

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

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att det stiftas en ny lag om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården. Lagen innehåller centrala bestämmelser om behandlingen av kunduppgifter och kundhandlingar inom social- och hälsovården samt om informationssystem inom social- och hälsovården. Samtidigt upphävs de gällande lagarna om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården och om klienthandlingar inom socialvården. De bestämmelser om behandling av kunduppgifter som ingår i den föreslagna lagen upphävs i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården, lagen om patientens ställning och rättigheter, lagen om ordnande av social- och hälsovård och lagen om klinisk läkemedelsprövning.

Bestämmelserna om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården uppdateras i sin helhet så att de överensstämmer med EU:s allmänna dataskyddsförordning. Bestämmelserna om behandling av kunduppgifter och kundhandlingar ska förenhetligas mellan social- och hälsovården. Bestämmelserna om utlämnande av kunduppgifter ska förtydligas så att de blir enklare och begripligare för kunder och yrkesutbildade personer.

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

I propositionen föreslås dessutom sådana ändringar i flera lagar där det hänvisas till de gällande lagarna om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården som är nödvändiga med anledning av den föreslagna lagen.

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

Lagarna avses träda i kraft 2023. I lagen föreslås flera övergångsbestämmelser för att trygga en tillräckligt lång tid för genomförandet.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL.....	1
MOTIVERING	6
1 Bakgrund och beredning	6
2 Nuläge och bedömning av nuläget.....	6
2.1 Allmän lagstiftning som ska beaktas i informationshanteringen inom social- och hälsovården	6
2.1.1 Skydd för personuppgifter.....	7
2.1.2 Behandling av handlingar	8
2.1.3 Identifiering och elektroniska tjänster.....	9
2.2 Lagstiftningen om informationshantering inom social- och hälsovården som helhet	10
2.3 Behandling av kunduppgifter och kundhandlingar	12
2.3.1 Kunduppgifter inom social- och hälsovården	12
2.3.2 Kundhandlingar inom social- och hälsovården.....	15
2.3.3 Klienthandlingar inom socialvården	17
2.3.4 Journalhandlingar.....	17
2.3.5 Anteckningar vid sektorsövergripande samarbete	18
2.4 Utlämnande av kunduppgifter.....	19
2.4.1 Utlämnande av kunduppgifter mellan tjänstetillhandahållare.....	19
2.4.2 Utlämnande av kunduppgifter mellan socialvården och hälso- och sjukvården	20
2.4.3 Utlämnande av patientuppgifter till utlandet.....	22
2.5 Riksomfattande informationssystemtjänster	24
2.6 Informationssäkerhet och informationssystem samt tillsyn	25
3 Målsättning	25
4 Förslagen och deras konsekvenser.....	26
4.1 De viktigaste förslagen.....	26
4.1.1 Behandling av kunduppgifter och personuppgiftsansvar	26
4.1.2 Behandling av kundhandlingar	26
4.1.3 Utlämnande av kunduppgifter.....	27
4.1.4 Informationssystem	27
4.2 De huvudsakliga konsekvenserna	28
4.2.1 Ekonomiska konsekvenser	28
4.2.2 Samhälleliga konsekvenser	31
4.2.2.1 Konsekvenser för medborgarnas ställning	31
4.2.2.2 Konsekvenser för barn	32
4.2.2.3 Konsekvenser för tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården och apotek.....	34
4.2.2.4 Konsekvenser för myndigheterna	35
4.2.3 Konsekvenser i fråga om dataskydd	36
4.2.3.1 Nationellt handlingsutrymme enligt dataskyddsförordningen	37
4.2.3.2 Rättsliga grunder för behandlingen och arten av de personuppgifter som behandlas.....	37
4.2.3.3 Skyddsåtgärder.....	39
4.2.3.4 Behovet av och proportionaliteten hos behandlingen	41
4.2.3.5 Personuppgiftsansvariga	41

4.2.3.6 Den registrerades rättigheter	42
4.2.3.7 Principer för dataskydd	45
4.2.3.8 Risker i samband med behandlingen av personuppgifter	47
5 Alternativa handlingsvägar	47
5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser	47
5.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet	48
5.2.1 Behandling av personuppgifter	48
5.2.2 Informationssystem	48
6 Remissvar	50
7 Specialmotivering	50
7.1 Lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården	50
7.2 Lagen om ändring av lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården	138
7.3 Lagen om ändring av lagen om patientens ställning och rättigheter	139
7.4 Lagen om ändring av lagen om elektroniska recept	139
7.5 Lagen om ändring av 11 och 55 § i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården	139
7.6 Lagen om ändring av lagen om klinisk prövning av läkemedel	140
7.7 Lagen om ändring av 21 c § i lagen om medicinsk forskning	140
7.8 Lagen om ändring av lagen om Institutet för hälsa och välfärd	140
7.9 Lagen om ändring av 12 e § i lagen om Folkpensionsanstalten	142
7.10 Lagen om ändring av 2 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården	142
7.11 Lagen om ändring av 69 § i lagen om befolkningsdatasystemet och de certifikattjänster som tillhandahålls av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata	142
7.12 Lagen om upphävande av 58 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård	142
7.13 Lagen om ändring av lagen om utkomststöd	142
7.14 Lagen om ändring av 18 och 21 § i lagen om företagshälsovård	143
7.15 Lagen om ändring av 41 § i lagen om olycksfall i arbetet och om yrkessjukdomar	143
7.16 Lagen om ändring av 56 § i trafikförsäkringslagen	143
7.17 Lagen om ändring av 40 och 41 § i socialvårdslagen	143
7.18 Lagen om ändring av 12 § i lagen om arbetsverksamhet i rehabiliteringssyfte	143
7.19 Lagen om ändring av 5 och 6 § i lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar	144
7.20 Lagen om ändring av 29 § i lagen om assisterad befruktning	144
7.21 Lagen om ändring av 122 § i strålskyddslagen	144
7.22 Lagen om ändring av 9 § i lagen om fartygsapotek	144
7.23 Lagen om ändring av 9 a § i lagen om hälsovården inom försvarsmakten	144
7.24 Lagen om ändring av 32 § i lagen om gränsbevakningsväsendets förvaltning	144
7.25 Lagen om ändring av 11 § i passlagen	144
7.26 Lagen om ändring av 13 § i lagen om inkomstdatasystemet	144
7.27 Lagen om ändring av lagen om behandling av personuppgifter vid Brottspåföljdsmyndigheten	145

7.28 Lagen om ändring av 17 kap. 12 § i rättegångsbalken.....	145
7.29 Lagen om ändring av 23 a § i äktenskapslagen.....	145
7.30 Lagen om ändring av 11 a § i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt	145
7.31 Lagen om ändring av 8 § i lagen om verkställighet av beslut beträffande vårdnad om barn och umgängesrätt	145
7.32 Lagen om ändring av 9 § i lagen om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i konventionen om behörighet, tillämplig lag, erkännande, verkställighet och samarbete i frågor om föräldraansvar och åtgärder till skydd för barn samt om tillämpning av konventionen	145
7.33 Lagen om ändring av 9 § i lagen om utredning av unga brottsmisstänkta situation	146
7.34 Lagen om ändring av 31 § i lagen om verkställighet av samhällspåföljder	146
8 Bestämmelser på lägre nivå än lag	146
9 Ikraftträdande.....	147
10 Förhållande till andra propositioner.....	147
10.1 Samband med andra propositioner.....	147
10.2 Förhållande till budgetpropositionen	147
11 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning	148
LAGFÖRSLAG	154
om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.....	154
BILAGA	195
om ändring av lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården	201
om ändring av lagen om patientens ställning och rättigheter.....	202
om ändring av lagen om elektroniska recept.....	203
om ändring av 11 och 55 § i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården	206
om ändring av lagen om medicinsk forskning	208
om ändring av lagen om Institutet för hälsa och välfärd.....	209
om ändring av 12 e § i lagen om Folkpensionsanstalten.....	211
om ändring av 2 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården	212
om ändring av 69 § i lagen om befolkningsdatasystemet och de certifikattjänster som tillhandahålls av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata	213
om upphävande av 58 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård	214
om ändring av lagen om utkomststöd	215
om ändring av 18 och 21 § i lagen om företagshälsovård.....	217
om ändring av 41 § i lagen om olycksfall i arbetet och om yrkessjukdomar.....	218
om ändring av 56 § i trafikförsäkringslagen	219
om ändring av 40 och 41 § i socialvårdslagen	220
om ändring av 12 § i lagen om arbetsverksamhet i rehabiliteringssyfte	221
om ändring av 5 och 6 § i lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar	222
om ändring av lagen om assisterad befruktning.....	223
om ändring av 122 § i strålsäkerhetslagen	224
om ändring av 9 § i lagen om fartygsapotek	225
om ändring av 9 a § i lagen om hälsovården inom försvarsmakten	226

om ändring av 32 § i lagen om gränsbevakningsväsendets förvaltning.....	227
om ändring av 11 § i passlagen.....	228
om ändring av 13 § i lagen om inkomstdatasystemet	229
om ändring av lagen om behandling av personuppgifter vid Brottspåföljdsmyndigheten	230
om ändring av 17 kap. 12 § i rättegångsbalken.....	231
om ändring av 23 a § i äktenskapslagen.....	232
om ändring av 11 a § i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt.....	233
om ändring av 8 § i lagen om verkställighet av beslut beträffande vårdnad om barn och umgängesrätt	234
om ändring av 9 § i lagen om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i konventionen om behörighet, tillämplig lag, erkännande, verkställighet och samarbete i frågor om föräldraansvar och åtgärder till skydd för barn samt om tillämpning av konventionen	235
om ändring av 9 § i lagen om utredning av unga brottsmisstänkta situation.....	236
om ändring av 31 § i lagen om verkställighet av samhällspåföljder.....	237

MOTIVERING

1 Bakgrund och beredning

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

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

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

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

Propositionen sändes på remiss.. (kompletteras)..

2 Nuläge och bedömning av nuläget

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

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

2.1.1 Skydd för personuppgifter

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

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

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

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

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

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

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

2.1.2 Behandling av handlingar

Lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen (906/2019), nedan *informationshanteringslagen*, tillämpas enligt 3 § 1 mom. i den lagen på informationshantering och på användning av informationssystem, då myndigheter behandlar informationsmaterial, om inte något annat föreskrivs någon annanstans i lag. Enligt 2 § 5 punkten i den lagen avses med informationsmaterial en datauppsättning som består av handlingar och annan motsvarande information och har samband med en viss myndighetsuppgift eller myndighetstjänst. Informationshanteringslagen tillämpas således inom den offentliga social- och hälsovården till den del något annat inte föreskrivs i speciallagstiftningen. Informationshanteringslagen innehåller också bestämmelser om informationssäkerhet, såsom om säkerheten i fråga om informationsmaterial och om användarrättigheter.

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

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

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

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

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

2.1.3 Identifiering och elektroniska tjänster

En tillförlitlig identifiering av parterna är en central förutsättning för en informationssäker behandling av personuppgifter. Syftet med lagen om stark autentisering och betrodda elektroniska tjänster (617/2009) har varit att åstadkomma grundläggande bestämmelser om tillhandahållande av tjänster för stark autentisering i Finland och att skapa en ram för en marknad för sådana tjänster. Vid sidan av lagen om stark autentisering och betrodda elektroniska tjänster finns det också andra lagar som påverkar stark autentisering och elektroniska underskrifter. Sådana lagar är i synnerhet lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet (13/2003), lagen om befolkningsdatasystemet och de certifikattjänster som tillhandahålls av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata (661/2009) och offentlighetslagen. Lagen om stark autentisering och betrodda elektroniska tjänster tillämpas på stark autentisering, elektroniska underskrifter och på tillhandahållande av anknytande tjänster för tjänsteleverantörer och allmänheten. Den innehåller bestämmelser bland annat om funktionernas rättsverkan, behandling av personuppgifter, stark autentisering, elektroniska underskrifter och tillsynsmyndigheter.

Tjänster inom elektronisk identifiering och elektroniska underskrifter ger allmänheten en möjlighet att använda elektroniska tjänster. Offentliga och kommersiella elektroniska tjänster som

kräver stark autentisering av en person blir allt fler. I Finland regleras tillhandahållandet av och kvaliteten på stark autentisering och certifikattjänster för elektroniska underskrifter genom lag. Europaparlamentet och rådet har antagit förordning (EU) nr 910/2014 om elektronisk identifiering och betrodda tjänster för elektroniska transaktioner på den inre marknaden och om upphävande av direktiv 1999/93/EG, nedan *EU:s förordning om elektronisk identifiering* eller *eIDAS-förordningen*. Genom förordningen upprättades ett system för interoperabilitet i elektronisk identifiering med syftet att i framtiden göra det möjligt att med elektroniska identifieringsverktyg som beviljats i en medlemsstat identifiera sig i en annan medlemsstat i offentliga eller privata tjänster som kräver elektronisk identifiering. Systemet för interoperabilitet i elektronisk identifiering som omfattar hela EU har krävt att gemensamma tillitsnivåer för elektronisk identifiering fastställs på EU-nivå. Med system för elektronisk identifiering avses i eIDAS-förordningen ett system för elektronisk identifiering genom vilket medel för elektronisk identifiering utfärdas till en fysisk eller juridisk person eller en fysisk person som företräder en juridisk person.

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

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

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

2.2 Lagstiftningen om informationshantering inom social- och hälsovården som helhet

Nuläge

Lagstiftningen i anslutning till informationshantering inom social- och hälsovården innehåller bland annat bestämmelser om klient- och journalhandlingar, behandling av personuppgifter och riksomfattande informationssystemtjänster. Bestämmelser om klientuppgifter och handlingar inom socialvården finns i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000), nedan *klientlagen* och i lagen om klienthandlingar inom socialvården (254/2015), nedan *klienthandlinglagen*. Bestämmelser om patientuppgifter finns i lagen om patientens

ställning och rättigheter (785/1992), nedan *patientlagen*, och i social- och hälsovårdsministeriets förordning om journalhandlingar (298/2009), nedan *förordningen om journalhandlingar*. Bestämmelser om de riksomfattande informationssystemtjänsterna och den elektroniska behandlingen av kunduppgifter finns den gällande kunduppgiftslagen.

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

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

Bedömning av nuläget

Lagstiftningen om informationshantering inom social- och hälsovården är splittrad på flera författningar och lagstiftningen har beretts vid olika tidpunkter. Lagstiftning som behandlar klient- och patientuppgifter inom social- och hälsovården finns till exempel i den gällande kunduppgiftslagen och i klientlagen, patientlagen, klienthandlingslagen samt i författningar på förordningsnivå. Tillämpningsområdet för författningarna varierar. En del av författningarna lämpar sig för all social- och hälsovårdsverksamhet, medan en del lämpar sig till exempel endast för elektronisk behandling av kunduppgifter. En betydande del av informationsmaterialet inom social- och hälsovården är uttryckligen personuppgifter och även författningar som gäller dataskydd ska tillämpas. Lagstiftning med anknytning till ämnesområdet finns också i substanslagstiftningen. Lagstiftningsgrunden är oenhetlig och den motsvarar inte till alla delar till exempel de krav på behandlingen av personuppgifter som ställs i dataskyddsförordningen. En enhetlig och uppdaterad lagstiftning är en förutsättning för en fungerande informationshantering och informationsledning och för utnyttjandet av information. Dessutom har det fullskaliga utnyttjandet av den tekniska utvecklingen lyft fram nya lagstiftningsbehov.

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

Utifrån de utlåtanden som lämnades i samband med reformen av den gällande kunduppgiftslagen ansågs förenhetligandet av regleringen vara ett viktigt sätt att främja informationshanteringen. Till exempel i utlåtandet av Oy Apotti Ab ansågs det att bestämmelserna om behandling

av patientuppgifter och klientuppgifter inom socialvården bör harmoniseras, så att bägge datamängderna omfattas av samma skyldigheter i fråga om utlämnande, sekretess och bevaringstid. I samma utredning ansågs det att det krävs en totalreform av informationshanteringen för att en smidig behandling av uppgifterna ska kunna uppnås.

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

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

2.3 Behandling av kunduppgifter och kundhandlingar

2.3.1 Kunduppgifter inom social- och hälsovården

Nuläge

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

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

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

eller någon annan omständighet som han eller hon fått kännedom om i samband med sitt uppdrag inom socialvården och för vilken tystnadsplikt föreskrivits.

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

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

Inom social- och hälsovården har det från 2007 funnits bestämmelser om elektronisk behandling av klientuppgifter, det vill säga lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007), nedan *klientuppgiftslagen*. Lagen har reviderats och den gällande kunduppgiftslagen trädde i kraft den 1 november 2021. Den gällande kunduppgiftslagen baserar sig i huvudsak på den tidigare klientuppgiftslagen. Syftet med lagen är att främja och möjliggöra att kunduppgifter som produceras inom social- och hälsovården och uppgifter som kunden själv producerar om sitt välbefinnande behandlas på ett informationssäkert sätt i samband med ordnandet och produktionen av hälso- och sjukvård och socialtjänster. Lagen tillämpas på all elektronisk behandling av kunduppgifter i samband med ordnandet och produktionen av hälso- och sjukvård och socialtjänster.

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

Bedömning av nuläget

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

Med en verksamhetsenhet avses i patientlagen till exempel en kommunal hälsovårdscentral och andra kommunala verksamhetsenheter som sköter uppgifter enligt folkhälsolagen (66/1972), sjukhus och separata verksamhetsenheter för sjukvård samt andra helheter med ansvar för den vården som samkommunen för sjukvårdsdistriktet beslutar om enligt lagen om specialiserad

sjukvård (1062/1989) samt enheter som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster enligt lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990). Enligt specialmotiveringen till regeringens proposition är verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård hälsovårdscentralerna enligt folkhälsolagen, sjukhus och separata verksamhetsenheter för sjukvård enligt lagen om specialiserad sjukvård, verksamhetsenheter som avses i lagen om Helsingfors universitetscentralsjukhus, enheter som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster enligt lagen om privat hälso- och sjukvård och så vidare. Regeringens proposition RP 56/2021 rd² med förslag till tekniska ändringar i olika lagar i samband med social- och hälsovårdsreformen innehåller en ändring av definitionen av verksamhetsenhet i patientlagen, enligt vilken verksamhetsenheter avses de verksamhetsenheter inom välfärdsområdets hälso- och sjukvård som sköter om hälso- och sjukvårdsuppgifterna enligt lagen om ordnande av social- och hälsovård. Ett välfärdsområde har således flera verksamhetsenheter. I samband med social- och hälsovårdsreformen har det dock inte närmare definierats vad som avses med en verksamhetsenhet till exempel i förhållande till en tjänstenhet eller ett verksamhetsställe.

Eftersom begreppet verksamhetsenhet är centralt i patientlagen när det gäller definitionen av utomstående och vidare bestämmelserna om utlämnande av patientuppgifter, ska begreppet också bedömas i förhållande till andra bestämmelser om sekretess och utlämnande av uppgifter. I offentlighetslagen är det centrala begreppet myndighet, det vill säga att handlingar förstås som myndighetshandlingar och utlämnandet av uppgifter sker mellan myndigheter. Inom social- och hälsovården är myndigheten till exempel den myndighet som ansvarar för ordnandet av social- och hälsovården och som också är personuppgiftsansvarig för de klient- och journalhandlingar som uppkommer i den verksamhet som omfattas av myndighetens organiseringsansvar. I 9 § i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010), där det föreskrivs om sjukvårdsdistriktens gemensamma register över patientuppgifter, jämföras verksamhetsenheter och personuppgiftsansvariga med varandra.

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

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

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

² Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av lagstiftningen om social- och hälsovården och räddningsväsendet samt av vissa andra lagar med anledning av lagstiftningen om inrättande av välfärdsområden och om en reform av ordnandet av social- och hälsovården och räddningsväsendet

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

Definitionsmässigt avses med kunduppgifter uppgifter som ingår i kundhandlingar inom social- och hälsovården och som registreras och används för ordnande och produktion av hälso- och sjukvård och socialservice. Kunduppgifter behandlas dock också för sekundära användningsändamål, såsom forskning och utveckling, och det finns skäl att förenhetliga bestämmelserna om behandling av kunduppgifter så att bestämmelserna och kraven är likartade oberoende av för vilket användningsändamål uppgifterna behandlas.

2.3.2 Kundhandlingar inom social- och hälsovården

Nuläge

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

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

Bedömning

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

I fråga om såväl journalhandlingar som klienthandlingar inom socialvården har det framkommit behov av att precisera till vilka delar de uppgifter om klienten som behandlas inom social- och hälsovården faktiskt är sådana som hör till klient- och journalhandlingarna och till vilka delar

de är andra uppgifter och handlingar. Andra handlingar är inte avsedda att behandlas för ordnande eller produktion av vård eller tjänster, och de ska hållas åtskilda från klient- och patientregistren. Sådana handlingar är till exempel påminnelser och klagomål samt fakturahandlingar.

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

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

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

Att det saknas personuppgiftsansvarig efter att verksamheten har avslutats är problematiskt också i fråga om elektroniska handlingar. Även om handlingarna har förts in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna, har inga andra än den personuppgiftsansvarige rätt att behandla dem. Om handlingarna inte har sparats enligt de nya informationsstrukturer som gör det möjligt att lämna ut uppgifter och visa dem i medborgargränssnittet, kan handlingarna inte visas för medborgaren och inte heller lämnas ut till andra tjänstetillhandahållare. Dessutom har inte alla elektroniska handlingar sparats i de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

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

Riksarkivet har lyft fram behovet av att komplettera lagstiftningen i fråga om arkivändamål av allmänt intresse både i sitt utlåtande till social- och hälsovårdsutskottet i fråga om regeringens proposition RP 212/2020 rd om kunduppgiftslagen och i sitt utlåtande till kulturutskottet i fråga om regeringens proposition RP 241/2020 rd om social- och hälsovårdsreformen. I den gällande

lagstiftningen anges inte vilken aktör som ansvarar för att klient- och journalhandlingarna förvaras i enlighet med det allmänna intresset och därför är det motiverat att komplettera bestämmelserna.

2.3.3 Klienthandlingar inom socialvården

Nuläge

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

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

Bedömning

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

2.3.4 Journalhandlingar

Nuläge

I 4 kap. i patientlagen finns bestämmelser om journalhandlingar och material som hänför sig till vård och behandling. Enligt 12 § i den lagen ska en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården anteckna sådana uppgifter i journalhandlingar som behövs för att ordna, planera, tillhandahålla och följa upp vården och behandlingen av en patient.

I förordningen om journalhandlingar finns närmare bestämmelser om upprättandet av journalhandlingar och om förvaringen av journalhandlingar och annat material som hänför sig till vård och behandling. Enligt 2 § i förordningen om journalhandlingar innefattar journalhandlingarna patientjournalen och till den hörande patientuppgifter och handlingar, samt uppgifter eller handlingar som gäller medicinsk undersökning av dödsorsak, liksom även andra uppgifter och handlingar som uppkommit i samband med att en patients vård ordnas och genomförs eller som

erhållits någon annanstans ifrån. Elektroniska journalhandlingar lagras i den riksomfattande arkiveringstjänsten i form av tekniska upptagningar i anslutning till en i 3 § 5 punkten i klientuppgiftslagen avsedd servicehändelse som har samma tekniska lagringsform och samma förvaringstid.

Bedömning

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

2.3.5 Anteckningar vid sektorsövergripande samarbete

Nuläge

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

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

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

Bedömning av nuläget

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

2.4 Utlämnande av kunduppgifter

2.4.1 Utlämnande av kunduppgifter mellan tjänstetillhandahållare

Nuläge

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

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

I 9 § i hälso- och sjukvårdslagen föreskrivs det om sjukvårdsdistriktets gemensamma patientregister. Enligt bestämmelserna är varje verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården inom ett sjukvårdsdistrikt fortfarande personuppgiftsansvarig för sina egna journalhandlingar, men bestämmelserna gör det möjligt att använda patientuppgifter från andra verksamhetsenheter efter det att patienten har informerats om det gemensamma registret. Patienten har rätt att förbjuda utlämnade av sina uppgifter i det gemensamma registret. Det föreslogs att bestämmelsen upphävs i samband med den så kallade sote100-helheten i anslutning till social- och hälsovårdsreformen.

Bestämmelserna om utlämnande av uppgifter i klientuppgiftslagen gäller utlämnande via de riksomfattande informationssystemtjänsterna av klientuppgifter inom socialvården mellan tjänstetillhandahållare inom socialvården samt utlämnande av patientuppgifter inom hälso- och sjukvården mellan tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården samt mellan register hos en tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården. Tidigare har utlämnandet av patientuppgifter inom hälso- och sjukvården grundat sig på klientens breda samtycke, som har gällt alla patientuppgifter som har registrerats i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. I kunduppgiftslagen är behandlingsgrunden för utlämnande lag, och dessutom krävs det ett tillstånd för utlämnande av kunden. Dessutom är det möjligt att lämna ut patientuppgifter i situationer enligt 13 § 3 mom. 3 punkten i patientlagen på grund av att patienten är medvetslös eller av

någon annan motsvarande orsak eller på grund av någon annan i lag angiven grund som berättigar till utlämnande. Klientuppgifter inom socialvården får lämnas ut utan tillstånd, om det finns en lagstadgad grund för utlämnandet. Ett tillstånd för utlämnande av uppgifter motsvarar till sina verkningar ett tidigare brett samtycke. Dessutom har kunden rätt att förbjuda att uppgifter om honom eller henne lämnas ut mellan tjänstetillhandahållare och register.

Bedömning av nuläget

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

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

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

2.4.2 Utlämnande av kunduppgifter mellan socialvården och hälso- och sjukvården

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

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

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

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

Bedömning

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

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

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

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

ett sådant sektorsövergripande samarbete. I slutsatserna i den utredning om identifiering av multiprofessionellt servicebehov redigerad av Koivisto och Tiiring (2020³) konstateras det att utnyttjandet av klient- och patientsystemen försvåras av de begränsningar som ställs i lagstiftningen och dataskyddet. Enligt utredningen bör hinder undanröjas på ett sätt som gör det möjligt att bättre än tidigare utnyttja social- och hälsovårdsuppgifter för identifiering av multiprofessionellt servicebehov (s. 98).

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

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

2.4.3 Utlämnande av patientuppgifter till utlandet

Nuläge

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

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

³ Koivisto, Juha & Tiirinki, Hanna (toim.) 2020. Monialaisen palvelutarpeen tunnistaminen sosiaali-, terveys- ja työvoimapalveluissa (Identifiering av multiprofessionellt servicebehov inom social- och hälsovården samt arbetskraftsservicen, på finska). Publikationsserien för statsrådets utrednings- och forskningsverksamhet 2020:38. Statsrådets kansli, Helsingfors.

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

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

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

Bedömning

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

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

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

2.5 Riksomfattande informationssystemtjänster

Nuläge

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

Bedömning

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

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

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

I fråga om bestämmelserna om användaravgifter har målet varit att nivån på avgifterna ska kunna fastställas genom förordning för flera år i sänder. Ordalydelsen i kunduppgiftslagen möjliggör ännu inte detta helt, utan bestämmelser om exempelvis behandlingen av årliga överskott och underskott bör preciseras närmare i lagen.

2.6 Informationssäkerhet och informationssystem samt tillsyn

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

3 Målsättning

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

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

De föreslagna lagändringarna främjar strukturreformen av social- och hälsotjänsterna.

Lagförslaget innehåller de bestämmelser som ingår i den gällande kunduppgiftslagen. I denna proposition är strävan att ytterligare klargöra till vilka delar lagstiftningen gäller behandlingen av kunduppgifter och till vilka delar de informationssystem som används vid behandlingen av kunduppgifter. I fråga om kunduppgifter har också tillämpningen av bestämmelserna för andra ändamål än de som gäller ordnande och produktion av social- och hälsovård förtydligats. Lagförslaget innehåller också bestämmelser om personuppgiftsansvar och register för kunduppgifter samt om hur personuppgiftsansvaret bestäms vid förändringar i fråga om tjänstetillhandahållarna, inklusive förslag till bestämmelser om ansvar för förvaring och personuppgiftsansvar när det gäller handlingar som innehas av privata tjänsteproducerer som avslutat sin verksamhet så att ansvaret i regel ligger hos välfärdsområdet i tjänsteproducentens hemkommun.

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

4 Förslagen och deras konsekvenser

4.1 De viktigaste förslagen

I lagförslaget föreslås att de centrala bestämmelserna om behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården ska samlas i en lag och i sin helhet bringas i överensstämmelse med kraven i grundlagen och dataskyddsförordningen. Definitionerna av de centrala begrepp som används i lagen uppdateras och förenligheten med allmän lagstiftning i fråga om begreppen och definitionerna av dem säkerställs.

De centrala förslagen behandlas närmare i samband med specialmotiveringen.

4.1.1 Behandling av kunduppgifter och personuppgiftsansvar

Det föreslås att tillämpningsområdet för bestämmelserna om behandling av kunduppgifter utvidgas till att omfatta även andra användningsändamål utöver ordnandet och produktionen av social- och hälsovårdstjänster. Med kunduppgifter avses alla personuppgifter som behandlas inom social- och hälsovården och som innehåller uppgifter om en patients hälsotillstånd och de hälso- och sjukvårdstjänster som patienten fått eller om den socialvård som en klient inom socialvården fått. Definitionen av kunduppgifter är inte bunden till behandlingssättet, kraven på behandlingen av kunduppgifter gäller alltså både behandlingen av kunduppgifter i handlingar och muntlig behandling. Kunduppgifter ska behandlas enligt samma grundläggande krav oberoende av för vilket ändamål de behandlas. Det föreslås att regleringen av behandlingen av patientuppgifter utvecklas så att patientuppgifter som produceras i samband med socialvårdstjänster behandlas på samma sätt som patientuppgifter inom hälso- och sjukvården.

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

I propositionen föreslås en begränsning av de registrerades rätt att radera sina kunduppgifter och begränsa behandlingen av dem.

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

4.1.2 Behandling av kundhandlingar

Regleringen av behandlingen av klient- och journalhandlingar förenhetligas med undantag för kraven på innehållet i de uppgifter som ska antecknas i handlingarna. I propositionen fastställs de register i vilka både kundhandlingar och administrativa, kundspecifika handlingar förs in. De bestämmelser som ska förenhetligas hänför sig bland annat till det språk som används i handlingarna och kravet på att handlingarna ska upprättas utan dröjsmål. Bestämmelserna om innehållet i journalhandlingar och klienthandlingar inom socialvården uppdateras och förtydligas.

Ett recept definieras som en journalhandling. Bestämmelserna om registrering av handlingar som hänför sig till sektorsövergripande samarbete utvecklas så att de bättre än för närvarande stöder samarbetet och informationsgången mellan social- och hälsovården. Det föreslås att bevaringstiderna för kundhandlingar uppdateras.

4.1.3 Utlämnande av kunduppgifter

Det föreslås att bestämmelserna om utlämnande av kunduppgifter ska innefatta både utlämnande av uppgifter till kunden själv och till nära anhöriga, till andra tjänstetillhandahållare i Finland och utomlands samt till andra myndigheter. Utlämnandet av kunduppgifter mellan tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården ska i första hand ske via de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Utlämnandet förutsätter att kunden har gett tillstånd för utlämnande och kunden har rätt att förbjuda utlämnandet. Förslaget innehåller de bestämmelser som för närvarande ingår i patientlagen och som gäller om utlämnande av patientuppgifter utan patientens samtycke, om patienten är medvetslös eller befinner sig i ett motsvarande tillstånd och inte kan fatta beslut om givande av samtycke. På motsvarande sätt bibehålls bestämmelserna enligt klientlagen om utlämnande av klientuppgifter inom socialvården för tryggnad av vården och omsorgen.

Det föreslås att patientuppgifter får lämnas ut för ordnande och produktion av socialvårdstjänster och att klientuppgifter inom socialvården får lämnas ut för ordnande och produktion av hälso- och sjukvård på basis av ett samtycke enligt dataskyddsförordningen.

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

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

4.1.4 Informationssystem

Den del som gäller informationssystem innehåller bestämmelser om riksomfattande informationssystemtjänster, egenkontroll av informationssäkerhet och dataskydd samt om informationssystemens och välbefinnandeapplikationernas användningsändamål och ibrukttagande, väsentliga krav och tillsyn. Regleringen baserar sig på bestämmelserna i den gällande kunduppgiftslagen. I anslutning till informationssäkerheten föreslås det att Folkpensionsanstaltens ansvar utvidgas till att omfatta nätövervakning och övervakning av logguppgifter i syfte att förbättra säkerheten vid behandlingen av kunduppgifter. Folkpensionsanstaltens gränssnitt för professionell behandling av elektroniska recept föreslås tas i bruk som reservsystem i undantagssituationer. Det föreslås vissa preciseringar i fråga om certifieringsförfarandet och kraven på informationssäkerhet.

4.2 De huvudsakliga konsekvenserna

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

Propositionen har konsekvenser för befolkningen, tjänstetillhandahållare och yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården samt för nationella myndigheter inom social- och hälsovården, såsom Institutet för hälsa och välfärd, Folkpensionsanstalten och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. När det gäller kraven på behandlingen av kunduppgifter påverkar propositionen dessutom alla de aktörer som behandlar kunduppgifter för olika sekundära ändamål, såsom forskningsverksamhet. Befolkningen påverkas både som kunder inom social- och hälsovårdstjänsterna och som potentiella användare av Mina Kanta-sidorna och välbefinnandeapplikationer. Konsekvenserna blir påtagliga även för dem som levererar klient- och patientdatasystem och för dem som utvecklar välbefinnandeapplikationer.

4.2.1 Ekonomiska konsekvenser

Förslaget har direkta ekonomiska konsekvenser för såväl statsfinanserna som tjänstetillhandahållarna inom social- och hälsovården. De ekonomiska konsekvenserna hänför sig i enlighet med övergångsbestämmelserna till åren 2023–2029. Förslaget hänför sig till budgetpropositionen för 2023.

Kostnader för nationella myndigheter

Kostnaderna för Institutet för hälsa och välfärd täcks med anslag under moment 33.03.04. Den tilläggsfinansiering som Institutet för hälsa och välfärd behöver för åren 2023–2026 uppgår till 1,6 miljoner euro, inklusive de planerings- och styrningsuppgifter som genomförandet förutsätter samt uppdateringar av de väsentliga kraven på datastrukturer och informationssystem. Behovet av finansiering för 2023 är 0,8 miljoner euro och 0,27 miljoner euro per år under de följande åren.

Finansieringen av genomförandet av Folkpensionsanstaltens riksomfattande informationssystemtjänster täcks med anslag under moment 33.01.25 i statsbudgeten. Det behov av tilläggsfinansiering som direkt föranleds av förslagen till lagändring är 4,6 miljoner euro åren 2023–2026 och fördelas på följande sätt: 1,13 miljoner euro för 2023, 1,25 miljoner euro för 2024, 1,52 miljoner euro för 2025 och 700 000 euro för 2026. Kostnaderna för den fortlöpande servicen och kostnaderna i förvaltningskedet täcks med de användningsavgifter som tas ut hos tjänstetillhandahållarna inom social- och hälsovården.

Kostnaderna föranleds av följande ändringar:

- En uppdatering av de begrepp som hänför sig till arkiveringstjänsten och organisationerna inom social- och hälsovården förutsätter en uppdatering av alla dokument och allt kommunikationsmaterial som gäller de riksomfattande informationssystemtjänster som Folkpensionsanstalten ansvarar för (definitioner, anvisningar, kanta.fi och så vidare). Kostnaderna beräknas uppgå till 130 000 euro för 2023.
- Att journalhandlingar inom hälso- och sjukvård som tillhandahålls i samband med socialvårdstjänster sparas i de riksomfattande informationssystemtjänsterna orsakar kost-

nader i anslutning till kommunikationen, utvidgningen av anslutningen till de riksomfattande informationssystemtjänsterna, stödet för ibruktaganden och utbildningarna. Kostnadskalkylen är 100 000 euro för 2023–2024.

- Ändringarna i de privata tjänstetillhandahållarnas personuppgiftsansvar i samband med företagsarrangemangen föranleder ett behov att ändra det tekniska genomförandet av Kanta-tjänsterna, kostnadskalkylen är 200 000 euro för 2024. Ändringarna kan till exempel gälla en överföring av en enskild tjänst till en ny tjänstetillhandahållares ansvar, vilket innebär att den nuvarande modellen för genomförande, som baserar sig på överföringen av tjänsteenheter, inte motsvarar behoven.
- I ibruktagningskedet uppskattas kostnaden för Folkpensionsanstaltens uppgift i anslutning till loggkontrollen vara 200 000 euro och kostnaden hänför sig till 2023.
- I utvecklingskedet är kostnadskalkylen för Folkpensionsanstaltens uppgift i anslutning till nätövervakningen uppskattningsvis 750 000 euro 2023 och 1 miljon euro 2024.
- Ändringarna i bevaringstiderna för handlingar, tagande av handlingar ur aktiv användning och omvandling av handlingar till arkiveringsbar form samt utvecklingen av funktionen för att utplåna handlingar kostar uppskattningsvis 1,5 miljoner euro. Med arkivering avses en funktion som innebär att kundhandlingar som sparats i de riksomfattande informationssystemtjänsterna överförs från aktiv användning efter att bevaringstiden har löpt ut. Till den del handlingarna inte överförs till riksarkivet med stöd av arkivilagen ska de arkiveras i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Funktionen för att utplåna handlingar ska utvecklas när bestämmelserna om utplåning preciseras.
- En utvidgning av användningen av gränssnittet för professionellt bruk (Kelain) till ett reservsystem för att skriva ut elektroniska recept kostar uppskattningsvis 720 000 euro. Kostnaden hänför sig till 2025. Dessutom uppgår förvaltningskostnaderna till cirka 100 000 euro per år.

Därtill medför utlämnandet av sammandrag av patientuppgifter till utländska tjänstetillhandahållare kostnader på uppskattningsvis 480 000 euro 2023. Kostnaden ingår i den tidigare godkända ramen. Förvaltningskostnaderna uppgår till uppskattningsvis 300 000 euro per år. Förvaltningskostnaderna kan inte finansieras med de användningsavgifter som tas ut hos tjänstetillhandahållarna, eftersom det inte är fråga om en funktion som används av finländska tjänstetillhandahållare.

Dessutom förutsätter utvidgningen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna och deras betydelse för bevaringen och utlämnandet av kunduppgifter investeringar i driftsmiljöerna.

Folkpensionsanstaltens kostnader för övriga uppgifter i anslutningen till bevarandet av kundhandlingar från privata tjänsteproducenter som avslutat sin verksamhet täcks med anslag för omkostnader för Folkpensionsanstalten under moment 33.10.60, eftersom det utöver utvecklingsuppgifter i det inledande skedet är fråga om permanent verksamhet. Det är ändamålsenligt att finansieringen åtminstone i det inledande skedet riktas direkt till Folkpensionsanstalten från statsbudgeten, eftersom ändringen infaller när välfärdsområdena inleder sin verksamhet och det genom att ordna Folkpensionsanstaltens finansiering kan säkerställas att genomförandet sker smidigt genast från och med att lagen träder i kraft.

I utvecklingskedet orsakas kostnader av de ändringar i informationssystemen som behandlingen av elektroniskt material förutsätter samt av utvecklingen av informationssystemen så att

väl-färdsområdet kan fullfölja sitt personuppgiftsansvar i fråga om begäranden om information och motsvarande. Fortlöpande kostnader orsakas av arkivdugliga lokaler, förvaltning och utveckling av informationssystem samt av manuellt arbete. Manuellt arbete behövs till exempel i samband med mottagning och organisering av handlingar, behandling av begäranden om information och informering. Det behövs arkivdugliga lokaler som inrymmer uppskattningsvis 2 400 hyllmeter för förvaring av pappershandlingar. Materialet från konkursbon uppgår till uppskattningsvis 900 hyllmeter och den företagshälsovård som arbetsgivarna själva ordnar till 1 000 hyllmeter.

De uppskattade kostnaderna för 2023–2025 är 655 000 euro per år. Dessutom behövs det uppskattningsvis 500 000 euro för realiserandet av de informationssystem som förutsätts för välfärdsområdenas personuppgiftsansvar och med hjälp av vilka välfärdsområdena kan fullfölja sitt personuppgiftsansvar till exempel när det gäller att svara på begäranden om information.

Kostnader för tjänstetillhandahållarna

Tjänstetillhandahållarna orsakas kostnader på grund av ändringar i informationssystemen, utbildning av yrkesfolk och införande av nya verksamhetsmodeller samt på grund av information till kunderna. Kostnader som hänför sig till ändringar i informationssystemen föranleds av att sådana journalhandlingar inom hälso- och sjukvård som tillhandahålls i samband med socialvårdstjänster överförs till patientregistret och sparas i de riksomfattande informationssystemtjänsterna samt av att den samtyckeshandling som hänför sig till utlämnande av patientuppgifter utomlands förverkligas. Ändringarna i informationssystemen genomförs som en del utvecklingen av de informationssystem som tjänstetillhandahållarna använder. Omfattningen av och kostnaderna för ändringarna beror på hurdana informationssystem tjänstetillhandahållaren använder och på hur man i avtalen mellan tjänstetillhandahållaren och producenten av informationssystemtjänsten har kommit överens om kostnaderna för ändringarna av informationssystemet.

Kostnaderna för ändringen av behandlingen av patientuppgifter som ska antecknas inom socialvårdstjänsterna påverkas av om patientuppgifterna behandlas i ett sådant informationssystem som redan nu kan spara journalhandlingar i de riksomfattande informationssystemtjänsterna eller om funktionen måste genomföras i nya informationssystem.

Den reglering som föreslås för behandlingen av sådana patientuppgifter som antecknas inom socialvårdstjänsterna underlättar dock avsevärt behandlingen av dessa patientuppgifter inom andra hälso- och sjukvårdstjänster, vilket i sin tur ger upphov till kostnadsfördelar i och med att tillgången till uppgifterna förbättras och att separata begäranden om utlämnande och den separata hanteringen av samtycken försvinner.

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

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

För välfärdsområdena och Helsingfors stad föreslås personuppgiftsansvar för handlingar som upprättats av privata tjänstetillhandahållare som har avslutat sin verksamhet. Enligt propositionen kan Folkpensionsanstalten sköta förvaringen av handlingarna, och kostnaderna för detta ingår i Folkpensionsanstaltens kostnadskalkyl och i budgetpropositionen. Välfärdsområdena och Helsingfors stad orsakas dock i viss mån arbete av fullgörandet av den personuppgiftsansvariges skyldigheter och av samarbetet med Folkpensionsanstalten till exempel när det gäller att svara på kundernas begäranden om information.

Utvecklingen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna liksom utvidgningen av Folkpensionsanstaltens uppgifter till att omfatta loggkontroll och nätövervakning ökar förvaltningskostnaderna, vilket ökar beloppet av de användningsavgifter som tas ut hos tjänstetillhandahållare och apotek. Nätövervakningen utvecklas och utvidgas stegvis, vilket innebär att också kostnaderna utvecklas i takt med att verksamheten utvidgas. Den beräknade arbetsvolymen under 2023–2024 är cirka 2,5–3,5 årsverken, det vill säga cirka 250 000–300 000 euro per år. Från och med 2025 är den arbetsinsats som behövs uppskattningsvis 4–7,5 årsverken, det vill säga den ökning av förvaltningskostnaderna som ska täckas med användningsavgifter kommer att uppgå till cirka 400 000–750 000 euro per år. Den centraliserade övervakningen kommer dock att minska tjänstetillhandahållarnas övervakningsbörda och säkerställa säkerheten vid behandlingen av kunduppgifter och medför därmed även kostnadsfördelar. Hur stora kostnaderna blir beror på omfattningen av den tjänst som ska utvecklas.

4.2.2 Samhälleliga konsekvenser

Propositionen har samhälleliga konsekvenser för såväl medborgarnas, tjänstetillhandahållarnas och apotekens ställning som för andra myndigheter. I bedömningen ingår också en sådan bedömning av konsekvenserna för informationshanteringen som förutsätts i 8 § 2 mom. i informationshanteringslagen. I propositionen beskrivs de eftersträvade effekterna. Intressentgruppernas synpunkter på effekterna begärs under remissbehandlingen, och bedömningen kompletteras efter remissbehandlingen.

4.2.2.1 Konsekvenser för medborgarnas ställning

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

Förenhetligandet av grunderna för utlämnande av kunduppgifter och centraliseringen av utlämnandet mellan tjänstetillhandahållarna till de riksomfattande informationssystemtjänsterna skapar klarhet i utlämnandet som helhet och tryggar möjligheterna för kunderna att med hjälp av tillstånd för och förbud mot utlämnande hantera sina utlämnanden. Förslaget till bestämmelser om utlämnande oberoende av samtycke för att trygga vården och omsorgen för en kund motsvarar gällande bestämmelser i klientlagen och patientlagen och tryggar tillgången till nödvändiga kunduppgifter för tillhandahållande av social- och hälsovård även i de fall när kunden

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

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

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

4.2.2.2 Konsekvenser för barn

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

Vid elektronisk behandling av kunduppgifter som gäller barn ska barnets bästa alltid komma i första hand, vilket i praktiken betyder att barns alla rättigheter ska beaktas fullt ut. Enligt FN:s konvention om barnets rättigheter (barnkonventionen) ska det i lagstiftningen säkerställas att den möjliggör och stöder bland annat barnets rätt till delaktighet (artikel 12 i barnkonventionen), rätt till information (artikel 13 i barnkonventionen), rätt till privatliv (artikel 16 i barnkonventionen) samt rätt till särskilt skydd och omvårdnad (bl.a. artikel 3.2 och artikel 19 i barnkonventionen). Barn har också rätt till bästa uppnåeliga hälsa (artikel 24 i barnkonventionen).

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

Ett förtydligande av bestämmelserna om kunduppgifterna inom social- och hälsovården samt möjligheten till elektronisk behandling av kunduppgifter kan i bästa fall bidra till att bättre än tidigare främja barns och ungas rätt till bästa uppnåeliga hälsa, självbestämmanderätt och rätt till privatliv, samt förbättra tillgången till och kvaliteten på tjänster för barn och unga. Vid behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården liksom i samband med alla andra

social- och hälsovårdstjänster, ska de yrkesutbildade personerna beakta barnets bästa enligt ålder och utvecklingsnivå. Barnets bästa ska beaktas till exempel i hur barnet informeras om behandlingen av kunduppgifter, de riksomfattande informationssystemtjänsterna och om möjligheterna att påverka utlämnandet av kunduppgifter.

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

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

Barnets rätt att fatta beslut om utlämnande av kunduppgifter till andra tjänstetillhandahållare och myndigheter motsvarar också gällande lagstiftning. Ett barn som kan fatta beslut om sin vård inom hälso- och sjukvården kan även fatta beslut om utlämnande av sina uppgifter. Vårdnadshavarnas rättigheter fastställs i enlighet med lagen angående vårdnad om barn och umgänges rätt, men i fråga om utlämnande av patientuppgifter begränsas vårdnadshavarnas rätt att förbjuda utlämnande av uppgifter om barnet på samma sätt som i den gällande kunduppgiftslagen så att vårdnadshavaren inte kan förbjuda utlämnanden i så kallade nödsituationer, det vill säga när tjänstetillhandahållaren har en lagstadgad rätt att lämna ut uppgifter oberoende av kundens samtycke.

För barn och vårdnadshavare är också bestämmelserna om medborgargränssnittet, informationsresursen för egna uppgifter och handlandet för någon annans räkning av betydelse. Barn har möjlighet att självständigt använda medborgargränssnittet och till exempel med hjälp av det få information om sina egna kunduppgifter inom social- och hälsovården, om det för barnet har skaffats ett identifieringsverktyg som möjliggör användning av e-tjänster, det vill säga nätbankskoder, mobilcertifikat eller ett identitetskort som möjliggör användning av e-tjänster. Vårdnadshavarna har rätt att med hjälp av medborgargränssnittet få sådana uppgifter om sitt barn i fråga om vilka barnet inte har förbjudit utlämnande. Informationsresursen för egna uppgifter, det vill säga den del av de riksomfattande informationssystemtjänsterna där personer själva kan föra in sina egna uppgifter om välbefinnande, är också tillgänglig för barn. Informationsresursen för egna uppgifter hör inte till informationssamhällets tjänster, så det finns ingen åldersgräns för att använda den utan vårdnadshavarens samtycke. Det krävs också ett identifieringsverktyg för att använda informationsresursen för egna uppgifter. Bestämmelserna om handlande för någon annans räkning i lagförslaget är av informativ karaktär, vilket innebär att utgångspunkten är att vårdnadshavarna kan handla för någon annans räkning på det sätt som föreskrivs i övrig lagstiftning.

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

4.2.2.3 Konsekvenser för tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården och apotek

Förslaget har konsekvenser för verksamheten för tjänstetillhandahållarna inom social- och hälsovården. En del av förslagen medför behov av ändringar i de informationssystem som tjänstetillhandahållarna använder och deras verksamhetspraxis.

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

De bestämmelser om personuppgiftsansvar som föreslås i propositionen har konsekvenser i synnerhet för privata tjänstetillhandahållare. Personuppgiftsansvaret bestäms vid alla slags företagsarrangemang på basis av den fortsatta verksamheten. Bestämmelsen förtydligar nuläget och säkerställer en enhetlig behandling av handlingarna i olika ändringssituationer. Genom att förskriva om personuppgiftsansvaret efter att verksamheten avslutats säkerställer man att en privat tjänstetillhandahållare när den beslutar att verksamheten ska upphöra känner till den myndighet dit handlingarna ska lämnas och som tar ansvar för dem. Förändringar i personuppgiftsansvaret kan i ändringssituationer också orsaka kostnader för informationssystemen, om kunduppgifterna utöver i de riksomfattande informationssystemtjänsterna också finns i tjänstetillhandahållarens egna informationssystem. Valfärdsområdena och Helsingfors stad får en ny uppgift när det gäller personuppgiftsansvaret för handlingar hos tjänstetillhandahållare som avslutat sin verksamhet.

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

Syftet med bestämmelserna om sektorsövergripande anteckningar är också att förbättra informationsgången mellan social- och hälsovården och att stödja samarbetet när yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården tillhandahåller tjänster tillsammans. Ändringarna i fråga om antecknandet bedöms inte medföra ändringsbehov för informationssystemen.

Enligt förslaget ska utlämnandet av kunduppgifter mellan tjänstetillhandahållare i regel ske via de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Kunduppgifter får lämnas ut på något annat sätt, om det inte är möjligt att lämna ut dem med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. För utlämnande av uppgifter för längre tid på något annat sätt än med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna krävs tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Bestämmelsen gör det möjligt att i landskapet Nyland lämna ut patientuppgifter mellan valfärdsområdena, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen i landskapet Nyland med hjälp av tjänstetillhandahållarnas egna informationssystem, även om utlämnandet av uppgifter mellan tjänstetillhandahållarna annars sköts med hjälp av riksomfattande informationssystemtjänster.

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

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

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

En utvidgning av Folkpensionsanstaltens gränssnitt för professionell behandling av elektroniska recept till att innefatta ett reservsystem för undantagssituationer underlättar både tjänstetillhandahållarnas inom hälso- och sjukvården och i synnerhet apotekens arbete i undantagssituationer, när recepten inte behöver ges till apoteket per telefon eller som pappershandlingar.

4.2.2.4 Konsekvenser för myndigheterna

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

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

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

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens uppgifter i anslutning till tillsynen över informationssystemen utvidgas inte i denna proposition. I bestämmelserna om tillsynen över informationssystemen föreslås vissa ändringar som syftar till att underlätta och förtydliga verkets tillsynsuppgift.

För *Folkpensionsanstalten* föreslås nya informationssäkerhetsansvar, såsom nätövervakning. Propositionen stärker Folkpensionsanstaltens roll som central aktör inom informationshanteringen inom social- och hälsovården. Enligt propositionen kan Folkpensionsanstalten dessutom sköta förvaringen av kundhandlingarna hos privata tjänstetillhandahållare som avslutat sin verksamhet. Folkpensionsanstalten har under de senaste åren tagit i förvar journalhandlingar från privata tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården på basis av ett avtal med social- och hälsovårdsministeriet. I och med lagstiftningen utvidgas arkiveringsuppgiften också till socialvården och olika typer av elektroniskt material som inte kan lagras i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Uppgiften förutsätter ett nära samarbete med välfärdsområdena som har personuppgiftsansvar och Helsingfors stad. Förvaringen av pappershandlingar kräver tillräckliga arkiveringsutrymmen, och förvaringen av elektroniska handlingar kräver en utveckling av informationssystemen eftersom det elektroniska materialet sannolikt är mångfasetterat.

Folkpensionsanstaltens ansvar i fråga om testning av informationssystemers interoperabilitet preciseras så att anstalten ska utfärda intyg över resultatet av interoperabilitetstestningen och underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Institutet för hälsa och välfärd och bedömningsorganet för informationssäkerhet om det.

4.2.3 Konsekvenser i fråga om dataskydd

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

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

Enligt artikel 35.10 i dataskyddsförordningen kan lagstiftaren som en del av lagberedningen göra en konsekvensbedömning avseende dataskydd. Trots att det i denna proposition som en del av lagberedningsarbetet har gjorts en konsekvensbedömning avseende dataskydd, ska de personuppgiftsansvariga för kunduppgifter inom social- och hälsovården genomföra en bedömning enligt artikel 35 i dataskyddsförordningen innan behandlingsåtgärderna inleds. Behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården gäller en stor och känslig grupp av personuppgifter, och det är möjligt för de personuppgiftsansvariga att bedöma riskerna som behandlingen medför i den egna verksamheten, medan det i denna proposition är möjligt att bedöma riskerna endast på en allmän nivå. Därför föreslås det i lagförslaget bestämmelser om tjänstetillhandahållarnas skyldighet att göra en konsekvensbedömning avseende dataskyddet.

4.2.3.1 Nationellt handlingsutrymme enligt dataskyddsförordningen

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

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

Grundlagsutskottet anser i sitt utlåtande GrUU 14/2018 rd att skyddet för personuppgifter i första hand bör tillgodoses med stöd av den allmänna dataskyddsförordningen och den nationella lagstiftningen och att det i princip är tillräckligt att bestämmelserna är harmoniserade med dataskyddsförordningen. Utskottet betonade i sitt utlåtande att nationell speciallagstiftning bör avgränsas till endast nödvändiga bestämmelser inom ramen för det nationella handlingsutrymme som dataskyddsförordningen medger. Grundlagsutskottet ser det dock som klart att behovet av speciallagstiftning i enlighet med det riskbaserade synsätt som också krävs i dataskyddsförordningen måste bedömas utifrån de hot och risker som behandlingen av personuppgifter orsakar. Ju större risk fysiska personers rättigheter och friheter utsätts för på grund av behandlingen, desto mer motiverat är det med mer detaljerade bestämmelser. Mer detaljerade bestämmelser kan anses behövliga till exempel när det är fråga om behandling av särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9 i dataskyddsförordningen (GrUU 14/2018 rd, s. 5).

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

Behandlingen av personuppgifter ska ha en rättslig grund i enlighet med artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen. Den lagstadgade skyldigheten för de personuppgiftsansvariga för kunduppgifter inom social- och hälsovården som avses i detta lagförslag är att ordna och tillhandahålla social- och hälsovårdstjänster och behandla kunduppgifter i anslutning till ordnandet och tillhandahållandet av social- och hälsovårdstjänsterna, varvid den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter är att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige (artikel 6.1 c).

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

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

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

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

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

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

4.2.3.3 Skyddsåtgärder

Enligt dataskyddsförordningen bör personuppgifter som till sin natur är särskilt känsliga med hänsyn till grundläggande rättigheter och friheter åtnjuta särskilt skydd, eftersom behandling av sådana uppgifter kan innebära betydande risker för de grundläggande rättigheterna och friheterna (skäl 51). Utgångspunkten i dataskyddsförordningen är att sådana personuppgifter inte får behandlas, om inte behandlingen uttryckligen tillåts på grunder som anges i förordningen. Om undantag görs genom lag från förbudet att behandla särskilda kategorier av personuppgifter, ska det uttryckligen föreskrivas om undantagen i lagstiftningen. Behandling av särskilda kategorier av personuppgifter förutsätter utöver den grund för undantag som anges i artikel 9.2 i dataskyddsförordningen att det i medlemsstatens nationella rätt föreskrivs om särskilda och lämpliga åtgärder som skyddar fysiska personers grundläggande rättigheter och personuppgifter (skäl 53). Det ska också föreskrivas om skyddsåtgärder om de registrerades rättigheter begränsas i medlemsstatens lagstiftning i enlighet med artikel 23 i dataskyddsförordningen.

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

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

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

- 1) åtgärder för att det i efterhand ska kunna säkerställas och bevisas vem som har registrerat, ändrat eller överfört personuppgifter,
- 2) åtgärder för att höja kompetensen hos den personal som behandlar personuppgifter,
- 3) utnämning av ett dataskyddsombud,
- 4) den personuppgiftsansvariges och personuppgiftsbiträdets interna åtgärder för att förhindra tillträde till personuppgifter,
- 5) pseudonymisering av personuppgifter,

6) kryptering av personuppgifter,

7) åtgärder för att fortlöpande säkerställa konfidentialitet, integritet, tillgänglighet och motståndskraft hos behandlingssystemen och tjänsterna i anknytning till behandlingen av personuppgifterna, inbegripet förmåga att återställa tillgängligheten och tillgången till uppgifterna i rimlig tid vid en fysisk eller teknisk incident,

8) ett förfarande för att regelbundet testa, undersöka och utvärdera effektiviteten hos de tekniska och organisatoriska åtgärder som ska säkerställa behandlingens säkerhet,

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

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

11) andra tekniska, förfarandemässiga och organisatoriska åtgärder.

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

Bestämmelser om åtkomsträttigheter till kunduppgifter finns i 9 § i lagförslaget, enligt vilken åtkomsträttigheterna grundar sig på de arbetsuppgifter som en yrkesutbildad person inom social- och hälsovården eller någon annan som behandlar kund- och patientuppgifter sköter och de tjänster som denna person tillhandahåller. Personen ska ha åtkomsträtt endast till de nödvändiga kunduppgifter som han eller hon behöver i sina arbetsuppgifter och beträffande vilka han eller hon har rätt att få uppgifter. Grunden för behandlingen av kunduppgifter är en kund- eller vårdrelation eller någon annan lagstadgad rätt som har säkerställts datatekniskt. Tjänstetillhandahållare och andra personuppgiftsansvariga som behandlar kunduppgifter ska föra register över dem som vid behandlingen av kunduppgifter använder tjänstetillhandahållarens eller någon annan personuppgiftsansvarigs informationssystem och kundregister och över deras åtkomsträttigheter. Enligt 8 § i lagförslaget ska vid elektronisk behandling av kunduppgifter de personer som behandlar kunduppgifter, tjänstetillhandahållarna, de datatekniska enheterna och de riksomfattande informationssystemtjänsterna identifieras genom verifiering.

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

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

Dessutom innehåller förslaget bestämmelser om övervakning och inspektioner av informationssystem inom social- och hälsovården.

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

4.2.3.4 Behovet av och proportionaliteten hos behandlingen

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

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

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

4.2.3.5 Personuppgiftsansvariga

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

När det gäller bestämmelserna om den personuppgiftsansvarige ska det beaktas att som personuppgiftsansvarig ska utses en aktör som de facto använder den personuppgiftsansvariges bestämmanderätt och som kan fullgöra den personuppgiftsansvariges skyldigheter. Den personuppgiftsansvarige ska särskilt se till att behandlingen av personuppgifter är korrekt och effektiv

och kunna visa att behandlingen är förenlig med dataskyddsförordningen. Den personuppgiftsansvarige ska i all behandling av personuppgifter beakta behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål samt riskerna för fysiska personers rättigheter och friheter.

I 3 kap. i lagförslaget föreskrivs det om personuppgiftsansvar för kunduppgifter inom social- och hälsovården. Enligt 13 § i lagförslaget är inom den offentliga och privata social- och hälsovården serviceanordnaren personuppgiftsansvarig för kunduppgifterna inom den verksamhet som omfattas av serviceanordnarens organiseringsansvar, om inte något annat föreskrivs någon annanstans i lag. Personuppgiftsansvarig inom företagshälsovården är den tjänstetillhandahållare med vilken arbetsgivaren har ingått avtal om tillhandahållande av företagshälsovårdstjänster. I förslaget föreskrivs det också om hur den personuppgiftsansvarige bestäms vid ändring av tjänstetillhandahållare och när tjänstetillhandahållarens verksamhet upphör. Förslaget förbättrar tillgodoseendet av de registrerades rättigheter, eftersom de registrerades rätt till sina kunduppgifter tryggas när tjänstetillhandahållarens verksamhet upphör.

