska fastställas i god tid innan kraven i fråga träder i kraft. Dessutom ska det reserveras tillräckligt och skäligt med tid för tillverkarna av informationssystem att genomföra kraven och verifiera överensstämmelse med kraven. Därutöver får Folkpensionsanstalten utfärda föreskrifter om de förfaranden genom vilka de informationssystem som ansluts till hälsoarkivstjänsterna kan konstateras vara interoperabla med de övriga informationssystemen som anslutits till dem. I praktiken ska detta realiseras genom att informationssystemen samtestas.

19 b §. Klassificering. Ändamålen och situationerna för användning av informationssystemen inom social- och hälsovården är olika. Därför ska skillnaderna även beaktas i fråga om de väsentliga kraven på dem. Utifrån de erfarenheter som erhållits vid framtagningen av hälsoarkivstjänsterna gäller de viktigaste kraven på informationssäkerhet och dataskydd samt interoperabilitet de informationssystem som ska anslutas till de riksomfattande informationssystemtjänster som förvaltas av Folkpensionsanstalten. Med

hjälp av dessa system är det i framtiden möjligt att behandla nästan alla journalhandlingar och recept som gjorts upp i Finland. Därför är det nödvändigt, i syfte att verifiera kravöverensstämmelsen för de informationssystem som ska anslutas till de riksomfattande informationssystemtjänsterna, att kräva grundligare utredningar än av andra informationssystem.

Utifrån det föreslås det att informationssystemen delas in i klasserna A och B. Till klass A hör enligt förslaget de informationssystem som är avsedda att anslutas till de riksomfattande informationssystemtjänster som förvaltas av Folkpensionsanstalten. Även de riksomfattande informationssystemtjänster inom hälso- och sjukvården som Folkpensionsanstalten själv förvaltar, såsom den i 14 § 1 mom. avsedda arkiveringstjänsten och den i 14 a § avsedda patientens informationshanteringstjänst, ska vara informationssystem som hör till klass A. Även sådana förmedlingstjänster som används för att överföra uppgifter som finns i hälso- och sjukvårdens regionala eller lokala informationssystem till riksomfattande informationssystemtjänster anses höra till klass A. Övriga informationssystem hör till klass B.

Informationssystem av klass B är enligt detta sådana som inte är direkt eller via förmedlingstjänsten anslutna till hälsoarkivstjänsterna. Till exempel ett laboratoriesystem som producerar uppgifter som lagras i patientdatasystemets patientuppgifter är ett system av klass B, trots att uppgifterna i svaret från laboratoriet senare lagras över av patientdatasystemet i arkiveringstjänsten i hälsoarkivstjänsterna.

Om det i ett enskilt fall är oklart huruvida informationssystemet hör till klass A eller B ska Institutet för hälsa och välfärd avgöra det med stöd av bestämmelsen i 2 mom.

Med stöd av 3 mom. får Institutet för hälsa och välfärd meddela närmare föreskrifter om hur informationssystem klassificeras.

19 c §. Tillverkares allmänna skyldigheter. Enligt förslaget ska i paragrafen föreskrivas om de allmänna skyldigheter som gäller tillverkare av informationssystem för socialvården och hälso- och sjukvården. Tillverkaren av informationssystem är enligt 1 mom. alltid själv ansvarig för planeringen, tillverkningen

och klassificeringen av informationssystem. Oberoende av om åtgärderna utförs av tillverkaren själv eller om tillverkaren av informationssystemet anskaffar tjänster och åtgärder för dem av underleverantörer eller andra aktörer. Begreppet tillverkare ska i detta sammanhang tolkas så vidsträckt att med tillverkare även avses ett företag eller en person som åt kunden sammanställer ett helt informationssystem som består av flera delar.

Paragrafens 2 mom. ålägger tillverkaren att ge användarna sådana uppgifter och anvisningar om informationssystemens användning, produktionsbruk och underhåll som de behöver för systemens interoperabilitet, informationssäkerhet, dataskydd och funktionalitet. Till tillhandahållaren av tjänster får informationen på finska, svenska eller engelska. Däremot ska sådana anvisningar och sådan annan information som är avsedda för den personal inom social- och hälsovården som använder informationssystemet alltid finnas också på finska och svenska.

19 d §. Verifiering av kravöverensstämmelse. I paragrafen föreskrivs om det förfarande genom vilket tillverkaren av informationssystemet ska verifiera att systemet uppfyller de väsentliga kraven. Enligt 1 mom. grundas verifieringen av kravöverensstämmelsen för informationssystem som hör till klass A på tre delar. Dessa gäller funktionalitet, interoperabilitet samt dataskydd och informationssäkerhet.

Kraven på funktionalitet ska verifieras med en utredning av tillverkaren att systemet uppfyller alla krav på funktionalitet. Att kraven på interoperabilitet uppfylls ska verifieras genom en samtestning som ordnas av Folkpensionsanstalten. Närmare bestämmelser om samtestningen finns i 19 e §. Att kraven på informationssäkerhet och dataskydd har uppfyllts ska för sin del verifieras genom ett överensstämmelseintyg som utfärdas utifrån en bedömning av informationssäkerheten som utförts av ett bedömningsorgan för informationssäkerhet. Bedömningen av informationssäkerheten utförs i enlighet med lagen om bedömningsorgan för informationssäkerheten och de nya bestämmelser som nu föreslås i klientuppgiftslagen.

Kravöverensstämmelse för informationssystem som hör till klass B kan verifieras ge-

nom det förfarande som avses i 2 mom. som är enklare än för informationssystem av klass A. Efter att systemtillverkaren har gett en skriftlig utredning av att informationssystemet uppfyller de föreskrivna väsentliga kraven får informationssystem av klass B kan tas i bruk.

Utifrån 3 mom. får Institutet för hälsa och välfärd meddela närmare föreskrifter om det förfarande som ska iakttas och den utredning som krävs för verifiering av kravöverensstämmelsen. I det förfarandet som gäller verifiering av kravöverensstämmelsen ingår också hur tillverkarens utredning ska tillgängliggöras för användarna av informationssystemen och myndigheterna. Det är främst om tillverkarens utredning för verifiering av kravöverensstämmelse för informationssystem som hör till klass B som det är nödvändigt att utfärda sådana bestämmelser som är mer detaljerade än de som finns i lagen.

19 e §. Samtestning. Informationssystem av klass A ska vara interoperabla med de riksomfattande informationssystem som Folkpensionsanstalten förvaltar och med övriga informationssystem av klass A. Interoperabiliteten ska verifieras genom samtestning. Genom samtestning verifieras att ett nytt eller ändrat informationssystem är interoperabelt med de övriga informationssystemen som anslutits till de riksomfattande informationssystemen.

Interoperabiliteten ska verifieras genom en samtestning som utförs av Folkpensionsanstalten. Förutsättningen för att få delta i samtestningen är att tillverkaren av informationssystemet lämnat utredning om att informationssystemet uppfyller alla de krav på funktionalitet som gäller informationssystemet. I utredningen ska det också verifieras att kraven på funktionalitet uppfylls, vilket har konstaterats vid funktionsprov. Tidpunkten och de praktiska arrangemangen för samtestningen ska avtalas med Folkpensionsanstalten som ansvarar för testningen.

I 2 mom. bestäms att även i fortsättningen ska alla informationssystem av klass A som används för produktion ska vara med i samtestningar. Avsikten med samtestningen uppnås inte om ett nytt informationssystem testas enbart i förhållande till de system Folkpen-

sionsanstalten förvaltar. Därför är det viktigt att det i samtestningen finns med även andra informationssystem, som redan används i produktionen. Eftersom informationssystemen utvecklas successivt betjänar samtestningarna även de äldre systemen som deltar i testningen. Eftersom det inte är nödvändigt att alla informationssystem som används i produktion är med i alla samtestningar bestämmer Folkpensionsanstalten vilka informationssystem som vid var tidpunkt ska vara med i testningen. De tillverkare av informationssystem som deltar i samtestningen svarar själva för kostnaderna som samtestningen medför.

I 3 mom. konstateras att det inte är nödvändigt att för de informationssystem som Folkpensionsanstalten förvaltar utföra separat samtestning som en del av verifieringen av väsentliga krav. Interoperabiliteten för de system Folkpensionsanstalten förvaltar verifieras vid samtestningarna med de övriga informationssystemen.

19 f §. *Ibruktagande av informationssystem.* I paragrafen föreskrivs om de detaljerade förutsättningar som ska uppfyllas innan tillhandahållaren av tjänster får ta informationssystemet i bruk. Informationssystem som hör till klass A får tas i bruk och anslutas till hälsoarkivstjänsterna först då ett bedömningsorgan för informationssäkerhet har utfärdat ett överensstämmelseintyg för informationssystemet. Bestämmelser om överensstämmelseintyg finns i 19 d §. Innan Informationssystemet erhållit överensstämmelseintyg och systemet anslutits till hälsoarkivstjänsterna får systemet höra till klass B, varvid det krävs en utredning enligt 2 mom. för användning av systemet.

Ett informationssystem av klass B får lättare tas i bruk för produktion än det ovan nämnda. Förutsättningen för driftsättningen är endast att den tillhandahållare av tjänsterna som tar systemet i drift är säker på att tillverkaren av informationssystem har gett sådan skriftlig utredning om att de väsentliga kraven uppfylls som avses i 19 d §. Den tillhandahållare av tjänster som använder ett informationssystem har ansvar för att systemet har utredning av tillverkaren.

Dessutom ska Tillstånds- och tillsynsverket underrättas om ibruktagandet av alla infor-

mationssystem för produktion så som föreskrivs i 2 mom. I anmälan ska ingå uppgift om tillverkaren, informationssystemet och dess version och om informationssystemets användningsändamål samt en utredning om kravöverensstämmelse enligt 19 d § och om tidpunkten när ibruktagandet för produktion har skett. Om ett informationssystem tas ur produktion ska också det meddelas till verket. Det är tillverkaren av informationssystemet som ska göra anmälan. Tillstånds- och tillsynsverket förvaltar ett offentligt register över de informationssystem som anmälts. De som anskaffar och använder informationssystemen kan utifrån registret kontrollera behörigheten för de informationssystem som anskaffas och som är i deras bruk.

Enligt 3 mom. får Tillstånds- och tillsynsverket vid behov utfärda närmare föreskrifter om anmälningarna och om de uppgifter som lagras i registret.

19 g §. *Uppföljning efter ibruktagandet.* Det är nödvändigt att också efter att informationssystemet tagits i bruk följa upp att dess funktion och användbarhet är som sig bör. I den föreslagna paragrafen 19 f § finns bestämmelser om detta. Enligt bestämmelsen ska tillverkaren aktivt genom ett uppdaterat och metodiskt förfarande följa upp och utvärdera de erfarenheter som man får av informationssystemet i samband med produktionen. Om uppföljningen visar på betydande avvikelser i fråga om uppfyllelsen av de väsentliga kraven på informationssystemet ska alla tillhandahållare av tjänster som använder systemet underrättas om saken. Samtidigt ska tillverkaren ge anvisningar om hur man ska förfara då det gäller avvikelserna. Dessutom ska bedömningsorganet för informationssäkerhet och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården underrättas om betydande avvikelser i fråga om informationssystem som hör till klass A. Tillstånds- och tillsynsverkets uppgift är att vid behov underrätta Folkpensionsanstalten och de övriga myndigheterna om betydelsefulla avvikelser som kommit till verkets kännedom.

Tillverkaren av informationssystemet ska också följa med om de väsentliga kraven eventuellt ändras och vid behov göra sådan översyn av informationssystemet som ändringarna kräver. En bestämmelse om detta

finns i 2 mom. Villkor för informationssystem som hör till klass A är dessutom att ändringar som tillverkaren genomfört ska anmälas till ett bedömningsorgan för informationssäkerhet. Utifrån anmälningarna kan bedömningsorganet för sin del avgöra och vid behov utreda om de utförda ändringarna inverkar på informationssäkerheten. I anknytning till detta konstateras det i bestämmelsen även att överensstämmelseintyget vid behov ska uppdateras om de ändringar som utförts är av betydelse eller om de väsentliga kraven på informationssäkerheten har ändrats på ett sätt som förutsätter nytt godkännande. Till detta anknyter även den bestämmelse som ska fogas till i 19 k § 4 mom. Enligt bestämmelsen ska bedömningsorganet för informationssäkerhet också följa upp hur kravöverensstämmelsen uppfylls för informationssystemet.

Enligt 3 mom. ska tillverkaren bevara uppgifterna om kravöverensstämmelse och andra uppgifter som tillsynen kräver minst fem år efter att informationssystemet tagits ur produktion. Avsikten med skyldigheten att bevara uppgifterna är att säkra att det t.ex. i sådana situationer då dataskyddet eventuellt ska utredas efteråt finns tillräckligt med uppgifter om informationssystemens överensstämmelse med kraven och om de ändringar som utförts i informationssystemen. Bestämmelsen gäller alla informationssystem oavsett klassen.

Utifrån bestämmelsen om bemyndigande i 4 mom. får Institutet för hälsa och välfärd utfärda närmare bestämmelser om hurdana avvikelser som är betydande på det sätt som avses i lagen och hur anmälningar om dem görs till informationssystemets användare, bedömningsorganet för informationssäkerheten och Tillstånds- och tillsynsverket.

5 b kap. **Tillhandahållare av tjänster samt egenkontroll**

I det föreslagna nya 5 b kap. som ska fogas till lagen finns bestämmelser om egenkontrollen för tillhandahållare av tjänster som använder social- och hälsovårdens informationssystem. Syftet med egenkontrollen är att säkra att de informationssystem som används adekvat och samtidigt trygga sekretessen för

konfidentiella uppgifter som gäller klienter och patienter.

19 h §. Plan för egenkontroll. I paragrafen föreskrivs tillhandahållare av socialvårdstjänster och hälso- och sjukvårdstjänster skyldigheten att utarbeta en sådan plan för egenkontroll som behandlar viktiga ärenden som knyter an till organisationens informationssäkerhet och dataskydd samt centrala ärenden i anknytning till informationssystem. Avsikten med planen för egenkontroll är att säkra att personalen vid tillhandahållaren av tjänster behärskar användningen av de informationssystem som används och kan beakta kraven på sekretess och dataskydd i fråga om klient- och patientuppgifter. Dessutom ska det i planen för egenkontroll beaktas frågor som anknyter till informationssystemens operativsystem, underhåll och uppdatering.

Bestämmelser om planer för egenkontroll finns i flera lagar som gäller social- och hälsovård, såsom hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010), lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990) och lagen om privat socialservice (922/2011). En plan för egenkontroll som avses i denna bestämmelse kan ingå som en del i en sådan plan för egenkontroll eller motsvarande plan som görs upp med stöd av en annan lag. Även då ska det i planen finnas i allt väsentligt uppgifter och utredningar enligt 1 mom.

Då tillhandahållaren av tjänster har anslutit sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska det ytterligare i planen för egenkontroll redogöras för hur de särskilda frågorna om dataskydd som gäller dessa riksomfattande informationssystem har ordnats. I de riksomfattande informationssystemtjänsterna har lagrats patientuppgifter som gjorts upp och registrerats av andra tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster. Då systemen stegvis börjar användas i allt större utsträckning kommer arkiveringstjänsten, receptcentret och patientens informationshanteringstjänst, vilka förvaltas av Folkpensionsanstalten, småningom att innehålla mängder av uppgifter om så gott som alla i Finland bosatta personers hälsotillstånd och sjukdomar. Därför är det skäl att fästa särskilt avseende vid att dessa riksomfattande informationssystemtjänster, så som föreskrivs i 2 mom., används på rätt sätt.

I 3 mom. förutsätts det att tillhandahållare av tjänster aktivt följer upp hur planen för egenkontroll genomförs. Tillhandahållarna ansvarar för att alla ärenden som gäller informationssäkerhet, dataskydd samt användning och underhåll av informationssystem fortlöpande sköts som sig bör. Folkpensionsanstalten som sköter hälsoarkivstjänsterna måste också utarbeta en plan för egenkontroll med tanke på underhållet och användningen av tjänsterna. Detta gäller också för producenter av förmedlingstjänster i fråga om deras förmedlingstjänster.

Enligt 4 mom. får Institutet för hälsa och välfärd vid behov meddela närmare föreskrifter om de utredningar och krav som med stöd av 1 och 2 mom. ska tas in i planen för egenkontroll.

19 i §. Anmälning om avvikelser. Trots att informationssystemens kravöverensstämmelse före ibruktagandet har utretts enligt bestämmelserna och föreskrifterna kan det i fråga om uppfyllelse av de väsentliga kraven förekomma betydande avvikelser från hur ett system borde fungera enligt det intyg om kravöverensstämmelse som utfärdats av ett bedömningsorgan för informationssäkerhet eller enligt tillverkarens utredning. I en sådan situation ska den tillhandahållare av tjänster som konstaterat avvikelse underrätta informationssystemets tillverkare om avvikelsen. Informationssystemets tillverkare är skyldig att vid behov enligt 19 f § underrätta också övriga användare och myndigheterna om avvikelsen.

Med sådan betydande avvikelse som avses i denna paragraf avses detsamma som den betydande avvikelse som avses i 19 f §. Med stöd av 3 mom. i den nämnda paragrafen kan Institutet för hälsa och välfärd meddela närmare föreskrifter om betydande avvikelser och anmälning av sådana.

Om en avvikelse kan innebära betydande risk för patientsäkerheten, informationssäkerheten eller dataskyddet ska också Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården underrättas. Därefter kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården vid behov meddela föreskrifter om användningen av informationssystem med stöd av 20 e och 20 f §.

5 c kap. **Bedömningsorgan för informationssäkerhet**

I föreslagna nya 5 c kap. föreskrivs om bedömningsorgan för informationssäkerhet. Ett bedömningsorgan för informationssäkerhet har till uppgift att utvärdera kravöverensstämmelsen för informationssystem som hör till klass A och att utfärda intyg om kravöverensstämmelse för de informationssystem som hör till klass A och uppfyller de väsentliga kraven.

19 j §. Godkännande av bedömningsorgan för informationssäkerhet. I paragrafen ska det föreskrivas om villkoren för godkännande av bedömningsorgan för informationssäkerhet. Bedömningsorganet ska ha godkännande av Kommunikationsverket. Kravet för godkännande av bedömningsorgan för informationssäkerhet är de krav som föreskrivs i lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet.

19 k §. Uppgifter för bedömningsorgan för informationssäkerhet. Enligt denna bestämmelse får ett bedömningsorgan för informationssäkerhet utföra uppgifter i anslutning till utvärdering av kravöverensstämmelsen för informationssystem som hör till klass A och utfärda överensstämmelseintyg enligt 19 d §. Bedömningen avviker från andra bedömningar enligt lagen om bedömningsorgan för informationssystem så att inom social- och hälsovården bedöms endast informationssystem som hör till klass A. Däremot bedöms inte hur ändamålsenliga informationssystemets tillverkares eller användares lokaler är och lokalerna inspekteras därmed inte heller. Bedömningen av informationssystemet och intyg över kravöverensstämmelse, som grundar sig på den, får beviljas utifrån tillverkarens ansökan.

I 2 mom. föreskrivs om utfärdande av överensstämmelseintyg. Om ett informationssystem som hör till klass A och för vilket en behörig ansökan har gjorts till ett bedömningsorgan för informationssäkerhet uppfyller de väsentliga kraven ska bedömningsorganet för tillverkaren utfärda överensstämmelseintyg och tillhörande kontrollrapport. Innan överensstämmelseintyget utfärdas ska bedömningsorganet för informationssäkerhet emellertid inhämta Folkpensionsan-

staltens samtycke om att informationssystemet uppfyller de krav på interoperabilitet som krävs för anslutning till de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Detta samtycke ska grunda sig på en samtestning.

Överensstämmelseintyget är giltigt i högst fem år. Bedömningsorganet kan besluta att intyget är i kraft en kortare tid om det på grund av informationssystemets utvecklingskede eller kända förändringar i de väsentliga kraven eller på grund av motsvarande omständigheter är uppenbart att informationssystemet inte utan betydande ändringar kommer att uppfylla de väsentliga kraven i fem år.

Bedömningsorganet för informationssäkerhet får förlänga överensstämmelseintygets giltighetstid. Den tid som intyget är i kraft kan förlängas med högst fem år i sänder. Vid utvärdering av förlängningen av överensstämmelseintyget får bedömningsorganet för informationssäkerhet avkräva tillverkaren alla uppgifter som utvärderingen förutsätter, för att upprätta överensstämmelseintyget och hålla det i kraft.

Utöver delarna ovan tillämpas på utfärdande av överensstämmelseintyg bestämmelserna och förfarandena i 9 § i lagen om bedömningsorgan för informationssäkerheten.

Utifrån 3 mom. ska bedömningsorganet för informationssäkerhet vid behov utföra bedömningar av informationssystem och tillverkare. Utgångsläget är att bedömningarna främst grundas på tillverkarens anmälningar om ändringar som har utförts på informationssystemet. Dessutom är det nödvändigt att bedöma hur ändringarna i bestämmelser, föreskrifter och anvisningar inverkar på informationssystemet. Vid behov får bedömningsorganet även utföra inspektioner av informationssystemet och dess tillverkare i syfte att säkerställa att tillverkaren i sitt utvecklingsarbete upprätthåller sådana förfaranden genom vilka de väsentliga kraven på informationssäkerhet fortlöpande uppfylls. Utifrån inspektionerna ska en utvärderingsrapport lämnas till tillverkaren.

19 1 §. Återkallelse av överensstämmelseintyg. I denna paragraf föreskrivs om villkoren för att bedömningsorganet ska återkalla ett överensstämmelseintyg som det beviljat för ett informationssystem som hör till klass A.

Om bedömningsorganet för informationssäkerhet konstaterar att ett informationssystem inte har uppfyllt eller inte längre uppfyller de krav som föreskrivs i eller med stöd av lagen eller att ett överensstämmelseintyg av andra orsaker inte borde ha beviljats, ska bedömningsorganet uppmana tillverkaren av informationssystemet att avhjälpa bristerna. En tidsfrist ska utsättas för avhjälpning av bristerna. Vid fastställande av tidsfristens längd ska bedömningsorganet beakta hur betydande och omfattande bristen är och hur lång tid som vanligen behövs för att avhjälpa sådana brister. Om de konstaterade bristerna inte avhjälpas inom utsatt tid ska bedömningsorganet för informationssäkerhet återkalla intyget för viss tid eller helt och hållet, eller bevilja ett begränsat intyg. Begränsningen kan gälla t.ex. den tid som intyget är i kraft eller uppgifter för behandlingen av vilka systemet får användas.

19 m §. Anmälningsskyldighet för bedömningsorgan för informationssäkerhet. Ett bedömningsorgan för informationssäkerhet ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt Folkpensionsanstalten om alla överensstämmelseintyg som har utfärdats, ändrats eller kompletterats eller som har återkallats för viss tid eller helt och hållet eller vägrats. Dessutom ska bedömningsorganet på begäran ge Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården all ytterligare information som behövs för tillsynen och som gäller de informationssystem som bedömningsorganet har beviljat överensstämmelseintyg.

20 §. Styrning, tillsyn och uppföljning. I denna paragraf föreskrivs om styrningen, övervakningen och uppföljningen i anslutning till elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården samt, i fråga om dessa, om myndigheternas ansvarsförhållanden och om arbetsfördelningen. Det föreslås att till 4 mom. fogas en ny bestämmelse enligt vilken tillhandahållare av tjänster har rätt att få logguppgifter i anslutning till behandlingen av data i patientens informationshanteringstjänst enligt 14 a §, till den del som de anställda hos tillhandahållaren har haft åtkomst till och behandlat data i patientens informationshanteringstjänst. Rätten omfattar även de uppgifter som är åtkomliga via

informationshanteringstjänsten. Enligt bestämmelsen kan tillhandahållaren av tjänster vid behov utreda om användningen av och åtkomsten till uppgifterna skett på ett riktigt sätt.

Enligt förslaget ska till 5 mom. fogas en bestämmelse enligt vilken verksamhetsenhets ansvariga chef ska se till att en plan för egenkontroll görs upp för organisationen och att den efterlevs. Som en del av detta är det viktigt att se till att tillhandahållaren i sin verksamhet iakttar de krav som ställs på informationssystem och användningen av dem. Sådana krav ställs både i lagstiftningen och i tillverkarnas anvisningar.

20 a §. Tillsyn och inspektioner av informationssystem. Enligt den föreslagna paragrafens 1 mom. ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården övervaka och främja kravöverensstämmelsen för social- och hälsovårdens informationssystem. Denna lagenliga tillsyn kompletterar Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens och Regionförvaltningsverkets övriga tillsyn över social- och hälsovården i syfte att säkerställa att de som tillhandahåller tjänster handlar i enlighet med bestämmelserna och föreskrifterna.

I 2 mom. föreskrivs om tillsynsmetoderna. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att utföra de inspektioner som tillsynen förutsätter. För att utföra inspektionerna har inspektören tillträde till de lokaler som används av tillverkare av informationssystem och tillhandahållare av tjänster där det bedrivs verksamhet där det förvaras uppgifter som är viktiga för tillsynen över informationssystemens överensstämmelse med kraven. Det kan vara fråga om t.ex. verksamhetslokaler, arkiv och andra motsvarande utrymmen som används av informationssystemens tillverkare samt alla lokaler som används av tillhandahållare av social- eller hälsovårdstjänster. Inspektioner får dock inte utföras i lokaler som omfattas av hemfriden. Vid inspektion ska dessutom bestämmelserna i förvaltningslagen om förrättande av inspektion iakttas.

I 3 mom. föreskrivs om förrättande av inspektioner. Inspektioner får förrättas utan förhandsanmälan för att genomföra syftet med inspektionen. Vid en inspektion ska alla

handlingar som inspektören ber om och som behövs för inspektionen läggas fram. Inspektören har också rätt att få kopior av de handlingar som anses nödvändiga av denne. Vidare har inspektören rätt att ta fotografier av de lokaler som inspekteras.

Enligt 4 mom. ska inspektionerna protokollföras. En kopia av protokollet ska sändas till föremålet för inspektionen inom 30 dagar från inspektionen. Genom kopian får föremålet för inspektionen detaljerade uppgifter om inspektionen och om de iakttagelser som gjorts under den. Inspektionsprotokollet i original ska bevaras i tio år efter att inspektionen utförts.

20 b §. Rätt att anlita utomstående sakkunniga. Social- och hälsovårdens informationssystem är produkter av mycket varierande karaktär. De är också mycket komplexa och skiljer sig från varandra till sina egenskaper. Tillsynsmyndigheten kan inte i sin anställning ha sakkunniga som behärskar alla typer av informationssystem. För tillsynen behövs emellertid ofta bedömningar av expertisen. Därför föreslås det att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska ha rätt att anlita utomstående sakkunniga för bedömning av informationssystem.

I 2 mom. föreskrivs om de sakkunnigas tystnadsplikt. Utomstående sakkunniga har motsvarande tystnadsplikt i fråga om sitt uppdrag som tjänstemän när det gäller känsliga klient- och patientuppgifter. Tystnadsplikten kvarstår även efter det att sakkunniguppdraget har utförts. Dessutom ska det i bestämmelsen konstateras att på utomstående sakkunniga ska tillämpas bestämmelserna om tjänstemannajäv.

20 c §. Handräckning av polisen. I denna paragraf föreskrivs om polisens skyldighet att vid behov ge Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården handräckning för utförande av inspektioner. I praktiken torde handräckning behövas endast om föremålet för inspektionen motsätter sig inspektionen eller annars försöker försvåra den.

20 d §. Föreläggande att fullgöra skyldigheter. Enligt denna paragraf har Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården rätt att förelägga tillverkare av informationssystem, tillhandahållare av tjänster, producenter av förmedlingstjänster samt Folkpen-

sionsanstalten att inom utsatt tid fullgöra skyldigheter enligt lagen, om de har försummat sina skyldigheter enligt lag i fråga om informationssystemen eller användningen av dem. Bestämmelsen behövs eftersom tillsynsmyndigheten bör ha tillgång till tillräckligt effektiva metoder för att säkerställa att lagen efterlevs. Det hör till tillsynsmyndighetens grundläggande uppgifter att ingripa då lagens krav inte iakttas. Om uppmaningen dock inte beaktas måste Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ha möjlighet att ge ett föreläggande. Bestämmelsen omfattar samtliga skyldigheter som enligt lagen gäller i fråga om informationssystem och användningen av dem.

20 e §. Skyldigheter avseende informationssystem som är i bruk. Om ett informationssystem inte uppfyller de väsentliga kraven ska tillverkaren i första hand på eget initiativ vidta korrigerande åtgärder. Dessutom har Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården enligt den föreslagna paragrafens 1 mom. möjlighet att förena ett beslut som utfärdats med stöd av 20 e § med ett föreläggande att avhjälpa brister, om det finns anledning att misstänka att tillverkaren inte annars vidtar åtgärder för att avhjälpa bristerna i ett informationssystem.

Enligt 2 mom. kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården förbjuda användningen av ett informationssystem om dess brister inte har avhjälpits inom den tidsfrist som Tillstånds- och tillsynsverket utsatt och informationssystemet kan äventyra klient- eller patientsäkerheten. Rätten att förbjuda användning gäller också situationer där dataskyddet av sekretessbelagda klient- och patientuppgifter är äventyrat. Förbudet kan vara i kraft till dess att den egenskap som äventyrar säkerheten eller dataskyddet har korrigerats. Dessutom ska Folkpensionsanstalten få stänga en anslutning till hälso- och sjukvårdens riksomfattande informationssystemtjänster som den förvaltar, om ett anslutet utomstående informationssystem eller verksamheten vid dess användarorganisation kan äventyra en ändamålsenlig funktion för de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Utifrån 3 mom. får Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ålägga

tillverkaren att informera om förbud eller föreläggande som gäller användningen av informationssystemet för produktion. Tillstånds- och tillsynsverket kan även slå fast hur och inom vilken tid det ska informeras om ärendet. Syftet med ett sådant föreläggande är att säkerställa att de som tillhandahåller tjänster är medvetna om brister i informationssystemen och om användningsbegränsningar.