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

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

I förslaget föreskrivs det dessutom om personuppgiftsbiträden i enlighet med artiklarna 28 och 29 i dataskyddsförordningen. En tjänsteproducent inom social- och hälsovården är enligt 14 § i lagförslaget ett sådant personuppgiftsbiträde som avses i artikel 28 i dataskyddsförordningen när den tillhandahåller social- och hälsovårdstjänster för en tjänsteansordnarens räkning, som är personuppgiftsansvarig för uppgifterna. I artikel 28 i dataskyddsförordningen förutsätts det att när uppgifter behandlas av ett personuppgiftsbiträde ska hanteringen regleras genom ett avtal eller en annan rättsakt enligt unionsrätten eller enligt medlemsstaternas nationella rätt. Den föreslagna lagen är den rättsakt enligt dataskyddsförordningen där det föreskrivs om kraven enligt artikel 28.3. Med stöd av artikel 29 i dataskyddsförordningen åläggs personuppgiftsbiträdet dessutom sådana skyldigheter i fråga om behandlingen av uppgifter som avviker från artikel 28. Genom skyldigheterna preciseras personuppgiftsbiträdenas skyldigheter i social- och hälsovårdssammanhanget och stärks genomförandet av principerna för dataskydd och de registrerades rättigheter.

4.2.3.6 Den registrerades rättigheter

Bestämmelser om de registrerades rättigheter finns i artiklarna 15–22 i dataskyddsförordningen. Den registrerade har bland annat rätt att få information om behandlingen av hans eller hennes personuppgifter och att få tillgång till uppgifterna samt att kräva att felaktiga uppgifter om honom eller henne rättas. Vilka rättigheter den registrerade i varje enskilt fall får utöva beror på

enligt vilken rättslig grund i enlighet med artikel 6 i dataskyddsförordningen personuppgifterna i fråga behandlas. Om grunden för behandlingen av personuppgifter är fullgörande av den personuppgiftsansvariges rättsliga förpliktelse, har de registrerade följande rättigheter enligt dataskyddsförordningen: rätt att få information om behandlingen av personuppgifterna (artiklarna 13–15), rätt till tillgång (artikel 15), rätt till rättelse (artikel 16), rätt att begränsa behandlingen av personuppgifterna (artikel 18) och rätt att inte bli föremål för automatiserat beslutsfattande utan laglig grund (artikel 22).

Begäranden som gäller de registrerades rättigheter tillmötesgår inom social- och hälsovården i enlighet med anvisningarna för de personuppgiftsansvariga och dataskyddsförordningen samt den övriga dataskyddslagstiftningen. I propositionen föreslås det att vissa av de registrerades rättigheter ska begränsas. Enligt 12 § i lagförslaget har kunden inte i enlighet med artikel 17 i dataskyddsförordningen rätt till radering av sina kunduppgifter och logguppgifterna i anslutning till dem, om bevaring av uppgifterna föreskrivs i lag. Kunden har inte heller i enlighet med artikel 18.1 a i dataskyddsförordningen rätt till begränsning av behandlingen när en tjänstetillhandahållare ordnar eller tillhandahåller social- och hälsovårdstjänster med stöd av hälso- och sjukvårdslagen, socialvårdslagen eller annan lagstiftning och det föreskrivs om behandlingen av personuppgifter i anslutning till dem i den föreslagna lagen.

I 48 § i lagförslaget föreskrivs det om kundens rätt att få information om sina kunduppgifter. Dessutom begränsas i 11 och 74 § i lagförslaget en persons rätt att få tillgång till sina uppgifter i situationer där utlämnandet av uppgifterna kan medföra allvarlig fara för kundens hälsa eller vård eller med tanke på den registrerades eller någon annans rättigheter. I 11 § i förslaget finns det bestämmelser om en persons rätt att få logguppgifter för behandlingen av personens av kunduppgifter. I 74 § i förslaget föreskrivs det om en persons rätt att via medborgargränsnittet få de uppgifter om honom eller henne som har registrerats i de riksomfattande informations-systemtjänsterna. Enligt 74 § 2 mom. i förslaget har en person rätt att få uppgifter med undantag för sådana uppgifter som personen enligt 11 § 2 mom. i offentlighetslagen, 34 § i dataskyddslagen eller enligt annan lagstiftning inte har rätt att få. I fråga om annan lagstiftning hänvisas det i förslaget till 34 § i dataskyddslagen, enligt vilken en person kan nekas tillgång till uppgifter om lämnandet av informationen kan medföra allvarlig fara för den registrerades hälsa eller vård eller för den registrerades eller någon annans rättigheter. Det föreslås också att medborgargränsnittet ska realiseras så att kunden inte har åtkomst till uppgifter i fråga om vilka en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården bedömer att utlämnandet kan medföra allvarlig fara för kundens hälsa eller vård eller för någon annans rättigheter.

Det är motiverat att begränsa de registrerades rätt att avlägsna och begränsa uppgifter för att säkerställa patientsäkerheten, tjänsterna för kunden och rättsskyddet för yrkesutbildade personer. Tillgången till uppgifter främjar den registrerades rättigheter i fråga om social- och hälsovårdstjänster, när kunduppgifterna används för att en tjänstetillhandahållare ska kunna sköta en lagstadgad uppgift. Det ligger i kundens intresse att kundinformation som gäller social- och hälsovården finns tillgänglig för tjänstetillhandahållarna så att den finns att tillgå när social- och hälsovårdstjänster ordnas och tillhandahålls för kunden. Kunden har dock fortfarande rätt att bland annat kräva att felaktiga kunduppgifter rättas eller tas bort.

Artikel 17.3 i dataskyddsförordningen gör det möjligt att begränsa den registrerades rätt till radering när behandlingen grundar sig på att den personuppgiftsansvarige fullgör en rättslig förpliktelse. Den registrerade har trots det rätt att kräva att uppgifterna raderas, om personuppgifterna har behandlats på ett olagligt sätt. I artiklarna 15 och 18 i dataskyddsförordningen föreskrivs det inte direkt om undantag med stöd av vilka de registrerades rättigheter kan begränsas

när uppgifter behandlas för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Enligt artikel 18.2 får uppgifter dock behandlas trots att begränsningsrätten har utnyttjats, bland annat för skäl som rör ett viktigt allmänintresse för unionen eller för en medlemsstat.

I 34 § i dataskyddslagen föreskrivs det i enlighet med artikel 23 i dataskyddsförordningen om begränsningar i den registrerades rätt enligt artikel 15 att få tillgång till uppgifter som samlats in om honom eller henne. Den registrerade har inte i artikel 15 i dataskyddsförordningen avsedd rätt att bland annat få tillgång till uppgifter som samlats in om honom eller henne, om lämnandet av informationen kan medföra allvarlig fara för den registrerades hälsa eller vård eller för den registrerades eller någon annans rättigheter. Om endast en del av de uppgifter som gäller den registrerade är sådana att de enligt 34 § 1 mom. i dataskyddslagen inte omfattas av rätten enligt artikel 15 i dataskyddsförordningen, har den registrerade rätt att få tillgång till de övriga uppgifter som rör honom eller henne. Den registrerade ska underrättas om orsakerna till begränsningen, om detta inte äventyrar syftet med begränsningen. Om den registrerade inte har rätt att bekanta sig med uppgifter som samlats in om honom eller henne, ska de uppgifter som avses i artikel 15.1 i dataskyddsförordningen lämnas till dataombudsmannen på begäran av den registrerade.

I artikel 23 i dataskyddsförordningen föreskrivs det om möjligheten att genom nationell lagstiftning begränsa tillämpningsområdet för de rättigheter som fastställs i artiklarna 12–22 i dataskyddsförordningen. I artikel 23.1 i dataskyddsförordningen anges de mål som berättigar till att den registrerades rättigheter frångås i syfte att säkerställa målen i fråga. I denna proposition är målet enligt artikel 23, för vars säkerställande begränsning av de registrerades rättigheter ska tillåtas artikel 23.1 e, det vill säga andra av en medlemsstats viktiga mål av generellt allmänt intresse, särskilt folkhälsa och social trygghet.

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

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

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

För att trygga den registrerades rättigheter föreskrivs det i förslaget bland annat om information till kunden om behandlingen av uppgifter i riksomfattande informationssystemtjänster, om kundens rätt att bestämma om utlämnande av sina kunduppgifter och förbjuda att hans eller hennes

uppgifter lämnas ut till en annan personuppgiftsansvarig, om granskningsrätten i fråga om användnings- och utlämningslogguppgifter samt om andra åtgärder som stärker de registrerades rättigheter, såsom administrationen av åtkomsträttigheter inom social- och hälsovården.

4.2.3.7 Principer för dataskydd

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

Lagenlighet och rimlighet

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

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

Öppenhet

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

Uppgifter om informationen till en person samt om personens tillstånd för, samtycken till och förbud mot att lämna ut kunduppgifter ska registreras i den viljeytringstjänst som avses i 72 § i lagförslaget. En person kan administrera sina uppgifter och viljeytringar med hjälp av det medborgargränssnitt som anges i 74 § i förslaget. Den registrerade kan i gränssnittet till exempel

ge sitt samtycke till och meddela förbud mot att lämna ut uppgifter. Dessa metoder stärker den registrerades möjligheter att effektivt övervaka skyddet av sina personuppgifter.

Ändamålsbegränsning

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

Uppgiftsminimering och lagringsminimering

I enlighet med principen för uppgiftsminimering ska personuppgifterna vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas. Personuppgifter får inte samlas in eller behandlas i större omfattning än vad som är nödvändigt med tanke på ändamålet med behandlingen. Behandlingen av personuppgifter begränsas i lagförslaget genom att det föreskrivs om åtkomsträttigheter för yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården och andra personer som behandlar kunduppgifter endast till sådana nödvändiga kunduppgifter som deras lagstadgade uppgifter förutsätter. Grunden för behandlingen av kunduppgifter är en kund- eller vårdrelation, någon annan arbetsuppgift eller någon annan lagstadgad rätt. Behandlingen av kunduppgifter begränsas både genom att åtkomsträttigheterna definieras och att sammanhanget eller vårdrelationen verifieras.

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

Korrekthet

De personuppgifter som behandlas ska vara korrekta med tanke på ändamålet med behandlingen och uppgifterna ska uppdateras vid behov. Personuppgifter som är inexakta eller felaktiga ska rättas eller raderas utan dröjsmål. I lagförslaget skyddas den korrekta behandlingen genom olika metoder, såsom skyldigheten att upprätta och föra in kundhandlingarna i de riksomfattande informationssystemtjänsterna samt att utan dröjsmål sända remisser till platser för fortsatt vård. Enligt 22 § i lagförslaget ska handlingarnas integritet, oförvanskade form och oavvislighet säkerställas vid behandling, överföring och bevarande av kunduppgifter. I förslaget föreskrivs det också om rätten för en kund inom social- och hälsovården att i enlighet med artikel 16 i data-skyddsförordningen få kunduppgifterna i kundhandlingarna rättade.

Integritet och konfidentialitet

Principen om integritet och konfidentialitet förutsätter att det vid behandlingen av personuppgifter ska säkerställas lämplig säkerhet för personuppgifterna, inbegripet skydd mot obehörig eller otillåten behandling och mot förlust, förstöring eller skada genom olyckshändelse, med användning av lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder. Genom de tekniska och organisatoriska åtgärder som ingår i förslaget förhindras missbruk och lagstridig åtkomst till klient- och patientuppgifter. Sådana bestämmelser om tekniska och organisatoriska åtgärder är bland annat administration av åtkomsträttigheter, tekniskt säkerställande av kund- eller vårdrelationer,

anvisningar till och utbildning av personalen samt tillförlitlig identifiering av fysiska personer, organisationer och datatekniska enheter. Genom dessa åtgärder förhindras det att ett obegränsat antal personer kommer åt uppgifterna och det säkerställs att endast sådana personuppgifter som är nödvändiga i varje enskilt fall behandlas.

4.2.3.8 Risker i samband med behandlingen av personuppgifter

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

De risker som behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården medför för den registrerade kan till exempel uppstå till följd av bristfälliga informationssäkerhetsåtgärder som leder till en personuppgiftsincident. Dessutom kan det uppstå risker på grund av att administrationen av åtkomsträttigheter och loggtillsynen är otillräcklig, vilket leder till att personer har tillgång till personuppgifterna utan tillstånd eller att personuppgifter lämnas ut lagstridigt. Det kan också uppstå risker på grund av störningar i informationssystemen och för att tillgången till uppgifter äventyras, vilket potentiellt kan ha allvarliga konsekvenser för patientsäkerheten.

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

5 Alternativa handlingsvägar

5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser

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

I samband med beredningen av propositionen identifierades behovet och målet att ålägga tjäntillhandahållarna en skyldighet att föra in sina användarlogguppgifter i informationsresursen

för logguppgifter i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Med stöd av bestämmelserna är det redan nu möjligt att föra in användningsloggarna. I praktiken har genomförandet först nyligen inletts, så det kan inte anses finnas förutsättningar för att föreskriva om registreringsskyldighet ännu i detta skede.

5.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet

5.2.1 Behandling av personuppgifter

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

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

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

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

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

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

5.2.2 Informationssystem

I det följande granskas situationen beträffande införandet av patientdatasystem i vissa betydande OECD-länder. En mer heltäckande internationell jämförelse gjordes i samband med att lagen om sekundär användning stiftades. I OECD-länderna finns det endast få riksomfattande

patientdatasystem. Införandet av patientdatasystem är ofta förenat med problem, och ju mer omfattande införande det är fråga om desto större är problemen.

Estland

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

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

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

Danmark

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

Norge

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

Frankrike

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

Sverige

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

6 Remissvar

7 Specialmotivering

7.1 Lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården

AVDELNING I Behandling av kunduppgifter och lagens tillämpningsområde

1 kap. Allmänna bestämmelser

1 §. *Lagens syfte.* Enligt paragrafen är syftet med lagen att förenhetliga behandlingen av kunduppgifter för ordnandet och tillhandahållandet av social- och hälsovårdstjänster samt när kunduppgifter används för andra ändamål. Behandlingen av kunduppgifter för ordnandet och tillhandahållandet av social- och hälsovårdstjänster behövs enligt artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen för medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling eller social omsorg eller för förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system, på grundval av medlemsstaternas nationella rätt. Behandlingsgrunden enligt dataskyddsförordningen för övriga användningsändamål fastställs i den lagstiftning som gäller respektive användningsändamål. Forskningsändamål och statistiska ändamål har fastställts vara förenliga i dataskyddsförordningen.

Å ena sidan eftersträvas enhetlighet mellan socialvården och hälso- och sjukvården och å andra sidan mellan olika sätt att behandla kunduppgifter, så att lagstiftningen är så likartad som möjligt inom social- och hälsovården oberoende av i vilket format och med vilka informationssystem kunduppgifter behandlas. Bestämmelserna om behandling av kunduppgifter utvidgas till att också gälla situationer där kunduppgifter behandlas för andra användningsändamål än det ursprungliga ändamålet för ordnande och produktion av social- och hälsovård. Sådana användningsändamål är till exempel de som avses i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019), såsom informationsledning, statistikföring, forskning och utveckling samt klinisk läkemedelsprövning och medicinsk forskning.

Ett syfte med lagen är dessutom att föreskriva om behandlingen av personuppgifter i de riksomfattande informationssystemtjänsterna samt ställa centrala krav på funktionalitet, informationssäkerhet och interoperabilitet för de informationssystem som används vid behandlingen av kunduppgifter och införa förfaringsätt för sätten att verifiera kraven. I lagförslaget definieras de tjänster som hör till de riksomfattande informationssystemtjänsterna samt Folkpensionsanstaltens skyldigheter och rättigheter som den som driver de riksomfattande informationssystemtjänsterna. I lagförslaget ställs dessutom centrala krav på funktionalitet, informationssäkerhet och interoperabilitet i fråga om de informationssystem som används vid behandlingen av kunduppgifter samt föreskrivs om förfarandena för verifiering av överensstämmelse med kraven.

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

Enligt paragrafen ska lagen tillämpas på behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården och av de uppgifter som kunden själv producerar om sitt välbefinnande. Lagen ska tillämpas när en offentlig eller privat tjänstetillhandahållare ordnar eller tillhandahåller social- och hälsovård. Lagen ska också tillämpas när kunduppgifter behandlas för andra sekundära användningsändamål som baserar sig på lag.

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

Med uppgifter om välbefinnande avses de uppgifter om en persons hälsa och välbefinnande som personen producerar själv och som överlåtit från Kanta-tjänsterna till välbefinnandeapplikationer. En person ska i syfte att främja sitt välbefinnande ha möjlighet att registrera och använda uppgifterna om välbefinnande utan kund- eller vårdrelation.

I paragrafens andra moment preciseras lagens tillämpningsområde och förhållande till annan lagstiftning. Enligt momentet föreskrivs det, till den del som den föreslagna kunduppgiftslagen inte innehåller bestämmelser om behandling av kunduppgifter, om saken i dataskyddslagen, lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), nedan *offentlighetslagen*, lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen (906/2019), nedan *informationshanteringslagen*, lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019), nedan *lagen om sekundär användning*, lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet (13/2003), lagen om stark autentisering och betrodda elektroniska tjänster (617/2009), lagen om tillhandahållande av digitala tjänster (306/2019), lagen om befolkningsdatasystemet och de certifikattjänster som tillhandahålls av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata (661/2009) och arkivlagen (831/1994).

Vid behandlingen av kunduppgifter och ordnandet av tjänster och verksamhet enligt denna lag ska dessutom iaktas det som föreskrivs i och med stöd av språklagen (423/2003). Om ett informationssystem där klient- och patientuppgifter inom hälso- och sjukvården behandlas eller en del av det eller en välbefinnandeapplikation är en sådan produkt för hälso- och sjukvård som avses i lagen om medicintekniska produkter (719/2021), tillämpas också den lagen och kraven enligt den på informationssystemet eller delen av det och på välbefinnandeapplikationen.

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

I 1 punkten definieras begreppet *kund*. Med kund avses en sådan klient som avses i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000), nedan *klientlagen*, och en patient som avses i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), nedan *patientlagen*. Det är ändamålsenligt att använda bara en term för de personer som använder antingen socialvårdstjänster eller hälso- och sjukvårdstjänster eller bägge, eller tjänster som produceras av social- och hälsovården gemensamt. Om lagens bestämmelser tillämpas endast på hälso- och sjukvården ska termen patient användas, vilket avser endast en patient som avses i patientlagen.

I 2 punkten definieras begreppet *kundhandling*. Med kundhandling avses en kundhandling inom social- och hälsovården som har upprättats eller tagits emot för bedömning av en kunds behov av social- eller hälsovårdstjänster eller för ordnande eller tillhandahållande av behövliga tjänster. Handlingen kan förutom en handling i form av ett dokument vara en teknisk upptagning. Definitionen av handling motsvarar därmed definitionen av handling i 5 § i offentlighetslagen, enligt vilken det med handling avses utom en framställning i skrift eller bild även ett meddelande som avser ett visst objekt eller ärende och uttrycks i form av tecken som på grund av användningen är avsedda att höra samman och vilket kan uppfattas endast med hjälp av automatisk databehandling eller en ljud- eller bildåtergivningsanordning eller något annat hjälpmedel. En handling är dock en upptagning som är avsedd för långvarigare användning inom hälso- och sjukvården och vars uppgiftsinnehåll ska vara behövligt med tanke på vården. Därför omfattas inte rådata och tillfälliga mätningssuppgifter som kontinuerligt produceras av mätinstrument inom hälso- och sjukvården av definitionen av handling.

I 3 punkten definieras begreppet *journalhandling*. Med journalhandling avses en kundhandling som gäller en patient.

I 4 punkten definieras begreppet *klienthandling inom socialvården*. Med klienthandling inom socialvården avses en kundhandling som gäller en klient inom socialvården.

I 5 punkten definieras begreppet *kunduppgift*. Med kunduppgift avses sådana kunduppgifter inom social- och hälsovården, det vill säga personuppgifter om en kund inom social- eller hälsovården, som förvaltas av en tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården. Enligt definitionen är kunduppgifter alla personuppgifter som anknyter till en kunds social- och sjukvård, vilket innebär att också andra uppgifter om kunden än sådana som ingår i kundhandlingarna är kunduppgifter. Sådana uppgifter som inte ingår i kundhandlingarna är till exempel administrativa kunduppgifter såsom basuppgifter om kunden, klagomål och anmärkningar som kunden framfört samt faktureringsuppgifter och inom hälso- och sjukvården uppgifter i anslutning till kostnaderna för vården av patienten, såsom uppgifter om patientens eller arbetsgivarens försäkringsbolag, om försäkringsbolaget betalar kostnaderna. Basuppgifter om klienten är sådana uppgifter som finns tillgängliga i befolkningsdatasystemet, såsom exempelvis adressuppgifter, medborgarskap, modersmål och uppgifter om familjeförhållanden samt uppgifter om intressebevakare och laglig företrädare. Också uppgifter som patienten uppgett om någon annan nära anhörig som hälso- och sjukvården vid behov kan kontakta är patientadministrativa uppgifter. Till den del som tjänstetillhandahållaren har tillgång till de aktuella uppgifterna i befolkningsdatasystemet är det inte nödvändigt att föra in uppgifterna i informationssystemet.

Även utlåtanden, intyg och andra handlingar som upprättats på begäran av andra myndigheter och som hör till deras personuppgiftsansvar innehåller kunduppgifter utan att vara kundhandlingar.

I 6 punkten definieras begreppet *patientuppgift*. Med patientuppgift avses kunduppgifter som gäller en patients hälsotillstånd eller funktionsförmåga eller hälso- och sjukvårdstjänster som patienten har fått.

I 7 punkten definieras begreppet *klientuppgift inom socialvården*. Med klientuppgift inom socialvården avses kunduppgifter för en klient inom socialvården som gäller klientens stödbehov, behandlingen av klientens ärende eller kunduppgifter som gäller den socialservice som ges till klienten,

I 8 punkten definieras begreppet *uppgifter om välbefinnande*. Med uppgifter om välbefinnande avses sådana uppgifter som en person producerat och administrerar om sin hälsa och sitt välbefinnande och som personen själv har fört in i den i 15 punkten avsedda informationsresursen för egna uppgifter. Dessa uppgifter om välbefinnande kan till exempel bestå av olika uppföljnings-, mättnings-, tränings-, bedömnings- eller planeringsuppgifter som gäller välbefinnandet eller hälsan.

Med *tjänstetillhandahållare* avses en tjänstetillhandahållare inom social- eller hälsovård, det vill säga en organisation eller en enskild näringsidkare som ordnar eller tillhandahåller socialservice eller hälso- och sjukvårdstjänster.

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

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

Enligt 10 punkten avses med *serviceanordnare* en tjänstetillhandahållare som har ansvar för att ordna social- och hälsovård eller en privat tjänstetillhandahållare när denna direkt kommer överens med kunden om socialservice eller hälso- och sjukvårdstjänster. Serviceanordnaren är i egenskap av myndighet skyldig att se till att kunden får sådana tjänster eller förmåner som kunden har rätt till enligt lag eller ett myndighetsbeslut. Inom den offentliga social- och hälsovården är serviceanordnaren således den statliga myndighet eller myndighet i välfärdsområdet som är behörig och som ansvarar för ordnandet av social- och hälsovårdstjänster. Med serviceanordnare avses dessutom en privat tjänstetillhandahållare som är skyldig att se till att kunden får sådana tjänster som han eller hon har rätt till enligt ett avtal eller konsumentskyddsbestämmelserna.

Enligt 11 punkten avses med *tjänsteproducent* en tjänstetillhandahållare som tillhandahåller socialservice eller hälso- och sjukvårdstjänster eller beställer dem av en underleverantör. Tjänstetillhandahållaren kan ha rollen som både serviceanordnare och tjänsteproducent, vilket innebär att tjänstetillhandahållaren själv producerar social- och/eller hälsovårdstjänsterna. Tjänstetillhandahållaren kan också handla för en annan serviceanordnarens räkning, varvid den tillhandahåller social- och/eller hälsovårdstjänster för serviceanordnarens räkning.

Enligt 12 punkten avses med *informationsresursen för kunduppgifter* en informationsresurs som hör till de riksomfattande informationssystemtjänsterna och där kundhandlingar, andra handlingar som innehåller kunduppgifter eller andra uppgifter som behövs för social- och hälsovården förvaras och utnyttjas. De uppgifter som förts in i informationsresursen för kunduppgifter ska användas aktivt inom kundernas social- och hälsovårdstjänster. För informationsresursen för kunduppgifter användes tidigare begreppet riksomfattande arkiveringstjänst. En arkiveringstjänst hänvisar dock till varaktig bevaring av handlingar, det vill säga arkivering, och beskriver därför inte informationsresursens roll i förvaringen av kundhandlingar inom ramen för bevaringstiden och inte heller för betydelsen av utlämnandet av uppgifter till kunden och mellan tjänstetillhandahållarna.

Enligt 13 punkten avses med *informationshanteringstjänst* en riksomfattande informationssystemtjänst med vars hjälp man kan producera sammandrag av patientuppgifterna så att en tjänstetillhandahållare kan få tillgång till de patientuppgifter som är viktiga med tanke på tjänsten.

I 14 punkten definieras *viljeytringstjänst*. Genom viljeytringstjänsten förvaltas handlingar som gäller information, tillstånd för, samtycke till och förbud mot utlämnande av uppgifter, andra viljeytringar med anknytning till hälso- och sjukvård och socialtjänster samt andra viljeytringar med anknytning till tjänster och behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

I viljeytringstjänsten ska det föras in uppgift om information som en kund har fått enligt den föreslagna lagen och lagen om elektroniska recept (61/2007), nedan *receptlagen*, uppgift om tillstånd för, samtycke till och förbud mot att lämna ut uppgifter som en kund har meddelat i fråga om sina kunduppgifter, uppgift om en kunds övriga viljeytringar som hänför sig till hälso- och sjukvård eller socialtjänster samt om övriga viljeytringar med anknytning till tjänster och behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

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

Enligt 15 punkten avses med *informationsresursen för egna uppgifter* en inom de riksomfattande informationssystemtjänsterna upprättad riksomfattande elektronisk informationsresurs för bevarande av sådana uppgifter om välbefinnande som en person själv producerar. Personen kan läsa och radera de uppgifter som personen själv har producerat och om han eller hon så önskar bevilja en yrkesutbildad person inom social- och hälsovården tillstånd att behandla uppgifterna.

Enligt 16 punkten avses med *välbefinnandeapplikation* en applikation som är kopplad till informationsresursen för egna uppgifter och som den enskilde använder och med vilken uppgifter om välbefinnande behandlas, och till vilken en person kan få sina kunduppgifter från informationsresursen för kunduppgifter, receptcentret och informationshanteringstjänsten. Med hjälp av applikationen kan en person producera och registrera sina egna uppgifter om välbefinnande i det datalager för egna uppgifter som nämns i 15 punkten.

Enligt 17 punkten i paragrafen definieras *informationssystem*. Med det avses en programvara eller ett system eller delsystem som det i enlighet med de egenskaper som har planerats av tillverkaren är meningen att använda för elektronisk behandling av kundhandlingar som uppkommer i samband med ordandet och tillhandahållandet av social- och hälsovård, för registrering av handlingarna i de riksomfattande informationssystemtjänsterna eller för anslutning till de riksomfattande informationssystemtjänsterna eller med vars hjälp en yrkesutbildad person inom social- eller hälsovården kan använda uppgifter om välbefinnande.

Informationssystem som avses i bestämmelserna är i enlighet med detta till exempel patientdatasystemen och de program som används i de laboratorie- och röntgensystem där uppgifter som gäller patienter behandlas. Också de informationssystem från vilka andra än egentliga kundhandlingar registreras i de riksomfattande informationssystemtjänsterna omfattas av definitionen. Sådana är till exempel informationssystem som är avsedda för upprättande av intyg och utlåtanden och för införande av dessa i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. De dataprogram som styr anordningars funktioner och som inte behandlar kunduppgifter hör däremot inte till de informationssystem som avses i lagen. Inte heller allmänna program såsom textbehandlings- eller kalkylprogram eller program för personal- eller ekonomiförvaltning hör till de informationssystem som avses i lagen. Definitionen avviker från definitionen i 2 § i informationshanteringslagen, eftersom det i denna lag med informationssystem uttryckligen avses program och informationssystem som kan användas som självständiga installationer i olika tjänstetillhandahållares driftmiljöer.

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

också vara en helhet som består av flera informationssystem och som producenten av en informationssystemtjänst tillhandahåller eller genomför för tjänstetillhandahållaren.

Enligt 18 punkten avses med *producent av informationssystemtjänst* en instans som tillhandahåller eller genomför ett i punkt 17 avsett informationssystem. Producenten av informationshanteringstjänsten ska i egenskap av informationssystemets tillverkare, för tillverkarens räkning eller för en eller flera tillverkares del ansvara för de krav som ställs på informationssystemet. Informationssystemen ska ha rätt funktioner med avseende på användningsändamålet, tillräckliga dataskyddsegenskaper samt kunna anslutas till det informationsutbyte som sker via de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

I 19 punkten definieras *tillverkare av informationssystem*. Med det avses den som ansvarar för planeringen och tillverkningen av ett informationssystem för social- och hälsovården.

Enligt 20 punkten avses med *mellanhand* en tjänsteleverantör som en tjänstetillhandahållare anlitar vid produktionen av informationssystemtjänster eller anslutningen till de riksomfattande informationssystemtjänsterna och som i denna roll har en möjlighet att se okrypterade kunduppgifter, exempelvis i samband med underhåll. I dessa situationer kan underhåll av informationshanteringstjänsten inte utföras på korrekt sätt utan att man ser sekretessbelagda uppgifter. Mellanhanden ska ansvara för uppfyllandet av de krav som gäller informationssystemets driftmiljö eller den helhetsservice för informationshantering som erbjuds en tjänstetillhandahållare.

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

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

I 22 punkten definieras *bedömningsorgan för informationssäkerhet*. Enligt bestämmelsen avses med bedömningsorgan för informationssäkerhet sådana företag, sammanslutningar och myndigheter som Transport- och kommunikationsverket med stöd av lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet (1405/2011) har utsett att utföra bedömningar av överensstämmelse med kraven i fråga om informationssystem inom social- eller hälsovården. De allmänna förut-sättningarna för godkännande av ett bedömningsorgan för informationssäkerhet anges i 5 § i

den lagen. Bedömningsorganet ska dessutom ha god sakkunskap om de krav på informationssystem inom social- och hälsovård som det föreskrivs om i 84 § i lagförslaget. Bedömningsorganet för informationssäkerhet har till uppgift att kontrollera om ett planerat informationssystem som ska anslutas direkt till Folkpensionsanstaltens riksomfattande informationssystemtjänster uppfyller informationssäkerhetskraven och de inkluderade väsentliga kraven för dataskydd.

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

2 kap. Allmänna principer för behandling av kunduppgifter

4 §. *Sekretess för kunduppgifter.* I paragrafen föreslås det en bestämmelse om att kunduppgifterna inom social- och hälsovården är sekretessbelagda. Eftersom begreppet kunduppgifter när det gäller social- och hälsovården omfattar alla personuppgifter i anslutning till patienternas hälso- och sjukvård samt personuppgifter i anslutning till klienternas socialvård, är både de uppgifter som ingår i kundhandlingarna och andra kunduppgifter sekretessbelagda.

Enligt artikel 9 i dataskyddsförordningen ingår hälsouppgifter i de särskilda kategorierna av personuppgifter som det i princip är förbjudet att behandla. I artikel 9.2 föreskrivs det om de grunder på vilka behandlingen av dem är möjlig. Behandlingen är möjlig enligt artikel 9.2 a på grundval av den registrerades samtycke, enligt artikel 9.2 c för att skydda den registrerades eller någon annan fysisk persons grundläggande intressen när den registrerade är fysiskt eller rättsligt förhindrad att ge sitt samtycke, eller enligt artikel 9.2 g om behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, vilken ska stå i proportion till det eftersträvade syftet, vara förenligt med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen, eller enligt artikel 9.2 h när behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet och under förutsättning att de villkor och skyddsåtgärder som avses i punkt 3 är uppfyllda. I detta förslag grundar sig behandlingen på artikel 9.2 h.

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

Enligt 24 § 1 mom. 25 punkten i offentlighetslagen är handlingar som innehåller uppgifter om en klient hos socialvården samt de förmåner eller stödåtgärder eller den socialvårdsservice

denne erhållit sekretessbelagda. Sekretessbelagda handlingar är också handlingar som innehåller uppgifter om en persons hälsotillstånd eller handikapp eller den hälsovård eller rehabilitering som denne har erhållit.

Sekretessbelägningen av kunduppgifter säkerställer att kunduppgifter inte får behandlas utan lagstadgad rätt, inklusive utlämnande av kunduppgifter till utomstående. Sekretessen är absolut, vilket innebär att kunduppgifterna permanent är sekretessbelagda oberoende av bestämmelserna om upphörande av sekretess i 31 § i offentlighetslagen.

I 2 mom. föreskrivs att en sekretessbelagd handling som innehåller kunduppgifter eller en kopia eller utskrift av en sådan handling inte får visas för eller lämnas ut till utomstående och inte heller lämnas till utomstående för påseende eller användning. Med utomstående avses inom hälso- och sjukvården personer som inte för den aktuella serviceanordnarens räkning eller på uppdrag av den deltar i ordnandet och tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster för patienten eller i andra uppgifter i samband med dem. På motsvarande sätt avses inom socialvården med utomstående personer som inte för den aktuella serviceanordnarens räkning eller på uppdrag av den deltar i ordnandet och tillhandahållandet av socialservice för klienten eller i andra uppgifter i samband med dem. Om en kund är kund hos samma tjänstetillhandahållare inom både socialservice och hälso- och sjukvård, är de som arbetar inom socialservicen utomstående i förhållande till hälso- och sjukvården och de som arbetar inom hälso- och sjukvården utomstående i förhållande till socialservicen. Utlämnande av kunduppgifter mellan social- och hälsovården förutsätter således kundens samtycke eller en bestämmelse i lag.

5 §. *Tystnadsplikt.* Enligt 1 mom. i paragrafen ska tjänstetillhandahållaren, den som är anställd eller praktikant hos denna eller någon annan som handlar på uppdrag av tjänstetillhandahållaren eller för dennas räkning liksom den som sköter ett förtroendeuppdrag inom socialvården, aktörer som har fått kunduppgifter av tjänstetillhandahållaren samt de som behandlar kunduppgifter för andra ändamål än ordnande och tillhandahållande av social- och hälsovårdstjänster ha tystnadsplikt i fråga om de kunduppgifter de har fått och andra personliga uppgifter om klienten i enlighet med bestämmelserna i 35 § i dataskyddslagen. Sådana andra ändamål är till exempel uppgifter och forskning i anslutning till tillsynen över social- och hälsovården och de informationssystem som används inom social- och hälsovården. Således gäller bestämmelserna också till exempel sådana utomstående experter som avses i 92 § i den föreslagna lagen och som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att anlita vid bedömningen av informationssystemens överensstämmelse med kraven. Bestämmelserna gäller också dem som med stöd av 63 § har fått klientuppgifter inom socialvården av socialmyndigheterna. Enligt 35 § i dataskyddslagen får den som vid utförandet av åtgärder som har samband med behandlingen av personuppgifter har fått kännedom om något som gäller en annan persons egenskaper, personliga förhållanden eller ekonomiska ställning inte obehörigen för utomstående röja de uppgifter som han eller hon erhållit på detta sätt eller använda uppgifterna för sin egen eller någon annans vinning eller för att skada någon annan.

Eftersom kunduppgifterna är uppgifter om en persons egenskaper och personliga förhållanden, täcker bestämmelsen i dataskyddslagen i princip den tystnadsplikt som hänför sig till kunduppgifterna. I 1 mom. i den föreslagna paragrafen preciseras det att tystnadsplikten gäller alla som deltar i ordnandet eller tillhandahållandet av social- och hälsovårdstjänster, inklusive praktikanter, personer som sköter förtroendeuppdrag inom socialvården och personer som agerar på uppdrag av en tjänstetillhandahållare, inklusive producenter och förmedlare av informationssystemtjänster. Dessutom ska tystnadsplikten gälla också andra som behandlar kunduppgifter för andra ändamål än de som används för att ordna och tillhandahålla social- och hälsovård, såsom för forskning, statistik och utveckling. Tystnadsplikten gäller också andra personliga uppgifter än

egentliga kunduppgifter som fått i samband med ordnandet och tillhandahållandet av social- och hälsovårdstjänster.

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

I 2 mom. föreskrivs det på motsvarande sätt om tystnadsplikt för kunden, kundens företrädare och kundens biträde. En kund, kundens företrädare eller kundens biträde får inte för en utomstående röja en sekretessbelagd uppgift som erhållits på grundval av ställningen som kund och som gäller någon annan. Bestämmelsen gör det dock möjligt att en kund, kundens företrädare eller kundens biträde får använda uppgifter om andra än klienten själv när det är fråga om ett ärende som gäller den rätt, det intresse eller den skyldighet som klientens rätt att få information har grundat sig på.

Enligt 3 mom. får en person som avses i 1 eller 2 mom. inte använda sekretessbelagda uppgifter för att skaffa sig själv eller någon annan fördel eller för att skada någon annan.

6 §. *Undantag från tystnadsplikten.* Enligt paragrafen kan undantag från tystnadsplikten göras, om det föreskrivs om det i denna eller någon annan lag. Sekretessbelagda kunduppgifter eller andra uppgifter som omfattas av tystnadsplikten får således lämnas ut till utomstående, om det i denna eller någon annan lag särskilt föreskrivs om rätten att få eller rätten att lämna ut uppgifter. I offentlighetslagen finns allmänna bestämmelser om undantag från och upphörande av sekretess, men i detta sammanhang behöver det särskilt föreskrivas om saken på grund av tillämpningen av denna lag inom både den offentliga och den privata social- och hälsovården. Eftersom kunduppgifterna inom social- och hälsovården är sådana särskilda personuppgifter som avses i dataskyddsförordningen och vars behandling i regel är förbjuden, är det ändamålsenligt att föreskriva att sekretessen ska vara permanent, det vill säga att sekretessen inte upphör efter någon viss tid.

7 §. *Konsekvensbedömning avseende dataskydd och anvisningar för behandling av kunduppgifter.* I paragrafen föreskrivs det om skyldigheterna för tjänstetillhandahållare och andra personuppgiftsansvariga som behandlar kunduppgifter att bedöma konsekvenserna avseende dataskyddet och utarbeta anvisningar för behandlingen av kunduppgifter. Enligt 1 mom. ska tjänstetillhandahållare och andra personuppgiftsansvariga som behandlar kunduppgifter göra en konsekvensbedömning avseende dataskydd i enlighet med artikel 35 i dataskyddsförordningen innan nya åtgärder för behandling av personuppgifter vidtas.

Enligt 2 mom. ska den ansvariga föreståndaren hos tjänstetillhandahållare och andra personuppgiftsansvariga som behandlar kunduppgifter meddela skriftliga instruktioner om hur kunduppgifterna ska behandlas och om de förfaringsätt som ska iakttas. Detta innebär att varje personuppgiftsansvarig i vars verksamhet eller för vars räkning klientuppgifter behandlas ska utse en ansvarig person med uppgift att ge de anvisningar som behövs. Dessutom ska den ansvariga föreståndaren se till att personalen har tillräcklig sakkunskap och kompetens för behandling av kunduppgifter. Bestämmelsen motsvarar den gällande klientuppgiftslagen, utvidgad till att gälla alla ändamål med behandlingen av kunduppgifter. Bestämmelsen förpliktar tjänstetillhandahållaren att utse en chef som svarar för behandlingen av kunduppgifter och anvisningarna för den. Med begreppet ansvarig föreståndare avses i detta sammanhang inte en sådan ansvarig föreståndare som avses i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990), utan ansvaret enligt denna paragraf kan åläggas också någon annan person i tjänstetillhandahållarens organisation.

8 §. *Identifiering av dem som behandlar kunduppgifter.* Bestämmelsen baserar sig på 17 § i den gällande kunduppgiftslagen och innehållet utvidgas till att gälla all behandling av kunduppgifter. Med tanke på tillförlitligheten för behandlingen av kunduppgifter och individens rättsskydd är det mycket viktigt att parterna i behandlingen faktiskt är de som de utger sig för att vara. Enligt 1 mom. ska därför kunder, tjänstetillhandahållare och andra parter och deras företrädare som behandlar kunduppgifter samt de datatekniska enheterna identifieras på ett tillförlitligt sätt vid behandlingen av kunduppgifter. Identifieringen kan till exempel ske med hjälp av en handling eller någon annan identifieringsuppgift som används vid fastställandet av identiteten.

Vid elektronisk behandling av kunduppgifter kräver identifieringen av personer som behandlar kunduppgifter, tjänstetillhandahållare, datatekniska enheter och riksomfattande informationssystemtjänster dessutom verifiering. Vid behov ska identiteten kunna verifieras genom en handling från en tillförlitlig och oberoende källa. I enlighet med 6 § 2 mom. i lagen om tillhandahållande av digitala tjänster ska tjänsteanvändaren identifieras med hjälp av en sådan tjänst för identifiering av fysiska personer som avses i 3 § 1 mom. 4 punkten i lagen om förvaltningens gemensamma stödtjänster för e-tjänster, med hjälp av stark autentisering som avses i 2 § 1 mom. 1 punkten i lagen om stark autentisering och betrodda elektroniska tjänster eller av vägande och motiverande skäl med hjälp av någon annan motsvarande informationssäker identifieringstjänst. I en elektronisk tjänst kan verifieringen till exempel ske genom att använda identifieringsverktyg för stark autentisering, som till exempel certifikatkort, nätbankskoder eller mobilcertifikat. Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata har haft som lagstadgad uppgift att ansvara för certifikaten inom social- och hälsovården, de personliga certifikaten för elektronisk identifiering och undertecknande och för certifikaten för undertecknande på servrar och i system. Identifieringen och de elektroniska underskrifterna av de yrkesutbildade personerna inom social- och hälsovården och av andra anställda hos tjänstetillhandahållarna genomförs med hjälp av den certifikattjänst och den kontroll av åtkomsträttigheter som Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata sköter.

I paragrafens 2 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om de tekniska medlen för identifiering och verifiering får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Innan förordningen utfärdas ska social- och hälsovårdsministeriet höra Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata till den del det handlar om en sådan uppgift för Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata som avses i 6 § och som gäller att vara den i lagen om stark autentisering och betrodda elektroniska tjänster avsedda certifikatutfärdaren för yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården samt annan personal inom hälso- och sjukvården och apoteken, tjänstetillhandahållare, apotek och organisationer som deltar i tillhandahållandet av dessa tjänster, deras personal och datatekniska enheter.

9 §. *Åtkomsträttigheter till kunduppgifter.* Bestämmelsen motsvarar 15 § i den gällande kunduppgiftslagen, och i dess innehåll föreslås inga andra ändringar än att tillämpningsområdet utvidgas så att bestämmelserna ska iaktas också för andra användningsändamål för kunduppgifter än för ordnande och tillhandahållande av social- och hälsovårdstjänster för kunden. Enligt dataskyddsförordningen ska behandling av personuppgifter ha en rättslig grund i enlighet med artikel 6 i förordningen. Det får utfärdas nationell lagstiftning som förtydligar dataskyddsförordningen bland annat när behandlingen av personuppgifterna har sin grund i artikel 6.1 c i förordningen enligt vilken behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Eftersom behandlingen av personuppgifter baserar sig på artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen har en registrerad ingen sådan rätt att göra invändningar som avses i artikel 21 i dataskyddsförordningen.

I fråga om kunduppgifterna inom social- och hälsovården har den personuppgiftsansvarige en lagstadgad skyldighet att ordna social- och hälsovårdstjänster, och detta utgör en rättslig grund

för behandling av personuppgifter enligt artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen. Eftersom behandlingen av kunduppgifter bygger på en lagstadgad skyldighet kan närmare lagstiftning om behandlingen av kunduppgifter utfärdas nationellt. Enligt dataskyddsförordningen kan den nationella lagstiftningen innehålla mera detaljerade bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i förordningen genom mera exakta bestämmelser om särskilda krav för behandling av uppgifter och för andra åtgärder, till exempel de allmänna villkor som ska gälla för den personuppgiftsansvariges behandling, vilken typ av uppgifter som ska behandlas, vilka registrerade som berörs, de enheter till vilka personuppgifterna får lämnas ut och för vilka ändamål, ändamålsbegränsningar, bevaringstid samt typer av behandling och förfaranden för behandling, inbegripet åtgärder för att tillförsäkra en laglig och rättvis behandling.

Enligt dataskyddsförordningen ska vid behandling av sådana uppgifter som hör till de särskilda kategorierna av personuppgifter, det vill säga känsliga personuppgifter, dessutom något av de krav som anges i artikel 9.2 uppfyllas. I den föreslagna kunduppgiftslagen behövs behandlingen bland annat för de ändamål som anges i artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen. Enligt artikel 9.2 h ska behandlingen vara nödvändig av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system, på grundval av medlemsstaternas nationella rätt. Dessutom ska bestämmelsen i artikel 9.3 beaktas, enligt vilken känsliga personuppgifter får behandlas för de ändamål som anges i artikel 9.2 h, bland annat för medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system, om uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en person som omfattas av tystnadsplikt. Enligt artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen förutsätts det dessutom att behandlingen grundar sig på lagstiftning eller på ett avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet och att den sker under förutsättning att skyddsåtgärderna är uppfyllda.

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

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

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

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

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

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

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

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

I 1 mom. föreskrivs det om åtkomsträttigheter till kunduppgifter. Åtkomsträttigheterna skyddar känsliga och sekretessbelagda kunduppgifter mot obehörig behandling. En yrkesutbildad person eller en annan person som behandlar kunduppgifter får behandla endast de nödvändiga kunduppgifter som den aktuella lagstadgade uppgiften förutsätter inom ramen för deras rätt att få uppgifter. Grunden för behandlingen av kunduppgifter är en kund- eller vårdrelation, någon annan arbetsuppgift eller någon annan lagstadgad rätt.

Behandlingen av kunduppgifter begränsas både genom att åtkomsträttigheterna definieras och att sammanhanget eller vårdrelationen verifieras. I 1 mom. föreskrivs det att behandlingen av kunduppgifter ska grunda sig på en vårdrelation eller ett samband som har säkerställts datatekniskt. Detta datatekniska säkerställande kan inom hälso- och sjukvården genomföras på basis av de administrativa uppgifterna om patienterna till exempel genom att se till att det innan patientuppgifterna behandlas finns en administrativ anteckning i informationssystemet om att kunden har skrivits in på sjukhusets bäddavdelning eller poliklinik. För att med denna anteckning på ett tillräckligt sätt kunna säkerställa att patienten faktiskt har en kund- eller vårdrelation med den yrkesutbildade person som behandlar uppgifterna, ska den administrativa anteckningen ha gjorts av någon annan än denna yrkesutbildade person. Även övriga administrativa uppgifter om patienter och uppgifter i patientdatasystemet får användas som grund för det tekniska säkerställandet av en vårdrelation. Andra sätt att säkerställa detta via informationssystem är att säkerställa vårdrelationen till exempel genom kundens elektroniska underskrift eller kundens samtycke eller genom någon annan tillförlitlig datateknisk verifiering av att kunden sköter ett ärende med den instans som tillhandahåller tjänsterna. Om det inte är möjligt att använda något annat datatekniskt sätt för att säkerställa vårdrelationen, måste vårdpersonalen dock kunna behandla

nödvändiga patientuppgifter. I dessa situationer ska den yrkesutbildade personen inom hälso- och sjukvården meddela den särskilda orsak som är grund för behandlingen av uppgifterna. Sådan behandling som baserar sig på särskilda orsaker förutsätter att tillsynen utvecklas både inom organisationerna inom hälso- och sjukvården och på riksomfattande nivå.

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

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

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

I 3 mom. föreskrivs det att tjänstetillhandahållaren och andra personuppgiftsansvariga som behandlar kunduppgifter ska bestämma vilken rätt yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården och andra personer som behandlar kunduppgifter har att använda kunduppgifter. Genom definieringen av åtkomsträttigheterna kan arbetstagarna behandla endast de kundhandlingar som innehållsmässigt anknyter till deras respektive arbetsuppgifter. Varje person som arbetar med kundservice får behandla kundhandlingar endast i den omfattning som förutsätts för hans eller hennes arbetsuppgifter och ansvar. Genom åtkomsträttigheterna begränsas användningen av patientuppgifter som utarbetats i organisationens egen verksamhet, men också användningen av uppgifter som med stöd av kundens samtycke eller lag fås från andra tjänstetillhandahållare eller andra tjänster. Rätten till information kan inte utvidgas genom åtkomsträtten.

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

10 §. *Uppföljning av användning och utlämnande av kunduppgifter och uppgifter om välbefinnande.* Bestämmelserna om insamling av logguppgifter motsvarar 15 § i den gällande kunduppgiftslagen, men i detta sammanhang utvidgas skyldigheten till att gälla också andra personuppgiftsansvariga som behandlar kunduppgifter. Kraven på insamling av logguppgifter är således enhetliga för alla användningsändamål som gäller behandling av kunduppgifter. Skyldigheten gäller också Folkpensionsanstalten som personuppgiftsansvarig för vissa av de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

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

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

Enligt 1 mom. är tjänstetillhandahållaren skyldig att följa upp hur den egna enheten använder och lämnar ut kunduppgifter.

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

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

I utlämningsloggregistret ska det föras in uppgifter om utlämnade kunduppgifter, den tjänstetillhandahållare vars kunduppgifter lämnas ut, den som lämnat ut kunduppgifterna, mottagaren, tidpunkten för utlämnandet, det användningsändamål för vilket uppgifterna lämnades ut samt den bestämmelse som ligger till grund för utlämnandet eller uppgifter om samtycke. Dessutom ska det föras in andra uppgifter som behövs för tillsyn och uppföljning. Med hjälp av utlämningsloggregistret ska det vara möjligt att verifiera alla utlämnade kunduppgifter, oberoende av om utlämnandet har skett elektroniskt, i pappersform eller muntligt.

Enligt 4 mom. får Institutet för hälsa och välfärd meddela närmare föreskrifter om de uppgifter som ska föras in i loggregistren och om deras sakinnehåll.

11 §. *Kundens rätt att få information om behandlingen av sina egna uppgifter.* Paragrafen motsvarar innehållet i 26 § i den gällande kunduppgiftslagen och i detta sammanhang föreslås inga andra ändringar än att regleringen utvidgas till att gälla också andra personuppgiftsansvariga som behandlar kunduppgifter. Folkpensionsanstalten ingår som personuppgiftsansvarig för de riksomfattande informationssystemtjänsterna i definitionen av personuppgiftsansvarig och nämns inte separat i paragrafen. Enligt 1 mom. har en kund för utredning eller utövande av sina rättigheter i anslutning till behandlingen av sina kunduppgifter rätt att på skriftlig begäran inom skälig tid och senast inom två månader av tjänstetillhandahållaren eller en annan personuppgiftsansvarig som behandlar kunduppgifterna med stöd av loggregistret avgiftsfritt få veta vem som har använt eller till vem det har lämnats ut uppgifter om honom eller henne samt grunden för användningen eller utlämnandet. Vid beslutspraxis för riksdagens justitieombudsman och statsrådets justitiekansler har tidsfristen på två månader ansetts vara skälig. Det föreslås att regleringen ska avvika från tidsfristerna enligt 14 § i offentlighetslagen, eftersom logguppgiftsutredningar i praktiken kräver mycket tid. Så är fallet i synnerhet om logguppgifter begärs från många olika system och för lång tid och om logginformationsinnehållet varierar mycket.

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

Enligt 2 mom. har kunden inte rätt att få logguppgifter, om den som ombeds lämna ut dem vet att utlämnandet av uppgifterna kan medföra allvarlig fara för kundens hälsa eller vård eller för någon annans rättigheter. Enligt huvudregeln har kunden rätt att få endast de logguppgifter som har införts under de två år som föregick begäran. Det är dock möjligt att få uppgifter även från en längre tid, om det finns något särskild orsak till det. En sådan särskild orsak som avses i lagen kan vara till exempel en välgrundad misstanke om att klientuppgifter eller patientuppgifter har behandlats olovligt på ett sätt som kräver att saken utreds. Den föreslagna tidsfristen på två månader beror på att behandlingen av klagomål inom social- och hälsovården delvis är begränsad så att de endast kan gälla händelser från de två åren före klagomålet. En sådan begränsning gäller till exempel de klagomål som anförs hos riksdagens justitieombudsman och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Ett annat skäl bakom tidsfristen är preskriptionstiden för personregisterbrott i 38 kap. 9 § i strafflagen, som också är två år.

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

I 3 mom. föreskrivs det om ersättning för utlämnande av logguppgifter. Om en kund på nytt begär sådana logguppgifter som han eller hon redan har fått, kan tjänstetillhandahållaren eller en annan personuppgiftsansvarig som behandlar kunduppgifterna för lämnandet av dessa logguppgifter ta ut en skälig ersättning, som inte får överstiga de direkta kostnaderna för lämnandet av uppgifterna. Rätten att få ersättning av kunden för kostnaderna för utlämnandet finns till för att undvika onödiga begäranden om logguppgifter. För logguppgifter som fås med hjälp av det medborgargränssnitt som avses i 74 § i den föreslagna lagen får det dock inte tas ut någon

separat avgift. Den föreslagna regleringen motsvarar den etablerade specialreglering i förhållande till offentlighetslagen som ingick i klientuppgiftslagen, som nu föreslås bli upphävd, och i den upphävda personuppgiftslagen (523/1999).

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

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

Om slutledningen av en kunds begäran, eller om det vid den personuppgiftsansvariges egenkontroll har upptäckts att behandlingen av uppgifterna har stridit mot lagen, ska även den personuppgiftsansvarige på eget initiativ vidta nödvändiga åtgärder. Tjänstetillhandahållaren eller någon annan personuppgiftsansvarig som behandlar kunduppgifter ska också själv bedöma vilka åtgärder den kommer att vidta i ärendet. Det kan till exempel åtminstone behövas arbetsrättsliga åtgärder och dessutom beroende på fallet även en eventuell begäran om polisundersökning.

12 §. *Begränsning av kundens rättigheter.* I paragrafen föreslås det att kundens rättigheter enligt dataskyddsförordningen ska begränsas. Anteckning av kunduppgifter och bevaringen av dem baserar sig på lag, och kunduppgifterna har betydelse med tanke på såväl tjänsterna för kunden, patientsäkerheten som rättskyddet för yrkesutbildade personer. Kunduppgifter används inom social- och hälsovården för att en tjänstetillhandahållare ska kunna sköta sin lagstadgade uppgift, och tillgången till uppgifterna främjar den registrerades rättigheter i social- och hälsovårdstjänsterna. Det ligger i kundens intresse att all kundinformation som gäller social- och hälsovården finns tillgänglig för tjänstetillhandahållarna så att den finns att tillgå när social- och hälsovårdstjänster ordnas och tillhandahålls för kunden. Kunden har dock fortfarande rätt att bland annat kräva att felaktiga kunduppgifter rättas eller tas bort.

Enligt 1 mom. har kunden inte i enlighet med artikel 17 i dataskyddsförordningen rätt till radering av sina kunduppgifter och logguppgifterna i anslutning till dem, om bevaring av uppgifterna föreskrivs i lag.

Enligt 2 mom. har kunden inte i enlighet med artikel 18.1 a i dataskyddsförordningen rätt till begränsning av behandlingen när en tjänstetillhandahållare ordnar eller tillhandahåller social- och hälsovårdstjänster med stöd av hälso- och sjukvårdslagen, socialvårdslagen eller annan lagstiftning och det föreskrivs om behandlingen av personuppgifter i anslutning till dem i denna lag. Social- och hälsovårdstjänster som inte baserar sig på hälso- och sjukvårdslagen eller socialvårdslagen är till exempel social- och hälsovårdstjänster som ordnas i anslutning till statens specialskolor.

3 kap. Personuppgiftsansvar för kunduppgifter inom social- och hälsovården

13 §. *Personuppgiftsansvarig för kunduppgifter.* I paragrafen föreskrivs det om den personuppgiftsansvarige för kunduppgifter inom social- och hälsovården. Inom den offentliga och privata social- och hälsovården är den personuppgiftsansvarige en tjänstetillhandahållare som har ställning som serviceanordnare. Inom den offentliga social- och hälsovården är den personuppgiftsansvarige i enlighet med definitionen av serviceanordnare i 3 § 10 a-punkten den behöriga myndighet som ansvarar för ordnandet av tjänstetillhandahållarens tjänster. Till exempel i ett välfärdsområde kan välfärdsområdet delegera ansvaret för att ordna tjänsterna till en bestämd myndighet (till exempel en nämnd), vilken som en del av sin organiseringsuppgift också är personuppgiftsansvarig för kundhandlingarna.

I fråga om privata social- och hälsovårdstjänster är serviceanordnaren enligt definitionen i 3 § 10 b-punkten en tjänstetillhandahållare som i egenskap av privat tjänstetillhandahållare är skyldig att se till att kunden får sådana tjänster som han eller hon har rätt till enligt ett avtal eller konsumentskyddsbestämmelserna.

Tjänstetillhandahållarna kan också vara gemensamt personuppgiftsansvariga enligt dataskyddsförordningen. Enligt artikel 26 i dataskyddsförordningen är det fråga om gemensamt personuppgiftsansvar om två eller fler personuppgiftsansvariga gemensamt fastställer ändamålen med och medlen för behandlingen. Gemensamt personuppgiftsansvariga ska under öppna former fastställa sitt respektive ansvar för att fullgöra skyldigheterna enligt dataskyddsförordningen, särskilt vad gäller utövandet av den registrerades rättigheter och sina respektive skyldigheter att tillhandahålla den information som avses i artiklarna 13 och 14, genom ett inbördes arrangemang, såvida inte och i den mån som de personuppgiftsansvarigas respektive skyldigheter fastställs genom unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som de personuppgiftsansvariga omfattas av. Inom ramen för arrangemanget får en gemensam kontaktpunkt för de personuppgiftsansvariga utses. Närmare anvisningar om gemensamt personuppgiftsansvar ges i Europeiska dataskyddsstyrelsens riktlinjer. Om förutsättningarna för gemensamt personuppgiftsansvar enligt dataskyddsförordningen uppfylls, ska tjänstetillhandahållarna ingå ett avtal om gemensamt personuppgiftsansvar.

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

Bestämmelserna gäller alla kunduppgifter inom social- och hälsovården, det vill säga att det föreskrivs om personuppgiftsansvaret också i fråga om andra kunduppgifter än de egentliga kundhandlingarna.

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

I dataskyddsförordningen föreskrivs det om den personuppgiftsansvariges skyldigheter. Det nationella handlingsutrymme som dataskyddsförordningen medger gör det möjligt att utöka den personuppgiftsansvariges skyldigheter så att de omfattar sådana situationer som de inte direkt

med stöd av förordningen skulle tillämpas på. Eftersom dataskyddsförordningen är direkt tillämplig lagstiftning, ska den nationella speciallagstiftningen avgränsas till det nationella handlingsutrymme som förordningen medger. I nationell speciallagstiftning ska med andra ord inte föreskrivas om andra skyldigheter för den personuppgiftsansvarige. Enligt dataskyddsförordningen kan i den nationella lagstiftningen dock fastställas ansvarsområden för den personuppgiftsansvarige.

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

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

Enligt 1 mom. 3 punkten ska tjänsteproducenten ansvara för aktiv styrning och övervakning av behandlingen av personuppgifter inom den egna organisationen. Bestämmelsen utfärdas med stöd av artikel 28.3 a och artikel 32.4 i dataskyddsförordningen. Enligt den sistnämnda bestämmelsen ska den personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet vidta åtgärder för att säkerställa att varje fysisk person som utför arbete under den personuppgiftsansvariges eller personuppgiftsbiträdes överinseende, och som får tillgång till personuppgifter, endast behandlar dessa på instruktion från den personuppgiftsansvarige, om inte något annat åläggs i lagstiftningen. Bestämmelsen begränsar inte det ansvar som personuppgiftsbiträdet har enligt dataskyddsförordningen, utan genom den åläggs en särskild skyldighet att övervaka behandlingen av uppgifterna i den egna organisationen.

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

Enligt 1 mom. 5 punkten ansvarar tjänsteproducenten tillsammans med serviceanordnaren för att kundens rättigheter enligt dataskyddsförordningen och offentlighetslagen tillgodoses. Enligt artikel 28 i dataskyddsförordningen kan personuppgiftsbiträdet vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att hjälpa den personuppgiftsansvarige att tillgodose den registrerades rättigheter. Med tanke på en smidig verksamhet vore det ändamålsenligt att tjänsteproducenten skulle ansvara för tillgodoseendet av de registrerades rättigheter inom de tjänster som denne tillhandahåller för den personuppgiftsansvariges räkning. Vid behov kan det avtalas närmare

om ansvaret aktörerna emellan genom ett avtal mellan serviceanordnaren och personuppgiftsbiträdet. I sista hand ska det dock ur ett dataskyddsperspektiv vara den personuppgiftsansvarige som ska ansvara för tillgodoseendet av den registrerades rättigheter, även om något annat har avtalats om det avtalsrättsliga ansvaret.

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

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

15 §. *Personuppgiftsansvarig vid ändring av tjänstetillhandahållare.* I paragrafen föreskrivs det om personuppgiftsansvaret vid olika förändringar i fråga om tjänstetillhandahållarna. Inom den offentliga social- och hälsovården har en ändring som påverkar personuppgiftsansvaret kunnat vara till exempel bildande och delning av en samkommun, och i fortsättningen kan det vara till exempel sammanslagning av välfärdsområden. Inom den privata social- och hälsovården hänför sig ändringarna till olika företagsarrangemang, såsom fusion eller delning av tjänstetillhandahållares företag eller köp eller överföring av verksamhet. I situationer med fusion eller delning är fastställandet av personuppgiftsansvaret också en universalsuccession, men i fråga om köp eller överföring av verksamhet kan personuppgiftsansvaret inte fastställas utifrån universalsuccessionen.

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

Inom den privata social- och hälsovården ska kundhandlingarna överföras till personuppgiftsansvaret för den serviceanordnare som fortsätter med tjänsterna. Rätten och skyldigheten att överföra handlingar är således bunden till att den mottagande serviceanordnaren de facto forts-

ätter att ordna tjänsterna som den överlåtande serviceanordnaren upphör med och kundhandlingarna får inte säljas till en annan serviceanordnare utan att tjänsteverksamheten faktiskt fortsätter. I en situation där till exempel en affärstransaktion gäller lös egendom utan att den mottagande serviceanordnaren fortsätter att producera social- och hälsovårdstjänsterna, får handlingarna inte överföras. För att påvisa att tjänsterna fortsätter förutsätts det att den mottagande serviceanordnaren har ett aktuellt tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården för den tjänst som serviceanordnaren ska fortsätta med.

Enligt 2 mom. ska personuppgiftsansvaret inom företagshälsovården inte ändras i situationer när arbetsgivaren byter tjänstetillhandahållare inom företagshälsovården, utan handlingarna kvarstår hos den tjänstetillhandahållare som vid respektive tidpunkt ansvarat för tjänsteproduktionen. Handlingar kan lämnas ut till en ny tjänstetillhandahållare via de riksomfattande informationssystemtjänsterna eller på något annat sätt mellan tjänstetillhandahållarna enligt vad som föreskrivs i 56 och 57 §. Personuppgiftsansvaret ligger alltid hos den aktör som ansvarar för den verksamhet där handlingarna har upprättats, och tjänstetillhandahållaren i fråga ansvarar för den personuppgiftsansvariges skyldigheter i förhållande till de registrerade. Bestämmelsen gäller endast journalhandlingar, och således kan till exempel uppgifter och handlingar som gäller arbetsgivaren överföras till en ny tjänstetillhandahållare.

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

Enligt 1 mom. ska när en tjänstetillhandahållares verksamhet har upphört kundhandlingarna överföras till personuppgiftsansvaret för det välfärdsområde eller Helsingfors stad inom vars område tjänstetillhandahållaren har haft sin hemort. När verksamheten upphört ska tjänstetillhandahållaren se till att kundhandlingarna utan ogrundat dröjsmål lämnas till den plats som den nya personuppgiftsansvarige har anvisat för förvaringen. Om verksamheten upphör på grund av tjänstetillhandahållarens död eller konkurs, ska dödsboet eller konkursboet svara för att handlingarna överförs på boets bekostnad. Välfärdsområdet eller Helsingfors stad i egenskap av personuppgiftsansvarig svarar således efter att handlingarna överförts för tillgodoseendet av de registrerades rättigheter enligt dataskyddsförordningen. Efter det att tjänstetillhandahållarens verksamhet har upphört ska de registrerades rätt till sina kunduppgifter tryggas. Dessutom ska kunduppgifter kunna lämnas ut till andra med stöd av den registrerades samtycke eller den lagstadgade rätten att få uppgifter. Utlämnande av uppgifter förutsätter att den personuppgiftsansvarige gör en bedömning av uppgifternas nödvändighet, och det ska också säkerställas att sådana uppgifter inte lämnas ut som den registrerade med stöd av 11 och 12 § i offentlighetslagen inte har rätt att få. Skötseln av den personuppgiftsansvariges uppgifter förutsätter således kompetens i fråga om behandlingen av kundhandlingar samt kännedom om verksamheten inom social- och hälsovården. Därför föreslås det att välfärdsområdena ska ha personuppgiftsansvaret.

I 2 mom. föreskrivs att när tjänstetillhandahållare har avtalat om gemensamt personuppgiftsansvar i enlighet med dataskyddsförordningen, kan den tjänstetillhandahållare som fungerar som kontaktpunkt åta sig personuppgiftsansvaret för kunduppgifterna hos den tjänstetillhandahållare som avslutat sin verksamhet. När det har varit fråga om ett gemensamt register är det naturligt att kunduppgifterna förblir hos den aktör som varit kontaktpunkt för de registrerade så att kunderna också efter att verksamheten har avslutats kan sköta sina ärenden med samma aktör som tidigare.

I 3 mom. föreslås det att Folkpensionsanstalten ska kunna bevara kundhandlingar och vara personuppgiftsbiträde för de personuppgiftsansvarigas räkning. Det ska vara möjligt att föra in elektroniska kundhandlingar i de riksomfattande informationssystemtjänsterna även om tjänstetillhandahållaren inte tidigare har anslutit sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsternas funktioner ska de personuppgiftsansvariga ha tillgång till kunduppgifterna. Eftersom handlingarna inte uppfyller de krav som ställs på visning av dem för kunden i medborgargränssnittet eller för utlämnande av dem till andra tjänstetillhandahållare, ska handlingarna endast vara tillgängliga för den personuppgiftsansvarige.

Folkpensionsanstalten kan också ta emot annat elektroniskt material än det som förs in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna samt pappershandlingar för förvaring. Annat elektroniskt material är till exempel sådana kundhandlingar som det tekniskt inte går att föra in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna, logguppgifter eller motsvarande material.

Momentets ordalydelse är möjliggörande, det vill säga att välfärdsområdena kan avgöra frågan om förvaring och annan behandling av handlingar också på något annat sätt, även om detta gör det möjligt att överföra uppgiften också till Folkpensionsanstalten och därmed utnyttja Folkpensionsanstaltens resurser och centraliserade förvarings- och informationssystemlösningar också för behandlingen av andra handlingar än de som har registrerats i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Bestämmelsen gäller också kundhandlingar som tidigare har lämnats till tjänstetillhandahållarna och Folkpensionsanstalten, det vill säga att välfärdsområdet eller Helsingfors stad har personuppgiftsansvaret för dem och att Folkpensionsanstalten kan fortsätta att bevara de handlingar som anstalten har i sin besittning.

4 kap. Principer för behandlingen av personuppgifter

17 §. *Skyldighet att anteckna kunduppgifter.* I paragrafen föreskrivs det om skyldigheten för yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården och den biträdande personal som deltar i tillhandahållandet av tjänster att anteckna kunduppgifter i kundhandlingarna. Den grundläggande principen om anteckningarnas omfattning är att kundhandlingarna ska innehålla behövliga och till denna del tillräckliga uppgifter för att säkerställa ordnandet och genomförandet, inklusive planeringen och uppföljningen, av servicen för en klient och god vård av en patient. Omfattningen och exaktheten av de uppgifter som behövs kan variera beroende på situationen. Ju svårare klientens situation är eller ju större vård- eller servicebeslut det är fråga om, desto noggrannare och mer detaljerat ska uppgifterna antecknas.

Anteckningsskyldigheten ska gälla såväl yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården som biträdande personer som deltar i tillhandahållandet av tjänsterna. Varje person som deltar i tillhandahållandet av tjänsterna ska ansvara för de anteckningar som hänför sig till personens uppgifter i den omfattning som personen deltar i tillhandahållandet av tjänsterna, och uppgifterna ska behövas för att säkerställa ordnandet, planeringen, genomförandet, uppföljningen och övervakningen av tjänsten och vården.

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

Enligt 1 mom. ska journalhandlingarna föras in i patientregistret och klienthandlingarna inom socialvården ska föras in i socialvårdens klientregister. Enligt ordalydelsen i paragrafen ska alla journalhandlingar föras in i patientregistret. I patientregistret ska således också föras in de journalhandlingar som upprättas för hälso- och sjukvårdstjänster som tillhandahålls i samband med

socialvårdstjänster. Det är ändamålsenligt att föra in uppgifterna i samma patientregister, eftersom det är fråga om samma användningsändamål som inom den hälso- och sjukvård som även i övrigt tillhandahålls, oberoende av att tjänsten tillhandahålls i samband med socialservice. Journalhandlingar som gäller hälso- och sjukvård som tillhandahålls i samband med socialtjänster står således till tjänstetillhandahållarens förfogande på samma sätt som andra journalhandlingar.

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

I 3 mom. föreskrivs om handlingar som innehåller nödvändiga administrativa kunduppgifter. Handlingar som innehåller administrativa patientuppgifter ska föras in i patientförvaltningens register och handlingar som innehåller administrativa klientuppgifter inom socialvården i registret över administrativa klientuppgifter inom socialvården. Administrativa kunduppgifter är till exempel basuppgifter om kunden, uppgifter om ändringsökande, uppgifter om finansiering och fakturering av tjänsterna samt klagomål och anmärkningar som kunden anfört och motsvarande uppgifter. De administrativa kunduppgifterna är nödvändiga för ordnandet av kundens hälso- och sjukvård och socialvård. I regel finns det inget behov av att behandla administrativa uppgifter i samband med tillhandahållandet av social- och hälsovårdstjänster.

Basuppgifter om kunden är till exempel kundens modersmål och kontaktspråk, yrke, kontaktuppgifter och hemkommun. Grundläggande uppgifter för en minderårig klient är vårdnadshavarnas eller någon annan laglig företrädarens namn och kontaktuppgifter samt behörighet och rätt till information för en förälder som fråntagits vårdnaden. Basuppgifter är också namn, kontaktuppgifter och behörighet för en laglig företrädare som har utsetts för en myndig patient eller för en person som kunden har befullmäktigat. Till den del som tjänstetillhandahållaren får aktuella basuppgifter ur befolkningsdatasystemet behöver uppgifterna inte föras in separat och de ingår då inte i registret över administrativa handlingar. Det blir aktuellt att föra in uppgifterna om till exempel en privat tjänstetillhandahållare får uppgifterna av kunden själv och inte ur befolkningsdatasystemet. Basuppgifter kan dessutom vara namnet på en nära anhörig eller någon annan kontaktperson som kunden själv uppgett, ett eventuellt släktskapsförhållande, kontaktuppgifter och roll i ärendet. Vid behandlingen av basuppgifter ska det som föreskrivs om behandling av uppgifter som omfattas av spärrmarkering beaktas.

Samtycken som gäller utlämnande av kunduppgifter är administrativa handlingar när samtycket inte har registrerats i de riksomfattande informationssystemtjänsternas viljeytringstjänst. Samtyckena kan gälla utlämnande av patientuppgifter till en annan tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller socialservice, utlämnande av klientuppgifter inom socialvården till en annan tillhandahållare av socialservice eller för hälso- och sjukvårdstjänster eller till exempel till andra myndigheter.

Sådana administrativa uppgifter inom hälso- och sjukvården som hänför sig till vårdkostnaderna är uppgifter om patientens eller dennas arbetsgivares försäkringsbolag, om vården betalas av försäkringsbolaget eller om det kan vara fråga om ett olycksfall i arbetet eller en yrkessjukdom.

Administrativa kunduppgifter kan behandlas i informationssystemen på det sätt som varje enskild informationshelhet förutsätter. Trots att uppgifterna hör till samma kundregister för administrativa patientuppgifter eller administrativa klientuppgifter inom socialvården avviker behoven av att behandla uppgifterna från varandra. Kraven på behandling av kunduppgifter i 4 kap. gäller också administrativa kunduppgifter.

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

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

Enligt 2 mom. tillämpas på social- och hälsovård som ordnas av en myndighet det som föreskrivs i 10 och 20 § i språklagen (423/2003) och samiska språklagen (1086/2003). Kraven enligt språklagen och samiska språklagen gäller således endast tjänster som staten och välfärdsområdets myndigheter har organiseringsansvaret för. Kunden ska ha rätt att få sina kundhandlingar på finska, svenska eller samiska. Kundhandlingarna ska dock liksom tidigare avfattas på det språk som tjänstetillhandahållaren använder, finska eller svenska, och kunden ska ges översättningar av handlingarna.

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

Enligt 1 mom. ska kundhandlingarnas datastrukturer möjliggöra användning, utlämnande, bevarande och skydd av elektroniska kundhandlingar och kunduppgifter samt utnyttjande av dem för ändamål enligt lagen om sekundär användning med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 65 § och tjänstetillhandahållarnas andra informationssystem. Datastrukturernas interoperabilitet är en grundförutsättning för att uppgifter ska kunna överlämnas med hjälp av dessa informationssystemtjänster och utnyttjas i de informationssystem som tjänar verksamhetsprocesserna.

De uppgifter som används inom social- och hälsovården ska kunna avgränsas med hjälp av handlingarnas datastrukturer så att endast sådana uppgifter som behövs för tjänsten i fråga används. Inom hälso- och sjukvården får patientuppgifter behandlas i enlighet med åtkomsträttigheterna av dem som deltar i hälso- och sjukvårdstjänsten för personen i fråga och i anslutande uppgifter. De får behandla patientuppgifter endast i den omfattning som förutsätts för deras arbetsuppgifter och ansvar. Patientuppgifterna är sekretessbelagda. Verkställandet av integritetsskyddet kan dock i vissa situationer kräva särskilda skyddsåtgärder. Av den orsaken ska sådana journalhandlingar och patientuppgifter som förutsätter särskilt skydd klassificeras som sådana patientuppgifter som ska skyddas genom en separat begäran om bekräftelse. Det ska inte vara förbjudet att använda dessa uppgifter om uppgifterna är nödvändiga för vården av patienten. Efter att informationssystemet har tagit emot en begäran om bekräftelse ska dock den som vill använda dessa uppgifter bekräfta att uppgifterna behövs genom en separat bekräftelse.

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

Det riskbaserade förhållningssättet enligt dataskyddsförordningen är som sådant direkt tillämplig lagstiftning, något som också de personuppgiftsansvariga samt de som meddelar föreskrifter redan av den orsaken ska beakta. För att Institutet för hälsa och välfärd ska kunna utföra sina uppgifter, särskilt beredningen av föreskrifterna, krävs det att institutet samarbetar aktivt med de instanser samt tjänstetillhandahållare som deltar i genomförandet, användningen och standardiseringen av informationssystemtjänsterna.

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

Upprättandet av handlingar utan dröjsmål förutsätter att registreringar och anteckningar görs utan dröjsmål inom både social- och hälsovården. Med utan dröjsmål avses att handlingarna ska upprättas och föras in samma eller följande arbetsdag, så att både kunden själv och andra tjänstetillhandahållare så fort som möjligt har tillgång till dem. Tidsfristen för registrering och upprättande av handlingar bör vara lika inom båda branscherna. Handlingarna behöver upprättas utan dröjsmål dels för att kunderna ska kunna få sina uppgifter via medborgargränssnittet utan dröjsmål, och på motsvarande sätt kan uppgifterna utan dröjsmål lämnas ut från de riksomfattande informationssystemtjänsterna till andra tjänstetillhandahållare.

Eftersom en del av anteckningarna på grund av situationens natur ska göras nästan omedelbart – sådana är till exempel att patienten omedelbart förflyttar sig till följande vårdplats eller anteckningar om brådskande barnskyddsåtgärder – och en del mycket väl kan vänta också till nästa arbetsdag, föreslås det inte någon enhetlig tidsfrist för när en anteckning ska göras. För att handlingarna ska föras in utan dröjsmål krävs det att de sparas omedelbart efter att anteckningen har blivit klar. Följaktligen bör handlingarna kunna föras in till exempel så snart en dikterad text har skrivits ut, utan separat godkännande av en yrkesutbildad person.

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

22 §. *Säkerställande av handlingarnas integritet, oförvanskade form och oavvislighet.* Paragrafen grundar sig på 10 § i den gällande kunduppgiftslagen. I paragrafens 1 mom. föreskrivs det

att handlingarnas integritet, oförvanskade form och oavvislighet ska säkerställas vid all behandling, överföring och bevarande av uppgifter. Kravet på elektroniska underskrifter preciseras så att det gäller handlingar som förs in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Med handlingar avses i denna proposition förutom sådana handlingar även andra tekniska upptagningar för vilka en elektronisk underskrift inte är motiverad, utan integriteten, den oförvanskade formen och oavvisligheten kan säkerställas på andra sätt. Dessutom föreskrivs det att utlåtanden och intyg som utarbetas för att företes för någon annan organisation eller instans ska undertecknas av den som upprättat handlingen. I dessa situationer kan underskriften göras antingen elektroniskt eller med penna.

Enligt paragrafens 2 mom. ska det vid en elektronisk signering som görs av en fysisk person användas en sådan avancerad elektronisk underskrift som det föreskrivs om i lagen om stark autentisering och betrodda elektroniska tjänster. Lagen baserar sig på Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 910/2014 om elektronisk identifiering och betrodda tjänster för elektroniska transaktioner på den inre marknaden och om upphävande av direktiv 1999/93/EG, nedan *eIDAS-förordningen*. Tjänster inom elektronisk identifiering och elektroniska underskrifter ger allmänheten möjligheten att använda elektroniska tjänster.

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

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

Med *avancerad elektronisk underskrift* avses en elektronisk underskrift som uppfyller kraven enligt artikel 26 i eIDAS-förordningen. Den elektroniska underskriften ska unikt vara kopplad till undertecknaren och det ska vara möjligt att identifiera undertecknaren med hjälp av den. Den ska vara skapad på grundval av uppgifter för skapande av elektroniska underskrifter som undertecknaren med hög grad av tillförlitlighet kan använda uteslutande under sin egen kontroll. En avancerad elektronisk underskrift ska dessutom vara kopplad till de uppgifter som den används för att underteckna på ett sådant sätt att alla efterföljande ändringar av uppgifterna kan upptäckas. Lagen om stark autentisering och betrodda elektroniska tjänster kompletterar bestämmelserna om elektronisk underskrift.

Med leverantör av identifieringstjänster avses en tjänsteleverantör som tillhandahåller tjänster för stark autentisering till tjänsteleverantörer som använder dem eller ger ut identifieringsverktyg till allmänheten, eller både och. Med certifikat avses ett intyg i elektronisk form som verifierar identiteten eller verifierar identiteten och kopplar ihop autentiseringsuppgifter för en underskrift med en undertecknare och som kan användas vid stark autentisering och elektronisk

underskrift. Med certifikatutfärdare avses en fysisk eller juridisk person som tillhandahåller allmänheten certifikat.

23 §. *Rättelse av handlingar.* I paragrafen föreslås bestämmelser om rättelse av uppgifter i kundhandlingar, som preciserar artikel 16 i dataskyddsförordningen. Motsvarande bestämmelser finns i klienthandlingslagen och förordningen om journalhandlingar.

I 1 mom. föreslås en hänvisning till bestämmelserna om rättelse av personuppgifter i artikel 16 i dataskyddsförordningen. Vidare föreskrivs det att en rättelse av uppgifter alltid ska göras i originalhandlingen.

I 2 mom. föreslås preciserande bestämmelser om de förfaranden som ska iakttas vid rättelser. En rättelse ska göras så att den ursprungliga och den rättade anteckningen kan läsas senare. Av den rättade texten ska det framgå att texten har ändrats. I journal- och klienthandlingar ska antecknas namn och eventuell tjänsteställning för den som gjort rättelsen samt datum och grunden för rättelsen.

I 3 mom. föreskrivs det om de situationer när en uppgift som inte behövs för vården av eller servicen för en kund ska avlägsnas ur klienthandlingarna. När uppgifter avlägsnas ur en kundhandling ska det i handlingarna göras en anteckning om detta samt om vem som avlägsnat uppgifterna och när det skett.

24 §. *Bevaring av handlingar.* Paragrafen innehåller bestämmelser om bevaring av kundhandlingar samt av prover och modeller av organ som innehåller biologiskt material och uppkommer vid undersökning och vård av patienter. Bestämmelserna gäller de ursprungliga kundhandlingarna, det vill säga att till den del som handlingarna har förts in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska kopiorna i andra informationssystem och motsvarande utplånas redan tidigare så snart behovet av att använda dem har upphört.

Enligt 1 mom. ska handlingar och annat material bevaras den tid som anges i bilagan till denna lag. Bevaringstiderna enligt bilagan baserar sig på en bedömning av handlingarnas värde. Journalhandlingarna behöver i regel bevaras under patientens livstid, eftersom det är fråga om uppgifter om patientens hälsotillstånd och nästan vilken som helst uppgift om hälsotillståndet som antecknats under livstiden kan vara av betydelse i ett senare skede. Dessutom ska den handläggningstid som behövs för eventuella skadeståndsärenden beaktas. Bevaringstiderna för klienthandlingar inom socialvården kan vara kortare, eftersom uppgifterna hänför sig till klienternas livssituationer och socialservice som inte har motsvarande bestående verkningar. Bevaringstiden för handlingar inom socialvården ska vara bunden till att klientrelationen upphör.

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

I 2 mom. finns en hänvisning till arkivlagen, där det föreskrivs om varaktig bevaring, det vill säga arkivering enligt informationshanteringslagen, samt om de myndigheter som har skyldighet eller möjlighet att enligt avtal överföra sina handlingar till Riksarkivet för bevaring. Folkpensionsanstalten ska ansvara för att de handlingar som förts in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna överförs till Riksarkivet, om Riksarkivet har fattat beslut om överföringen

eller om det har ingåtts ett avtal om överföringen. Till den del det i de riksomfattande informationssystemtjänsterna finns sådana kundhandlingar som ska bevaras varaktigt och för vilka det inte föreligger någon skyldighet att överföra dem till Riksarkivet, föreskrivs det i momentet att Folkpensionsanstalten svarar för den varaktiga bevaringen av kundhandlingarna i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. De kundhandlingar som inte överförs till Riksarkivet blir således kvar i de riksomfattande informationssystemtjänsterna efter att bevaringstiden löpt ut. De bör dock åtskiljas från de kundhandlingar som är i aktiv användning, och de får inte lämnas ut till andra tjänstetillhandahållare på samma sätt som handlingar i aktiv användning.

25 §. *Förstöring av handlingar.* I paragrafen föreskrivs det om förstörande av handlingar efter att bevaringstiden löpt ut. Ansvaret för förstöringen ligger hos varje personuppgiftsansvarig i fråga om de handlingar som denne har bevaringsansvaret för och hos Folkpensionsanstalten i fråga om de handlingar som har förts in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Handlingarna ska förstöras när bevaringstiden har löpt ut. Eftersom den personuppgiftsansvarige inte har prövningsrätt i fråga om förstöringsskyldigheten, och bevaringstiden för elektroniska handlingar kan härledas ur handlingarnas metadata, kan tekniken utnyttjas vid förstöringen och förstöringen ske med hjälp av automatisk databehandling både av den personuppgiftsansvarige och av Folkpensionsanstalten.

I 1 mom. föreskrivs det om skyldigheten att förstöra handlingar och annat material när bevaringstiden löpt ut i fråga om de handlingar som Riksarkivet inte har bestämt att ska bevaras varaktigt. Förstöringen ska genomföras så att utomstående inte får information ur handlingar och annat material.

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

5 kap. Journalhandlingar

26 §. *Rätt att göra anteckningar i journalhandlingar.* I paragrafen föreslås bestämmelser om vem som har rätt att göra anteckningar i journalhandlingar. Utgångspunkten är att anteckningar får göras av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som deltar i ordnandet och tillhandahållandet av en hälso- och sjukvårdstjänst för patienten. Andra personer som deltar i ordnandet och tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänsten får göra anteckningar enligt anvisningar av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården. Studerande inom hälso- och sjukvården som deltar i ordnandet och tillhandahållandet av en hälso- och sjukvårdstjänst för patienten får göra anteckningar när de är verksamma i legitimerade yrkesutbildade personers uppgifter i enlighet med 2 § 2 mom. i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994). Den föreslagna bestämmelsen motsvarar till denna del den nuvarande förordningen om journalhandlingar. När det gäller sjuktransporter omfattar bestämmelsen också annan personal än hälso- och sjukvårdspersonal.

Anteckningar i journalhandlingarna görs fortfarande ofta utifrån en diktering av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården. För att klarlägga ansvarsfrågorna konstateras det i 2 mom. i enlighet med den gällande förordningen om journalhandlingar att ansvaret för anteckningarna i en sådan situation vilar på den som dikterat. För att en dikterad text ska kunna visas för andra yrkesutbildade personer i patientdatasystemet eller sparas i de riksomfattande informationssystemtjänsterna förutsätts det inte att den som dikterat särskilt granskar texten innan den förs in i systemet.

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

27 §. *Principer för journalhandlingar.* I paragrafen föreskrivs om principer som gäller journalhandlingar. I 1 mom. föreskrivs vilka handlingar som hör till journalhandlingarna som helhet. Journalhandlingar är anteckningar som yrkesutbildade personer har gjort om servicehändelser, det vill säga anteckningar om besök och vårdperioder, recept, upptagningar som hänför sig till diagnostik och utlåtanden i anslutning till dem och andra bild-, ljud- och videoupptagningar som hänför sig till tillhandahållandet av patientens hälso- och sjukvårdstjänster, handlingar som hänför sig till ordnandet av hälso- och sjukvårdstjänster för patienten, handlingar som patienten själv skickar om sitt hälsotillstånd samt handlingar som kommit till hälso- och sjukvården någon annanstans ifrån. Upptagningar som hänför sig till diagnostik är upptagningar som producerats med hjälp av olika apparater, till exempel laboratoriesvar, röntgen-, isotop- och ultraljudsbilder och andra bild-, video- och ljudupptagningar, till exempel fotografier, videor och ljudupptagningar. Handlingar i anslutning till ordnandet av patientens hälso- och sjukvårdstjänster är handlingar över tidsbeställningar, remisser, begäran om konsultationer som sänds till andra tjänstetillhandahållare, beslut om vård oberoende av patientens vilja samt hälso- och vårdplaner. Handlingar som patienten själv sänder kan vara exempelvis förhandsuppgifter och uppgifter som lämnats via e-tjänsterna. Även om de är journalhandlingar, ska en yrkesutbildad person i vilket fall som helst i journalhandlingarna anteckna de viktigaste uppgifterna i dem som inverkar på vården. Sådana chatt-meddelanden och motsvarande kontakter som kan jämföras med telefonsamtal är inte journalhandlingar, och de behöver inte bevaras efter det att den yrkesutbildade personen har antecknat de viktiga uppgifterna i dem i journalhandlingarna. Handlingar som kommer någon annanstans ifrån är handlingar som fås av andra tjänstetillhandahållare eller myndigheter.

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

Enligt 2 mom. ska de journalhandlingar som förs in i de riksomfattande informationssystem-tjänsterna bilda en sammanhängande dokumenthelhet med hjälp av specificerade koder för servicehändelserna. Journalhandlingarna bildar således helheter i enlighet med besöks- och vårdperiod. Det är väsentligt att handlingarna sammanställs för varje servicehändelse med tanke på patientens rätt att bestämma över information om sig själv, eftersom patienten i enlighet med 54 § kan förbjuda att uppgifter om honom eller henne lämnas ut mellan tjänstetillhandahållarna för varje servicehändelse.

28 §. *Basuppgifter som ska antecknas i journalhandlingarna.* I paragrafen föreskrivs det om de basuppgifter om patienter, den som gör anteckningen och tjänstetillhandahållare som alltid ska framgå av journalhandlingarna. Sådana uppgifter är patientens namn, födelsetid och personbeteckning. Om patienten saknar officiell personbeteckning ska den tillfälliga personbeteckningen antecknas. Journalhandlingarna ska alltid innehålla uppgift om serviceanordnarens och tjänsteproducentens namn och identifikationskod. Uppgiften om serviceanordnaren är samtidigt information om vem som är personuppgiftsansvarig för handlingen. Dessutom ska varje anteckning vara försedd med namn och yrkesbeteckning för den som gjort anteckningen och tidpunkten för den. Om uppgifter kommer till hälso- och sjukvården någon annanstans ifrån, ska tidpunkten antecknas när och varifrån de har kommit.

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

29 §. *Anteckningar som ska göras om servicehändelser.* I paragrafen föreskrivs det att yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården ska göra anteckningar om servicehändelser, det vill säga patientens besök eller vårdperioder, i journalhandlingarna. Anteckningarna bildar på så sätt en helhet som framskrider i kronologisk ordning och som tidigare har kallats patientjournal. I patientdatasystemen förs anteckningarna in i enlighet med Institutet för hälsa och välfärds definitioner av datastrukturerna enligt 20 §. Informationssystemen kan ha olika vyer och registreringsplattformar där anteckningarna görs.

I journalhandlingarna ska det göras anteckningar om de personer som deltagit i vården och servicen för att personerna vid behov ska kunna klarläggas i efterhand.

30 §. *Centrala uppgifter om vården som ska antecknas i journalhandlingarna.* I paragrafen föreslås bestämmelser om de viktigaste uppgifterna om vården som ska antecknas i journalhandlingarna. I 1 mom. föreslås ett krav på att det i journalhandlingarna ska göras anteckningar om patientens samtliga servicehändelser. Av anteckningarna ska i behövlig omfattning framgå uppgifter om patientens hälsotillstånd, de tjänster som tillhandahållits och vårdförloppet samt grunderna för vårdbesluten. Uppgifter som ska antecknas är till exempel ankomstorsak, förhandsuppgifter (anamnes), nuläge, observationer och undersökningsresultat. Dessutom ska det göras

anteckningar om risker, skadliga verkningar av vården och misstänkta skador. I journalhandlingarna inom företagshälsovården ska också antecknas de hälsorisker som arbetet medför.

I 2 mom. föreskrivs om antecknande av uppgifter om en annan person i journalhandlingarna. Om det för kartläggning av patientens livssituation eller någon motsvarande orsak med tanke på vården av en patient är nödvändigt att föra in uppgifter som någon annan har berättat om sig själv eller andra detaljerade känsliga uppgifter om någon annan person, ska dessa uppgifter antecknas i en separat handling i anslutning till patientens servicehändelse. Bestämmelsen gör det således möjligt att anteckna uppgifter om en annan person i en separat handling oberoende av vem som har lämnat uppgifterna. I de gällande bestämmelserna är detta möjligt endast i fråga om uppgifter som en annan person berättar om sig själv. Granskningsrätten för uppgifterna ska endast personen i fråga själv ha. Exempelvis i fråga om tjänster för vuxna kan man på det sätt som möjliggörs i momentet anteckna kartläggningar av situationen för minderåriga barn och motsvarande uppgifter om barn. På motsvarande sätt kan uppgifter om föräldrarna antecknas när ett barn är patient.

I 3 mom. föreskrivs det att beslut om begränsning av patientens självbestämmanderätt ska antecknas i journalhandlingarna. Av anteckningarna ska framgå orsaken till åtgärden, åtgärdens art och längd samt en bedömning av hur åtgärden inverkar på vården av patienten liksom även namnet på den läkare och de personer som vidtagit åtgärden. Också uppgifter om läkarutlåtanden och intyg ska antecknas i journalhandlingarna.

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

Enligt 2 mom. krävs det att det minst var tredje månad görs ett uppföljningssammandrag i journalhandlingarna för en långtidssjuk patient, även om det inte har inträffat några väsentliga förändringar i patientens tillstånd. Ansvar för att sammanställa sammandraget kan ligga hos den vårdansvariga läkaren, men vid behov också hos någon annan yrkesutbildad person som ansvarar för vården. I uppföljningssammandraget ska patientens hälsotillstånd och fortsatta behov av vård bedömas vid respektive tidpunkt. Detta betjänar för det första vården av patienten. För det andra kan behovet av ett uppföljningssammandrag vara betydande i situationer där patienten vistas hemma eller annars är borta från sin långvariga vård på en avdelning eller inrättning och avsikten är att vården ska fortsätta. Om det under ett hembesök eller någon annan motsvarande frånvaro sker en olycka eller om patientens tillstånd försämras så att patienten behöver brådsakande vård vid en annan enhet inom hälso- och sjukvården, är det möjligt att få information om patientens sjukhusvård via de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

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

när en äldre kund flyttas från ett sjukhus eller från en poliklinisk undersökningsperiod till ett vårdhem.

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

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

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

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

35 §. *Anteckningar om ordnande av vård för en patient.* Bestämmelserna grundar sig till sitt sakinhåll på bestämmelserna i den gällande förordningen om journalhandlingar. I 1 mom.

föreskrivs det om anteckningar i journalhandlingarna i en situation där patienten måste vänta på att få vård.

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

6 kap. Klienthandlingar inom socialvården

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I 3 mom. föreskrivs det om andra basuppgifter om berörda personer som ska antecknas om de inverkar på kundens service eller de avgöranden som anges i handlingen. Enligt 1 punkten ska klientens modersmål och kontaktspråk samt kontaktuppgifter och hemkommun antecknas. Enligt 2 punkten ska i en handling som gäller en minderårig klient antecknas vårdnadshavarens eller någon annan laglig företrädares namn, kontaktuppgifter och behörighet. Om en förälder som har frångått omsorgen genom domstolsbeslut har förordnats rätt att få uppgifter inom socialvården i fråga om barnet, ska en anteckning också göras om förordnandet.

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

I klienthandlingarna inom socialvården ska antecknas klientens lagliga företrädare eller, om de är flera, den lagliga företrädare som har rätt att påverka innehållet i den service och de tjänster som klienten får eller att få sekretessbelagda klientuppgifter.

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

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

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

När socialvårdens riksomfattande arkiv används eller när tjänstetillhandahållaren använder elektroniska kommunikationskanaler kan uppgifter fås även elektroniskt. Då kan anteckningarna om erhållande av uppgifter helt eller delvis sammanställas automatiskt.

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

I paragrafen i den föreslagna lagen föreskrivs det om de anteckningar som i en sådan situation ska göras i klienthandlingarna. Enligt *1 mom.* ska i handlingen antecknas den minderåriges förbud mot att lämna ut uppgifter om ett visst klientärende till vårdnadshavaren, någon annan laglig företrädare eller någon annan som har rätt att få uppgifterna. Det vägande skäl som anges som grund för förbudet ska antecknas. Enligt *2 mom.* ska i handlingen också antecknas motiveringen för avgörandet i det fallet att förbuds rätten för en minderårig förvägras på grund av att den minderåriga klienten inte har angett sådana vägande skäl för förbudet som avses i *1 mom.*, eller för att det anses att det klart skulle strida mot den minderåriga klientens eget intresse om uppgifterna inte lämnades ut.

Uppgifter som ska antecknas enligt handlingstyp

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

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

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

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

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

Bestämmelser om hur ett ärende inleds inom socialvård som ordnas av en myndighet finns i 20 § i förvaltningslagen (434/2003). Ett förvaltningsärende inleds den dag när den handling som avser detta kommer in till en behörig myndighet eller när ett ärende som får inledas muntligen har framförts för myndigheten och de uppgifter som behövs för att behandlingen av ärendet ska kunna påbörjas har registrerats, det vill säga antecknats i handlingen. Myndigheten har enligt 42 § i förvaltningslagen skyldighet att anteckna de yrkanden som framförts i samband med att ärendet inleds muntligen. Barnskyddslagen och äldreomsorgslagen innehåller dessutom särskilda bestämmelser om hur ett ärende ska inledas och om behandlingen av ett ärende som inleds på basis av en anmälan.

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

och dess varaktighet, (3 punkten) samt klientens och arbetstagarens bedömning av klientens styrkor och resurser (5 punkten).

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

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

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

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

42 §. *Klientplan.* Bestämmelsen motsvarar innehållet i 16 § i den gällande klienthandlingslagen och i den föreslås inga ändringar i den. Enligt 7 § i klientlagen ska när socialvård ordnas en service-, vård-, rehabiliterings- eller någon annan motsvarande plan utarbetas, om det inte är fråga om tillfällig rådgivning och handledning eller om det inte i övrigt är uppenbart onödigt att utarbeta en plan. Planen är en handling där det ställs upp mål för det arbete som gäller klienten inom socialvården samt anges på vilket sätt målen ska uppnås.

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

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

43 §. *Klientrapport.* Bestämmelsen grundar sig på innehållet i 17 § i den gällande klienthandlingslagen, dock så att punkterna om anteckningar som gäller klientrelationens början och upphörande har överförs till 37 § i den föreslagna lagen. I klientrapporten antecknas alla sådana händelser i anslutning till klienten eller klientrelationen där klientens ärende har behandlats. I klientrapporten ska beaktas skyldigheten att anteckna uppgifter enligt 17 §, enligt vilken det ska anteckna behövliga och tillräckliga uppgifter för att säkerställa ordnandet, planeringen, genomförandet, uppföljningen och övervakningen av servicen för en klient.

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

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

7 kap. Anteckningar vid sektorsövergripande samarbete

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

Typiska tjänster inom social- och hälsovården som tillhandahålls tillsammans är bland andra

- servicehandledning för välfärdsområdets social- och hälsocentraler

- avgiftning, substitutionsbehandling, avvänjningsvård, öppen eller sluten rehabilitering inom missbrukarvården, poliklinisk vård, tillnyktringsvård, dagverksamhet, tillfällig boendeservice, stödboende och terapitjänster enligt lagen om missbrukarvård
- mentalvårdstjänster
- boendeförsök, boendeträning, hemservice, institutionsvård, serviceboende en del av dygnet eller dygnet runt, stödboende, dagverksamhet, arbetsverksamhet och arbetsträning enligt lagen om specialomsorger om utvecklingsstörda
- i socialvårdslagen avsedd boendeservice under en del av dygnet eller dygnet runt, hemservice och hemvård, boendeträning, boendeförsök, institutionsvård, dagverksamhet och stödboende
- en del av tjänsterna enligt äldreomsorgslagen
- en del av tjänsterna enligt lagen om service och stöd på grund av handikapp (380/1987)
- en del av tjänsterna inom barnskyddets vård utom hemmet, samt
- rådgivning i uppfostrings- och familjefrågor.

I 1 mom. föreskrivs att det för kunden kan göras en gemensam bedömning av servicebehovet, en kundplan och gemensamma anteckningar i kundrapporten för tjänsten i fråga samt utarbetas andra behövliga gemensamma kundhandlingar. Bedömningen av servicebehovet, kundplanen och eventuella andra handlingar ska i behövlig omfattning föras in både i klientregistret inom socialvården och i patientregistret. Handlingarna kan således användas i samband med ordnande och produktion av både socialvård och hälso- och sjukvård vid andra tjänsteenheter och i andra tjänstetillhandahållares verksamhet. Kundrapporten ska föras in endast i klientregistret inom socialvården. Anteckningar i kundrapporten kan göras av både yrkesutbildade personer inom socialvården och yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

Yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården kan, och ska också fortsättningsvis, göra upp sådana närmare hälso- och vårdplaner eller rehabiliteringsplaner som krävs för kundens hälso- och sjukvård samt göra andra behövliga anteckningar i journalhandlingarna. De antecknas normalt i journalhandlingarna och förs in i tjänstetillhandahållarens patientregister.

Med tanke på klientens hälso- och sjukvård kan det till exempel i fråga om tjänster för äldre vara viktigt att behövliga uppgifter om en gemensamt utarbetad plan också förs in i patientregistret. När en klient övergår från socialservice – till exempel från serviceboende med heldygnsvård – till en hälso- och sjukvårdstjänst – exempelvis till en jourmottagning – är det med tanke på patientsäkerheten viktigt att den information som yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården har antecknat i samband med socialservicen kan användas i realtid vid hälso- och sjukvårdsenheten.

I 2 mom. föreskrivs det att en person som deltar i tillhandahållandet av en gemensam tjänst inom social- och hälsovården ska ha tillgång till de kundhandlingar som är nödvändiga för tillhandahållandet av den gemensamma tjänsten. Eftersom de handlingar som utarbetas tillsammans ska föras in i klientregistret inom socialvården, ska det säkerställas att yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården har rätt att behandla dem. Åtkomsträttigheterna ska ges på det sätt som föreskrivs i 9 § och i den förordning av social- och hälsovårdsministeriet som utfärdats med stöd av den.

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

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

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

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

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

I 2 mom. föreslås för tydlighetens skull ett informativt omnämnande enligt vilket bestämmelserna i 4–6 § i den föreslagna lagen ska tillämpas på skyldigheten att iaktta sekretess i fråga om de uppgifter som avses i 1 mom. och på rätten att avvika från skyldigheten, oberoende av i vilken organisations handlingar uppgifterna ingår.

8 kap. Rätt att få information och utlämnande av information

48 §. *Kundens rätt att få information.* I paragrafen föreskrivs det om kundens och dennas lagliga företrädares rätt till kunduppgifter. I 1 mom. hänvisas det till offentlighetslagen, där det i 11–12 § föreskrivs om kundens och dennas lagliga företrädares rätt att i egenskap av part ta del av en handling samt att ta del av en handling som gäller kunden själv. På motsvarande sätt innehåller paragrafen hänvisningar till 4 kap. i offentlighetslagen i fråga om förfaranden för utlämnande av uppgifter och 33 § i den lagen i fråga om ändringssökande. I momentet föreskrivs det också att kunden och dennas lagliga företrädare har rätt att i egenskap av part få uppgifter och

rätt att ta del av en handling som gäller kunden själv när det gäller en privat tjänstetillhandahållare. Offentlighetslagen gäller endast myndigheter, och därför behöver det föreskrivas särskilt om detta när det gäller privata tjänstetillhandahållare.

I paragrafens 2 mom. föreskrivs det om utlämnande av kunduppgifter till kunden via välbefinnandeapplikationer eller medborgargränssnitt. För att få uppgifter till en välbefinnandeapplikation ska klienten ta i bruk applikationen och godkänna att uppgifterna lämnas ut. Dessutom får välbefinnandeapplikationerna på detta sätt, utöver de uppgifter som personen själv har fört in eller som apparaterna har producerat, med personens godkännande tillgång även till de patientuppgifter om personen som har registrerats i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. I den praktiska verksamheten är det skäl att fästa särskild uppmärksamhet vid informationen om behandlingen av personuppgifter.

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

Enligt 1 mom. har en patients lagliga företrädare eller en nära anhörig eller någon annan närstående person i de fall som avses i 6 § 2 och 3 mom. i patientlagen rätt att få sådana uppgifter om patientens hälsotillstånd som behövs för att personen i fråga ska kunna höras och att samtycke ska kunna ges. Bestämmelsen motsvarar 9 § 1 mom. i patientlagen.

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

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

50 §. *Användning av e-tjänster och behandling av uppgifter för någon annans räkning.* I paragrafens 1 mom. föreslås av informativa orsaker en bestämmelse om på vilka grunder en person har rätt att för någon annans räkning behandla personens kund- och välbefinnandeuppgifter i ärendehanteringstjänster. När ett ärende sköts för en annan persons räkning ska detta grunda sig på en fullmakt eller ett förordnande som intressebevakaren har gett med stöd av 29 § 2 mom. i lagen om förmyndarverksamhet (442/1999). Skötsel av ärenden för andras räkning förutsätter att de nationella register som Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata ansvarar för utvecklas målmedvetet och att strukturerade uppgifter börjar användas så att de uppgifter som

förutsätts för att sköta ärenden för andras räkning fås ur registren i strukturerad form, till exempel uppgift om en intressebevakare som förordnats för hälso- och sjukvårdsärenden. En vårdnadshavare har rätt att behandla sparade uppgifter om en person som vårdnadshavaren har vårdnaden om, om inte något annat följer av 51 § i den föreslagna lagen, artikel 8.1 i dataskyddsförordningen, 5 § i dataskyddslagen eller 4 § 4 mom. i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt (361/1983).

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

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

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

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

I 10 § 1 mom. i lagen om förvaltningens gemensamma stödtjänster för e-tjänster (571/2016) föreskrivs det om Myndigheten för digitalisering och befolkningsdatas nya register för behörighetstjänsten, om förfarandet för avgivande av fullmakt och andra viljeyttringar i registret och om innehållet i fullmakter och andra viljeyttringar samt om sammanföringen av uppgifterna om avgivaren och säkerställandet av informationshelhetens integritet. För tillhandahållande av behörighetstjänsten för Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata ett register över de fullmakter som avgivits av fysiska personer och för samfunds vägnar samt övriga viljeyttringar. Viljeyttringarna är i fråga om behörigheterna noggrant avgränsade och anknyter till en viss verksamhet eller händelse, och således kan inga öppna sakförarfullmakter avges via tjänsten.

Via behörighetstjänsten kan även uppgifter om fullmakter som andra myndigheter har registrerat och om andra viljeyttringar förmedlas, om den myndighet som har registrerat uppgifterna har beviljat Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata tillstånd till detta och verksamheten inte äventyrar tillförlitligheten hos de uppgifter som ska förmedlas via behörighetstjänsten. När det gäller de register som gäller övriga myndigheters viljeyttringar bygger personuppgiftsansvaret på bestämmelserna om dessa myndigheters verksamhet och det är fortfarande den behöriga myndigheten som bär ansvaret för personuppgifterna och registreringen av viljeyttringarna. Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata ansvarar endast för verksamheten i den förmedlingstjänst som ingår i behörighetstjänsten. Möjligheterna att använda till exempel de viljeyttringar som har avgivits inom social- och hälsovården är ofta begränsade till aktörerna inom dessa sektorer och därför är ett mera allmänt utnyttjande av viljeyttringarna inte möjligt. Syftet med punkten i bestämmelsen är att dessa uppgifter ska tillhandahållas centraliserat för användning via behörighetstjänsten.

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

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

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

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

Enligt social- och hälsovårdsutskottets betänkande ShUB 18/2000 rd om förslaget till klientlag, RP 137/1999, ansågs det nödvändigt att en minderårigs förbuds rätt inom socialvården inte är lika absolut som inom hälso- och sjukvården, utan barnets bästa bör också bedömas i ärendet. Enligt utskottet bör det när en minderårig förbjuder att uppgifter om honom eller henne får lämnas ut först utredas om det finns en vägande orsak till förbudet. Dessutom är det viktigt att

villkoren för förbudet utformas med hänsyn till barnets ålder och utvecklingsnivå samt till frågans natur. Det är lättare att efterleva förbudet ju äldre barnet är och ju obetydligare saken är. Om det anses att ett barn utifrån dessa kriterier har vägande skäl för att förbjuda att uppgifter lämnas ut, är nästa fråga som måste övervägas huruvida det klart strider mot barnets bästa att inte lämna ut uppgifter. Om det klart skulle strida mot den minderåriges intresse att inte lämna ut uppgifterna, får inte vårdnadshavaren eller någon annan laglig företrädare undanhållas informationen. Rätten att förbjuda att uppgifter lämnas ut måste alltid anses strida mot barnets bästa, om den förhindrar den som har hand om vårdsnaden att vårda och fostra barnet på behörigt sätt. Principen att barnets bästa alltid går först måste således också följas när det utreds vilken roll barnets egen åsikt spelar. Att en minderårig med åren får större självbestämmanderätt betyder inte att de vuxna alltid måste foga sig i den minderåriges vilja.

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

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

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

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

Kundens rätt att bestämma om utlämnanden av sina kunduppgifter

53 §. *Kundens rätt att bestämma om utlämnande av sina kunduppgifter.* I paragrafen föreskrivs det om kundens rätt att förbjuda att kunduppgifter om honom eller henne lämnas ut mellan tjänstetillhandahållare. Bestämmelserna motsvarar till sina verkningar 18 § i klientuppgiftslagen utvidgad till att gälla också andra utlämnanden än sådana som görs med hjälp av riksomfattande informationssystemtjänster. Bestämmelserna har utvecklats vidare med beaktande av

möjligheten att också lämna ut patientuppgifter som ska antecknas i samband med socialvårdstjänster. Bestämmelserna om inriktning av förbuden har flyttats till en egen paragraf.

Kunden kan med hjälp av tillstånd och förbud bestämma om utlämnande när det är fråga om utlämnande av kunduppgifter till en annan tjänstetillhandahållare eller ett annat register för samma användningsändamål som uppgifterna har lagrats för. Utlämnanden mellan register innebär utlämnande av uppgifter mellan patientregistret och företagshälsovårdens register. Med hjälp av tillstånd och förbud i fråga om utlämnande av uppgifter kan man bestämma om utlämnande av patientuppgifter för ändamål som gäller ordnande och tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster och på motsvarande sätt om utlämnande av klientuppgifter inom socialvården för ändamål som gäller ordnande och tillhandahållande av socialservice. Vid andra utlämnanden av uppgifter ska kunden använda sig av samtycke i enlighet med dataskyddsförordningen. Tillståndet att lämna ut uppgifter ska gälla kundens alla patientuppgifter eller klientuppgifter inom socialvården. Med hjälp av förbud kan de kunduppgifter som lämnas ut begränsas. Kunden kan till exempel bevilja tillstånd för utlämnande och med hjälp av förbud avgränsa kunduppgifterna för de servicehändelser som han eller hon önskar att inte ska omfattas av tillståndet för utlämnande.

Enligt 1 mom. kan en kund bestämma om utlämnande av sina kunduppgifter med hjälp av tillstånd, samtycken och förbud. I momentet föreskrivs det om konsekvenserna av tillstånd att lämna ut uppgifter, så att en kund med hjälp av ett sådant tillstånd kan bestämma att kunduppgifter får lämnas ut via riksomfattande informationssystemtjänster till en annan tjänstetillhandahållare eller till ett register för samma användningsändamål som uppgifterna ursprungligen antecknades för.

Enligt momentet går det genom ett förbud inte att förhindra en yrkesutbildad persons eller en tjänstetillhandahållares på lag grundade och av kundens eller patientens viljeyttring oberoende rätt att få informationen. Till exempel i barnskyddslagen föreskrivs det om när en myndighet inom barnskyddet har rätt att få information trots att kunden inte har meddelat samtycke. Inom hälso- och sjukvården kan patientuppgifter med stöd av 58 § i den föreslagna lagen lämnas ut till exempel i en situation enligt 8 § i patientlagen, där brådskande vård måste ges och patienten är medvetlös eller annars befinner sig i ett sådant tillstånd att han eller hon inte kan bedöma betydelsen och konsekvenserna av ett förbud eller bedöma ett eventuellt återtagande av förbudet. Till denna del förblir praxis oförändrad.

I 59 § i den föreslagna lagen finns bestämmelser om utlämnande av klientuppgifter inom socialvården för att trygga vården av och omsorgen om klienten. Inom socialvården föreskrivs det i 17–21 § i den gällande klientlagen om utlämnande av sekretessbelagda uppgifter för tryggande av vården av och omsorgen om klienten, trots att klienten eller dennes lagliga företrädare har förbjudit utlämnandet av uppgiften. Uppgifter får på de i paragrafen angivna villkoren lämnas ut för att klientens behov av vård, omsorg eller utbildning ska kunna utredas, för att vården, omsorgen eller utbildningen ska kunna ordnas eller genomföras eller för att förutsättningarna för försörjningen ska kunna tryggas.

I 2 mom. föreslås bestämmelser om villkoren för tillstånd för utlämnande och förbud att lämna ut uppgifter. Tillstånd för och förbud mot utlämnande ska grunda sig på tillräcklig information som ges i ett förfarande enligt 68 §. Innan ett tillstånd eller förbud utfärdas ska kunden informeras om de riksomfattande informationssystemtjänsterna, eftersom tillståndet och förbudet påverkar utlämnande av uppgifter som görs via de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Tillstånden för utlämnande ska ha lämnats frivilligt. Tillstånd för och förbud mot utlämnande gäller tills vidare och kunden kan också återta dem. Efter återtagandet kan nya tillstånd för och

förbud mot utlämnande göras. I fråga om samtycke hänvisas det i momentet till dataskyddsförordningen. Samtycket är ett samtycke i enlighet med dataskyddsförordningen och kan därför inte regleras nationellt.

I 3 mom. föreskrivs det om utlämnande av kunduppgifter med stöd av ett tillstånd eller samtycke av kundens lagliga företrädare, om kunden själv inte har förutsättningar att bedöma betydelsen av tillståndet eller samtycket. Kundens lagliga företrädare har rätt att trots tystnadsplikten få de kunduppgifter som är nödvändiga för att meddela tillstånd för eller samtycke till utlämnande. En vårdnadshavare eller en annan laglig företrädare har inte rätt att förbjuda utlämnande av patientuppgifter för en minderårigs räkning i situationer som avses i 58 §.

54 §. *Inriktning av förbuden.* Enligt 1 mom. kan en klient inom socialvården förbjuda att en tjänstetillhandahållare lämnar ut klientuppgifter inom socialvården om honom eller henne till en annan tjänstetillhandahållare inom socialvården via riksomfattande informationssystemtjänster. Klienten har dock inte denna rätt när det gäller tjänstetillhandahållarens egen verksamhet och verksamhet för tjänstetillhandahållarens räkning, eftersom det då är fråga om användning av klientuppgifter och inte utlämnande av dem. En tjänstetillhandahållare som verkar för en annan tjänstetillhandahållares räkning ska således få klientuppgifter utan inverkan av förbud.

På motsvarande sätt föreslås det att en patient ska ha rätt att via riksomfattande informationssystemtjänster förbjuda att en tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården lämnar ut patientuppgifter om honom eller henne till en annan tjänstetillhandahållare eller ett annat register inom hälso- och sjukvården.

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

Enligt paragrafens 1 mom. ger rätten att förbjuda användning kunden en möjlighet att hindra utlämnandet av vissa uppgifter via de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Inom socialvården kan klienten förbjuda att klientuppgifterna inom socialvården lämnas ut till en annan tjänstetillhandahållare inom socialvården. Inom hälso- och sjukvården kan patienten förbjuda att patientuppgifter om honom eller henne lämnas ut till en annan tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården eller till ett annat register inom hälso- och sjukvården.

Enligt 2 mom. kan en klient inom socialvården eller en patient meddela förbud för alla sina klient- och patientuppgifter.

Förbudet kan vidare gälla en tjänstetillhandahållare inom offentlig social- och hälsovård och dess register samt en tjänstetillhandahållare inom privat socialvård och register inom privat företagshälsovård. Eftersom en tjänstetillhandahållare som agerar i egenskap av serviceanordnare har personuppgiftsansvaret och de tjänstetillhandahållare som agerar för serviceanordnarens räkning inte betraktas som utomstående med stöd av 4 §, gäller förbudet i praktiken den personuppgiftsansvarige. Inom den privata social- och hälsovården kan förbudet inte annars gälla ett register eller en personuppgiftsansvarig. Den företagsverksamhet som bedrivs av de privata tjänstetillhandahållarna kan vara mångfacetterad och det kan därför vara svårt för kunden att förstå vilken instans som är tjänstetillhandahållaren och den personuppgiftsansvarige och till vilken personuppgiftsansvarig förbudet ska riktas. Till exempel en läkarstation kan ha flera

självständiga yrkesutövare och företag, och kunden har inte alltid klart för sig när det är fråga om en verksamhet som bedrivs för läkarstationens egen räkning och när verksamheten bedrivs av en annan tjänstetillhandahållare.

Inom socialvården kan klienten rikta förbudet till en viss serviceuppgift eller enskild handling. Med serviceuppgift inom socialvården avses en serviceuppgift enligt 36 § 2 mom. i den föreslagna lagen. Bestämmelser om serviceuppgifter finns i 3 § 3 mom. i den gällande klienthandlingslagen. Inom hälso- och sjukvården kan förbudet gälla en servicehändelse. Med servicehändelse avses en kundkontakt, ett kundbesök eller en vårdperiod inom hälso- och sjukvården.

55 §. Meddelande och återkallande av tillstånd för, samtycke till och förbud mot utlämnande. Meddelande av ett tillstånd för och ett förbud mot utlämnande av kunduppgifter samt ett samtycke till utlämnande av uppgifter ur de riksomfattande informationssystemtjänsterna kan enligt 1 mom. lämnas till vilken tjänstetillhandahållare som helst som har anslutit sig till den riksomfattande informationssystemtjänsten. Tjänstetillhandahållaren ska sända uppgifterna till viljeytringstjänsten så snabbt som det rimligen är möjligt. Efter att uppgiften har sänts till viljeytringstjänsten beaktas den automatiskt i informationssystemen. Tillstånd för utlämnande, ovan avsett samtycke och förbud kan också meddelas via ett medborgargränssnitt. Då registreras informationen omedelbart i den viljeytringstjänst som föreslås i 72 §.

Tillstånd för utlämnande, samtycke och förbud kan meddelas och registreras i viljeytringstjänsten när som helst. Detta är viktigt bland annat för att en person ska ha möjlighet att vid behov göra det möjligt att lämna ut sina uppgifter, att skydda dem eller att återta sitt förbud till exempel på en läkarmottagning, så att de tjänster som kunden behöver kan säkerställas i alla situationer och så att kunden har en möjlighet att skydda sin integritet. Enligt 2 mom. ska på kundens begäran den som tar emot tillståndet, samtycket eller förbudet ge kunden en utskrift av kundens tillståndshandling, samtyckeshandling eller förbudshandling. Vid behov ska uppgifterna ges i någon annan tillgänglig form.

För att alla de som meddelar ett tillstånd för, ett samtycke till eller ett förbud mot utlämnande ska få adekvat och enhetlig information om betydelsen av tillståndet, samtycket eller förbudet, föreslås det i 3 mom. dessutom att Folkpensionsanstalten ska utforma en modell för en tillståndshandling, samtyckeshandling och förbudshandling som gäller riksomfattande informationssystemtjänster. Av förbudshandlingen ska det bland annat framgå att de uppgifter som omfattas av kundens förbud inte får lämnas ut via riksomfattande informationssystemtjänster och att förbudet även gäller i de fall de förbjudna uppgifterna är relevanta med tanke på vården eller omsorgen av kunden, om inte något annat följer av annan lagstiftning. Dessutom ska det framgå när uppgifterna kan lämnas ut trots ett förbud. Eftersom återtagande av tillstånd för, samtycke till och förbud mot utlämnande av kunduppgifter omfattas av samma bestämmelser som meddelandet av dem, ska även detta framgå av Folkpensionsanstaltens dokumentmallar.

I 4 mom. preciseras att på återkallande av tillstånd för, samtycke till och förbud mot utlämnande tillämpas samma regler som på meddelande av förbud. Därmed kan ett återkallande meddelas till vilken tjänstetillhandahållare inom social- eller hälsovården som helst eller meddelas via ett medborgargränssnitt. Informationen om återkallandet ska utan dröjsmål sändas till viljeytringstjänsten.

Utlämnande av kunduppgifter till andra tjänstetillhandahållare och myndigheter

56 §. Utlämnande av kunduppgifter mellan tjänstetillhandahållare. I paragrafen föreskrivs det om utlämnande av kunduppgifter mellan tjänstetillhandahållare med stöd av ett tillstånd att

lämna ut uppgifter på ett sätt som är förenligt med kunduppgifternas användningsändamål. Enligt 1 mom. får trots sekretessbestämmelserna patientuppgifter lämnas ut till en annan tjänstetillhandahållare eller till ett annat register som innehåller journalhandlingar för ordnande och tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster för en patient och klientuppgifter inom socialvården får lämnas ut till en annan tjänstetillhandahållare för ordnande och tillhandahållande av socialservice för en klient med stöd av ett tillstånd för utlämnande av uppgifter som kunden har gett eller med stöd av en rättighet som föreskrivs i 58 eller 59 § i den föreslagna lagen eller i någon annan lag, om kunden inte har förbjudit att uppgifter om honom eller henne lämnas ut.