20 f §. Vite. Enligt denna paragraf får förelägganden som meddelats av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården förenas med vite enligt vad som föreskrivs i viteslagen. Dessutom föreslås att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får förelägga hot om tvångsutförande på bekostnad av den som beslutet är riktat mot, om det beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården fattat inte efterföljs. Motsvarande förfarande föreskrivs i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Vite och hot om tvångsutförande ska vara sinsemellan alternativa. I praktiken är hot om tvångsutförande ett närmast teoretiskt alternativ när det gäller informationssystem, eftersom en utomstående aktör inte har någon möjlighet att reparera eller göra ändringar i informationssystem.

20 g §. Rätt att få uppgifter. Enligt denna bestämmelse har Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården rätt att för tillsynen över social- och hälsovårdens informationssystem få alla behövliga uppgifter från myndigheterna och också från enskilda aktörer. Information ska ges Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården trots sekretessbestämmelserna.

20 h §. Ändringssökande. I denna paragraf föreskrivs om överklagande av beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården fattat med stöd av lagen. Ändring ska enligt 1 mom. i regel sökas hos förvaltningsdomstolen enligt vad som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

Enligt 2 mom. får ett föreläggande som meddelats i samband med en inspektion dock inte överklagas förrän ett rättelseyrkande har riktats till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Beslut av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens med anledning av rättelseyrkandet får

överklagas hos förvaltningsdomstolen. Förfarandet motsvarar det som föreskrivs t.ex. i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och i läkemedelslagen (393/1987).

Enligt 3 mom. ska beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården meddelat med stöd av lagen iakttas trots att de överklagats, om inte besvärsinstansen bestämmer något annat.

22 §. Avgifter. I denna paragraf föreskrivs om de avgifter som tas ut hos användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Det föreslås att paragrafen ändras så att i fråga om de kommunala aktörerna ska sjukvårdsdistrikten för sin egen del och på sina medlemskommuners vägnar ansvara för avgifterna. Förfarandet förenklar debiteringsförfarandet. I bestämmelsen har dessutom införts ett omnämnande att den buffert som krävs för fortlöpande likviditet hos Folkpensionsanstaltens servicefond får beaktas i fråga om avgifterna. Bufferten behövs både för att balansera avgifterna och utgifterna under räkenskapsåret och även för att jämma ut skillnaderna mellan olika år. Bufferten gör det möjligt att stabilisera användaravgifterna.

Enligt 2 mom. ska Folkpensionsanstalten och Befolkningsregistercentralen årligen tillställa social- och hälsovårdsministeriet samt delegationen för elektroniskt informationsadministration inom social- och hälsovården en utredning av grunderna för kostnaderna och en bedömning av kostnaderna för året därpå. Det föreslås att bestämmelsen ändras så att endast social- och hälsovårdsministeriet ska underrättas, eftersom delegationen verkar i anslutning till ministeriet och den vägen får information också om kostnaderna. Det föreslås å andra sidan att till paragrafen fogas en bestämmelse som förpliktar att till ministeriet anmäla också de kostnaderna som realiserats samt i enlighet med den föregående bestämmelsen också faktorer som påverkar kostnaderna och en bedömning av följande års kostnader.

Vidare föreslås att till paragrafen fogas ett nytt 3 mom. enligt vilket tillverkare av informationssystem svarar för kostnaderna för verifiering av kravöverensstämmelse. Det är här fråga t.ex. om kostnader som föranleds av en utvärdering av ett bedömningsorgan för

informationssäkerhet som behövs för verifiering av kravöverensstämmelse i fråga om sådana informationssystem som hör till klass A. Dessutom ska Folkpensionsanstalten ha rätt att ta ut avgift för utredningar som behövs för att konstatera interoperabilitet enligt lagens 19 d §. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan också ta ut avgift för tillstånd för ett godkänt bedömningsorgan för informationssäkerhet. Bestämmelser om avgifter som gäller godkännande av bedömningsorgan för informationssäkerhet finns i 11 § i lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet.

På avgifterna för Folkpensionsanstalten och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården tillämpas självkostnadsprincipen enligt 6 § 1 mom. i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992). Dessutom ska det enligt 3 mom. tas ut en avgift för anmälan till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om informationssystemets kravöverensstämmelse och för registrering av sådana anmälningar i det offentliga registret. Avgiften ska gälla både för informationssystem som hör till klass A och till klass B. Avgifterna används för att täcka kostnaderna för förvaltande av informationssystemet.

1.2 Lagen om elektroniska recept

2 §. Lagens tillämpningsområde. I denna paragraf definieras tillämpningsområdet för receptlagen. Enligt förslaget ska paragrafen ändras så att lagens tillämpningsområde utvidgas. Dessutom konstateras det i bestämmelsen att patientens språkliga rättigheter ska beaktas.

Enligt 1 mom. tillämpas lagen på de elektroniska recept som expedieras på apotek, dock inte på recept för djur. Det föreslås att bestämmelsen ändras så att omnämnandet om apoteken slopas och att det i stället hänvisas till den definition av elektroniska recept som ingår i 3 § 1 mom. Detta innebär i praktiken att lagen också får tillämpas när läkemedel överläts till patienter vid verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården. Med stöd av ändringen får också uppgifter om dessa läkemedel lagras i receptcentret.

Enligt det gällande 2 mom. ska lagen tillämpas inom landskapet Åland endast till den del de åländska tillhandahållarna av hälsovårdstjänster har infört elektroniska recept. Det föreslås att bestämmelsen slopas i den paragraf som ska revideras. Förskrivning av läkemedel bygger på lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och expediering av läkemedel på läkemedelslagen. Både yrkesutövning inom hälso- och sjukvården och läkemedelsförsörjning hör enligt 27 och 30 § i självstyrelselagen för Åland (1114/1991) till rikets lagstiftningsbehörighet. Enligt den ändrade bestämmelsen gäller den föreslagna förpliktelsen att göra upp alla recept elektroniskt därmed också landskapet Åland samt den hälso- och sjukvård som ordnas där.

Paragrafens 2 mom. motsvarar 3 mom. i den gällande paragrafen. Till momentet har det dock för tydlighetens skull fogats ett omnämnande om patientens språkliga rättigheter. Redan enligt de gällande bestämmelserna ska språklagen och andra bestämmelser om patienternas språkliga rättigheter ha beaktats i samband med arrangemang som gäller elektroniska recept.

3 §. Definitioner. Det föreslås att definitionerna i 1 och 4—7 punkten ändras. I 1 punkten definieras begreppet elektroniskt recept. Enligt förslaget ändras definitionen så att omnämnandet om en person med rätt att förskriva läkemedel slopas, eftersom de ändringar som föreslås i lagen gör det möjligt för apoteken att i vissa fall lagra receptet i receptcentret.

I 4 punkten definieras begreppet receptcenter. Det föreslås att definitionen ändras så att den också omfattar de recept och expedieringsuppgifter i anslutning till recepten som apoteken i enlighet med den bestämmelse som ska fogas till 12 § har lagrat i receptcentret. Definitionen omfattar också sådana uppgifter om läkemedel som en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster har lämnat ut till en patient och som har lagrats med stöd av 23 §.

Det föreslås att definitionen av receptarkivet i 5 punkten ändras så att omnämnandet av att uppgifterna ska kunna användas för vetenskaplig forskning och myndigheternas verksamhet slopas, eftersom uppgifterna med

stöd av 16 a § som fogas till lagen också får användas i samband med vård av patienter.

Det föreslås att definitionen av läkemedelsdatabas i 6 punkten ändras i enlighet med de föreslagna ändringarna av 12 och 22 §. I paragrafens 7 punkt föreslås tekniska ändringar på grund av den nya 8 punkt som enligt förslaget ska fogas till paragrafen.

Det föreslås att det till definitionerna fogas nya 8 och 9 punkter där HCI-läkemedel och narkotiska läkemedel definieras. Definitionerna behövs på grund av att patientens rätt att vägra utlämning av läkemedelsuppgifter från receptcentret till en läkemedelsförskrivare inte gäller läkare och tandläkare som förskriver HCI-läkemedel och narkotiska läkemedel. Läkemedel som innehåller läkemedelssubstanser som huvudsakligen påverkar det centrala nervsystemet klassificeras enligt definitionen som HCI-läkemedel. I 9 punkten finns en definition av narkotiska läkemedel. Definitionen bygger på 3 och 32 § i narkotikalagen (373/2008). I statsrådets förordning som utfärdats med stöd av 3 § i narkotikalagen finns närmare bestämmelser om vilka ämnen, preparat och växter som enligt lagens definition är narkotika.

4 §. Information till patienten. I paragrafen finns bestämmelser om information som ska ges om elektroniska recept. Det föreslås att bestämmelsen ändras så att information inte bara kan ges muntligt utan också skriftligt, eller med hjälp av en elektronisk tjänst. Dessutom föreslås vissa tekniska ändringar i paragrafen. De föreslagna ändringarna motsvarar de föreslagna ändringarna av 17 § i klientuppgiftslagen.

Det föreslagna 1 mom. motsvarar i stor utsträckning 1 mom. i den gällande lagen. Det föreslås emellertid att momentets första mening ändras så att där inte definieras den som ger informationen utan endast allmänt konstateras att patienten ska informeras om elektroniska recept. I paragrafens 2 mom. nämns vem som ska ge informationen. I övrigt motsvarar bestämmelsen det gällande 1 mom.

I 2 mom. anges de aktörer som får informera en patient och de sätt på vilka patienten får informeras. Enligt bestämmelsen kan informationen ges av tillhandahållaren av hälso- och sjukvårdstjänster eller så kan informationen ges med hjälp av en elektronisk tjänst.

Det kan t.ex. vara fråga om ett medborgargränssnitt enligt 17 § eller en automat hos en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård. En förutsättning för att information ska kunna ges med hjälp av en elektronisk tjänst är att mottagaren av informationen är en person som kan individualiseras, så att uppgiften om den information som ges personen i fråga kan lagras. Om patienten informeras muntligt eller med hjälp av en elektronisk tjänst ska han eller hon ha möjlighet att också få informationen skriftligt. Kommunala verksamhetsenheter för socialvård eller hälso- och sjukvård får också ordna informationen i enlighet med 4 § 1 mom. 4 punkten i lagen om planering av och statsunderstöd för social- och hälsovården (733/1992), dvs. genom att anskaffa servicen enligt ett separat avtal från en annan serviceproducent, t.ex. ett apotek.

I patientens informationshanteringstjänst ska det göras en anteckning om information som lämnats ut. På så sätt kan de som gör upp recept få veta om patienten har fått den information om ett elektroniskt recept som lagen förutsätter. Om patienten redan har fått informationen behöver den inte ges på nytt.

Enligt paragrafens 3 mom. kan vid behov närmare bestämmelser om informationsförfarandet och om informationens innehåll utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

5 §. Uppgörande av recept. Enligt den gällande lagen kan recept göras upp elektroniskt. Om patienten emellertid vägrar ta emot ett elektroniskt recept kan receptet också göras upp som ett skriftligt recept eller ett telefonrecept. Enligt förslaget ska patientens valfrihet i detta avseende slopas och i fortsättningen ska i princip alla recept göras upp elektroniskt. Undantag görs endast i det fall att ett recept inte kan göras upp elektroniskt på grund av problem av teknisk karaktär eller om apoteken inte kan expediera ett elektroniskt recept på grund av tekniska problem. Dessutom kan ett recept av något annat särskilt skäl göras upp som ett skriftligt recept eller ett telefonrecept om läkemedelsbehandlingen brådskar och det på grund av avsaknad av lämplig utrustning eller datakommunikationsförbindelser inte är möjligt att göra upp ett elektroniskt recept, eller om det av någon annan särskilt angiven orsak inte är

möjligt att göra upp ett elektroniskt recept. De möjligheter till avvikelser som nämns ovan får emellertid användas endast av särskilda skäl. Ett sådant särskilt skäl är inte t.ex. att en läkare eller tandläkare med privatmottagning inte har skaffat sådan utrustning och datakommunikationsförbindelse som behövs för uppgörande av elektroniska recept.

Andra särskilda skäl för att göra upp skriftliga recept kan exempelvis vara uppgörande av recept för leverans av medicinsk gas. Medicinska gaser levereras till patienterna direkt från importörer som inte har någon anslutning till receptcentret. Även inom försvarsmaktens verksamhet kan det finnas situationer där det i praktiken inte är möjligt att göra upp elektroniska recept. Bestämmelser om dessa särskilda skäl då det också får göras upp annat än elektroniska recept utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Ett bemyndigande om detta ingår i paragrafens 3 mom.

Om patienten har för avsikt att köpa läkemedel i något land än Finland behöver han eller hon ett skriftligt recept. Det är därför möjligt att göra upp en undertecknad skriftlig kopia av det elektroniska receptet för köp av läkemedel utomlands. För att det inte ska vara möjligt att med samma recept köpa läkemedel två gånger, hindras expedieringen av elektroniska recept tekniskt. För närvarande kan ett finländskt recept användas för inköp av läkemedel åtminstone i de övriga nordiska länderna. Dessutom blir det med EU-direktivet om gränsöverskridande hälso- och sjukvård (2011/24/EU) möjligt att godkänna recept i alla EU- och EES-länder. I bestämmelsen konstateras det också att en patient som behöver ett elektroniskt recept för en utlandsresa kan ges en kopia styrkt med förskrivarens eller apotekets signatur. Import av receptbelagda läkemedel kan i vissa länder förutsätta ett medföljande recept. En osignerad patientanvisning eller apotekets sammandrag av expedieringsuppgifterna är inte nödvändigtvis ett tillräckligt dokument för att föra in läkemedel i ett annat land.

I paragrafens 3 mom. föreskrivs det att när skriftliga recept eller telefonrecept används ska orsaken till att receptet inte förskrivits elektroniskt anges. Vidare konstateras i be-

stämmelsen att det genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet vid behov får meddelas närmare bestämmelser om sådana pappers- och telefonrecept som avses i 1 och 2 mom. samt om kopior av elektroniska recept för utlandsresor. Exempelvis med tanke på kopior för köp av läkemedel utomlands eller för en utlandsresa kan det vara nödvändigt att upprätta patientanvisning på ett särskilt sätt så att den kan skrivas och lämnas ut både från hälso- och sjukvården och från ett apotek. Genom förordning av ministeriet ska det också utfärdas bestämmelser om de särskilda skäl enligt 1 mom. då det inte är nödvändigt att göra upp ett elektroniskt recept.

8 §. Kryptering av recept. Enligt paragrafen kan ett elektroniskt recept på patientens begäran krypteras så att uppgifterna om receptet kan läsas bara med patientens medverkan. Avsikten är att uppdatera principerna och bestämmelserna om hantering och utlämning av elektroniska recept som lagrats i receptcentret. De nya bestämmelserna ingår i lagens 13 och 14 §. Dessa bestämmelser ger på motsvarande sätt som en kryptering rätt att förbjuda utlämnande av uppgifter om recept. Därför föreslås det att 8 § upphävs som obehövlig.

9 §. Patientanvisning. Vid förskrivning av läkemedel ska patienten ges skriftlig information om läkemedlet eller om flera läkemedel som förskrivs samtidigt. Patienten kan emellertid meddela att han eller hon inte behöver någon patientanvisning. I sådana fall behöver en patientanvisning inte ges. Patientens möjlighet att uppge att han eller hon inte behöver någon patientanvisning har emellertid i praktiken tolkats felaktigt så att någon anvisning inte ges om patienten inte uttryckligen ber om en sådan. Därför föreslås det att bestämmelsen ändras så att patienten alltid ska ges en anvisning då ett elektroniskt recept görs upp på en mottagning i patientens närvaro. Sålunda behöver någon anvisning inte skrivas ut och överlämnas till patienten om receptet görs upp t.ex. i en situation där förskrivningen föregås av ett telefonsamtal med patienten, eller då receptet förnyas.

Dessutom föreslås det att till paragrafens 1 mom. fogas en bestämmelse enligt vilken en skriftlig patientanvisning dock inte behöver ges om det är omöjligt av tekniska skäl

och inte heller om ett elektroniskt recept har gjorts upp med mobil utrustning som inte finns på ett fast driftsställe. Om patienten inte har fått någon patientanvisning i samband med receptet har han eller hon möjlighet att senare få information om receptet t.ex. genom det medborgargränssnitt som avses i 17 §. Dessutom kan patienten ges en sammanfattning av de recept som finns i receptcentret.

Enligt bemyndigandet i 2 mom. får social- och hälsovårdsministeriet vid behov utfärda närmare bestämmelser om innehållet i patientanvisningen och sammanställningen samt om grunderna för när det inte är nödvändigt att ge patienten en patientanvisning i samband med att ett recept görs upp.

10 §. Rättelse, makulering och förnyelse av recept. I denna paragraf föreskrivs, såsom framgår av rubriken, om rättelse, makulering och förnyelse av recept som lagrats i receptcentret. Enligt förslaget ska det göras både innehållsliga och tekniska ändringar i paragrafen och därför föreslås det att hela paragrafen skrivs om.

I 1 mom. finns bestämmelser om rättelse av recept. Om ett recept som finns i receptcentret är felaktigt kan den läkare eller tandläkare som behandlar patienten göra rättelser i receptet. På samma sätt kan den provisor eller farmaceut som expedierar läkemedlet rätta de fel som han eller hon har upptäckt i samband med expedieringen. En rättelse som görs på apoteket förutsätter dock alltid läkemedelsförskrivarens samtycke. Det föreslås att bestämmelsen ändras så att det i fortsättningen inte krävs läkemedelsförskrivarens samtycke till tekniska rättelser som görs på apotek. Om receptet däremot är otydligt eller bristfälligt behövs också i fortsättningen läkemedelsförskrivarens samtycke till rättelsen. Dessutom föreslås det att omnämmandet om signering av rättelser stryks i bestämmelsen. Bestämmelsen om signering ingår i fortsättningen i paragrafens 4 mom.

I paragrafens 2 mom. föreskrivs om makulering av elektroniska recept. Enligt den gällande bestämmelsen får en sjukskötare makulera endast sådana recept som han eller hon också har rätt att göra upp. Det föreslås att bestämmelsen upphävs. Eftersom utgångspunkten är att en makulering av ett recept i

regel görs med patientens muntliga samtycke, är det inte nödvändigt att makuleringsrätten begränsas bara till recept som sjukskötare får göra upp. Den föreslagna bestämmelsen avviker från den gällande också i det avseendet att till den har fogats ett omnämnande om apotekets möjlighet att makulera ett recept om receptet som i enlighet med 12 § 4 mom. har lagrats i receptcentret har gjorts upp på basis av felaktiga uppgifter som lämnats av patienten eller under tvång.

Det föreslås också att det i bestämmelsen görs en språklig ändring så att makuleringen ska göras med patientens samtycke. Enligt ordalydelsen i den gällande lagen förutsätter makuleringen patientens samtycke. Genom ändringen vill man betona att alla avgöranden som gäller läkemedelsbehandlingen ska göras i samråd med patienten. Också i momentets sista mening, som gäller en avliden persons recept, görs en språklig ändring som inte påverkar sakinnehållet. Enligt bestämmelsen makuleras den avlidnes recept. Makuleringen sköts av Folkpensionsanstalten, som svarar för receptcentret, på basis av uppgifter från Befolkningsregistercentralen.

Paragrafens 3 mom. gäller förnyelse av elektroniska recept. Det föreslås att momentet ändras så att det till ett elektroniskt recept som konstaterats vara felaktigt och som expedierats i sin helhet kan fogas ett omnämnande av felet varvid det samtidigt förhindras att receptet förnyas. Detta kan ske både på medicinska grunder och i de fall där receptet har upprättats på basis av avsiktligt felaktiga uppgifter som lämnats av patienten eller under tvång. Den föreslagna ändringen är framför allt baserad på den omständigheten att det efter att ett läkemedel köpts på ett apotek ibland konstateras att det är problematiskt eller rentav skadligt för vården av patienten t.ex. på grund av biverkningar eller på grund av att läkemedlet kan ge upphov till en allergisk reaktion. Det kan också vara fråga om en medicinsk grund som innebär att doseringen av läkemedlet har ändrats efter att det inköpts eller att det finns något annat motsvarande läkemedelsrelaterat skäl. För att en medicinering enligt ett ursprungligt recept inte senare återupptas t.ex. på grund av bristfälliga uppgifter ska det vara möjligt att förhindra att medicineringen förnyas. Felaktiga

uppgifter lämnade av patienten eller tvång kan förekomma t.ex. i samband med HCl-läkemedel och narkotiska läkemedel som kan missbrukas. Det är möjligt att förhindra förnyelse av både recept som expedierats i sin helhet, oexpedierade recept och delvis expedierade recept.

I paragrafens 4 mom. föreskrivs om motivering i samband med rättelse, makulering eller förhindrande av förnyelse av ett recept samt om användning av elektronisk signatur. Under patientens senare vård kan det vara bra att veta orsaken till en sådan åtgärd som avses i 1—3 mom. Då ska i samband med åtgärden till ett recept som finns i receptcentret fogas en motivering till att receptet har rättats eller makulerats eller till att förnyelse av receptet har förhindrats. I en sådan situation kan en sådan uppgift om konstaterade problem som fogats till receptet förhindra att motsvarande medicinering senare förskrivs på nytt. Dessutom förutsätts det i bestämmelsen att rättelse, makulering och förhindrande av förnyelse av ett recept ska signeras elektroniskt. På detta sätt kan det säkerställas att åtgärden är förenlig med bestämmelserna och föreskrifterna. I den gällande lagen föreskrivs endast om signering av rättelser.

I paragrafens 5 mom. föreskrivs det att närmare bestämmelser om sådana åtgärder som avses i 1—4 mom. vid behov kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

11 §. Apotekets rätt att få uppgifter. I denna paragraf föreskrivs om apotekets rätt att få uppgifter om recept som lagrats i receptcentret. Det föreslås att till paragrafen fogas ett nytt 2 mom. där det föreskrivs om apotekets rätt att få uppgifter om recept som patienten förbjudit åtkomst till med stöd av lagens 13 § 1 eller 3 mom. När patienten eller den person som handlar för patientens räkning kommer för att köpa sådana läkemedel om den person som köper läkemedlet visar upp patientanvisningen för förskrivningen eller en sammanställning av patientanvisningen. På basis av streckkoden i patientanvisningen kan till apoteket lämnas ut uppgifterna om receptet i fråga för expediering av läkemedlet till patienten. Om apoteket för korrigering, makulering eller dosdispensering av leveransen av läkemedel efter detta har behov av att hämta

uppgifter om receptet i receptcentret, får uppgifterna hämtas med hjälp av identifieringskoden för receptet eller apoteket.

Ett förbjudet recept kan dessutom expedieras på basis av en sammanställning som eventuellt skrivits ut i samband med ett tidigare inköp av läkemedlet från apoteket. Patienten har också möjlighet att skriva ut patientanvisningen genom gränssnittet. Om patienten varken har en patientanvisning eller en sammanställning för ett förbjudet recept kan läkemedlet expedieras endast om förbudet återkallas. Efter att förbudet återkallats får apoteket åtkomst till uppgifterna om det tidigare förbjudna receptet och kan expediera detta till patienten. Efter expedieringen kan patienten på nytt förbjuda åtkomst till receptet.

12 §. Expediering av elektroniska recept I denna paragraf föreskrivs om förfarandet då ett apotek expedierar elektroniska recept. I paragrafens 1 mom. föreskrivs att när ett läkemedel expedieras på basis av ett elektroniskt recept ska den som köper läkemedlet på ett tillförlitligt sätt visa att han eller hon har rätt att ta emot det. Detta kan ske t.ex. med en patientanvisning, ett identitetsintyg eller ett FPA-kort. Om patienten inte har en patientanvisning kan uppgifter om receptet sökas på basis av personbeteckningen. Ett elektroniskt recept kan göras upp också för en person som inte har en finländsk personbeteckning. Det är då inte alltid möjligt att helt tillförlitligt identifiera ett recept som lagrats i receptcentret enbart på basis av personuppgifterna, eftersom två eller flera personer kan ha samma namn och födelsedatum. Därför föreslås det att till 1 mom. fogas en bestämmelse enligt vilken en person som inte har någon personbeteckning ska visa upp en patientanvisning i apoteket. På basis av denna och identifieringskoden kan det säkerställas att patienten får rätt läkemedel.

Det föreslås att till paragrafen fogas ett nytt 4 mom. som ålägger apoteket att lagra receptet och anslutande expedieringsuppgifter i receptcentret, om ett recept har gjorts upp skriftligt eller som telefonrecept under sådana exceptionella omständigheter som avses i 5 § 1 mom. Genom att också sådana receptuppgifter lagras i receptcentret säkerställs det

att receptcentret har heltäckande uppgifter om recept som förskrivits inom öppenvården.

Ett recept som ett apotek lagrat i receptcentret skiljer sig från ett recept som gjorts upp av en behörig förskrivare främst i fråga om den elektroniska signeringen. Den elektroniska signeringen görs då inte av en läkare, tandläkare eller sjukskötare utan av en apoteksanställd provisor eller farmaceut, som lagrar uppgifterna om receptet i receptcentret. Då lagras också uppgifter om den som lagrat uppgifterna om receptet, det apotek som lagrat uppgifterna och tidpunkten för lagringen. I övrigt lagras i fråga om ett sådant recept motsvarande uppgifter som om övriga elektroniska recept. Ett recept som lagrats av ett apotek kan också korrigeras, makuleras eller förnyas på samma sätt som andra elektroniska recept.

Paragrafen innehåller också ett bemyndigande enligt vilket social- och hälsovårdsministeriet genom förordning får utfärda närmare bestämmelser om de skriftliga recept och telefonrecept samt expeditionsuppgifter som av apoteket lagrats i receptcentret.

13 §. Patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter. I den gällande 13 § finns bestämmelser om hälsovårdspersonals rätt att få uppgifter. Det föreslås att paragrafen förnyas så att i den tas in mera omfattande bestämmelser om utlämnande av patientuppgifter från receptcentret. Enligt bestämmelsen kan i vissa situationer lämnas ut uppgifter också till andra än hälsovårdspersonal om det behövs för vården av en patient eller för att ett elektroniskt recept ska fungera. Syftet med den nya bestämmelsen är också att förenhetliga bestämmelserna om patientens samtycke som ett villkor för utlämning av patientuppgifter från receptcentret med de bestämmelser om samtycke som finns i klientuppgiftslagen. Genom att bestämmelserna i så stor utsträckning som möjligt är överensstämmande förenklas och underlättas samtyckesförfarandena.

Enligt 1 mom. får uppgifter i receptcentret och receptarkivet lämnas ut till verksamhetsenheten för hälso- och sjukvården och till läkemedelsförskrivaren i syfte att ordna med och ge hälso- och sjukvård för en patient. En förutsättning är dessutom att patienten har gett sitt skriftliga samtycke. I 14 § föreskrivs

närmare om samtyckesförfarandet. Enligt bestämmelsen gäller ett givet samtycke tills vidare. Patienten har också rätt att återkalla sitt samtycke när som helst. Dessutom kan patienten om han eller hon så önskar förbjuda att receptuppgifter lämnas ut och kan läsas av utomstående. Samtycke och förbud samt återkallande av dessa kan meddelas vilken som helst verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller för socialvård samt också till läkemedelsförskrivare som är självständiga yrkesutövare. Dessutom kan samtycke och förbud meddelas genom det användargränssnitt som avses i 17 §.

Förbudet gäller ett eller flera recept som patienten uttryckligen angett. Av flera recept som förskrivits i samband med samma vårdhändelse, exempelvis under en läkarmottagning, kan patienten sålunda förbjuda utlämnande av uppgifter om ett eller flera recept från receptcentret.

I paragrafens 2 mom. föreskrivs om en myndig patients samtycke då denne inte på grund av psykisk störning, utvecklingsstörning eller någon annan omständighet kan fatta beslut om sin egen vård. I sådana fall kan samtycket ges av patientens lagliga företrädare, anhörig eller någon annan närstående person. Om patienten har gett sitt samtycke får patientens lagliga företrädare, en nära anhörig eller någon annan närstående person inte återkalla samtycket och har inte heller rätt att förbjuda utlämnande. Detta är motiverat eftersom patientens vård kan försvåras avsevärt om samtycket återkallas eller utlämnandet förbjuds. I en situation där samtycke tidigare har getts och något beslut inte har meddelats finns det ingen anledning att anta att förhindrande av information som behövs för vården kan motsvara patientens förmodade vilja eller annars vara förenligt med patientens intresse.