Enligt 2 mom. ska utlämnandet av kunduppgifter göras via de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Kunduppgifter får lämnas ut på något annat sätt, om det inte är möjligt att lämna ut dem via de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Ett utlämnande på något annat sätt förutsätter tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. En förutsättning är vidare att kunden ska informeras om vilka uppgifter som lämnas ut, hur kunden kan få information om de uppgifter som lämnas ut och hur han eller hon kan använda sin förbuds rätt. Betydelsen av att informera kunden framhävs om det är fråga om uppgifter som inte har förts in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna och kunden inte med hjälp av medborgargränssnittet kan granska sina uppgifter och rikta sina förbud mot utlämnande. Utlämnandet av patientuppgifter på något annat sätt än via de riksomfattande informationssystemtjänsterna behövs till exempel i landskapet Nyland vid utlämnande av patientuppgifter mellan välfärdsområdena, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen, när ansvaret för att ordna hälso- och sjukvårdstjänsterna till skillnad från i övriga välfärdsområden fördelas på flera myndigheter. Vid utlämnandet av patientuppgifter är det således möjligt att utnyttja tjänstetillhandahållarnas gemensamma informationssystem.

Enligt 3 mom. är en förutsättning för elektroniskt utlämnande av kunduppgifter att vårdrelationen eller klientrelationen mellan kunden och den som framställt begäran om utlämnande säkerställts datatekniskt.

En central förutsättning för utlämnande av uppgifter är att kunden har gett tillstånd att lämna ut sina patientuppgifter och inte har förbjudit utlämnande av uppgifterna i fråga, vilket garanterar såväl det skydd för kundens privatliv som är en grundläggande rättighet som kundens självbestämmanderätt i anknytning till kunduppgifterna. Bestämmelser om patientens rätt att bestämma om utlämnande av sina kunduppgifter med hjälp av tillstånd för utlämnande och förbud finns i 53 § i denna proposition. Kundens förbud kan inte förhindra rätten att få information för en yrkesutbildad person eller tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården då när deras rätt att få information baserar sig på lag.

För att kunduppgifter ska kunna utlämnas utan tjänstetillhandahållarens lagstadgade rätt att få uppgifter förutsätts att den berörda personen utöver att ge sitt tillstånd för utlämnande också har möjlighet att förbjuda att uppgifterna utlämnas. Ett förbud mot utlämnande förutsätter åter att personen känner till innehållet i handlingarna. I de riksomfattande informationssystemtjänsterna kan föras in även gamla handlingar som upprättats innan de nationellt harmoniserade datastrukturerna infördes och som alltså saknar datastrukturer. Dessa handlingar kan inte visas i medborgargränssnittet, och personen kan inte via medborgargränssnittet förbjuda utlämnande. Handlingarna kan innehålla uppgifter om någon annan person eller så borde vissa uppgifter inte visas i medborgargränssnittet till exempel i ett fall när uppgifterna enligt en yrkesutbildad persons bedömning kan allvarligt äventyra kundens eller någon annan persons hälsa och säkerhet, och handlingarna saknar datastrukturer för sådana funktioner.

Begreppet tjänstetillhandahållare är inte längre bundet till hälso- och sjukvården. Däremot är det användningsändamål för vilket patientuppgifter får lämnas ut ordnande och produktion av

hälso- och sjukvårdstjänster. Patientuppgifter kan således lämnas ut också till de tjänstetillhandahållare som producerar socialtjänster i samband med vilka också hälso- och sjukvårdstjänster tillhandahålls. Sådana tjänster är till exempel hemvård, omsorgs- och boendetjänster samt institutions- och rehabiliteringstjänster inom missbrukarvården. Genom ändringen preciseras ändamålsbegränsningen i fråga om utlämnande av uppgifter i stället för att utlämnandet knyts till typen av tjänstetillhandahållare.

57 §. *Utlämnande av kunduppgifter på basis av samtycke.* I 1 mom. föreskrivs det om utlämnande av kunduppgifter med stöd av samtycke mellan social- och hälsovården. Utlämnandet kan göras med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna eller på något annat sätt. Till exempel i samma tjänstetillhandahållares verksamhet kan uppgifter med stöd av samtycke lämnas mellan social- och hälsovården med hjälp av det informationssystem som tjänstetillhandahållaren använder.

Integrationen av socialvården och hälso- och sjukvården är ett av de centrala målen för reformen av social- och hälsovården. Redan nu har socialvården och hälso- och sjukvården många gemensamma tjänster och mångprofessionellt samarbete mellan de olika tjänsterna. Integrationen förutsätter att yrkesutövarna har tillgång till de kunduppgifter som de behöver. Samtidigt ska kunden dock ha rätt att bestämma i vilken omfattning och vilka uppgifter som får lämnas ut mellan socialvården och hälso- och sjukvården för olika användningsändamål. Bestämmelser om de situationer där kunduppgifter får lämnas ut utan kundens samtycke finns i socialvårdslagstiftningen.

Enligt 2 mom. får kunduppgifter lämnas ut också till andra myndigheter och sammanslutningar eller till utländska myndigheter eller producenter av hälso- och sjukvårdstjänster med kundens samtycke.

Samtycket ska uppfylla de krav som ställs i dataskyddsförordningen enligt vilken samtycket bland annat ska vara specifikt. Det bör beaktas att det i dataskyddsförordningen ställs olika krav på samtyckets form beroende på om det är fråga om socialvård eller hälso- och sjukvård. Enligt definitionen i artikel 4 i dataskyddsförordningen avses med samtycke av den registrerade varje slag av frivillig, specifik, informerad och otvetydig viljeyttring, genom vilken den registrerade, antingen genom ett uttalande eller genom en entydig bekräftande handling, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne. Samtycke som gäller särskilda kategorier av personuppgifter ska dessutom vara uttryckligt. En motsvarande möjlighet att lämna ut kunduppgifter kan även tillämpas i de riksomfattande informationssystemtjänsterna så att kunduppgifter får lämnas ut mellan socialvården och hälso- och sjukvården.

58 §. *Utlämnande av patientuppgifter för tryggnad av vården av en patient.* I paragrafen föreskrivs det om situationer där nödvändiga patientuppgifter trots sekretessbestämmelserna utan tillstånd eller samtycke får lämnas ut till en annan tjänstetillhandahållare eller utländsk tjänste-producent för ordnande eller tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster. Det ska vara möjligt att lämna ut uppgifter om patienten på grund av mental störning eller utvecklingsstörning eller av någon annan motsvarande orsak saknar förutsättningar att bedöma betydelsen av tillståndet för eller samtycket till utlämnande och inte heller har någon laglig företrädare som skulle kunna ge tillståndet eller samtycket för patientens räkning. Det ska vara möjligt att lämna ut uppgifter också om patienten inte kan ge sitt samtycke på grund av medvetlöshet eller av någon annan därmed jämförbar orsak. Bestämmelsen motsvarar 13 § 3 mom. 3 punkten i patientlagen kompletterad med omnämmanden av tillstånd för utlämnande enligt den gällande kunduppgiftslagen utöver samtycke. Således är det möjligt att i de nämnda fallen lämna ut uppgifter utan tillstånd eller samtycke både via de riksomfattande informationssystemtjänsterna och på

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

59 §. *Utlämnande av klientuppgifter inom socialvården för tryggande av vården av och omsorgen om en klient inom socialvården.* I paragrafen finns bestämmelser om de situationer i vilka sekretessbelagda socialvårdsuppgifter får lämnas ut till utomstående oberoende av klientens eller dennes företrädarens samtycke. Det rör sig om situationer där det inte går att inhämta dessa personers åsikt eller där klienten eller dennes lagliga företrädare uttryckligen förbjuder att uppgifter lämnas ut. Paragrafen motsvarar till sitt innehåll 17 § i klientlagen så att den rätt enligt 4 mom. i paragrafen att lämna ut uppgifter till klientens lagliga företrädare som ingår i 4 mom. flyttas till 49 § i den föreslagna lagen. Begreppen och formuleringarna har harmoniserats med den övriga lagen. Bestämmelserna ska iaktas i fråga om både offentliga och privata tjänstetillhandahållares klientuppgifter inom socialvården. Den som lämnar ut uppgifterna kan således vara en offentlig eller en privat tjänstetillhandahållare inom socialvården.

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

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

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

Enligt 1 punkten får uppgifter lämnas ut om den som handlingen gäller är i uppenbart behov av vård eller socialvård på grund av att hans eller hennes hälsa, utveckling eller säkerhet äventyras och det inte annars går att utreda behovet av vård eller omsorg eller att vidta hälso- eller sjukvårdsåtgärder eller socialvårdsåtgärder. Bestämmelsen kan bli tillämplig exempelvis i uppgifter inom socialjouren, när man ordnar specialomsorger om personer med utvecklingsstörning samt vid bestämmande om vård oberoende av personens vilja inom missbrukarvård. Bestämmelsen

kan tillämnas när en klient eller dennes lagliga företrädare inte samtycker till att uppgifter lämnas ut, men också när deras åsikt inte kan klarläggas. Genom bestämmelsen gör man det möjligt att i de särskilda situationer som nämns i bestämmelsen garantera en nödvändig, obruten vård- och servicekedja inom socialvården också när det inte går att inhämta klientens eller dennes lagliga företrädarens samtycke.

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

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

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

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

I momentet föreslås dessutom bestämmelser om utlämnande av uppgifter till andra personer eller sammanslutningar. Bestämmelsen motsvarar 17 § 4 mom. i klientlagen och det är fråga om situationer där en myndighet, det vill säga en offentlig tjänstetillhandahållare, är tvungen att

lämna uppgifter. I bestämmelsen har man inte försökt specificera dessa aktörer, men eftersom villkoren för utlämnande av uppgifter är stränga blir kretsen av mottagare snäv. Det kan bli nödvändigt att i viss mån lämna ut uppgifter till exempel till en disponent eller fastighetskötseln, när socialmyndigheten behöver få tillträde till en persons lägenhet för att klarlägga persons behov av vård i de situationer som avses i 41 § i socialvårdslagen. På motsvarande sätt kan socialmyndigheten i samband med utredningen av en i 40 § i barnskyddslagen avsedd barnskyddsanmälan vara tvungen att ge vissa uppgifter om ett barn eller en familj till exempel till grannar eller släktingar. I sådana fall ska socialarbetaren framhäva vikten av att tystnadsplikten iakttas. Tystnadsplikten gäller också dem i enlighet med den föreslagna 5 §.

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

61 §. *Utlämnande av patientuppgifter för klinisk prövning av läkemedel och annan medicinsk forskning.* Paragrafen innehåller bestämmelser om utlämnande av patientuppgifter för klinisk läkemedelsprövning och annan medicinsk forskning. Social- och hälsovårdsutskottet har i sitt betänkande ShUB 22/2021 rd konstaterat att det är nödvändigt att reglera behandlingen av patientuppgifter vid klinisk läkemedelsprövning eller annan medicinsk interventionsforskning, när försökspersonen har gett sitt samtycke till att delta i forskningsprojektet eller när det är fråga om så kallad forskning i nödsituationer. När det är fråga om på vilka grunder tjänstetillhandahållaren får lämna ut patientuppgifter för forskning, föreslås det att bestämmelserna i lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021) och lagen om medicinsk forskning (488/1999) ska överföras till den föreslagna lagen.

En tjänstetillhandahållare ska trots sekretessbestämmelserna ha rätt att lämna ut patientuppgifter för genomförande av klinisk läkemedelsprövning och annan medicinsk forskning och för iakttagande av en lagstadgad förpliktelse som hänför sig till forskningen, om tillgången till och behandlingen av uppgifterna är nödvändig för att uppdragsgivaren, dennas företrädare, forskare eller medlem i en forskningsgrupp ska kunna fullgöra sina uppgifter eller skyldigheter i anslutning till forskningen. Utlämnande av uppgifter förutsätter ett beslut om klinisk prövning av läkemedel enligt 11 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel eller ett sådant positivt skriftligt utlåtande av kommittén för medicinsk forskningsetik som avses i 3 § i lagen om medicinsk forskning. I momentet föreskrivs också att de informationssystem som används vid behandlingen av kunduppgifter ska uppfylla kraven på informationssäkerhet.

En förutsättning för utlämnande av patientuppgifter är ett samtycke av den som undersöks eller dennes lagliga företrädare i enlighet med lagen om klinisk prövning av läkemedel och i lagen om medicinsk forskning.

Om forskningen är en sådan klinisk prövning i en nödsituation som avses i artikel 35 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel

och om upphävande av direktiv 2001/20/EG, nedan *förordningen om kliniska läkemedelsprövningar*, eller i 10 a § i lagen om medicinsk forskning, får patientuppgifter lämnas ut, om de förutsättningar för forskningen som anges i den artikeln eller den paragrafen uppfylls. Bestämmelser om rätten att förbjuda användningen av uppgifter som fås vid forskning finns i artikel 35.3 i förordningen om kliniska läkemedelsprövningar och i 10 a § 4 mom. i lagen om medicinsk forskning.

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

63 §. *Utlämnande av klientuppgifter inom socialvården till andra myndigheter.* Bestämmelsen motsvarar till sitt innehåll 18 § i klientlagen, med undantag för utlämnande av uppgifter till polisen, som ingår i 62 §. Den gäller situationer där det är nödvändigt att avvika från tystnadsplikten av andra orsaker än för att trygga klientens vård och omsorg. En tjänstetillhandahållare inom socialvården får lämna ut uppgifter ur en sekretessbelagd handling dels i fall där det inte är möjligt att begära samtycke av klienten eller klienten inte kan ge ett giltigt samtycke, dels i fall där klienten eller dennes lagliga företrädare uttryckligen förbjuder att uppgifter lämnas ut.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Bestämmelsens ordalydelse motsvarar 8 § 4 mom. i lagen om verkställighet av beslut beträffande vårdnad om barn och umgängesrätt. De som omfattas av tystnadsplikt har redan tidigare med stöd av momentet haft skyldighet att för domstolen röja också sådana sekretessbelagda

uppgifter som har varit nödvändiga vid en rättegång som gäller verkställigheten. Med tanke på integritetsskyddet ska domstolen enligt samma moment då på tjänstens vägnar se till att ärendet när det gäller sekretessbelagda uppgifter behandlas inom stängda dörrar och att handlingarna sekretessbeläggs.

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

I 4 mom. föreskrivs om rätten för en offentlig tjänstetillhandahållare inom socialvården, det vill säga socialmyndigheten, att lämna ut uppgifter ur sekretessbelagda kunduppgifter, om det är nödvändigt för kontroll av uppgifter som är av väsentlig betydelse för att socialmyndigheten ska kunna sköta sin lagstadgade uppgift i situationer där tjänstetillhandahållaren själv har rätt att få uppgifter. I momentet ges en offentlig tjänstetillhandahållare inom socialvården rätt att lämna ut sekretessbelagda uppgifter i mycket begränsad utsträckning, det vill säga endast i den mån det är nödvändigt för att kontrollera väsentliga uppgifter, exempelvis av aktörer som är skyldiga att lämna ut sekretessbelagda uppgifter i enlighet med 64 § i den föreslagna lagen. Det kan också vara fråga om kontroll av sådana uppgifter som inte i sig är sekretessbelagda. Exempel på sådana situationer är till exempel när det är nödvändigt att för bestämmande av förmånens storlek kontrollera om den som ansöker om utkomststöd bor ensam eller tillsammans med andra personer. Bestämmelsen är nödvändig eftersom tjänstetillhandahållare inom socialvården inte ens kan begära några som helst uppgifter om en klient utan att i någon mån avslöja uppgifter om klienten, eftersom redan uppgiften om att en person är klient inom socialvården är sekretessbelagd.

Tjänstetillhandahållarens rätt att få sekretessbelagda uppgifter

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

Enligt 2 mom. gäller den rätt som avses i 1 mom. också penninginstitut, om en offentlig tjänstetillhandahållare inom socialvården inte får tillräckliga uppgifter och utredningar av dem som nämns i 1 mom. och om det finns grundad anledning att misstänka att de uppgifter som klienten

eller dennes lagliga företrädare har lämnat är otillräckliga eller otillförlitliga. Begäran ska framställas skriftligen till penninginstitutet. En tjänsteinnehavare inom socialvården som tillförordnats av ett organ som anges i 6 § socialvårdslagen är berättigad att fatta beslutet om att begäran ska framställas. Innan begäran framställs till penninginstitutet ska klienten underrättas om den.

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

AVDELNING II Informationssystem inom social- och hälsovården

9 kap. Riksomfattande informationssystemtjänster

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

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

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

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

Till de riksomfattande informationssystemtjänsterna hör också gränssnittet för professionell behandling av elektroniska recept, det vill säga den så kallade Kelaintjänsten (*3 punkten*) och medborgargränssnittet, det vill säga Mina Kanta-sidorna (*4 punkten*). Med hjälp av gränssnittet

för professionellt bruk kan läkare skriva ut recept elektroniskt när de utövar sitt yrke som självständiga yrkesutövare utan att vara tjänstetillhandahållare. Med hjälp av medborgargränssnittet kan en person se de kunduppgifter samt uppgifter om välbefinnande som gäller honom eller henne själv eller den som han eller hon har vårdnaden om. Att sköta ärenden för någon annans räkning ska förutom på basis av vårdnaden även vara möjligt med stöd av fullmakt, vilket gör det möjligt att sköta ärenden för en myndig persons räkning. Via gränssnittet kan man även ge sitt tillstånd för, samtycke till och meddela förbud mot utlämnande samt sköta ärenden med tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården. Det ska också vara möjligt att läsa och hantera uppgifterna om välbefinnande genom medborgargränssnittet.

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

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

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

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

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

Enligt 2 mom. ska Institutet för hälsa och välfärd ansvara för alla de datastrukturinnehåll som ska förvaltas via den nationella kodtjänsten inom social- och hälsovården. Den nationella uppdateringen av klassificeringarna som tjänst sker i kodtjänsten. Folkpensionsanstalten ska fortfarande ansvara för det datatekniska genomförandet av kodservern (CodeServer). Via den nationella kodtjänsten inom social- och hälsovården tillhandahålls sådana datastrukturer som kan utnyttjas i verksamheten och informationssystemen inom social- och hälsovården, till exempel nomenklaturer, klassificeringar, organisationskategorier och bedömningsmätare samt olika datainnehåll. Genom kodtjänsten upprätthålls bland annat åtgärdsklassificeringar, åtgärdsklassificeringar för mun- och tandvården, klassificeringar för radiologiska undersökningar och åtgärder samt nomenklaturer för laboratorieundersökningar, och dessutom motsvarande klassificeringar för strukturerna för socialvårdens klientuppgifter. Kodtjänsten ansvarar även för den nationella uppdateringen av klassificeringarna.

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

Enligt 3 mom. ska den myndighet som sköter certifikattjänsten för social- och hälsovården vara Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata. Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata är i lagen om stark autentisering och betrodda elektroniska tjänster (617/2009) avsedd certifikatutfärdare för yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården och annan personal inom hälso- och sjukvården och apoteken, tjänstetillhandahållare, apotek och organisationer som deltar i tillhandahållandet av dessa tjänster, deras personal och datatekniska enheter. Beviljandet och återkallandet av yrkescertifikaten inom social- och hälsovården ska vara kopplade till giltighetstiden för den yrkesutbildade personens rätt att utöva yrket. Yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården ska vara skyldiga att lämna tillbaka certifikatkortet om certifikatet är återkallat. Om personen har förlorat sin rätt att utöva yrke, ska Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata återkalla certifikaten efter att ha fått uppgifterna från Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, men certifikatkorten blir i praktiken kvar hos innehavarna.

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

I paragrafens 4 mom. föreskrivs det att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska ha rätt att av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata få uppgifter om de certifikat som beviljats för användningen eller skötseln av de nationella informationssystemtjänsterna

inom hälso- och sjukvården så att verket kan styra och övervaka den hälso- och sjukvård som hör till dess ansvarsområde samt funktionerna i hälso- och sjukvårdssystemen.

66 §. *Folkpensionsanstaltens ansvar när den förvaltar riksomfattande informationssystemtjänster.* I paragrafen föreslås det att Folkpensionsanstalten i egenskap av teknisk genomförare och förvaltare av en riksomfattande informationssystemtjänst ska ansvara för tjänsten rent generellt och för dess lagenlighet. Enligt förslaget grundar sig paragrafen på 14 § i den gällande kunduppgiftslagen så att det föreslås att Folkpensionsanstaltens rättigheter i fråga om tillsyn och rapportering utvidgas.

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

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

I paragrafens 2 mom. ska det finnas en förteckning över Folkpensionsanstaltens ansvar vid förvaltningen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Folkpensionsanstalten ska ansvara för den tekniska realisering och de tekniska anvisningar som de riksomfattande informationssystemtjänsterna kräver samt använda sin bestämmanderätt i frågor gällande systemets datatekniska funktion (*1 punkten*). Folkpensionsanstalten ska också ansvara för säkerställande av säkerhet på det sätt som föreskrivs i 14 § i lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen i fråga om kunduppgifter, uppgifter om välbefinnande och andra uppgifter som förts in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna samt för utplåning av uppgifterna efter det att förvaringstiden gått ut. I praktiken förändras inte nuläget, dvs. Folkpensionsanstalten ska fortfarande ansvara för användbarheten, integriteten, oförvanskligheten, skyddet, bevarandet och utplåningen i fråga om uppgifterna. En person har dock rätt att utplåna och ändra sina egna uppgifter om välbefinnande. Således kan Folkpensionsanstalten inte svara för dessa uppgifters utplåning så som den gör när det gäller kunduppgifterna. När det gäller oförvansklighet och integritet betyder ansvaret att en persons uppgifter bevaras i den form och med det innehåll som de hade när personen förde in dem i informationsresursen för egna uppgifter (*2 punkten*). Folkpensionsanstalten ska sörja för att de riksomfattande informationssystemtjänster som anstalten ansvarar för utförs så att kunduppgifter eller uppgifter om välbefinnande och andra införda uppgifter lämnas ut i enlighet med denna lag och lagen om sekundär användning av personuppgifter

inom social- och hälsovården (3 punkten). Folkpensionsanstalten ska ansvara för att användning och utlämnande av kunduppgifter och uppgifter om välbefinnande registreras i ett loggregister (4 punkten).

Folkpensionsanstalten ska dessutom ansvara för det datatekniska genomförandet av kodservern, med undantag för det termredigeringsprogram som Institutet för hälsa och välfärd ansvarar för (5 punkten). Folkpensionsanstalten ansvarar för förmedlingen av information till befolkningen i frågor som gäller de riksomfattande informationssystemtjänsterna (6 punkten).

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

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

Folkpensionsanstalten ska ha rätt att behandla kunduppgifter och uppgifter om välbefinnande till den del det är nödvändigt för förvaltandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna (2 punkten), att utöva beslutanderätt i frågor som gäller ett systems datatekniska funktion, om inte något annat följer av denna lag eller av bestämmelser som har utfärdats med stöd av den (3 punkten) samt att lämna ut handlingar i anslutning till hanteringen av utlämnande i viljeytringstjänsten, och logguppgifter över sådana handlingar, till tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården för uppföljning och tillsyn i fråga om användning och utlämnande av kunduppgifter, om det är uppenbart att genomförandet av säkerhetsarrangemangen inte äventyras därigenom. Således kan Folkpensionsanstalten lämna ut logguppgifter om behandlingen av uppgifter i viljeytringstjänsten och i informationsresursen för egna uppgifter till berörda organisationer när dessa behövs för dataskyddsutredningar (4 punkten). Folkpensionsanstalten har rätt att i syfte att öka informationssäkerheten och förhindra och avslöja överbelastningsattacker och missbruk utöva tillsyn över användningen av sina tjänster och av de uppgifter som bevaras i dessa tjänster samt över datakommunikationen och logguppgifterna över den. Om Folkpensionsanstalten upptäcker eventuella missbruk ska den omedelbart underrätta den berörda personuppgiftsansvarige om saken (5 punkten). För Folkpensionsanstalten föreslås en ny rätt att i samarbete med de personuppgiftsansvariga utöva tillsyn över de uppgifter som förts in i förvaringstjänsten för loggregister i syfte att säkerställa att behandlingen av kunduppgifter är lagenlig (6 punkten). Rätten ska också gälla användningsloggregistret. Med hjälp av tillsynen kan Folkpensionsanstalten centraliserat analysera användningen av kunduppgifter och på så sätt förebygga avvikelser i behandlingen av kunduppgifter. Den centraliserade tillsynen erbjuder ett tilläggsverktyg till stöd för tjänstetillhandahållarnas tillsyn och minskar deras tillsynsbyrå, men avskaffar den inte helt och hållet och ersätter inte heller den. Folkpensionsanstalten ska ha rätt att av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata få den nödvändiga information som behövs för förvaltandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna (7 punkten). Sådana uppgifter är till exempel uppgifter som behövs för skötseln av ärenden för annans räkning. Folkpensionsanstalten ska ha rätt att i samarbete med de personuppgiftsansvariga utöva tillsyn över de uppgifter som förts in i förvaringstjänsten för loggregister.

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

Enligt 9 punkten i momentet föreslås en ny rätt för Folkpensionsanstalten att i samarbete med Institutet för hälsa och välfärd utföra teknisk kvalitetskontroll av datastrukturerna i de handlingar som förts in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna för att säkerställa att datastrukturerna är korrekta och interoperabla. Den tekniska kvalitetskontrollen kan vara teknisk validering av de införda datastrukturerna och vid behov också manuell kontroll som utförs av en människa. Samarbete med Institutet för hälsa och välfärd behövs, eftersom institutet har för avsikt att utnyttja de uppgifter som förts in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna i samband med sina egna lagstadgade uppgiftsinsamlingar och har kompetens att bedöma datastrukturerna också ur innehållsperspektiv. Behovet av kvalitetssäkring och av att säkerställa att datastrukturerna är enhetliga och korrekta har i synnerhet framkommit under covid-19-pandemin, då det uppdragades utmaningar till exempel vid utarbetandet av statistik över insjuknande och vaccinationer utifrån handlingar i de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

I 4 mom. föreslås det att Folkpensionsanstalten ska upprätthålla en övervakningscentral som med tanke på övervakningen ska följa upp behövliga uppgifter mellan de riksomfattande informationssystemtjänsterna och tjänstetillhandahållarna. När Folkpensionsanstalten upptäcker avvikande verksamhet ska anstalten vidta behövliga åtgärder i samarbete med tjänstetillhandahållarna. I situationer med cyberattacker ska övervakningscentralen samordna åtgärderna för att bekämpa attacken i samarbete med Cybersäkerhetscentret.

I paragrafens 5 mom. föreslås det att Folkpensionsanstalten till de myndigheter som ansvarar för styrningen, övervakningen och utvecklandet av de riksomfattande tjänsterna ska få lämna ut sådana sammanställningar över uppgifter i de riksomfattande informationssystemtjänsterna, över handlingars metadata och över logguppgifter som kan vara av betydelse för utvecklingen, uppföljningen och rapporteringen i fråga om de riksomfattande tjänsterna. Sammanställningarna av uppgifter ska vara sådana att det inte går att identifiera enskilda personer utifrån dem och de får inte innehålla personuppgifter.

I paragrafens 6 mom. föreslås det att de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska skyddas på samma sätt som vad som föreskrivs särskilt om statliga myndigheters och kommuners informations säkerhets skyldigheter i informationshanteringslagen. Folkpensionsanstalten omfattas inte i sig av bestämmelserna om statliga myndigheter, men eftersom den bevarar känsliga klient- och patientuppgifter i de riksomfattande informationssystemtjänsterna för offentliga tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovård är det motiverat att skyldigheterna är desamma som de skulle vara om tjänstetillhandahållarna skulle sköta skyldigheterna själva. Åtgärder som garanterar informations säkerheten i de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska vidtas som en helhet så att även privata tjänstetillhandahållares uppgifter är skyddade på

motsvarande nivå. Folkpensionsanstalten får inte ge utomstående i uppdrag att behandla eller bevara de register som nämns i denna proposition och som anknyter till organiseringen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna eller de loggregister som hänför sig till dessa register. Folkpensionsanstalten kan dock använda underleverantörer eller leverantörer vid produktionen och underhållet av tjänsterna.

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

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

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

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

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

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

Enligt propositionen ska tjänstetillhandahållaren ge information om de riksomfattande informationssystemtjänsterna, verksamhetsprinciperna för dem och om de rättigheter hos kunden som anknyter till de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Informationen ska ges till kunden senast i samband med den första kontakten. Information ska också kunna ges via det medborgargränsnitt (Mina Kanta-sidor) som avses i 74 §.

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

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

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

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

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

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

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

69 §. *Informationsresursen för kunduppgifter.* I paragrafens 1 mom. föreslås bestämmelser om att tjänstetillhandahållaren i informationsresursen för kunduppgifter ska spara alla kundhandlingar som färdigställts efter anslutningen. Även de handlingar som har uppkommit före anslutningen till de riksomfattande informationssystemtjänsterna kan sparas i informationsresursen för kunduppgifter.

Det ska även vara möjligt att spara andra handlingar än de egentliga kundhandlingarna i informationsresursen för kunduppgifter. I informationsresursen för kunduppgifter ska det vara möjligt att utöver kundhandlingar även spara andra handlingar som innehåller kunduppgifter samt handlingar som hänför sig till ordnandet av social- och hälsovården. Andra handlingar som sparas inom social- och hälsovården är till exempel vissa handlingar som skapas inom den prehospitalkakutsjukvården. I Finland byggs som ett samarbete mellan flera ministerier och deras inrättningar ett gemensamt fältledningssystem för myndigheterna. Detta informationssystem ska innehålla funktioner för den prehospitalkakutsjukvården och socialjouren. I detta informationssystem kan man bland annat skapa en journal över den prehospitalkakutsjukvården, och eftersom denna är en journalhandling arkiveras den i patientdataarkivet. Med tanke på minimeringen av kostnaderna och överlappande åtgärder är det ändamålsenligt att det gemensamma informationssystemet för fältledning i den nationella informationsresursen för kunduppgifter även kan arkivera sådana handlingar inom prehospital akutsjukvård som inte är patientspecifika.

Även sådana intyg och utlåtanden om kunder som upprättas inom social- och hälsovården och som upprättas för andra myndigheter och aktörer kan sparas i informationsresursen för kunduppgifter. Sparandet är nödvändigt för att handlingarna i fråga ska kunna förmedlas till olika mottagare via den informationsförmedlings- och förfrågningsservice som avses i 76 §.

För att det ska vara möjligt att specificera och identifiera den ursprungliga handling som innehåller kunduppgifterna, får det enligt 2 mom. finnas endast ett original av en elektronisk handling med kunduppgifter som specificeras med en identifikation. Original exemplaren av kund-

handlingarna ska sparas i informationsresursen för kunduppgifter. Den viktigaste identifieringsbeteckning som används i nuläget är organisationernas identifieringsklassificering, nämligen OID-koden enligt ISO-standard. För utförande av en tjänst eller av någon annan grundad anledning får det av originalet skapas en ny handling eller en kopia av vilken det ska framgå att handlingen är en kopia. Korrigeringar ska alltid göras i den ursprungliga handlingen så att handlingen är otvetydig.

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

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

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

Enligt 4 mom. ska varje tjänstetillhandahållare och Folkpensionsanstalten vara gemensamt personuppgiftsansvariga för utlämningsloggregistret. Folkpensionsanstalten ska också vara den kontaktpunkt som avses i artikel 26.1 i dataskyddsförordningen. Paragrafen ändrar inte nuvarande praxis för personuppgiftsansvaret för utlämningsloggar.

I paragrafens 5 mom. föreslås det bestämmelser om det gemensamma personuppgiftsansvaret för användningsloggarna för gränssnittet för professionellt bruk. Gemensamt personuppgiftsansvariga är yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården samt Folkpensionsanstalten som ska vara kontaktpunkt. Gränssnittet för professionellt bruk är i första hand avsett för läkarnas tillfälliga bruk och erbjuder läkare möjligheten att beroende på deras rättigheter skriva ut recept för annat än för professionellt bruk. Eftersom de som använder gränssnittet inte är självständiga yrkesutövare, tjänsteproducenter eller tjänstetillhandahållare, kan de inte ansvara för alla de skyldigheter som gäller den personuppgiftsansvarige. Det föreslås att Folkpensionsanstalten är den som verkställer gränssnittet för professionellt bruk, så det är motiverat att båda bär sitt ansvar för de uppgifter som hör till den personuppgiftsansvarige. Den som använder gränssnittet ska ansvara för att de uppgifter som den antecknar är korrekta.

71 §. *Informationshanteringstjänsten.* I paragrafen föreskrivs det om informationshanteringstjänsten. Enligt 1 mom. kan viktiga och aktuella patientuppgifter som finns i olika journalhandlingar som gäller patienter i tjänsten sammanställas och sammankopplas så att de lämnas till yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården i form av sammandrag för genomförandet av patientens vård. Sammandrag lämnas ut på det sätt som föreskrivs i 56 § i propositionen och

i 13 § i receptlagen. Patientuppgifter är både uppgifterna i informationsresursen för kunduppgifter och i receptcentret. Viktiga patientuppgifter, över vilka sammandrag kan lämnas ut, är diagnoser och besöksorsaker, risker, laboratorieresultat, vaccinationer, fysiologiska mätningar, recept och andra uppgifter som gäller medicinering, åtgärder och bilddiagnostiska undersökningar som har antecknats enligt kodsyste­met för åtgärderna, uppgifter med anknytning till funktionsförmågan, tidsbokningsuppgifter samt en i 4 a § i patientlagen avsedd plan för undersökning, vård och medicinsk rehabilitering av patienten eller någon annan motsvarande plan. Med hjälp av informationshanteringstjänsten kan också anteckningar i journalhandlingarna sammanställas så att de på ett mer användbart sätt kan lämnas ut till informationssystemet hos den tjänstetillhandahållare som begär uppgifterna. Informationshanteringstjänsten är en samling tekniska lösningar som kan underlätta sökandet efter och utnyttjandet av strukturerat dokumenterade viktiga klient- och patientuppgifter. I framtiden kan det uppstå också andra behov av att sammanställa olika viktiga strukturerade patientuppgifter i informationshanteringstjänsten, när strukturerade patientuppgifter utvecklas ytterligare.

Med hjälp av informationshanteringstjänsten sammanställs endast patientuppgifter inom hälso- och sjukvården. Via informationshanteringstjänsten ska det vara möjligt att sammanställa en läkemedelslista över till exempel de läkemedel som patienten använder (den så kallade uppdaterade läkemedelslistan i Kanta). Det ska också vara möjligt att av informationen om läkemedel sammanställa till exempel läkemedel som förskrivits för patienten och läkemedel som patienten tidigare använt. Avsikten är att genomföra en motsvarande sökfunktion av centrala uppgifter inom socialvården genom att plocka uppgifter direkt från klientdataarkivet så att uppgifterna inte behöver sammanställas i en särskild databas och informationshanteringstjänsten inte behöver användas.

I 2 mom. föreslås bestämmelser om personuppgiftsansvaret när det gäller informationshanteringstjänsten. Varje tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården samt Folkpensionsanstalten ska vara gemensamt personuppgiftsansvariga. Folkpensionsanstalten ska vara den kontaktpunkt som avses i artikel 26.1 i dataskyddsförordningen.

72 §. *Viljeytringstjänsten.* I viljeytringstjänsten ska det enligt 1 mom. föras in uppgifter om information som en person har fått enligt denna lag och lagen om elektroniska recept samt om tillstånd för, samtycke till och förbud mot utlämnande som en person har meddelat i fråga om kunduppgifter.

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

Bestämmelser om en persons tillstånd för och samtycke till utlämnande finns i 53 § i den föreslagna lagen.

Enligt propositionen ska en persons förbud registreras i viljeytringstjänsten. En person kan meddela förbud på basis av 53 och 54 § i den föreslagna lagen och 13 § i lagen om elektroniska recept. Man kan bli tvungen att avvika från ett sådant förbud mot utlämnande av uppgifter som en person har meddelat, om en yrkesutbildad person inom social- eller hälsovården enligt en lagbestämmelse måste lämna ut kunduppgifterna trots förbudet.

Enligt 2 mom. kan det i viljeytringstjänsten dessutom föras in uppgift om en persons andra viljeytringar som hänför sig till hälso- och sjukvård eller socialservice (*1 punkten*) samt om en persons andra viljeytringar som hänför sig till tjänster inom social- och hälsovården och till behandling av kunduppgifter (*2 punkten*).

Viljeyttringar som hänför sig till hälso- och sjukvård eller socialservice och som kan föras in i viljeyttringstjänsten är till exempel en persons förbud mot att lösgöra celler, vävnad eller organ för medicinskt bruk efter att personen avlidit samt personens vårddirektiv. Den föreslagna bestämmelsen betyder dock inte att endast de förbud mot tagande av organ eller de vårddirektiv som har registrerats i viljeyttringstjänsten uttrycker personens vilja. Ett förbud mot tagande av organ eller ett vårddirektiv kan också meddelas på andra sätt, och dessa viljeyttringar är lika giltiga som de förbud eller vårddirektiv som lagrats i viljeyttringstjänsten. Det kan dock vara svårt att bevisa att ett sådant förbud mot tagande av organ eller vårddirektiv existerar i en situation där man måste fatta ett snabbt beslut om att lösgöra ett organ, en vävnad eller celler från en avliden person eller att ge vård till en person som till exempel är medvetslös. Om uppgiften antecknas i viljeyttringstjänsten underlättar det därför i betydande grad genomförandet av till exempel transplantationer eller ordnandet av den vård som patienten behöver.

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

I 3 mom. föreslås bestämmelser om personuppgiftsansvaret när det gäller viljeyttringstjänsten. Varje tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården samt Folkpensionsanstalten ska vara gemensamt personuppgiftsansvariga. Folkpensionsanstalten ska vara den kontaktpunkt som avses i artikel 26.1 i dataskyddsförordningen.

73 §. Informationsresursen för egna uppgifter. I paragrafen föreskrivs det om en informationsresurs för egna uppgifter som ska inrättas i samband med de riksomfattande informations-systemtjänsterna för sådana uppgifter om välbefinnande som en person själv producerar och hanterar.

Enligt 1 mom. ska en person med hjälp av välbefinnandeapplikationer eller via medborgargränssnittet (Mina Kanta-sidor) själv föra in sina egna uppgifter om välbefinnande i informationsresursen för egna uppgifter. Personen bestämmer själv hur hans eller hennes uppgifter i informationsresursen för egna uppgifter ska användas och om de ska avlägsnas. Enligt förslaget ska personen när som helst kunna utplåna, ändra eller avlägsna sina uppgifter i informationsresursen för egna uppgifter. Om en person avlägsnar uppgifter ur informationsresursen, försvinner de helt och hållet, med undantag för logguppgifterna i anslutning till användningen av uppgifterna. Trots att det är frivilligt att använda informationsresursen för egna uppgifter grundar sig behandlingen av personuppgifter i informationsresursen för egna uppgifter på lagstiftning. Det är således inte fråga om informationssamhällets tjänster enligt artikel 4.25 i dataskyddsförordningen.

Exempel på sådana uppgifter om välbefinnande som en person själv kan föra in är blodsocker- och blodtrycksvärden. Hittills har personen vanligtvis antecknat värdena för hand på papper och sedan informerat vårdpersonalen om dem, som på personens vägnar sedan har fört in dem i kunduppgiftssystemet. Även till exempel bilder som har tagits med mobilen eller digital kamera är uppgifter som kan behövas i vården. Extra arbete undviks då en person själv kan föra in eller automatiskt överföra sina uppgifter direkt i den elektroniska tjänsten där de sedan är tillgängliga

även för andra. Detta stöder delvis också personens möjligheter att vårda och ta hand om sig själv.

I 2 mom. föreslås det att Folkpensionsanstalten ska vara personuppgiftsansvarig för informationsresursen för egna uppgifter. Folkpensionsanstalten ska dock inte ha rätt att behandla uppgifter i informationsresursen för egna uppgifter i större omfattning än vad som är nödvändigt för att administrera informationsresursen eller rätt att lämna ut uppgifter ur den för andra ändamål än de som anges i 3 mom. på det sätt som föreskrivs i det momentet. I Folkpensionsanstaltens personuppgiftsansvar ska utöver de uppgifter om välbefinnande som sparats i informationsresursen för egna uppgifter ingå uppgifter om användningen av informationsresursen för egna uppgifter, till exempel uppgifter om användarna av informationsresursen för egna uppgifter och om samtycke som getts för utlämnande av uppgifter om välbefinnande samt logguppgifter om användningen och utlämnandet av uppgifter om välbefinnande. Folkpensionsanstaltens personuppgiftsansvar ska gälla endast uppgifter om välbefinnande som förts in i informationsresursen för egna uppgifter, och till den del som uppgifter om välbefinnande behandlas i välbefinnandeapplikationerna ska tillverkaren av applikationen fastställa den personuppgiftsansvarige.

I paragrafens 3 mom. föreslås bestämmelser om de samtycken som en person kan ge i fråga om utlämnande av sina uppgifter om välbefinnande som finns i informationsresursen för egna uppgifter. För att få lämna ut de uppgifter om välbefinnande som finns i informationsresursen för egna uppgifter till tjänstetillhandahållare behövs det ett samtycke av personen i fråga. Enligt propositionen har personen själv rätt att behandla sina uppgifter om välbefinnande i informationsresursen med välbefinnandeapplikationer utan samtycke. Personens samtycke behövs dock när uppgifter om välbefinnande som finns i informationsresursen för egna uppgifter lämnas ut till en tjänstetillhandahållare för tillhandahållande av social- och hälsovårdstjänster. Uppgifterna om välbefinnande i informationsresursen för egna uppgifter får utlämnas till en tjänstetillhandahållare när en yrkesutbildad person tillhandahåller personen social- eller hälsovårdstjänster. Momentet har formulerats så att genom samtycket skapas i dessa sammanhang inte en rättslig grund för behandling av personuppgifter, utan endast en grund för utlämnande. Genom formuleringarna i lagen binds samtycket likaså till nödvändighetskraven så att samtycket inte kan vara obegränsat. Detta betyder att en yrkesutbildad person inom social- och hälsovården får behandla uppgifter om välbefinnande enbart när denna person har en sådan klient- eller vårdrelation med kunden som avses i klient- eller patientlagen.

Ett sådant samtycke överensstämmer med bestämmelserna om samtycke i artikel 4.1, 4.11 och 7 i dataskyddsförordningen. Folkpensionsanstalten ska i egenskap av administratör och personuppgiftsansvarig för informationsresursen för egna uppgifter ansvara för det tekniska genomförandet av förfarandet för samtycke.

74 §. Medborgargränssnitt samt kunduppgifter och viljeyttringar som visas via det. I paragrafens 1 mom. föreslås det att en person kan avge de viljeyttringar som avses i 72 § i propositionen samt sköta ärenden som gäller sitt kundförhållande och administreringen av kunduppgifterna och uppgifterna om välbefinnande via ett gränssnitt. Sådana uppgifter är till exempel att ta emot information om riksomfattande informationssystemtjänster enligt 68 § i propositionen samt att meddela förbud mot och samtycke till utlämnande av uppgifter. Till gränssnittet kan dessutom anslutas andra funktioner som möjliggör informationsutbyte och utförande och uppföljning av uppgifter som gäller tjänster, omsorg och vård. En sådan funktion är till exempel förmedling av kunduppgifter mellan en kund och en tjänstetillhandahållare. Gränssnittet ska realiseras så att kundens integritetsskydd inte äventyras.

I artikel 15 i dataskyddsförordningen bestäms om den registrerades rätt till tillgång. Enligt 34 § i dataskyddslagen har en registrerad inte i artikel 15 i dataskyddsförordningen avsedd rätt att få tillgång till uppgifter som samlats in om honom eller henne, om lämnandet av informationen kan skada den nationella säkerheten, försvaret eller allmän ordning och säkerhet eller försvåra förebyggande eller utredning av brott (*1 punkten*), lämnandet av informationen kan medföra allvarlig fara för den registrerades hälsa eller vård eller för den registrerades eller någon annans rättigheter (*2 punkten*), eller personuppgifterna används för tillsyns- och kontrolluppgifter och det för att trygga ett viktigt ekonomiskt eller finansiellt intresse för Finland eller Europeiska unionen är nödvändigt att informationen inte lämnas (*3 punkten*). Om endast en del av de uppgifter som gäller den registrerade är sådana att de enligt 1 mom. inte omfattas av rätten enligt artikel 15 i dataskyddsförordningen, har den registrerade rätt att få tillgång till de övriga uppgifter som rör honom eller henne. Den registrerade ska underrättas om orsakerna till begränsningen, om detta inte äventyrar syftet med begränsningen. Om den registrerade inte har rätt att bekanta sig med uppgifter som samlats in om honom eller henne, ska de uppgifter som avses i artikel 15.1 i dataskyddsförordningen lämnas till dataombudsmannen på begäran av den registrerade.

I paragrafens 2 mom. föreskrivs det att en person får via medborgargränssnittet visas eller få sådana uppgifter om sig själv som finns sparade i de riksomfattande informationssystemtjänsterna, till exempel tidsbeställningsuppgifter, laboratorieresultat, resultat från en bilddiagnostisk undersökning och andra motsvarande undersökningsresultat, uppgifter om tider och platser för servicehändelser, uppgifter som är viktiga för vården eller servicen, receptuppgifter, vårdanvisningar, remisser, sammandrag av gjorda behandlingar, utlåtanden om behandlingar, läkarintyg och läkarutlåtanden samt handlingar om socialvården.

Trots vad som föreskrivs i 1 mom. ska gränssnittet realiseras så att kunden inte har åtkomst till uppgifterna, om en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården bedömer att utlämnandet kan medföra allvarlig fara för kundens hälsa eller vård eller för någon annans rättigheter. När uppgifter visas via gränssnittet ska bestämmelserna om partens rätt att få information i 11 § 2 mom. i offentlighetslagen beaktas.

Principen enligt offentlighetslagen är att en sökande, överklagande eller någon annan vars rätt, fördel eller skyldighet ärendet gäller (en part), har rätt att av den myndighet som behandlar eller har behandlat ärendet få information om sådant innehåll i en offentlig handling som kan påverka eller som eventuellt har påverkat behandlingen av hans eller hennes ärende.

En part eller dennes ombud eller biträde har inte den ovan avsedda rätten till exempel

- 1) när utlämnande av uppgifter ur handlingen skulle strida mot ett synnerligen viktigt allmänt intresse, ett barns intresse eller ett annat synnerligen viktigt enskilt intresse, eller
- 2) när det är fråga om en handling som har företetts eller upprättats i samband med förundersökning eller polisundersökning som ännu pågår, om utredningen skulle försvåras av att uppgifter lämnas ut.

Dessutom kan personen via gränssnittet visas utlämningslogguppgifter och användningslogguppgifter som gäller behandlingen av hans eller hennes uppgifter, med undantag för mottagarens personuppgifter.

Enligt 3 mom. ska för en person dock trots vad som föreskrivs i 2 mom. få visas namnet på en person som handlat för hans eller hennes räkning. På så sätt är det möjligt att via gränssnittet visa uppgifterna i utlämnings- och användningslogguppgifterna om en person som handlat för någon annans räkning.

75 §. *Gränssnittet för professionell behandling av elektroniska recept.* Det föreslås att paragrafen ska innehålla bestämmelser om gränssnittet för professionellt bruk. Enligt 1 mom. kan en läkare med hjälp av gränssnittet för professionellt bruk uppgöra elektroniska recept när en läkare skriver ut ett recept med stöd av yrkesrätten i andra fall än när han eller hon agerar för någon tjänstetillhandahållares räkning. Bestämmelsen motsvarar nuvarande lagstiftning.

I 2 mom. föreslås bestämmelser om utnyttjandet av gränssnittet för professionellt bruk som ett reservsystem för att skriva ut recept när det patientdatasystem som tjänstetillhandahållaren använder inte är tillgängligt på grund av fel i informationssystemet eller datakommunikationsförbindelserna. Med tanke på försörjningsberedskapen är det viktigt att det finns ett system med vilket recept kan uppgöras och att apoteken kan få tillgång till recepten elektroniskt.

76 §. *Informationsförmedlings- och förfrågnings servicen.* I paragrafen föreskrivs det att det via den informationsförmedlings- och förfrågnings service som hör till de riksomfattande informationssystemtjänsterna får förmedlas handlingar och andra handlingar som har bifogats till dem till en aktör utanför social- och hälsovården för skötseln av en lagstadgad uppgift. Bestämmelsen motsvarar 22 § i den gällande kunduppgiftslagen.

Sådana handlingar är bland annat de intyg och utlåtanden samt andra handlingar som innehåller kunduppgifter som sänds till en annan instans. I paragrafens 1 mom. föreslås det också att handlingar får trots sekretessbestämmelserna förmedlas med stöd av kundens begäran eller mottagarens lagstadgade begäran eller utlämnarens lagstadgade uppgiftsskyldighet. Förmedlingen av handlingar ska alltså grunda sig på kundens eller uppgiftsmottagarens begäran eller på en tjänsteinnehavares lagstadgade uppgifts- eller anhängiggörandeskyldighet på eget initiativ. Exempelvis en socialvårdsmyndighet är skyldig att anhängiggöra ärenden på klientens vägnar i domstol, och då måste handlingar kunna förmedlas utan begäran.

Det bör påpekas att informationsförmedlings- och förfrågnings servicen inte ansvarar för den information som lämnas från en personuppgiftsansvarig till en annan. Det betyder att den personuppgiftsansvarige som ska lämna ut uppgifter ansvarar för att den som får uppgifterna endast får klientuppgifter eller patientuppgifter i den omfattning som mottagaren har rätt att få med stöd av lag eller samtycke. Alltid när uppgifter lämnas ut krävs det övervägande av den personuppgiftsansvarige som lämnar ut uppgifterna och endast de nödvändigaste kunduppgifterna får lämnas ut. Den rätt som mottagaren har att få uppgifter ska basera sig på lag eller på kundens samtycke. Kunduppgifter kan lämnas ut endast i den omfattning mottagaren behöver dem för att sköta sin lagstadgade uppgift.

Exempel på detta är ett A-intyg eller B-intyg som lämnas till Folkpensionsanstalten eller ett arbetspensionsinstitut för en patients sjukdagpenning eller ett läkarutlåtande som lämnas till polisen för ansökan om körkort. Andra specificerade handlingar som medvetet har bifogats till ett intyg eller utlåtande, som till exempel en röntgenläkares utlåtande som ligger till grund för läkares eget utlåtande, kan anslutas till utlåtandet och lämnas ut elektroniskt med det, om den som har skapat handlingen anser att det behövs.

På basis av arbetspensionslagarna har till exempel en arbetspensionsanstalt trots sekretessbestämmelserna och övriga begränsningar av erhållande av information rätt att få sådana uppgifter som den behöver för att avgöra ett ärende och sköta lagstadgade uppgifter. Arbetspensionsanstaltens rätt att få information gäller bland annat journalhandlingar, rehabilitering, hälsotillstånd, vård och arbetsförmåga som gäller den som ansöker om pension. Den informationsförmedlings- och förfrågnings service som föreslås i denna paragraf ger den personuppgiftsansvarige inom hälso- och sjukvården möjligheten att bedöma om handlingar kan lämnas till ett arbetspensionsinstitut även om handlingen ursprungligen är avsedd för något annat ändamål.

Handlingarna får dock inte innehålla mera information än vad mottagaren har rätt att få enligt lagstiftningen.

I paragrafens 2 mom. föreskrivs om det bemyndigande som Institutet för hälsa och välfärd har att meddela föreskrifter om vilka slags handlingar som får förmedlas via informationsförmedlings- och förfrågningsservicen. Institutet för hälsa och välfärds föreskrifter är således av teknisk natur.

10 kap. Egenkontroll av informationssäkerhet och dataskydd

77 §. *Informationssäkerhetsplan.* I paragrafens 1 mom. föreskrivs det om att en tjänstetillhandahållare, en mellanhand och Folkpensionsanstalten ska utarbeta en informationssäkerhetsplan som behandlar frågor som är centrala för organisationens informationssäkerhet och dataskydd samt användning av informationssystem. Syftet med informationssäkerhetsplanen är att säkerställa att tjänstetillhandahållarens, mellanhandens och Folkpensionsanstaltens personal behärskar användningen av de informationssystem som de använder och kan beakta de krav som hänför sig till sekretessbelagda kunduppgifter och informationssäkerhet. I informationssäkerhetsplanen ska dessutom beaktas frågor som gäller driftmiljö, underhåll och uppdaterande samt hur genomförandet av planen och egenkontrollen av de saker som omfattas av planen ska arrangeras. Med informationssystemets driftmiljö avses den tekniska, organisatoriska och fysiska miljö där en eller flera tjänstetillhandahållare använder ett informationssystem eller en informationssystemtjänst vid produktionen av social- och hälsovårdstjänster och behandlingen av kunduppgifter samt behandlingen av uppgifter om välbefinnande.

I 13 § i informationshanteringslagen föreskrivs det om informationshanteringsenheters skyldigheter att säkerställa informationssäkerhet, vilket också ska beaktas i informationshanteringsenheterens verksamhet. I denna lag föreslås att alla tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården ska vara skyldiga att ha en informationssäkerhetsplan, vilket säkerställer enhetliga förfaranden för såväl offentliga som privata tjänstetillhandahållare. Dessutom säkerställs att mellanhänder och Folkpensionsanstalten tillämpar motsvarande förfaranden.

Bestämmelser om planer för egenkontroll ingår i flera lagar om social- och hälsovård, till exempel i hälso- och sjukvårdslagen. Uppgiften om att en informationssäkerhetsplan har utarbetats enligt denna bestämmelse kan ingå i den plan för egenkontroll eller någon annan plan som ska utarbetas på basis av någon annan lag, men informationssäkerhetsplanen kan innehålla sådant som inte bör finnas med i den plan för egenkontroll som är allmänt tillgänglig. I informationssäkerhetsplanen ska finnas omfattande information och redogörelser för att säkerställa att följande krav uppfylls: att de som använder informationssystemen har den utbildning som användningen kräver (*1 punkten*), att det i samband med informationssystemen finns behövliga bruksanvisningar för en korrekt användning av systemen (*2 punkten*), att informationssystemen används enligt anvisningar från producenten av informationssystemtjänsten (*3 punkten*), att informationssystemen drivs och uppdateras enligt anvisningar från producenten av informationssystemtjänsten (*4 punkten*), att informationssystemens driftsmiljö är lämplig för en sådan ändamålsenlig användning av informationssystemen som säkerställer informationssäkerheten och dataskyddet (*5 punkten*), att övriga anslutna informationssystem och andra system inte äventyrar informationssystemens prestanda eller egenskaper när det gäller informationssäkerhet och dataskydd (*6 punkten*), att informationssystemen installeras, drivs och uppdateras endast av personer med den yrkesskicklighet och sakkunskap som behövs för det och vars tillförlitlighet har säkerställts på det sätt som avses i 12 § i informationshanteringslagen, om personen i sina uppgifter kan se kunduppgifter (*7 punkten*), att informationssystem som avses i 79 § uppfyller i 84 § föreskrivna väsentliga krav som ställs enligt deras användningsändamål (*8 punkten*) och att det

finns en plan för hur egenkontrollen ska ordnas och genomföras inom tjänstetillhandahållarens verksamhet (9 punkten).

Bestämmelserna motsvarar i övrigt 27 § i den gällande kunduppgiftslagen, men till 7 punkten har det fogats ett krav på säkerställande av tillförlitligheten. Syftet med ändringen är att främja en säker behandling av kunduppgifter genom att av tjänstetillhandahållaren kräva att tillförlitligheten hos den person som behandlar kunduppgifter utreds. I punkten hänvisas det till 12 § i informationshanteringslagen, enligt vilken en informationshanteringsenhet ska identifiera uppgifter som förutsätter särskild tillförlitlighet hos anställda eller personer som handlar för enhetens räkning. Behandlingen av känsliga kunduppgifter inom social- och hälsovården kan anses förutsätta tillförlitlighet, så det är motiverat att föreskriva om detta på ett sätt som preciserar informationshanteringslagen. Bestämmelsen säkerställer också enhetliga förfaranden för olika tjänstetillhandahållares verksamhet och för verksamhet som bedrivs för deras räkning. Bestämmelsen ska också gälla privata tjänstetillhandahållare och dem som handlar för deras räkning.

I paragrafens 2 mom. föreslås att det i informationssäkerhetsplanen dessutom ska redogöras för hur de särskilda dataskyddsfrågor som gäller de riksomfattande informationssystemtjänsterna har lösts när tjänstetillhandahållaren har anslutit sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

I paragrafens 3 mom. föreslås det en bestämmelse om att Institutet för hälsa och välfärd får meddela närmare föreskrifter om de i 1 och 2 mom. avsedda redogörelser som ska ingå i informationssäkerhetsplanen och om kraven på redogörelserna.

78 §. Genomförande av och ansvar för egenkontroll av informationssäkerheten. I paragrafens 1 mom. förutsätts det att varje tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården aktivt ska följa upp genomförandet av informationssäkerhetsplanen. Tjänstetillhandahållaren ansvarar för att de årenden som gäller informationssäkerhet, dataskydd och användning och underhåll av informationssystem kontinuerligt sköts korrekt och för att dataskyddet och informationssäkerheten tillgodoses i anslutning till den tjänst som tillhandahålls. Den föreståndare som ansvarar för den yrkesmässiga verksamheten hos varje tjänstetillhandahållare ska se till att en informationssäkerhetsplan som avses i 77 § utarbetas och att den iakttas.

I 2 mom. föreskrivs det om tjänstetillhandahållarens rätt att vid behov utreda om personalen har använt och läst uppgifter på korrekt sätt. För uppföljning och tillsyn ska tjänstetillhandahållaren ha rätt att av Folkpensionsanstalten få logguppgifter för de egna kundregistren, logguppgifter som hänför sig till behandlingen av uppgifter i den informationshanteringstjänst som avses i 71 § och i den viljeyttringstjänst som avses i 72 § i detta lagförslag samt logguppgifter för den informationsresurs för egna uppgifter som avses i 73 § i lagförslaget till den del som den berörda tjänstetillhandahållarens anställda har läst och behandlat kundens uppgifter i informationshanteringstjänsten, viljeyttringstjänsten och informationsresursen för egna uppgifter, om det behövs för att utreda om behandlingen av kundens kunduppgifter är lagenlig.

Enligt 3 mom. ska mellanhänderna och Folkpensionsanstalten följa upp genomförandet av de egna informationssäkerhetsplanerna.

Paragrafens 4 mom. behandlar utnämmandet av dataskyddsombud och är av informativ karaktär. Bestämmelser om utnämning av dataskyddsombud och om deras uppgifter och ställning finns i dataskyddsförordningen. Enligt den kan en medlemsstat i den nationella lagstiftningen förutsetta att ett dataskyddsombud utnämns även i andra situationer än de som avses i artikel 37.1. Till exempel när det nationella handlingsutrymme som avses i artikel 9 tillämpas kan skyldigheten enligt artikel 36 fungera som skyddsåtgärd.

11 kap. Informationssystemens och välbefinnandeapplikationernas användningsändamål och ibruktagande

79 §. *Informationssystemens och välbefinnandeapplikationernas användningsändamål och klassificering.* I paragrafen föreskrivs det att producenten av en informationssystemtjänst ska utarbeta en beskrivning av informationssystemets användningsändamål och hur det uppfyller väsentliga krav. Detsamma gäller tillverkaren av en välbefinnandeapplikation i fråga om välbefinnandeapplikationen. Beskrivningen av ett användningsändamål ska innehålla de egenskaper hos systemet genom vilka de väsentliga krav som ställs på det enligt dess användningsändamål uppfylls.

I paragrafens 2 mom. föreskrivs det om klassificeringen av informationssystemen, som gäller de informationssystem som ska anslutas till de riksomfattande informationssystemtjänster som Folkpensionsanstalten förvaltar. Informationssystemen för social- och hälsovården och välbefinnandeapplikationer delas enligt deras användningsändamål och egenskaper in i klasserna A och B. Till klass A hör de Kanta-tjänster som Folkpensionsanstalten själv förvaltar, till exempel den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter, informationshanteringstjänsten och viljeyttringstjänsten, de informationssystem som används av tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården samt välbefinnandeapplikationer som behandlar kunduppgifter och som är avsedda att anslutas till Kanta-tjänsterna antingen direkt eller via informationsförmedlingsservicen (*1 och 2 punkten*). Bland välbefinnandeapplikationerna ska således till klass A höra de välbefinnandeapplikationer som behandlar kunduppgifter som lämnats ut ur den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter utöver de uppgifter om välbefinnande som kunden själv producerar. Klass A anses också omfatta sådan informationsförmedlingsservice som används för anslutning av ett informationssystem till de riksomfattande informationssystemtjänsterna och för överföring av uppgifter i ett informationssystem som används av en tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården till de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Till klass A hör även de övriga informationssystem vars användningsändamål kräver certifiering. Dessa system kan till exempel innefatta olika sådana system som tillhandahåller tjänster för social- och hälsovårdens informationssystem som så kallade molntjänster (Saas, PaaS, IaaS), om verksamheten innebär betydande risker vad gäller dataskyddet eller informationssäkerheten eller sådana system som uppfyller kriterierna för klass B och vars användningsändamål är så pass kritiskt att det behövs certifiering eller allmänna ärendehanteringssystem som används inom socialservice på motsvarande sätt som ett kunduppgiftssystem och som även kan anslutas till de riksomfattande informationssystemtjänsterna via en teknisk informationsförmedlingsservice. Det föreslås att även välbefinnandeapplikationer som ansluts till informationsresursen för egna uppgifter ska vara sådana system (*3 punkten*) när välbefinnandeapplikationen endast har anslutits till informationsresursen för egna uppgifter och kunduppgifter ur den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter inte lämnas ut till den.

I 3 mom. föreslås det att andra informationssystem än de som räknas upp i 2 mom. ska höra till klass B. Eftersom både sådana välbefinnandeapplikationer som ansluts till informationsresursen för egna uppgifter och sådana som ansluts till den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter hör till klass A, och det med välbefinnandeapplikation enligt definitionen i denna lag avses endast välbefinnandeapplikationer som ansluts till de riksomfattande informationssystemtjänsterna, ingår inga välbefinnandeapplikationer alls i klass B. Sådana applikationer som gäller välbefinnande och som inte är avsedda att anslutas till de riksomfattande informationssystemtjänsterna omfattas inte av tillämpningsområdet för denna lag.

Informationssystemen i klass B ska vara sådana som varken direkt eller via en informationsförmedlingsservice är anslutna till de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Till exempel

ett laboratoriesystem där uppgifterna registreras i patientuppgifterna i ett patientdatasystem hör till klass B, trots att patientdatasystemet registrerar laboratorieresultaten senare i den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter.

I paragrafens 4 mom. föreslås det att Institutet för hälsa och välfärd på basis av bestämmelserna i 2 och 3 mom. ska avgöra huruvida ett informationssystem hör till klass A eller B om det råder oklarhet om detta i enskilda fall. Dessutom får Institutet för hälsa och välfärd meddela närmare föreskrifter om klassificeringen av informationssystem och välbefinnandeapplikationer.

80 §. *Registrering av informationssystem och välbefinnandeapplikationer.* Producenten av en informationssystemtjänst ska enligt 1 mom. göra en anmälan till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om informationssystem innan de tas i användning för produktion av tjänster. Tillverkaren av en välbefinnandeapplikation ska på motsvarande sätt göra en anmälan om en välbefinnandeapplikation. Anmälan ska innehålla informationssystemets och välbefinnandeapplikationens tillverkare och användningsändamål samt den kontaktperson eller det företag som svarar för överensstämmelse med kraven. Uppgift om kontaktpersonen och det företag som ansvarar för kraven behövs särskilt när tillverkaren av informationssystemet är ett företag som inte är registrerat i Finland och inte har ett finländskt FO-nummer. Anmälan ska vidare innehålla en utredning och intyg över att de väsentliga kraven enligt användningsändamålet uppfylls. Bestämmelser om väsentliga krav som ställs på informationssystem finns i 84 § i lagförslaget. Producenten av en informationssystemtjänst ska göra en anmälan till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården även när versionsstödet för ett informationssystem som är avsett att användas för produktion av tjänster upphör eller om informationssystemet övergår till en annan producent av en informationssystemtjänst. Att versionsstödet för ett informationssystem har upphört betyder till exempel att producenten av informationssystemtjänsten inte längre utvecklar versionen i fråga och inte tillhandahåller tekniskt stöd för driften av den. Om producenten av en informationssystemtjänst är någon annan än tillverkaren, ska också producenten framgå av anmälan.

I paragrafens 2 mom. föreslås det att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska föra ett offentligt register över de informationssystem inom social- och hälsovården samt välbefinnandeapplikationer som anmälts till verket och som uppfyller kraven. Registret ska innehålla aktuella uppgifter om de informationssystem och välbefinnandeapplikationer som används för produktion av tjänster, deras användningsändamål och de väsentliga krav som de uppfyller (*1 punkten*). I registret ska även lagras uppgifter om resultaten av interoperabilitetstestningen av de informationssystem och välbefinnandeapplikationer som hör till klass A och som har godkänts för att användas i produktion av tjänster (*2 punkten*) samt om giltighetstiden för det intyg som utfärdats enligt en bedömning av informationssäkerhet (*3 punkten*). Dessutom ska registret innehålla information om en betydande avvikelse hos ett informationssystem eller en välbefinnandeapplikation som hör till klass A och som används i produktion av tjänster, medan avvikelsen varar. På basis av registret kan de som anskaffar och använder ett informationssystem kontrollera att de informationssystem som de ska skaffa eller som de använder är ändamålsenliga.

Enligt 3 mom. får Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården vid behov meddela föreskrifter om innehållet i anmälan, den tid anmälan är i kraft, förnyande av anmälan och vilka uppgifter som ska antecknas i registret.

81 §. *Tagande av informationssystem och välbefinnandeapplikationer i användning för produktion av tjänster.* I paragrafens 1 mom. föreslås det att ett informationssystem eller en välbefinnandeapplikation som hör till klass A ska få tas i användning för produktion av tjänster och anslutas till de riksomfattande informationssystemtjänsterna när systemet eller applikationen

har genomgått den av Folkpensionsanstalten koordinerade interoperabilitetstestningen och när bedömningsorganet för informationssäkerhet har beviljat ett intyg över bedömning av informationssäkerhet, det vill säga när informationssystemet eller välbefinnandeapplikationen har certifierats i enlighet med 85 §. Enligt 2 mom. får ett informationssystem eller en välbefinnandeapplikation inte tas i användning för produktion av tjänster, om det inte finns giltiga uppgifter om systemet eller applikationen i det i 80 § 2 mom. avsedda register som förs av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, eller om intyget över bedömning av informationssäkerheten har gått ut.

82 §. *Uppföljning efter ibruktagandet av informationssystem och välbefinnandeapplikationer.* Att informationssystemet fungerar och används korrekt behöver följas upp även efter ibruktagandet. Enligt bestämmelsen ska producenten av en informationssystemtjänst aktivt genom ett uppdaterat och systematiskt förfarande följa och utvärdera de erfarenheter som fås av informationssystemet under den tid det används för produktion av tjänster. Detsamma gäller tillverkaren av en välbefinnandeapplikation i fråga om applikationen. Om uppföljningen visar att det har gjorts betydande avvikelser från uppfyllandet av de väsentliga kraven, ska avvikelserna anmälas till samtliga tjänstetillhandahållare som använder systemet. Anmälan om betydande avvikelser i en välbefinnandeapplikation ska göras till alla som använder applikationen. Samtidigt ska producenten och välbefinnandeapplikationens tillverkare ge anvisningar om de åtgärder som ska vidtas i fråga om avvikelserna. Betydande avvikelser i informationssystem och välbefinnandeapplikationer som hör till klass A ska anmälas till Folkpensionsanstalten och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Producenten av en informationssystemtjänst ska även ge akt på eventuella ändringar i de väsentliga krav som ställs på informationssystemen och vid behov justera och korrigera informationssystemen i enlighet med ändringarna. Detsamma gäller tillverkaren av en välbefinnandeapplikation i fråga om applikationen. Bestämmelsen om detta finns i 2 mom. Av informationssystem och välbefinnandeapplikationer som hör till klass A förutsätts det dessutom att de ändringar som producenten gör ska meddelas till bedömningsorganet för informationssäkerhet och till Folkpensionsanstalten. På basis av dessa meddelanden kan bedömningsorganet bedöma och vid behov också utreda huruvida ändringarna har konsekvenser för informationssäkerheten. I samband med detta föreskrivs det också att det vid behov ska utfärdas ett nytt intyg över bedömning av informationssäkerhet eller göras en ny interoperabilitetstestning, om ändringarna är betydande eller om de väsentliga kraven på informationssäkerheten har ändrats på så sätt att ett nytt godkännande förutsätts.

På basis av 3 mom. ska producenten av en informationssystemtjänst i minst fem år efter att informationssystemet eller välbefinnandeapplikationen inte längre används för produktion av tjänster bevara de uppgifter som gäller interoperabilitet och informationssäkerhet och andra uppgifter som tillsynen kräver. Syftet med bevaringsskyldigheten är att säkerställa att det till exempel i eventuella situationer som i efterhand kräver utredning av dataskyddet fortfarande finns tillräcklig information om informationssystem och välbefinnandeapplikationers överensstämmelse med kraven samt om de ändringar som har gjorts i dem. Bestämmelsen föreslås gälla alla informationssystem oberoende av klass.

På basis av bemyndigandet i 4 mom. får Institutet för hälsa och välfärd meddela närmare föreskrifter om vilka avvikelser som enligt lagen ska anses vara betydande och hur anmälningarna om dessa ska göras till användarna av informationssystemen och välbefinnandeapplikationerna, bedömningsorganet för informationssäkerhet, Folkpensionsanstalten och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

12 kap. Väsentliga krav på informationssystem och välbefinnandeapplikationer

83 §. *Allmänna skyldigheter för tillverkare av informationssystem och välbefinnandeapplikationer och producenter av informationssystemtjänster.* I paragrafen föreslås det bestämmelser om de allmänna skyldigheterna för producenter och tillverkare av informationssystemtjänster för social- och hälsovården. Begreppet producent av informationssystemtjänst ska i detta sammanhang tolkas brett så att det även avser ett företag eller en person som samlar ihop en informationssystemhelhet av flera olika delar som tillhandahålls kunden. Producenten av en informationssystemtjänst ska också kunna verka för en utländsk tillverkares räkning i egenskap av den instans i Finland som ansvarar för uppfyllandet och verifieringen av kraven. En tillverkare av ett informationssystem ska enligt 1 mom. alltid själv ansvara för planeringen och tillverkningen av ett informationssystem för social- och hälsovården. Detta ansvar är inte beroende av huruvida producenten genomför dessa åtgärder själv eller anlitar underleverantörer eller andra instanser för dessa tjänster och åtgärder. Tillverkaren av en välbefinnandeapplikation ansvarar för planeringen och tillverkningen av applikationen.

Enligt 2 mom. ska producenten av en informationssystemtjänst utarbeta en beskrivning av informationssystemets användningsändamål och i samband med informationssystemet ge systemanvändarna sådana uppgifter och anvisningar om systemets ibruktagande, användning för produktion av tjänster och drift som de behöver för systemets interoperabilitet, informationssäkerhet, dataskydd och funktionalitet. Detsamma gäller tillverkaren av en välbefinnandeapplikation i fråga om applikationen.

Enligt 3 mom. får dessa uppgifter som ges tillsammans med informationssystemet lämnas till tjänstetillhandahållaren på finska, svenska eller engelska. De anvisningar och andra uppgifter som är avsedda för social- och hälsovårdspersonal som använder informationssystemet ska finnas på finska eller svenska.

Utöver vad som anges ovan förutsätts det i 4 mom. att tillverkaren av ett informationssystem ska ha ett kvalitetssystem som tillämpas på planeringen och tillverkningen av informationssystemet på det sätt som informationssystemets användningsändamål förutsätter, till exempel så som föreskrivs i rådets förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. Syftet med kvalitetssystemen är att säkerställa att det inte finns några sådana problem med eller brister hos produkten som beror på planeringen eller genomförandet. Ett ändamålsenligt kvalitetssystem som beaktar användningsändamålet och beaktar kritiskt innehåll kan dessutom främja avhjälpandet av de brister som har upptäckts.

84 §. *Väsentliga krav på informationssystem och välbefinnandeapplikationer.* Enligt 1 mom. ska ett informationssystem eller en välbefinnandeapplikation som används vid behandling av kunduppgifter uppfylla de väsentliga krav på funktionalitet, interoperabilitet, informationssäkerhet och dataskydd som ställs enligt systemets användningsändamål. En välbefinnandeapplikation ska även uppfylla tillgänglighetskraven. Kraven ska uppfyllas vid användningen av ett informationssystem såväl självständigt som tillsammans med andra informationssystem som är avsedda att anslutas till det.

Kraven på informationssäkerhet och dataskydd garanterar att uppgifterna registreras och bevaras oförändrade i alla de olika situationer där de används. Behandlingen och utlämnandet av uppgifterna ska dessutom ske så att sekretessbelagda uppgifter inte kan behandlas av någon annan än de personer som enligt lagstiftningen har rätt att göra detta.

Med interoperabilitet avses informationssystemens förmåga att utbyta information och att utnyttja sådan information. Enligt definitionen ska systemen också ha teknisk och datainnehållsmässig interoperabilitet med de andra informationssystemen inom social- och hälsovården, det vill säga vara semantiskt interoperabla, om dessa använder samma uppgifter i sina egna processer. Tack vare datainnehållets interoperabilitet kan datainnehållet tolkas enhetligt i alla organisationer. Ett system som är avsett att fungera tillsammans med ett annat informationssystem ska vara interoperabelt med de andra informationssystem som är avsedda att anslutas till det. Interoperabiliteten är en förutsättning för att uppgifterna behandlas korrekt och kan överföras mellan informationssystemen.

Informationssäkerheten hänför sig delvis till den interoperabilitet som behandlas ovan, eftersom syftet med informationssäkerheten är att säkerställa uppgifternas integritet och oförvanskade form och dessutom deras tillgänglighet och användbarhet. Syftet med dataskyddet är i sin tur att sörja för att konfidentiella och sekretessbelagda kunduppgifter behandlas endast inom lagstiftningens gränser.

Kraven på informationssystemens funktionalitet definierar vad informationssystemet gör och hur. Kraven på funktionaliteten innefattar bland annat hur informationssystemet ska kommunicera med dess miljö och hur användarna ska arbeta med informationssystemet. Denna funktionalitet innefattar dessutom informationssystemets användbarhet.

De välbefinnandeapplikationer som ska anslutas till informationsresursen för egna uppgifter ska uppfylla tillgänglighetskraven på det sätt som förutsätts i Europaparlamentets och rådets direktiv (2016/2102), eftersom det är fråga om applikationer som en myndighet har godkänt för anslutning till informationsresursen för egna uppgifter. Uppfyllandet av tillgänglighetskraven säkerställer befolkningens möjligheter att utnyttja välbefinnandeapplikationerna på ett jämlikt sätt.

Enligt 2 mom. ska de informationssystem som tjänstetillhandahållaren använder till sitt användningsändamål svara mot tjänstetillhandahållarens verksamhet och uppfylla de väsentliga krav som ställs på tjänstetillhandahållarens verksamhet. De väsentliga kraven kan uppfyllas genom en helhet som består av ett eller flera informationssystem. De väsentliga kraven gör det möjligt att ställa både allmänna och tjänstespecifika minimikrav på informationshanteringen hos de tjänstetillhandahållare som producerar olika typer av tjänster. De olika tjänsternas behov av informationshantering kan då tillgodoses på ett ändamålsenligt sätt eftersom informationssystemlösningarna motsvarar de enskilda tjänsternas behov.

Enligt 3 mom. uppfyller ett informationssystem de väsentliga kraven när det har planerats och tillverkats samt fungerar i enlighet med de lagar som gäller informationssäkerhet, dataskydd, interoperabilitet och funktionalitet och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av lagarna.

Av informationssystem inom social- och hälsovården förutsätts det också att kraven på funktionalitet uppfylls. Med funktionalitet avses i detta sammanhang att informationssystemet är lämpligt för det användningsändamål för vilket det marknadsförs. Det ska kunna realisera alla de funktioner som gäller användningsändamålet och som förutsätts i lagarna och i de övriga bestämmelserna. Till exempel ett informationssystem som används för att göra upp elektroniska recept ska ha alla de egenskaper som krävs enligt receptlagen. Även informationssystemets användbarhet är en del av funktionaliteten. Detta innebär att användarna av informationssystemet genom de anvisningar och den utbildning som de får ska kunna använda informationssystemet eller programmen på det sätt som tillverkaren har avsett och anvisat.

I paragrafens 4 mom. föreskrivs det om normgivningsbemyndiganden. Enligt förslaget ska Institutet för hälsa och välfärd meddela närmare föreskrifter om innehållet i de väsentliga kraven. Genom föreskrifterna kan det säkerställas att de informationssystem och välbefinnandeapplikationer som används uppfyller lagarnas krav på interoperabilitet, informationssäkerhet, dataskydd och funktionalitet. Vid beredningen av en föreskrift ska Institutet för hälsa och välfärd höra berörda intressentgrupper i enlighet med principerna om god förvaltning. Innan föreskrifter meddelas ska det i enlighet med riktlinjerna i statsrådets principbeslut LVM/2021/44 begäras ett utlåtande om kraven på informationssäkerhet och förfarandena för verifiering av kraven på informationssäkerhet av Cybersäkerhetscentret vid Transport- och kommunikationsverket. De väsentliga kraven och föreskrifterna om dem ska godkännas i god tid innan de krav som dessa innehåller träder i kraft. Producenterna av informationssystemtjänster samt tillverkarna av informationssystem och välbefinnandeapplikationer ska dessutom reserveras en tillräcklig och skäligen tid för uppfyllandet av kraven och visandet av överensstämmelsen med kraven.

85 §. *Påvisande av överensstämmelse med kraven.* I paragrafens 1 mom. föreskrivs det om det förfarande genom vilket producenten av en informationssystemtjänst och tillverkaren av en välbefinnandeapplikation ska påvisa att informationssystemet eller välbefinnandeapplikationen uppfyller de väsentliga kraven. Enligt 1 mom. ska visandet av att ett informationssystem eller en välbefinnandeapplikation i klass A överensstämmer med kraven basera sig på tre olika delområden. Dessa gäller funktionalitet, interoperabilitet samt dataskydd och informationssäkerhet. Producenten av ett informationssystem och tillverkaren av en välbefinnandeapplikation ansvarar för certifieringen av informationssystemet eller välbefinnandeapplikationen.

Kraven på funktionalitet ska påvisas genom att producenten av informationssystemtjänsten eller tillverkaren av välbefinnandeapplikationen lämnar en utredning om att informationssystemet eller välbefinnandeapplikationen uppfyller alla de krav som gäller funktionaliteten. Uppfyllandet av kraven på interoperabilitet ska påvisas genom samtestning som organiseras av Folkpensionsanstalten. De närmare bestämmelserna om samtestningen finns i 86 § i lagförslaget. Uppfyllandet av kraven på informationssäkerhet och dataskydd ska däremot visas genom att bedömningsorganet för informationssäkerhet beviljar ett intyg på basis av en bedömning av informationssäkerheten. Bedömningen av informationssäkerheten görs i enlighet med lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet och bestämmelserna i den föreslagna kunduppgiftslagen. Bestämmelser om bedömning informationssäkerhet finns i 87 § i lagförslaget.

I paragrafens 2 mom. föreslås det att överensstämmelsen med kraven i fråga om de informationssystem som hör till klass B ska kunna visas genom ett lättare förfarande än det som gäller informationssystemen i klass A. Ett informationssystem i klass B kan tas i bruk efter det att producenten av informationssystemtjänsten har gett en skriftlig utredning om att informationssystemet uppfyller de föreskrivna väsentliga kraven. Informationssystemet ska uppfylla de väsentliga krav som ställs enligt dess användningsändamål, om det har installerats, underhållits och använts på behörigt sätt.

Enligt 3 mom. ska producenten av en informationssystemtjänst svara för bedömningen av de väsentliga kraven på funktionalitet hos informationssystem. Producenten av informationssystemtjänsten ska som en del av den utredning som ges om kraven försäkra att de funktioner som enligt utredningen ska ingå i systemets användningsändamål har genomförts i systemet.

Enligt 4 mom. får Institutet för hälsa och välfärd meddela föreskrifter om de förfaranden som ska iakttas vid påvisande av överensstämmelse med kraven och om innehållet i den utredning som ska ges. Det förfarande som ska iakttas vid påvisande av överensstämmelsen med kraven innefattar också hur producentens utredning ska delges användarna av informationssystemen och myndigheterna. Dessutom får Folkpensionsanstalten meddela föreskrifter om förfarandena

för att verifiera att de informationssystem som ska anslutas till Kanta-tjänsterna är interoperabla med Kanta-tjänsterna och de övriga informationssystem som är anslutna till dessa. I praktiken ska detta genomföras genom samtestning av informationssystemen.

Närmare föreskrifter än de som finns i lag behövs särskilt för de utredningar av påvisande av överensstämmelse med kraven som producenten ska ge för de informationssystem som hör till klass B.

86 §. *Interoperabilitetstestning.* I 1 mom. föreskrivs det att informationssystem och välbefinnandeapplikationer som hör till klass A ska vara interoperabla med de riksomfattande informationssystemtjänster som förvaltas av Folkpensionsanstalten och med övriga informationssystem som hör till klass A. Interoperabiliteten ska visas genom interoperabilitetstestning. Genom denna testning visas att ett nytt eller ändrat informationssystem är interoperabelt med övriga informationssystem som är anslutna till de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Interoperabiliteten ska visas vid en interoperabilitetstestning som ordnas av Folkpensionsanstalten. En förutsättning för att få delta i testning är att producenten av informationssystemtjänsten eller tillverkaren av välbefinnandeapplikationen lämnar en redogörelse för att informationssystemet eller välbefinnandeapplikationen uppfyller alla krav som gäller funktionalitet. I redogörelsen måste också kunna visas att uppfyllandet av kraven på funktionalitet har konstaterats genom användningstest. Tidpunkten för testningen och de praktiska arrangemangen ska avtalas med Folkpensionsanstalten som ansvarar för testningen.

I paragrafens 2 mom. föreslås det att alla informationssystem som hör till klass A och som används för produktion av tjänster ska genomgå interoperabilitetstestning även i fortsättningen. Syftet med testningen uppfylls inte om det nya informationssystemet endast testas i förhållande till de system som förvaltas av Folkpensionsanstalten. Därför är det viktigt att även andra informationssystem som redan används i produktionen av tjänster tas med i testningen. Eftersom informationssystemen utvecklas kontinuerligt, gagnar dessa interoperabilitetstestningar även de äldre system som är med i testningen. Alla informationssystem som används i produktionen av tjänster behöver dock inte vara med i alla testningar, och därför ska Folkpensionsanstalten besluta vilka informationssystem som ska tas med i respektive testning. De producenter av informationssystem som deltar i interoperabilitetstestningen svarar själva för de kostnader som testningen medför. Folkpensionsanstalten ska på basis av interoperabilitetstestningen ge ett intyg över uppfyllelsen av kraven på interoperabilitet när kraven har verifierats.

I paragrafens 3 mom. föreskrivs det att de riksomfattande informationssystemtjänster som förvaltas av Folkpensionsanstalten och de informationssystem som hör till klass A och inte ansluts till de riksomfattande informationssystemtjänsterna inte behöver genomgå en separat samtestning som en del av påvisandet av uppfyllandet av de väsentliga kraven, med undantag för gränssnittet för professionellt bruk, som ska tas med i samtestningen. Interoperabiliteten hos de system som förvaltas av Folkpensionsanstalten visas vid de samtestningar som utförs med de andra informationssystemen.

87 §. *Bedömning av informationssäkerhet.* På basis av förslaget i 1 mom. kan bedömningsorganet för informationssäkerhet utföra uppgifter i anknytning till bedömningen av informationssäkerheten i fråga om de informationssystem och välbefinnandeapplikationer som hör till klass A. Bedömningen skiljer sig från de övriga bedömningar av informationssäkerhet som görs enligt lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet så att man inom social- och hälsovården endast ska bedöma de informationssystem och välbefinnandeapplikationer som hör till klass A. Ändamålsenligheten i fråga om de verksamhetslokaler som innehas av en producent, tillverkare

eller användare av ett informationssystem får dock varken bedömas eller inspekteras. Bedömningen av informationssystemet görs på basis av en ansökan av producenten av en informationssystemtjänst eller tillverkaren av en välbefinnandeapplikation.

I paragrafens 2 mom. föreskrivs det om utfärdandet av intyg över bedömning av informationssäkerhet. Om ett sådant informationssystem eller en sådan välbefinnandeapplikation som hör till klass A och som berörs av en ansökan som lämnats till bedömningsorganet för informationssäkerhet på behörigt sätt uppfyller de väsentliga kraven på informationssäkerhet, ska bedömningsorganet ge producenten av informationssystemtjänsten eller tillverkaren av välbefinnandeapplikationen ett intyg och en tillhörande kontrollrapport.

I praktiken ska verifiering av informationssäkerhetskraven dock förutsätta att informationssäkerhetskraven bedöms först i fråga om en sådan version av informationssystemet som utifrån den av Folkpensionsanstaltens samordnade interoperabilitetstestningen håller på att tas i användning för produktion av tjänster och anslutas till de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Om informationssäkerheten bedöms i fråga om tidigare versioner, är det möjligt att systemet ändras under interoperabilitetstestningen på ett sätt som förutsätter ny bedömning. Situationen med tanke på förnyande och underhåll av intyget över informationssäkerhet klarläggs av att ett positivt yttrande om interoperabilitetstestningen inte är ett absolut villkor för utfärdande av intyg, eftersom det kan bli behövligt att förnya intyget över informationssäkerhet också när inga ändringar som påverkar interoperabiliteten och som förutsätter interoperabilitetstestning har gjorts i systemet.

Omfattningen av bedömningen ska dock alltid motsvara systemets användningsändamål. Bedömningen av informationssäkerheten kan i enlighet med finansministeriets informationssäkerhetsanvisning för applikationsutveckling VAHTI 1/2013 Sovelluskehityksen tietoturvaohje innehålla förutom administrativ och arkitekturauditering även teknisk auditering, där det tekniskt verifieras att informationssäkerhetskontrollen fungerar. I synnerhet välbefinnandeapplikationer som behandlar klient- och patientuppgifter bör genomgå teknisk auditering, eftersom de inte är en del av den lagstadgade verksamheten för tjänstetillhandahållarna inom social- och hälsovård, och sålunda inte omfattas av tjänstetillhandahållarnas egenkontroll eller tillsynen över social- och hälsovårdstjänster. Med hjälp av teknisk auditering av informationssäkerheten är det möjligt att säkerställa att klient- och patientuppgifter behandlas informationssäkert och samtidigt göra det möjligt för medborgarna att använda olika välbefinnandeapplikationer som det har säkerställts att är informationssäkra i syfte att främja välbefinnandet.

I paragrafens 3 mom. föreskrivs det att ett beviljat intyg över bedömning av informationssäkerhet är i kraft högst tre år. Bedömningsorganet kan besluta att intyget ska vara i kraft en kortare tid, om det på grund av informationssystemets eller välbefinnandeapplikationens utvecklingsfas eller en planerad revidering av de väsentliga kraven som är känd eller andra motsvarande faktorer är uppenbart att informationssystemet eller välbefinnandeapplikationen inte kommer att uppfylla de väsentliga informationssäkerhetskraven i tre år utan betydande ändringar. Bedömningsorganet kan förlänga giltigheten för intyget. Detta kan göras för högst tre år i sänder. När förlängningen av giltigheten för intyget bedöms, får bedömningsorganet avkräva producenten av en informationssystemtjänst eller tillverkaren av en välbefinnandeapplikation alla uppgifter som behövs för bedömningen i syfte att upprätta intyget.

Till övriga delar än de som anges ovan ska på utfärdande av intyg över bedömning av informationssäkerhet tillämpas de bestämmelser och förfaranden som finns i 9 § i lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet.

88 §. *Anmälningsskyldighet för Folkpensionsanstalten och bedömningsorgan för informationssäkerhet.* I paragrafens 1 mom. föreskrivs det att ett bedömningsorgan för informationssäkerhet ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Folkpensionsanstalten och Institutet för hälsa och välfärd om alla intyg över överensstämmelse med kraven som har utfärdats, ändrats eller kompletterats eller som har återkallats eller förvägrats. Enligt förslaget ska en motsvarande anmälningsskyldighet för Folkpensionsanstalten fogas till momentet, det vill säga Folkpensionsanstalten ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, bedömningsorganet för informationssäkerhet och Institutet för hälsa och välfärd om alla intyg som har utfärdats, ändrats eller kompletterats eller som har återkallats eller förvägrats. Tillägget stärker tillgången till information om situationen för de väsentliga kraven på informationssystemen som helhet för de aktörer som ansvarar för tillsynen och styrningen samt för verifieringen av kraven på informationssäkerhet. Med bedömningsorganet för informationssäkerhet, till vilket Folkpensionsanstalten ska göra en anmälan, avses det bedömningsorgan för informationssäkerhet som producenten av den informationssystemtjänst som anmälan gäller använder vid bedömningen av kraven på sitt informationssystem.

I paragrafens 2 mom. föreskrivs det att bedömningsorganet på begäran av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården dessutom ska ge verket all ytterligare information som behövs för tillsynen över de informationssystem och välbefinnandeapplikationer för vilka bedömningsorganet har utfärdat intyg över bedömning av informationssäkerhet.

13 kap. Övervakning av informationssystem

89 §. *Övervakning och inspektioner av informationssystem.* I paragrafens 1 mom. föreskrivs det att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har till uppgift att övervaka och främja överensstämmelsen med kraven i fråga om informationssystemen för social- och hälsovården. Tillsynen enligt lagen kompletterar den övriga tillsyn över social- och hälsovården som utövas av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket, vars syfte är att säkerställa att tjänstetillhandahållarna följer bestämmelserna.

Bestämmelser om metoderna för genomförandet av tillsynen föreslås i 2 mom. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att utföra inspektioner i syfte att verkställa tillsynen. För att uppfylla syftet med inspektionen får den utföras utan förhandsanmälan. För genomförandet av inspektionerna har den som utför en inspektion rätt att få tillträde till alla lokaler där tillverkare av informationssystem, producenter av informationssystemtjänster, mellanhänder och tjänstetillhandahållare eventuellt förvarar uppgifter som är viktiga för bedömningen av informationssystemens överensstämmelse med kraven. Detta kan gälla till exempel verksamhetslokaler, arkiv och andra motsvarande utrymmen för tillverkare av informationssystem samt alla de lokaler som används av tjänstetillhandahållarna inom social- och hälsovården. Inspektionsrätten ska dock inte gälla sådana lokaler som används för boende av permanent natur. Vid en inspektion ska dessutom 39 § i förvaltningslagen (434/2003) iakttas. Om den som ska inspekteras motsätter sig inspektionen eller annars försöker försvåra den, ska tillsynsmyndigheten ha rätt att få handräckning av polisen på det sätt som föreskrivs i 9 kap. 1 § 1 mom. i polislagen (872/2011).

Bestämmelser om utförandet av inspektioner finns i 3 mom. Den som utför inspektionen har rätt att få se alla de handlingar som behövs för att utföra inspektionen. Inspektören har också rätt att få kopior av de handlingar som han eller hon anser behövs. De lokaler som inspekteras får också fotograferas.

På basis av 4 mom. ska det föras protokoll över inspektionen. Den som är föremål för inspektionen ska få en kopia av protokollet inom 30 dagar från det att inspektionen utfördes. På basis av kopian får den som utför inspektionen detaljerade uppgifter om inspektionen och de observationer som har gjorts vid den. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska bevara det ursprungliga inspektionsprotokollet i 10 år efter det att inspektionen avslutades.

90 §. *Underrättelse om avvikelser från de väsentliga kraven på ett informationssystem.* I paragrafen föreskrivs det att en tjänstetillhandahållare som konstaterar betydande avvikelser när det gäller uppfyllandet av de väsentliga kraven på ett informationssystem ska underrätta producenten av informationssystemtjänsten om saken. Om en avvikelse kan innebära en betydande risk för klient- och patientsäkerheten, informationssäkerheten eller dataskyddet ska tjänstetillhandahållaren, apotek, producenten av informationssystemtjänsten, tillverkaren av informationssystemet, Folkpensionsanstalten eller Institutet för hälsa och välfärd underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om detta. Till exempel en tjänstetillhandahållare kan underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om risker som denna har upptäckt. Även andra instanser eller aktörer kan underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om risker som de upptäcker.

Om tjänstetillhandahållaren eller en annan aktör konstaterar dataskyddsavvikelser när det gäller uppfyllandet av de väsentliga kraven på ett informationssystem, ska denna underrätta dataombudsmannen om saken.

91 §. *Rätt att få information.* Enligt bestämmelsen ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ha rätt att för tillsynen över informationssystemen inom social- och hälsovården få all nödvändig information av statliga och kommunala myndigheter samt fysiska och juridiska personer som omfattas av denna lag eller av bestämmelser och beslut om riksomfattande informationssystem som utfärdats med stöd av denna lag. Informationen ska lämnas till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården trots sekretessbestämmelserna.

92 §. *Rätt för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården att anlita utomstående experter.* Informationssystemen inom social- och hälsovården är produkter som besitter synnerligen mångahanda, invecklade och olika egenskaper. Den inspekterande myndigheten kan i sin tjänst inte ha sådana experter som behärskar alla olika egenskaper hos informationssystemen. Tillsynen förutsätter dock ofta en experts bedömning och därför föreslås det i 1 mom. att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska ha rätt att från fall till fall anlita utomstående experter som biträden vid bedömning av informationssystem. De utomstående experterna får delta i inspektioner som avses i denna lag samt undersöka och testa informationssystem, men de får inte utöva offentlig makt eller fatta förvaltningsbeslut. De utomstående experternas uppgift kan således anses vara av biträdande natur.

Enligt 124 § i grundlagen kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtros andra än myndigheter endast genom lag eller med stöd av lag, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Dessutom ska regleringen uppfylla de krav som följer av 124 § i grundlagen enligt vilka bemyndiganden ska vara exakt avgränsade, bestämmelserna generellt sett exakta och i övrigt tillbörliga samt enligt vilka de involverade ska vara lämpliga och behöriga. I enlighet med grundlagsutskottets praxis är det inte längre nödvändigt att på grund av 124 § i grundlagen ta in den hänvisning till allmänna förvaltningslagar som ingick i den tidigare klientuppgiftslagen i lagar som gäller överföring av offentliga förvaltningsuppgifter, eftersom de allmänna förvaltningslagarna med stöd av sina bestämmelser om tillämpningsområde, myndighetsdefinition eller kraven för en enskild att tillhandahålla språkliga tjänster också tillämpas på enskilda när de fullgör offentliga förvaltningsuppgifter (se till exempel GrUU 5/2014 rd, s. 4,

GrUU 23/2013 rd, s. 3/II, GrUU 10/2013 rd, s. 2/II, GrUU 37/2010 rd, s. 5/I, GrUU 13/2010 rd, s. 3/II, GrUU 42/2005 rd, s. 3/II).

Utomstående experter ska ha möjlighet att se sekretessbelagda kunduppgifter när de inspekterar informationssystem, om inspektionen inte kan utföras korrekt utan tillgång till sekretessbelagda uppgifter. Bestämmelser om sekretessen gällande handlingar inom socialvården, om tystnadsplikten gällande uppgifter inom socialvården samt om förbud mot utnyttjande av information finns i 4 och 5 § i denna lag.

93 §. *Föreläggande att fullgöra skyldigheter.* I paragrafen föreslås det att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska ha rätt att förelägga en producent eller tillverkare av ett informationssystem, en tjänstetillhandahållare, en mellanhand eller Folkpensionsanstalten att fullgöra sin skyldighet enligt denna lag, om denna har underlåtit att fullgöra sina skyldigheter enligt denna lag i fråga om informationssystemen eller användningen av dem. Bestämmelsen behövs för att tillsynsmyndigheten ska ha tillräckligt effektiva metoder för att säkerställa efterlevnaden av lagen. En av tillsynsmyndighetens basuppgifter är att ingripa om lagens bestämmelser inte iakttas. Om myndighetens uppmaning inte följs, ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ha en möjlighet att ålägga den berörda att iakttä lagen inom en viss tid. Bestämmelsen omfattar alla de förpliktelser i lagen som gäller informationssystem eller användningen av dem. I dataskyddsärenden är dock dataombudsmannen behörig med stöd av dataskyddslagen.

94 §. *Skyldigheter avseende informationssystem som är i bruk.* Om ett informationssystem inte uppfyller de väsentliga kraven, ska producenten eller tillverkaren i regel ta initiativ för att vidta korrigerande åtgärder. Utöver detta har Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården enligt 1 mom. i den föreslagna bestämmelsen en möjlighet att i samband med den i 89 § avsedda övervakningen och inspektionen av informationssystemen ålägga producenten av en informationssystemtjänst eller tillverkaren av ett informationssystem att avhjälpa de brister som gäller de informationssystem som används för produktion av tjänster, om det finns skäl att misstänka att producenten eller tillverkaren inte annars vidtar de åtgärder som behövs för att korrigera informationssystemet.

Enligt 2 mom. ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården få förbjuda användningen av ett informationssystem, om det inte har korrigerats inom den tid som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har angett och om systemet kan äventyra klient- eller patientsäkerheten. Förbudsrätten gäller även de situationer där dataskyddet för sekretessbelagda klient- och patientuppgifter har äventyrats. Förbudet ska kunna vara i kraft tills den egenskap som äventyrar säkerheten eller dataskyddet har korrigerats. Folkpensionsanstalten kan dessutom stänga förbindelsen till de riksomfattande informationssystemtjänster som den förvaltar, om ett anslutet utomstående system eller verksamheten hos en organisation som använder dem kan äventyra den behöriga funktionen hos de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Enligt 3 mom. kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ålägga producenten av en informationssystemtjänst eller en av denne befullmäktigad representant att informera om förbud och förelägganden som gäller användningen av informationssystemet för produktion av tjänster. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan även bestämma hur informerandet ska ske och den tid inom vilken det ska informeras om saken. Syftet med skyldigheten är att säkerställa att tjänstetillhandahållarna känner till bristerna i informationssystemen och begränsningarna i fråga om användningen.

95 §. *Ändringssökande*. Enligt 1 mom. får ändring i ett föreläggande som har meddelats i samband med en inspektion inte sökas utan att omprövning av föreläggandet först begärs hos Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Därefter konstateras som en informativ hänvisning att bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen (434/2003). Det är inte nödvändigt att föreskriva särskilt om den myndighet som behandlar begäran om omprövning eller om tidsfristen för omprövningsbegäran när den är 30 dagar, eftersom dessa överensstämmer med huvudregeln om omprövningsförfarande i 7 a kap. förvaltningslagen, och det är skäl att i möjligaste mån undvika överlappande reglering med de allmänna bestämmelserna.

I 49 b § i förvaltningslagen föreskrivs det om begäran om omprövning och besvärshänsyn. Enligt den paragrafen får omprövning begäras av den som ett beslut avser eller den vars rätt, skyldighet eller fördel direkt påverkas av beslutet. I 46 § i förvaltningslagen föreskrivs det bland annat om att det ska ges en anvisning om begäran om omprövning samtidigt som beslutet meddelas.

I 2 mom. föreskrivs det om sökande av ändring i beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården fattat med stöd av den föreslagna lagen genom att av informativa orsaker hänvisa till lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). Den lagen reglerar som allmän lag besvär över förvaltningsärenden, och i enlighet med dess 6 § får ett förvaltningsbeslut överklagas genom besvär. Därigenom är det inte nödvändigt att separat nämna de beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har fattat i denna föreslagna paragraf. Uttrycket i 6 § i lagen om rättegång i förvaltningsärenden täcker också beslut som fattats med anledning av omprövningsbegäran. I 107 § i lagen om rättegång i förvaltningsärenden föreskrivs det att förfarandet med besvärstillstånd ska vara huvudregel. Förfarandet motsvarar också det som föreskrivs i till exempel lagen om medicintekniska produkter.

Enligt 3 mom. ska de beslut som fattas av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården med stöd av lagen iakttas trots begäran om omprövning eller ändringssökande, om inte den myndighet som behandlar begäran om omprövning eller förvaltningsdomstolen bestämmer något annat.

96 §. *Vite*. Enligt förslaget kan skyldigheterna i lagen förenas med vite i enlighet med vad som föreskrivs i viteslagen (1113/1990). Bestämmelser om motsvarande förfarande finns i lagen om medicintekniska produkter.

AVDELNING III Särskilda bestämmelser och ikraftträdande

14 kap. Särskilda bestämmelser

97 §. *Styrning, övervakning och uppföljning*. I paragrafens 1 mom. föreskrivs det att social- och hälsovårdsministeriet ansvarar för den allmänna strategiska planeringen, styrningen och övervakningen av den elektroniska behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården, de riksomfattande informationssystemtjänsterna och informationshanteringen i anslutning därtill samt för finansieringen av informationshanteringsprojekt som hänför sig till utvecklandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna och andra informationshanteringsprojekt som social- och hälsovårdsministeriet ansvarar för. Dataombudsmannen ansvarar dock för tillsynen över att behandlingen av personuppgifter är lagenlig. Ministeriets ansvar motsvarar då det ansvar som det även i övrigt har för den riksomfattande planeringen och styrningen av social- och hälsovården. Ministeriets allmänna behörighet inom styrningen innefattar även att sörja för informationssystemens interoperabilitet vid verkställandet av informationshanteringen inom social- och hälsovården. Den allmänna styrningen och övervakningen av den certifikattjänst

som sköts av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata hör dock gemensamt till social- och hälsovårdsministeriets och finansministeriets uppgifter.

Enligt 2 mom. ska Institutet för hälsa och välfärd svara för planeringen, samordnandet av de datastrukturer som används i olika informationssystem och informationsresurser, styrningen och uppföljningen när det gäller den elektroniska behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården och informationshanteringen i anslutning därtill samt när det gäller utförandet och användningen av de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 65 § i lagförslaget och de gemensamma informationsresurser som hänför sig till olika förvaltningsområden. Med behandlingen av kunduppgifter och informationshanteringen i anslutning därtill avses till exempel undersökningar som gäller uppföljning och utvärdering av informationssystemtjänsterna inom social- och hälsovården, vilka Institutet för hälsa och välfärd har genomfört redan under flera års tid. Undersökningsverksamheten behöver också utvidgas i takt med att lösningarna inom informationshanteringen, inklusive de riksomfattande informationssystemtjänsterna, utvidgas. Med hjälp av undersökningen får man information om till exempel utnyttjandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna och om hur kundbesöken och serviceverksamheten inom social- och hälsovården påverkas.

I paragrafens 3 mom. föreskrivs det att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt regionförvaltningsverket inom sitt verksamhetsområde ska styra och övervaka efterlevnaden av denna lag i enlighet med sin behörighet. Uppgifterna för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården i anslutning till övervakningen av informationssystemen har i den föreslagna lagen samlats i ett eget kapitel, och i detta moment avses särskilt övervakningen av tjänstetillhandahållare och yrkesutövare.

98 §. *Samarbete som gäller elektronisk informationshantering inom social- och hälsovården.* Enligt paragrafen ska social- och hälsovårdsministeriet se till att det har ordnats samarbetsformer och samarbetsförfaranden för samordning av det samarbete som gäller elektronisk informationshantering och riksomfattande informationssystemtjänster inom social- och hälsovården. Syftet med samarbetet är att främja genomförandet av denna lag. Avsikten är också att utveckla den verksamhet som bedrivs genom samarbete så att den styr verksamheten på ett strategiskt och föregripande sätt. De som använder de riksomfattande informationssystemtjänsterna och andra intressentgrupper ska ha möjlighet att påverka i sådana frågor som är viktiga för dem vid utvecklingen och genomförandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Frågor som är väsentliga vid utvecklingen av informationssystemtjänsterna är till exempel deltagandet i beredningen av bestämmelser, anvisningar och förelägganden i anknytning till genomförandet av informationssystem, prioriteringen av utvecklingen av de riksomfattande informationssystemen, främjandet av interoperabiliteten och utvecklingen av tjänsteanvändarnas informationssystem samt uppföljningen av utvecklingen av genomförandet, ekonomin och andra resurser i fråga om de riksomfattande informationssystemtjänsterna och utvecklingen av användaravgifter. Bestämmelsen binder inte sättet att ordna samarbetet. För att främja samarbetet och tjänsteanvändarnas samt andra intressentgruppers påverkningsmöjligheter kan social- och hälsovårdsministeriet sammankalla arbetsgrupper eller andra samarbetsorgan.

Statsrådet kan tillsätta delegationer eller andra samarbetsorgan som behövs för det samarbete som avses i 1 mom. När statsrådet tillsätter ett samarbetsorgan kan statsrådet samtidigt besluta om delegationens eller samarbetsorganets uppgifter, mandatperiod och medlemmar.

Enligt 3 mom. ska Folkpensionsanstalten se till att det kring den produktionsverksamhet som gäller de riksomfattande informationssystemtjänsterna har ordnats samarbetsformer och samarbetsförfaranden med tjänstetillhandahållare, apotek och andra intressentgrupper inom produkt-

ionsverksamheten, det vill säga leverantörer av klient- och patientdatasystem och apotekssystem, regionala IKT-tjänsteproducenter, mellanhänder och andra myndigheter. Bestämmelsen främjar samarbetet med intressentgrupper i anslutning till produktionsverksamheten och ökar transparensen och öppenheten i verksamhet som finansieras med avgifter enligt 99 § 1 mom.

99 §. *Avgifter.* I paragrafens 1 mom. föreslås det att användningen av de riksomfattande informationssystemtjänster enligt 65 § som sköts av Folkpensionsanstalten och Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata ska vara avgiftsbelagd för tjänstetillhandahållarna. De avgifter som Folkpensionsanstalten tar ut bestäms oberoende av 10 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet så att de motsvarar kostnaderna för skötseln av tjänsterna. Avgifterna ska dessutom trygga likviditeten för Folkpensionsanstaltens servicefond. Bestämmelser om de avgifter som tas ut för Myndigheten för digitalisering och befolkningsdatas prestationer finns i lagen om grunderna för avgifter till staten och med stöd av den.

I paragrafens 2 mom. föreslås det att Folkpensionsanstalten och Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata årligen ska lämna social- och hälsovårdsministeriet en utredning över det föregående årets kostnader och de faktorer som påverkat kostnaderna samt en uppskattning av de totalkostnader som ligger till grund för användningsavgifterna för de följande fyra åren. Dessutom ska Folkpensionsanstalten lämna en uppskattning av investeringsplanerna för de följande fyra åren. På så vis blir det möjligt att fördela kostnaderna för investeringar i anslutning till förvaltandet av tjänsterna över flera år och säkerställa att kostnaderna för ett enskilt år inte blir oskäligt höga för tjänstetillhandahållarna. I anskaffningsskedet kan investeringar finansieras ur statsbudgeten och genom avskrivningar faktureras tjänstetillhandahållarna och apoteken retroaktivt, vilket gör det möjligt att fördela kostnaderna över flera år. Det ska vara möjligt att utfärda avgiftsförordningen för flera år åt gången, vilket gör det möjligt för tjänstetillhandahållarna och apoteken att förutsäga avgifterna.

I paragrafens 3 mom. föreslås det att producenten av ett informationssystem ska svara för de kostnader som orsakas av visandet av överensstämelsen med kraven. Det föreslås att det ska vara avgiftsbelagt för producenter av informationssystemtjänster att anmäla sig till Folkpensionsanstaltens interoperabilitetstestning enligt 86 §. Registrering och införande av en i 80 § i denna lag avsedd anmälan i ett offentligt register hos Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården är avgiftsbelagt. I fråga om avgifterna föreskrivs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet, med beaktande av vad som föreskrivs i lagen om grunderna för avgifter till staten och med stöd av den. Bestämmelser om avgifter för godkännande av bedömningsorgan för informationssäkerhet finns i 11 § i lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet. Folkpensionsanstalten har redan tidigare haft möjlighet att ta ut en avgift för interoperabilitetstestningen enligt självkostnadsvärdet. Eftersom den arbetsmängd och de kostnader som krävs för interoperabilitetstestningen varierar är det ändamålsenligt att fastställa en enhetlig och skälig avgift för dem som anmäler sig till testning. Arbetsmängden är exempelvis större vid den första testningen av en ny funktion i ett informationssystem än vid en senare testning. Dessutom skulle den avgift som tas ut för testningen i sista hand öka kostnaderna för tjänstetillhandahållarna, om kostnaderna för testningen i sin helhet skulle tas ut av producenterna av informationssystemtjänster. Den avgift som tas ut i samband med anmälan kan uppmuntra producenter av informationssystemtjänster att anmäla sig till testningen först när informationssystemet har tillräckliga kvalifikationer och sannolikheten för att testningen ska lyckas är god.

100 §. *Straffbestämmelser.* I paragrafen föreskrivs det om att det för brott mot skyldigheterna enligt vissa bestämmelser i den föreslagna lagen ska dömas ut böter, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag.

I 1 mom. föreslås det att vissa sätta att bryta mot lagens materiella bestämmelser ska vara straffbara med brottsrubriceringen förseelse mot bestämmelserna om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

Straffbestämmelsen ska gälla bestämmelserna i kap. 2, 8 och 9 i lagen. Dessa kapitel gäller behandling av kunduppgifter, utlämnande av kunduppgifter och riksomfattande informations-systemtjänster.

Straffbestämmelsen i det föreslagna 1 mom. är av så kallad blancotyp, där brottsrekvisitet utgörs av den materiella bestämmelse som överträds och av själva straffbestämmelsens brottsrekvisit. Den straffrättsliga legalitetsprincipen ställer följande villkor för straffbestämmelser av blanco-typ: 1) det finns relevanta hänvisnings- och bemyndigandedjor mellan bestämmelserna, 2) den materiella beteendenorm som det är straffbart att överträda är skriven så att den är noggrant avgränsad, 3) själva straffbestämmelsen innehåller någon slags karakterisering av den straffbara gärningen och 4) beteendenormerna innehåller en hänvisning till att gärningen är straffbar.

Det första gärningssättet är enligt 1 mom. 1 punkten i den föreslagna paragrafen brott mot identifieringsskyldigheten i 8 § 1 mom. i lagförslaget.

Det andra gärningssättet är enligt 1 mom. 2 punkten att i strid med 8 kap. i lagförslaget lämna ut kunduppgifter utan kundens tillstånd för eller samtycke till utlämnande eller utan lagstadgad rätt.

Det tredje gärningssättet är enligt 1 mom. 3 punkten brott mot skyldigheten att informera enligt 68 § 1 mom. i lagförslaget.

Vid sidan av villkoren för respektive gärningssätt förutsätter straffbarheten dessutom att förfarandet äventyrar kundens integritetsskydd eller hans eller hennes rättigheter i övrigt. Det är fråga om brottsrekvisit som förutsätter så kallad konkret risk, vilket i princip är ett motiverat sätt att begränsa straffbarhet.

Straff för gärningarna eller försummelserna förutsätter uppsåt eller grov oaktsamhet. Genom straffbestämmelsen betonas att de personer som har åtkomst till kunduppgifter kan behandla uppgifterna endast när de har kundens samtycke till det eller någon annan uttrycklig rätt som baserar sig på lag. Bestämmelser om straff för dataintrång finns i 38 kap. 8 § i strafflagen (39/1889) och för dataskyddsbrott i 9 § i det kapitlet. Bestämmelser om brott mot sekretess finns i 1 och 2 § i det kapitlet samt i 40 kap. 5 § i den lagen.

15 kap. Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

101 §. *Ikraftträdande.* Lagen avses träda i kraft så snart som möjligt efter det att den har antagits. Genom lagen upphävs den gällande kunduppgiftslagen samt lagen om klienthandlingar inom socialvården.

102 §. *Övergångsbestämmelser.* Med hjälp av övergångsbestämmelserna tryggas en tillräcklig tid för genomförande av de nya krav som följer av lagen. De krav som förutsätter en övergångsperiod hänför sig till de riksomfattande informationssystemtjänsterna inklusive tidsfrister för att föra in klient- och patientuppgifter. I övergångsbestämmelserna bevaras de övergångsbestämmelser som ingår i den gällande kunduppgiftslagen till den del som deras tidsfrist är efter den 1 januari 2023.

Enligt 1 mom. ska bestämmelserna i 73 § 2 mom., vad som i 54 § 2 mom. föreskrivs om förbud som gäller alla klient- och patientuppgifter och företagshälsovården samt bestämmelserna i 57 § tillämpas senast den 1 januari 2024. Övergångsperioden ska således gälla utlämnande av uppgifter om välbefinnande ur informationsresursen för egna uppgifter till tjänstetillhandahållare, nya typer av förbud mot utlämnande samt utlämnande av kunduppgifter inom social- och hälsovården med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

I 2 mom. föreslås det bestämmelser om när kunduppgifter som sparats i de riksomfattande informationssystemtjänsterna senast ska börja lämnas ut till personer som använder välbefinnandeapplikationer med hjälp av välbefinnandeapplikationer. Övergångsperioden för patientuppgifter föreslås vara fram till den 1 december 2023. Övergångsperioden för klientuppgifter inom socialvården föreslås vara fram till den 1 maj 2025.

I 3 mom. föreslås en övergångsbestämmelse om utlämnande av kunduppgifter mellan tjänstetillhandahållare enligt 58 § 1 mom. så att kunden kan bestämma om utlämnande av sina uppgifter med hjälp av tillstånd för och förbud mot utlämnande. I praktiken sker utlämnanden via de riksomfattande informationssystemtjänsterna redan med stöd av den gällande lagen på basis av tillstånd för och förbud mot utlämnande, så övergångsperioden gäller inte dem. Däremot behövs en övergångsperiod till den 1 januari 2026 när kunduppgifter på basis av tillstånd för och förbud mot utlämnande ytterligare börjar lämnas ut via tjänstetillhandahållarnas egna informationssystem.

I 4 mom. föreslås en övergångsbestämmelse om utlämnande av patientuppgifter enligt 60 § till utländska tjänstetillhandahållare via de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Övergångsperioden föreslås vara fram till den 1 januari 2025.

I 5 mom. föreslås övergångsbestämmelser om skyldigheten för tjänstetillhandahållare inom socialvården att ansluta sig till de riksomfattande informationssystemtjänsterna. En offentlig tjänstetillhandahållare eller en tjänstetillhandahållare som handlar för en offentlig tjänstetillhandahållares räkning ska ansluta sig senast den 1 september 2024. För privata tjänstetillhandahållare som producerar tjänster enbart på basis av avtal som tjänstetillhandahållaren har ingått med kunderna ska tidsfristen vara den 1 januari 2026. Bestämmelsen möjliggör dock en senare tidpunkt för anslutning i situationer där tidsfristen för att föra in de handlingar som tjänstetillhandahållaren producerat infaller senare än dessa tidpunkter för anslutningsskyldigheten. Om tjänstetillhandahållaren exempelvis endast tillhandahåller tjänster inom barnskyddet eller missbrukarvården behöver den inte ansluta sig förrän skyldigheten att föra in uppgifter börjar.

Det föreslås att 6 mom. ska innehålla tidsfrister för när man i de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska börja spara sådana patientuppgifter som inte ännu har behövt sparas i samband med att tjänstetillhandahållarna inom hälso- och sjukvården har anslutit sig eller inom ramen för tidigare föreskrivna tidsfrister.

Enligt 1 punkten i momentet ska de handlingar som skolpsykologer upprättar börja sparas senast den 1 mars 2025. Övergångsperioden behövs eftersom skolpsykologerna vid kommunala läroanstalter överförs till välfärdsområdenas organiseringsansvar den 1 januari 2023, och det behövs tillräckligt med tid för genomförande av utvecklingen av registreringspraxisen och informationssystemen.

I 2 punkten i momentet föreslås en övergångsperiod enligt den gällande kunduppgiftslagen för de handlingar vars tidsfrist är den 1 oktober 2026. Det är fråga om journalhandlingar i anslutning till hälso- och sjukvårdstjänster som tillhandahålls i samband med socialservice, handlingar över tidsbeställningar, handlingar i fråga laboratorieresultat på basis av screeningundersökningar

samt intyg som utfärdas för andra myndigheter: intyg och blanketter som anknyter till körhälsa, intyg och blanketter som anknyter till olycksfall och anmälan av yrkessjukdom, läkarutlåtanden om hälsotillstånd (T-intyg), läkarintyg (TOD), läkarintyg C och dödsattest.

I 3 punkten i momentet föreslås en övergångsperiod enligt den gällande kunduppgiftslagen för de handlingar vars tidsfrist för sparande är den 1 oktober 2029. Det är fråga om dagliga anteckningar om vårdarbetet samt olika sorts bildmaterial och uppgifter som anknyter till bilddiagnostiska undersökningar: upptagningar som anknyter till radiologisk screening, uppgifter om strålbekastning, video- och ljudupptagningar samt bilder för synligt ljus, bilder tagna av enheter för mun- och tandvård och andra bilder.

Bilder för synligt ljus är till exempel fotografier, ögonbottenbilder och synfältsbilder. Till videoupptagningar hör andra än radiologiska upptagningar, till exempel så kallade multi frame-bildserier av så kallade ultraljudsbilder och bilder som tas av patologiska provglas. Tidsfristen för upptagningar som anknyter till radiologisk screening ska överföras till denna helhet, eftersom de riksomfattande informationssystemtjänsterna har bedömts ha beredskap för att ta emot dessa bilder först 2025, och det ska reserveras tillräckligt med tid för tjänstetillhandahållarnas genomförande. Lagstadgade bilddiagnostiska undersökningar som utförs som screening är mamмоgrafiundersökningar. Andra bilder kan vara till exempel illustrationer som utarbetats av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, när de behöver sparas med tanke på vården.

Det föreslås att 7 mom. ska innehålla tidsfrister för när skyldigheten att spara klientuppgifter inom socialvården börjar gälla. De handlingar som upprättas inom basservicen, det vill säga i samband med serviceuppgifter för barnfamiljer, personer i arbetsför ålder och äldre personer ska sparas från och med anslutningsskedet. Efter att tidsfristen för anslutningen har löpt ut ska övergångsperioderna löpa ut enligt serviceuppgift med ett halvt års mellanrum så att handlingar som uppkommer i serviceuppgifter inom barnskyddet och skolkuratorstjänster ska börja sparas senast den 1 mars 2025, handlingar som uppkommer i serviceuppgifter inom funktionshinderservicen senast den 1 september 2025, handlingar som uppkommer i serviceuppgifter inom missbrukarvården senast den 1 mars 2026 och handlingar som uppkommer i serviceuppgifter inom familjerättsliga tjänster senast den 1 september 2026.

Eftersom anslutningsskyldigheten för privata tjänstetillhandahållare i fråga om socialservice som baserar sig på avtal som ingåtts med klienten är den 1 januari 2026, ska tjänstetillhandahållaren i samband med anslutningen börja spara andra handlingar än sådana som uppkommer i serviceuppgifter inom missbrukarvården. Övergångsperioden för familjerättsliga serviceuppgifter gäller inte privata tjänstetillhandahållare, eftersom det är en offentlig tjänstetillhandahållare som svarar för ordnandet av tjänsterna i fråga.

Det föreslås att 8 mom. ska innehålla en övergångsperiod för utnyttjandet av det gränssnitt för professionellt bruk som avses i 75 § inom hälso- och sjukvården som ett reservsystem för att skriva ut recept. Övergångsperioden föreslås vara fram till den 1 januari 2026.

7.2 Lagen om ändring av lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården

Enligt förslaget upphävs i lagen de bestämmelser om behandling klientuppgifter inom socialvården, klienthandlingar, utlämnande av klientuppgifter och socialmyndighetens rätt att få information som ska ingå i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

29 §. Straffansvar. Det föreslås att hänvisningen till 20 §, som föreslås bli upphävd, stryks i momentet. Straffansvaret ska fortfarande gälla skyldigheten att lämna uppgifter i anslutning till handräckningsuppdrag enligt 22 § 2 mom.

7.3 Lagen om ändring av lagen om patientens ställning och rättigheter

Enligt förslaget upphävs i lagen de bestämmelser om behandling av patientuppgifter, journalhandlingar och utlämnande av patientuppgifter som ska ingå i den föreslagna lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

7.4 Lagen om ändring av lagen om elektroniska recept

7 §. Signering av recept samt systemcertifikat. I 2 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den nya lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården, nedan kunduppgiftslagen.

13 §. Patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter. I 3 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring där numret på den paragraf i kunduppgiftslagen som det hänvisas till ändras för att motsvara den nya kunduppgiftslagen.

16 a §. Viljetryckningstjänsten. I paragrafen ska det göras en teknisk ändring där numret på den paragraf i kunduppgiftslagen som det hänvisas till ändras för att motsvara den nya kunduppgiftslagen.

17 §. Medborgargränssnitt. I 1 och 4 mom. i paragrafen ska det göras tekniska ändringar där numren på de paragrafer i kunduppgiftslagen som det hänvisas till ändras så att de motsvarar den nya kunduppgiftslagen.

22 a §. Godkännande och ibruktagande av informationssystem och programvara. I paragrafen ska det göras en teknisk ändring där numren på de kapitler i kunduppgiftslagen som det hänvisas till ändras så att de motsvarar den nya kunduppgiftslagen.