I 3 mom. föreskrivs om en minderårig patients ställning. Om en minderårig patient på det sätt som avses i 7 § i patientlagen med beaktande av sin ålder eller utvecklingsnivå själv kan fatta beslut om sin vård, kan han eller hon också besluta om samtycke. En sådan minderårig som avses ovan får också besluta om förbud mot utlämnande. En minderårig kan också genom sitt förbud begränsa sina föräldrars eller vårdnadshavares rätt att få

uppgifter om recept, trots att den minderårige inte vill förbjuda att uppgifterna lämnas ut till hälso- och sjukvården och apoteket. Då har t.ex. den minderåriga personens föräldrar inte rätt att få uppgifter om den minderårigas medicineringsom inte denna uttryckligen ger sitt samtycke. På andra minderårigas vägnar kan samtycke ges av den minderårigas vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare. Den minderårigas vårdnadshavare eller lagliga företrädare har inte rätt att återkalla ett samtycke som redan getts eller att förbjuda utlämnande av uppgifter.

I paragrafens 4 mom. föreskrivs om undantag från 1 mom. De undantag som nämns i bestämmelsen gör det möjligt att lämna ut uppgifter som lagrats i receptcentret under sådana förutsättningar som uttryckligen nämnts, även om patienten inte gett sitt samtycke eller förbjudit utlämnande. Syftet med undantagsbestämmelserna är att göra det möjligt att i speciella situationer av motiverad anledning använda uppgifter som lagrats i receptcentret samt elektroniska recept.

Enligt 1 mom. kan uppgifter ur receptcentret lämnas ut om detta särskilt föreskrivs någon annanstans i lag.

Enligt punkt 2 får uppgifter om HCl-läkemedel och narkotiska läkemedel lämnas ut till förskrivande läkare och tandläkare då motsvarande läkemedel förskrivs till en patient. Syftet med bestämmelsen är att förhindra anskaffning av läkemedelspreparat som kan missbrukas, utan att det finns någon hållbar medicinsk grund. Utan en sådan bestämmelse kan en missbrukare eller en person som skaffar läkemedel för olaglig försäljning uppsöka flera olika läkares mottagningar och grundlöst få recept på sådana läkemedel, eftersom förskrivaren inte har någon möjlighet att få reda på vilka HCl-läkemedel och narkotiska läkemedel som tidigare förskrivits till patienten. Med stöd av bestämmelsen får läkare och tandläkare som förskriver HCl-läkemedel och narkotiska läkemedel uppgifter om motsvarande tidigare förskrivningar och kan sålunda bedöma om det är motiverat att förskriva ett nytt recept.

Då en patient ansöker om förnyelse av ett elektroniskt recept har de som behandlar ansökan rätt att få uppgifter om receptet i fråga, trots att patienten inte har gett ett sådant ge-

nerellt samtycke som avses i 1 mom. eller förbjudit utlämnande av uppgifter om receptet. Förnyelsebegäran kan anses innehålla ett samtycke till behandling av det recept som ska förnyas också i sådana situationer som nämns ovan, eftersom receptet annars inte kan förnyas. Detta undantag i 3 punkten gäller endast utlämnande av uppgifter som behövs för förnyande av recept.

Enligt punkt 4 har den som ursprungligen förskrivit ett läkemedel rätt att få uppgifter om receptet under den tid som vårdrelationen pågår. Bestämmelsen tryggar vårdens kontinuitet och motsvarar huvudsakligen den princip som tillämpas på patientjournaler. För att förhindra missbruk konstateras i bestämmelsen att den som antecknats som läkemedelsförskrivare i ett recept har rätt att kontrollera om ett apotek i receptcentret har lagrat recept i hans eller hennes namn. På så sätt kan vederbörande läkare, tandläkare eller sjukskötare kontrollera om ett pappersrecept eller ett telefonrecept blivit korrekt lagrat i receptcentret eller om det har varit fråga om förfalskningar underrätta myndigheterna om detta.

I 5 punkten finns bestämmelser som gäller situationer där en person är i behov av brådskande vård och inte kan ge samtycke på grund av att han eller hon är medvetlös eller av något annat motsvarande skäl. I en sådan situation får från receptcentret lämnas ut uppgifter om patientens medicinering trots att patienten inte har gett sitt samtycke enligt 1 mom. Om patienten emellertid har förbjudit utlämnande av receptuppgifter får uppgifter inte förrän förbudet har upphävts lämnas ut ens i en nödsituation. Den som utfärdat förbudet kan emellertid med tanke på en sådan nödsituation bestämma att förbudet inte gäller i nödsituationer.

Enligt 6 punkten får i samband med utredning av orsaken till ett tekniskt problem eller en störning som har samband med ett elektroniskt recepts funktion lämnas ut uppgifter också till teknisk personal i den omfattning som krävs för att åtgärda situationen. Det är ofta relativt enkelt att lösa problem som konstaterats i samband med användning av elektroniska recept, om verksamhetsenhetens adb-stödperson eller motsvarande person i samband med utredningen av problemet kan

få uppgifter också från verksamhetsenheten om recept som lagrats i receptcentret.

Enligt bemyndigandet i 5 mom. får det genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet vid behov utfärdas närmare bestämmelser om genomförandet av förfarandet med samtycke och förbud som avses i 1—3 mom. och om genomförandet av den rätt att få uppgifter och om sådant klarläggande av den tekniska personalens rättigheter som avses i 4 mom. 6 punkten. Närmare bestämmelser kan gälla t.ex. frågan om vilka praktiska, tekniska grunder som leder till att uppgifter från receptcentret kan lämnas ut till den tekniska personalen.

14 §. Samtyckes- och förbudsdocument. I 14 § i den gällande lagen finns bestämmelser om behandling av ansökningar om förnyelse av recept. Det föreslås att bestämmelsen ersätts med en ny paragraf om innehållet i samtyckes- och förbudsdocument. Bestämmelserna om förnyelsebegäran föreslås såsom ovan konstaterats bli intagna i 13 § 4 mom. 3 punkten.

Enligt förslaget ska patienten underteckna dokument varav framgår hans eller hennes samtycke till eller förbud mot utlämnande av information från receptcentret. Om patienten vill förbjuda utlämnande av uppgifter om vissa recept ska ett motsvarande skriftligt förbudsdocument upprättas om förbudet.

Av ett samtyckesdocument ska framgå uppgifterna om elektroniska recept enligt 4 §. I dokumentet ska också konstateras vad patienten samtycker till och att patienten samtidigt försäkrar att han eller hon har informerats om samtyckets betydelse och också har rätt att förbjuda utlämnande av receptuppgifter. I ett förbudsdocument ska på motsvarande sätt nämnas att det från receptcentret inte får lämnas ut receptuppgifter som patienten förbjudit och att förbudet är i kraft också i det fall att de förbjudna uppgifterna är relevanta för vården. Patienterna har dock möjlighet att separat tillåta utlämnande av uppgifter som förbudet avser om detta är påkallat i sådana situationer som nämns i 8 § i patientlagen, dvs. då ett brådskande vårdbehov föreligger.

För att alla som ger sitt samtycke eller förbjuder utlämnande ska få saklig och enhetlig information om samtyckets eller förbudets

betydelse, föreslås i paragrafens 1 mom. dessutom att Folkpensionsanstalten ska ta fram mallar för samtyckes- och förbudsdocument.

Då samtycket riktas direkt till en tillhandahållare av tjänster ska patienten personligen underteckna samtyckesdokumentet. Patienten ska också ges en kopia av samtyckesdokumentet. Om samtycket ges genom medborgargränssnittet ska patienten ges motsvarande information genom gränssnittet. Vid inloggning på gränssnittet krävs i praktiken sådan tillförlitlig identifiering som avses i lagen om stark autentisering och elektroniska signaturer (617/2009), och därför anses det att en viljeyttring som framförts på detta sätt är behörigen signerad.

Enligt förslaget till 2 mom. ska tillhandahållaren av tjänster förvara det ursprungliga signerade samtyckesdokumentet samt eventuella förbud och återkallanden för den registeransvariga Folkpensionsanstaltens räkning. Ett alternativ till förvaring av ursprungshandlingarna är lagring av kopior av handlingarna i hälsoarkivstjänsterna. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om den tekniska metod som ska användas vid kopiering och lagring av ursprungshandlingarna i hälsoarkivstjänsterna. Dokumenten och kopior av dem ska förvaras på samma sätt som journalhandlingar. I förordningen om journalhandlingar föreskrivs om förvaringen. Enligt förordningens bilaga ska handlingar som innehåller en patients viljeyttringar förvaras i 12 år efter patientens död eller, om dödstidpunkten är okänd, i 120 år efter patientens födelse. Om ett samtycke eller ett förbud har meddelats genom medborgargränssnittet ska också denna information förvaras motsvarande tid.

15 §. Utlämnande av uppgifter till myndigheter och för vetenskaplig forskning. I denna paragraf föreskrivs om utlämnande av uppgifter från receptcentret till myndigheterna samt dessutom om utlämnande för vetenskaplig forskning. Möjligheten att lämna ut information också för vetenskaplig forskning framgår inte av den gällande paragrafrubriken. Därför föreslås att till paragrafen fogas ett omnämnande om vetenskaplig forskning.

I paragrafens 1 mom. finns bestämmelser om den rätt som Tillstånds- och tillsynsver-

ket och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har att få information från receptcentret. Det föreslås att momentets 2 punkt ändras så att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att få tillgång också till information som behövs vid övervakning enligt narkotikalagen. Enligt den gällande bestämmelsen innefattar denna rätt endast sådana uppgifter som avses i läkemedelslagen. Enligt narkotikalagens 32 § ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet följa expedieringen från apoteken av ämnen som avses i den nämnda bestämmelsen. Efter det att alla recept i regel görs upp elektroniskt och övriga recept lagras i receptcentret i samband med att läkemedlet expedieras från apoteket, kan den lagstadgade övervakningen av läkemedel som klassas som narkotika genomföras på basis av uppgifterna i receptcentret. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet föreslås också ha rätt att från registercentret få sådana elektroniska recept som gjorts upp för ansökan om specialtillstånd och som avses i 21 § i läkemedelslagen.

Det föreslås att paragrafens 4 mom. ändras så att Institutet för hälsa och välfärd ger tillstånd till utlämnande av uppgifter från receptcentret för vetenskaplig forskning. Enligt den gällande bestämmelsen beviljas sådant tillstånd av social- och hälsovårdsministeriet. Den föreslagna ändringen motsvarar den ändring som år 2010 gjordes i patientlagen och som innebar att beslut om utlämnande av uppgifter ur patientjournaler för vetenskaplig forskning överfördes från social- och hälsovårdsministeriet till Institutet för hälsa och välfärd.

16 §. Patientens rätt till information. I 3 mom. föreskrivs om patientens rätt att utifrån logguppgifter få veta vem som har behandlat sådan information om honom eller henne som lagrats i receptcentret och receptarkivet. Det föreslås att bestämmelsen ändras så att i den nämns också patientens informationshanteringstjänst. Dessutom begränsas patientens rätt att få information till två år, på samma grunder som ovan i fråga om klientuppgiftslagens 18 §. Av grundad anledning kan information emellertid fås för en längre tid. Till bestämmelsen fogas ett omnämnande att det inte är nödvändigt att lämna ut logg-

uppgifter om den som lämnar ut logguppgifterna vet att utlämnandet av logguppgifterna kan medföra allvarlig fara för patientens hälsa eller vård eller någon annans rättigheter. Bestämmelsen motsvarar sålunda den ovan nämnda 18 § i klientuppgiftslagen.

16 a §. Patientens informationshanteringstjänst. Till klientuppgiftslagen har genom en lag som trädde i kraft år 2011 (1227/2010) fogats en bestämmelse om patientens informationshanteringstjänst. I den sammanställs uppgifter om information som lämnats till patienten samt om patientens samtycke och förbud. I informationshanteringstjänsten lagras dessutom vissa uppgifter som är relevanta för vården av patienten. Enligt förslaget ska också uppgifter som har en central betydelse för elektroniska recept lagras i informationshanteringstjänsten. På så sätt kan t.ex. uppgifter om information som lämnats ut till en patient enligt 4 § användas av alla som gör upp elektroniska recept. Också uppgifter om sådana samtycken och förbud som avses i 13 § lagras i informationshanteringstjänsten. Med hjälp av den är det också möjligt att hantera utlämnande av uppgifter från receptcentret och receptarkivet så att uppgifterna lämnas endast till aktörer som enligt lag eller med stöd av patientens samtycke har rätt att få tillgång till dem.

Genom informationshanteringstjänsten är det möjligt att visa uppgifter om en patients recept och om expedieringen av dem då nya recept görs upp under sådana förutsättningar som föreskrivs i 13 § samt att också i övrigt ordna och förverkliga hälso- och sjukvård för patienten. Utlämnandet och användningen av läkemedelsuppgifter som finns i informationshanteringstjänsten begränsas inte på basis av yrkesbenämningen utan informationen kan användas av alla som deltar i patientens vård, dock endast i den utsträckning som vederbörandes arbetsuppgifter förutsätter.

17 §. Medborgargränssnitt. I paragrafen föreskrivs om medborgargränssnittet genom vilket en myndig person har möjlighet att se de uppgifter om sina egna recept som finns lagrade i receptcentret och om expedieringen av recepten. Genom gränssnittet är det möjligt att ta fram också sådana journaluppgifter som avses i 19 § i klientuppgiftslagen. Genom gränssnittet är det också möjligt att vid-

ta åtgärder enligt klientuppgiftslagen, t.ex. ge samtycke till utlämnande av uppgifter ur patientjournaler och föra fram vissa vårdrelaterade viljeyttringar.

Bestämmelsen föreslås bli ändrad så att paragrafens rubrik, som enligt gällande lag är åtkomst till uppgifter, i fortsättningen ska vara medborgargränssnitt, eftersom det är möjligt att utöver åtkomsten även föra fram sådana viljeyttringar som knyter an till tjänsten. Det föreslås att bestämmelserna om gränssnittet ändras enligt samma principer som när det gäller den ändring i klientuppgiftslagen som trädde i kraft år 2011. Det föreslås dessutom att begränsningen som gäller åtkomsten av minderårigas recept slopas.

Enligt förslagets 1 mom. ges genom medborgargränssnittet uppgifter om elektroniska recept som finns lagrade i receptcentret samt om expedieringsanteckningar som gäller recepten. Dessutom kan patienten genom medborgargränssnittet ta emot information som avses i 4 § samt meddela och återkalla samtycke och förbud som avses i 13 §. Vidare ska det genom gränssnittet vara möjligt att ansöka om förnyelse av recept och skriva ut patientanvisningar enligt 9 §. Förslaget innebär att en patient kan vidta de nämnda åtgärderna t.ex. med hjälp av sin hemdator. I annat fall förutsätter åtgärderna ett besök på en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller när det gäller ansökan om förnyelse av recept ett besök på apoteket.

I 2 mom. finns bestämmelser om patienternas rätt att ta emot sådan information om elektroniska recept som avses i 4 §, meddela och återkalla samtycke och förbud som avses i 13 § och att framställa en förnyelsebegäran enligt 10 §.

Enligt paragrafens 3 mom. kan medborgargränssnittet senare kompletteras med andra funktioner som gör det möjligt att genomföra och följa upp patientens läkemedelsvård. Nya funktioner ska alltid tas i bruk så att dataskyddet för patient- och receptuppgifterna säkerställs i enlighet med bestämmelserna och föreskrifterna. Dessutom ska nya funktioner planeras och förverkligas i samråd med respektive myndighet, dvs. Folkpensionsanstalten, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Institutet för

hälsa och välfärd och Valvira samt övriga behöriga myndigheter.

Paragrafens 4 mom. motsvarar delvis det gällande 2 mom. Enligt bestämmelsen ska medborgargränssnittet realiseras så att patientens integritetsskydd inte äventyras. Enligt förslaget införs det i bestämmelsen ett omnämnande att uppgifter om minderåriga patienter får lämnas ut inte bara till patienten utan även till patientens vårdnadshavare eller lagliga företrädare. Vid utlämnandet av uppgifter till en minderårigs vårdnadshavare eller lagliga företrädare ska emellertid bestämmelsen i 9 § 2 mom. i patientlagen beaktas. Enligt bestämmelsen har en minderårig patient som själv kan fatta beslut om vården rätt att förbjuda att patientuppgifter ges till hans eller hennes vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare.

I 5 mom. ingår ett bemyndigande enligt vilket det genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan föreskrivas om hur uppgifter lämnas ut genom gränssnittet. Med anledning av ändringen som gäller de minderårigas ställning föreslås det att det i 5 mom. införs en bestämmelse enligt vilken närmare bestämmelser om hur rätten att få uppgifter genomförs i fråga om en minderårig patients vårdnadshavare eller lagliga företrädare får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Vid genomförandet ska det bl.a. beaktas hur vårdnaden säkras i en situation då en person har förlorat vårdnaden eller en minderårig patient har infört förbud mot att uppgifter lämnas ut med stöd av 9 § 2 mom. i patientlagen.

19 §. Förvaring av uppgifter. I denna paragraf föreskrivs bl.a. om förvaring av uppgifter i receptcentret och receptarkivet. Det föreslås att det i 2 mom. görs en teknisk ändring till följd av ändringen av 13 och 14 §, så att det i bestämmelsen hänvisas endast till 11 §. Därtill föreslås det att förvaringstiden för uppgifterna i receptarkivet förlängs från nuvarande 10 år till 20 år. Avsikten med den förlängda förvaringstiden är att möjliggöra utnyttjande av uppgifterna för vetenskaplig forskning.

20 §. Den datatekniska hanteringen av elektroniska recept. I denna paragraf föreskrivs om principerna i anslutning till den datatekniska hanteringen av elektroniska re-

cept. Det föreslås att det till paragrafen fogas ett nytt 2 mom., varvid det nuvarande 2 mom. blir 3 mom. På basis av den nya bestämmelsen ska Folkpensionsanstalten genomföra en gränssnittstjänst som gör det möjligt att göra upp och hantera recept med webbprogram eller mobil utrustning som använder telefon- eller datanät, t.ex. mobiltelefoner. Genom att använda gränssnittstjänsten kan ett elektroniskt recept göras upp med hjälp av en vanlig hemdator eller kontorsdator, eller t.ex. med hjälp av en s.k. smarttelefon, om telefonen har lämplig programvara. Ibrukttagandet av tjänsten förutsätter inte att det tas i bruk ett separat patientdatasystem, eller skrivprogram för recept som ingår i patientdatasystemet. Uppgörande av elektroniska recept förutsätter sålunda inte betydande investeringar av läkarna, tandläkarna eller av små privata läkar- och tandläkarstationer.

22 §. Läkemedelsdatabas. Enligt 5 § i propositionen ska recept i fortsättningen göras upp elektroniskt. I samband med detta ska det också göras en uppskattning av vilka ändringsbehoven till följd av den obligatoriska användningen av elektroniska recept är när det gäller datainnehållet i läkemedelsdatabasen. Dessutom har de praktiska erfarenheterna pekat på utvecklingsbehov och lyft fram vissa brister i den nuvarande läkemedelsdatabasen. Även de ökade möjligheterna att både vid hanteringen av patienternas samlade mediciner och inom myndighetstillsynen utnyttja receptuppgifter som ingår i läkemedelsdatabasen och som lagrats strukturerad form, talar för att öka omfattningen av läkemedelsdatabasen. Det föreslås att bestämmelsen ändras så att den möjliggör en framtida utvidgning av datainnehållet i läkemedelsdatabasen

Enligt det nya 2 mom. kan i läkemedelsdatabasen registreras uppgifter också om andra grupper av preparat som förskrivs genom elektroniskt recept än de som anges i 1 mom. Sådana behov att utvidga datainnehållet i läkemedelsdatabasen kan i framtiden uppstå t.ex. när det gäller preparat som kräver specielltillstånd.

Till 3 mom., som motsvarar det nuvarande 2 mom., har det fogats ett bemyndigande enligt vilket social- och hälsovårdsministeriet genom förordning får utfärda bestämmelser

om sådana preparatgrupper som eventuellt fogas till läkemedelsdatabasen.

22 a §. Godkännande och ibruktagande av informationssystem och program. Det föreslås att till klientuppgiftslagen fogas bestämmelser om väsentliga krav som ska ställas på social- och hälsovårdens informationssystem samt om verifiering och certifiering av dessa krav. Syftet är att säkerställa sekretessen i fråga om patientuppgifter, dataskyddet och interoperabiliteten när det gäller informationssystemen och användningen av dem. De krav som ställs på informationssystemen i klientuppgiftslagen är nödvändiga med tanke på de informationssystem som används i samband med elektroniska recept. Därför föreslås det att till lagen för tydlighetens skull fogas en ny 22 a §, enligt vilken informationssystem som används vid uppgörande och expediering av elektroniska recept ska uppfylla sådana väsentliga krav som avses i klientuppgiftslagen och sålunda vara certifierade. Det blir sålunda fråga om att tillämpa 3, 19 a—19 g, 20 a—20 h och 22 § i klientuppgiftslagen. Paragrafernas närmare innehåll behandlas ovan i samband med detaljmotiveringen till lag 1.

22 b §. Egenkontroll. De som använder social- och hälsovårdens informationssystem ska i enlighet med klientuppgiftslagen göra upp en plan för egenkontroll. Syftet med planen är att säkerställa att informationssystemen används i enlighet med bestämmelsen och föreskrifterna och att personalen är tillräckligt förtrogen med användningen av dem. Också organisationer som använder elektroniska recept behöver en plan för egenkontroll. Därför föreslås det att till lagen fogas en ny 22 b § med en hänvisning till klientuppgiftslagens bestämmelser om egenkontroll. Det blir sålunda fråga om att tillämpa klientuppgiftslagens 19 h och 19 i §. Paragrafernas närmare innehåll behandlas ovan i samband med detaljmotiveringen till lag 1. En sådan plan som avses i lagen kan utgöra en del av den plan för egenkontroll som gjorts upp av en tillhandahållare av tjänster eller av ett apotek på någon annan grund.

23 §. Läkemedel som lämnats ut inom social- eller hälso- och sjukvården. I denna paragraf föreskrivs om verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och deras skyldighet

att ta i bruk elektroniska recept. Eftersom det föreslås att alla recept efter en övergångsperiod i regel ska göras upp elektroniskt är det inte nödvändigt att med en särskild bestämmelse ålägga tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster att ta i bruk elektroniska recept. Det föreslås därför att bestämmelsen ersätts med en ny bestämmelse enligt vilken också uppgifter som gäller läkemedel som överlåtit till öppenvårdspatienter eller patienter som överförs till öppenvården vid verksamhetsenheter inom social- och hälsovården får lagras i receptcentret. Om också uppgifter om sådana läkemedel finns lagrade i receptcentret blir bilden av patientens samlade medicinering mera heltäckande än om man endast har uppgifter om läkemedel som förskrivits inom öppenvården. Bestämmelsen är inte förpliktande och det är sålunda inte nödvändigt att i receptcentret lagra uppgifter om sådan medicinering.

Det görs inte upp egentliga recept för läkemedel som lämnas ut till en patient vid verksamhetsenheter inom social- och hälsovården. Därför kan lagens bestämmelser inte direkt tillämpas på lagring av uppgifter om sådana läkemedel. I bestämmelsen konstateras följaktligen att lagens bestämmelser i tillämpliga delar ska iaktas i fråga om uppgifter om sådan läkemedel.

Enligt bemyndigandet i paragrafens 2 mom. kan genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet vid behov meddelas närmare bestämmelser om lagring i receptcentret av uppgifter om läkemedel som överlåtit till patienter inom social- och hälsovården. I förordningen kan uttryckligen preciseras i vilka avseenden det finns behov att avvika från de verksamhetsmodeller som gäller för recept inom öppenvården.

23 a §. Gränsöverskridande elektroniska recept. Det föreslås att det till lagen fogas en ny paragraf där det finns bestämmelser om användningen av elektroniska recept i sådana situationer där patienten köper läkemedel som förskrivits med ett elektroniskt recept i ett annat land än det land där läkemedlet har förskrivits. Gränsöverskridande elektroniska recept har utvecklats inom Europeiska unionens epSOS-projekt som avslutas år 2014. Det verkar dock som om användningen av elektroniska recept ökar framför allt i Fin-

lands närområden, i Norge, Sverige och Estland. Dessutom kräver Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård att det ska vara möjligt att med ett recept som gjorts upp i ett EES-land köpa ett läkemedel i ett annat EES-land. Eftersom elektroniska recept från olika stater både innehållsmässigt och tekniskt kan avvika från de recept som används i Finland, är det nödvändigt med separata bestämmelser om godkännande av sådana elektroniska recept.

Enligt paragrafens 1 mom. kan ett elektroniskt recept som förskrivits i ett annat land än Finland expedieras av ett apotek som är verksamt i Finland trots att receptet inte fyller alla de krav som i övrigt gäller i Finland. En förutsättning för att receptet ska godkännas är dock att det uppfyller Europeiska unionens krav eller krav som avtalats mellan Finland och en annan stat. Dessutom förutsätts det att ett sådant i en annan stat uppgjort elektroniskt recept har förmedlats till ett finländskt apotek genom nationella kontaktpunkter. Den nationella kontaktpunkten ansvarar sålunda bl.a. för att recepten har uppgjorts av behöriga personer. Den mottagande statens kontaktpunkt behöver sålunda inte längre kontrollera om recepten uppfyller kraven. Däremot ska det apotek som expedierar läkemedlet iaktta de normala bestämmelserna om expediering av läkemedel. Om ett sådant elektroniskt recept som gjorts upp någon annanstans innehåller allvarliga fel eller brister som skulle utgöra hinder för expediering av motsvarande recept som gjorts upp i Finland får ett apotek inte expediera receptet.

På motsvarande sätt konstateras i 1 mom. att ett elektroniskt recept som gjorts upp i Finland kan förmedlas till en stat som deltar i epSOS-projektet. En förutsättning är då att patienten gett sitt samtycke. Enligt bemyndigandet i paragrafens 3 mom. är avsikten att närmare bestämmelser om det nationella samtyckesförfarandet ska utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Enligt paragrafens 2 mom. fungerar Folkpensionsanstalten som nationell kontaktpunkt i Finland. Kontaktpunkten verkar mellan receptcentret, de apotek som deltar i projektet

och den nationella kontaktpunkten i en annan deltagande medlemsstat. Enligt bestämmelsen är Folkpensionsanstalten registeransvarig för information som lagras hos den nationella kontaktpunkten. Folkpensionsanstalten ansvarar för den registeransvariges förpliktelser och uppgifter enligt personuppgiftslagen. Folkpensionsanstalten ska med tanke på den nationella kontaktpunktens verksamhet upprätthålla tillräcklig datateknisk beredskap och en tillräckligt hög nivå på dataskyddet för informationsutbytet. Folkpensionsanstalten svarar för kontaktpunktens allmänna verksamhet och för verksamhetens laglighet samt svarar för att den information som lagrats hos den nationella kontaktpunkten är användbar och integrerad, för att informationen hålls oförändrad och för att den förvaras och utplånas.

I paragrafens 3 mom. föreskrivs att närmare bestämmelser om de frågor som avses i 1 och 2 mom. får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Avsikten är att det genom förordning utfärdas bestämmelser om minimiinnehållet för recept som gjorts upp någon annanstans än i Finland och om förmedling av receptet till ett apotek. Genom förordning av ministeriet får det dessutom utfärdas bestämmelser om utlämning av recept som gjorts upp i Finland till en annan stats nationella kontaktpunkt, lagring av expeditionsuppgifter i receptcentret och om patientens samtycke. Genom förordning får det dessutom utfärdas närmare bestämmelser om lagring och hantering av de logguppgifter som gäller behandlingen av gränsöverskridande elektroniska recept. De bestämmelser som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har utfärdat tillämpas på expediering av läkemedel från apotek.

24 §. Styrning, uppföljning och övervakning. I paragrafen finns bestämmelser om ansvaret för styrning, uppföljning och övervakning i samband med införande och användning av elektroniska recept samt om arbetsfördelningen mellan de myndigheter som sköter dessa uppgifter. Det föreslås att 4 och 5 mom. ändras så att också verksamhetsenheterna för socialvården nämns där. Genom ändringen beaktas att elektroniska recept

också får göras upp vid verksamhetsenheterna för socialvården.

25 §. Avgifter. I denna paragraf föreskrivs om avgifter i anslutning till användning av elektroniska recept. Principen är den att kostnader som orsakas av sådana centraliserade tjänster som upprätthålls av Folkpensionsanstalten och Befolkningsregistercentralen ska tas ut hos apoteken som använder elektroniska recept samt hos de verksamhetsenheter och yrkesutövare som förskriver läkemedel. Det föreslås att bestämmelsen ändras så att den så långt som möjligt stämmer överens med klientuppgiftslagen. I anslutning till detta finns en bestämmelse om en buffert som ska samlas in för att likviditeten ska kunna tryggas. När det gäller kommunala aktörer föreslås det dessutom att avgifterna ska tas ut sjukvårdsdistriktsvis hos samkommunen för sjukvårdsdistriktet. På så sätt förklarar debiteringsförfarandet.

Enligt paragrafens nya 2 mom. ska Folkpensionsanstalten och Befolkningsregistercentralen årligen lämna social- och hälsovårdsministeriet utredningar av de faktorer som påverkar kostnaderna samt bedömningar av de totala kostnader som ligger till grund för följande års användningsavgifter. De avgifter som avses i 1 mom. kan fastställas på basis av dessa utredningar. Den föreslagna bestämmelsen är ny, men en motsvarighet till bestämmelsen finns dock i klientuppgiftslagen. I denna proposition föreslås det vissa ändringar i den lagen. Den bestämmelse som föreslås bli fogad till receptlagen stämmer innehållsligt överens med den ändrade bestämmelsen i klientuppgiftslagen.

2 Ikraftträdande

Det föreslås att lagarna ska träda i kraft så snart som möjligt efter att de antagits och stadfästs. Enligt ikraftträdandebestämmelserna gäller övergångstider för vissa av förpliktelserna i bestämmelserna. Övergångstiderna är baserade på de omorganiseringar som verkställigheten av bestämmelserna förutsätter samt på övriga åtgärder som inte kan vidtas genast då lagen träder i kraft.