22 b §. Informationssäkerhetsplan. I paragrafen ska det göras en teknisk ändring där numren på de paragrafer i kunduppgiftslagen som det hänvisas till ändras så att de motsvarar den nya kunduppgiftslagen.

24 §. Styrning, uppföljning och övervakning. I 1 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring där numret på den paragraf i kunduppgiftslagen som det hänvisas till ändras för att motsvara den nya kunduppgiftslagen.

25 §. Avgifter. I 1 mom. i paragrafen ska omnämmandet av avgifter för den kommunala hälso- och sjukvården strykas till följd av att ansvaret för att ordna hälso- och sjukvård överförs från kommunerna till välfärdsområdena. Det ska dessutom göras en teknisk ändring där numret på den paragraf i kunduppgiftslagen som det hänvisas till ändras för att motsvara den nya kunduppgiftslagen.

7.5 Lagen om ändring av 11 och 55 § i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården

11 §. Organisationernas ansvar för tjänsterna. I 1 mom. 2 punkten i paragrafen ska det göras en lagteknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den nya lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

55 §. Rättigheter, skyldigheter och åtgärder på grund av betydande kliniska fynd. Paragrafens 5 mom. ska uppdateras så att det motsvarar den nya lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

7.6 Lagen om ändring av lagen om klinisk prövning av läkemedel

2 §. I 2 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den nya lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården, nedan kunduppgiftslagen.

34 §. Användning av uppgifter som gäller patienter vid prövningar. I 1 mom. föreslås en hänvisning till kunduppgiftslagen i vars 61 § det finns bestämmelser om rätten för tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården att lämna ut patientuppgifter för genomförande av kliniska läkemedelsprövningar. Med tjänstetillhandahållare avses offentliga och privata organisationer som ordnar och tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster, till exempel ett välfärdsområde. Enligt 2 mom. ska en forskare som bedriver klinisk läkemedelsprövning trots sekretessbestämmelserna och trots bestämmelserna i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) ha rätt få uppgifter om patienter av Institutet för hälsa och välfärd om det är nödvändigt för att fullgöra en uppgift eller skyldighet som anknyter till prövningen. Uppgifter om patienter är sådana uppgifter som avses i 5 § 1 mom. i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008).

Det föreslås att 3 mom. i paragrafen ska upphävas som onödigt på grund av den nya kunduppgiftslagen.

7.7 Lagen om ändring av 21 c § i lagen om medicinsk forskning

Det föreslås att rubriken för 21 c § i lagen ska ändras så att den beskriver att paragrafen reglerar användningen av uppgifter som gäller patienter vid forskning, inte enbart användningen av uppgifter i journalhandlingar. I 1 mom. ska det finnas en hänvisning till den föreslagna lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården, vars 61 § innehåller bestämmelser om en tjänstetillhandahållares rätt att lämna ut patientuppgifter för medicinsk forskning. I 2 mom. föreslås det bestämmelser om rätten för forskare och forskningsgrupper att trots sekretessbestämmelserna och lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) få uppgifter om patienter av Institutet för hälsa och välfärd, om uppgifterna är nödvändiga för genomförandet av forskningen. Uppgifter om patienter är sådana uppgifter som avses i 5 § 1 mom. i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008).

Det föreslås att 3–5 mom. i paragrafen ska upphävas eftersom bestämmelserna i dem ingår i den nya lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

7.8 Lagen om ändring av lagen om Institutet för hälsa och välfärd

2 §. Uppgifter. Det föreslås att 1 mom. 4 b-punkten i paragrafen kompletteras så att det till Institutet för hälsa och välfärds uppgifter i anslutning till behandlingen av kunduppgifter fogas ett omnämmande av samordningen av datastrukturerna. Som en ny uppgift i anslutning till behandlingen av kunduppgifter föreslås dessutom uppföljning av att de uppgifter och datastrukturer som ska lagras i de riksomfattande informationssystemtjänsterna är korrekta. Den nya uppgiften behövs för att interoperabiliteten hos de uppgifter som förs in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna och interoperabiliteten för datastrukturerna ska kunna säkerställas samt för att uppgifterna ska kunna behandlas för olika användningsändamål som de enligt lag får

användas för. Ett centralt användningsändamål är att genomföra de datainsamlingar som Institutet för hälsa och välfärd ansvarar för och som syftar till att i stället för separata datainsamlingar utnyttja de uppgifter som förts in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Att datastrukturerna är korrekta är dessutom en förutsättning för att uppgifterna ska kunna utnyttjas för ändamål enligt lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019), nedan *lagen om sekundär användning*.

5 §. Rätt att få och att behandla uppgifter. I 1 mom. 2 punkten underpunkt b i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den nya lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

5 a §. Utlämnande av uppgifter. Det föreslås att 1 mom. i paragrafen ska kompletteras så att Institutet för hälsa och välfärd kan lämna ut de uppgifter som institutet har samlat in med stöd av 5 § 1 mom. med stöd av bestämmelserna i 34 § i lagen om klinisk läkemedelsprövning (983/2021) utöver lagen om sekundär användning.

5 c §. Uppgiftsskyldighet och beslut om uppgiftsinsamling. Till 1 mom. i paragrafen ska det fogas en bestämmelse om att den personuppgiftsansvarige inte ska ha skyldighet att separat lämna Institutet för hälsa och välfärd sådana uppgifter som institutet kan få ur de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Genom ändringen främjas utnyttjandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna vid Institutet för hälsa och välfärds datainsamling och minskas bördan för offentliga och privata serviceanordnare och tjänsteproducenter inom social- och hälsovården i samband med lämnandet av uppgifter. Även bördan för yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården i samband med antecknandet av kunduppgifter kan minskas om Institutet för hälsa och välfärd utnyttjar de riksomfattande informationssystemtjänsterna i så stor utsträckning som möjligt.

5 j §. Tillgodoseende av rätten att få uppgifter. Det föreslås att det till lagen fogas en ny paragraf, enligt vilken Institutet för hälsa och välfärd ska tillgodose rätten att få uppgifter enligt 5 § 1 mom. 1 punkten med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 65 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården. Endast om uppgifterna inte är tillgängliga via de riksomfattande informationssystemtjänsterna kan uppgifterna samlas in på något annat sätt.

I 1 mom. föreslås det bestämmelser om skyldigheten för Institutet för hälsa och välfärd att genomföra sin datainsamling med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Enligt 2 mom. ska Institutet för hälsa och välfärd samordna datastrukturerna för de uppgifter som institutet behandlar i statistikförings- och registreringsverksamheten med datastrukturerna för de handlingar som innehåller kunduppgifter och som används i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Enhetliga datastrukturer gör det möjligt att samla data från de riksomfattande informationssystemtjänsterna. I 3 mom. föreslås det bestämmelser om rätten för Institutet för hälsa och välfärd att behandla datastrukturerna för de kundhandlingar som har förts in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna för att säkerställa att de är korrekta. Det föreslagna tillägget behövs för att behövs för att det ska kunna säkerställas att datastrukturerna är korrekta och enhetliga när uppgifter från olika personuppgiftsansvariga förs in med hjälp av olika informationssystem.

11 §. Övergångsbestämmelser. Till övergångsbestämmelserna ska det fogas ett nytt 7 mom. enligt vars tidsfrist och Institutet för hälsa och välfärd i sin datainsamling ska genomföra utnyttjandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna enligt den nya 5 j §. Samordningen av datastrukturerna enligt 5 j § 2 mom. ska vara genomförd senast den 31 december 2023 och

datainsamlingen ur de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska enligt 5 j § 1 mom. genomföras senast den 31 december 2026.

7.9 Lagen om ändring av 12 e § i lagen om Folkpensionsanstalten

12 e §. Servicefonden. Till 1 mom. ska fogas lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) och 5 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd som författningar på basis av vilka kostnader som orsakas Folkpensionsanstalten för de skyldigheter som hänför sig till de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska betalas ur servicefonden. Ur servicefonden kan dessutom betalas kostnader för motsvarande skyldigheter som orsakas i enlighet med andra lagar.

Det föreslås att 2 mom. ska kompletteras så att finansieringen av servicefonden utöver statlig budgetfinansiering och användaravgifter om som tas ut hos användarna av de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska grunda sig på avgifter som tas ut hos producenter av informationssystemtjänster som deltar i interoperabilitetstestning och hos tillståndsmyndigheten.

I lagens ikraftträdandebestämmelse konstateras det att anläggningstillgångar vid Folkpensionsanstalten i anslutning till de riksomfattande informationssystemtjänsterna inom social- och hälsovården ska överföras till servicefonden när den föreslagna lagen träder i kraft.

7.10 Lagen om ändring av 2 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

2 §. Uppgifter. I 1 mom. 1 punkten i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den nya lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

7.11 Lagen om ändring av 69 § i lagen om befolkningsdatasystemet och de certifikattjänster som tillhandahålls av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata

69 §. Myndigheten för digitalisering och befolkningsdatas rätt att få information och utöva tillsyn. I 1 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den nya lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

7.12 Lagen om upphävande av 58 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård

58 §. Registerföring av klient- och patientuppgifter. Paragrafen ska upphävas eftersom motsvarande bestämmelser ingår i den föreslagna lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

7.13 Lagen om ändring av lagen om utkomststöd

17 §. Skyldighet att lämna uppgifter och anmälningskyldighet. I 1 mom. föreslås en ändring enligt vilken 12 § i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000), klientlagen, ska tillämpas på lämnandet av uppgifter. Till momentet ska det fogas en informativ hänvisning till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), i vilken det föreskrivs om information till kunden. Till momentet ska det dessutom fogas en hänvisning till

den nya lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården, nedan kunduppgiftslagen, vars 48 och 49 § reglerar utlämnandet av uppgifter till kunden och kundens företrädare.

18 a §. *Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter.* Paragrafens 2, 4 och 5 mom. ska uppdateras så att det i fråga om en kommunal socialvårdsmyndighets och Folkpensionsanstaltens rätt att få uppgifter samt om utlämnande av sekretessbelagda uppgifter hänvisas till den nya kunduppgiftslagen i stället för klientlagen.

18 b §. *Utlämnande av uppgifter.* Det ska göras en teknisk ändring i momentet så att hänvisningen till klientlagen uppdateras till en hänvisning till den nya kunduppgiftslagen.

7.14 Lagen om ändring av 18 och 21 § i lagen om företagshälsovård

18 §. *Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter.* I paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den nya lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

21 §. *Upprättande och förvaring av handlingar inom företagshälsovården.* I 1 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den nya lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården. Det föreslås att paragrafens 2 mom. upphävs.

7.15 Lagen om ändring av 41 § i lagen om olycksfall i arbetet och om yrkessjukdomar

41 §. *Anmälningsplikt hos verksamhetsenheter för den offentliga hälso- och sjukvården.* I 1 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den nya lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

7.16 Lagen om ändring av 56 § i trafikförsäkringslagen

56 §. *Anmälningsplikt hos verksamhetsenheter för den offentliga hälso- och sjukvården.* I 1 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den nya lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

7.17 Lagen om ändring av 40 och 41 § i socialvårdslagen

40 §. *Anmälan till andra myndigheter om klientens stödbehov.* I 3 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den nya lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

41 §. *Sektorsövergripande samarbete.* I 3 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och nummer ändras så att de motsvarar den nya lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

7.18 Lagen om ändring av 12 § i lagen om arbetsverksamhet i rehabiliteringssyfte

12 §. *Rätt till sekretessbelagda uppgifter samt registrering av en aktiveringsplan.* I paragrafen ska termen socialvårdens personregister ändras så att den motsvarar socialvårdens klientregister enligt kunduppgiftslagen.

7.19 Lagen om ändring av 5 och 6 § i lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar

5 §. Patientregister. I paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den nya lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

6 §. Utlämnande av uppgifter ur patientregistret. I paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den nya lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

7.20 Lagen om ändring av 29 § i lagen om assisterad befruktning

29 §. Sekretessbestämmelser. I paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den nya lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

7.21 Lagen om ändring av 122 § i strålskyddslagen

112 §. Avbildning med en medicinteknisk produkt. I 1 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den nya lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

7.22 Lagen om ändring av 9 § i lagen om fartygsapotek

9 §. Läkemedelsjournal. I 3 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den nya lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

7.23 Lagen om ändring av 9 a § i lagen om hälsovården inom försvarsmakten

9 a §. I 1 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den nya lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

7.24 Lagen om ändring av 32 § i lagen om gränsbevakningsväsendets förvaltning

32 §. Lämnande av sådana uppgifter om nedsatt hälsa som ingår i journalhandlingarna för en person som tjänstgör i en militär tjänst eller som skall anställas i en militär tjänst. I 1 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den nya lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

7.25 Lagen om ändring av 11 § i passlagen

11 §. Utfärdande av pass för minderåriga. I 3 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den nya lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

7.26 Lagen om ändring av 13 § i lagen om inkomstdatasystemet

13 §. Uppgiftsanvändares rätt att få uppgifter ur inkomstdatasystemet. I 18 punkten i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer

ändras så att de motsvarar den nya lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

7.27 Lagen om ändring av lagen om behandling av personuppgifter vid Brottspåföljdsmyndigheten

6 §. *Samhällspåföljdsregistret.* I 4 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den nya lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

13 §. *Behörighet att behandla uppgifter.* I 3 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn ändras så att det motsvarar den nya lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården. I paragrafen ska dessutom sådana frågor som ska beaktas enligt den nya lagen preciseras.

28 §. *Rätt att få uppgifter av andra myndigheter och uppgiftsskyldiga.* Det inledande stycket i momentet ska uppdateras så att det motsvarar den nya lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

7.28 Lagen om ändring av 17 kap. 12 § i rättegångsbalken

12 §. I 1 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den nya lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

7.29 Lagen om ändring av 23 a § i äktenskapslagen

23 a §. I paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den nya lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

7.30 Lagen om ändring av 11 a § i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt

11 a §. *Beslut om vårdnaden om barn och umgängesrätt medan barnet är omhändertaget.* I 3 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den nya lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

7.31 Lagen om ändring av 8 § i lagen om verkställighet av beslut beträffande vårdnad om barn och umgängesrätt

8 §. *Medlingstid, medlingsrapport och uppgifter som skall hemlighållas.* I 4 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den nya lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

7.32 Lagen om ändring av 9 § i lagen om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i konventionen om behörighet, tillämplig lag, erkännande,

verkställighet och samarbete i frågor om föräldraansvar och åtgärder till skydd för barn samt om tillämpning av konventionen

9 §. Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter. I 1 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den nya lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

7.33 Lagen om ändring av 9 § i lagen om utredning av unga brottsmisstänkta situation

9 §. Rätt till information. I 2 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den nya lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

7.34 Lagen om ändring av 31 § i lagen om verkställighet av samhällspåföljder

31 §. Rätt till information. I 2 mom. i paragrafen ska det göras en teknisk ändring så att hänvisningen till lagens namn och författningsnummer ändras så att de motsvarar den nya lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

8 Bestämmelser på lägre nivå än lag

Förslaget innehåller bemyndiganden för social- och hälsovårdsministeriet att utfärda förordningar om vilka uppgifter yrkesutbildade personer och andra personer som behandlar kunduppgifter får använda med stöd av sina arbetsuppgifter och de tjänster som tillhandahålls (9 §), tekniska medel för identifiering och verifiering (8 §), avgifter för användningen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna samt i 80 § avsedda avgifter för registrering av informationssystem (99 §). Statsrådets bemyndigande att utfärda förordning gäller statsrådets möjlighet att tillsätta en delegation för samarbete som gäller elektronisk informationshantering inom social- och hälsovården (98 §).

Förslaget innehåller flera bemyndiganden för Institutet för hälsa och välfärd att meddela föreskrifter. Meddelandet av föreskrifter anknyter till de tekniska frågorna vid genomförandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Bemyndigandena att meddela föreskrifter gäller de uppgifter som ska föras in i loggregistren och deras datainnehåll (10 §), kundhandlingarnas datastrukturer och datainnehåll (20 §), de kundhandlingar som förmedlas med hjälp av informationsförmedlings- och förfrågnings servicen (76 §), de redogörelser och krav som ska tas in i informationssäkerhetsplanen samt verifieringen av informationssäkerheten (77 §), klassificeringen av informationssystem (79 §), betydande avvikelser i informationssystem och välbefinnandeapplikationer och anmälningar om dem (82 §), väsentliga krav på informationssystem (84 §) och påvisande av överensstämmelse med kraven (85 §).

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får meddela föreskrifter om registeranmälningar som gäller informationssystem och om de uppgifter som ska antecknas i registret (80 §).

Dessutom ges Folkpensionsanstalten rätt att bestämma om de förfaranden som ska iaktas i fråga om informationssystemens interoperabilitet.

9 Ikraftträdande

Lagarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2023.

Genom denna lag upphävs lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (784/2021) och lagen om klienthandlingar inom socialvården (254/2015).

10 Förhållande till andra propositioner

10.1 Samband med andra propositioner

I beredningsfasen har det konstaterats att propositionen åtminstone har samband med ändringar i lagen om elev- och studerandevård (1287/2013), arkivlagen (831/1994) och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), ändringar (ändringar som gäller självbestämmanderätten) i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000) samt lagförslaget om tillsynen över social- och hälsovårdstjänsterna. Propositionen innehåller ändringsförslag till flera lagar som också har föreslagits bli ändrade i samband med den så kallade Sote100-helheten (RP 56/2021 rd).

10.2 Förhållande till budgetpropositionen

Propositionen har konsekvenser för statsbudgeten. Propositionen hänför sig till statsbudgeten för 2023 och avses bli behandlad i samband med den.

11 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Skyddet för personuppgifter är en del av skyddet för privatlivet, som är en grundläggande rättighet som garanteras i 10 § i grundlagen samt i Europakonventionen, EU:s grundfördrag och Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, vilka är bindande för Finland. Skyddet för personuppgifter är en grundläggande rättighet för individen och dessutom hör skyddet för personuppgifter med stöd av 10 § 1 mom. i grundlagen till området för lag.

Dataskyddsförordningen grundar sig på artikel 16 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF) och på Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. I bestämmelserna har också Europakonventionen och dess artikel 8 beaktats. Enligt artikel 8 i Europakonventionen har var och en rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens. Artikel 8 har i Europadomstolens rättspraxis ansetts omfatta även skyddet för personuppgifter (GrUU 28/2016 rd, s. 5).

I artikel 7 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna tryggas skyddet för privatlivet och enligt artikel 16 i FEUF och artikel 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna har var och en rätt till skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne. Dessa uppgifter ska behandlas lagenligt för bestämda ändamål och på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim och lagenlig grund. Var och en har rätt att få tillgång till insamlade uppgifter som rör honom eller henne och att få rättelse av dem. En oberoende myndighet ska kontrollera att dessa regler efterlevs.

Enligt grundlagsutskottet är det i regel tillräckligt med tanke på 10 § 1 mom. i grundlagen att bestämmelserna uppfyller kraven enligt dataskyddsförordningen. Enligt utskottet bör skyddet för personuppgifter i första hand tillgodoses med stöd av dataskyddsförordningen och den nationella allmänna lagstiftningen. Lagstiftaren bör således vara restriktiv när det gäller att införa nationell speciallagstiftning. Sådan lagstiftning bör vara avgränsad till nödvändiga bestämmelser inom ramen för det nationella handlingsutrymme som dataskyddsförordningen medger (se GrUU 14/2018 rd, s. 4–5).

Kravet på bestämmelser i lag

Behovet av bestämmelser som är mer detaljerade än dataskyddsförordningen bör dock motiveras i varje enskilt fall, också inom ramen för förordningen. Då är det skäl att också beakta det riskbaserade synsätt som tillämpas i förordningen genom att fästa uppmärksamhet vid de hot och risker som behandlingen av personuppgifter orsakar. Ju större risk fysiska personers rättigheter och friheter utsätts för på grund av behandlingen, desto mer motiverat är det med mer detaljerade bestämmelser. Denna omständighet är av särskild betydelse när det gäller behandling av känsliga uppgifter. Grundlagsutskottet har framhållit att även lagstiftningen om behandling av känsliga personuppgifter bör vara så tydlig och begriplig som möjligt (GrUU 14/2018 rd, s. 5–6).

Utskottet har i sin praxis särskilt lyft fram behovet av reglering i de fall där personuppgifterna behandlas av en myndighet (se till exempel GrUU 14/2018 rd, s. 4). Grundlagsutskottet har dock tidigare också fäst uppmärksamhet vid att bestämmelserna i 8 § i personuppgiftslagen (523/1999), som stiftades med utskottets medverkan (GrUU 25/1998 rd) och senare upphävdes, tillät behandling av personuppgifter i första hand på grundval av samtycke. Också känsliga personuppgifter kunde med stöd av 12 § i den lagen behandlas i undantagsfall, om den registrerade hade gett sitt uttryckliga samtycke till det (GrUU 1/2018 rd, s. 9). Enligt grundlagsutskottet kan motsvarande konstateras om lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet, som har stif-

tats med grundlagsutskottets medverkan. Enligt 26 § i den lagen kan en myndighet ur en sekretessbelagd myndighetshandling lämna ut uppgifter bland annat när sekretessplikt har föreskrivits till skydd för någons intressen och denne samtycker till att uppgifter lämnas ut. En sådan handling kan också innehålla känsliga personuppgifter. (GrUU 43/1998 rd, se även GrUU 42/2016 rd, s. 3). I denna proposition föreslås det nya bestämmelser på lagnivå om behandlingen av journalhandlingar samt om bevaringen av handlingar och personuppgiftsansvaret när det gäller tjänsteproducenter inom social- och hälsovården som avslutat sin verksamhet, det vill säga om ärenden där det har saknats bestämmelser.

Utlämnande av uppgifter

Grundlagsutskottet har bedömt bestämmelserna om myndigheternas rätt att få och skyldighet att lämna ut information trots sekretessbestämmelserna med avseende på skyddet för privatliv och personuppgifter i 10 § 1 mom. i grundlagen och då noterat bland annat vad och vem rätten att få uppgifter gäller och hur rätten är kopplad till nödvändighetskriteriet (GrUU 15/2018 rd). Myndigheternas rätt att få och möjlighet att lämna ut uppgifter kan gälla "behövliga uppgifter" för ett visst syfte, om lagen ger en uttömmande förteckning över innehållet i uppgifterna. Om innehållet däremot inte anges i form av en förteckning, ska det i lagstiftningen ingå ett krav på att "uppgifterna är nödvändiga" för ett visst syfte (se till exempel GrUU 17/2016 rd, s. 5). I sina analyser av exakthet och innehåll har grundlagsutskottet lagt särskild vikt vid huruvida de uppgifter som lämnas ut är av känslig art. Om de föreslagna bestämmelserna om utlämnande av information har gällt också känsliga uppgifter, har det för vanlig lagstiftningsordning krävts att bestämmelserna preciseras så att de följer grundlagsutskottets ovan återgivna praxis för bestämmelser som rör rätten att få och att lämna ut myndighetsuppgifter trots sekretess (GrUU 38/2016 rd, s. 3).

Grundlagsutskottet har understrukit att det vid en särskiljning mellan behövlighet respektive nödvändighet att få eller lämna ut uppgifter är frågan inte bara om omfattningen av innehållet i uppgifterna utan också om att rätten till information, som går före sekretessbestämmelserna, i sista hand går ut på att den myndighet som är berättigad till informationen i och med sina egna behov åsidosätter de grunder och intressen som är skyddade med hjälp av den sekretess som gäller myndigheten som innehar informationen (GrUU 15/2018 rd). Ju mer generella bestämmelserna om rätten till information är, desto större är risken att sådana intressen kan åsidosättas per automatik. Ju fullständigare bestämmelserna kopplar rätten till information till villkor i sak, desto mer sannolikt är det att en enskild begäran om information måste motiveras. Då kan också den som lämnar ut informationen bedöma begäran med avseende på de lagliga villkoren för utlämnandet. Genom att de facto vägra att lämna ut informationen kan den som innehar den göra att det uppstår ett läge där en utomstående myndighet måste undersöka skyldigheten att lämna ut information, det vill säga tolka bestämmelserna. Denna möjlighet är viktig då det gäller att anpassa tillgången till information och sekretessintressena till varandra (GrUU 17/2016 rd, s. 6).

Rätten att bestämma över information om sig själv

Grundlagsutskottet har ansett att rätten att bestämma över information om sig själv bör anses vara central med avseende på skyddet av personuppgifter (se till exempel GrUU 23/2020 rd, s. 9, GrUU 2/2018 rd, s. 8). Grundlagsutskottet har ansett att självbestämmanderätten är kopplad till ett flertal grundläggande fri- och rättigheter, särskilt till grundlagens 7 § om personlig frihet och integritet och 10 § om skydd för privatlivet (se GrUU 48/2014 rd, s. 2).

Enligt artikel 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna ska personuppgifter behandlas på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim

och lagenlig grund. Enligt artikel 6 i dataskyddsförordningen är behandlingen av personuppgifter dessutom lagenlig bland annat när den registrerade har lämnat sitt samtycke till att dennes personuppgifter behandlas för ett eller flera specifika ändamål. Enligt artikel 9 i dataskyddsförordningen kan särskilda kategorier av personuppgifter likaså behandlas på grundval av ett uttryckligt samtycke, utom då unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt föreskriver att det principiella förbudet mot behandling av särskilda kategorier av personuppgifter inte kan upphävas av den registrerade. Enligt skäl 43 i dataskyddsförordningen bör samtycket dock inte utgöra en giltig rättslig grund för behandling av personuppgifter i ett särskilt fall där det råder betydande ojämlikhet mellan den registrerade och den personuppgiftsansvarige. Detta gäller särskilt om den personuppgiftsansvarige är en offentlig myndighet och det därför är osannolikt att samtycket har lämnats frivilligt när det gäller alla förhållanden som denna särskilda situation omfattar.

Enligt grundlagsutskottet kan också behandlingen av känsliga uppgifter under vissa förutsättningar även i myndighetsverksamhet trots grundlagen grunda sig på samtycke. Detta undanröjer dock inte behovet av att, i synnerhet i den nu aktuella typen av sammanhang med nära koppling till de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna, säkerställa att regleringen i sin helhet skapar tillräckliga förutsättningar för ett faktiskt skydd av känsliga personuppgifter (GrUU 20/2020 rd, s. 6). I denna proposition ska samtycke eller tillstånd för utlämnande, som är den mer omfattande formen, endast vara en förutsättning för utlämnande av kunduppgifter. Annan behandling av kunduppgifter ska grunda sig på lagstiftning.

Grundlagsutskottet har i sitt utlåtande om kunduppgiftslagen (GrUU 4/2021 rd) ansett att det trots grundlagen är möjligt att föreskriva om ett brett samtycke, om det förenas med en möjlighet att begränsa samtycket genom förbud av det slag som föreslås i 18 § i RP 2012/2020 rd (se även GrUU 10/2012 rd, s. 2–4). Regleringen av samtycket ska uppfylla de villkor som nämns i utskottets praxis. Samtycket ska grunda sig till exempel på tillräcklig information som ges i ett förfarande enligt 15 § i RP 212/2020 rd (se även till exempel GrUU 23/2020 rd, s. 4–5), det ska vara frivilligt och det ska också kunna återkallas. Enligt grundlagsutskottet skapar en sådan reglering i den aktuella lagstiftningskontexten tillräckliga förutsättningar för ett faktiskt förverkligande av självbestämmanderätten (se även GrUU 20/2020 rd, s. 6). Utskottet betonade att detta inte hindrar att det i samtyckeskravet bestäms om undantag och annan rätt att få information på det sätt som föreskrivs exempelvis i 13 § i patientlagen. Det väsentliga är då att det på det sätt som dataskyddsförordningen förutsätter föreskrivs om behandlingen i en lag som uppfyller förutsättningarna enligt förordningen och som utgör den grund för behandlingen som avses i artiklarna 6 och 9 i förordningen.

Grunder för behandling av klientuppgifter inom socialvården

Grundlagsutskottet har konstaterat att uppgifter som beskriver en persons behov av socialvård eller de socialvårdstjänster, stödåtgärder och andra förmåner inom socialvården som personen får inte definieras som särskilda kategorier av personuppgifter i artikel 9.1 i dataskyddsförordningen. Det är dock inte uteslutet att dessa uppgifter kan innehålla uppgifter som hör till de särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9 i dataskyddsförordningen. Det kan då exempelvis gälla hälsotillståndet för en klient hos socialvården. Uppgifter om socialvårdstjänster ingår inte heller i de uppgifter som räknas upp i artikel 8.1 i personuppgiftsdirektivet, som genomförts genom personuppgiftslagen. Registrering av dessa uppgifter har dock nationellt ansetts innebära en större risk än normalt för medborgarnas privatliv och rättsskydd, och därför är det motiverat att betrakta dem som känsliga (GrUU 15/2018 rd, RP 96/1998 rd, s. 4/I).

Grundlagsutskottet har särskilt lyft fram behovet av reglering i de fall där personuppgifterna behandlas av en myndighet (GrUU 15/2018 rd). Enligt artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen

är behandling av personuppgifter tillåten om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Behandlingen av personuppgifter är enligt artikel 6 e i den förordningen laglig om den är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (se GrUU 14/2018 rd, s. 4). Utskottet menar att de nämnda leden i artikeln i regel inte kräver och inte ens möjliggör att det skulle finnas en särskild lag för varje enskild behandling. Trots det utgör uppgifter om en persons behov av socialvård eller erhållna socialvårdstjänster, stödåtgärder och andra socialvårdsförmåner eller andra motsvarande uppgifter sådana risker för och hot mot den enskildes grundläggande fri- och rättigheter, att det inom de ramar dataskyddsförordningen tillåter måste föreskrivas om behandling av uppgifterna med samma noggrannhet och exakthet som gäller också för behandlingen av andra känsliga uppgifter.

I lagförslaget har det beaktas att socialvårdens och hälso- och sjukvårdens rättsliga grund för uppgifter enligt dataskyddsförordningen skiljer sig från varandra. Den som är personuppgiftsansvarig för kunduppgifterna inom social- och hälsovården har en rättslig förpliktelse att ordna social- och hälsovårdstjänster. De yrkesutbildade personerna inom social- och hälsovården har en lagstadgad uppgift och när de fullgör sin uppgift har de rätt att behandla endast nödvändiga klient- och patientuppgifter. Bestämmelser om uppgifterna inom social- och hälsovården finns i speciallagstiftning. Ovannämnda faktorer utgör den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter enligt artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen.

Villkor för inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheterna

Grundlagsutskottet har särskilt påpekat att inskränkningar i skyddet för privatlivet måste bedömas utifrån de allmänna villkoren för inskränkningar av de grundläggande fri- och rättigheterna (GrUU 42/2016 rd, s. 2–3). Lagstiftarens handlingsutrymme vid utfärdandet av bestämmelser om behandling av personuppgifter begränsas särskilt av att skyddet för personuppgifter delvis omfattas av skyddet för privatlivet som garanteras i samma moment i 10 § i grundlagen. Lagstiftaren ska tillgodose denna rätt på ett sätt som kan anses vara godtagbart med avseende på de samlade grundläggande fri- och rättigheterna. Utskottet har ansett att särskilt tillåtande behandling av känsliga uppgifter berör själva kärnan i skyddet för personuppgifter (GrUU 37/2013 rd, s. 2), vilket inneburit att inrättandet av register med sådana uppgifter måste bedömas mot villkoren för inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheterna, särskilt inskränkningarnas acceptabilitet och proportionalitet (GrUU 29/2016 rd s.4–5 och till exempel GrUU 21/2012 rd, GrUU 47/2010 rd och GrUU 14/2009 rd). I sina analyser av omfattning, exakthet och innehåll i lagstiftning om rätten att få och lämna ut uppgifter trots sekretess har utskottet lagt vikt vid att de uppgifter som lämnas ut är av känslig art (GrUU 38/2016 rd. s. 3).

Enligt artikel 9 i dataskyddsförordningen ska behandling av personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening och behandling av genetiska eller biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person eller uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning vara förbjuden.

I propositionens bestämmelser om den rätt som yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården har att använda kunduppgifter beaktas den i dataskyddsförordningen avsedda särskilda arten för uppgifterna inom social- och hälsovården samt den sekretess som gäller uppgifterna. Behandlingen av kunduppgifter ska i regel basera sig på sådana åtkomsträttigheter för yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården eller andra personer som behandlar kunduppgifter som ger åtkomst enbart till de klient- eller patientuppgifter som personen behöver i sin arbetsuppgift. Enligt förslaget ska behandlingen av känsliga uppgifter om en kund till en yrkesut-

bildad person avgränsas till endast sådana kunduppgifter som är nödvändiga för den yrkesutbildade personens arbete. Åtkomsträttigheterna ska skydda känsliga och sekretessbelagda kunduppgifter mot obehörig behandling. Likaså får klient- och patientuppgifter lämnas ut för andra användningsändamål endast om det finns laglig grund eller kundens uttryckliga samtycke för detta. Hälso- och sjukvårdsuppgifter som används i kundarbete kan inte krypteras eller pseudonymiseras, eftersom tillförlitlig identifiering av en person och behandling av hans eller hennes identifierbara uppgifter är nödvändigt i arbetet och behandlingen av patientuppgifterna baserar sig på lagstiftning.

Informationssäkerhet och risker i samband med missbruk av uppgifter

Grundlagsutskottet har lyft fram riskerna med behandlingen av känsliga uppgifter (GrUU 15/2018 rd). Grundlagsutskottet anser att omfattande databaser med känsliga uppgifter medför allvarliga risker för informationssäkerheten och missbruk av uppgifter. Riskerna kan i sista hand utgöra ett hot mot personers identitet (se GrUU 13/2016 rd, GrUU 14/2009 rd, s. 3/I). Även i skäl 51 i dataskyddsförordningen betonas att de särskilda personuppgifter som avses i artikel 9 som till sin natur är särskilt känsliga med hänsyn till grundläggande rättigheter och friheter bör åtnjuta särskilt skydd, eftersom behandling av sådana uppgifter kan innebära betydande risker för de grundläggande rättigheterna och friheterna. Utskottet har därför särskilt påpekat att det bör finnas exakta och noga avgränsade bestämmelser om att det är tillåtet att behandla känsliga uppgifter bara om det är absolut nödvändigt (se till exempel GrUU 3/2017 rd).

Skyddsåtgärderna enligt dataskyddsförordningen har beaktats i propositionen. Genom de tekniska och organisatoriska åtgärder som ingår i lagförslaget förhindras missbruk och lagstridig åtkomst till klient- och patientuppgifter. Sådana tekniska och organisatoriska åtgärder är bland annat administration av åtkomsträttigheter, tekniskt säkerställande av kund- eller vårdrelationer, personalutbildning samt tillförlitlig identifiering av fysiska personer, organisationer och data-tekniska enheter. Samtidigt säkerställs det att ett obegränsat antal personer inte kommer åt uppgifterna, att endast sådana personuppgifter som behövs i varje enskilt fall behandlas och att principen om uppgiftsminimering enligt dataskyddsförordningen iakttas.

För att minimera riskerna måste man enligt dataskyddsförordningen följa med hur tekniken utvecklas i syfte att skydda uppgifterna på ett tillförlitligt sätt, dock med beaktande av kostnaderna för genomförandet av den nyaste tekniken. Grundlagsutskottet underströk vid bedömningen av patientregister enligt lagen om hälso- och sjukvård att det i fråga om register som innehåller känsliga uppgifter, exempelvis patientregister, är extra viktigt att informationssäkerheten fungerar och förhindrar missbruk och finns tillgänglig genast när registret börjar användas (GrUU 41/2010 rd, s. 3/I).

Enligt den föreslagna kunduppgiftslagen måste datastrukturerna för informationssystemen och kundhandlingarna möjliggöra skydd av uppgifterna. Enligt propositionen ska informationssystemen vara certifierade. Propositionen innehåller bestämmelser om en informationssäkerhetsplan, genomförande av egenkontroll av informationssäkerheten, registrering av informationssystem inom social- och hälsovården, uppföljningen av informationssystem efter deras ibruktande samt om de krav som ska ställas på informationssystemen och som bland annat gäller bedömningen av informationssäkerheten. Dessutom innehåller propositionen bestämmelser om övervakning och inspektioner av informationssystem inom social- och hälsovården.

I fråga om de riksomfattande informationssystemtjänsterna är propositionens tekniska och organisatoriska skyddsåtgärder för behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården tillräckliga för att skydda personuppgifter mot obehörig åtkomst och mot att de oavsiktligt eller lagstridigt utplånas, ändras, utlämnas, överförs eller behandlas lagstridigt på något annat sätt.

Tryggande av de registrerades rättigheter

För att den registrerades rättigheter ska tryggas ska kunden enligt den föreslagna kunduppgiftslagen informeras om att uppgifterna behandlas i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Förtydligandet och förenhetligandet av de begrepp som används i lagen samt förtydligandet av de bestämmelser som gäller utlämnande av kunduppgifter och en så omfattande koncentring av utlämnandet till de riksomfattande informationssystemtjänsterna som möjligt förbättrar de registrerades rättssäkerhet, eftersom regleringen är mer begriplig och lättare att tillämpa för både aktörerna inom social- och hälsovården och kunderna. Utlämnande av kunduppgifter via de riksomfattande informationssystemtjänsterna förutsätter i regel ett tillstånd för utlämnande av kunden. Dessutom har kunden med hjälp av förbud rätt att begränsa utlämnandet av uppgifter som han eller hon särskilt har specificerat från en personuppgiftsansvarig till en annan personuppgiftsansvarig. Vid andra utlämnanden krävs kundens samtycke. Utan samtycke får kunduppgifter lämnas ut till tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården eller andra myndigheter eller sammanslutningar i särskilda situationer, och i detta lagförslag har bestämmelserna om dem bibehållits i samma form som i gällande författningar, såsom klientlagen och patientlagen. Insamling av användnings- och utlämningslogguppgifter samt loggövervakning säkerställer att den registrerade eller någon annan som utför loggövervakning i efterhand ska kunna kontrollera vem som har tittat på hans eller hennes uppgifter och ingripa i eventuell missbruk. På detta sätt tryggas tillgodoseendet av den registrerades rättigheter.

Med grund i det som framförs ovan kan de föreslagna bestämmelserna anses trygga kundens skydd för privatlivet och uppfylla de krav som gäller skyddet för personuppgifter på det sätt som grundlagen och dataskyddsförordningen förutsätter.

På ovannämnda grunder anser regeringen att propositionen är förenlig med grundlagen och att den föreslagna lagen därför kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning. Regeringen anser det dock önskvärt att grundlagsutskottet ger ett utlåtande i frågan.

Kläm

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

Lag

om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:
ändras

AVDELNING I

BEHANDLING AV KUNDUPPGIFTER OCH LAGENS TILLÄMPNINGSOMRÅDE

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Lagens syfte

Syftet med denna lag är att förenhetliga behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården för både ordnandet och tillhandahållandet av social- och hälsovårdstjänster och när kunduppgifter används för andra ändamål. Syftet med lagen är också att föreskriva om behandlingen av kunduppgifter i riksomfattande informationssystemtjänster inom social- och hälsovården. Syftet är dessutom att ställa centrala krav på funktionalitet, informationssäkerhet och interoperabilitet för de informationssystem som används vid behandlingen av kunduppgifter samt införa förfaringssätt för sätten att verifiera kraven.

2 §

Tillämpningsområde

Denna lag innehåller bestämmelser som kompletterar och preciserar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), nedan *dataskyddsförordningen*, när kunduppgifter inom social- och hälsovården och uppgifter som kunden själv producerar om sitt välbefinnande behandlas i samband med ordnandet och tillhandahållandet av social- och hälsovårdstjänster och när kunduppgifter används för andra ändamål. Denna lag innehåller också bestämmelser

om behandlingen av uppgifter om välbefinnande vid främjande av en persons eget välbefinnande. Om det i denna lag föreskrivs annat än i dataskyddslagen (1050/2018), tillämpas bestämmelserna i denna lag.

Till den del som denna lag inte innehåller bestämmelser om behandling av kunduppgifter föreskrivs det om saken i dataskyddslagen, lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), nedan *offentlighetslagen*, lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen (906/2019), nedan *informationshanteringslagen*, lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019), nedan *lagen om sekundär användning*, lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet (13/2003), lagen om stark autentisering och betrodda elektroniska tjänster (617/2009), lagen om tillhandahållande av digitala tjänster (306/2019), lagen om befolkningsdatasystemet och de certifikattjänster som tillhandahålls av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata (661/2009) samt arkivlagen (831/1994). Bestämmelser om språkliga rättigheter vid behandlingen av kunduppgifter och vid ordnandet av tjänster och verksamhet enligt denna lag finns dessutom i språklagen (423/2003). Bestämmelser om medicintekniska produkter för hälso- och sjukvård finns i lagen om medicintekniska produkter (719/2021). Bestämmelser om behandlingen av elektroniska recept finns i lagen om elektroniska recept (61/2007), nedan *receptlagen*.

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

- 1) *kund* en sådan klient inom socialvården som avses i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000) och en patient som avses i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992),
- 2) *kundhandling* en kundhandling inom social- och hälsovården som har upprättats eller tagits emot för bedömning av en kunds behov av social- eller hälsovårdstjänster eller för ordnande eller tillhandahållande av behövliga tjänster,
- 3) *journalhandling* en kundhandling som gäller en patient,
- 4) *klienthandling inom socialvården* en kundhandling som gäller en klient inom socialvården,
- 5) *kunduppgift* sådana kunduppgifter inom social- och hälsovården, det vill säga personuppgifter om en kund inom social- eller hälsovården, som förvaltas av en tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovård,
- 6) *patientuppgift* kunduppgifter som gäller en patients hälsotillstånd eller funktionsförmåga eller hälso- och sjukvårdstjänster som patienten har fått,
- 7) *klientuppgift inom socialvården* kunduppgifter för en klient inom socialvården som gäller klientens stödbehov, behandlingen av klientens ärende eller kunduppgifter som gäller den socialservice som ges till klienten,
- 8) *uppgifter om välbefinnande* sådana uppgifter som en person producerat och administrerar om sin hälsa och sitt välbefinnande och som personen själv har fört in i den i 15 punkten avsedda informationsresursen för egna uppgifter,
- 9) *tjänstetillhandahållare* en tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovård, det vill säga en organisation eller en enskild näringsidkare som ordnar eller tillhandahåller socialservice eller hälso- och sjukvårdstjänster,
- 10) *serviceanordnare* en tjänstetillhandahållare som har ansvar för att ordna social- och hälsovård eller en privat tjänstetillhandahållare, när denna direkt med kunden kommer överens om socialservice eller hälso- och sjukvårdstjänster, a) i egenskap av myndighet är skyldig att se till att kunden får sådana tjänster eller förmåner som han eller hon har rätt

- till enligt lag eller ett myndighetsbeslut, och b) i egenskap av privat tjänstetillhandahållare är skyldig att se till att kunden får sådana tjänster som han eller hon har rätt till enligt ett avtal eller konsumentskyddsbestämmelserna,
- 11) *tjänsteproducent* en tjänstetillhandahållare som tillhandahåller socialservice eller hälso- och sjukvårdstjänster eller beställer dem av en underleverantör a) i egenskap av serviceanordnare själv producerar social- eller hälsovårdstjänster, och b) för en serviceanordnarens räkning producerar social- eller hälsovårdstjänster,
 - 12) *informationsresursen för kunduppgifter* en informationsresurs som hör till de riksomfattande informationssystemtjänsterna och där kundhandlingar, andra handlingar som innehåller kunduppgifter eller andra uppgifter som behövs för social- och hälsovården förvaras och utnyttjas,
 - 13) *informationshanteringstjänst* en riksomfattande informationssystemtjänst genom vilken sammandrag av patientuppgifter produceras,
 - 14) *viljeytringstjänst* en riksomfattande informationssystemtjänst genom vilken handlingar som gäller information, tillstånd för, samtycke till och förbud mot utlämnande med anknytning till social- och hälsovårdstjänster samt andra viljeytringar med anknytning till tjänster och behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården förvaltas,
 - 15) *informationsresursen för egna uppgifter* en inom de riksomfattande informationssystemtjänsterna upprättad centraliserad informationsresurs för bevarande och behandling av uppgifter om välbefinnande,
 - 16) *välbefinnandeapplikation* en sådan applikation i anslutning till informationsresursen för egna uppgifter som en person använder och med vilket uppgifter om välbefinnande behandlas, och till vilket personen kan få sina kunduppgifter från informationsresursen för kunduppgifter, receptcentret och informationshanteringstjänsten,
 - 17) *informationssystem* en programvara eller ett system eller delsystem som det i enlighet med de egenskaper som har planerats av tillverkaren är meningen att använda för elektronisk behandling av kundhandlingar, för registrering av handlingarna i de riksomfattande informationssystemtjänsterna eller för anslutning till de riksomfattande informationssystemtjänsterna eller med vars hjälp en yrkesutbildad person inom social- eller hälsovården kan använda uppgifter om välbefinnande,
 - 18) *producent av en informationssystemtjänst* den som för en tjänstetillhandahållare tillhandahåller eller genomför ett i 17 punkten avsett informationssystem och som i egenskap av informationssystemets tillverkare, för tillverkarens räkning eller för en eller flera tillverkarens del ansvarar för de krav som ställs på informationssystemet,
 - 19) *tillverkare av ett informationssystem* den som ansvarar för planeringen och tillverkningen av ett informationssystem för social- och hälsovården,
 - 20) *mellanhand* en tjänsteleverantör som en tjänstetillhandahållare anlitar vid produktionen av informationssystemtjänster, genomförandet av informationssystemens tekniska eller fysiska miljö eller anslutningen till de riksomfattande informationssystemtjänsterna och som i denna roll har en möjlighet att se okrypterade kunduppgifter, exempelvis i samband med underhåll,
 - 21) *certifiering* ett förfarande genom vilket det verifieras att informationssystem och välbefinnandeapplikationer uppfyller de väsentliga krav som ställs på dem för att de ska få användas för produktion, och
 - 22) *bedömningsorgan för informationssäkerhet* sådana företag, sammanslutningar och myndigheter som Transport- och kommunikationsverket med stöd av lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet (1405/2011) har godkänt att utföra bedömningar av informationssäkerhet.

2 kap.

Allmänna principer för behandlingen av kunduppgifter

4 §

Sekretess för kunduppgifter

Kunduppgifterna inom social- och hälsovården är sekretessbelagda.

En sekretessbelagd handling som innehåller kunduppgifter eller en kopia eller utskrift av en sådan handling får inte visas för eller lämnas ut till utomstående och inte heller lämnas till utomstående för påseende eller användning. Med utomstående avses i denna lag personer inom hälso- och sjukvården som inte för den aktuella serviceanordnarens räkning eller på uppdrag av den deltar i ordnandet eller tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster för patienten eller i uppgifter i samband med dem och inom socialvården personer som inte för den aktuella serviceanordnarens räkning eller på uppdrag av den deltar i ordnandet eller tillhandahållandet av socialservice för klienten eller i uppgifter i samband med den.

5 §

Tystnadsplikt

Tjänstetillhandahållaren, den som är anställd eller praktikant hos denna eller någon annan som handlar på uppdrag av tjänstetillhandahållaren eller för dennas räkning liksom den som sköter ett förtroendeuppdrag inom socialvården, en aktör som har fått kunduppgifter av tjänstetillhandahållaren samt den som behandlar kunduppgifter för andra ändamål än ordnande och tillhandahållande av social- och hälsovårdstjänster har tystnadsplikt i fråga om de kunduppgifter de har fått och andra personliga uppgifter om klienten. Bestämmelser om tystnadsplikt finns i 35 § i dataskyddslagen. Tystnadsplikten kvarstår efter det att anställningsförhållandet eller uppdraget har upphört.

En kund, kundens företrädare eller kundens biträde får inte för en utomstående röja en sekretessbelagd uppgift som erhållits på grundval av ställningen som kund och som gäller någon annan än kunden själv. En kund, kundens företrädare eller kundens biträde får dock använda uppgifter om andra än klienten själv när det är fråga om ett ärende som gäller den rätt, det intresse eller den skyldighet som klientens rätt att få information har grundat sig på.

En person som avses i 1 eller 2 mom. får inte använda sekretessbelagda uppgifter för att skaffa sig själv eller någon annan fördel eller för att skada någon annan.

6 §

Undantag från tystnadsplikten

Undantag från tystnadsplikten kan göras, om det föreskrivs om det i denna eller någon annan lag.

7 §

Konsekvensbedömning avseende dataskydd och anvisningar för behandling av kunduppgifter

Tjänstetillhandahållare och andra personuppgiftsansvariga som behandlar kunduppgifter ska göra en konsekvensbedömning avseende dataskydd i enlighet med artikel 35 i dataskyddsförordningen innan nya åtgärder för behandling av personuppgifter vidtas.

Den ansvariga föreståndaren hos tjänstetillhandahållare och andra personuppgiftsansvariga som behandlar kunduppgifter ska meddela skriftliga instruktioner om hur kunduppgifterna ska

behandlas och om de förfaringssätt som ska iakttas samt se till att personalen har tillräcklig sakkunskap och kompetens för behandlingen av kunduppgifter.

8 §

Identifiering av dem som behandlar kunduppgifter

Vid behandling av kunduppgifter ska kunden, tjänstetillhandahållaren, andra parter i behandlingen av kunduppgifter och deras företrädare samt de datatekniska enheterna identifieras på ett tillförlitligt sätt. Vid elektronisk behandling av kunduppgifter ska de personer som behandlar kunduppgifter, tjänstetillhandahållarna, de datatekniska enheterna och de riksomfattande informationssystemtjänsterna identifieras genom verifiering.

Närmare bestämmelser om de tekniska identifierings- och verifieringsmedlen kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Innan förordningen utfärdas ska social- och hälsovårdsministeriet höra Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata.

9 §

Åtkomsträttigheter till kunduppgifter

Åtkomsträttigheterna till kunduppgifter ska grunda sig på de arbetsuppgifter som en yrkesutbildad person inom social- eller hälsovården eller någon annan som behandlar klient- och patientuppgifter sköter och de tjänster som denna person tillhandahåller, så att personen har åtkomsträtt endast till de nödvändiga kunduppgifter som han eller hon behöver i sina arbetsuppgifter och beträffande vilka han eller hon har rätt att få uppgifter. Behandlingen av kunduppgifter ska grunda sig på en kund- eller vårdrelation eller någon annan lagstadgad rätt som har säkerställts datatekniskt.

Bestämmelser om vilka uppgifter yrkesutbildade personer och andra personer som behandlar kunduppgifter får använda på grund av sina arbetsuppgifter och de tjänster som de tillhandahåller utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Tjänstetillhandahållare och andra personuppgiftsansvariga som behandlar kunduppgifter ska bestämma vilken rätt yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården och andra personer som behandlar kunduppgifter har att använda nödvändiga uppgifter. Tjänstetillhandahållare och andra personuppgiftsansvariga som behandlar kunduppgifter ska föra register över dem som vid behandlingen av kunduppgifter använder tjänstetillhandahållarens eller någon annan personuppgiftsansvarigs informationssystem och kundregister och över deras åtkomsträttigheter.

10 §

Uppföljning av användning och utlämnande av kunduppgifter och uppgifter om välbefinnande

Tjänstetillhandahållare och andra personuppgiftsansvariga som behandlar kunduppgifter ska för uppföljningen och tillsynen särskilt för varje register samla in logguppgifter om all användning och allt utlämnande av kunduppgifter.

I användningsloggregistret ska det föras in uppgifter om använda kunduppgifter och uppgifter om välbefinnande, den tjänstetillhandahållare vars kunduppgifter används, namnet och den unika identifikationskoden för den som har använt kunduppgifter och uppgifter om välbefinnande, användningsändamålet och användningstidpunkten samt andra uppgifter som behövs för tillsynen och uppföljningen av användningen.

I utlämningsloggregistret ska det föras in uppgifter om utlämnade kunduppgifter, den tjänstetillhandahållare vars kunduppgifter lämnas ut, den som lämnat ut kunduppgifterna, mottagaren, tidpunkten för utlämnandet, det ändamål för vilket uppgifterna lämnades ut samt den bestämmelse som ligger till grund för utlämnandet eller uppgifter om samtycke, tidpunkten för utlämnandet samt andra uppgifter som behövs för tillsynen över och uppföljningen av utlämnandet.

Institutet för hälsa och välfärd får meddela närmare föreskrifter om de uppgifter som ska föras in i loggregistren och om deras datainnehåll.

11 §

Kundens rätt att få information om behandlingen av sina egna uppgifter

En kund har för utredning eller utövande av sina rättigheter i anslutning till behandlingen av sina kunduppgifter rätt att på skriftlig begäran inom skälig tid och senast inom två månader av tjänstetillhandahållaren eller en annan personuppgiftsansvarig som behandlar kunduppgifterna avgiftsfritt få veta vem som har använt eller till vem det har lämnats ut uppgifter om honom eller henne samt grunden för användningen eller utlämnandet.

Kunden har dock inte rätt att få logguppgifter, om den som ombeds lämna ut dem vet att utlämnandet av uppgifterna kan medföra allvarlig fara för kundens hälsa eller vård eller för någon annans rättigheter. Kunden har inte heller rätt att utan särskild orsak få logguppgifter som är äldre än två år. Kunden får inte för något annat ändamål än för att utreda eller utöva sina rättigheter i anslutning till behandlingen av sina kunduppgifter använda eller lämna vidare logguppgifter som han eller hon fått.

Om en kund på nytt begär logguppgifter som han eller hon redan har fått, kan tjänstetillhandahållaren eller en annan personuppgiftsansvarig som behandlar kunduppgifterna för lämnandet av dessa logguppgifter ta ut en skälig ersättning, som inte får överstiga de direkta kostnaderna för lämnandet av uppgifterna. För tillgång till logguppgifter med hjälp av det i 74 § avsedda medborgargränssnittet får dock ingen avgift tas ut.

Om tjänstetillhandahållaren eller en annan personuppgiftsansvarig som behandlar kunduppgifterna anser att logguppgifterna inte får lämnas ut till kunden, ska det fattas ett skriftligt avslagsbeslut. Ärendet kan föras till dataombudsmannen för behandling i enlighet med 21 § 1 mom. i dataskyddslagen.

Om en kund anser att hans eller hennes kunduppgifter har använts eller lämnats ut utan tillräckliga grunder, ska den tjänstetillhandahållare som använt eller fått uppgifterna eller en annan personuppgiftsansvarig som behandlar kunduppgifterna på begäran ge kunden en redogörelse för grunderna för användningen eller utlämnandet av uppgifterna och lägga fram sin motiverade uppfattning om huruvida det har varit lagligt att använda eller lämna ut uppgifterna. Om tjänstetillhandahållaren eller en annan personuppgiftsansvarig som behandlar kunduppgifterna bedömer att behandlingen av uppgifterna varit lagstridig, ska den på eget initiativ vidta nödvändiga åtgärder.

12 §

Begränsning av kundens rättigheter

Kunden har inte i enlighet med artikel 17 i dataskyddsförordningen rätt till radering av sina kunduppgifter och logguppgifterna i anslutning till dem, om bevaring av uppgifterna föreskrivs i lag.

Kunden har inte i enlighet med artikel 18.1 a i dataskyddsförordningen rätt till begränsning av behandlingen när en tjänstetillhandahållare ordnar eller tillhandahåller social- och hälsovårdstjänster med stöd av hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010), socialvårdslagen (1301/2014)

eller annan lagstiftning och det föreskrivs om behandlingen av personuppgifter i anslutning till dem i denna lag.

3 kap.

Personuppgiftsansvar för kunduppgifter inom social- och hälsovården

13 §

Personuppgiftsansvarig för kunduppgifter

Inom den offentliga och privata social- och hälsovården är serviceanordnaren personuppgiftsansvarig för kunduppgifterna inom den verksamhet som omfattas av serviceanordnarens organiseringsansvar, om inte något annat föreskrivs någon annanstans i lag.

Personuppgiftsansvarig inom företagshälsovården är den tjänstetillhandahållare med vilken arbetsgivaren har ingått avtal om tillhandahållande av företagshälsovårdstjänster.

14 §

Tjänsteproducenters ansvar när de handlar för serviceanordnarens räkning

När en tjänsteproducent tillhandahåller social- och hälsovårdstjänster för en serviceanordnarens räkning, ansvarar tjänsteproducenten

- 1) för införande och registrering av kunduppgifter för serviceanordnarens räkning,
- 2) för beviljande av åtkomsträttigheter till kunduppgifter inom den egna organisationen,
- 3) för aktiv styrning och övervakning av behandlingen av personuppgifter inom den egna organisationen,
- 4) för att kundhandlingarna i original lämnas till serviceanordnaren utan dröjsmål, och
- 5) tillsammans med serviceanordnaren för att kundens rättigheter enligt dataskyddsförordningen och offentlighetslagen tillgodoses.

Serviceanordnaren och tjänsteproducenten ska avtala närmare om lämnandet av de i 1 mom. 4 punkten avsedda kundhandlingarna och om tillgodoseendet av kundens rättigheter enligt 1 mom. 5 punkten samt om andra i artikel 28 i dataskyddsförordningen avsedda frågor.

15 §

Personuppgiftsansvarig vid ändring av tjänstetillhandahållare

När social- eller hälsovårdstjänster som ordnas av en serviceanordnare överförs till en annan serviceanordnarens organiseringsansvar, ska de kundhandlingar som omfattas av serviceanordnarens personuppgiftsansvar överföras till personuppgiftsansvaret för den serviceanordnare som fortsätter med tjänsterna. Inom den offentliga social- och hälsovården överförs kundhandlingarna till personuppgiftsansvaret för den serviceanordnare som fortsätter med tjänsterna från de tjänsteeenheter som överförs till serviceanordnarens ansvar.

När en arbetsgivare byter tjänstetillhandahållare inom företagshälsovården, kvarstår personuppgiftsansvaret för journalhandlingarna hos den tidigare tjänstetillhandahållaren.

16 §

Personuppgiftsansvar när tjänstetillhandahållarens verksamhet upphör

När en tjänstetillhandahållares verksamhet har upphört, ska de kundhandlingar som omfattas av tjänstetillhandahållarens personuppgiftsansvar överföras till personuppgiftsansvaret för det välfärdsområde eller Helsingfors stad inom vars område tjänstetillhandahållaren har haft sin hemort. När verksamheten upphör ska tjänstetillhandahållaren se till att handlingarna utan ogrundat dröjsmål lämnas till den plats som den personuppgiftsansvarige har anvisat för förvaringen. Om verksamheten upphör på grund av tjänstetillhandahållarens död eller konkurs, svarar dödsboet eller konkursboet för att handlingarna överförs.

Om flera tjänstetillhandahållare har avtalat om gemensamt personuppgiftsansvar i enlighet med dataskyddsförordningen, kan den tjänstetillhandahållare som fungerar som kontaktpunkt vara personuppgiftsansvarig för kunduppgifterna hos den tjänstetillhandahållare som har avslutat sin verksamhet.

Folkpensionsanstalten kan bevara och behandla kundhandlingar för de personuppgiftsansvarigas räkning. Elektroniska handlingar kan föras in i den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter i de riksomfattande informationssystemtjänsterna som avses i 65 §.

4 kap.

Principer för behandlingen av personuppgifter

17 §

Skyldighet att anteckna kunduppgifter

Yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården och biträdande personal som deltar i tillhandahållandet av tjänsterna ska i kundhandlingarna anteckna behövliga och tillräckliga uppgifter för att säkerställa ordnandet, planeringen, genomförandet, uppföljningen och övervakningen av servicen för en klient och vården av en patient.

18 §

Kundregister inom social- och hälsovården

Journalhandlingarna förs in i patientregistret och klienthandlingarna inom socialvården förs in i socialvårdens klientregister.

Journalhandlingarna inom företagshälsovården förs in i företagshälsovårdens patientregister arbetsgivarspecifikt.

Administrativa handlingar som innehåller patientuppgifter och som är nödvändiga för tillhandahållandet av tjänster för en kund förs in i patientförvaltningens register. Administrativa handlingar som innehåller nödvändiga klientuppgifter inom socialvården förs in i registret över administrativa klientuppgifter inom socialvården. Administrativa kunduppgifter är basuppgifter om kunden, uppgifter om ändringssökande, uppgifter om finansiering och fakturering samt klagomål och anmärkningar som kunden anfört och motsvarande uppgifter.

19 §

Språket i kundhandlingar

Det språk som används i kundhandlingarna ska vara klart och begripligt och endast allmänt kända och godtagna begrepp och förkortningar får användas i dem.