Enligt klientuppgiftslagens ikraftträdandebestämmelse ska kravöverensstämmelsen ve-

rifieras stegvis enligt tidpunkten då informationssystemet har tagits i bruk. De krav som enligt klientuppgiftslagen gäller för informationssystem som hör till klass A tillämpas som följer:

1) Om informationssystemet är i bruk när lagen träder i kraft får det användas under den tid för vilket det har godkänts för användning. Auditeringar av dessa system har i allmänhet godkänts för en tid av tre år. Därefter ska för informationssystemet finnas ett intyg om kravöverensstämmelse i enlighet med 19 d §. Om emellertid tidsfristen löper ut före den tid som anges i 3 punkten kan informationssystemet fortsättningsvis användas enligt det förfarande som avses i 2 punkten.

2) Folkpensionsanstalten godkänner sådana informationssystem som hör till klass A och som efter att lagen trätt i kraft ska tas i bruk år 2014 och anslutas till hälsoarkivstjänsterna för en tid av högst två år. Godkännandet sker på samma grunder som i fråga om system som godkänts före lagens ikraftträdande. Därefter ska för informationssystemet finnas ett överensstämmelseintyg i enlighet med 19 d §.

3) För nya informationssystem som tas i bruk i början av år 2015 ska ha utfärdats överensstämmelseintyg enligt i 19 d §.

Informationssystem som hör till klass B ska uppfylla de väsentliga krav som anges i lagen enligt följande:

1) Om ett informationssystem är i bruk när lagen träder i kraft och 2016 har ett giltigt serviceavtal som har ingåtts med leverantören av informationssystemet, ska de väsentliga kraven vara uppfyllda senast då giltighetstiden för serviceavtalet som ingåtts före lagens ikraftträdande upphör att gälla. Om ett informationssystem i något väsentligt avseende ändras efter att lagen trätt i kraft ska det dock vid ingången av 2016 uppfylla de väsentliga kraven.

2) Informationssystem av klass B som tas i bruk 2016 eller därefter ska uppfylla de väsentliga kraven från och med ibruktagandet.

Också den skyldighet att i enlighet med klientuppgiftslagens 19 g § utarbeta en plan för egenkontroll som gäller för tillhandahållare av social- och hälsovårdstjänster träder i kraft stegvis. Folkpensionsanstaltens plan ska vara klar då lagen träder i kraft. De som an-

slutits till hälsoarkivstjänsterna innan lagen trätt i kraft ska ha en färdig plan senast den 1 juli 2014 och de som ansluter sig till hälsoarkivstjänsterna efter att lagen trätt i kraft ska ha en färdig plan från och med anslutningen. On anslutningen sker efter det lagen trätt i kraft, men före den 1 juli 2014 ska planen emellertid vara färdig senast den dagen. Andra tillhandahållare av tjänster än sådana som anslutit sig till hälsoarkivstjänsterna och använder social- och hälsovårdens informationssystem ska ha en färdig plan för egenkontroll senast den 1 april 2015.

Enligt klientuppgiftslagens 19 e § 2 mom. ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården föra ett offentligt register över de informationssystem för social- och hälsovården som har anmälts till verket. Enligt 5 mom. i ikraftträdandebestämmelsen ska registret vara i användning senast den 31 december 2016.

Kravet på att recepten ska göras upp elektroniskt enligt den ändrade receptlagen trädde i kraft inom den offentliga hälso- och sjukvården den 1 april 2013. Den privata hälso- och sjukvårdens verksamhetsenheter får göra upp skriftliga recept, telefonrecept och telefaxrecept till och med den 31 mars 2014. Enligt förslaget ska den förpliktelse att göra upp recept elektroniskt som gäller övriga läkemedelsförskrivare träda i kraft vid ingången av 2016. Dessutom får sådana tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster i vars verksamhet det görs upp mindre än 500 recept årligen göra upp skriftliga recept och telefon- och telefaxrecept till utgången av år 2015. Därefter ska samtliga recept göras upp elektroniskt, utom i sådana exceptionella situationer som uttryckligen anges i lagen.

Enligt 12 § 4 mom. i receptlagen har apoteken skyldighet att lagra skriftliga recept och telefon- och telefaxrecept i receptcentret. Enligt ikraftträdandebestämmelsen träder skyldigheten i kraft vid ingången av 2016, varvid alla recept enligt huvudregeln ska göras upp elektroniskt. Apoteken har emellertid rätt att lagra recepten i fråga i receptcentret redan tidigare, om de har tekniska förutsättningar till det.

För de informationssystem som används i samband med elektroniska recept ska ha utfärdats överensstämmelseintyg enligt den

tidsplan som föreskrivs i klientuppgiftslagen. Detta innebär att system som är i bruk då lagen träder i kraft får användas utan intyg så länge som auditeringen av systemet är i kraft. System som tas i bruk 2014 får med Folkpensionsanstaltens godkännande användas i högst två år. Efter de nämnda tidsfristerna ska informationssystemen ha överensstämmelseintyg. År 2015 och därefter ska de nya system som tas i bruk ha överensstämmelseintyg fr.o.m. ibruktagandet. Tidsfristerna är desamma som de tidsfrister som föreskrivits i klientuppgiftslagen om informationssystem av klass A.

3 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

I propositionen föreslås ändringar i bestämmelser om patientens ställning vid behandlingen av elektroniska recept och om dataskyddet i samband med elektroniska recept. Utöver det föreslås

bestämmelser om kraven på informationssystem som används inom social- och hälsovården och om användningsvillkoren för informationssystem samt om särskilt ansvar och vissa normgivningsbemyndiganden som myndigheterna har i samband med godkännandet och tillsynen av informationssystem. De föreslagna bestämmelserna har konsekvenser för patienternas ställning, för systemtillverkarna och de organisationer som använder systemen, liksom även för den ställning Institutet för hälsa och välfärd och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har. Med hänsyn till grundlagen bör förslagen därför granskas i synnerhet med avseende på skyddet för patientens privatliv och konsekvenserna för dem som tillverkar och använder informationssystemen. Det är också skäl att ta ställning till frågan om den delegering av normgivningsbemyndigande som ingår i propositionen motsvarar grundlagens krav.

Enligt 2 § 2 mom. i gällande lag om elektroniska recept ska lagen tillämpas inom landskapet Åland endast till den del som de åländska tillhandahållarna av hälsovårdstjänster har infört elektroniska recept. Bakgrunden till bestämmelsen har åtminstone

delvis varit att det råder en uppfattning om att lagens bestämmelser kan stå i konflikt med självstyrelselagen för Åland, till den del som bestämmelserna är tvingande. Bestämmelserna om elektroniska recept gäller dock dels förskrivning av läkemedel enligt 22 § 2 mom. och 23 b—23 d § i lagen om yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården (559/1994), dels försäljning och expediering av läkemedel på apotek enligt 38 a och 57 § i receptlagen. Verksamhet med stöd av dessa båda lagar hör enligt 27 § 30 punkten i självstyrelselagen för Åland (1144/1991) till rikets lagstiftningsbehörighet. Följaktligen föreslås det att receptlagens 2 § 2 mom. stryks. Eftersom de frågor som regleras i receptlagen hör till rikets lagstiftningsbehörighet står förslaget till denna del inte i konflikt med landskapets självstyrelse enligt grundlagens 120 § och självstyrelselagen för Åland.

Integritetsskyddet och elektroniska recept.

Grundlagens 10 § 1 mom. tryggar skyddet för privatlivet och förutsätter att närmare bestämmelser om skydd för personuppgifter utfärdas genom lag. Grundlagens hänvisning till bestämmelser i lag om skyddet för personuppgifter kräver bestämmelser på lagnivå om saken, men detaljerna i regleringen får lagstiftern överväga. Detta övervägande begränsas emellertid av att skyddet för personuppgifter utgör en del av skyddet för privatlivet enligt samma moment (GrUU 25/1998 rd, s. 2/I, GrUU 21/2001 rd, s. 2/I). Uppgifter om en persons hälsotillstånd, sjukdom, eller funktionsnedsättning, vårdåtgärder som gäller en person och en persons behov av socialvård eller socialservice som någon erhållit, stödåtgärder och andra förmåner som gäller socialvård är sådana känsliga uppgifter som omfattas av det behandlingsförbud som framgår av 11 § i personuppgiftslagen. Grundlagsutskottet har ansett att det berör själva kärnan i skyddet för personuppgifter att behandling av sådana känsliga uppgifter tillåts (GrUU 25/1998) rd, s. 3, GrUU 21/2001 rd, s. 3/II).

I propositionen föreslås att receptlagen ändras i fråga om bestämmelserna om villko-

ren för utlämnande av uppgifter från receptcentret om läkemedelsförskrivningar till tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster, yrkesutbildade personer inom hälsovården som har rätt att förskriva läkemedel samt till apotek. Enligt 13 § i gällande lag har behandlande läkare, tandläkare och sjukskötare med patientens eller hans eller hennes lagliga företrädarens muntliga samtycke rätt att få uppgifter om läkemedelsförskrivningar som lagrats i receptcentret. Dessutom har en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som förskrivit läkemedel under en fortsatt vårdrelation rätt att se elektroniska recept som han eller hon själv har lagrat i receptcentret, utan särskilt samtycke av patienten.

Enligt gällande lag ger patienten sitt samtycke bara för en bestämd tjänst eller helhet av tjänster. Enligt 13 § i den föreslagna receptlagen ska det nuvarande samtyckesförfarandet ändras så att samtycke ges skriftligt och gäller tills vidare samt omfattar alla uppgifter som finns i receptcentret och receptarkivet. Efter att ett sådant samtycke getts får uppgifter i receptcentret utlämnas utan särskilt samtycke, för sådan hälso- och sjukvård som patienten behöver. Patienten har dock också rätt att särskilt förbjuda utlämnande av uppgifter om läkemedelsförskrivningar. Också förbud måste meddelas skriftligt. Såväl samtycke som förbud får återtas. Förfarandet ska enligt förslaget motsvara de bestämmelser om utlämnande av uppgifter ur journalhandlingar som ingår i klientuppgiftslagen. Detta är viktigt med tanke på klientens rättsskydd, eftersom utlämnandet av uppgifter om recept från arkivet för journalhandlingar och receptcentret efter den föreslagna ändringen skulle ske genom att tillämpa enhetliga principer och förfaranden för samtycke och förbud.

I enlighet med detta ska utlämnande av läkemedelsförskrivningar som lagrats i receptcentret alltid ske antingen med uttryckligt stöd i en lagbestämmelse eller med patientens samtycke. De föreslagna bestämmelserna om samtycke innebär att patienten också i fortsättningen kan bestämma om läkemedelsförskrivningar som gäller honom eller henne får utlämnas från receptcentret till tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller till apotek. De föreslagna bestämmelserna

gör det också möjligt för patienten att se till att alla behövliga uppgifter om honom eller henne finns tillgängliga när de behövs för att ordna eller genomföra vård.

Grundlagsutskottet har i sitt utlåtande (GrUU 41/2010 rd, s. 3) om regeringens proposition med förslag till lag om hälso- och sjukvård (RP 90/2010 rd) tagit ställning till det gemensamma patientregister varom föreskrivs i 9 § i hälso- och sjukvårdslagen. Sådana uppgifter om en patients hälsotillstånd som vården och behandlingen av patienten kräver kan lämnas ut mellan registerförare som hör till det gemensamma patientregistret för sjukvårdsdistriktens område utan ett separat samtycke av patienten. Patienten har dock rätt att förbjuda utlämnandet av uppgifter mellan registerförare. I sitt utlåtande konstaterade utskottet att patientens rätt att förbjuda att uppgifterna används och skyldigheten att informera patienten om rätten ger fullgoda garantier för att patientens självbestämmanderätt tillgodoses. Grundlagsutskottet ansåg att den föreslagna regleringen inte utgjorde ett konstitutionellt problem. Samtidigt konstaterade utskottet att arrangemangen för informationssäkerhet som förhindrar missbruk fungerar och kan användas genast när systemet införs.

De ändringar i fråga om utlämnandet och behandlingen av receptuppgifter som föreslås i lagen om elektroniska recept är innehållsmässigt i stort sett likadana som bestämmelsen i 9 § hälso- och sjukvårdslagen. Den väsentligaste skillnaden anknyter till att patienten ska ge ett samtycke som gäller tills vidare innan receptuppgifter kan lämnas ut. I samband med givandet av samtycke ska patienten informeras om möjligheten att återta samtycket och rätten att förbjuda utlämnandet av uppgifter i enskilda recept. Enligt 9 § i hälso- och sjukvårdslagen behövs ett sådant allmänt samtycke inte. Skillnaden i regleringen baserar sig på att det gemensamma patientregistret enligt hälso- och sjukvårdslagen endast innehåller patientuppgifter som gäller den kommunala hälso- och sjukvården, men det elektroniska receptet används också av den privata hälso- och sjukvården. Därför föreslås att ett uttryckligt samtycke ska krävas också i fortsättningen innan uppgifter lämnas ut för första gången.

Man kan alltså dra den slutsatsen att de föreslagna bestämmelserna tryggar patientens integritetsskydd på det sätt som grundlagen kräver. Uppgifter får inte utlämnas om inte patienten har gett ett uttryckligt undertecknat samtycke eller om det inte särskilt föreskrivs i lag om saken.

Kraven på informationssystemen

Enligt propositionen ska informationssystemen uppfylla vissa väsentliga krav efter den övergångstid som lagen föreskriver. I fråga om informationssystem som hör till klass B är utgångspunkten ändå den att om det innan lagen trätt i kraft har ingåtts avtal om att införa ett informationssystem och avtalet gäller ännu efter övergångstiden, får systemet användas under hela den tid avtalet är i kraft. Men om ett informationssystem i något väsentligt avseende ändras efter att lagen trätt i kraft måste systemet uppfylla de väsentliga kraven enligt bestämmelserna om övergångstiden eller efter övergångstidens slut räknat från den tidpunkt då den väsentliga ändringen infördes.

Informationssystem som hör till klass A ansluts till de riksomfattande informationssystem som Folkpensionsanstalten förvaltar. I dessa informationssystem kommer det småningom att finnas uppgifter om i stort sett alla som bor i Finland eller vistas i landet under en längre tid. Därför och med hänsyn till dataskyddet och informationssäkerheten samt informationssystemens interoperabilitet måste alla informationssystem som kopplas till hälsoarkivstjänsterna uppfylla de väsentliga kraven. Ett system kan inte godkännas som ett A-system om inte kraven uppfyllts och om inte systemet fått överensstämmelseintyg. De väsentliga kraven på informationssystem som hör till klass A bygger på kriterier som varit i användning redan för lagens ikraftträdande. Kodifieringen av kraven får sålunda inte sådana konsekvenser för informationssystemen att den äventyrar egendomsskyddet enligt grundlagens 15 § eller principen att avtal ska hållas.

De nya bestämmelserna i klientuppgiftslagen kommer ändå att innebära att det i praktiken blir nödvändigt att göra ändringar i de

informationssystem som tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster har tillgång till för att de ska uppfylla klass A-kraven. Ändringarna orsakar kostnader för de organisationer som använder informationssystemen. Grunden för ändringarna är dock i första hand skyldigheten att ansluta sig till hälsoarkivtjänsterna och inte det att informationssystemen entydigt ska uppfylla vissa tekniska krav för att anslutning ska kunna ske. Därför kan de föreslagna bestämmelserna inte heller i fråga om de informationssystem som ansluts till hälsoarkivtjänsterna efter att lagen har trätt i kraft anses stå i konflikt med grundlagens 15 §.

Normgivningsbemyndiganden

Många av de bestämmelser som föreslås i propositionen är relevanta med avseende på grundlagens 80 § om delegering av lagstiftningsbehörighet. I propositionen föreslås delegering av lagstiftningsbehörighet till social- och hälsovårdsministeriet, Institutet för hälsa och välfärd, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Enligt förslaget till 5 § i receptlagen ska social- och hälsovårdsministeriet bemyndigas att vid behov genom förordning utfärda närmare föreskrifter om när recept får göras uppskriftligt eller föreskrivas per telefon, om innehållet i patientanvisningar och när sådana anvisningar inte behöver ges (9 §), om rättelse, makulering och förnyelse av elektroniska recept (10 §) samt om avvikelser i samband med gränsöverskridande elektroniska recept jämfört med de nationella bestämmelserna om läkemedelsföreskrivning (23 a §).

Institutet för hälsa och välfärd får enligt förslaget rätt att meddela närmare föreskrifter om de bestämmelser i klientuppgiftslagen som gäller väsentliga krav som ska ställas på informationssystemen (19 a §), klassificering av informationssystem (19 b §), förfaranden och utredningar i samband med verifiering av väsentliga krav (19 d §), betydande avvikelser från väsentliga krav och anmälningar som gäller dem (19 f §) samt innehållet i planen för egenkontroll (19 g §).

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska enligt förslaget vid be-

hov utfärda noggrannare föreskrifter om de bestämmelser i klientuppgiftslagen som gäller innehållet i anmälan om ibruktagande av informationssystem och det offentliga registret om informationssystem som ska förvaltas (19 f §).

Dessutom får Folkpensionsanstalten utfärda föreskrifter om förfaranden för att verifiera interoperabilitet för informationssystem som ska anslutas till hälsoarkivtjänsterna (19 a § i klientuppgiftslagen). Genom beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan enligt förslaget utfärdas närmare föreskrifter om vilka de HCl-läkemedel och narkotiska läkemedel är som huvudsakligen påverkar det centrala nervsystemet och som avses i definitionen i 3 § 1 mom. 8 punkten i receptlagen.

De föreslagna normgivningsbemyndiganden som gäller Institutet för hälsa och välfärd, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Folkpensionsanstalten samt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har i lagförslaget definierats så snävt och exakt som möjligt. Endast i någon mån är utfärdandet av föreskrifter beroende av ändamålsenlighetsprövning. Det är i stor utsträckning fråga om att utfärda tekniska och närmare föreskrifter om sådant som förutsätter noggrannare reglering på grund av den tekniska karaktären och den snabba tekniska utvecklingen samt på grund av den särskilda sakkunskap som regleringen förutsätter.

De normgivningsbemyndiganden som social- och hälsovårdsministeriet föreslås få göra det likaså möjligt att utfärda närmare föreskrifter om frågor som närmast kan anses vara av teknisk karaktär. Eftersom det också handlar om sådant som kan ha betydelse för patienternas ställning eller för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården är det motiverat att utfärda bestämmelser genom förordning av ministeriet och inte föreskrifter av ett underställt ämbetsverk.

Enligt 80 § 1 mom. i grundlagen ska det föreskrivas i lag om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter. De föreslagna bestämmelserna har i huvudsak begränsats enbart till detaljer av teknisk karaktär, medan grunderna för individens rättsliga ställning regleras i lag.

Förslaget till normgivningsbemyndigandena kan på dessa grunder inte anses stå i strid med grundlagens 80 §.

På de grunder som nämns ovan anser regeringen att propositionen stämmer överens med grundlagen och att de föreslagna lagarna så-

lunda kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Med stöd av det som anføres ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

Lagförslag

1.

Lag

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

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007) 2 § 3 mom., 3 § 7 och 8 punkten, 5 § 2 mom., 14 § 1 mom., 14 a § 3 och 4 mom., 17—19 §, 20 § 4 och 5 mom. och 22 §,

av dem 2 § 3 mom., 20 § 4 och 5 mom. och 22 § sådana de lyder i lag 981/2010, 3 § 8 punkten sådan den lyder i lag 928/2011 samt 14 § 1 mom., 14 a § 3 och 4 mom., 17 och 19 § i lag 1227/2010, samt

fogas till 3 §, sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 1227/2010 och 928/2011, i stället för den 6 punkt som upphävts genom lag 1227/2010 en ny 6 punkt samt nya 9 och 10 punkter, till 16 §, sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 981/2010 och 1227/2010, i stället för det 5 mom. som upphävts genom lag 981/2010 ett nytt 5 mom. samt till lagen nya 5 a—5 c kap. och 20 a—20 i § som följer:

2 §

Tillämpningsområde

Om inte något annat följer av denna eller någon annan lag tillämpas på behandlingen av klientuppgifter vad som bestäms i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), nedan *patientlagen*, lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000), nedan *klientuppgiftslagen*, personuppgiftslagen (523/1999), lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet (13/2003), lagen om stark autentisering och elektroniska signaturer (617/2009), lagen om befolkningsdatasystemet och Befolkningsregistercentralens certifikattjänster (661/2009) och arkivlagen (831/1994) eller i bestämmelse som utfärdats med stöd av dem. Vid behandling av klientuppgifter och organisation av tjänster och funktioner enligt denna lag ska dessutom iakttas vad som föreskrivs i språklagen (423/2003) och med stöd av den. Om det informationssystem där hälso- och

sjukvårdens klient- och patientuppgifter behandlas är en sådan utrustning för hälso- och sjukvård som avses i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) tillämpas även den lagen och krav i enlighet med den.

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

6) *informationssystem* en programvara eller ett system för elektronisk behandling av klientuppgifter inom socialvården eller hälso- och sjukvården som används för lagring och uppdatering av klient- eller journalhandlingar och uppgifter i dem samt dataregister eller datalager bestående av insamlade som förvaltas med hjälp av automatisk databehandling och som tillverkaren uttryckligen har planerat för behandling av klient- eller journalhandlingarna inom social- eller hälso- och sjukvården och uppgifterna i dem; ytterligare avses med informationssystem sådan förmedlingsservice varmed klientuppgifter inom so-

cial- eller hälso- och sjukvården förmedlas till de riksomfattande informationssystemtjänster som Folkpensionsanstalten förvaltas enligt 14 § 1 mom. nedan,

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

8) *tillhandahållare av socialvårdstjänster* en myndighet som ordnar sådan socialvård som avses i 3 § 2 punkten i klientlagen, en offentlig producent av socialservice och en serviceproducent enligt lagen om privat socialservice (922/2011),

9) *bedömningsorgan för informationssäkerhet* sådana företag, sammanslutningar och myndigheter som Kommunikationsverket med stöd av lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet (1405/2011) har godkänt för att i fråga om informationssystem utföra bedömningar av överensstämmelse med kraven, samt

10) *interoperabilitet* informationssystemens tekniska och innehållsliga förmåga att fungera tillsammans med övriga informationssystem inom social- och hälsovården när systemen utnyttjar samma information.

5 §

Uppföljning av användning och utlämnande

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

rande information om utlämnande av uppgifter som lagrats i och visats via patientens informationshanteringstjänst som avses i 14 a §.

14 §

Riksomfattande informationssystemtjänster

För tillhandahållarna av social- och hälsovårdstjänster sköter Folkpensionsanstalten en arkiveringstjänst för förvaring och användning av journalhandlingar samt som en del av tjänsten, för utlämnandet av journalhandlingar, en katalogtjänst och patientens informationshanteringstjänst. I arkiveringstjänsten får det utöver journalhandlingarna lagras även andra handlingar som anknyter till ordnandet av hälso- och sjukvården och till informationshanteringen. Folkpensionsanstalten sköter dessutom inom ramen för de riksomfattande informationssystemtjänsterna förvaringen av utlämningsloggregistren som en del av arkiveringstjänsten, det medborgargränssnitt som avses i 19 § och den tjänst genom vilken de riksomfattande informationssystemtjänsterna kan användas med mobila apparater med hjälp av internet och telekommunikationsnät. Folkpensionsanstalten får även ha hand om andra riksomfattande tjänster som anknyter till social- och hälsovårdens informationshantering enligt vad som särskilt föreskrivs om dem någonstans, samt sköta förvaringen av användningsloggregistren. Folkpensionsanstalten får vid behov meddela anvisningar om de tekniska konfigurationer och de definitioner för meddelandetrafiken som realiseringen av de ovannämnda riksomfattande informationssystemtjänsterna kräver.

14 a §

Patientens informationshanteringstjänst

Via patientens informationshanteringstjänst kan även sådana uppgifter som är viktiga med tanke på hälso- och sjukvård av patienten eller relaterade tjänster visas. Bestämmel-

ser om vilka uppgifter som är sådana viktiga uppgifter som ska visas via informationshanteringstjänsten får 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 ansvarar för tillgängligheten och integriteten i fråga om uppgifterna i informationshanteringstjänsten, datainnehållets oföränderlighet samt för förvaring och utplåning av uppgifter. Den som lagrar uppgifter i patientens informationshanteringstjänst ansvarar för att uppgifterna är korrekta och för att rätta felaktiga uppgifter som finns i tjänsten. Vid rättelse av felaktiga uppgifter i informationshanteringstjänsten ska 29 § i personuppgiftslagen tillämpas. Om en felaktig uppgift är baserad på en anteckning som gjorts av en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster ska yrkande om rättelse riktas till den tillhandahållare som gjort den felaktiga anteckningen.

16 §

Ansvar vid skötseln av informationssystemtjänsterna

Folkpensionsanstalten kan upprätta och lämna ut sammanställningar över sådan beskrivande information i arkiveringstjänsten som kan ha betydelse för utvecklingen och uppföljningen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna eller för rapporteringen. Dessutom kan Folkpensionsanstalten på de grunder som nämns i 13 § 2—5 mom. i patientlagen lämna ut sådana uppgifter enligt 14 a § 2 mom. om en patients viljeyttringar som finns i informationshanteringstjänsten.

17 §

Information till patienten

Tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som anslutit sig till de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska informera patienten om de riksomfattande informa-

tionssystemtjänsterna, om deras allmänna verksamhetsprinciper och om patientens rättigheter i fråga om dem. Informationen ska lämnas före den första servicehändelsen eller i samband med den. Dessutom ska patienten informeras om vem som ordnar informationssystemtjänsterna, förutsättningarna för utlämnande av patientuppgifter, skyddet av informationen och om andra omständigheter i samband med behandlingen av uppgifter som är av betydelse för patienten.

Tillhandahållaren av hälso- och sjukvårdstjänster ska informera patienten personligen, skriftligt eller muntligt. Informationen får också ges med hjälp av en elektronisk tjänst som individualiserar patienten. Om informationen ges på annat sätt än skriftligt ska patienten också kunna få den skriftligt. En anteckning om att information har getts ska göras i patientens informationshanteringstjänst som avses i 14 a §. Om patienten redan har fått den avsedda informationen, får undantag göras från upplysningsplikten i enlighet med 24 § i personuppgiftslagen.

Vid behov får närmare bestämmelser om förfarandet i fråga om sätten att informera och om informationens innehåll utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

18 §

Klientens rätt att få uppgifter

Bestämmelser om klientens rätt att kontrollera uppgifter i klientregistret och om tillgödoseendet av denna rätt finns 26—28 § i personuppgiftslagen.

För utredning eller utövande av sina rättigheter i anslutning till behandlingen av sina klientuppgifter har en klient rätt att på grundval av en skriftlig begäran utan dröjsmål av tillhandahållaren av socialvårdstjänster och hälso- och sjukvårdstjänster på grundval av loggregistret avgiftsfritt få veta vem som har använt eller till vem man har utlämnat uppgifter om honom eller henne samt grunden för användningen eller utlämnandet. Klienten har motsvarande rätt att av Folkpensionsanstalten få information om utlämnande av uppgifter som lagrats i och som visas via patientens informationshanterings-

tjänst som avses i 14 a §. Klienten har dock inte rätt att få logguppgifter, om den som lämnar ut logguppgifterna vet att utlämnandet av logguppgifterna kan medföra allvarlig fara för klientens hälsa eller vård eller för någon annans rättigheter. Klienten har inte heller rätt att utan särskild orsak få logguppgifter som är äldre än två år. Klienten får inte använda eller vidareutlämna logguppgifter som han eller hon erhållit för något annat ändamål.

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

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

19 §

Medborgargränssnitt

Patienten ges med hjälp av ett medborgargränssnitt 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 om organdonation som införts i patientens informationshanteringstjänst,

3) uppgifter om tid och plats för servicehändelser, uppgifter som är viktiga med tan-

ke på vården, uppgifter om läkemedelsordinationer och vårdföreskrifter, och

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

Med hjälp av medborgargränssnittet får patienten också ges uppgifter om tidsbeställningar samt laboratorieresultat, diagnostiska avbildningsresultat och andra motsvarande undersökningsresultat. Till medborgargränssnittet får, utöver de funktioner som nämns i 1 mom., dessutom anslutas andra funktioner som möjliggör informationsåtkomst för patienten och gör det möjligt att genomföra och följa upp uppgifter som i övrigt anknyter till vården och hälso- och sjukvården.

Oberoende av 1 och 2 mom. ska gränssnittet 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 någon annans rättigheter.

Medborgargränssnittet ska realiseras så att patienten genom gränssnittet 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 gränssnittet realiseras ska det dessutom säkerställas att patientens integritetsskydd inte äventyras. Uppgifter om minderåriga patienter får utlämnas genom gränssnittet till patienten och till hans eller hennes vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare. Vid utlämning av uppgifterna ska det som föreskrivs i 9 § 2 mom. i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) om en minderårig patients rätt att förbjuda att uppgifter om hans hälsotillstånd och vård ges till hans vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare beaktas. Åtkomsten till uppgifter genom medborgargränssnittet påverkar inte patientens rätt till insyn enligt personuppgiftslagen.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om innehållet i de uppgifter som gäller åtkomst av information, genomförande och uppföljning av vård och om anslutningen av uppgifterna till medborgargränssnittet samt om hur uppgifterna visas över medbor-

gargränssnittet och hur rätten till åtkomst av uppgifter genomförs i fråga om vårdnadshavaren till eller en laglig företrädare för en minderårig patient.