På social- och hälsovård som ordnas av en myndighet tillämpas det som föreskrivs i 10 och 20 § i språklagen (423/2003) och samiska språklagen (1086/2003).

20 §

Kundhandlingarnas datastrukturer

Kundhandlingarnas datastrukturer ska möjliggöra användning, utlämnande, bevarande och skydd av elektroniska kundhandlingar och kunduppgifter samt utnyttjande av dem för ändamål enligt lagen om sekundär användning med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 65 § och tjänstetillhandahållarnas andra informationssystem.

Institutet för hälsa och välfärd meddelar föreskrifter om kundhandlingarnas datastrukturer och datainnehåll samt om de kodsystém som överallt i landet ska användas i datastrukturerna.

21 §

Tidsfrist för upprättande av handlingar

Kundhandlingar ska utan dröjsmål upprättas och föras in i de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 65 §.

Remisser ska utan dröjsmål upprättas och sändas till platser för fortsatt vård. Sammanfattningen av den vård som getts, inklusive anvisningar om fortsatt vård, ska i enlighet med patientens samtycke och utan dröjsmål sändas till patienten samt till platsen för fortsatt vård eller till en annan plats, om vilken det avtalats med patienten. Sammanfattningen ska även i icke-bråds-kande fall sändas utan dröjsmål.

22 §

Säkerställande av handlingarnas integritet, oförvanskade form och oavvislighet

Handlingarnas integritet, oförvanskade form och oavvislighet ska säkerställas när kunduppgifter behandlas, överförs och bevaras. De utlåtanden och intyg som utarbetas för att företes för någon annan organisation eller instans ska undertecknas av den som upprättat handlingen. Handlingar som förs in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska säkerställas med elektronisk underskrift.

Vid elektronisk signering som görs av en fysisk person ska det användas en sådan avancerad elektronisk underskrift, som det föreskrivs om i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 910/2014 om elektronisk identifiering och betrodda tjänster för elektroniska transaktioner på den inre marknaden och om upphävande av direktiv 1999/93/EG. Bestämmelser om elektronisk underskrift finns också i lagen om stark autentisering och betrodda elektroniska tjänster. Vid signering som görs av en organisation och datatekniska enheter ska det användas en elektronisk underskrift av motsvarande tillförlitlighet.

23 §

Rättelse av handlingar

Bestämmelser om rättelse av uppgifter i kundhandlingar finns i artikel 16 i dataskyddsförordningen. En rättelse av uppgifter ska alltid göras i originalhandlingen.

Rättelsen ska göras så att den ursprungliga och den korrigerade anteckningen kan läsas vid ett senare tillfälle och så att det av den rättade texten framgår att den har ändrats. I kundhandlingen ska antecknas namn och eventuell tjänsteställning för den som gjort rättelsen samt datum och grunden för rättelsen.

Om uppgifter som är onödiga med tanke på vården av eller servicen för en kund avlägsnas ur kundhandlingarna, ska det i handlingarna göras en anteckning om detta samt om vem som avlägsnat uppgifterna och när det skett.

24 §

Bevaring av handlingar

Kundhandlingar i original samt sådana prov och modeller av organ som uppkommer vid undersökning och vård av en patient och som innehåller biologiskt material ska bevaras den tid som anges i bilagan till denna lag. Den personuppgiftsansvarige ansvarar för bevaringen. Folkpensionsanstalten svarar dock för bevaringen av de handlingar som förts in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Bestämmelser om varaktigt bevarande av handlingar finns i arkivlagen (831/1994). Folkpensionsanstalten svarar i enlighet med 14 § i arkivlagen för överföringen till Riksarkivet av handlingar som har lagrats i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Till den del som kundhandlingarna inte överförs för bevaring i Riksarkivet svarar Folkpensionsanstalten för den varaktiga bevaringen av kundhandlingar som förts in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

25 §

Förstöring av handlingar

När bevaringstiden för kundhandlingarna har gått ut och det inte har bestämts att en handling ska bevaras varaktigt, ska serviceanordnaren se till att kundhandlingarna och det övriga materialet förstörs omedelbart och på ett sådant sätt att utomstående inte får kännedom om dem.

Folkpensionsanstalten ska se till att handlingar som har förts in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna förstörs.

5 kap.

Journalhandlingar

26 §

Rätt att göra anteckningar i journalhandlingar

Anteckningar i journalhandlingarna får göras av sådana yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som deltar i ordnandet och tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänsterna för patienten samt i enlighet med deras anvisningar också andra personer till den del de deltar i

ordnandet och tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänsten. Studerande inom hälso- och sjukvården som deltar i ordnandet och tillhandahållandet av en hälso- och sjukvårdstjänst för patienten får göra anteckningar när de är verksamma i legitimerade yrkesutbildade personers uppgifter i enlighet med 2 § 3 mom. i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Anteckningar som i övrigt gjorts av en studerande inom hälso- och sjukvården ska godkännas av dennas förman eller handledare eller av en person som befullmäktigats av någondera.

En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som dikterat anteckningar i journalhandlingar ansvarar för anteckningarna.

Anteckningar i journalhandlingar kan dessutom bestå av utskrifter som har skrivits ut av medicintekniska produkter, programvara eller robotar för hälso- och sjukvård och som är behövliga i vården av en patient.

27 §

Principer för journalhandlingar

Till journalhandlingarna hör anteckningar som yrkesutbildade personer har gjort om servicehändelser, recept, upptagningar som hänför sig till diagnostik och utlåtanden i anslutning till dem och andra bild-, ljud- och videoupptagningar som hänför sig till tillhandahållandet av patientens hälsovårdstjänster, handlingar som hänför sig till ordnandet av hälso- och sjukvårdstjänster för patienten, handlingar som patienten själv skickar om sitt hälsotillstånd samt handlingar som kommit till hälso- och sjukvården någon annanstans ifrån.

De journalhandlingar som förs in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska bilda en sammanhängande dokumenthelhet med hjälp av specificerade koder för servicehändelserna.

28 §

Basuppgifter som ska antecknas i journalhandlingarna

Av en journalhandling ska alltid framgå

- 1) patientens namn, födelsedatum och personbeteckning,
- 2) serviceanordnarens och tjänsteproducentens namn och identifikationskod,
- 3) namnet på den som gjort anteckningen, yrkesbeteckningen och tidpunkten för när anteckningen gjordes, och
- 4) i fråga om uppgifter som inkommit när och varifrån de kommit.

Om den som gjort den tekniska registreringen av en anteckning som avses i 3 punkten är en annan person än den som svarar för anteckningens innehåll ska det av journalhandlingarna också framgå uppgifter om den som gjort den tekniska registreringen av anteckningen. Av anteckningen ska framgå källan till uppgiften, om uppgiften inte baserar sig på observationer som en yrkesutbildad person själv har gjort.

29 §

Anteckningar som ska göras om servicehändelser

Yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården ska göra anteckningarna om servicehändelser i journalhandlingarna i kronologisk ordning. De yrkesutbildade personer som har deltagit i tillhandahållandet av vården och tjänsterna ska anges i anteckningarna.

30 §

Centrala uppgifter om vården som ska antecknas i journalhandlingarna

I journalhandlingarna ska det göras anteckningar om patientens samtliga servicehändelser. Av anteckningarna ska i behövlig omfattning framgå uppgifter om patientens hälsotillstånd, de tjänster som tillhandahållits och vårdförloppet samt grunderna för vårdbesluten. Dessutom ska det i behövlig omfattning göras anteckningar om risker, skadliga verkningar av vården och misstänkta skador. I företagshälsovårdens journalhandlingar ska det göras anteckningar om de hälso-risker som arbetet medför.

Om det med tanke på vården av en patient är nödvändigt att föra in uppgifter som någon annan har berättat om sig själv eller andra detaljerade känsliga uppgifter om någon annan person, ska dessa uppgifter antecknas i en separat handling i anslutning till patientens servicehändelse.

Om självbestämmanderätten för en patient begränsas med stöd av mentalvårdslagen (1116/1990), lagen om missbrukarvård (41/1986), lagen om smittsamma sjukdomar (583/1986) eller någon annan lag, ska det göras en anteckning om detta, och av denna anteckning ska framgå orsaken till åtgärden, dess art och längd, en bedömning av hur åtgärden inverkar på vården av patienten samt namnet på den läkare som ordinerat åtgärden och de personer som vidtagit åtgärden. Läkarutlåtanden och intyg ska antecknas.

31 §

Anteckningar om avdelningsvård

I fråga om en patient som omfattas av avdelningsvård eller annan långvarig vård ska det med tanke på vården av patienten tillräckligt ofta göras anteckningar om förändringar i patientens tillstånd, de undersökningar som gjorts och den vård som getts patienten. Dessutom ska det dagligen antecknas observationer, vårdåtgärder och motsvarande omständigheter som gäller patientens tillstånd.

I journalhandlingarna för en långtidssjuk patient ska det med minst tre månaders mellanrum göras ett uppföljningssammandrag oberoende av om väsentliga förändringar har inträffat i patientens tillstånd.

32 §

Slututlåtande

Över varje vårdperiod ska det avfattas ett slututlåtande när vården upphör efter vårdperioden eller när ansvaret för vården av patienten överförs, om det inte finns särskilda skäl att avvika från detta.

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

33 §

Anteckningar om en minderårig kunds beslutsförmåga

När en minderårig person är kund inom hälso- och sjukvården, ska det för varje servicetillfälle antecknas om den minderårige själv har kunnat fatta beslut om sin vård på det sätt som avses i 7 § i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), nedan *patientlagen*. Av anteckningarna ska även framgå om den minderårige patienten, som själv kan fatta beslut om sin vård, tillåter att uppgifter om hans eller hennes hälsotillstånd eller om vården ges till vårdnadshavaren, någon annan laglig företrädare eller någon annan som har rätt att få uppgifter eller om patienten med stöd av 51 § 1 mom. har förbjudit att uppgifter ges.

När ett barn under tolv år är kund kan informationssystemet som standard för handlingarna producera information om att barnet inte har kunnat fatta beslut om sin vård. En yrkesutbildad person inom social- och sjukvården ska vid behov ändra uppgiften, om barnet kan fatta beslut om sin vård.

34 §

Anteckningar om deltagande i vård i specialsituationer

Om en myndig patient i en situation som avses i 6 § 2 och 3 mom. i patientlagen i stället för i samförstånd med patienten själv vårdas i samförstånd med sin lagliga företrädare, en nära anhörig eller någon annan närstående, ska en anteckning om detta göras i journalhandlingarna.

35 §

Anteckningar om ordnande av vård för en patient

Om patienten i en situation som avses i 4 § 1 mom. i patientlagen blir tvungen att vänta på vård, ska det i journalhandlingarna göras anteckningar om orsaken till dröjsmålet, om den tidpunkt som patienten meddelats att han eller hon får vård och om att de nämnda uppgifterna har meddelats patienten. I journalhandlingarna antecknas också om patienten har hänvisats till en annan vårdplats. Om den tidpunkt för vård som meddelats patienten ändras, ska det i journalhandlingarna föras in uppgifter om den nya tidpunkten och orsaken till ändringen samt uppgifter om att patienten har underrättats om ändringen.

I journalhandlingarna ska det göras anteckningar om upplysningar som enligt 5 § i patientlagen getts patienten om omständigheter som hänför sig till vården. Om upplysningar inte har getts, ska orsaken till detta antecknas i journalhandlingarna.

Om patienten vägrar genomgå undersökning eller ta emot vård, ska en anteckning om vägran göras i journalhandlingarna.

6 kap.

Klienthandlingar inom socialvården

36 §

Principer för klienthandlingar inom socialvården

Skyldigheten att anteckna klientuppgifter inom socialvården börjar då tillhandahållaren av service har blivit informerad om att en person är i behov av service eller har börjat lämna socialservice.

Av varje klienthandling inom socialvården som förs in i socialvårdens klientregister ska det framgå till vilken serviceuppgift eller vilka serviceuppgifter inom socialvården handlingen ansluter sig.

Av sådana klienthandlingar inom socialvården som har sparats i samband med socialvård eller socialservice som har producerats för någon annans räkning ska det framgå uppgifter om grunderna för behandlingen av dem samt vem som är serviceanordnare och tjänsteproducent. Om man har använt sig av underleverantörer ska hela leverantörskedjan framgå av klientuppgifterna inom socialvården.

37 §

Basuppgifter som ska antecknas i klienthandlingar inom socialvården

Av en klienthandling inom socialvården ska alltid framgå

- 1) handlingens namn,
- 2) klientens namn och personbeteckning eller, om den inte är känd, en beteckning som fungerar som temporär identifikation eller födelsedatumet,
- 3) serviceanordnarens och tjänsteproducentens namn och identifikationskod,
- 4) namnet på den som upprättat handlingen eller gjort anteckningen samt dennas tjänsteställning eller uppgift, och
- 5) tidpunkten för när handlingen upprättats eller anteckningen gjorts.

I klienthandlingar inom socialvården ska följande uppgifter antecknas:

- 1) tidpunkten för klientrelationens början,
- 2) uppgift om den arbetstagare som ansvarar för servicen till klienten,
- 3) eventuell information om en spärrmarkering som gäller kontaktuppgifterna för klienten eller klientens lagliga företrädare, och
- 4) tidpunkten för när klientrelationen avslutades och orsaken till avslutandet.

Vidare ska följande basuppgifter om berörda personer antecknas i en handling inom socialvården om uppgifterna inverkar på de tjänster klienten får:

- 1) klientens modersmål och kontaktspråk samt kontaktuppgifter och hemkommun,
- 2) namn, kontaktuppgifter och behörighet för vårdnadshavare eller annan laglig företrädare till klienten och uppgifter om eventuell rätt till information för en förälder som fråntagits vårdnaden, om handlingen gäller en minderårig klient,
- 3) namn, kontaktuppgifter och behörighet för en laglig företrädare som har utsetts för en myndig klient, eller för en person som klienten har befullmäktigat, samt
- 4) vid behov namn, kontaktuppgifter och roll i sammanhanget för en anhörig eller närstående till klienten eller för någon annan som deltar i vården av eller omsorgen om klienten.

38 §

Anteckningar om att uppgifter har tagits emot

När uppgifter om en klient inom socialvården fås av någon annan än klienten själv, ska mottagaren kunna verifiera

- 1) vilka uppgifter som har inhämtats eller tagits emot,
- 2) av vem man har fått uppgifterna,
- 3) när uppgifterna har tagits emot,
- 4) vem som har begärt uppgifterna, om de har inhämtats på eget initiativ,

- 5) vilken bestämmelse som ligger till grund för inhämtandet eller mottagandet, eller uppgifter om samtycke, samt
- 6) det ändamål för vilket uppgifterna har inhämtats eller mottagits.

39 §

Anteckning av förbuds rätt för en minderårig klient

Om en minderårig klient inom socialvården med stöd av 51 § förbjuder att hans eller hennes klientuppgifter lämnas ut till vårdnadshavaren, någon annan laglig företrädare eller någon annan som har rätt att få uppgifterna, ska förbudet och det vägande skäl som anges som grund för förbudet antecknas.

Om förbuds rätten för en minderårig förvägras på grund av att den minderårige klienten inte har angett sådana vägande skäl för förbudet som avses i 1 mom., eller för att det anses att det klart skulle strida mot den minderårige klientens eget intresse om uppgifterna inte lämnades ut, ska också motiveringen för detta avgörande antecknas i klienthandlingen.

Uppgifter som ska antecknas enligt handlingstyp

40 §

Handlingar som gäller inledande av ett ärende

I klienthandlingar inom socialvården som gäller inledandet av ett ärende antecknas

- 1) personens behov av stöd, omsorg, vård eller annan service,
- 2) en eventuell motivering för behovet av service,
- 3) vem som har inlett ärendet, samt
- 4) tidpunkten för när ärendet inleddes.

41 §

Bedömning av servicebehovet

Förutom vad som föreskrivs i 37 § och 39 § 2 mom. 1–3 och 5 punkten i socialvårdslagen antecknas i handlingar som gäller bedömningen av servicebehovet för en klient inom socialvården vid behov den uppfattning som klientens lagliga företrädare, en anhörig, närstående eller någon annan person har om klientens behov av stöd.

I utvärderingen av en plan antecknas dessutom den uppfattning som klienten samt övriga personer som har deltagit i genomförandet av planen har om hur målen i planen har uppnåtts, liksom arbetstagarens bedömning av saken.

42 §

Klientplan

Förutom vad som föreskrivs i 39 § 2 mom. 4 och 6–9 punkten i socialvårdslagen antecknas i en klientplan

- 1) klientens behov av stöd utifrån en bedömning av servicebehovet,
- 2) en beskrivning av den service som klienten behöver,
- 3) målen för servicen och klientrelationen samt metoder för att uppnå målen, samt
- 4) uppgifter om privatpersoner som deltar som stöd för klienten och deras uppgift.

43 §

Klientrapport

I de handlingar inom socialvården som ingår i klientrapporten antecknas både alla händelser i anslutning till klienten eller klientrelationen där klientens ärende har behandlats, tidpunkten för det stöd eller den service som klienten har fått samt vem som har deltagit i behandlingen av ärendet.

44 §

Beslut

Bestämmelser om de uppgifter som ska antecknas i en beslutshandling finns i 44 § 1 mom. och 45 § 1 mom. i förvaltningslagen.

7 kap.

Anteckningar vid sektorsövergripande samarbete

45 §

Anteckning av kunduppgifter när social- och hälsovårdspersonal tillhandahåller tjänster tillsammans

När social- och hälsovårdstjänster tillhandahålls gemensamt av social- och hälsovårdspersonal kan det för kunden göras en gemensam bedömning av servicebehovet, en kundplan och gemensamma anteckningar i kundrapporten för tjänsten i fråga samt utarbetas andra behövliga gemensamma kundhandlingar. Bedömningen av servicebehovet och kundplanen ska i behövlig omfattning föras in både i klientregistret inom socialvården och i patientregistret. Kundrapporten förs in i klientregistret inom socialvården. Anteckningarna i journalhandlingarna förs in i patientregistret.

En person som deltar i tillhandahållandet av sådana gemensamma tjänster som avses i 1 mom. ska ha tillgång till sådana nödvändiga kundhandlingar som personen behöver för att tillhandahålla tjänsterna.

46 §

Anteckning av kunduppgifter vid samarbete mellan socialvården och hälso- och sjukvården

När social- och hälsovårdspersonal i samarbete tillhandahåller social- och hälsovårdstjänster, kan det för kunden göras upp en gemensam bedömning av servicebehovet samt en kundplan. Bedömningen av servicebehovet och kundplanen ska i behövlig omfattning föras in både i klientregistret inom socialvården och i patientregistret.

47 §

Anteckning av kunduppgifter vid samarbete mellan social- och hälsovården och andra sektorer

De som deltar i sektorsövergripande samarbete mellan social- och hälsovården och andra sektorer kan trots sekretessbestämmelserna

- 1) i de handlingar som innehåller av den organisation som de företräder anteckna sådana kunduppgifter inom social- och hälsovården som de har fått tillgång till genom samarbetet och som är nödvändiga för skötseln av den gemensamma kundens ärende i organisationen,
- 2) registrera en på basis av samarbetet upprättad kundplan i den organisationen, om det med tanke på kunden är nödvändigt i det ärende för vars skötsel handlingen har upprättats.

I fråga om skyldigheten att iaktta sekretess när det gäller sådana kunduppgifter som avses i 1 mom. samt undantag från skyldigheten tillämpas bestämmelserna i 4–6 §, oberoende av i vilken organisations handlingar uppgifterna ingår.

8 kap.

Rätt att få information och utlämnande av information

48 §

Kundens rätt att få information

Kunden och dennes lagliga företrädares rätt att i egenskap av part få uppgifter och rätt att ta del av en handling som gäller kunden själv bestäms enligt 3 kap. (11–12 §) lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet. Bestämmelser om förfarandet vid utlämnande av uppgifter ingår i 4 kap. i den lagen och bestämmelser om ändringssökande i 33 § i den lagen. Kunden och dennes lagliga företrädare har rätt att i egenskap av part få uppgifter och rätt att ta del av en handling som gäller kunden själv få uppgifter av en privat tjänstetillhandahållare.

Kunduppgifter får lämnas ut till kunden ur de riksomfattande informationssystemtjänsterna med hjälp av en välbefinnandeapplikation eller ett medborgargränssnitt. För att få uppgifterna via välbefinnandeapplikationen ska kunden ta i bruk applikationen och godkänna att uppgifterna lämnas ut.

49 §

Utlämnande av uppgifter till kundens företrädare eller en närstående i specialsituationer

En patients lagliga företrädare eller en nära anhörig eller någon annan närstående person har i de fall som avses i 6 § 2 och 3 mom. i patientlagen rätt att få sådana uppgifter om patientens hälsotillstånd som behövs för att personen i fråga ska kunna höras och att samtycke ska kunna ges.

En nära anhörig till patienten eller någon annan patienten närstående har rätt att få uppgifter om patientens person och hälsotillstånd då patienten är intagen för vård på grund av medvetlöshet eller av någon annan därmed jämförbar orsak, om det inte finns skäl att anta att patienten skulle förbjuda detta.

Den lagliga företrädaren eller en nära anhörig eller någon annan närstående person till en klient inom socialvården har i de situationer som avses i 7 § 2 mom. och 9 § 1 mom. i klientlagen

samt i 30 § 1 mom. i barnskyddslagen (417/2007) rätt att få de uppgifter om klienten som behövs för att göra upp en klient-, service- eller vårdplan och utreda klientens vilja.

50 §

Användning av e-tjänster och behandling av uppgifter för någon annans räkning

En person har rätt att med stöd av en fullmakt eller med stöd av 29 § 2 mom. i lagen om förmyndarverksamhet (442/1999) behandla uppgifter om en annan person. En vårdnadshavare har rätt att behandla sparade uppgifter om en person som vårdnadshavaren har vårdnaden om, om inte något annat följer av 51 §, artikel 8.1 i dataskyddsförordningen, 5 § i dataskyddslagen eller 4 § 4 mom. i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt (361/1983).

51 §

Minderårigas rätt att förbjuda att deras uppgifter lämnas ut till vårdnadshavaren

En minderårig patient inom hälso- och sjukvården som med beaktande av ålder och utvecklingsnivå kan fatta beslut om vården har rätt att förbjuda att uppgifter om hans eller hennes hälsotillstånd och vård ges till vårdnadshavaren, någon annan laglig företrädare eller någon annan som har rätt att få uppgifterna.

Inom socialvården kan en minderårig med beaktande av ålder och utvecklingsnivå samt sakens natur av vägande skäl förbjuda att uppgifter som gäller honom eller henne lämnas ut till vårdnadshavaren, någon annan laglig företrädare eller någon annan som har rätt att få uppgifterna, om inte detta klart strider mot den minderåriges intresse. Om den minderåriga eller den lagliga företrädaren är parter i ett socialvårdsärende, har den lagliga företrädaren dock rätt att få uppgifter enligt vad som föreskrivs i 11 § lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet.

52 §

Utlämnande av kunduppgifter efter dödsfall

Uppgifter om den social- eller hälsovård som en avliden person fått under sin livstid får på en motiverad skriftlig ansökan lämnas till den som behöver uppgifterna för att utreda eller tillgodose sina viktiga intressen eller rättigheter i den mån uppgifterna är nödvändiga för detta ändamål.

Kundens rätt att bestämma om utlämnanden av sina kunduppgifter

53 §

Kundens rätt att bestämma om utlämnande av sina kunduppgifter

En kund har rätt att med hjälp av tillstånd för, samtycke till och förbud mot utlämnande bestämma om utlämnande av sina kunduppgifter mellan tjänstetillhandahållare och deras kundregister. Med stöd av ett tillstånd att lämna ut uppgifter får patientuppgifter lämnas ut för ordnande och tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster för en patient och klientuppgifter inom

socialvården för ordnande och tillhandahållande av socialservice för en klient inom socialvården. Genom ett förbud går det inte att förhindra en yrkesutbildad persons eller en tjänstetillhandahållares på lag grundade och av kundens viljeytring oberoende rätt att få information.

Tillstånd för och förbud mot utlämnande ska grunda sig på tillräcklig information som ges i ett förfarande enligt 68 § och ska ha lämnats frivilligt. Tillstånd för och förbud mot utlämnande gäller tills vidare och kan återtas. Bestämmelser om villkoren för samtycke finns i artikel 7 i dataskyddsförordningen.

Om kunden saknar förutsättningar att bedöma betydelsen av ett tillstånd för eller ett samtycke till utlämnande, får kunduppgifter lämnas ut med stöd av ett tillstånd eller samtycke som lämnats av kundens lagliga företrädare. Kundens lagliga företrädare har rätt att trots tystnadsplikten få de uppgifter om kunden som är nödvändiga för att meddela tillstånd för eller samtycke till utlämnande. En vårdnadshavare eller en annan laglig företrädare har inte rätt att förbjuda utlämnande av patientuppgifter för en minderårigs räkning i situationer som avses i 58 §.

54 §

Inriktning av förbuden

En klient inom socialvården har rätt att via riksomfattande informationssystemtjänster förbjuda en tjänstetillhandahållare inom socialvården att lämna ut klientuppgifter inom socialvården om honom eller henne till en annan tjänstetillhandahållare för ordnande och tillhandahållande av klients socialservice. En patient har rätt att via riksomfattande informationssystemtjänster förbjuda en tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården att lämna ut patientuppgifter om honom eller henne till en annan tjänstetillhandahållare eller till ett register för ordnande och tillhandahållande av patientens hälso- och sjukvårdstjänster.

Ett förbud som klienten inom socialvården eller patienten meddelar kan gälla alla hans eller hennes klientuppgifter inom socialvården och patientuppgifter. Förbudet kan gälla en tjänstetillhandahållare inom offentlig social- och hälsovård och dess register samt en tjänstetillhandahållare inom privat socialvård och register inom privat företagshälsovård. Inom socialvården kan förbudet gälla en serviceuppgift inom socialvården eller en enskild klienthandling. Inom hälso- och sjukvården kan förbudet gälla en servicehändelse.

55 §

Meddelande och återkallande av tillstånd för, samtycke till och förbud mot utlämnande

Meddelande av ett tillstånd för och ett förbud mot utlämnande av kunduppgifter samt ett samtycke till utlämnande av uppgifter ur de riksomfattande informationssystemtjänsterna lämnas till en tjänstetillhandahållare som har anslutit sig till den riksomfattande informationssystemtjänsten eller via ett medborgargränssnitt. Tjänstetillhandahållaren ska utan dröjsmål föra in uppgift om ett meddelat tillstånd och ett förbud mot utlämnande av kunduppgifter samt om samtycke till utlämnande av uppgifter ur de riksomfattande informationssystemtjänsterna i viljeytringstjänsten.

Den som tar emot ett tillstånd för, samtycke till eller förbud mot utlämnande ska på begäran ge kunden en utskrift av tillståndshandlingen, samtyckeshandlingen eller förbudshandlingen eller vid behov ge kunden handlingen i fråga på ett annat sätt som är tillgängligt.

Folkpensionsanstalten fastställer innehållet i en tillståndshandling, samtyckeshandling och förbudshandling som gäller riksomfattande informationssystemtjänster. Av tillståndshandlingen, samtyckeshandlingen respektive förbudshandlingen ska tillståndets, samtyckets eller förbudets betydelse vid behandlingen av kunduppgifter framgå.

På återkallande av tillstånd för, samtycke till och förbud mot utlämnande tillämpas vad som i 1–3 mom. föreskrivs om meddelande av tillstånd, samtycke och förbud.

Utlämnande av kunduppgifter till andra tjänstetillhandahållare och myndigheter

56 §

Utlämnande av kunduppgifter mellan tjänstetillhandahållare

Trots sekretessbestämmelserna får patientuppgifter lämnas ut till en annan tjänstetillhandahållare eller till ett annat register som innehåller journalhandlingar för ordnande och tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster för en patient och klientuppgifter inom socialvården får lämnas ut till en annan tjänstetillhandahållare för ordnande och tillhandahållande av socialservice för en klient med stöd av ett tillstånd för utlämnande av uppgifter som kunden har gett eller med stöd av en rättighet som föreskrivs i 58 eller 59 § eller i någon annan lag, om kunden inte har förbjudit att uppgifter om honom eller henne lämnas ut.

Kunduppgifterna lämnas ut via de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Om det inte är möjligt att lämna ut uppgifterna via de riksomfattande informationssystemtjänsterna, kan utlämnandet ske på något annat sätt med tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. En förutsättning är att kunden informeras om vilka uppgifter som lämnas ut, hur kunden kan få information om de uppgifter som lämnas ut och hur han eller hon kan använda sin förbuds rätt. Tjänstetillhandahållaren ska för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården lägga fram en plan för hur utlämnandet av kunduppgifter i fortsättningen ska ske via de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Kunduppgifter får lämnas ut elektroniskt efter det att existensen av en vårdrelation eller klientrelation mellan kunden och den som framställt begäran om utlämnande har säkerställts datorsystemtekniskt.

57 §

Utlämnande av kunduppgifter på basis av samtycke

Med kundens samtycke får trots sekretessbestämmelserna patientuppgifter lämnas ut till en tjänstetillhandahållare inom socialvården för ordnande och tillhandahållande av socialservice och klientuppgifter inom socialvården får trots sekretessbestämmelserna lämnas ut till en tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården för ordnande och tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster. Utlämnandet kan göras med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna eller på något annat sätt.

Kunduppgifter får lämnas ut till andra tjänstetillhandahållare, myndigheter och sammanslutningar eller till utländska myndigheter eller producenter av hälso- och sjukvårdstjänster med kundens samtycke.

58 §

Utlämnande av patientuppgifter för tryggande av vården av en patient

Patientuppgifter som är nödvändiga för ordnandet eller tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster för en patient får trots sekretessbestämmelserna utlämnas till en annan tjänstetillhandahållare eller en utländsk producent av hälso- och sjukvårdstjänster, om patienten på grund av mental störning eller utvecklingsstörning eller av någon annan motsvarande orsak saknar förutsättningar att bedöma betydelsen av sitt tillstånd för eller samtycke till utlämnande och inte heller har någon laglig företrädare, eller om patienten inte kan ge sitt tillstånd för eller samtycke till utlämnande på grund av att patienten är medvetlös eller av någon annan därmed jämförbar orsak.

59 §

Utlämnande av klientuppgifter inom socialvården för tryggnad av vården av och omsorgen om en klient inom socialvården

Om tillstånd för eller samtycke till utlämnande enligt 53 § inte kan fås eller om klienten eller dennes lagliga företrädare uttryckligen förbjuder att en uppgift utlämnas, får en tjänstetillhandahållare inom socialvården trots skyldigheten att iaktta sekretess ur handlingen lämna ut sådana uppgifter som är nödvändiga för att behovet av vård av, omsorg om eller utbildning för klienten ska kunna utredas, för att vården, omsorgen eller utbildningen ska kunna ordnas eller genomföras eller för att förutsättningarna för försörjningen ska kunna tryggas. Uppgifter får dock lämnas ut endast om

- 1 den som handlingen gäller är i uppenbart behov av vård eller omsorg på grund av att hans eller hennes hälsa, utveckling eller säkerhet äventyras och det inte annars går att utreda behovet av vård eller omsorg eller att vidta vård- eller omsorgsåtgärder,
- 2 uppgifterna behövs på grund av ett barns intresse, eller
- 3 uppgifterna behövs för att trygga klientens oundgängliga intressen och rättigheter och klienten själv saknar förutsättningar att bedöma sakens betydelse.

I de fall som avses i 1 mom. får uppgifter lämnas ut till en annan offentlig tjänstetillhandahållare inom socialvården och till en tjänsteproducent som handlar för dennas räkning eller till en person eller sammanslutning som sköter uppgifter inom socialvården på uppdrag av den offentliga tjänstetillhandahållaren samt till andra finländska eller utländska myndigheter.

Till en privat tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården får dock i de fall som avses i 1 mom. lämnas endast nödvändiga uppgifter för att en klient ska kunna få omedelbar vård eller omsorg eller av någon annan jämförbar orsak. Till någon annan person eller sammanslutning får nödvändiga uppgifter lämnas ut om det är nödvändigt att lämna uppgifterna för att utreda klientens vilja eller behov av socialvård eller för att genomföra en socialvårdsåtgärd.

60 §

Gränsöverskridande informationsutbyte

Patientuppgifter som ingår i en informationshanteringstjänst som avses i 71 § får med patientens samtycke lämnas ut till en utländsk producent av hälso- och sjukvårdstjänster via de riksomfattande informationssystemtjänsterna för ordnande och tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster enligt artikel 14 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Bestämmelser om förutsättningar för samtycke finns i artikel 7 i dataskyddsförordningen.

Folkpensionsanstalten är i Finland nationell kontaktpunkt mellan de riksomfattande informationssystemtjänsterna och den nationella kontaktpunkten i utlandet. Folkpensionsanstalten sammanställer ett patientsammandrag av patientuppgifterna i enlighet med definitionen i EU:s nätverk för e-hälsa.

61 §

Utlämnande av patientuppgifter för klinisk prövning av läkemedel och annan medicinsk forskning

En tjänstetillhandahållare har trots sekretessbestämmelserna rätt att lämna ut patientuppgifter för genomförande av klinisk läkemedelsprövning och annan medicinsk forskning och för iakttagande av en lagstadgad förpliktelse som hänför sig till forskningen, om tillgången till och behandlingen av uppgifterna är nödvändig för att uppdragsgivaren, dennas företrädare, forskare eller medlem i en forskningsgrupp ska kunna fullgöra sina uppgifter eller skyldigheter i anslutning till forskningen. Utlämnande av uppgifter förutsätter ett beslut om klinisk prövning av läkemedel enligt 11 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021) eller ett sådant positivt skriftligt utlåtande av kommittén för medicinsk forskningsetik som avses i 3 § i lagen om medicinsk forskning (488/1999). De informationssystem som används vid behandlingen av kunduppgifter ska uppfylla kraven på informationssäkerhet.

En förutsättning för utlämnande av patientuppgifter är att den som undersöks eller dennes lagliga företrädare har gett sitt samtycke till att delta i undersökningen på det sätt som föreskrivs i lagen om klinisk prövning av läkemedel och i lagen om medicinsk forskning.

Om forskningen är en sådan klinisk prövning i en nödsituation som avses i artikel 35 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG, nedan *förordningen om kliniska läkemedelsprövningar*, eller i 10 a § i lagen om medicinsk forskning, får patientuppgifter lämnas ut, om de förutsättningar för forskningen som anges i den artikeln eller den paragrafen uppfylls. Bestämmelser om rätten att förbjuda användningen av uppgifter som fås vid forskning finns i artikel 35.3 i förordningen om kliniska läkemedelsprövningar och i 10 a § 4 mom. i lagen om medicinsk forskning.

62 §

Anmälan av uppgifter om en kund till polisen

En tjänstetillhandahållare eller en person som utför tjänstetillhandahållarens uppgifter får oberoende av skyldigheten att iaktta sekretess till polisen anmäla uppgifter som är nödvändiga för bedömningen av ett hot mot liv eller hälsa eller för förhindrande av en hotande gärning, om han eller hon vid fullgörandet av uppgifter enligt denna lag har fått kännedom om omständigheter som ger skäl att misstänka att någon löper risk att bli utsatt för våld.

63 §

Utlämnande av klientuppgifter inom socialvården till andra myndigheter

En tjänstetillhandahållare inom socialvården får, om det är nödvändigt på grund av ett barns intresse eller ett synnerligen viktigt allmänt eller enskilt intresse, lämna ut uppgifter ur en sekretessbelagd handling oberoende av klientens eller dennes lagliga företrädares samtycke till en domstol eller någon annan myndighet i ett ärende där tjänstetillhandahållaren har lagstadgad rätt eller skyldighet att anhängiggöra ett ärende eller att delta i behandlingen eller verkställandet av ett anhängigt ärende genom att avge ett utlåtande eller en utredning eller på något annat motsvarande sätt. Dessutom får uppgifter ur en sekretessbelagd handling lämnas ut till en myndighet eller inrättning som behandlar sociala förmåner för utredande av oegentligheter som gäller en förmån, om det finns grundad anledning att misstänka oegentligheter.

En tjänstetillhandahållare inom socialvården ska på begäran oberoende av klientens eller den lagliga företrädarens samtycke lämna ut uppgifter ur en sekretessbelagd handling till polisen, en åklagarmyndighet och en domstol, om det är nödvändigt för utredande av ett brott som omfattas av anmälningsskyldighet enligt 15 kap. 10 § strafflagen (39/1889) eller för vilket det föreskrivna maximistraffet är fängelse i minst fyra år.

Uppgifter ur en sekretessbelagd handling får lämnas ut även på eget initiativ vid misstanke om ett brott som avses i 2 mom. eller när det föreligger misstanke om ett brott som är mindre grovt än vad som där nämns, om en tjänstetillhandahållare inom socialvården bedömer att utlämnandet är nödvändigt på grund av ett barns intresse eller ett synnerligen viktigt allmänt eller enskilt intresse.

En offentlig tjänstetillhandahållare inom socialvården får utöver i de fall som avses i 1–3 mom. lämna ut uppgifter ur en sekretessbelagd handling, om det är nödvändigt för kontroll av uppgifter som är av väsentlig betydelse för att tjänstetillhandahållaren inom socialvården ska kunna sköta sin lagstadgade uppgift i situationer där tjänstetillhandahållaren själv har rätt att få uppgifter.

Tjänstetillhandahållarens rätt att få sekretessbelagda uppgifter

64 §

Tjänstetillhandahållarens rätt att få uppgifter

En offentlig tjänstetillhandahållare inom socialvården har trots sekretessbestämmelserna rätt att av tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården samt av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, statliga och kommunala myndigheter samt andra offentligrättsliga samfund, Folkpensionsanstalten, Pensionsskyddscentralen, pensionsstiftelser och andra pensionsanstalter, försäkringsanstalter och utbildningsanordnare på begäran avgiftsfritt få sådana uppgifter och utredningar som i väsentlig grad inverkar på en klientrelation inom socialvården och som är nödvändiga för tjänstetillhandahållaren på grund av dess lagstadgade uppgifter att utreda klientens behov av socialvård, för att ordna socialvård och genomföra åtgärder i anslutning till den samt för att kontrollera uppgifter som lämnats till tjänstetillhandahållaren.

Den rätt som avses i 1 mom. gäller också penninginstitut, om tjänstetillhandahållaren inom socialvården inte får tillräckliga uppgifter och utredningar av dem som nämns ovan och om det finns grundad anledning att misstänka att de uppgifter som klienten eller dennes lagliga företrädare har lämnat är otillräckliga eller otillförlitliga. Begäran skall framställas skriftligen till penninginstitutet, och en tjänsteinnehavare inom socialvården som tillförordnats av ett organ som anges i 6 § socialvårdslagen är berättigad att fatta beslutet om att begäran ska framställas. Innan begäran framställs till penninginstitutet ska klienten underrättas om den.

En offentlig tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården har rätt att på begäran avgiftsfritt av skattemyndigheten och Folkpensionsanstalten få sekretessbelagda personuppgifter oberoende av kundens samtycke för fastställande av avgift och kontroll av uppgifter. Tjänstetillhandahållaren inom social- och hälsovården ska på förhand underrätta kunden om att uppgifter begärs.

AVDELNING II

INFORMATIONSSYSTEM INOM SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDEN

9 kap.

Riksomfattande informationssystemtjänster

65 §

De riksomfattande informationssystemtjänsterna inom social- och hälsovården

För bevarandet och behandlingen av kunduppgifter ska Folkpensionsanstalten ordna följande riksomfattande informationssystemtjänster:

- 1) en informationsresurs för kunduppgifter,
- 2) en förvaringstjänst för loggregister,
- 3) ett gränssnitt för professionell behandling av elektroniska recept,
- 4) ett medborgargränssnitt,
- 5) en informationsresurs för egna uppgifter,
- 6) en informationshanteringstjänst,
- 7) en viljeyttringstjänst,
- 8) ett receptcenter,
- 9) en läkemedelsdatabas, och
- 10) en informationsförmedlings- och förfrågningsservice.

Dessutom förutsätter utförandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna en kodtjänst och en roll- och attributtjänst. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska förvalta roll- och attributtjänsten och kodsystäm med vars hjälp tjänstetillhandahållare, apotek, Folkpensionsanstalten och Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata för användning och certifiering av de riksomfattande informationssystemtjänsterna får information om rätten att vara verksam som yrkesutbildad person inom social- och hälsovården och om giltighetstiden för denna rätt. Institutet för hälsa och välfärd ansvarar för innehållet i kodtjänsten.

Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata är certifikatutfärdare i enlighet med lagen om stark autentisering och betrodda elektroniska tjänster för yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården och annan personal inom social- och hälsovården, tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården samt organisationer som deltar i tillhandahållandet av dessa tjänster, deras personal och datatekniska enheter. Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata har rätt att för skötseln av dessa uppgifter av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården få den information som behövs för utfärdande och återkallande av certifikat, för certifikat, för det tekniska underlaget för certifikat och för sändande av certifikat, ur centralregistret över yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som verket upprätthåller.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att för skötseln av sina lagstadgade uppgifter av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata få information om de certifikat som centralen utfärdat enligt 3 mom.

66 §

Folkpensionsanstaltens ansvar när den förvaltar riksomfattande informationssystemtjänster

De riksomfattande informationssystemtjänsterna och de införda uppgifterna ska alltid vara tillgängliga. Informationssystemtjänsterna ska ha de reservsystem som behövs med tanke på funktionsstörningar och undantagsförhållanden.

Folkpensionsanstalten svarar

- 1) för den tekniska realisering och de tekniska anvisningar som de riksomfattande informationssystemtjänsterna kräver,
- 2) för säkerställande av säkerhet på det sätt som föreskrivs i 14 § i lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen i fråga om kunduppgifter, uppgifter om välbefinnande och andra uppgifter som förts in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna samt för utplåning av uppgifterna efter det att förvaringstiden gått ut,
- 3) för att de riksomfattande informationssystemtjänster som anstalten ansvarar för utförs så att kunduppgifter, uppgifter om välbefinnande och andra uppgifter som har förts in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna lämnas ut endast i enlighet med denna lag och lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården,
- 4) för att användning och utlämnande av kunduppgifter och uppgifter om välbefinnande registreras i ett loggregister,
- 5) för det datatekniska utförandet av kodtjänsten,
- 6) för information till befolkningen med avseende på de riksomfattande informationssystemtjänsterna,
- 7) för testning av interoperabiliteten hos informationssystem och välbefinnandeapplikationer som ska anslutas till de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Folkpensionsanstalten har rätt

- 1) att av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården få sådana uppgifter om yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården som behövs för skötseln av lagstadgade uppgifter i anslutning till de riksomfattande informationssystemtjänsterna,
- 2) att behandla kunduppgifter och uppgifter om välbefinnande till den del det är nödvändigt med tanke på uppgifter som hänför sig till förvaltningen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna,
- 3) att besluta om frågor som gäller ett systems datatekniska funktion, om inte något annat följer av denna lag eller av bestämmelser som har utfärdats med stöd av den,
- 4) att lämna ut handlingar i anslutning till hanteringen av utlämnande av uppgifter i viljeytringstjänsten, och logguppgifter över sådana handlingar, till tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården för uppföljning och tillsyn i fråga om användning och utlämnande av kunduppgifter, om det är uppenbart att genomförandet av säkerhetsarrangemangen inte äventyras därigenom,
- 5) att i syfte att öka informationssäkerheten utöva tillsyn över användningen av sina tjänster och av de uppgifter som bevaras i dessa tjänster samt över datakommunikationen och logguppgifterna över den,
- 6) att i syfte att säkerställa att behandlingen av kunduppgifter är lagenlig i samarbete med de personuppgiftsansvariga utöva tillsyn över de uppgifter som förts in i förvaringstjänsten för loggregister,
- 7) att trots sekretessen av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata få nödvändig information som behövs för skötseln av uppgifter som gäller de riksomfattande informationssystemtjänsterna, och
- 8) att följa upp användningen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna samt offentliggöra information om tjänstetillhandahållarnas användning av de riksomfattande informationssystemtjänsterna på offentliga webbsidor.
- 9) att utföra teknisk kvalitetskontroll av datastrukturerna i de handlingar som förts in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna i samarbete med Institutet för hälsa och välfärd för att säkerställa att datastrukturerna är korrekta och interoperabla.

För att säkerställa cybersäkerheten upprätthåller Folkpensionsanstalten en övervakningscentral, som med tanke på övervakningen följer upp behövliga uppgifter mellan de riksomfattande

informationssystemtjänsterna och tjänstetillhandahållarna och vidtar behövliga åtgärder i samarbete med tjänstetillhandahållarna när den upptäcker avvikande verksamhet. I situationer med cyberangrepp samordnar Folkpensionsanstaltens övervakningscentral bekämpningen i samarbete med Cybersäkerhetscentret.

Folkpensionsanstalten kan göra och till de myndigheter som svarar för styrning, övervakning och utveckling av de riksomfattande informationssystemtjänsterna lämna ut sammanställningar över uppgifter i dessa tjänster, över handlingars metadata och över logguppgifter, om sammanställningarna har betydelse för utvecklingen och uppföljningen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna eller för rapporteringen.

I skyddet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna iakttas vad som föreskrivs särskilt om statliga myndigheters och kommuners informationssäkerhetsskyldigheter. Folkpensionsanstalten får inte på en utomstående överlåta behandlingen eller bevarandet av i denna lag avsedda register som har samband med ordnandet av de riksomfattande informationssystemtjänsterna, eller av loggregister som hänför sig till sådana register.

67 §

Skyldighet att ansluta sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna

Tjänstetillhandahållare ska ansluta sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna och ta i bruk de i 65 § 1 mom. avsedda informationssystemtjänster i vilka tjänstetillhandahållaren är skyldig att föra in kunduppgifter eller med hjälp av vilka kunduppgifter kan lämnas ut till tjänstetillhandahållaren.

Privata tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården ska ansluta sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna, om de använder ett informationssystem som är avsett för behandling av klient- och patientuppgifter.

Andra aktörer inom social- och hälsovården, beträffande vilkas tjänster och behandling av personuppgifter viljeyttringar förs in i den viljeyttringstjänst som avses i 65 § 1 mom. 7 punkten, kan ansluta sig som användare av viljeyttringstjänsten.

Tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården i landskapet Åland kan ansluta sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

68 §

Information till kunden om riksomfattande informationssystemtjänster

Tjänstetillhandahållaren ska informera kunden om kundens rättigheter, om de riksomfattande informationssystemtjänster som hänför sig till hans eller hennes kunduppgifter och om de allmänna principerna för hur tjänsterna fungerar. Kunden ska ges informationen senast i samband med den första kontakten.

Institutet för hälsa och välfärd svarar för sakinnehållet i informationen till kunderna, och Folkpensionsanstalten svarar för informationsmaterialet.

69 §

Informationsresursen för kunduppgifter

Efter anslutningen till de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska tjänstetillhandahållaren spara kundhandlingarna i original i informationsresursen för kunduppgifter. Kundhandlingar som uppkommit före anslutningen kan sparas i den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter. I informationsresursen för kunduppgifter får det utöver kundhandlingar även sparas andra handlingar som innehåller kunduppgifter samt handlingar som hänför sig till ordnandet av social- och hälsovården.

Av en elektronisk kundhandling får det i den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter finnas endast ett original som är specificerat med en identifikation. För utförande av en tjänst eller av någon annan grundad anledning får det av originalet göras ett extra exemplar av vilket det ska framgå att det inte är originalet.

70 §

Förvaringstjänsten för loggregister

Tjänstetillhandahållaren ska i förvaringstjänsten för loggregister spara de logguppgifter om utlämnande av kunduppgifter som avses i 10 §. I förvaringstjänsten för loggregister får tjänstetillhandahållaren också spara logguppgifter om användning.

Folkpensionsanstalten ska för uppföljning och tillsyn i fråga om de uppgifter som har sparats i de i 65 § avsedda riksomfattande informationssystemtjänsterna och som har lämnats ut via dem samla in och spara i förvaringstjänsten för loggregister dels utlämningslogguppgifter av vilka det utlämnade datainnehållet, mottagaren, tidpunkten för utlämnandet och andra behövliga uppgifter framgår, dels användningslogguppgifter för de uppgifter som har behandlats i gränssnittet för professionellt bruk.

Folkpensionsanstalten är personuppgiftsansvarig för användningsloggarna i anslutning till den egna verksamheten. Varje tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården är personuppgiftsansvarig för de användningsloggar som uppkommer i dess verksamhet.

Varje tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården samt Folkpensionsanstalten är gemensamt personuppgiftsansvariga för utlämningsloggar som uppkommer inom social- och hälsovården. Folkpensionsanstalten är den kontaktpunkt som avses i artikel 26.1 i dataskyddsförordningen.

Gemensamt personuppgiftsansvariga för användningsloggarna för gränssnittet för professionellt bruk är en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården och Folkpensionsanstalten. Folkpensionsanstalten är kontaktpunkt för användningsloggarna för gränssnittet.

71 §

Informationshanteringstjänsten

Informationshanteringstjänsten sammanställer sådana patientuppgifter i journalhandlingar som är viktiga och aktuella för genomförandet av hälso- och sjukvården och producerar sammandrag av dem för tjänstetillhandahållare för genomförande av patientens vård. Viktiga patientuppgifter som informationshanteringstjänsten kan sammanställa är diagnoser och besöksorsaker, risker, laboratorieresultat, vaccinationer, åtgärder, recept och andra uppgifter som gäller medicinering, fysiologiska mätningar och bilddiagnostiska undersökningar som har antecknats enligt kodsyste­met för åtgärderna, uppgifter med anknytning till funktionsförmågan, tidsbokningsuppgifter samt i 4 a § i patientlagen avsedda planer för undersökning, vård och medicinsk rehabilitering eller andra motsvarande planer. Informationshanteringstjänsten sammanställer också andra anteckningar i journalhandlingarna. Uppgifter får lämnas ut med hjälp av informationshanteringstjänsten på det sätt som föreskrivs i 56 § och i 13 § i receptlagen. Uppgifter i

informationshanteringstjänsten får behandlas inom ramen för de åtkomsträttigheter som anges i 9 § och i den förordning som utfärdats med stöd av den paragrafen.

Varje tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården samt Folkpensionsanstalten är gemensamt personuppgiftsansvariga för informationshanteringstjänsten. Folkpensionsanstalten är den kontaktpunkt som avses i artikel 26.1 i dataskyddsförordningen.

72 §

Viljeyttringstjänsten

I viljeyttringstjänsten ska det föras in uppgifter om information som en person har fått enligt denna lag och lagen om elektroniska recept samt om tillstånd för, samtycke till och förbud mot utlämnande som en person har meddelat i fråga om kunduppgifter.

I viljeyttringstjänsten kan det även föras in uppgift om en persons

- 1) andra viljeyttringar i fråga om hälso- och sjukvård eller socialservice än sådana som avses i 1 mom.,
- 2) andra viljeyttringar i fråga om tjänster inom social- och hälsovården och behandling av kunduppgifter än sådana som avses i 1 mom.

Varje tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården samt Folkpensionsanstalten är gemensamt personuppgiftsansvariga för de i 1 mom. och 2 mom. 1 punkten avsedda viljeyttringar om social- och hälsovården som har förts in i viljeyttringstjänsten. Folkpensionsanstalten är den kontaktpunkt som avses i artikel 26.1 i dataskyddsförordningen.

73 §

Informationsresursen för egna uppgifter

En person kan med hjälp av välbefinnandeapplikationer eller ett medborgargränssnitt föra in uppgifter om sitt välbefinnande i informationsresursen för egna uppgifter och via den använda uppgifterna för att främja sitt välbefinnande. En person har rätt att besluta om användningen av sina uppgifter, om ändring av dem och om avlägsnande av uppgifterna från informationsresursen.

Folkpensionsanstalten är personuppgiftsansvarig för informationsresursen för egna uppgifter. Folkpensionsanstalten har dock inte rätt att behandla uppgifter i informationsresursen för egna uppgifter i större omfattning än vad som är nödvändigt för att administrera informationsresursen eller rätt att lämna ut uppgifter ur den för andra ändamål än de som anges i 3 mom.

En person kan ge sitt samtycke till att de uppgifter om välbefinnande som finns i informationsresursen för egna uppgifter får utlämnas till en tjänstetillhandahållare för tillhandahållande av social- och hälsovårdstjänster.

Bestämmelser om registrering av uppgifter som påverkar vården eller tjänster i klient- eller journalhandlingarna finns i patientlagen, klientlagen och klienthandlingslagen.

De uppgifter som finns om en person i informationsresursen för egna uppgifter ska bevaras tills personen avlägsnar dem ur informationsresursen eller tills högst fem år har förflutit från personens död.

74 §

Medborgargränssnitt samt kunduppgifter och viljeyttringar som visas via det

En person kan avge viljeyttringar och sköta ärenden som gäller sitt kundförhållande och administreringen av kunduppgifterna och uppgifterna om välbefinnande via ett medborgargränssnitt.

Personen får via medborgargränssnittet visas eller få sådana uppgifter om sig själv som finns sparade i de riksomfattande informationssystemtjänsterna, med undantag för uppgifter som kunden enligt 11 § 2 mom. i offentlighetslagen, 34 § i dataskyddslagen eller enligt annan lagstiftning inte har rätt att få. Dessutom får personen via gränssnittet visas utlämningslogguppgifter och användningslogguppgifter som gäller behandlingen av hans eller hennes uppgifter, med undantag för mottagarens personuppgifter.

Trots det som föreskrivs i 2 mom. får en person visas namnet på en person som handlat för hans eller hennes räkning.

75 §

Gränssnittet för professionell behandling av elektroniska recept

En läkare kan med hjälp av gränssnittet för professionellt bruk uppgöra elektroniska recept med stöd av yrkesrätten när läkaren inte agerar för tjänstetillhandahållarens räkning.

Tjänstetillhandahållarna kan använda gränssnittet för professionellt bruk för att uppgöra elektroniska recept i undantagssituationer när tjänstetillhandahållarens eget patientdatasystem inte kan användas.

76 §

Informationsförmedlings- och förfrågningsservicen

Med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna får intyg, utlåtanden och andra handlingar som innehåller kunduppgifter förmedlas till en aktör utanför social- och hälsovården. Handlingar får trots sekretessbestämmelserna förmedlas med stöd av kundens begäran eller mottagarens lagstadgade begäran eller utlämnarens lagstadgade uppgiftsskyldighet. Kundhandlingarna förmedlas med hjälp av den informationsförmedlings- och förfrågningsservice som hör till de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Institutet för hälsa och välfärd meddelar föreskrifter om vilka slags handlingar som får förmedlas med hjälp av informationsförmedlings- och förfrågningsservicen.

10 kap.

Egenkontroll av informationssäkerhet och dataskydd

77 §

Informationssäkerhetsplan

En tjänstetillhandahållare, en mellanhand och Folkpensionsanstalten ska utarbeta en informationssäkerhetsplan med tanke på informationssäkerheten, dataskyddet och användningen av informationssystemen. Planen ska innehålla redogörelser för hur följande krav som hänför sig till behandlingen av klient- och patientuppgifterna och systemen säkerställs:

- 1) de som använder informationssystemen har den utbildning som användningen kräver,
- 2) i samband med informationssystemen finns behövliga bruksanvisningar för en korrekt användning av systemen,
- 3) informationssystemen används enligt anvisningar från producenten av informationssystemtjänsten,
- 4) informationssystemen drivs och uppdateras enligt anvisningar från producenten av informationssystemtjänsten,

- 5) informationssystemens driftsmiljö är lämplig för en sådan ändamålsenlig användning av informationssystemen som säkerställer informationssäkerheten och dataskyddet,
- 6) övriga anslutna informationssystem och andra system äventyrar inte informationssystemens prestanda eller egenskaper när det gäller informationssäkerhet och dataskydd,
- 7) informationssystemen installeras, drivs och uppdateras endast av personer med den yrkesskicklighet och sakkunskap som behövs för det och vars tillförlitlighet har säkerställts på det sätt som avses i 12 § i informationshanteringslagen, om personen i sina uppgifter kan se kunduppgifter,
- 8) informationssystem som avses i 79 § uppfyller i 84 § föreskrivna väsentliga krav som ställs enligt deras användningsändamål, och
- 9) tjänstetillhandahållaren, mellanhanden och Folkpensionsanstalten har en plan för hur egenkontrollen ska ordnas och genomföras inom dess verksamhet.

Innan en tjänstetillhandahållare ansluter sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna, ska det i tjänstetillhandahållarens informationssäkerhetsplan redogöras för hur man har tillgodosett kraven på dataskydd och en informationssäker användning av dessa riksomfattande tjänster.

Institutet för hälsa och välfärd får meddela närmare föreskrifter om de i 1 och 2 mom. avsedda redogörelser och krav som ska tas in i informationssäkerhetsplanen och om verifiering av informationssäkerheten.

78 §

Genomförande av och ansvar för egenkontroll av informationssäkerheten

Den ansvariga föreståndaren hos en tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovård ska se till att en informationssäkerhetsplan enligt 77 § utarbetas och iakttas.

För uppföljning och tillsyn i fråga om dataskyddet och informationssäkerheten har tjänstetillhandahållaren rätt att av Folkpensionsanstalten få logguppgifter för de egna kundregistren, logguppgifter som hänför sig till behandlingen av uppgifter i informationshanteringstjänsten och viljeyttringstjänsten och logguppgifter för informationsresursen för egna uppgifter till den del som den berörda tjänstetillhandahållarens anställda har läst och behandlat kundens uppgifter i informationshanteringstjänsten, viljeyttringstjänsten och informationsresursen för egna uppgifter, om det behövs för att utreda om behandlingen av kundens kunduppgifter är lagenlig.

Folkpensionsanstalten och en mellanhand ska följa genomförandet av informationssäkerhetsplanen.

Bestämmelser om utnämning av ett dataskyddsbud och om dataskyddsbudets ställning och uppgifter finns i artiklarna 37–39 i dataskyddsförordningen.

11 kap.

Informationssystemens och välbefinnandeapplikationernas användningsändamål och ibruktagande

79 §

Informationssystemens och välbefinnandeapplikationernas användningsändamål och klassificering

Producenten av en informationssystemtjänst ska utarbeta en beskrivning av informationssystemets användningsändamål och hur det uppfyller väsentliga krav. Detsamma gäller tillverkaren av en välbefinnandeapplikation i fråga om välbefinnandeapplikationen.

Informationssystemen för social- och hälsovården och välbefinnandeapplikationerna ska enligt användningsändamål och egenskaper delas in i klasserna A och B. Till klass A hör

- 1) de riksomfattande informationssystemtjänster som förvaltas av Folkpensionsanstalten,
- 2) de informationssystem och välbefinnandeapplikationer som behandlar kunduppgifter och som är avsedda att anslutas till de riksomfattande informationssystemtjänsterna,
- 3) sådana andra informationssystem och välbefinnandeapplikationer och tjänster tillhandahållna av mellanhänder som i fråga om sitt användningsändamål kräver certifiering.

Andra informationssystem än de som avses i 2 mom. hör till klass B.

Institutet för hälsa och välfärd får meddela föreskrifter om klassificeringen av informationssystem. I oklara fall beslutar Institutet för hälsa och välfärd huruvida ett informationssystem hör till klass A eller B.

80 §

Registrering av informationssystem och välbefinnandeapplikationer

Producenten av en informationssystemtjänst ska göra en anmälan om informationssystem och tillverkaren av en välbefinnandeapplikation ska göra en anmälan om välbefinnandeapplikationer till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården innan informationssystemen eller välbefinnandeapplikationerna tas i användning för produktion av tjänster. Av anmälan ska informationssystemets eller välbefinnandeapplikationens tillverkare och användningsändamål samt kontaktperson framgå. Anmälan ska vidare innehålla en utredning enligt 85 § över att kraven på funktionalitet uppfylls, ett intyg över interoperabilitetstestning enligt 86 § och ett intyg enligt 87 § över att de väsentliga kraven på informationssäkerhet uppfylls. Om producenten av en informationssystemtjänst är någon annan än tillverkaren av informationssystemet, ska också producenten framgå av anmälan. Producenten av en informationssystemtjänst ska göra en anmälan till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om versionsstödet för ett informationssystem som är avsett att användas för produktion av tjänster upphör eller om en annan aktör övertagit ansvaret för informationssystemet.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska föra ett offentligt register över de informationssystem för social- och hälsovården samt välbefinnandeapplikationer som har anmälts till verket och som uppfyller kraven. Registret ska innehålla uppgifter om

- 1) informationssystem och välbefinnandeapplikationer som är avsedda att användas för produktion av tjänster, deras användningsändamål och de väsentliga krav som de uppfyller,
- 2) resultat av interoperabilitetstestningen av informationssystem och välbefinnandeapplikationer som hör till klass A och som har godkänts för användning i produktion av tjänster, och
- 3) giltighetstiden för det intyg över bedömning av informationssäkerhet som utfärdats enligt en bedömning av informationssäkerhet för informationssystem och välbefinnandeapplikationer som hör till klass A och har godkänts för användning i produktion av tjänster, och
- 4) en betydande avvikelse hos ett informationssystem eller en välbefinnandeapplikation som hör till klass A och som används i produktion av tjänster, medan avvikelsen varar.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får meddela föreskrifter om innehållet i anmälan, den tid anmälan är i kraft, förnyande av anmälan och vilka uppgifter som ska antecknas i registret.