5 a kap.

Väsentliga krav på informationssystem och hur kraven verifieras

19 a §

Väsentliga krav

Informationssystem som används för hantering av klient- och patientuppgifter inom social- och hälsovården ska uppfylla väsentliga krav på interoperabilitet, informations säkerhet, dataskydd och funktionalitet.

Ett informationssystem uppfyller de väsentliga kraven då det har planerats och tillverkats samt fungerar i enlighet med de lagar som gäller informationssäkerhet och dataskydd och de bestämmelser som utfärdats med stöd av lagarna samt följer nationella föreskrifter om interoperabilitet. De väsentliga kraven på funktionalitet uppfylls om informationssystemet är lämpligt för sitt ändamål och det med systemet går att utföra de funktioner som krävs i lagar och med stöd av dem utfärdade bestämmelser vid behandlingen av klient- och patientuppgifter, om behandlingens överensstämmer med sitt syfte och om informationssystemets kapacitet är den som tillverkaren meddelat. Vid användningen av informationssystemet ska kraven uppfyllas såväl självständigt som tillsammans med andra informationssystem som är avsedda att anslutas till det.

Institutet för hälsa och välfärd får vid behov meddela närmare föreskrifter om innehållet i de väsentliga kraven. Innan föreskrifterna meddelas ska Institutet för hälsa och välfärd höra delegationen för elektronisk informationsadministration inom social- och hälsovården. Dessutom får Folkpensionsanstalten utfärda föreskrifter om de förfaranden som ska iakttas vid verifieringen av interoperabiliteten i fråga om sådana informationssystem som ska kopplas till hälso- och sjukvårdens riksomfattande informationssystemtjänster, nedan hälsoarkivstjänster, som avses

i denna lag eller i lagen om elektroniska recept (61/2007).

19 b §

Klassificering

Social- och hälsovårdens informationssystem indelas enligt användningsändamål och egenskaper i klasserna A och B. Till klass A hör de hälsoarkivstjänster som förvaltas av Folkpensionsanstalten samt de informationssystem som ska anslutas till hälsoarkivstjänsterna antingen direkt eller via en teknisk förmedlingstjänst. Till klass A hör också de förmedlingstjänster som avses i 3 § 6 punkten. Övriga informationssystem hör till klass B.

Om det är oklart vilken klass ett informationssystem hör till ska Institutet för hälsa och välfärd besluta om vilken klass informationssystemet hör till.

Institutet för hälsa och välfärd får meddela närmare föreskrifter om klassificeringen av informationssystem.

19 c §

Allmänna skyldigheter för tillverkare av informationssystem

Tillverkaren ansvarar för planeringen, tillverkningen och klassificeringen av informationssystem för social- och hälsovården, oberoende av om åtgärderna utförs av tillverkaren själv eller av någon annan för dennes räkning.

I samband med informationssystemet ska tillverkaren ge systemanvändarna sådana uppgifter och anvisningar om informationssystemens ibruktagande, användning för produktion och underhåll som de behöver för systemens interoperabilitet, informations säkerhet, dataskydd och funktionalitet. De uppgifter och anvisningar som följer med informationssystemet ska finnas på finska, svenska eller engelska. De uppgifter och anvisningar som är avsedda för social- och hälsovårdspersonal som använder informationssystemet ska dock finnas på finska och svenska.

Dessutom ska tillverkaren ha ett kvalitets-system som tillämpas på planeringen och tillverkningen av informationssystemet.

19 d §

Verifiering av kravöverensstämmelse

Överensstämmelse med kraven för informationssystem som hör till klass A ska verifieras med en utredning av tillverkaren om att systemet uppfyller alla krav på funktionalitet utifrån godkänd samtestning och överensstämmelseintyg av ett bedömningsorgan för informationssäkerhet.

Överensstämmelse med kraven för informationssystem som hör till klass B ska verifieras genom tillverkarens skriftliga utredning om att systemet har installerats och underhållits på behörigt sätt och används för avsett ändamål i enlighet med de väsentliga krav som avses i 19 a §.

Institutet för hälsa och välfärd får meddela närmare föreskrifter om de förfaranden som ska iakttas vid verifieringen av kravöverensstämmelse och om innehållet i utredningen.

19 e §

Samtestning

Ett informationssystem som hör till klass A ska vara interoperabelt med de riksomfattande informationssystemtjänsterna och de övriga informationssystemen som är anslutna till det. Interoperabiliteten ska visas vid en samtestning som utförs av Folkpensionsanstalten. Förutsättningen för samtestning är att tillverkaren av informationssystemet lämnar Folkpensionsanstalten en redogörelse för hur kraven på informationssystemets funktionalitet har genomförts och testats. Tidpunkten för och genomförandet av samtestningen ska avtalas med Folkpensionsanstalten.

Ett informationssystem av klass A som har tagits i användning för produktion ska vara med i de samtestningar för andra informationssystem som ska anslutas till de nationella informationssystemtjänsterna för att säkerställa att informationssystemen är interope-

rabla. Folkpensionsanstalten beslutar vilka informationssystem som ska delta i samtestningen. Tillverkarna av de informationssystem som deltar i samtestningen svarar själva för de kostnader som samtestningen föranleder.

Med avvikelse från 1 mom. utförs ingen separat samtestning av de centrala informationssystem som Folkpensionsanstalten förvaltar.

19 f §

Ibruktagande av informationssystem

Informationssystem som hör till klass A får tas i användning för produktion och anslutas till hälsoarkivstjänsterna när ett bedömningsorgan för informationssäkerhet har utfärdat ett överensstämmelseintyg om systemet. Informationssystem som hör till klass B får tas i användning för produktion efter det att tillverkaren av systemet har lämnat den skriftliga utredning som avses i 19 d §.

Tillverkaren ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om informationssystem som ska tas i användning för produktion. Av anmälan ska informationssystemets tillverkare och användningsändamål framgå. Dessutom ska tillverkaren göra en anmälan om informationssystem som inte längre används för produktion. Tillstånds- och tillsynsverket ska föra ett offentligt register över de informationssystem för social- och hälsovården som har anmälts till verket.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får meddela närmare föreskrifter om innehållet i anmälan och vilka uppgifter som ska antecknas i registret.

19 g §

Uppföljning efter ibruktagandet

Tillverkaren ska genom ett uppdaterat och systematiskt förfarande följa upp och utvärdera de erfarenheter som fås av informationssystemet under den tid det används för produktion. Anmälan om betydande avvikelser från de väsentliga kraven för informationssystemet ska göras till alla tillhandahållare av

tjänster som använder systemet. Dessutom ska bedömningsorganet för informationssäkerhet och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården underrättas om betydande avvikelser i fråga om informationssystem som hör till klass A.

Tillverkaren av informationssystemet ska dessutom ge akt på förändringar i de väsentliga krav som ställs på informationssystem och justera systemen i enlighet med förändringarna. Bedömningsorganet för informationssäkerhet ska underrättas om ändringar i informationssystem som hör till klass A. Överensstämmelseintyget ska förnyas om betydande ändringar har gjorts i informationssystemet eller om de väsentliga kraven har förändrats.

Tillverkaren ska bevara uppgifter om kravöverensstämmelse och övriga uppgifter som tillsynen kräver i minst fem år efter det att man slutat använda informationssystemet för produktion.

Institutet för hälsa och välfärd får meddela närmare föreskrifter om de i 1 mom. avsedda betydande avvikelserna och hur anmälningar om sådana ska göras.

5 b kap.

Tillhandahållare av tjänster samt egenkontroll

19 h §

Plan för egenkontroll

Tillhandahållare av tjänster inom social- och hälsovården ska utarbeta en plan för egenkontroll med tanke på informationssäkerheten, dataskyddet och användningen av informationssystemen. Av planen ska det framgå hur följande frågor som anknyter till användningen av systemen säkerställs:

1) de som använder informationssystemen har den utbildning och erfarenhet som användningen kräver,

2) i samband med informationssystemen finns behövliga bruksanvisningar för en korrekt användning av informationssystemen,

3) informationssystemen används enligt tillverkarens anvisningar,

4) informationssystemen underhålls och uppdateras enligt tillverkarens anvisningar,

5) miljön är lämplig för ändamålsenlig användning av informationssystemen samt för säkerställande av informationssäkerheten och dataskyddet,

6) övriga anslutna informationssystem och andra system äventyrar inte informationssystemens prestanda eller egenskaper när det gäller informationssäkerhet och dataskydd, samt

7) informationssystemen installeras, underhålls och uppdateras endast av personer med den yrkesskicklighet och kompetens som krävs.

Om en tillhandahållare av tjänster har anslutit sig som användare av hälsoarkivstjänsterna ska av planen för egenkontroll också framgå hur man på ett informationssäkert sätt har tillgodosett kraven på användning av dessa riksomfattande tjänster. Dessutom ska den som producerar förmedlingstjänster enligt 3 § 6 punkten upprätta en plan för egenkontroll gällande förmedlingstjänsterna och Folkpensionsanstalten ska upprätta en plan för de hälsoarkivstjänster som den sköter.

Tillhandahållare av tjänster, leverantörer av förmedlingstjänster och Folkpensionsanstalten ska följa upp att planen för egenkontroll genomförs.

Institutet för hälsa och välfärd får vid behov meddela närmare föreskrifter om de i 1 och 2 mom. avsedda utredningar och krav som ska tas in i planen för egenkontroll.

19 i §

Meddelande om avvikelser

Om en tillhandahållare av social- och hälsovårdstjänster konstaterar betydande avvikelser när det gäller tillgodoseendet av de väsentliga krav som ställs på ett informationssystem, ska denne underrätta informationssystemets tillverkare om saken. Om en avvikelse kan innebära en betydande risk för patientsäkerheten, informationssäkerheten eller dataskyddet ska också Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården underrättas.

5 c kap.

Bedömningsorgan för informationssäkerhet

19 j §

Godkännande av bedömningsorgan för informationssäkerhet

På godkännandet av och verksamheten vid ett bedömningsorgan för informationssäkerhet tillämpas i övrigt vad som föreskrivs i lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet.

19 k §

Uppgifter för bedömningsorgan för informationssäkerhet

Bedömningsorganet för informationssäkerhet utför uppgifter som anknyter till bedömningen av informationssystemens kravöverensstämmelse i enlighet med denna lag, lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet och lagen om bedömning av informationssäkerheten i myndigheternas informationssystem och datakommunikation (1406/2011). I bedömningen av informationssäkerheten enligt denna lag ingår emellertid varken bedömning eller inspektion av vare sig tillverkarens eller användarens verksamhetsställen. Utvärderingen görs på ansökan av informationssystemets tillverkare.

Om ett informationssystem som hör till klass A uppfyller förutsättningarna för kravöverensstämmelse och Folkpensionsanstalten på basis av samtestning har gett ett positivt yttrande om uppfyllelsen av kraven på interoperabilitet, ska bedömningsorganet för informationssäkerhet efter sin utvärdering av kravöverensstämmelsen ge tillverkaren ett överensstämmelseintyg och en tillhörande kontrollrapport. Överensstämmelseintyget är giltigt i högst fem år. Den tid som intyget är i kraft kan förlängas med högst fem år i sänder. Bedömningsorganet för informationssäkerhet får avkräva tillverkaren alla uppgifter som behövs för bedömningen i syfte att upprätta överensstämmelseintyget och hålla det i kraft. På utfärdande av intyget tillämpas i öv-

rigt vad som föreskrivs i 9 § i lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet.

Bedömningsorganet för informationssäkerhet ska vid behov, med iakttagande av hemfriden, göra inspektioner och bedömningar för att säkerställa att tillverkaren i sitt utvecklingsarbete tillämpar förfaranden som säkerställer informationssystemets överensstämmelse med kraven, och ge tillverkaren en utvärderingsrapport. Bedömningsorganet för informationssäkerhet ska beakta resultaten av de bedömnings- och granskningsåtgärder som gjorts under produktionstiden för informationssystemet.

19 l §

Återkallelse av överensstämmelseintyg

Om bedömningsorganet för informationssäkerhet konstaterar att ett informationssystem inte har uppfyllt eller inte längre uppfyller de krav som föreskrivs i eller med stöd av denna lag eller att ett överensstämmelseintyg av någon annan orsak inte borde ha beviljats, ska organet uppmana tillverkaren av informationssystemet att avhjälpa bristerna. Bedömningsorganet får återkalla intyget tillfälligt eller slutgiltigt eller bevilja intyg med begränsningar om inte tillverkaren avhjälper brister inom den utsatta tiden. När tidsfristens längd bestäms ska det beaktas att en skälig tid behövs för att ändra informationssystemet.

19 m §

Anmälningsskyldighet för bedömningsorgan för informationssäkerhet

Ett bedömningsorgan för informationssäkerhet ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt Folkpensionsanstalten om alla överensstämmelseintyg som har utfärdats, ändrats eller kompletterats eller som har återkallats tillfälligt eller slutgiltigt eller vägrats. Dessutom ska bedömningsorganet för informationssäkerhet på begäran ge Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården all behövlig information i ärendet.

20 §

Styrning, tillsyn och uppföljning

—————
Tillhandahållaren av socialvårdstjänster och hälso- och sjukvårdstjänster, Folkpensionsanstalten, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och Befolkningsregistercentralen ska följa och övervaka att det dataskydd och den datasäkerhet som hänförs sig till deras service förverkligas. Om någon har behandlat klientuppgifter i strid med lagen, ska den behöriga tillhandahållaren av tjänster samt Folkpensionsanstalten på eget initiativ vidta behövliga åtgärder. För uppföljningen och övervakningen har tillhandahållaren av tjänster rätt att få logguppgifter för sina egna patientregister från Folkpensionsanstalten samt logguppgifter i anslutning till behandlingen av uppgifter i patientens informationshanteringstjänst som avses i 14 a §, till den del som de anställda hos tillhandahållaren har haft åtkomst till och behandlat uppgifter i patientens informationshanteringstjänst.

Den ansvariga föreståndaren för en verksamhetsenhet för socialvård eller hälso- och sjukvård ska meddela skriftliga instruktioner om hur klientuppgifterna ska behandlas och om de förfaringsätt som ska iaktas samt se till att personalen har tillräcklig sakkunskap och kompetens för behandlingen av klientuppgifter. Den ansvariga föreståndaren ska också se till att den plan för egenkontroll som avses i 19 h § utarbetas och iaktas. Dessutom ska varje tillhandahållare av tjänster och Folkpensionsanstalten ha en dataskyddsansvarig för uppföljnings- och övervakningsuppgifter.

20 a §

Tillsyn och inspektioner av informationssystem

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har till uppgift att övervaka och främja informationssystemens överensstämmelse med kraven.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att utföra inspektioner som krävs för tillsynen. För att utföra inspektionerna ska inspektören ha 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. Under inspektionens gång ska dessutom iaktas vad som i 39 § 1 mom. i förvaltningslagen (434/2003) föreskrivs om genomförande av inspektion.

Vid en inspektion 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 sakägaren inom 30 dagar. Inspektionen anses avslutad när sakägaren har delgetts en protokollkopia. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska bevara inspektionsprotokoll i tio år efter att inspektionen utförts.

20 b §

Rätt att anlita utomstående sakkunniga

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att anlita utomstående sakkunniga för bedömning av överensstämmelse med kraven för informationssystem. Utomstående sakkunniga får delta i inspektioner som avses i denna lag samt undersöka och testa informationssystem. Utomstående sakkunniga ska ha den sakkunskap och kompetens som uppgifterna kräver.

Utomstående sakkunniga får inte utan tillstånd röja vad de på grund av sin ställning, sitt uppdrag eller sitt arbete har fått veta om en persons hälsotillstånd, sjukdom eller handikapp eller om åtgärder som avser personen eller motsvarande omständigheter. Tystnadsplikten kvarstår efter det att anställningsförhållandet eller uppdraget har upphört. På utomstående sakkunniga som utför uppgifter enligt denna lag tillämpas förvaltningslagens

bestämmelser om tjänstemannajäv och bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar.

20 c §

Handräckning av polisen

Bestämmelser om handräckning av polisen finns i 40 § i polislagen (493/1995).

20 d §

Föreläggande att fullgöra skyldigheter

Om någon tillverkare av informationssystem, tillhandahållare av socialvårdstjänster eller hälso- och sjukvårdstjänster, producent av förmedlingstjänster eller Folkpensionsanstalten har underlåtit att fullgöra sin skyldighet enligt denna lag får Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården utfärda ett föreläggande om att skyldigheten ska uppfyllas inom utsatt tid.

20 e §

Skyldigheter avseende informationssystem som är i bruk

När Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården meddelar beslut om informationssystem med stöd av 20 d § får verket samtidigt ålägga tillverkaren att avhjälpa brister i informationssystem som används för produktion.

Om ett informationssystem kan äventyra dataskyddet eller klient- eller patientsäkerheten och bristerna inte har avhjälpats inom den tidsfrist som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården fastställt, får verket förbjuda användningen av informationssystemet till dess att den egenskap som äventyrar säkerheten har avhjälpats. Dessutom får Folkpensionsanstalten stänga förbindelser till hälso- och sjukvårdens riksomfattande informationssystemtjänster som den förvaltar, om ett anslutet informationssystem eller dess användarorganisation äventyrar den behöriga funktionen för de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får ålägga tillverkaren eller en auktoriserad representant att inom den tid och på det sätt som verket bestämmer informera om beslut som gäller användningen av informationssystemet för produktion.

20 f §

Vite

Ett föreläggande som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har meddelat eller ett beslut som verket har fattat med stöd av detta kapitel kan förenas med vite. Bestämmelser om vite finns i viteslagen (1113/1990).

20 g §

Rätt att få uppgifter

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna för tillsynen över social- och hälsovårdens informationssystem få nödvändiga uppgifter av statliga och kommunala myndigheter samt av fysiska och juridiska personer som omfattas av denna lag eller de bestämmelser och beslut om social- och hälsovårdens informationssystem som utfärdats med stöd av lagen.

20 h §

Ändringssökande

Beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har fattat med stöd av denna lag får överklagas hos förvaltningsdomstolen enligt vad som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

Ett beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården meddelat i samband med en inspektion får inte överklagas genom besvär. Den som är missnöjd med beslutet får yrka på rättelse hos Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården inom 30 dagar från delfäendet eller från det att inspektionen avslutats. Till beslutet ska fogas anvisningar om begäran om omprövning till verket. Åtgärderna i beslutet ska vid-

tas trots begäran om omprövning. Beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har fattat med anledning av begäran om omprövning får överklagas genom besvär enligt 1 mom.

Beslut och förelägganden som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har meddelat med stöd av denna lag ska iaktas även om de överklagats, om inte besvärshöjningen bestämmer något annat.

22 §

Avgifter

Användningen av de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 14 § och som administreras av Folkpensionsanstalten och Befolkningsregistercentralen är avgiftsbelagd för tillhandahållare av tjänster. Den kommunala social- och hälsovårdens avgifter tas ut per sjukvårdsdistrikt hos samkommunen för sjukvårdsdistriktet. De avgifter som Folkpensionsanstalten tar ut bestäms trots 10 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet så att de motsvarar beloppet av kostnaderna för skötseln av tjänsterna. Avgifterna ska dessutom trygga likviditeten för Folkpensionsanstaltens servicefond. De avgifter som tas ut för Befolkningsregistercentralens prestationer bestäms i lagen om grunderna för avgifter till staten och med stöd av den.

Folkpensionsanstalten och Befolkningsregistercentralen ska årligen lämna social- och hälsovårdsministeriet en utredning av de faktorer som påverkar kostnaderna samt en bedömning av de totalkostnader som ligger till grund för användningsavgifterna följande år.

Tillverkare av informationssystem ansvarar för kostnaderna för verifieringen av kravöverensstämmelse. Folkpensionsanstalten har rätt att ta ut en avgift för sådan samtestning som avses i 19 e § till sådant självkostnadsvärde som avses i 6 § 1 mom. i lagen om grunderna för avgifter till staten. Registrering och införande av en i 19 f § avsedd anmälan i offentligt register hos Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården är belagt med avgift. Avgifterna bestäms genom förordning av social- och hälsovårdsministe-

riet, med beaktande av vad som föreskrivs i och med stöd av lagen om grunderna för avgifter till staten. Bestämmelser om avgifter som gäller godkännande av bedömningsorgan för informationssäkerhet finns i 11 § i lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet.

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

För informationssystem som hör till klass A krävs intyg om överensstämmelse enligt denna lag senast den 31 december 2014. Före det får ett informationssystem som saknar intyg om överensstämmelse genom Folkpensionsanstaltens beslut anslutas till de riksomfattande informationssystemtjänsterna för en tid av högst två år. Om ett informationssystem som hör till klass A har anslutits till de riksomfattande informationssystemtjänsterna före denna lags ikraftträdande får informationssystemet användas utan intyg om överensstämmelse inom den tidsfrist som fastställts i samband med anslutningen. Om tidsfristen löper ut under 2014 får informationssystemet dock genom beslut av Folkpensionsanstalten användas i högst två år.

Informationssystem som hör till klass B ska uppfylla de väsentliga krav som avses i 19 a §, om de tas i bruk den 1 januari 2016 eller därefter. Ett informationssystem av klass B som tagits i bruk före det ska överensstämma med de väsentliga kraven, om informationssystemet ändras väsentligt och det ändrade informationssystemet tas i bruk den 1 januari 2016 eller därefter. Om ett serviceavtal som avser ett informationssystem som hör till klass B har ingåtts före denna lags ikraftträdande och upphör den 1 januari 2016 eller därefter ska informationssystemet emellertid ändras så att det överensstämmer med de väsentliga kraven räknat från det serviceavtalet upphör.

De som ska ha en egenkontrollplan enligt 19 h § är

1) Folkpensionsanstalten samt tillhandahållare av tjänster och producenter av förmedlingstjänster som har anslutit sig till de riksomfattande informationssystemtjänsterna efter ikraftträdandet av denna lag, senast den 1 juli 2014,

2) de som efter ikraftträdandet av denna lag ansluter sig till de riksomfattande informationssystemtjänsterna för hälso- och sjukvården från och med anslutningen; om anslutningen sker före den 1 juli 2014 ska planen dock finnas senast vid nämnda tidpunkt, och

3) andra tillhandahållare av tjänster som använder socialvårdens samt hälso- och

sjukvårdens informationssystem senast den 1 april 2015.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska ha ett sådant offentligt register över social- och hälsovårdens informationssystem som avses i 19 f § 2 mom. senast den 31 december 2016.

2.

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

I enlighet med riksdagens beslut

upphävs i lagen om elektroniska recept (61/2007) 8 §,

ändras 2 §, 3 § 1 och 4—7 punkten, 4, 5, 9 och 10 §, 12 § 1 mom., 13 och 14 §, rubriken för 15 § och 15 § 1 mom. 2 punkten och 15 § 4 mom., 16 § 3 mom., 17 §, 19 § 2 mom., 22 § 2 mom., 23 §, 24 § 4 och 5 mom. samt 25 §,

av dem 10 och 13 § sådana de lyder delvis ändrade i lag 436/2010, 15 § 1 mom. 2 punkten sådan den lyder i lag 781/2009, 24 § 4 och 5 mom. sådana de lyder i lag 1229/2010 och 25 § sådan den lyder i lag 982/2010, samt

fogas till 3 §, sådan den lyder delvis ändrad i lag 436/2010, nya 8 och 9 punkter samt ett nytt 2 mom., till 11 § ett nytt 2 mom., till 12 § ett nytt 4 mom., till lagen en ny 16 a §, till 20 § ett nytt 2 mom., varvid det nuvarande 2 mom. blir 3 mom., till 22 §, sådan den lyder delvis ändrad i lag 781/2009, ett nytt 3 mom. samt till lagen nya 22 a, 22 b och 23 a § som följer:

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 iaktas 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

1) *elektroniskt recept* en läkemedelsordination som uppgjorts med en databehandlingsanordning och som med hjälp av datanät överförs till receptcentret,

4) *receptcenter* en databas som består av elektroniska recept som insänts av läkeme-

delsförskrivarna, av recept som apoteken har lagrat på grunder som nämns i 12 §, av uppgifter om läkemedel som överlåtits till patienter av tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster på grunder som anges i 23 § och av expedieringsuppgifter i anslutning till recepten,

5) *receptarkiv* den databas till vilken uppgifterna i receptcentret överförs när förvaringstiden enligt denna lag har gått ut,

6) *läkemedelsdatabas* en databas med sådana uppgifter om läkemedel, priset på och ersättningen för läkemedel, utbytbara läkemedel samt ersättningsgilla salvbaser och kliniska näringspreparat vilka är nödvändiga för förskrivningen och expedieringen av läkemedel och om andra grupper av preparat som angetts genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet,

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 a) som i försäljningstillståndet klassificeras som HCI-läkemedel,

b) som nämns i den förteckning över HCI-läkemedel som Säkerhets- och utvecklings-

centret för läkemedelsområdet har fastställt, och

c) vilkas huvudsakligen verksamma ämnen nämns i den av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fastställda förteckningen över sådana läkemedelssubstanter som får expedieras endast mot recept och som i förteckningen i fråga försetts med prefixet Z, ZA, P och PA, och

9) narkotiska läkemedel läkemedel som innehåller sådana ämnen som hör till förteckning I, II eller IV i 1961 års allmänna narkotikakonvention enligt 3 § 1 mom. 1 punkten underpunkt a i narkotikalagen (373/2008) och sådana ämnen som hör till förteckning I eller II i 1971 års konvention om psykotropa ämnen enligt 3 § 1 mom. 1 b-punkten i samma lag.

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 informationssystemtjänster på riksnivå som hänför sig till elektroniska recept, om de allmänna principerna för hur tjänsterna fungerar och om anordnaren av informationssystemtjänster, om villkoren för utlämnande av receptuppgifter, om skydd av uppgifterna samt om andra för patienten relevanta omständigheter i anslutning till behandlingen av uppgifterna.

Tillhandahållaren av hälso- och sjukvårdstjänster ska informera patienten personligen, skriftligt eller muntligt. Informationen kan också ges med hjälp av en elektronisk tjänst som individualiserar patienten. Om informationen inte ges skriftligt ska patienten också kunna få den skriftligt. En anteckning om att information har getts ska göras i patientens informationshanteringstjänst som avses i 16 a §. Om patienten redan har fått den information som nämns ovan, kan informationsskyldigheten frångås enligt 24 § i personuppgiftslagen (523/1999).

Närmare bestämmelser om informationsförfarandet och om informationens innehåll

får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

5 §

Uppgörande av recept

Recept ska göras upp 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 kan 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 kan 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 är omöjligt 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.

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 födelsetid, 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.

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, makulering och förnyelse av recept

Om ett recept som finns i receptcentret är felaktigt får den behandlande läkemedelsförskrivaren göra behövliga rättelser i receptet. Dessutom får den provisor och den farmaceut som expedierar läkemedlet på apoteket föra in behövliga tekniska rättelser i samband med expedieringen. Om receptets innehåll är otydligt eller bristfälligt är det nödvändigt att få läkemedelsförskrivarens muntliga samtycke till rättelsen.

Med patientens muntliga samtycke får den behandlande läkemedelsförskrivaren och läkemedelsexpedieraren 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.

När ett recept rättas, makuleras eller förnyas förhindras enligt 1—3 mom., ska till receptet fogas en motivering av åtgärden. Rättelse, makulering, förnyelse och förhindrande av förnyelse av ett recept ska signeras elektroniskt.

Närmare bestämmelser om rättelse, makulering, förnyelse och förhindrande av förnyelse av ett elektroniskt recept samt om anteckningar i anknytning till dessa får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

11 §

Apotekets rätt att få uppgifter

Apoteket har rätt att för expedieringen av läkemedlet få uppgifter om receptet, även om en patient har meddelat det förbud som avses i 13 § 1 eller 3 mom., om patienten eller den som handlar för patientens räkning visar upp patientanvisningen för förskrivningen eller en utskriven sammanställning av patientanvisningen.

12 §

Expediering av elektroniska recept

När ett läkemedel expedieras på basis av ett elektroniskt recept ska den som köper läkemedlet på ett tillförlitligt sätt visa att han eller hon har rätt att ta emot det. Om patienten saknar personbeteckning kan läkemedlet expedieras endast om patientanvisningen visas upp på apoteket.

Om ett recept har gjorts upp skriftligt eller förskrivits per telefon på grund av en sådan teknisk störning som avses i 5 § 1 mom., ska apoteket lagra receptet och anslutande expediteringsuppgifter i receptcentret när receptet expedieras eller, om en teknisk störning hindrar omedelbar lagring, så snart som möjligt. Den som har antecknats som läkemedelsförskrivare i ett recept har oberoende av vårdrelation rätt att från receptcentret få uppgifter om vilka recept som av ett apotek har lagrats i receptcentret med anteckning om att han eller hon är läkemedelsförskrivare. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om lagring av skriftliga recept och telefonrecept samt expediteringsuppgifter i receptcentret och om de sökfunktioner med vilka en läkemedelsförskrivare kan få uppgifter om recept som apoteken lagrat i receptcentret.

13 §

Patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter

Uppgifter som finns om en patients recept i receptcentret och receptarkivet, expediteringsuppgifterna om dem och begäran om förnyelse får lämnas ut till en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller socialvård och till läkemedelsförskrivaren i syfte att ordna med och ge patienten hälso- och sjukvård om denne har gett sitt skriftliga samtycke till det enligt 14 §. Samtycket gäller tills vidare och omfattar alla uppgifter i receptcentret och receptarkivet. Patienten har dock rätt att förbjuda att de recept som han eller hon preciserat utlämnas till de ovannämnda enheterna eller personerna och apoteken. Såväl samtycke som förbud får återtas när som helst. Samtycke och förbud samt återkallande av dessa kan meddelas till vilken som helst verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller socialvård som har anslutit sig till elektroniska recept eller till läkemedelsförskrivare som är självständiga yrkesutövare och har anslutit sig till elektroniska recept. Samtycke och förbud samt återtagande av dessa kan också ske genom det användargränssnitt som avses i 17 §.

Om en myndig patient på grund av psykisk störning, utvecklingsstörning eller någon annan omständighet inte själv kan fatta beslut om sin egen vård får patientens lagliga företrädare, en nära anhörig eller någon annan närstående person lämna samtycke enligt 1 mom. Patientens lagliga företrädare, en nära anhörig eller någon annan närstående person har inte rätt att återta samtycke eller förbjuda utlämnande.

Om en minderårig patient på det sätt som avses i 7 § i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), nedan patientlagen, med beaktande av sin ålder eller utvecklingsnivå själv kan fatta beslut om sin vård kan han eller hon också besluta om samtycke till och förbud mot utlämnande enligt 1 mom. I annat fall kan samtycke lämnas av en minderårig patients vårdnadshavare eller lagliga företrädare. En minderårigs vårdnadshavare eller lagliga företrädare har inte rätt att återta samtycke eller förbjuda utlämnande. En minderårig har dessutom enligt 9 § 2 mom. i patientlagen 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 expediteringsuppgifter om dem,

3) till en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvård eller socialvård, eller till en läkemedelsförskrivare som 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 expediteringsuppgifter om dem samt, oberoende av vårdrelationen, uppgifter om de recept som lagrats i receptcentret av apoteket med stöd av 12 § 3 mom. för vilka han eller hon antecknats som läkemedelsförskrivare och om de expediteringsuppgifter som gäller dessa recept,

5) till en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvård eller socialvård eller till en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården lämnas ut uppgifter om elektroniska recept som har lagrats i receptcentret och expeditionsuppgifter om dem i sådana brådskande fall om avses i 8 § i patientlagen; om utlämnande av receptuppgifter har förbjudits enligt 1 mom. får uppgifter lämnas ut endast om patienten särskilt har meddelat att de får lämnas ut i sådana fall, och

6) till tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som ansvarar för verksamheten med elektroniska recept, till teknisk personal hos Folkpensionsanstalten och hos informationssystemets leverantör, lämnas ut uppgifter i den omfattning det krävs för att åtgärda störningar och problemsituationer.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om genomförandet av det förfarande med samtycke och förbud som avses i 1—3 mom. och om genomförandet av den rätt att få uppgifter och om sådant klarläggande av den tekniska personalens rättigheter som avses i 4 mom. 6 punkten.

14 §

Samtyckes- och förbudsdokument

Patienten ska underteckna dokument varav framgår hans eller hennes samtycke till eller förbud mot utlämnande av information från receptcentret. Av samtyckesdokumentet ska de uppgifter om elektroniska recept som nämns i 4 § samt betydelsen av samtycke eller förbud framgå. Förbudsdokumentet ska innehålla utredning om att förbudet innebär att de uppgifter som förbudet gäller inte får utnyttjas vid hälso- eller sjukvård även om de skulle vara relevanta med tanke på vården, om inte förbudet återtas eller är förenat med en reservation för situationer som avses i 8 § i patientlagen. Folkpensionsanstalten tar fram mallar för samtyckes- och förbudsdokument. Den som tar emot ett samtycke eller ett förbud ska ge en kopia av dokumentet till den som meddelat samtycket eller förbudet. Då patienten meddelar samtycke eller förbud genom det användargränssnitt som avses i 17 § ska han eller hon få motsvarande informa-

tion genom gränssnittet. Om samtycke ges av någon annan än patienten i en situation som avses i 13 § 2 eller 3 mom., ska den som ger samtycket signera samtyckesdokumentet.

Den som tar emot ett samtycke eller förbud ska förvara det signerade dokumentet för Folkpensionsanstaltens räkning eller lagra en kopia av ursprungshandlingen i den riksomfattande informationssystemtjänsten. I fråga om förvar av dokumenten gäller vad som med stöd av 12 § 2 mom. i patientlagen föreskrivs om förvar av journalhandlingar. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om den tekniska metod med vilken kopian ska kopieras och lagras i den riksomfattande informationssystemtjänsten.

15 §

Utlämnande av uppgifter till myndigheter och för vetenskaplig forskning

Oberoende av sekretessbestämmelserna och andra bestämmelser om användningen av uppgifter får Folkpensionsanstalten i egen- skap av registeransvarig, utöver vad som föreskrivs någon annanstans i lagstiftningen, på begäran och också med hjälp av en teknisk anslutning från receptcentret och receptarkivet

2) till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna ut det recept som förskrivits för ansökan om specialtillstånd enligt 21 f § i läkemedelslagen (395/1987), sådana uppgifter som behövs för vägledning i trygg och ändamålsenlig användning av läkemedel samt sådana uppgifter om recept och expediering av dem som behövs för övervakning enligt läkemedelslagen och nar- kotikalagen,

Folkpensionsanstalten får lämna ut uppgifter från receptcentret och receptarkivet för vetenskaplig forskning i enlighet med 28 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). Utlämnandet kräver dock alltid tillstånd av Institutet för hälsa och välfärd.

16 §

Patientens rätt till information

—————
 Patienten har rätt att på begäran utifrån logguppgifter få veta vem som har behandlat eller haft åtkomst till sådan information om honom eller henne som lagrats i receptcentret, receptarkivet eller i patientens informationshanteringstjänst. Patienten har dock inte rätt att få logguppgifter, om den som lämnar ut logguppgifterna vet att utlämnandet av logguppgifterna kan medföra allvarlig fara för patientens hälsa eller vård eller någon annans rättigheter. Patienten har inte heller rätt att utan särskild orsak få logguppgifter som är äldre än två år. Klienten får inte använda eller vidareutlämna logguppgifter som han eller hon erhållit för något annat ändamål. Folkpensionsanstalten ska lämna ut uppgifterna utan dröjsmål. Det får inte tas ut någon avgift för utlämnandet av uppgifterna. Om patienten ber om samma uppgifter på nytt ska information som baserar sig på samma logguppgifter lämnas bara om det finns grundad anledning till det med hänsyn till patientens intressen eller rättigheter. För uppgifter som lämnas på nytt får Folkpensionsanstalten ta ut en avgift som inte får överstiga kostnaderna för utlämnande av uppgifterna.
 —————

16 a §

Patientens informationshanteringstjänst

I patientens informationshanteringstjänst som avses i 14 a § i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården lagras uppgifter om patientens samtycken och förbud samt om den information som lämnats ut till patienten. Det är också möjligt att genom informationshanteringstjänsten få åtkomst till uppgifter om recept som har lagrats i receptcentret och receptarkivet samt om expedieringsuppgifter om dem i den utsträckning som föreskrivs i 13 §. Uppgifterna får användas för att förskriva läkemedel till patienten och för att ordna hälso- och sjukvård för patienten.

17 §

Medborgargränssnitt

Med hjälp av medborgargränssnittet ges en patient uppgifter om patientens recept som finns lagrade i receptcentret och receptarkivet, korrigerings- och expedieringsanteckningar i dem, uppgifter om samtycken och förbud samt logguppgifter om utlämnande, med undantag för personuppgifter om den som fått uppgifter och sådana logguppgifter som patienten enligt 16 § 3 mom. inte har rätt att få.

Genom gränssnittet får patienten dessutom

- 1) ta emot sådan information som avses i 4 §,
- 2) meddela och återkalla sådant samtycke som avses i 13 § och meddela och återkalla förbud som avses i den paragrafen, och
- 3) framställa en i 10 § avsedd förnyelsebegäran.

Gränssnittet får 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 realiserars så att patientens integritetsskydd inte äventyras. Uppgifter om minderåriga patienter får lämnas ut genom gränssnittet till patienten och till hans eller hennes vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare. Vid utlämning av uppgifterna ska det som föreskrivs i 9 § 2 mom. i lagen om patientens ställning och rättigheter om en minderårig patients rätt att förbjuda att uppgifter om hans hälsotillstånd och vård ges till hans vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare beaktas. Åtkomsten till uppgifter genom gränssnittet påverkar inte patientens granskningsrätt enligt personuppgiftslagen.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om de i 2 mom. avsedda funktionerna, om hur uppgifter lämnas ut via medborgargränssnittet och om hur rätten till åtkomst av uppgifter genomförs i fråga om vårdnadshavaren till eller en laglig företrädare för en minderårig patient.

19 §

Förvaring av uppgifter

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

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.

22 §

Läkemedelsdatabas

Även uppgifter om andra grupper av preparat som förskrivs genom elektroniskt recept än de som anges i 1 mom. kan registreras i läkemedelsdatabasen.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om det detaljerade datainnehållet i läkemedelsdatabasen, om preparatgrupper som eventuellt införs i läkemedelsdatabasen och om hur uppgifter meddelas till Folkpensionsanstalten.

22 a §

Godkännande och ibruktagande av informationssystem och program

Innan de informationssystem som används vid uppgörande och expediering av elektroniska recept och den programvara som stöder systemen samt receptcentret och läkemedelsdatabasen tas i bruk ska de kontrolleras eller

utvärderas för att säkerställa sekretessen i fråga om patientuppgifter, dataskyddet och interoperabiliteten på det sätt som föreskrivs i 3, 19 a—19 g, 20 a—20 h och 22 § i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007).

22 b §

Egenkontroll

Verksamhetsenheter, apotek och självständiga yrkesutövare som gör upp elektroniska recept samt Folkpensionsanstalten och leverantörerna av tjänsterna för förmedling av kunduppgifter ska göra upp en plan för egenkontroll för att säkerställa dataskyddet och sekretessen i fråga om patientuppgifter, följa verksamheten och anmäla avvikelser så som föreskrivs i 19 h—19 i § i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården.

23 §

Läkemedel som lämnas ut inom socialvården eller hälso- och sjukvården

Uppgifter om läkemedel som en verksamhetsenhet för socialvård eller hälso- och sjukvård lämnar ut till en patient får lagras i receptcentret. Vid lagring av uppgifter om dessa läkemedel ska det i tillämpliga delar iaktas vad som i övrigt föreskrivs om elektroniska recept i denna lag.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om hur läkemedel som lämnats ut till patienter inom socialvården eller hälso- och sjukvården lagras i receptcentret.

23 a §

Gränsöverskridande elektroniska recept

Ett elektroniskt recept som förskrivits någon annanstans än i Finland får godkännas och expedieras av ett apotek som är verksamt i Finland, även om receptet inte fyller alla de krav som i denna lag ställs på elektroniska recept. Förutsättningen för godkännandet är dock att receptet uppfyller de krav som god-

känts i Europeiska unionen eller mellan Europeiska unionens och Europeiska ekonomiska samarbetsområdets medlemsländer och att receptet förmedlas till ett finländskt apotek genom en utländsk och en finländsk nationell kontaktpunkt som certifierar receptets riktighet. Med patientens samtycke kan ett elektroniskt recept enligt denna lag på motsvarande sätt förmedlas för expediering annanstans än i Finland. Förutsättningen för att receptet ska lämnas ut till utlandet är att utlämnandet sker via Finlands och mottagarlandets nationella kontaktpunkt.

Folkpensionsanstalten är i Finland som nationell kontaktpunkt mellan receptcentret, apoteken och den utländska nationella kontaktpunkten. Folkpensionsanstalten är registeransvarig för information som lagras hos den nationella kontaktpunkten.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om

1) minimiinnehållet i elektroniska recept som utfärdas någon annanstans än i Finland och om förmedlingen av receptet till ett apotek,

2) hur överlåtelsen av elektroniska recept ska ske till den nationella kontaktpunkten i en annan stat och om det samtycke av patienten som krävs för överlåtelsen, och

3) lagring och hantering av de logguppgifter som gäller behandlingen av gränsöverskridande elektroniska recept.

24 §

Styrning, uppföljning och övervakning

Den registeransvarige för receptcentret ska följa och övervaka att dataskyddet i anslutning till de tjänster som den registeransvarige tillhandahåller tillgodoses så som föreskrivs i denna lag, i personuppgiftslagen och någon annanstans i lagstiftningen. Dessutom ska verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård verksamhetsenheterna för socialvården och apoteken följa och övervaka att uppgifterna i receptcentret kan läsas och behandlas endast av dem som är behöriga enligt denna lag och att uppgifterna läses och behandlas på de grunder som anges i denna lag. Den re-

gisteransvarige, verksamhetsenheterna och apoteken ska på eget initiativ vidta behövliga åtgärder, om någon lagstridigt har läst, använt eller lämnat ut uppgifter som finns i receptcentret. För uppföljningen och övervakningen har verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård, verksamhetsenheterna för socialvården och apoteken rätt att få logguppgifter av Folkpensionsanstalten till den del anställda vid verksamhetsenheten eller apoteket i fråga har läst och behandlat uppgifterna i receptcentret.

Den registeransvarige, den ansvariga förestandaren för en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller en verksamhetsenhet för socialvård och apotekaren ska meddela skriftliga anvisningar om behandlingen av klientuppgifter och om de förfaranden som ska iakttas samt sörja för att de anställda har tillräcklig sakkunskap och kompetens när patientuppgifter behandlas. Dessutom ska den registeransvarige, verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård, verksamhetsenheterna för socialvård och apoteket ha en utnämnd dataskyddsansvarig för uppföljnings- och övervakningsuppgiften.

25 §

Avgifter

För lagring av elektroniska recept och expedieringsuppgifterna för dem, för certifiering enligt denna lag samt för användning av uppgifterna i receptcentret, receptarkivet och läkemedelsdatabasen tas det ut en avgift som motsvarar kostnaderna för serviceproduktionen. Avgiften ska dessutom trygga likviditeten för Folkpensionsanstaltens servicefond. Avgiften tas ut av Folkpensionsanstalten. Avgifter som hänför sig till den kommunala hälso- och sjukvården tas ut enligt sjukvårdsdistrikt hos samkommunen för sjukvårdsdistriktet. 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. Bestämmelser om avgifter som tas ut för Befolkningsregistercentralens prestationer enligt 14 § i lagen om elektronisk behandling

av klientuppgifter inom social- och hälsovården finns i lagen om grunderna för avgifter till staten och i bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

Folkpensionsanstalten och Befolkningsregistercentralen ska årligen lämna social- och hälsovårdsministeriet utredningar om de faktorer som påverkar kostnaderna samt bedömningar av de totalkostnader som ligger till grund för följande års användningsavgifter.

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

Med avvikelse från bestämmelserna i 4 § 2 mom. i denna lag ska anteckning om information som getts en patient inte göras i informationshanteringstjänsten utan i stället i patientjournalen till och med den 31 december 2014.

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 5 § har en patient rätt att i stället för ett elektroniskt recept av en offentlig verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård få ett recept skriftligt, per telefon eller per telefax till och med den 31 december 2014. Rätten gäller dock inte recept för sådana HCl-läkemedel och narkotiska läkemedel som avses i 3 § 8

och 9 punkten. Dessutom får recept göras upp skriftligt, per telefon och per telefax till och med den 31 december 2015 i landskapet Åland och av tillhandahållare av socialvårdstjänster och andra än i 23 § 1 mom. avsedda läkare och tandläkare som är självständiga yrkesutövare samt av sådana tillhandahållare av privata tjänster som gör upp högst 500 recept per år.

Med avvikelse från 12 § 4 mom. har apotek inte skyldighet att lagra skriftliga recept och telefon- och telefaxrecept i receptcentret före den 1 januari 2016.

Senast den 31 december 2014 ska informationssystem och programvaror som använts före lagens ikraftträdande för att göra upp och expediera elektroniska recept motsvara bestämmelserna i 22 a § i denna lag. Före det får informationssystem som inte har överensstämelseintyg genom beslut av Folkpensionsanstalten anslutas till receptcentret för en tid av högst två år. Om ett informationssystem har anslutits till receptcentret före denna lags ikraftträdande, får det användas utan överensstämelseintyg till utgången av den tid som bestämts vid anslutningen.

Helsingfors den 23 januari 2014

Statsministerns ställföreträdare, finansminister

JUTTA URPILAINEN

Omsorgsminister *Susanna Huovinen*

1.

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

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007) 2 § 3 mom., 3 § 7 och 8 punkten, 5 § 2 mom., 14 § 1 mom., 14 a § 3 och 4 mom., 17—19 §, 20 § 4 och 5 mom. och 22 §,

av dem 2 § 3 mom., 20 § 4 och 5 mom. och 22 § sådana de lyder i lag 981/2010, 3 § 8 punkten sådan den lyder i lag 928/2011 samt 14 § 1 mom., 14 a § 3 och 4 mom., 17 och 19 § i lag 1227/2010, samt

fogas till 3 §, sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 1227/2010 och 928/2011, i stället för den 6 punkt som upphävts genom lag 1227/2010 en ny 6 punkt samt nya 9 och 10 punkter, till 16 §, sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 981/2010 och 1227/2010, i stället för det 5 mom. som upphävts genom lag 981/2010 ett nytt 5 mom. samt till lagen nya 5 a—5 c kap. och 20 a—20 i § som följer:

Gällande lydelse

2 §

Tillämpningsområde

Om inte något annat följer av denna eller någon annan lag tillämpas på behandlingen av klientuppgifter vad som bestäms i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), nedan *patientlagen*, lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000), nedan *klientlagen*, personuppgiftslagen (523/1999), lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet (13/2003), lagen om stark autentisering och elektroniska signaturer (617/2009), lagen om befolkningsdatasystemet och Befolkningsregistercentralens certifikattjänster (661/2009) och arkivlagen (831/1994) eller med stöd av dem.

Föreslagen lydelse

2 §

Tillämpningsområde

Om inte något annat följer av denna eller någon annan lag tillämpas på behandlingen av klientuppgifter vad som bestäms i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), nedan *patientlagen*, lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000), nedan *klientuppgiftslagen*, personuppgiftslagen (523/1999), lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet (13/2003), lagen om stark autentisering och elektroniska signaturer (617/2009), lagen om befolkningsdatasystemet och Befolkningsregistercentralens certifikattjänster (661/2009) och arkivlagen (831/1994) eller i bestämmelse som utfärdats med stöd av dem. *Vid be-*

handling av klientuppgifter och organisation av tjänster och funktioner enligt denna lag ska dessutom iakttas vad som föreskrivs i språklagen (423/2003) och med stöd av den. Om det informationssystem där hälso- och sjukvårdens klient- och patientuppgifter behandlas är en sådan utrustning för hälso- och sjukvård som avses i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) tillämpas även den lagen och krav i enlighet med den.

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

6) ???????

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

8) *tillhandahållare av socialvårdstjänster* en myndighet som ordnar sådan socialvård som avses i 3 § 2 punkten i klientlagen, en offentlig producent av socialservice och en serviceproducent enligt lagen om privat socialservice (922/2011).

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

6) *informationssystem* en programvara eller ett system för elektronisk behandling av klientuppgifter inom socialvården eller hälso- och sjukvården som används för lagring och uppdatering av klient- eller journalhandlingar och uppgifter i dem samt dataregister eller datalager bestående av insamlade som förvaltas med hjälp av automatisk databehandling och som tillverkaren uttryckligen har planerat för behandling av klient- eller journalhandlingarna inom social- eller hälso- och sjukvården och uppgifterna i dem; ytterligare avses med informationssystem sådan förmedlingsservice varmed klientuppgifter inom social- eller hälso- och sjukvården förmedlas till de riksomfattande informationssystemtjänster som Folkpensionsanstalten förvaltas enligt 14 § 1 mom. nedan,

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

8) *tillhandahållare av socialvårdstjänster* en myndighet som ordnar sådan socialvård som avses i 3 § 2 punkten i klientlagen, en offentlig producent av socialservice och en serviceproducent enligt lagen om privat socialservice (922/2011),

9) **bedömningsorgan för informationssäkerhet** sådana företag, sammanslutningar och myndigheter som Kommunikationsverket med stöd av lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet (1405/2011) har godkänt för att i fråga om informationssystem utföra bedömningar av överensstämmelse med kraven, samt

10) **interoperabilitet** informationssystemens tekniska och innehållsliga förmåga att fungera tillsammans med övriga informationssystem inom social- och hälsovården när systemen utnyttjar samma information.

5 §

Uppföljning av användning och utlämnande

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

5 §

Uppföljning av användning och utlämnande

En tillhandahållare av tjänster ska för uppföljningen särskilt för varje klientregister samla in logguppgifter om all användning och om varje utlämnande av klientuppgifter i ett loggregister. I användningsloggregistret lagras uppgifter om använda klientuppgifter, den tillhandahållare av tjänster vars klientuppgifter används, vem som har använt klientuppgifterna, användningsändamålet och användningstidpunkten. I utlämningsloggregistret lagras uppgifter om utlämnade klientuppgifter, den tillhandahållare av tjänster vars klientuppgifter utlämnas, vem som lämnat ut klientuppgifterna, utlämningsändamålet, mottagaren och utlämningstidpunkten. *Folkpensionsanstalten ska samla in motsvarande information om utlämnande av uppgifter som lagrats i och visats via patientens informationshanteringstjänst som avses i 14 a §.*

14 §

Riksomfattande informationssystemtjänster

För tillhandahållarna av social- och hälsovårdstjänster sköter Folkpensionsanstalten en arkiveringstjänst för förvaringen och använd-

14 §

Riksomfattande informationssystemtjänster

För tillhandahållarna av social- och hälsovårdstjänster sköter Folkpensionsanstalten en arkiveringstjänst för förvaring och använd-

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

ningen 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 meddelandetraffiken som realiseringen av de ovan nämnda riksomfattande informationssystemtjänsterna kräver.

ning av journalhandlingar samt som en del av tjänsten, för utlämnandet av journalhandlingar, en katalogtjänst och patientens informationshanteringstjänst. *I arkiveringstjänsten får det utöver journalhandlingarna lagras även andra handlingar som anknyter till ordnandet av hälso- och sjukvården och till informationshanteringen. Folkpensionsanstalten sköter dessutom inom ramen för de riksomfattande informationssystemtjänsterna förvaringen av utlämningsloggregistren som en del av arkiveringstjänsten, det medborgargränssnitt som avses i 19 § och den tjänst genom vilken de riksomfattande informationssystemtjänsterna kan användas med mobila apparater med hjälp av internet och telekommunikationsnät. Folkpensionsanstalten får även ha hand om andra riksomfattande tjänster som anknyter till social- och hälsovårdens informationshantering enligt vad som särskilt föreskrivs om dem någonstans, samt sköta förvaringen av användningsloggregistren. Folkpensionsanstalten får vid behov meddela anvisningar om de tekniska konfigurationer och de definitioner för meddelandetraffiken som realiseringen av de ovannämnda riksomfattande informationssystemtjänsterna kräver.*

14 a §

Patientens informationshanteringstjänst

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 tillgänglighet och integritet, datainnehållets oföränderlighet samt för förvaring och utplå-

14 a §

Patientens informationshanteringstjänst

Via patientens informationshanteringstjänst kan även sådana uppgifter som är viktiga med tanke på hälso- och sjukvård av patienten eller relaterade tjänster visas. Bestämmelser om vilka uppgifter som är sådana viktiga uppgifter som ska visas via informationshanteringstjänsten får 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 ansvarar för tillgängligheten och integriteten i fråga om uppgifterna i informationshanteringstjänsten, data-

ning av uppgifterna. Den som lagrar uppgifter i patientens informationshanteringstjänst svarar för att uppgifterna är korrekta.

innehållets oföränderlighet samt för förvaring och utplåning av uppgifter. Den som lagrar uppgifter i patientens informationshanteringstjänst ansvarar för att uppgifterna är korrekta och för att rätta felaktiga uppgifter som finns i tjänsten. Vid rättelse av felaktiga uppgifter i informationshanteringstjänsten ska 29 § i personuppgiftslagen tillämpas. Om en felaktig uppgift är baserad på en anteckning som gjorts av en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster ska yrkande om rättelse riktas till den tillhandahållare som gjort den felaktiga anteckningen.

16 §

Ansvar vid skötseln av informationssystemtjänsterna

16 §

Ansvar vid skötseln av informationssystemtjänsterna

Folkpensionsanstalten kan upprätta och lämna ut sammanställningar över sådan beskrivande information i arkiveringstjänsten som kan ha betydelse för utvecklingen och uppföljningen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna eller för rapporteringen. Dessutom kan Folkpensionsanstalten på de grunder som nämns i 13 § 2—5 mom. i patientlagen lämna ut sådana uppgifter enligt 14 a § 2 mom. om en patients viljeyttringar som finns i informationshanteringstjänsten.

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.

17 §

Information till patienten

ten.

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 informationshanterings-tjänst.

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

Tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som anslutit sig till de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska informera patienten om de riksomfattande informationssystemtjänsterna, om deras allmänna verksamhetsprinciper och om patientens rättigheter i fråga om dem. Informationen ska lämnas före den första servicehändelsen eller i samband med den. Dessutom ska patienten informeras om vem som ordnar informationssystemtjänsterna, förutsättningarna för utlämnande av patientuppgifter, skyddet av informationen och om andra omständigheter i samband med behandlingen av uppgifter som är av betydelse för patienten.

Tillhandahållaren av hälso- och sjukvårdstjänster ska informera patienten personligen, skriftligt eller muntligt. Informationen får också ges med hjälp av en elektronisk tjänst som individualiserar patienten. Om informationen ges på annat sätt än skriftligt ska patienten också kunna få den skriftligt. En anteckning om att information har getts ska göras i patientens informationshanterings-tjänst som avses i 14 a §. Om patienten redan har fått den avsedda informationen, får undantag göras från upplysningsplikten i enlighet med 24 § i personuppgiftslagen.

Vid behov får närmare bestämmelser om förfarandet i fråga om sätten att informera och om informationens innehåll utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

18 §

Klientens rätt att få uppgifter

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

För utredning eller utövande av sina rättigheter i anslutning till behandlingen av sina klientuppgifter har en klient rätt att på grundval av en skriftlig begäran utan dröjsmål av tillhandahållaren av socialvårdstjänster och hälso- och sjukvårdstjänster på grundval av loggregistret avgiftsfritt få veta vem som har

18 §

Klientens rätt att få uppgifter

Bestämmelser om klientens rätt att kontrollera uppgifter i klientregistret och om tillgödoseendet av denna rätt finns 26—28 § i personuppgiftslagen.

För utredning eller utövande av sina rättigheter i anslutning till behandlingen av sina klientuppgifter har en klient rätt att på grundval av en skriftlig begäran utan dröjsmål av tillhandahållaren av socialvårdstjänster och hälso- och sjukvårdstjänster på grundval av loggregistret avgiftsfritt få veta vem som har

använt eller till vem man har utlämnat uppgifter om honom eller henne samt grunden för användningen eller utlämnandet. Klienten har dock inte rätt att få logguppgifter i de fall som avses i 27 § 1 mom. 1—4 punkten i personuppgiftslagen. Klienten får inte använda eller vidareutlämna logguppgifter som han eller hon erhållit för något annat ändamål.

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

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

19 §

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,

använt eller till vem man har utlämnat uppgifter om honom eller henne samt grunden för användningen eller utlämnandet. Klienten har motsvarande rätt att av Folkpensionsanstalten få information om utlämnande av uppgifter som lagrats i och som visas via patientens informationshanteringstjänst som avses i 14 a §. Klienten har dock inte rätt att få logguppgifter, om den som lämnar ut logguppgifterna vet att utlämnandet av logguppgifterna kan medföra allvarlig fara för klientens hälsa eller vård eller för någon annans rättigheter. Klienten har inte heller rätt att utan särskild orsak få logguppgifter som är äldre än två år. Klienten får inte använda eller vidareutlämna logguppgifter som han eller hon erhållit för något annat ändamål.

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

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

19 §

Medborgargränssnitt

Patienten ges med hjälp av ett medborgargränssnitt 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,

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

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 realiserar 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 realiserar 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 realiserar 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.

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

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

Med hjälp av medborgargränssnittet får patienten också ges uppgifter om tidsbeställningar samt laboratorieresultat, diagnostiska avbildningsresultat och andra motsvarande undersökningsresultat. *Till medborgargränssnittet får, utöver de funktioner som nämns i 1 mom., dessutom anslutas andra funktioner som möjliggör informationsåtkomst för patienten och gör det möjligt att genomföra och följa upp uppgifter som i övrigt anknyter till vården och hälso- och sjukvården.*

Oberoende av 1 och 2 mom. ska gränssnittet realiserar 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 någon annans rättigheter.

Medborgargränssnittet ska realiserar så att patienten genom gränssnittet 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 gränssnittet realiserar ska det dessutom säkerställas att patientens integritetsskydd inte äventyras. Uppgifter om minderåriga patienter får utlämnas genom gränssnittet till patienten och till hans eller hennes vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare. Vid utlämning av uppgifterna ska det som föreskrivs i 9 § 2 mom. i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) om en minderårig patients rätt att förbjuda att uppgifter om hans hälsotillstånd och vård ges till hans vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare beaktas. Åtkomsten till uppgifter genom medborgargränssnittet påverkar inte patientens rätt till insyn enligt personuppgiftslagen.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om innehållet i de uppgifter som gäller åtkomst av information, genomförande och uppföljning av vård och om anslutningen av uppgifterna till medborgargränssnittet samt om hur uppgifterna visas över medborgargränssnittet och hur rätten till åtkomst av uppgifter genomförs i fråga om vårdnadshavaren till eller en laglig företrädare för en minderårig patient.

5 a kap.

**Väsentliga krav på informationssystem
och hur kraven verifieras**

19 a §

Väsentliga krav

Informationssystem som används för hantering av klient- och patientuppgifter inom social- och hälsovården ska uppfylla väsentliga krav på interoperabilitet, informations-säkerhet, dataskydd och funktionalitet.

Ett informationssystem uppfyller de väsentliga kraven då det har planerats och tillverkats samt fungerar i enlighet med de lagar som gäller informationssäkerhet och dataskydd och de bestämmelser som utfärdats med stöd av lagarna samt följer nationella föreskrifter om interoperabilitet. De väsentliga kraven på funktionalitet uppfylls om informationssystemet är lämpligt för sitt ändamål och det med systemet går att utföra de funktioner som krävs i lagar och med stöd av dem utfärdade bestämmelser vid behandlingen av klient- och patientuppgifter, om behandlingen överensstämmer med sitt syfte och om informationssystemets kapacitet är den som tillverkaren meddelat. Vid användningen av informationssystemet ska kraven uppfyllas såväl självständigt som tillsammans med andra informationssystem som är avsedda att anslutas till det.

Institutet för hälsa och välfärd får vid behov meddela närmare föreskrifter om innehållet i de väsentliga kraven. Innan föreskrifterna meddelas ska Institutet för hälsa och

välfärd höra delegationen för elektronisk informationsadministration inom social- och hälsovården. Dessutom får Folkpensionsanstalten utfärda föreskrifter om de förfaranden som ska iakttas vid verifieringen av interoperabiliteten i fråga om sådana informationssystem som ska kopplas till hälso- och sjukvårdens riksomfattande informationssystemtjänster, nedan hälsoarkivstjänster, som avses i denna lag eller i lagen om elektroniska recept (61/2007).

19 b §

Klassificering

Social- och hälsovårdens informationssystem indelas enligt användningsändamål och egenskaper i klasserna A och B. Till klass A hör de hälsoarkivstjänster som förvaltas av Folkpensionsanstalten samt de informationssystem som ska anslutas till hälsoarkivstjänsterna antingen direkt eller via en teknisk förmedlingstjänst. Till klass A hör också de förmedlingstjänster som avses i 3 § 6 punkten. Övriga informationssystem hör till klass B.

Om det är oklart vilken klass ett informationssystem hör till ska Institutet för hälsa och välfärd besluta om vilken klass informationssystemet hör till.

Institutet för hälsa och välfärd får meddela närmare föreskrifter om klassificeringen av informationssystem.

19 c §

Allmänna skyldigheter för tillverkare av informationssystem

Tillverkaren ansvarar för planeringen, tillverkningen och klassificeringen av informationssystem för social- och hälsovården, oberoende av om åtgärderna utförs av tillverkaren själv eller av någon annan för dennes räkning.

I samband med informationssystemet ska tillverkaren ge systemanvändarna sådana uppgifter och anvisningar om informations-

systemens ibruktagande, användning för produktion och underhåll som de behöver för systemens interoperabilitet, informationssäkerhet, dataskydd och funktionalitet. De uppgifter och anvisningar som följer med informationssystemet ska finnas på finska, svenska eller engelska. De uppgifter och anvisningar som är avsedda för social- och hälsovårdspersonal som använder informationssystemet ska dock finnas på finska och svenska.

Dessutom ska tillverkaren ha ett kvalitetsystem som tillämpas på planeringen och tillverkningen av informationssystemet.

19 d §

Verifiering av kravöverensstämmelse

Överensstämmelse med kraven för informationssystem som hör till klass A ska verifieras med en utredning av tillverkaren om att systemet uppfyller alla krav på funktionalitet utifrån godkänd samtestning och överensstämmelseintyg av ett bedömningsorgan för informationssäkerhet.

Överensstämmelse med kraven för informationssystem som hör till klass B ska verifieras genom tillverkarens skriftliga utredning om att systemet har installerats och underhållits på behörigt sätt och används för avsett ändamål i enlighet med de väsentliga krav som avses i 19 a §.

Institutet för hälsa och välfärd får meddela närmare föreskrifter om de förfaranden som ska iakttas vid verifieringen av kravöverensstämmelse och om innehållet i utredningen.

19 e §

Samtestning

Ett informationssystem som hör till klass A ska vara interoperabelt med de riksomfattande informationssystemtjänsterna och de övriga informationssystemen som är anslutna till det. Interoperabiliteten ska visas vid en samtestning som utförs av Folkpensionsanstalten. Förutsättningen för samtestning är att

tillverkaren av informationssystemet lämnar Folkpensionsanstalten en redogörelse för hur kraven på informationssystemets funktionalitet har genomförts och testats. Tidpunkten för och genomförandet av samtestningen ska avtalas med Folkpensionsanstalten.

Ett informationssystem av klass A som har tagits i användning för produktion ska vara med i de samtestningar för andra informationssystem som ska anslutas till de nationella informationssystemtjänsterna för att säkerställa att informationssystemen är interoperabla. Folkpensionsanstalten beslutar vilka informationssystem som ska delta i samtestningen. Tillverkarna av de informationssystem som deltar i samtestningen svarar själva för de kostnader som samtestningen föranleder.

Med avvikelse från 1 mom. utförs ingen separat samtestning av de centrala informationssystem som Folkpensionsanstalten förvaltar.

19 f §

Ibruktagande av informationssystem

Informationssystem som hör till klass A får tas i användning för produktion och anslutas till hälsoarkivtjänsterna när ett bedömningsorgan för informationssäkerhet har utfärdat ett överensstämmelseintyg om systemet. Informationssystem som hör till klass B får tas i användning för produktion efter det att tillverkaren av systemet har lämnat den skriftliga utredning som avses i 19 d §.

Tillverkaren ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om informationssystem som ska tas i användning för produktion. Av anmälan ska informationssystemets tillverkare och användningsändamål framgå. Dessutom ska tillverkaren göra en anmälan om informationssystem som inte längre används för produktion. Tillstånds- och tillsynsverket ska föra ett offentligt register över de informationssystem för social- och hälsovården som har anmälts till verket.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får meddela närmare föreskrifter om innehållet i anmälan och vilka

uppgifter som ska antecknas i registret.

19 g §

Uppföljning efter ibruktagandet

Tillverkaren ska genom ett uppdaterat och systematiskt förfarande följa upp och utvärdera de erfarenheter som fås av informationssystemet under den tid det används för produktion. Anmälan om betydande avvikelser från de väsentliga kraven för informationssystemet ska göras till alla tillhandahållare av tjänster som använder systemet. Dessutom ska bedömningsorganet för informationssäkerhet och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården underrättas om betydande avvikelser i fråga om informationssystem som hör till klass A.

Tillverkaren av informationssystemet ska dessutom ge akt på förändringar i de väsentliga krav som ställs på informationssystem och justera systemen i enlighet med förändringarna. Bedömningsorganet för informationssäkerhet ska underrättas om ändringar i informationssystem som hör till klass A. Överensstämmelseintyget ska förnyas om betydande ändringar har gjorts i informationssystemet eller om de väsentliga kraven har förändrats.

Tillverkaren ska bevara uppgifter om kravöverensstämmelse och övriga uppgifter som tillsynen kräver i minst fem år efter det att man slutat använda informationssystemet för produktion.

Institutet för hälsa och välfärd får meddela närmare föreskrifter om de i 1 mom. avsedda betydande avvikelserna och hur anmälningar om sådana ska göras.

5 b kap.

Tillhandahållare av tjänster samt egenkontroll

19 h §

Plan för egenkontroll

Tillhandahållare av tjänster inom social-

och hälsovården ska utarbeta en plan för egenkontroll med tanke på informationssäkerheten, dataskyddet och användningen av informationssystemen. Av planen ska det framgå hur följande frågor som anknyter till användningen av systemen säkerställs:

- 1) de som använder informationssystemen har den utbildning och erfarenhet som användningen kräver,
- 2) i samband med informationssystemen finns behövliga bruksanvisningar för en korrekt användning av informationssystemen,
- 3) informationssystemen används enligt tillverkarens anvisningar,
- 4) informationssystemen underhålls och uppdateras enligt tillverkarens anvisningar,
- 5) miljön är lämplig för ändamålsenlig användning av informationssystemen samt för säkerställande av informationssäkerheten och dataskyddet,
- 6) övriga anslutna informationssystem och andra system äventyrar inte informationssystemens prestanda eller egenskaper när det gäller informationssäkerhet och dataskydd, samt
- 7) informationssystemen installeras, underhålls och uppdateras endast av personer med den yrkesskicklighet och kompetens som krävs.

Om en tillhandahållare av tjänster har anslutit sig som användare av hälsoarkivstjänsterna ska av planen för egenkontroll också framgå hur man på ett informationssäkert sätt har tillgodosett kraven på användning av dessa riksomfattande tjänster. Dessutom ska den som producerar förmedlingstjänster enligt 3 § 6 punkten upprätta en plan för egenkontroll gällande förmedlingstjänsterna och Folkpensionsanstalten ska upprätta en plan för de hälsoarkivstjänster som den sköter.

Tillhandahållare av tjänster, leverantörer av förmedlingstjänster och Folkpensionsanstalten ska följa upp att planen för egenkontroll genomförs.

Institutet för hälsa och välfärd får vid behov meddela närmare föreskrifter om de i 1 och 2 mom. avsedda utredningar och krav som ska tas in i planen för egenkontroll.

19 i §

Meddelande om avvikelser

Om en tillhandahållare av social- och hälsovårdstjänster konstaterar betydande avvikelser när det gäller tillgodoseendet av de väsentliga krav som ställs på ett informationssystem, ska denne underrätta informationssystemets tillverkare om saken. Om en avvikelse kan innebära en betydande risk för patientsäkerheten, informationssäkerheten eller dataskyddet ska också Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården underrättas.

5 c kap.

Bedömningsorgan för informationssäkerhet

19 j §

Godkännande av bedömningsorgan för informationssäkerhet

På godkännandet av och verksamheten vid ett bedömningsorgan för informationssäkerhet tillämpas i övrigt vad som föreskrivs i lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet.

19 k §

Uppgifter för bedömningsorgan för informationssäkerhet

Bedömningsorganet för informationssäkerhet utför uppgifter som anknyter till bedömningen av informationssystemens kravöversstämmelse i enlighet med denna lag, lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet och lagen om bedömning av informationssäkerheten i myndigheternas informationssystem och datakommunikation (1406/2011). I bedömningen av informationssäkerheten enligt denna lag ingår emellertid varken bedömning eller inspektion av

vare sig tillverkarens eller användarens verksamhetsställen. Utvärderingen görs på ansökan av informationssystemets tillverkare.

Om ett informationssystem som hör till klass A uppfyller förutsättningarna för kravöverensstämmelse och Folkpensionsanstalten på basis av samtestning har gett ett positivt yttrande om uppfyllelsen av kraven på interoperabilitet, ska bedömningsorganet för informationssäkerhet efter sin utvärdering av kravöverensstämmelsen ge tillverkaren ett överensstämmelseintyg och en tillhörande kontrollrapport. Överensstämmelseintyget är giltigt i högst fem år. Den tid som intyget är i kraft kan förlängas med högst fem år i sänder. Bedömningsorganet för informationssäkerhet får avkräva tillverkaren alla uppgifter som behövs för bedömningen i syfte att upprätta överensstämmelseintyget och hålla det i kraft. På utfärdande av intyget tillämpas i övrigt vad som föreskrivs i 9 § i lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet.

Bedömningsorganet för informationssäkerhet ska vid behov, med iakttagande av hemfriden, göra inspektioner och bedömningar för att säkerställa att tillverkaren i sitt utvecklingsarbete tillämpar förfaranden som säkerställer informationssystemets överensstämmelse med kraven, och ge tillverkaren en utvärderingsrapport. Bedömningsorganet för informationssäkerhet ska beakta resultaten av de bedömnings- och granskningsåtgärder som gjorts under produktionstiden för informationssystemet.

191 §

Återkallelse av överensstämmelseintyg

Om bedömningsorganet för informationssäkerhet konstaterar att ett informationssystem inte har uppfyllt eller inte längre uppfyller de krav som föreskrivs i eller med stöd av denna lag eller att ett överensstämmelseintyg av någon annan orsak inte borde ha beviljats, ska organet uppmana tillverkaren av informationssystemet att avhjälpa bristerna. Bedömningsorganet får återkalla intyget tillfälligt eller slutgiltigt eller bevilja intyg med

*begränsningar om inte tillverkaren avhjälp
brister inom den utsatta tiden. När tids-
fristens längd bestäms ska det beaktas att en
skälig tid behövs för att ändra informations-
systemet.*

19 m §

*Anmälningsskyldighet för bedömningsorgan
för informationssäkerhet*

*Ett bedömningsorgan för informationssä-
kerhet ska underrätta Tillstånds- och tillsyns-
verket för social- och hälsovården samt
Folkpensionsanstalten om alla överensstäm-
melseintyg som har utfärdats, ändrats eller
kompletterats eller som har återkallats tillfäl-
ligt eller slutgiltigt eller vägrats. Dessutom
ska bedömningsorganet för informationssä-
kerhet på begäran ge Tillstånds- och tillsyns-
verket för social- och hälsovården all behöv-
lig information i ärendet.*

20 §

Styrning, tillsyn och uppföljning

Tillhandahållaren av socialvårdstjänster och hälso- och sjukvårdstjänster, Folkpensionsanstalten, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och Befolkningsregistercentralen ska för egen del följa och övervaka att det dataskydd och den datasäkerhet som hänför sig till dess service förverkligas. Om någon har behandlat klientuppgifter i strid med lagen, ska behörig tillhandahållare av tjänster samt Folkpensionsanstalten på eget initiativ vidta behövliga åtgärder. För uppföljningen och övervakningen har tillhandahållaren rätt att få de egna patientregistrens logguppgifter från Folkpensionsanstalten.

Den ansvariga föreståndaren för en verk-

20 §

Styrning, tillsyn och uppföljning

Tillhandahållaren av socialvårdstjänster och hälso- och sjukvårdstjänster, Folkpensionsanstalten, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och Befolkningsregistercentralen ska följa och övervaka att det dataskydd och den datasäkerhet som hänför sig till deras service förverkligas. Om någon har behandlat klientuppgifter i strid med lagen, ska den behöriga tillhandahållaren av tjänster samt Folkpensionsanstalten på eget initiativ vidta behövliga åtgärder. För uppföljningen och övervakningen har tillhandahållaren av tjänster rätt att få logguppgifter för sina egna patientregister från Folkpensionsanstalten *samt logguppgifter i anslutning till behandlingen av uppgifter i patientens informationshanteringstjänst som avses i 14 a §, till den del som de anställda hos tillhandahållaren har haft åtkomst till och behandlat uppgifter i patientens informationshanteringstjänst.*

Den ansvariga föreståndaren för en verk-

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

samhetsenhet för socialvård eller hälso- och sjukvård ska meddela skriftliga instruktioner om hur klientuppgifterna ska behandlas och om de förfaringssätt som ska iakttas samt se till att personalen har tillräcklig sakkunskap och kompetens för behandlingen av klientuppgifter. Dessutom ska varje tillhandahållare av tjänster och Folkpensionsanstalten ha en dataskyddsansvarig för uppföljnings- och övervakningsuppgifter.

samhetsenhet för socialvård eller hälso- och sjukvård ska meddela skriftliga instruktioner om hur klientuppgifterna ska behandlas och om de förfaringssätt som ska iakttas samt se till att personalen har tillräcklig sakkunskap och kompetens för behandlingen av klientuppgifter. *Den ansvariga föreståndaren ska också se till att den plan för egenkontroll som avses i 19 h § utarbetas och iakttas.* Dessutom ska varje tillhandahållare av tjänster och Folkpensionsanstalten ha en dataskyddsansvarig för uppföljnings- och övervakningsuppgifter.

20 a §

Tillsyn och inspektioner av informationssystem

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har till uppgift att övervaka och främja informationssystemens överensstämmelse med kraven.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att utföra inspektioner som krävs för tillsynen. För att utföra inspektionerna ska inspektören ha 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. Under inspektionens gång ska dessutom iakttas vad som i 39 § 1 mom. i förvaltningslagen (434/2003) föreskrivs om genomförande av inspektion.

Vid en inspektion 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 sakägaren inom 30 dagar. Inspektionen anses avslutad när sakägaren har delgetts en protokollkopia. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska bevara inspektionsprotokoll i tio år efter att inspektionen utförts.

20 b §

Rätt att anlita utomstående sakkunniga

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att anlita utomstående sakkunniga för bedömning av överensstämmelse med kraven för informationssystem. Utomstående sakkunniga får delta i inspektioner som avses i denna lag samt undersöka och testa informationssystem. Utomstående sakkunniga ska ha den sakkunskap och kompetens som uppgifterna kräver.

Utomstående sakkunniga får inte utan tillstånd röja vad de på grund av sin ställning, sitt uppdrag eller sitt arbete har fått veta om en persons hälsotillstånd, sjukdom eller handikapp eller om åtgärder som avser personen eller motsvarande omständigheter. Tystnadsplikten kvarstår efter det att anställningsförhållandet eller uppdraget har upphört. På utomstående sakkunniga som utför uppgifter enligt denna lag tillämpas förvaltningslagens bestämmelser om tjänstemannajäv och bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar.

20 c §

Handräckning av polisen

Bestämmelser om handräckning av polisen finns i 40 § i polislagen (493/1995).

20 d §

Föreläggande att fullgöra skyldigheter

Om någon tillverkare av informationssystem, tillhandahållare av socialvårdstjänster eller hälso- och sjukvårdstjänster, producent av förmedlingstjänster eller Folkpensionsanstalten har underlåtit att fullgöra sin skyldighet enligt denna lag får Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården utfärda ett föreläggande om att skyldigheten ska

uppfyllas inom utsatt tid.

20 e §

Skyldigheter avseende informationssystem som är i bruk

När Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården meddelar beslut om informationssystem med stöd av 20 d § får verket samtidigt ålägga tillverkaren att avhjälpa brister i informationssystem som används för produktion.

Om ett informationssystem kan äventyra dataskyddet eller klient- eller patientsäkerheten och bristerna inte har avhjälpats inom den tidsfrist som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården fastställt, får verket förbjuda användningen av informationssystemet till dess att den egenskap som äventyrar säkerheten har avhjälpats. Dessutom får Folkpensionsanstalten stänga förbindelser till hälso- och sjukvårdens riksomfattande informationssystemtjänster som den förvaltar, om ett anslutet informationssystem eller dess användarorganisation äventyrar den behöriga funktionen för de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får ålägga tillverkaren eller en auktoriserad representant att inom den tid och på det sätt som verket bestämmer informera om beslut som gäller användningen av informationssystemet för produktion.

20 f §

Vite

Ett föreläggande som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har meddelat eller ett beslut som verket har fattat med stöd av detta kapitel kan förenas med vite. Bestämmelser om vite finns i viteslagen (1113/1990).

20 g §

Rätt att få uppgifter

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna för tillsynen över social- och hälsovårdens informationssystem få nödvändiga uppgifter av statliga och kommunala myndigheter samt av fysiska och juridiska personer som omfattas av denna lag eller de bestämmelser och beslut om social- och hälsovårdens informationssystem som utfärdats med stöd av lagen.

20 h §

Ändringssökande

Beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har fattat med stöd av denna lag får överklagas hos förvaltningsdomstolen enligt vad som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

Ett beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården meddelat i samband med en inspektion får inte överklagas genom besvär. Den som är missnöjd med beslutet får yrka på rättelse hos Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården inom 30 dagar från delfäendet eller från det att inspektionen avslutats. Till beslutet ska fogas anvisningar om begäran om omprövning till verket. Åtgärderna i beslutet ska vidtas trots begäran om omprövning. Beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har fattat med anledning av begäran om omprövning får överklagas genom besvär enligt 1 mom.

Beslut och förelägganden som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har meddelat med stöd av denna lag ska iaktas även om de överklagats, om inte besvärinstansen bestämmer något annat.

22 §

Avgifter

Användningen av de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 14 § och som administreras av Folkpensionsanstalten och Befolkningsregistercentralen är avgiftsbelagd för tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster. De avgifter som Folkpensionsanstalten tar ut bestäms trots 10 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet så att de motsvarar beloppet av kostnaderna för skötseln av tjänsterna. De avgifter som tas ut för Befolkningsregistercentralens prestationer bestäms i lagen om grunderna för avgifter till staten och med stöd av den.

Folkpensionsanstalten och Befolkningsregistercentralen ska årligen tillställa social- och hälsovårdsministeriet samt delegationen för elektronisk informationsadministration inom social- och hälsovården en utredning av de faktorer som påverkar kostnaderna samt en bedömning av de totalkostnader som ligger till grund för det följande årets användningsavgifter.

22 §

Avgifter

Användningen av de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 14 § och som administreras av Folkpensionsanstalten och Befolkningsregistercentralen är avgiftsbelagd för tillhandahållare av tjänster. *Den kommunala social- och hälsovårdens avgifter tas ut per sjukvårdsdistrikt hos samkommunen för sjukvårdsdistriktet.* De avgifter som Folkpensionsanstalten tar ut bestäms trots 10 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet så att de motsvarar beloppet av kostnaderna för skötseln av tjänsterna. *Avgifterna ska dessutom trygga likviditeten för Folkpensionsanstaltens servicefond.* De avgifter som tas ut för Befolkningsregistercentralens prestationer bestäms i lagen om grunderna för avgifter till staten och med stöd av den.

Folkpensionsanstalten och Befolkningsregistercentralen ska årligen lämna social- och hälsovårdsministeriet en utredning av de faktorer som påverkar kostnaderna samt en bedömning av de totalkostnader som ligger till grund för användningsavgifterna följande år.

Tillverkare av informationssystem ansvarar för kostnaderna för verifieringen av kravöverensstämmelse. Folkpensionsanstalten har rätt att ta ut en avgift för sådan samtestning som avses i 19 e § till sådant självkostnadsvärde som avses i 6 § 1 mom. i lagen om grunderna för avgifter till staten. Registrering och införande av en i 19 f § avsedd anmälan i offentligt register hos Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården är belagt med avgift. Avgifterna bestäms genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet, med beaktande av vad som föreskrivs i och med stöd av lagen om grunderna för avgifter till staten. Bestämmelser om avgifter som gäller godkännande av bedömningsorgan för informationssäkerhet finns i 11 § i lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet.

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

För informationssystem som hör till klass A krävs intyg om överensstämmelse enligt denna lag senast den 31 december 2014. Före det får ett informationssystem som saknar intyg om överensstämmelse genom Folkpensionsanstaltens beslut anslutas till de riksomfattande informationssystemtjänsterna för en tid av högst två år. Om ett informationssystem som hör till klass A har anslutits till de riksomfattande informationssystemtjänsterna före denna lags ikraftträdande får informationssystemet användas utan intyg om överensstämmelse inom den tidsfrist som fastställts i samband med anslutningen. Om tidsfristen löper ut under 2014 får informationssystemet dock genom beslut av Folkpensionsanstalten användas i högst två år.

Informationssystem som hör till klass B ska uppfylla de väsentliga krav som avses i 19 a §, om de tas i bruk den 1 januari 2016 eller därefter. Ett informationssystem av klass B som tagits i bruk före det ska överensstämma med de väsentliga kraven, om informationssystemet ändras väsentligt och det ändrade informationssystemet tas i bruk den 1 januari 2016 eller därefter. Om ett serviceavtal som avser ett informationssystem som hör till klass B har ingåtts före denna lags ikraftträdande och upphör den 1 januari 2016 eller därefter ska informationssystemet emellertid ändras så att det överensstämmer med de väsentliga kraven räknat från det serviceavtalet upphör.

De som ska ha en egenkontrollplan enligt 19 h § är

1) Folkpensionsanstalten samt tillhandahållare av tjänster och producenter av förmedlingstjänster som har anslutit sig till de riksomfattande informationssystemtjänsterna efter ikraftträdandet av denna lag, senast den 1 juli 2014,

2) de som efter ikraftträdandet av denna lag ansluter sig till de riksomfattande informationssystemtjänsterna för hälso- och sjukvården från och med anslutningen; om anslutningen sker före den 1 juli 2014 ska planen dock finnas senast vid nämnda tidpunkt,

och

3) andra tillhandahållare av tjänster som använder socialvårdens samt hälso- och sjukvårdens informationssystem senast den 1 april 2015.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska ha ett sådant offentligt register över social- och hälsovårdens informationssystem som avses i 19 f § 2 mom. senast den 31 december 2016.

2.

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

I enlighet med riksdagens beslut

upphävs i lagen om elektroniska recept (61/2007) 8 §,

ändras 2 §, 3 § 1 och 4—7 punkten, 4, 5, 9 och 10 §, 12 § 1 mom., 13 och 14 §, rubriken för 15 § och 15 § 1 mom. 2 punkten och 15 § 4 mom., 16 § 3 mom., 17 §, 19 § 2 mom., 22 § 2 mom., 23 §, 24 § 4 och 5 mom. samt 25 §,

av dem 10 och 13 § sådana de lyder delvis ändrade i lag 436/2010, 15 § 1 mom. 2 punkten sådan den lyder i lag 781/2009, 24 § 4 och 5 mom. sådana de lyder i lag 1229/2010 och 25 § sådan den lyder i lag 982/2010, samt

fogas till 3 §, sådan den lyder delvis ändrad i lag 436/2010, nya 8 och 9 punkter samt ett nytt 2 mom., till 11 § ett nytt 2 mom., till 12 § ett nytt 4 mom., till lagen en ny 16 a §, till 20 § ett nytt 2 mom., varvid det nuvarande 2 mom. blir 3 mom., till 22 §, sådan den lyder delvis ändrad i lag 781/2009, ett nytt 3 mom. samt till lagen nya 22 a, 22 b och 23 a § som följer:

Gällande lydelse

2 §

Lagens tillämpningsområde

Denna lag tillämpas på de elektroniska recept som definieras i 3 § 1 punkten och som expedieras på apotek. Elektroniska recept enligt denna lag får dock inte användas för förskrivning av läkemedel för djur.

Lagen tillämpas inom landskapet Åland till den del de åländska tillhandahållarna av hälsovårdstjänster har infört elektroniska recept enligt denna lag.

Om inte något annat följer av denna lag, skall vid uppgörandet, expedieringen och behandlingen av elektroniska recept iakttas vad som någon annanstans bestäms om patientens ställning och rättigheter, förskrivning och expediering av läkemedel, behandling av personuppgifter, offentlighet i myndigheternas verksamhet, elektronisk kommunikation och elektroniska signaturer.

Föreslagen 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

1) *elektroniskt recept* en läkemedelsordination som uppgjorts med en databehandlingsanordning av en person med rätt att förskriva läkemedel och som med hjälp av datanät överförs till receptcentret,

4) *receptcenter* en databas som består av elektroniska recept som insänts av läkemedelsförskrivarna och av apotekens expedieringsuppgifter i anslutning till recepten,

5) *receptarkiv* den databas till vilken uppgifterna i receptcentret överförs när förvaringstiden enligt denna lag har gått ut för att uppgifterna skall kunna användas för bland annat vetenskaplig forskning och myndigheternas verksamhet inom hälso- och sjukvården,

6) *läkemedelsdatabas* en databas med sådana uppgifter om läkemedel, priset på och ersättningen för läkemedel, utbytbara läkemedel samt ersättningsgilla salvbaser och kliniska näringspreparat vilka är nödvändiga för förskrivningen och expedieringen av läkemedel, och

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.

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *elektroniskt recept* en läkemedelsordination som uppgjorts med en databehandlingsanordning och som med hjälp av datanät överförs till receptcentret,

4) *receptcenter* en databas som består av elektroniska recept som insänts av läkemedelsförskrivarna, av recept som apoteken har lagrat på grunder som nämns i 12 §, av uppgifter om läkemedel som överlåtits till patienter av tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster på grunder som anges i 23 § och av expedieringsuppgifter i anslutning till recepten,

5) *receptarkiv* den databas till vilken uppgifterna i receptcentret överförs när förvaringstiden enligt denna lag har gått ut,

6) *läkemedelsdatabas* en databas med sådana uppgifter om läkemedel, priset på och ersättningen för läkemedel, utbytbara läkemedel samt ersättningsgilla salvbaser och kliniska näringspreparat vilka är nödvändiga för förskrivningen och expedieringen av läkemedel och om andra grupper av preparat som angetts genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet,

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
a) som i försäljningstillståndet klassificeras som HCI-läkemedel,

b) som nämns i den förteckning över HCI-läkemedel som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fastställt, och

c) vilkas huvudsakligen verksamma ämnen nämns i den av Säkerhets- och utvecklings-

centret för läkemedelsområdet fastställda förteckningen över sådana läkemedelssubstanser som får expedieras endast mot recept och som i förteckningen i fråga försetts med prefixet Z, ZA, P och PA, och

9) **narkotiska läkemedel** läkemedel som innehåller sådana ämnen som hör till förteckning I, II eller IV i 1961 års allmänna narkotikakonvention enligt 3 § 1 mom. 1 punkten underpunkt a i narkotikalagen (373/2008) och sådana ämnen som hör till förteckning I eller II i 1971 års konvention om psykotropa ämnen enligt 3 § 1 mom. 1 b-punkten i samma lag.

4 §

Information till patienten

Innan en läkemedelsordination görs upp skall verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård eller läkemedelsförskrivaren informera patienten om elektroniska recept och patientens rättigheter i anslutning till detta. Dessutom skall patienten informeras om de informationssystemtjänster på riksnivå som hänför sig till elektroniska recept, om de allmänna principerna för hur informationssystemtjänsterna fungerar samt om anordnaren av informationssystemtjänsterna, om förutsättningarna för utlämnande av receptuppgifter, om skydd av uppgifterna samt om andra, för patienten relevanta omständigheter i anslutning till behandlingen av uppgifterna.

I *patientjournalen* skall göras en anteckning om att patienten har informerats. Patienten skall också få informationen i skriftlig form. Om patienten redan har fått den information som nämns ovan, kan informationsskyldigheten frångås enligt 24 § i personuppgiftslagen (523/1999).

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 informationssystemtjänster på riksnivå som hänför sig till elektroniska recept, om de allmänna principerna för hur tjänsterna fungerar och om anordnaren av informationssystemtjänster, om villkoren för utlämnande av receptuppgifter, om skydd av uppgifterna samt om andra för patienten relevanta omständigheter i anslutning till behandlingen av uppgifterna.

Tillhandahållaren av hälso- och sjukvårdstjänster ska informera patienten personligen, skriftligt eller muntligt. Informationen kan också ges med hjälp av en elektronisk tjänst som individualiserar patienten. Om informationen inte ges skriftligt ska patienten också kunna få den skriftligt. En anteckning om att information har getts ska göras i patientens informationshanteringstjänst som avses i 16 a §. Om patienten redan har fått den information som nämns ovan, kan informationsskyldigheten frångås enligt 24 § i personuppgiftslagen (523/1999).

Närmare bestämmelser om informationsförfarandet och om informationens innehåll får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

5 §

Uppgörande av recept

Ett recept kan göras upp elektroniskt utan något separat samtycke av patienten. Patienten har dock rätt att förbjuda att receptet görs upp elektroniskt och sänds till receptcentret, och då skall receptet göras upp enligt vad som bestäms om uppgörandet någon annanstans.

5 §

Uppgörande av recept

Recept ska göras upp 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 kan 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 kan 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 är omöjligt 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.

9 §

Patientanvisning

Patienten skall ges en separat anvisning (*patientanvisning*) angående det elektroniska receptet, om inte patienten meddelar att han eller hon inte vill ha någon anvisning. Av patientanvisningen skall åtminstone framgå patientens namn och födelsetid, läkemedelspre-

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

paratets 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 kryptering enligt 7 §, om kryptering används. I patientanvisningen kan uppgifter om alla läkemedel som förskrivits samtidigt antecknas.

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 födelsetid, 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.

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, makulering och förnyelse av recept

Om ett oexpedierat eller delvis expedierat recept som finns i receptcentret är felaktigt kan den behandlande läkemedelsförskrivaren göra behövliga rättelser i receptet. Dessutom kan den provisor och den farmaceut som expedierar läkemedlet på apoteket, med läkemedelsförskrivarens muntliga samtycke, föra in behövliga rättelseanteckningar i receptet. En rättelse skall signeras elektroniskt.

Med patientens muntliga samtycke kan den behandlande läkemedelsförskrivaren och läkemedelsexpeditören makulera ett oexpedierat eller delvis expedierat recept som finns i receptcentret. En sjukskötare får makulera ett recept endast på det villkoret att sjukskötaren har rätt att förskriva läkemedlet i fråga. Den som gjort upp ett recept 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. Ett recept makuleras dessutom om den för vilken läkemedlet har förskrivits

10 §

Rättelse, makulering och förnyelse av recept

Om ett recept som finns i receptcentret är felaktigt får den behandlande läkemedelsförskrivaren göra behövliga rättelser i receptet. Dessutom får den provisor och den farmaceut som expedierar läkemedlet på apoteket föra in behövliga tekniska rättelser i samband med expedieringen. Om receptets innehåll är otydligt eller bristfälligt är det nödvändigt att få läkemedelsförskrivarens muntliga samtycke till rättelsen.

Med patientens muntliga samtycke 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

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

har dött.

Ett elektroniskt recept förnyas genom att ett nytt recept görs upp. På patientens begäran kan apoteket begära att läkemedelsförskrivaren eller en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård skall förnya receptet.

Närmare bestämmelser om rättelse, makulering och förnyelse av elektroniska recept kan vid behov utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

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.*

När ett recept rättas, makuleras eller förnyas förhindras enligt 1—3 mom., ska till receptet fogas en motivering av åtgärden. Rättelse, makulering, förnyelse och förhindrande av förnyelse av ett recept ska signeras elektroniskt.

Närmare bestämmelser om rättelse, makulering, förnyelse och förhindrande av förnyelse av ett elektroniskt recept samt om anteckningar i anknytning till dessa får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

11 §

Apotekets rätt att få uppgifter

11 §

Apotekets rätt att få uppgifter

Apoteket har rätt att för expedieringen av läkemedlet få uppgifter om receptet, även om en patient har meddelat det förbud som avses i 13 § 1 eller 3 mom., om patienten eller den som handlar för patientens räkning visar upp patientanvisningen för förskrivningen eller en utskriven sammanställning av patientanvisningen.

12 §

Expediering av elektroniska recept

När ett läkemedel expedieras på basis av ett elektroniskt recept skall den som köper läkemedlet tillförlitligt visa att han eller hon har

12 §

Expediering av elektroniska recept

När ett läkemedel expedieras på basis av ett elektroniskt recept ska den som köper läkemedlet *på ett tillförlitligt sätt visa att han el-*

rätt att ta emot läkemedlet.

ler hon har rätt att ta emot det. Om patienten saknar personbeteckning kan läkemedlet expedieras endast om patientanvisningen visas upp på apoteket.

Om ett recept har gjorts upp skriftligt eller förskrivits per telefon på grund av en sådan teknisk störning som avses i 5 § 1 mom., ska apoteket lagra receptet och anslutande expedieringsuppgifter i receptcentret när receptet expedieras eller, om en teknisk störning hindrar omedelbar lagring, så snart som möjligt. Den som har antecknats som läkemedelsförskrivare i ett recept har oberoende av vårdrelation rätt att från receptcentret få uppgifter om vilka recept som av ett apotek har lagrats i receptcentret med anteckning om att han eller hon är läkemedelsförskrivare. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om lagring av skriftliga recept och telefonrecept samt expeditionsuppgifter i receptcentret och om de sökfunktioner med vilka en läkemedelsförskrivare kan få uppgifter om recept som apoteken lagrat i receptcentret.

13 §

Hälsovårdspersonals rätt att få uppgifter

När en vårdrelation fortsätter har läkemedelsförskrivaren utan hinder av sekretessbestämmelserna rätt att ta del av de recept som han eller hon har lagrat i receptcentret och av expedieringsuppgifterna för dem. Om ett elektroniskt recept har krypterats i enlighet med 8 §, får expedieringsuppgifterna granskas bara med särskilt muntligt samtycke av patienten eller dennes lagliga företrädare.

Med muntligt samtycke av patienten eller dennes lagliga företrädare har den läkare, tandläkare och sjukskötare som behandlar patienten rätt att ta del av elektroniska recept för patienten och expedieringsuppgifter. För rätt att ta del av recept i receptcentret förutsätts i övriga fall ett undertecknat samtycke.

13 §

Patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter

Uppgifter som finns om en patients recept i receptcentret och receptarkivet, expeditionsuppgifterna om dem och begäran om förnyelse får lämnas ut till en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller socialvård och till läkemedelsförskrivaren i syfte att ordna med och ge patienten hälso- och sjukvård om denne har gett sitt skriftliga samtycke till det enligt 14 §. Samtycket gäller tills vidare och omfattar alla uppgifter i receptcentret och receptarkivet. Patienten har dock rätt att förbjuda att de recept som han eller hon preciserat utlämnas till de ovannämnda enheterna eller personerna och apoteken. Såväl samtycke som förbud får återtas när som helst. Samtycke och förbud samt återkallande av dessa kan meddelas till vilken som helst verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller

Gällande lydelse

Med avvikelse från 1 och 2 mom. har en läkare utan hinder av sekretessbestämmelserna rätt att i de fall som avses i 8 § i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), utan patientens samtycke, ta del av recept och expedieringsuppgifter som lagrats i receptcentret, om det behövs för att brådskande vård skall kunna ges. Om ett recept har krypterats i enlighet med 8 §, får krypteringen i en situation av detta slag passeras utan patientens samtycke.

Föreslagen lydelse

socialvård som har anslutit sig till elektroniska recept eller till läkemedelsförskrivare som är självständiga yrkesutövare och har anslutit sig till elektroniska recept. Samtycke och förbud samt återtagande av dessa kan också ske genom det användargränssnitt som avses i 17 §.

Om en myndig patient på grund av psykisk störning, utvecklingsstörning eller någon annan omständighet inte själv kan fatta beslut om sin egen vård får patientens lagliga företrädare, en nära anhörig eller någon annan närstående person lämna samtycke enligt 1 mom. Patientens lagliga företrädare, en nära anhörig eller någon annan närstående person har inte rätt att återta samtycke eller förbjuda utlämnande.

Om en minderårig patient på det sätt som avses i 7 § i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), nedan patientlagen, med beaktande av sin ålder eller utvecklingsnivå själv kan fatta beslut om sin vård kan han eller hon också besluta om samtycke till och förbud mot utlämnande enligt 1 mom. I annat fall kan samtycke lämnas av en minderårig patients vårdnadshavare eller lagliga företrädare. En minderårigs vårdnadshavare eller lagliga företrädare har inte rätt att återta samtycke eller förbjuda utlämnande. En minderårig har dessutom enligt 9 § 2 mom. i patientlagen 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 inom hälso- och sjukvård eller socialvård, eller till en läkemedelsförskrivare som svarar för förnyelse av recept lämnas ut uppgifter om det recept som en patient bett att 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 expeditiionsuppgifter om dem samt, oberoende av vårdrelationen, uppgifter om de recept som lagrats i receptcentret av apoteket med stöd av 12 § 3 mom. för vilka han eller hon antecknats som läkemedelsförskrivare och om de expeditiionsuppgifter som gäller dessa recept,

5) till en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvård eller socialvård eller till en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården lämnas ut uppgifter om elektroniska recept som har lagrats i receptcentret och expeditiionsuppgifter om dem i sådana brådskande fall om avses i 8 § i patientlagen; om utlämnande av receptuppgifter har förbjudits enligt 1 mom. får uppgifter lämnas ut endast om patienten särskilt har meddelat att de får lämnas ut i sådana fall, och

6) till tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som ansvarar för verksamheten med elektroniska recept, till teknisk personal hos Folkpensionsanstalten och hos informationssystemets leverantör, lämnas ut uppgifter i den omfattning det krävs för att åtgärda störningar och problemsituationer.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om genomförandet av det förfarande med samtycke och förbud som avses i 1—3 mom. och om genomförandet av den rätt att få uppgifter och om sådant klarläggande av den tekniska personalens rättigheter som avses i 4 mom. 6 punkten.

14 §

Behandling av begäran om förnyelse av recept

En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård har rätt att få uppgifter om recept som antecknats för förnyelse på ett apotek. Verksamhetsenheten skall se till att begäran om förnyelse behandlas inom en skälig tid.

14 §

Samtyckes- och förbudsdokument

Patienten ska underteckna dokument varav framgår hans eller hennes samtycke till eller förbud mot utlämnande av information från receptcentret. Av samtyckesdokumentet ska de uppgifter om elektroniska recept som nämns i 4 § samt betydelsen av samtycke eller förbud framgå. Förbudsdokumentet ska innehålla utredning om att förbudet innebär att de uppgifter som förbudet gäller inte får utnyttjas vid hälso- eller sjukvård även om de skulle vara relevanta med tanke på vården,

om inte förbudet återtogs eller är förenat med en reservation för situationer som avses i 8 § i patientlagen. Folkpensionsanstalten tar fram mallar för samtyckes- och förbudsdocument. Den som tar emot ett samtycke eller ett förbud ska ge en kopia av dokumentet till den som meddelat samtycket eller förbudet. Då patienten meddelar samtycke eller förbud genom det användargränssnitt som avses i 17 § ska han eller hon få motsvarande information genom gränssnittet. Om samtycke ges av någon annan än patienten i en situation som avses i 13 § 2 eller 3 mom., ska den som ger samtycket signera samtyckesdocumentet.

Den som tar emot ett samtycke eller förbud ska förvara det signerade dokumentet för Folkpensionsanstaltens räkning eller lagra en kopia av ursprungshandlingen i den riksomfattande informationssystemtjänsten. I fråga om förvar av dokumenten gäller vad som med stöd av 12 § 2 mom. i patientlagen föreskrivs om förvar av journalhandlingar. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om den tekniska metod med vilken kopian ska kopieras och lagras i den riksomfattande informationssystemtjänsten.

15 §

Utlämnande av uppgifter till myndigheter

Utan hinder av sekretessbestämmelserna och andra bestämmelser om användningen av uppgifterna får Folkpensionsanstalten i egen- skap av registeransvarig, utöver vad som föreskrivs någon annanstans i lagstiftningen, på begäran också med hjälp av en teknisk anslutning från receptcentret och receptarkivet

2) till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna ut sådana uppgifter som behövs för vägledning i trygg och ändamålsenlig användning av läkemedel samt sådana uppgifter om recept och expediering av dem som behövs för övervakning enligt läkemedelslagen

15 §

Utlämnande av uppgifter till myndigheter och för vetenskaplig forskning

Oberoende av sekretessbestämmelserna och andra bestämmelser om användningen av uppgifter får Folkpensionsanstalten i egen- skap av registeransvarig, utöver vad som föreskrivs någon annanstans i lagstiftningen, på begäran och också med hjälp av en teknisk anslutning från receptcentret och receptarkivet

2) till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna ut det recept som förskrivits för ansökan om specialtillstånd enligt 21 f § i läkemedelslagen (395/1987), sådana uppgifter som behövs för vägledning i trygg och ändamålsenlig användning av läkemedel samt sådana uppgifter om recept och expediering av dem som behövs för

övervakning enligt läkemedelslagen och narkotikalagen,

Folkpensionsanstalten får lämna ut uppgifter från receptcentret och receptarkivet för vetenskaplig forskning i enlighet med 28 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). För utlämnandet förutsätts dock alltid tillstånd av social- och hälsovårdsministeriet.

Folkpensionsanstalten får lämna ut uppgifter från receptcentret och receptarkivet för vetenskaplig forskning i enlighet med 28 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). Utlämnandet kräver dock alltid tillstånd av Institutet för hälsa och välfärd.

16 §

Patientens rätt till information

Patienten har rätt att på begäran utifrån logguppgifterna få information om vem som har behandlat och läst uppgifterna om honom eller henne i receptcentret eller receptarkivet. Folkpensionsanstalten skall lämna uppgifterna utan dröjsmål, dock senast inom 14 dagar från det att begäran lämnades in. Det får inte tas ut någon avgift för utlämnandet av uppgifterna. En patient som begär samma uppgifter på nytt har rätt att få uppgifter som baserar sig på samma logguppgifter endast av grundad anledning avseende hans eller hennes intresse eller rättigheter. Folkpensionsanstalten får ta ut en avgift för de uppgifter som lämnas ut på nytt. Avgiften får uppgå högst till ett belopp som motsvarar kostnaderna för utlämnandet av uppgifterna.

16 §

Patientens rätt till information

Patienten har rätt att på begäran utifrån logguppgifter få veta vem som har behandlat eller haft åtkomst till sådan information om honom eller henne som lagrats i receptcentret, receptarkivet eller i patientens informationshanteringstjänst. Patienten har dock inte rätt att få logguppgifter, om den som lämnar ut logguppgifterna vet att utlämnandet av logguppgifterna kan medföra allvarlig fara för patientens hälsa eller vård eller någon annans rättigheter. Patienten har inte heller rätt att utan särskild orsak få logguppgifter som är äldre än två år. Klienten får inte använda eller vidareutlämna logguppgifter som han eller hon erhållit för något annat ändamål. Folkpensionsanstalten ska lämna ut uppgifterna utan dröjsmål. Det får inte tas ut någon avgift för utlämnandet av uppgifterna. Om patienten ber om samma uppgifter på nytt ska information som baserar sig på samma logguppgifter lämnas bara om det finns grundad anledning till det med hänsyn till patientens intressen eller rättigheter. För uppgifter som lämnas på nytt får Folkpensionsanstalten ta ut en avgift som inte får överstiga kostnaderna för utlämnande av uppgifterna.

16 a §

Patientens informationshanteringsjänst

I patientens informationshanteringsjänst som avses i 14 a § i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården lagras uppgifter om patientens samtycken och förbud samt om den information som lämnats ut till patienten. Det är också möjligt att genom informationshanterings-tjänsten få åtkomst till uppgifter om recept som har lagrats i receptcentret och receptarkivet samt om expedieringsuppgifter om dem i den utsträckning som föreskrivs i 13 §. Uppgifterna får användas för att förskriva läkemedel till patienten och för att ordna hälso- och sjukvård för patienten.

17 §

Åtkomst till uppgifter

En myndig patient ges genom en elektronisk förbindelse möjlighet att se uppgifter om hans eller hennes recept som finns lagrade i receptcentret samt om korrigerings- och expedieringsanteckningar i dem.

Förbindelsen skall realiseras så att skyddet för patientens privatliv inte äventyras. Bestämmelser om hur uppgifter ges via förbindelsen kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

17 §

Medborgargränssnitt

Med hjälp av medborgargränssnittet ges en patient uppgifter om patientens recept som finns lagrade i receptcentret och receptarkivet, korrigerings- och expedieringsanteckningar i dem, uppgifter om samtycken och förbud samt logguppgifter om utlämnande, med undantag för personuppgifter om den som fått uppgifter och sådana logguppgifter som patienten enligt 16 § 3 mom. inte har rätt att få.

Genom gränssnittet får patienten dessutom

1) ta emot sådan information som avses i 4 §,

2) meddela och återkalla sådant samtycke som avses i 13 § och meddela och återkalla förbud som avses i den paragrafen, och

3) framställa en i 10 § avsedd förnyelsebegäran.

Gränssnittet får 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 realiseras så att patientens integritetsskydd inte äventyras. Uppgifter om minderåriga patienter får lämnas ut genom gränssnittet till patienten och till hans eller hennes vårdnadshavare eller

någon annan laglig företrädare. Vid utlämning av uppgifterna ska det som föreskrivs i 9 § 2 mom. i lagen om patientens ställning och rättigheter om en minderårig patients rätt att förbjuda att uppgifter om hans hälsotillstånd och vård ges till hans vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare beaktas. Åtkomsten till uppgifter genom gränssnittet påverkar inte patientens granskningsrätt enligt personuppgiftslagen.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om de i 2 mom. avsedda funktionerna, om hur uppgifter lämnas ut via medborgargränssnittet och om hur rätten till åtkomst av uppgifter genomförs i fråga om vårdnadshavaren till eller en laglig företrädare för en minderårig patient.

19 §

Förvaring av uppgifter

Efter den tid som anges i 1 mom. överförs uppgifterna i receptcentret till ett separat receptarkiv. Bestämmelserna om rätt att få uppgifter i 11, 13 och 14 § gäller inte uppgifterna i receptarkivet. Uppgifterna förvaras i receptarkivet i tio år.

19 §

Förvaring av uppgifter

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

20 §

Den datatekniska hanteringen av elektroniska recept

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.

22 §

Läkemedelsdatabas

Vid behov kan bestämmelser om den närmare informationen i läkemedelsdatabasen och om hur uppgifter skall anmälas till Folkpensionsanstalten utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

22 §

Läkemedelsdatabas

Även uppgifter om andra grupper av preparat som förskrivs genom elektroniskt recept än de som anges i 1 mom. kan registreras i läkemedelsdatabasen.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om det detaljerade datainnehållet i läkemedelsdatabasen, om preparatgrupper som eventuellt införs i läkemedelsdatabasen och om hur uppgifter meddelas till Folkpensionsanstalten.

22 a §

Godkännande och ibruktagande av informationssystem och program

Innan de informationssystem som används vid uppgörande och expediering av elektroniska recept och den programvara som stöder systemen samt receptcentret och läkemedelsdatabasen tas i bruk ska de kontrolleras eller utvärderas för att säkerställa sekretessen i fråga om patientuppgifter, dataskyddet och interoperabiliteten på det sätt som föreskrivs i 3, 19 a—19 g, 20 a—20 h och 22 § i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007).

22 b §

Egenkontroll

Verksamhetsenheter, apotek och självständiga yrkesutövare som gör upp elektroniska recept samt Folkpensionsanstalten och leverantörerna av tjänsterna för förmedling av kunduppgifter ska göra upp en plan för egenkontroll för att säkerställa dataskyddet och sekretessen i fråga om patientuppgifter, följa verksamheten och anmäla avvikelser så som

föreskrivs i 19 h—19 i § i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården.

23 §

Införande av elektroniska recept

Läkemedelsordinationer skall göras upp med användning av elektroniska recept enligt denna lag vid alla verksamhetsenheter för offentlig och privat hälso- och sjukvård och vid mottagningar för självständiga yrkesutövare som är verksamma i lokaler vid verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård, om inte patienten i enlighet med 5 § har förbjudit att ett elektroniskt recept görs upp. Apoteken och filialapoteken skall kunna expediera elektroniska recept. Verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård som är verksamma inom landskapet Åland får införa elektroniska recept enligt denna lag.

Läkare och tandläkare som är verksamma som självständiga yrkesutövare kan ta i bruk elektroniska recept enligt denna lag.

23 §

Läkemedel som lämnas ut inom socialvården eller hälso- och sjukvården

Uppgifter om läkemedel som en verksamhetsenhet för socialvård eller hälso- och sjukvård lämnar ut till en patient får lagras i receptcentret. Vid lagring av uppgifter om dessa läkemedel ska det i tillämpliga delar iaktas vad som i övrigt föreskrivs om elektroniska recept i denna lag.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om hur läkemedel som lämnats ut till patienter inom socialvården eller hälso- och sjukvården lagras i receptcentret.

23 a §

Gränsöverskridande elektroniska recept

Ett elektroniskt recept som förskrivits någon annanstans än i Finland får godkännas och expedieras av ett apotek som är verksamt i Finland, även om receptet inte fyller alla de krav som i denna lag ställs på elektroniska recept. Förutsättningen för godkännandet är dock att receptet uppfyller de krav som godkänts i Europeiska unionen eller mellan Europeiska unionens och Europeiska ekonomiska samarbetsområdets medlemsländer och att receptet förmedlas till ett finländskt apotek genom en utländsk och en finländsk nationell kontaktpunkt som certifierar receptets riktighet. Med patientens samtycke kan ett elektroniskt recept enligt denna lag på motsvarande sätt förmedlas för expediering annanstans än i Finland. Förutsättningen för att receptet ska lämnas ut till utlandet är att utlämnandet sker via Finlands och mottagar-

landets nationella kontaktpunkt.

Folkpensionsanstalten är i Finland som nationell kontaktpunkt mellan receptcentret, apoteken och den utländska nationella kontaktpunkten. Folkpensionsanstalten är registeransvarig för information som lagras hos den nationella kontaktpunkten.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om

1) minimiinnehållet i elektroniska recept som utfärdas någon annanstans än i Finland och om förmedlingen av receptet till ett apotek,

2) hur överlåtelsen av elektroniska recept ska ske till den nationella kontaktpunkten i en annan stat och om det samtycke av patienten som krävs för överlåtelsen, och

3) lagring och hantering av de logguppgifter som gäller behandlingen av gränsöverskridande elektroniska recept.

24 §

Styrning, uppföljning och övervakning

Den registeransvarige för receptcentret skall för sin del följa och övervaka att dataskyddet i anslutning till de tjänster som den registeransvarige tillhandahåller tillgodoses så som föreskrivs i denna lag, i personuppgiftslagen och någon annanstans i lagstiftningen. Dessutom skall verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård och apoteken för sin del följa och övervaka att uppgifterna i receptcentret kan läsas och behandlas endast av dem som är behöriga enligt denna lag och att uppgifterna läses och behandlas på de grunder som anges i denna lag. Den registeransvarige, verksamhetsenheterna och apoteken skall på eget initiativ vidta behövliga åtgärder, om någon lagstridigt har läst, använt eller lämnat ut uppgifter som finns i receptcentret. För uppföljningen och övervakningen har verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård och apoteken rätt att få logguppgifter av Folkpensionsanstalten till den del anställda vid verksamhetsenheten eller apoteket i fråga har läst och behandlat uppgifter i receptcent-

24 §

Styrning, uppföljning och övervakning

Den registeransvarige för receptcentret ska följa och övervaka att dataskyddet i anslutning till de tjänster som den registeransvarige tillhandahåller tillgodoses så som föreskrivs i denna lag, i personuppgiftslagen och någon annanstans i lagstiftningen. Dessutom ska verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård verksamhetsenheterna för socialvården och apoteken följa och övervaka att uppgifterna i receptcentret kan läsas och behandlas endast av dem som är behöriga enligt denna lag och att uppgifterna läses och behandlas på de grunder som anges i denna lag. Den registeransvarige, verksamhetsenheterna och apoteken ska på eget initiativ vidta behövliga åtgärder, om någon lagstridigt har läst, använt eller lämnat ut uppgifter som finns i receptcentret. För uppföljningen och övervakningen har verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård, verksamhetsenheterna för socialvården och apoteken rätt att få logguppgifter av Folkpensionsanstalten till den del anställda vid verksamhetsenheten eller apoteket

ret.

Den registeransvarige, den ansvariga förestandaren för en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård och apotekaren skall meddela skriftliga anvisningar om behandlingen av klientuppgifter och om de förfaranden som skall iakttas samt sörja för att de anställda har tillräcklig sakkunskap och kompetens när patientuppgifter behandlas. Dessutom skall den registeransvarige, verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård och apoteket ha en utnämnd dataskyddsansvarig för uppföljnings- och övervakningsuppgiften.

i fråga har läst och behandlat uppgifterna i receptcentret.

Den registeransvarige, den ansvariga förestandaren för en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller en verksamhetsenhet för socialvård och apotekaren ska meddela skriftliga anvisningar om behandlingen av klientuppgifter och om de förfaranden som ska iakttas samt sörja för att de anställda har tillräcklig sakkunskap och kompetens när patientuppgifter behandlas. Dessutom ska den registeransvarige, verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård, verksamhetsenheterna för socialvård och apoteket ha en utnämnd dataskyddsansvarig för uppföljnings- och övervakningsuppgiften.

25 §

Avgifter

För uppgörandet och expedieringen av elektroniska recept, certifieringen enligt denna lag samt användningen av uppgifterna i receptcentret, receptarkivet och läkemedelsdatabasen tas en avgift ut som motsvarar kostnaderna för serviceproduktionen. Avgiftens storlek bestäms genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. För avgifter som tas ut för Befolkningsregistercentralens prestationer som avses i 14 § i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården gäller vad som bestäms i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) och med stöd av den.

25 §

Avgifter

För lagring av elektroniska recept och expedieringsuppgifterna för dem, för certifiering enligt denna lag samt för användning av uppgifterna i receptcentret, receptarkivet och läkemedelsdatabasen tas det ut en avgift som motsvarar kostnaderna för serviceproduktionen. Avgiften ska dessutom trygga likviditeten för Folkpensionsanstaltens servicefond. Avgiften tas ut av Folkpensionsanstalten. Avgiften som hänför sig till den kommunala hälso- och sjukvården tas ut enligt sjukvårdsdistrikt hos samkommunen för sjukvårdsdistriktet. 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. Bestämmelser om avgifter som tas ut för Befolkningsregistercentralens prestationer enligt 14 § i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården finns i lagen om grunderna för avgifter till staten och i bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

Folkpensionsanstalten och Befolkningsregistercentralen ska årligen lämna social- och hälsovårdsministeriet utredningar om de faktorer som påverkar kostnaderna samt be-

dömningar av de totalkostnader som ligger till grund för följande års användningsavgifter.

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

Med avvikelse från bestämmelserna i 4 § 2 mom. i denna lag ska anteckning om information som getts en patient inte göras i informationshanteringstjänsten utan i stället i patientjournalen till och med den 31 december 2014.

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 5 § har en patient rätt att i stället för ett elektroniskt recept av en offentlig verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård få ett recept skriftligt, per telefon eller per telefax till och med den 31 december 2014. Rätten gäller dock inte recept för sådana HCl-läkemedel och narkotiska läkemedel som avses i 3 § 8 och 9 punkten. Dessutom får recept göras upp skriftligt, per telefon och per telefax till och med den 31 december 2015 i landskapet Åland och av tillhandahållare av socialvårdstjänster och andra än i 23 § 1 mom. avsedda läkare och tandläkare som är självständiga yrkesutövare samt av sådana tillhandahållare av privata tjänster som gör upp högst 500 recept per år.

Med avvikelse från 12 § 4 mom. har apotek inte skyldighet att lagra skriftliga recept och telefon- och telefaxrecept i receptcentret före den 1 januari 2016.

Senast den 31 december 2014 ska informationssystem och programvaror som använts före lagens ikraftträdande för att göra upp och expediera elektroniska recept motsvara bestämmelserna i 22 a § i denna lag. Före det får informationssystem som inte har överensstämmelseintyg genom beslut av Folkpensionsanstalten anslutas till receptcentret för en tid av högst två år. Om ett informationssystem har anslutits till receptcentret före denna lags ikraftträdande, får det användas utan överensstämmelseintyg till utgången av den tid som bestämts vid anslutningen.