81 §

Tagande av informationssystem och välbefinnandeapplikationer i användning för produktion av tjänster

Ett informationssystem eller en välbefinnandeapplikation som hör till klass A får tas i användning för produktion av tjänster och anslutas till de riksomfattande informationssystemtjänsterna efter det att systemet eller applikationen har certifierats i enlighet med 85 §.

Ett informationssystem eller en välbefinnandeapplikation får inte tas i användning för produktion av tjänster, om det inte finns giltiga uppgifter om systemet eller applikationen i det i 80 § 2 mom. avsedda registret, eller om intyget över bedömning av informationssäkerhet för ett informationssystem eller en välbefinnandeapplikation som hör till klass A har gått ut.

82 §

Uppföljning efter ibruktagandet av informationssystem och välbefinnandeapplikationer

Producenten av en informationssystemtjänst ska genom ett uppdaterat och systematiskt förfarande följa och utvärdera de erfarenheter som fås av informationssystemet under den tid det används för produktion av tjänster. Detsamma gäller tillverkaren av en välbefinnandeapplikation i fråga om välbefinnandeapplikationen. Anmälan om betydande avvikelser från de väsentliga krav som ställs på ett informationssystem ska göras till alla tjänstetillhandahållare som använder systemet. Anmälan om betydande avvikelser i en välbefinnandeapplikation ska göras till alla som använder applikationen. Betydande avvikelser i informationssystem och välbefinnandeapplikationer som hör till klass A ska av producenten av en informationssystemtjänst och tillverkaren av en välbefinnandeapplikation anmälas till Folkpensionsanstalten och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Producenten av en informationssystemtjänst ska ge akt på ändringar i de väsentliga krav som ställs på informationssystemen och justera systemen i enlighet med ändringarna. Detsamma gäller tillverkaren av en välbefinnandeapplikation i fråga om välbefinnandeapplikationen. Bedömningsorganet för informationssäkerhet och Folkpensionsanstalten ska underrättas om väsentliga ändringar i informationssystem och välbefinnandeapplikationer som hör till klass A. Ett nytt intyg över bedömning av informationssäkerhet ska utfärdas eller interoperabilitetstestningen göras om, om betydande ändringar görs i ett informationssystem eller i en välbefinnandeapplikation eller om de väsentliga kraven har ändrats på ett sätt som kräver en ny certifiering.

Producenten av en informationssystemtjänst och tillverkaren av en välbefinnandeapplikation ska bevara uppgifter om interoperabilitet och informationssäkerhet samt övriga uppgifter som tillsynen kräver i minst fem år efter det att informationssystemet eller välbefinnandeapplikationen inte längre används för produktion av tjänster.

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

12 kap.

Väsentliga krav på informationssystem och välbefinnandeapplikationer

83 §

Allmänna skyldigheter för tillverkare av informationssystem och välbefinnandeapplikationer och producenter av informationssystemtjänster

Tillverkaren av ett informationssystem för social- och hälsovården ansvarar för planeringen och tillverkningen av informationssystemet, oberoende av om dessa åtgärder utförs av tillverkaren själv eller av någon annan för dennes räkning. Tillverkaren av en välbefinnandeapplikation ansvarar för planeringen och tillverkningen av applikationen.

Producenten av en informationssystemtjänst ska utarbeta en beskrivning av informationssystemets användningsändamål och i samband med informationssystemet ge systemanvändarna sådana uppgifter och anvisningar om systemets ibruktagande, användning för produktion av tjänster och drift som de behöver för systemets interoperabilitet, informationssäkerhet, dataskydd och funktionalitet.

De uppgifter och anvisningar som ges tillsammans med informationssystemet ska finnas på finska, svenska eller engelska. De uppgifter och anvisningar som är avsedda för social- och hälsovårdspersonal som använder informationssystemet ska finnas på finska eller svenska.

Tillverkaren av ett informationssystem ska ha ett kvalitetssystem som tillämpas på planeringen och tillverkningen av informationssystemet på det sätt som informationssystemets användningsändamål förutsätter.

84 §

Väsentliga krav på informationssystem och välbefinnandeapplikationer

Ett informationssystem och en välbefinnandeapplikation som används vid behandling av kunduppgifter ska uppfylla väsentliga krav på interoperabilitet, informationssäkerhet, dataskydd och funktionalitet. En välbefinnandeapplikation ska uppfylla tillgänglighetskraven. Kraven ska uppfyllas vid användningen av ett informationssystem såväl självständigt som tillsammans med andra informationssystem som är avsedda att anslutas till det.

De informationssystem som tjänstetillhandahållaren använder ska till sitt användningsändamål svara mot tjänstetillhandahållarens verksamhet och uppfylla de väsentliga krav som ställs på tjänstetillhandahållarens verksamhet. De väsentliga kraven kan uppfyllas genom en helhet som består av ett eller flera informationssystem.

Ett informationssystem uppfyller de väsentliga kraven när 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 dessa lagar samt följer nationella bestämmelser om interoperabilitet. De väsentliga kraven på funktionalitet uppfylls om det med informationssystemet vid behandling av kunduppgifter enligt systemets användningsändamål går att utföra de funktioner som krävs i lagar och med stöd av dem utfärdade bestämmelser.

Institutet för hälsa och välfärd meddelar närmare föreskrifter om innehållet i de väsentliga kraven och om de väsentliga krav de informationssystem och välbefinnandeapplikationer som används i de olika tjänsterna ska uppfylla. Innan föreskrifter meddelas ska ett utlåtande om kraven på informationssäkerhet och förfarandena för verifiering av kraven på informationssäkerhet begäras av Cybersäkerhetscentret vid Transport- och kommunikationsverket.

85 §

Påvisande av överensstämmelse med kraven

Överensstämmelse med kraven ska för ett informationssystem och en välbefinnandeapplikation som hör till klass A visas med certifiering, det vill säga en utredning från producenten av

informationssystemtjänsten eller tillverkaren av välbefinnandeapplikationen om att systemet eller applikationen uppfyller de krav på funktionalitet som ställs enligt dess användningsändamål. Certifieringen visas med en godkänd interoperabilitetstestning och ett sådant intyg över bedömning av informationssäkerhet av ett bedömningsorgan för informationssäkerhet som avses i 37 §. Producenten av en informationssystemtjänst ansvarar för att informationssystemet är certifierat och tillverkaren av en välbefinnandeapplikation ansvarar för att applikationen är certifierad.

Överensstämmelse med kraven ska för ett informationssystem som hör till klass B visas med en skriftlig utredning från producenten av informationssystemtjänsten om att informationssystemet uppfyller de väsentliga krav som ställs enligt dess användningsändamål, om det har installerats, drivits och använts på behörigt sätt. Producenten av en informationssystemtjänst svarar för bedömningen av de väsentliga kraven på funktionalitet hos informationssystem. Denna producent ska som en del av den utredning som ges om kraven försäkra att de funktioner som enligt utredningen ska ingå i systemets användningsändamål har genomförts i systemet.

Institutet för hälsa och välfärd får meddela föreskrifter om de förfaranden som ska iakttas vid påvisande av överensstämmelse med kraven och om innehållet i den utredning som ska ges. Dessutom får Folkpensionsanstalten meddela föreskrifter om de förfaranden som ska iakttas vid verifiering av interoperabiliteten i fråga om informationssystem som ska anslutas till de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i denna lag eller i lagen om elektroniska recept.

86 §

Interoperabilitetstestning

Ett informationssystem och en välbefinnandeapplikation som hör till klass A ska vara interoperabla med de riksomfattande informationssystemtjänsterna och med övriga anslutna informationssystem. Interoperabiliteten ska visas vid en interoperabilitetstestning som ordnas av Folkpensionsanstalten. Före interoperabilitetstestningen ska producenten av informationssystemtjänsten eller tillverkaren av välbefinnandeapplikationen lämna Folkpensionsanstalten en redogörelse för hur kraven på informationssystemets eller välbefinnandeapplikationens funktionalitet har genomförts och testats. Tidpunkten för och genomförandet av interoperabilitetstestningen ska avtalas med Folkpensionsanstalten.

Ett informationssystem som hör till klass A och har tagits i användning för produktion av tjänster ska delta i samtestningar med andra informationssystem som ska anslutas till de riksomfattande informationssystemtjänsterna, för säkerställande av informationssystemens interoperabilitet. Folkpensionsanstalten beslutar vilka informationssystem som ska delta i interoperabilitetstestningen. De producenter av informationssystemtjänster vars informationssystem deltar i interoperabilitetstestningen svarar själva för de kostnader som testningen medför för dem. Folkpensionsanstalten ger på basis av interoperabilitetstestningen ett intyg över uppfyllelsen av kraven på interoperabilitet när kraven har verifierats.

Med avvikelse från 1 mom. utförs ingen separat interoperabilitetstestning av de riksomfattande informationssystemtjänster som Folkpensionsanstalten förvaltar eller av informationssystem som hör till klass A och inte ansluts till de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

87 §

Bedömning av informationssäkerhet

Bedömningen av överensstämmelse med de väsentliga kraven på informationssäkerhet hos de informationssystem och välbefinnandeapplikationer som hör till klass A ska göras i enlighet med denna lag och lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet. I den bedömning av informationssäkerheten som avses i denna lag ingår emellertid ingen bedömning eller inspektion av verksamhetsställena för producenten eller tillverkaren av en informationssystemtjänst eller för användaren. Bedömningen av informationssäkerhet görs på ansökan av producenten av en informationssystemtjänst eller tillverkaren av en välbefinnandeapplikation.

Bedömningsorganet för informationssäkerhet ska utifrån sin bedömning av informationssäkerhet ge producenten av informationssystemtjänsten eller tillverkaren av välbefinnandeapplikationen ett intyg och en tillhörande kontrollrapport, om informationssystemet uppfyller de väsentliga kraven på informationssäkerhet. Bedömningen ska göras i enlighet med de väsentliga krav som gäller informationssystemets eller välbefinnandeapplikationens användningsändamål eller i enlighet med omfattningen av de ändringar som gjorts i systemet.

Bedömningsorganet för informationssäkerhet får avkräva producenten av en informationssystemtjänst eller tillverkaren av en välbefinnandeapplikation alla uppgifter som behövs för bedömningen i syfte att upprätta intyget. På utfärdande av intyget tillämpas i övrigt 9 § i lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet. Intyget är giltigt i högst tre år. Intygets giltighetstid får förlängas med högst tre år i sänder.

88 §

Anmälningskyldighet för Folkpensionsanstalten och bedömningsorgan för informationssäkerhet

Ett bedömningsorgan för informationssäkerhet ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Folkpensionsanstalten och Institutet för hälsa och välfärd om alla intyg som har utfärdats, ändrats eller kompletterats eller som har återkallats eller förvägrats. Folkpensionsanstalten ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, bedömningsorganet för informationssäkerhet och Institutet för hälsa och välfärd om alla intyg som har utfärdats, ändrats eller kompletterats eller som har återkallats eller förvägrats.

Bedömningsorganet för informationssäkerhet ska på begäran ge Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården all behövlig ytterligare information om de informationssystem och välbefinnandeapplikationer för vilka organet har utfärdat intyg över bedömning av informationssäkerhet.

13 kap.

Övervakning av informationssystem

89 §

Övervakning och inspektioner av informationssystem

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

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att utföra inspektioner som krävs för tillsynen. Inspektioner kan göras utan förhandsanmälan. För att utföra en inspektion har en inspektör rätt att få tillträde till alla lokaler där det bedrivs verksamhet som avses i denna lag eller där det förvaras uppgifter som är viktiga för tillsynen över efterlevnaden av denna lag. Inspektioner får dock inte utföras i utrymmen som används för boende av permanent natur. Vid

en inspektion ska dessutom 39 § i förvaltningslagen (434/2003) iakttas. Om den som ska inspekteras motsätter sig inspektionen eller annars försöker försvåra den, har tillsynsmyndigheten rätt att få handräckning av polisen på det sätt som föreskrivs i 9 kap. 1 § 1 mom. i polislagen (872/2011).

Vid inspektionen ska alla handlingar som inspektören ber om och som behövs för inspektionen läggas fram. På inspektörens begäran ska dessutom kopior av de handlingar som behövs för inspektionen överlämnas till inspektören utan avgift.

Inspektionerna ska protokollföras och en kopia av protokollet ska sändas till den som saken gäller inom 30 dagar. En inspektion anses avslutad när en kopia av inspektionsprotokollet har delgetts den som saken gäller. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska bevara inspektionsprotokollet i tio år efter det att inspektionen avslutades.

90 §

Underrättelse om avvikelser från de väsentliga kraven på ett informationssystem

Om en tjänstetillhandahållare konstaterar betydande avvikelser när det gäller uppfyllandet av de väsentliga kraven på ett informationssystem, ska denna underrätta producenten av informationssystemtjänsten om saken. Om en avvikelse kan innebära en betydande risk för klient- eller patientsäkerheten eller informationssäkerheten, ska tjänstetillhandahållaren, apotek, producenten av informationssystemtjänsten eller tillverkaren av informationssystemet, Folkpensionsanstalten eller Institutet för hälsa och välfärd underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om detta. Även andra aktörer kan underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om risker som de upptäcker. Om tjänstetillhandahållaren eller en annan aktör konstaterar dataskyddsavvikelser när det gäller uppfyllandet av de väsentliga kraven på ett informationssystem, ska denne underrätta dataombudsmannen om saken.

91 §

Rätt att få information

För tillsynen över informationssystem inom social- och hälsovården har Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården rätt att avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna få nödvändig information av statliga och kommunala myndigheter samt av fysiska och juridiska personer som omfattas av denna lag eller av bestämmelser och beslut som med stöd av denna lag meddelats om informationssystem inom social- och hälsovården.

92 §

Rätt för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården att anlita utomstående experter

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att anlita utomstående experter som biträden vid bedömning av ett informationssystemets överensstämmelse med kraven. Utomstående experter får delta i inspektioner som avses i denna lag samt undersöka och testa informationssystem, men de får inte fatta förvaltningsbeslut. Utomstående experter ska ha den sakkunskap och kompetens som uppgifterna kräver. På utomstående experter tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när de sköter uppgifter enligt denna lag. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974).

93 §

Föreläggande att fullgöra skyldigheter

Om en producent av en informationssystemtjänst för social- eller hälsovården eller en tillverkare av ett informationssystem, en tjänstetillhandahållare, en mellanhand eller Folkpensionsanstalten har underlåtit att fullgöra sin skyldighet enligt denna lag, får Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården meddela ett föreläggande om att skyldigheten ska fullgöras inom utsatt tid.

94 §

Skyldigheter avseende informationssystem som är i bruk

När Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården övervakar och inspekterar informationssystem med stöd av 89 § får verket samtidigt ålägga producenten eller tillverkaren av en informationssystemtjänst att avhjälpa brister i informationssystem som används för produktion av tjänster.

Om ett informationssystem kan äventyra klient- eller patientsäkerheten, eller om systemet inte till alla delar uppfyller de väsentliga krav som ställs på det enligt dess användningsändamål, och bristerna inte har avhjulpts inom den tid som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har angett, får verket förbjuda användningen av informationssystemet till dess att bristerna har avhjulpts. Dessutom får Folkpensionsanstalten stänga förbindelser till riksomfattande informationssystemtjänster som den förvaltar, om ett anslutet informationssystem eller dess användare äventyrar den behöriga funktionen hos de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får ålägga producenten av en informationssystemtjänst eller en av denne befullmäktigad representant att inom den tid och på det sätt som verket bestämmer informera om förbud och förelägganden som gäller användningen av informationssystemet för produktion av tjänster.

95 §

Ändringssökande

Omprövning får begäras i fråga om ett föreläggande som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har meddelat i samband med en inspektion. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen.

Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

Beslut och förelägganden som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har meddelat med stöd av denna lag ska iakttas trots begäran om omprövning eller ändringssökande, om inte den myndighet som behandlar begäran om omprövning eller förvaltningsdomstolen bestämmer något annat.

96 §

Vite

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

AVDELNING III

SÄRSKILDA BESTÄMMELSER OCH IKRAFTTRÄDANDE

14 kap.

Särskilda bestämmelser

97 §

Styrning, övervakning och uppföljning

Den allmänna planeringen, styrningen och övervakningen av den elektroniska behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården och informationshanteringen i anslutning därtill samt beslutsfattandet om finansieringen av betydande informationshanteringsprojekt hör till social- och hälsovårdsministeriets uppgifter. Den allmänna styrningen och övervakningen av den certifikattjänst som sköts av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata hör dock gemensamt till social- och hälsovårdsministeriets och finansministeriets uppgifter.

Institutet för hälsa och välfärd svarar för planeringen, samordnandet av de datastrukturer som används, styrningen och uppföljningen när det gäller den elektroniska behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården och informationshanteringen i anslutning därtill samt när det gäller utförandet och användningen av de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 65 § och de gemensamma informationsresurser som hänför sig till olika förvaltningsområden.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt regionförvaltningsverket styr och övervakar inom sitt verksamhetsområde i enlighet med sin behörighet efterlevnaden av denna lag.

98 §

Samarbete som gäller elektronisk informationshantering inom social- och hälsovården

Social- och hälsovårdsministeriet ska se till att det har ordnats samarbetsformer och samarbetsförfaranden för samordning av det samarbete som gäller elektronisk informationshantering och riksomfattande informationssystemtjänster inom social- och hälsovården. Syftet med samarbetet är att främja genomförandet av denna lag.

Statsrådet kan tillsätta delegationer och andra samarbetsorgan som behövs för det samarbete som avses i 1 mom.

Folkpensionsanstalten ska se till att det har ordnats samarbetsformer och samarbetsförfaranden kring den produktionsverksamhet som gäller informationssystemtjänster med tjänstetillhandahållare, apotek och andra intressentgrupper inom produktionsverksamheten.

99 §

Avgifter

Användningen av de riksomfattande informationssystemtjänster enligt 65 § som sköts av Folkpensionsanstalten och Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata är avgiftsbelagd för tjänstetillhandahållarna. De avgifter som Folkpensionsanstalten tar ut bestäms oberoende av 10 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet så att de motsvarar kostnaderna för skötseln av tjänsterna. Avgifterna ska dessutom trygga likviditeten för Folkpensionsanstaltens servicefond. I fråga om de avgifter som tas ut för Myndigheten för digitalisering och befolkningsdatas prestationer föreskrivs i lagen om grunderna för avgifter till staten och med stöd av den.

Folkpensionsanstalten och Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata ska årligen lämna social- och hälsovårdsministeriet en utredning över det föregående årets kostnader och de faktorer som påverkat kostnaderna samt en uppskattning av de totala kostnader som ligger till grund för användningsavgifterna för de följande fyra åren och av investeringsbehoven under de fyra följande åren och kostnaderna för dem.

Producenten av en informationssystemtjänst svarar för kostnaderna för certifiering. Det är avgiftsbelagt för producenter av informationssystemtjänster att anmäla sig till Folkpensionsanstaltens interoperabilitetstestning enligt 86 §. Registrering och införande av en i 80 § avsedd anmälan till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården i ett offentligt register är avgiftsbelagda. I fråga om avgifterna föreskrivs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet, med beaktande av vad som föreskrivs i lagen om grunderna för avgifter till staten och med stöd av den. Bestämmelser om avgifter för godkännande av bedömningsorgan för informationssäkerhet finns i 11 § i lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet.

100 §

Straffbestämmelser

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet

- 1) bryter mot identifieringsskyldigheten i 8 § 1 mom.,
- 2) lämnar ut kunduppgifter i strid med 8 kap. utan kundens tillstånd för eller samtycke till utlämnande eller utan lagstadgad rätt, eller
- 3) försummar sin skyldighet att informera enligt 68 § 1 mom. och på så sätt äventyrar kundens integritetsskydd,

ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *förseelse mot bestämmelserna om behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården* dömas till böter.

Bestämmelser om straff för dataintrång finns i 38 kap. 8 § i strafflagen (39/1889) och för dataskyddsbrott i 9 § i det kapitlet. Bestämmelser om brott mot sekretess finns i 1 och 2 § i det kapitlet samt i 40 kap. i 5 § i den lagen.

15 kap.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

101 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 20 .

Genom denna lag upphävs lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (784/2021) och lagen om klienthandlingar inom socialvården (254/2015).

102 §

Övergångsbestämmelser

Bestämmelserna i 73 § 2 mom., vad som i 54 § 2 mom. föreskrivs om förbud som gäller alla klient- och patientuppgifter och företagshälsovården samt bestämmelserna i 57 § tillämpas senast den 1 januari 2024.

Lagens 48 § 2 mom. tillämpas i fråga om välbefinnandeapplikationer på patientuppgifter senast den 1 december 2023 och på klientuppgifter inom socialvården senast den 1 maj 2025.

Lagens 58 § 1 mom. tillämpas senast från och med den 1 januari 2026.

Lagens 60 § tillämpas senast den 1 januari 2025.

Tjänstetillhandahållare inom den offentliga socialvården ska ansluta sig till den i 65 § 1 mom. 1 punkten avsedda riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter senast den 1 september 2024 och tjänstetillhandahållare inom den privata socialvården senast den 1 januari 2026. Om tidsfristen för skyldigheten att spara handlingar som tjänstetillhandahållaren har fört in infaller efter dessa tidpunkter, ska tjänstetillhandahållaren ansluta sig till den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter senast när handlingarna ska börja sparas.

Med avvikelse från skyldigheten enligt 69 § 1 mom. att efter anslutning till de riksomfattande informationssystemtjänsterna spara kundhandlingarna i original i den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter ska en tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården börja spara handlingarna enligt följande:

- 1) handlingar upprättade av skolpsykologer, senast den 1 mars 2025,
- 2) senast den 1 oktober 2026
 - a) journalhandlingar i anslutning till hälso- och sjukvårdstjänster som tillhandahålls i samband med socialservice,
 - b) handling över tidsbeställningar inom hälso- och sjukvården som kunden ska underrättas om,
 - c) laboratorieresultat från screeningundersökningar,
 - d) intyg och blanketter som anknyter till körhälsa,
 - e) intyg och blanketter som anknyter till olycksfall och anmälan av yrkessjukdom,
 - f) läkarutlåtande om hälsotillstånd (T-intyg),
 - g) läkarintyg C och TOD, samt
 - h) kopia av dödsattest,
- 3) senast den 1 oktober 2029
 - a) dagliga anteckningar om vårdarbetet,
 - b) handlingar som anknyter till radiologisk screening,
 - c) uppgifter om strålbekstrålning,
 - d) video- och ljudupptagningar samt bilder för synligt ljus,
 - f) bilder tagna av enheter för mun- och tandvård, och
 - g) andra bilder.

Med avvikelse från skyldigheten enligt 69 § 1 mom. att efter anslutning till de riksomfattande informationssystemtjänsterna spara kundhandlingarna i original i den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter ska en tjänstetillhandahållare inom socialvården börja spara klienthandlingar inom socialvården i den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter enligt följande:

- 1) handlingar som uppkommer i serviceuppgifter inom barnskyddet och skolkuratorstjänster, senast den 1 mars 2025,
- 2) kundhandlingar som uppkommer i serviceuppgifter inom funktionshindersservicen, senast den 1 september 2025,
- 3) kundhandlingar som uppkommer i serviceuppgifter inom missbrukarvården, senast den 1 mars 2026,
- 4) kundhandlingar som uppkommer i serviceuppgifter inom familjerättsliga tjänster, senast den 1 september 2026, och
- 5) video- och ljudupptagningar som uppkommer i alla serviceuppgifter, senast den 1 oktober 2029.

Lagens 75 § 1 och 2 mom. tillämpas senast den 1 januari 2026.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Bevaringstiderna för kundhandlingar

<i>Kategori av handlingar</i>	<i>Exempel</i>	<i>Bevaringstid</i>	<i>Anmärkningar</i>
Journalhandlingar			
Centrala uppgifter om vården och sammandrag som ska antecknas om servicehändelser	<ul style="list-style-type: none"> - sammanfattningar enligt specialområde - sammanfattningar av tjänster som tillhandahålls av specialarbetare - sammanfattningar av operationsberättelser och andra åtgärdsberättelser - halvtids- och slutbedömningar - sammanfattning av vårdarbetet - anteckningar inom rådgivnings-, skol- och vuxenhälsovården/sammanfattningar enligt åldersgrupp - anteckningar inom mun- och tandvården - Anteckningar som gäller planering, genomförande, uppföljning och bedömning av vården - kundens ställningstaganden 	12 år efter dödsfallet eller 120 år efter födelsen	Anteckningar i anslutning till planering, genomförande, uppföljning och bedömning av vården är bl.a. anteckningar som hänför sig till den direkta uppföljningen av vården, såsom fysiologiska lägesbedömningar, dagliga uppföljningsuppgifter, förlösningsberättelser, anestesioperättelser m.m.
Utlåtanden i anslutning till diagnostik	Utlåtanden om laboratorieresultat, biosignaler och isotopundersök-	12 år efter dödsfallet eller 120 år efter födelsen	

	ningar samt röntgen- och patologutlåtanden		
Handlingar för ordnande av hälso- och sjukvårdstjänster	Remisser, begäran om konsultation, hälso- och vårdplaner, beslut om inledande av vård oberoende av personens vilja/beslut om vården	12 år efter dödsfallet eller 120 år efter födelsen	
Bilder på planeringen av strålbehandlingen och kvalitetssäkringen samt kartotek och cytostatikakort	Fältnbilder inom strålbehandling och referens- eller DRR-bilder	12 år efter dödsfallet eller 120 år efter födelsen	
Laboratorieresultat		12 år efter dödsfallet eller 120 år efter födelsen	Rådata som samlas i laboratoriets analysapparater kan förvaras med tanke på kvalitetssäkringen i apparaterna under apparaternas livslängd. Endast de slutliga undersökningsresultaten bevaras, inte preliminära resultat och inte resultat från processernas skeden. Laboratoriesvar eller andra undersökningsresultat som beskriver kundens tillfälliga tillstånd under intensivvård får förstöras genast när användningsbehovet har upphört.
Odontologiska röntgenbilder		12 år efter dödsfallet eller 120 år efter födelsen	Bilder med hjälp av vilka patienten kan identifieras entydigt och som är viktiga för rättsmedicinska ändamål

Upptagningar från bilddiagnostiska undersökningar	Röntgenbilder (med undantag av odontologiska röntgenbilder som används för identifiering), magnet-, isotop- och ultraljudsbilder och motsvarande	20 år efter undersökningen	
Bild-, video- och ljudupptagningar	Bilder för synligt ljus, såsom fotografier och ögonbottenbilder, diabilder, videor och liknande, ljudupptagningar för talterapi samt andra upptagningar som hänför sig till uppföljning av patienten	Sådana som bedöms vara behövliga för vården 12 år efter undersökningen	Andra än de som bedömts vara behövliga för vården får förstöras omedelbart, inkl. misslyckade upptagningar
Dagliga anteckningar	Dagliga anteckningar om vårdarbetet och av andra yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården	12 år efter avslutad vård	
Kopior av andra tjänstetillhandahållares journalhandlingar inom hälso- och sjukvården	Kopior som fåtts på papper eller som film	12 år efter avslutad vård	Uppgifter som behövs i vården av patienten samt deras källa ska antecknas i de egna journalhandlingarna hos den som fått kopian
Material från undersökning och beräkning, blanketter för insamling av uppgifter		12 år efter insamlingen av information eller liknande	Annat än anteckningar i journalhandlingar, vilket är motiverat att bevara. Olika mätare för funktionsförmågan (bl.a. RAI, audit, Lene, Snögubbs-testet och motsvarande undersökningar och enkäter). Pappersblanketter för insamling av

			uppgifter och sådana med uppgifter som patienterna själva fyller i kan förstöras genast när de behövliga uppgifterna har förts in i journalhandlingarna och ändamålet med dem har nåtts.
Resultatkurvor	T.ex. EEG, EKG, ENMG, KTG, hörselkurvor,	1 år från undersökningen	Förvaras lokalt, med undantag av EKG-undersökningar inom prehospital akutsjukvård. De uppgifter som ligger till grund för resultatkurvorna införs i de riksomfattande informationssystemtjänsterna
Handlingar i anslutning till vården och som patienten skickat	T.ex. förhandsuppgifter, uppföljningsuppgifter	1 år från det att handlingen anlände	Centrala omständigheter som gäller vårdbeslut ska antecknas i journalhandlingarna
Handlingar över tidsbeställningar, returnerade remisser, separata remisshandlingar för patienter som inte infunnit sig (för vilka vårdansvar inte uppkommit)		1 år från det att handlingen upprättades	
Övriga handlingar som innehåller patientuppgifter			
Tidsbeställnings- och vårdreserveringsböcker, utskrivning, poliklinik-, avdelningsvårds- och åtgärdsdagböcker och motsvarande	Innehåller uppgifter om tidsbeställning och resursreservering	1 år efter det senaste besöket	
Patientens viljeyttringar	Vilja att donera organ, vårddirektiv, testamente för kroppsdonation	12 år från dödsfallet	De nyaste versionerna bevaras, de tidigare versionerna 12 år
Patientspecifik korrespondens/kontakt i anslutning till vården	Brev, chatt, elektroniska meddelanden	1 år från dateringen av ett meddelande eller motsvarande	de viktigaste uppgifterna ska antecknas

			nas i journalhandlingarna, informationsutbytet bevaras någon tid med tanke på klagomål eller motsvarande utredningar
Videor som beskriver operationer			Får förstöras så snart användningsbehovet har upphört
Kopior av läkarutlåtanden och läkarintyg som upprättats för andra instanser (även sådana intyg som förutsätts i lagstiftningen om företagshälsovård)		2 år efter att intyget eller utlåtandet upprättades	intygen och utlåtandena upprättas för en annan mottagare som bevarar handlingarna under den tid som behövs för användningsändamålet
Den kopia av dödsattesten som fogas till journalhandlingarna		12 år från dödsfallet	
Obduktionsprotokoll och obduktionsutlåtanden i anslutning till medicinsk utredning av dödsorsak		12 år från dödsfallet	

<i>Kategori av handlingar</i>	<i>Exempel</i>	<i>Bevaringstid</i>	<i>Anmärkingar</i>
Prov som innehåller biologiskt material och modeller av organ			
Vävnadsblock	Också block som tagits från obduktionsprov	12 år	Vävnadsblock kan med kundens samtycke skickas för förvaring i en biobank
Histologiska, patologiska, hematologiska och cytologiska provglas	Också glas från obduktionsprov	12 år	Glaset får förstöras eller med kundens samtycke sändas till en biobank efter det att bilden har digitaliserats (bevaringstiden för bilden 12 år som för bilder för synligt ljus)
Andra cytologiska provglas	Glas som uppstår vid laboratorier för klinisk kemi	Förstöras när användningsändamålet har nåtts	

Gipsavtryck av tänder		Kan ges till patienten eller förstöras efter avslutad vård	
-----------------------	--	--	--

<i>Handling eller serviceuppgift där kundhandlingarna upprättas</i>	<i>Exempel</i>	<i>Bevaringstid</i>	<i>Anmärkingar</i>
Klienthandlingar inom socialvården			
Kundrelationshandling och basuppgifter om kunden	Handlingar som är gemensamma för alla serviceuppgifter	2 år från dödsfallet	
Serviceuppgift för barnfamiljer		30 år efter att ärendet stängdes	
Serviceuppgift för personer i arbetsför ålder		10 år efter att ärendet stängdes	
Serviceuppgift för äldre		10 år efter att ärendet stängdes	
Serviceuppgift inom missbrukarvården		10 år efter att ärendet stängdes	
Serviceuppgift inom funktionshindersserVICEN		10 år efter att det sista ärendet stängdes, när behovet av funktionshindersservice har upphört	
Serviceuppgift inom barnskyddet		30 år efter avslutad klientrelation inom barnskyddet	
Serviceuppgift inom tillhandahållandet av familjerättsliga tjänster		i ärenden som gäller barn 120 år efter barnets födelse, i andra ärenden 10 år efter att ärendet stängdes	

<i>Kategori av handlingar</i>	<i>Exempel</i>	<i>Bevaringstid</i>	<i>Anmärkingar</i>
Logguppgifter	Utlämnings- och användningsloggar, anmälningar om utlämnande	12 år från logghändelsen	
Handlingar för hantering av utlämnande	Tillstånd för utlämnande, samtycken, förbudshandlingar	12 år från dödsfallet	De nyaste versionerna bevaras, de tidigare versionerna 12 år efter att en ny version har upprättats

2.

Lag

om ändring av lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i 1 lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000) 3 § 3 punkten, 11 §, 13 §, 4 kap., 20 och 21 §, 26–28 § och 29 § 1 mom., samt
ändras 29 § 2 mom. som följer:

29 §

Straffansvar

Den som bryter mot den skyldighet att lämna uppgifter som avses i 22 § 2 mom. ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *brott mot den skyldighet att lämna uppgifter som föreskrivs i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården* dömas till böter eller till fängelse i högst ett år.

Denna lag träder i kraft den

20 .

3.

Lag

om ändring av lagen om patientens ställning och rättigheter

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) 2 § 5 punkten, 5 § 3 mom.,
9 § 1 och 2 mom., 12, 13, 13 a, 13 b § och 14 §, av dem 5 §:n 3 mom. sådant den lyder i lag 7
653/2000.

Denna lag träder i kraft den _____
20 .

4.

Lag

om ändring av lagen om elektroniska recept

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om elektroniska recept (61/2007) 28 §, och
ändras 7 § 2 mom., 13 § 3 mom., 16 a §, 17 § 1 och 4 mom., 22 a §, 22 b §, 24 § 1 mom. och
25 § 1 mom., sådana de lyder i lag 786/2021, som följer:

7 §

Signering av recept samt systemcertifikat.

Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata svarar för certifikattjänsten i enlighet med 6 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/), nedan *kunds-uppgiftslagen*. Närmare bestämmelser om certifiering av att den som gjort upp recept har rätt att förskriva läkemedel och om genomförandet av certifikattjänsten utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Social- och hälsovårdsministeriet ska innan förordningen utfärdas höra Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata till den del det gäller den uppgift som Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata har enligt vad som föreskrivs ovan.

13 §

Patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter.

Om en minderårig patient på det sätt som avses i 7 § 1 mom. i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), nedan *patientlagen*, med beaktande av ålder och utvecklingsnivå själv kan fatta beslut om sin vård, kan han eller hon också besluta om förbud som avses i 1 mom. samt om återtagande av ett sådant beslut. En minderårigs vårdnadshavare eller lagliga företrädare har inte rätt att förbjuda utlämnande. En minderårig som avses i 51 § 1 mom. i kunduppgiftslagen har dessutom rätt att förbjuda att uppgifter i ett elektroniskt recept lämnas ut till den minderåriges vårdnadshavare eller andra lagliga företrädare.

16 a §

Viljetrytningstjänsten

I den viljetrytningstjänst som avses i 72 § i kunduppgiftslagen lagras uppgifter om patientens förbud och samtycken och om information som patienten fått.

17 §

Medborgargränssnitt

Med hjälp av medborgargränssnittet ges en patient uppgifter om patientens i receptcentret lagrade recept, rättelse- och expedieringsanteckningar i dem, uppgifter om avslutade recept, uppgifter om förbud samt utlämningslogguppgifter, med undantag för personuppgifter om mottagaren av uppgifter och sådana utlämningslogguppgifter som en patient enligt 16 § 3 mom. inte har rätt att få. Bestämmelser om skötsel av ärenden och behandling av uppgifter för någon annans räkning i en e-tjänst finns i 50 § i kunduppgiftslagen. Med hjälp av gränssnittet ges en person namnet på den som skött ett ärende för hans eller hennes räkning.

Medborgargränssnittet ska genomföras så att patientens integritetsskydd inte äventyras. Uppgifter om minderåriga patienter får genom gränssnittet lämnas ut till patienten och till patientens vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare. Vid utlämnandet av uppgifter ska vad som i 51 § i kunduppgiftslagen föreskrivs om en minderårig patients rätt att förbjuda att uppgifter om patientens hälsotillstånd ges till patientens vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare då beaktas. Vårdnadshavarens eller företrädarens åtkomst till uppgifter genom gränssnittet får inte påverka patientens rätt att ta del av uppgifter som gäller honom eller henne själv.

22 a §

Godkännande och ibruktagande av informationssystem och programvara

De informationssystem som används när elektroniska recept görs upp och expedieras och den programvara som stöder systemen samt receptcentret och läkemedelsdatabasen ska innan de tas i bruk kontrolleras eller utvärderas för säkerställande av sekretessen, informationssäkerheten och interoperabiliteten för patientuppgifter i enlighet med 11 och 12 kap. i kunduppgiftslagen.

22 b §

Informationssäkerhetsplan

Tjänstetillhandahållare som gör upp elektroniska recept, apoteken, Folkpensionsanstalten och producenterna av tjänster för förmedling av kunduppgifter ska utarbeta en informationssäkerhetsplan för säkerställande av sekretessen och informationssäkerheten för patientuppgifter i enlighet med 77 § i kunduppgiftslagen samt följa verksamheten och anmäla avvikelser i enlighet med 90 § i den lagen.

24 §

Styrning, uppföljning och övervakning

Ordnandet och genomförandet av den allmänna planeringen, styrningen och övervakningen av elektroniska recept och i denna lag avsedda riksomfattande informationssystemtjänster hör till social- och hälsovårdsministeriets uppgifter. Den allmänna styrningen och övervakningen av den i 65 § i kunduppgiftslagen avsedda certifikattjänst som sköts av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata hör dock gemensamt till social- och hälsovårdsministeriets och finansministeriets uppgifter.

25 §

Avgifter

För lagring av elektroniska recept och expedieringsuppgifterna om dem, för certifiering som avses i denna lag samt för användning av uppgifterna i receptcentret och läkemedelsdatabasen tas det ut en avgift som motsvarar kostnaderna för serviceproduktionen. Avgiften ska dessutom trygga likviditeten för Folkpensionsanstaltens servicefond. Folkpensionsanstalten tar ut avgiften. Trots 10 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) föreskrivs det genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet om de avgifter som Folkpensionsanstalten tar ut så att de motsvarar kostnaderna för skötseln av tjänsterna. Bestämmelser om de avgifter som tas ut för Myndigheten för digitalisering och befolkningsdatas prestationer enligt 65 § i kunduppgiftslagen finns i lagen om grunderna för avgifter till staten.

Denna lag träder i kraft den

20 .

5.

Lag

om ändring av 11 och 55 § i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) 11 § 1 mom. och 55 § 5 mom., av dem 55 § 5 mom. sådant det lyder i lag 793/2021, som följer:

11 §

Organisationernas ansvar för tjänsterna

Tillståndsmyndigheten svarar alltid för de tjänster som avses i 10 § 3–7 punkten när det är fråga om en begäran om information enligt 45 § eller när en ansökan om dataanvändningstillstånd gäller

- 1) personregister som förs av flera personuppgiftsansvariga enligt 6 §,
- 2) uppgifter som registrerats i de riksomfattande informationssystemtjänster (Kanta-tjänster) som avses i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/), nedan *kunduppgiftslagen*, eller
- 3) registeruppgifter hos en eller flera privata serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården.

55 §

Rättigheter, skyldigheter och åtgärder på grund av betydande kliniska fynd

Patienten har rätt att förbjuda kontakt som tas på basis av ett kliniskt betydande fynd. Förbudet antecknas i den viljeytringstjänst som avses i 72 § i kunduppgiftslagen. Patienten kan meddela förbudet skriftligt hos en valfri verksamhetsenhet som producerar offentlig hälso- och sjukvård eller elektroniskt via det medborgargränssnitt som avses i 74 § i kunduppgiftslagen.

Denna lag träder i kraft den 20 . _____

6.

Lag

om ändring av lagen om klinisk prövning av läkemedel

I enlighet med riksdagens beslut

upphävs i lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021) 34 § 3 mom. och *ändras* 2 § 2 mom. och 34 § 1 och 2 mom. som följer:

2 §

Kompletterande bestämmelser till prövningsförordningen när det gäller prövningsläkemedel och tilläggsläkemedel och kontroll av dem finns i läkemedelslagen (395/1987). Bestämmelser om anteckningar i journalhandlingar och bevaring av journalhandlingar finns i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/), nedan *kunduppgiftslagen*.

34 §

Användning av uppgifter som gäller patienter vid prövningar

Bestämmelser om tjänstetillhandahållares rätt att lämna ut patientuppgifter för genomförande av klinisk prövning av läkemedel finns i 61 § i kunduppgiftslagen.

Trots sekretessbestämmelserna och trots bestämmelserna i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) har forskare och medlemmar i forskningsgrupper rätt att få de uppgifter om patienter som avses i 5 § 1 mom. i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008), om uppgifterna är nödvändiga för genomförandet av prövningen.

Denna lag träder i kraft den

20 .

7.

Lag

om ändring av lagen om medicinsk forskning

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om medicinsk forskning (488/1999) 21 c § 3–5 mom., sådana de lyder i lag 984/2021, och
ändras rubriken för 21 c § och 21 c § 1 och 2 mom., sådana de lyder i lag 984/2021, som följer:

21 c §

Användning av uppgifter som gäller patienter vid forskning

Bestämmelser om tjänstetillhandahållares rätt att lämna ut patientuppgifter för genomförande av medicinsk forskning finns i 61 § i kunduppgiftslagen.

Trots sekretessbestämmelserna och trots bestämmelserna i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) har forskare och medlemmar i forskningsgrupper rätt att få de uppgifter om patienter som avses i 5 § 1 mom. i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008), om uppgifterna är nödvändiga för genomförandet av forskningen.

Denna lag träder i kraft den

20 .

8.

Lag

om ändring av lagen om Institutet för hälsa och välfärd

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008) 2 § 1 mom. 4 b-punkten, 5 § 1 mom. 2 b-punkten, sådan den lyder i lag 553/2019, 5 a § 1 mom. och 5 c § 1 mom. samt
fogas till lagen en ny 5 j § och till 11 § ett nytt 7 mom., varvid det nuvarande 7 mom. blir 8 mom., som följer

2 §

Uppgifter

4 b) svara för planeringen, samordningen av datastrukturerna, styrningen och uppföljningen när det gäller den elektroniska behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården och informationsadministrationen i anslutning därtill samt när det gäller användningen och realiseringen av riksomfattande informationssystemtjänster och för uppföljningen av att de uppgifter och datastrukturer som ska lagras i de riksomfattande informationssystemtjänsterna är korrekta,

5 §

Rätt att få och att behandla uppgifter

För skötseln av de uppgifter som Institutet för hälsa och välfärd har enligt 2 § 1 mom. 1–3, 4 och 4 d-punkten har institutet rätt att avgiftsfritt och trots sekretessplikten och andra begränsningar i fråga om användningen av uppgifter få nödvändiga uppgifter om befolkningen tillsammans med identifieringsuppgifter enligt följande:

2) av Folkpensionsanstalten

b) uppgifter ur de riksomfattande informationssystemtjänster (Kanta-tjänster) som avses i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/),

5 a §

Utlämnande av uppgifter

Uppgifter som samlats in med stöd av 5 § 1 mom. får lämnas ut med iakttagande av vad som föreskrivs i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) och i 34 § i lagen om klinisk läkemedelsprovning (983/2021).

5 c §

Uppgiftsskyldighet och beslut om uppgiftsinsamling

En personuppgiftsansvarig vars registeruppgifter omfattas av den rätt att få information som Institutet för hälsa och välfärd har enligt 5 § 1 mom., är skyldig att lämna institutet de uppgifter som avses i 5 § i enlighet med institutets beslut. Den personuppgiftsansvarige har dock inte skyldighet att separat lämna sådana uppgifter som Institutet för hälsa och välfärd kan få ur de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

5 j §

Tillgodoseende av rätten att få uppgifter

Institutet för hälsa och välfärd ska tillgodose rätten att få uppgifter enligt 5 § 1 mom. 1 punkten med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 65 § i kunduppgiftslagen. Om det inte är möjligt att få uppgifterna ur de riksomfattande informationssystemtjänsterna kan uppgifterna samlas in på något annat sätt.

Institutet för hälsa och välfärd ska samordna datastrukturerna för de uppgifter som institutet behandlar i statistikförings- och registreringsverksamheten med datastrukturerna för klient- och patientuppgifter som lagras i Kanta-tjänsterna så att de regelbundna datainsamlingar som institutet behöver och som innehåller klient- och patientuppgifter kan genomföras med hjälp av Kanta-tjänsterna.

Institutet för hälsa och välfärd har rätt att behandla uppgifter som förts in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna för att säkerställa att uppgifterna är korrekta.

11 §

Övergångsbestämmelser

Datainsamling med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna enligt 5 j § 1 mom. ska genomföras senast den 31 december 2026. Samordningen av datastrukturerna enligt 5 j § 2 mom. ska genomföras senast den 31 december 2023.

Denna lag träder i kraft den _____ 20____.

9.

Lag

om ändring av 12 e § i lagen om Folkpensionsanstalten

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om Folkpensionsanstalten (731/2001) 12 e § 1 mom., sådant det lyder i lag 1193/2019, och 12 e § 2 mom. som följer:

12 e §

Servicefonden

Ur servicefonden betalas de kostnader som Folkpensionsanstalten orsakas av skötseln av uppgifter enligt lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/), lagen om elektroniska recept (61/2007), lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019), 5 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008) samt enligt någon annan lag som medför förpliktelser i anknytning till de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Ur servicefonden kan dessutom betalas de kostnader Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata orsakas av de certifikattjänster den producerar i enlighet med de lagarna.

Finansieringen av servicefonden baserar sig på de avgifter som enligt de lagar som nämns i 1 mom. tas ut hos användarna av de riksomfattande informationssystemtjänsterna inom social- och hälsovården, producenter av informationssystemtjänster som deltar i interoperabilitetstestning och Tillståndsmyndigheten för användning av social- och hälsovårdsdata. Staten kan dessutom i syfte att täcka kostnaderna för upprätthållande samt planering och realisering av informationssystemtjänsterna betala in medel till servicefonden enligt vad som särskilt föreskrivs eller besluts om dessa.

Denna lag träder i kraft den _____ 20 .

Anläggningstillgångar vid Folkpensionsanstalten i anslutning till de riksomfattande informationssystemtjänsterna inom social- och hälsovården överförs till servicefonden när denna lag träder i kraft.

10.

Lag

om ändring av 2 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (669/2008) 2 § 1 mom. 1 punkten, sådan den lyder i lag 790/2021, som följer:

2 §

Uppgifter

Verket ska sköta följande:

1) den tillståndsförvaltning, styrning och tillsyn som hör till verkets uppgifter enligt lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994), lagen om yrkesutbildade personer inom socialvården (817/2015), folkhälsolagen (66/1972), lagen om företagshälsovård (1383/2001), lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989), hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010), mentalvårdslagen (1116/1990), lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990), lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016), lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987), lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/), lagen om elektroniska recept (61/2007), socialvårdslagen (1301/2014), lagen om privat socialservice (922/2011), lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977), hälsoskyddslagen (763/1994), alkohollagen (1102/2017), tobakslagen (549/2016) och lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar (1635/2015),

Denna lag träder i kraft den

20 .

11.

Lag

om ändring av 69 § i lagen om befolkningsdatasystemet och de certifikattjänster som tillhandahålls av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om befolkningsdatasystemet och de certifikattjänster som tillhandahålls av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata (661/2009) 69 § 1 mom., sådant det lyder i lag 1175/2019, som följer:

69 §

Myndigheten för digitalisering och befolkningsdatas rätt att få information och utöva tillsyn

Trots sekretessbestämmelserna har Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata rätt att av de myndigheter, företag och organisationer som avses i 67 § samt av de myndigheter och tillhandahållare av tjänster som avses i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/) och lagen om elektroniska recept (61/2007) få sådana uppgifter som behövs för att följa och övervaka tillförlitligheten hos det operativa och tekniska förfarandet vid utfärdande och återkallande av sådana certifikat som produceras av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata och som avses i denna lag.

Denna lag träder i kraft den

20 .

12.

Lag

om upphävande av 58 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021) 58 §.

Denna lag träder i kraft den 20 .

13.

Lag

om ändring av lagen om utkomststöd

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om utkomststöd (1412/1997) 18 f §, sådan den lyder i lag 1107/2016, samt
ändras 17 § 1 mom., sådant det lyder i lag 815/2015, 18 a § 2, 4 och 5 mom., sådana de lyder
i lag 1107/2016, samt 18 b § 2 mom., sådant det lyder i lag 934/2019, som följer:

17 §

Skyldighet att lämna uppgifter och anmälningsskyldighet

Den som ansöker om utkomststöd, de som är medlemmar av sökandens familj och den som är skyldig att försörja sökanden samt vid behov deras vårdnadshavare och intressebevakare ska för beviljande av grundläggande utkomststöd lämna Folkpensionsanstalten och för beviljande av kompletterande och förebyggande utkomststöd lämna det kommunala organet alla tillgängliga nödvändiga uppgifter som inverkar på utkomststödet. På lämnandet av uppgifter tillämpas bestämmelserna i 12 § i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000). Bestämmelser om information till kunder finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning). Bestämmelser om lämnande av information till kunden och kundens företrädare finns i 48 och 49 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/), nedan *kunduppgiftslagen*.

18 a §

Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter

Bestämmelser om en kommunal socialvårdsmyndighets rätt att av Folkpensionsanstalten på begäran få de uppgifter som är nödvändiga för skötseln av socialvårdsmyndighetens uppgifter enligt denna lag finns i 64 § 1 mom. i kunduppgiftslagen.

Vad som i 63 § 1–4 mom. i kunduppgiftslagen föreskrivs om utlämnande av sekretessbelagda uppgifter oberoende av klientens samtycke gäller också de nödvändiga uppgifter som Folkpensionsanstalten får i samband med skötseln av sina utkomststödsuppgifter.

Vad som i 64 § i kunduppgiftslagen föreskrivs om socialvårdsmyndighetens rätt att få uppgifter gäller också Folkpensionsanstaltens rätt att få sekretessbelagda uppgifter som är nödvändiga för skötseln av dess utkomststödsuppgifter enligt denna lag.

18 b §

Utlämnande av uppgifter

Bestämmelser om en kommunal socialvårdsmyndighets rätt att av Folkpensionsanstalten och skattemyndigheterna få personuppgifter som motsvarar de i 1 mom. avsedda uppgifterna finns i 64 § 3 mom. i kunduppgiftslagen.

Denna lag träder i kraft den 20 .

14.

Lag

om ändring av 18 och 21 § i lagen om företagshälsovård

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om företagshälsovård (1383/2001) det inledande stycket i 18 § och 21 § samt
upphävs 21 § 2 mom., som följer:

18 §

Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter

Bestämmelser om utlämnande av sekretessbelagda patientuppgifter finns i 8 kap. i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/), nedan *kunduppgiftslagen*. Dessutom får en företagshälsovårdsläkare anställd hos den som producerar företagshälsovårdstjänster trots sekretessbestämmelserna lämna ut

21 §

Upprättande och förvaring av handlingar inom företagshälsovården

På upprättande och förvaring av journalhandlingar inom företagshälsovården tillämpas vad som föreskrivs i 4 och 5 kap. i kunduppgiftslagen.

Denna lag träder i kraft den

20 .

15.

Lag

om ändring av 41 § i lagen om olycksfall i arbetet och om yrkessjukdomar

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om olycksfall i arbetet och om yrkessjukdomar (459/2015) 41 § 1 mom. som följer:

41 §

Anmälningsplikt för en verksamhetsenhet inom den offentliga hälso- och sjukvården

För att få en fullkostnadsavgift ska en verksamhetsenhet inom den offentliga hälso- och sjukvården, trots sekretessbestämmelserna och andra begränsningar i rätten att få information, till en försäkringsanstalt lämna ut de patientuppgifter som avses i 5 kap. i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/) för att försäkringsanstalten ska kunna utreda ersättningsansvaret enligt denna lag och betala fullkostnadsavgiften, till den del uppgifterna är nödvändiga för att ärendet ska kunna avgöras. Uppgifterna ska lämnas ut utan dröjsmål efter det att den skadade har sökt vård för skadefallet. Samtidigt ska försäkringsanstalten underrättas om hos vilken arbetsgivare skadefallet uppges ha inträffat. Uppgifterna kan också ingå i en anmälan enligt 2 mom.

Denna lag träder i kraft den

20 .

16.

Lag

om ändring av 56 § i trafikförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i trafikförsäkringslagen (460/2016) 56 § 1 punkten som följer:

56 §

Anmälningsskyldighet hos verksamhetsenheter för den offentliga hälso- och sjukvården

En verksamhetsenhet för den offentliga hälso- och sjukvården ska för att få en fullkostnadsavgift, trots sekretessbestämmelser och andra begränsningar som gäller rätten att få uppgifter, till försäkringsbolaget för utredning av ersättningsansvaret och betalning av fullkostnadsavgiften lämna ut de patientuppgifter som avses i 5 kap. i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/) för att försäkringsbolaget ska kunna utreda ersättningsansvaret enligt denna lag och betala fullkostnadsavgiften, till den del uppgifterna är nödvändiga för att ärendet ska kunna avgöras. Uppgifterna ska lämnas utan dröjsmål efter det att den skadelidande har sökt sig till vård på grund av ett skadefall. Till försäkringsbolaget ska samtidigt anmälas identifieringsuppgifterna om de fordon som varit delaktiga i trafikskadan eller som orsakat den och som en verksamhetsenhet för den offentliga hälso- och sjukvården får reda på av den skadelidande. Uppgifterna kan också inkluderas i den anmälan som avses i 2 mom.

Denna lag träder i kraft den 20 .

17.

Lag

om ändring av 40 och 41 § i socialvårdslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i polislagen (1301/2014) 40 § 3 mom. och 41 § 3 mom. som följer:

40 §

Anmälan till andra myndigheter om klientens stödbehov

I lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/), nedan *kunduppgiftslagen*, föreskrivs om utlämnande av uppgifter utan klientens samtycke. I förvaltningslagen föreskrivs om hänvisning av en klient till den behöriga myndigheten.

41 §

Sektorsövergripande samarbete

Bestämmelser om utlämnande av uppgifter utan klientens samtycke och antecknande av klientinformation i sektorsövergripande samarbete samt i socialvårdens och hälso- och sjukvårdens gemensamma service finns i 7 kap. i kunduppgiftslagen. Bestämmelser om en socialvårdsmyndighets rätt att av andra myndigheter få den handräckning som den behöver för att sköta sina lagstadgade uppgifter finns i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården.

Denna lag träder i kraft den 20 .

18.

Lag

om ändring av 12 § i lagen om arbetsverksamhet i rehabiliteringssyfte

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om arbetsverksamhet i rehabiliteringssyfte (189/2001) 12 §, sådan den lyder i lag 937/2012, som följer:

12 §

Rätt till sekretessbelagda uppgifter samt registrering av en aktiveringsplan

De som i enlighet med 5 § 1 mom. deltar i utarbetandet av en aktiveringsplan och de som i enlighet med 8 § 4 mom. anlitas som sakkunniga då planen utarbetas har trots sekretessbestämmelserna rätt att av varandra få och till varandra lämna ut sådana uppgifter om personen i fråga som är nödvändiga för utarbetandet av planen. Aktiveringsplanen registreras i socialvårdens klientregister i kommunen och i registret över enskilda kunder i arbets- och näringsbyråns kundinformationssystem.

Denna lag träder i kraft den

20 .

19.

Lag

om ändring av 5 och 6 § i lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar (1635/2015) 5 § 3 mom. och
ändras 5 § 1 mom. och det inledande stycket i 6 § 1 mom., sådant det lyder i lag 189/2019,
som följer:

5 §

Patientregister

Enheten för hälso- och sjukvård för fångar ska föra ett patientregister i vilket de journalhandlingar som avses i lagen behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/), nedan *kunduppgiftslagen*, ska lagras. På behandlingen av patientuppgifter tillämpas bestämmelserna i kunduppgiftslagen.

6 §

Utlämnande av uppgifter ur patientregistret

Utöver vad som föreskrivs om utlämnande av patientuppgifter i 8 kap. i kunduppgiftslagen får en läkare som svarar för hälso- och sjukvården för fångar eller intagna i en enhet vid Brottsförmyndigheten, eller enligt läkarens instruktion någon annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården, trots sekretessbestämmelserna lämna ut uppgifter som lagrats i patientregistret enligt följande:

Denna lag träder i kraft den _____
20 .

20.

Lag

om ändring av lagen om assisterad befruktning

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om assisterad befruktning (1237/2006) 29 § som följer:

29 §

Sekretessbestämmelser

De handlingar som avses i denna lag är journalhandlingar enligt lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/). Uppgifter om den donatorskod som antecknats i behandlingssamtycket och, på basis av koden, uppgifter ur donationsregistret får inte lämnas ut till någon annan än den som har rätt till information enligt 23 §.

Denna lag träder i kraft den 20 .

21.

Lag

om ändring av 122 § i strålsäkerhetslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i strålsäkerhetslagen (859/2018) 122 § 1 mom., sådant det lyder i lag 723/2021, som följer:

122 §

Avbildning med en medicinteknisk produkt

På avbildning som utförs med en medicinteknisk produkt tillämpas 30 § om kvalitetssäkring, 66 § om strålsäkerhet medan drift pågår och 13 kap. om medicinsk exponering. På dokumentering och bevarande av avbildningsuppgifter tillämpas vad som i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/) föreskrivs om upprättande och bevaring av journalhandlingar.

Denna lag träder i kraft den 20 .

22.

Lag

om ändring av 9 § i lagen om fartygsapotek

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om fartygsapotek (584/2015) 9 § 3 mom. som följer:

9 §

Läkemedelsjournal

På sekretessen för uppgifterna i läkemedelsjournalen tillämpas vad som i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/) föreskrivs om sekretessbelagda uppgifter i journalhandlingar.

Denna lag träder i kraft den 20 .

23.

Lag

om ändring av 9 a § i lagen om hälsovården inom försvarsmakten

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987) 9 a § 1 mom., sådant det lyder i lag 513/2013, som följer:

9 a §

Bestämmelser om skyldigheten att hemlighålla uppgifter i journalhandlingar som avses i denna lag finns i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/) och lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994).

Denna lag träder i kraft den

20 .

24.

Lag

om ändring av 32 § i lagen om gränsbevakningsväsendets förvaltning

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om gränsbevakningsväsendets förvaltning (577/2005) 32 § 1 mom. som följer:

32 §

Lämnande av sådana uppgifter om nedsatt hälsa som ingår i journalhandlingarna för en person som tjänstgör i en militär tjänst eller som skall anställas i en militär tjänst

Om en läkare vid en granskning som gäller tjänsteduglighet, en hälsokontroll för anställning eller någon annan hälsokontroll konstaterar att en person som tjänstgör i en militär tjänst vid Gränsbevakningsväsendet eller som ska anställas i en sådan tjänst har nedsatt hälsa i något avseende och att detta inverkar på personens tjänsteduglighetsklass, säkerheten i samband med tjänstgöringen eller förmågan att sköta tjänsteuppgifterna ska läkaren, trots det som i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/) och i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) föreskrivs om skyldigheten att hemlighålla uppgifter i journalhandlingar, utan dröjsmål ge ett utlåtande om slutsatserna av hälsokontrollen till chefen för den förvaltningsenhet vid vilken den tjänsteman som utlåtandet gäller tjänstgör eller ska anställas. Ett utlåtande om chefen för en förvaltningsenhet ges till chefen för Gränsbevakningsväsendet. Ett utlåtande om chefen för Gränsbevakningsväsendet ges till inrikesministern.

Denna lag träder i kraft den

_____ 20 .

25.

Lag

om ändring av 11 § i passlagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i passlagen (671/2006) 11 § 3 mom., sådant det lyder i lag 456/2009, som följer:

11 §

Utfärdande av pass för minderåriga

Det organ som avses i 45 § 1 mom. i barnskyddslagen är skyldigt att på begäran av den myndighet som utfärdar pass ge ett utlåtande om huruvida förvägrande av pass klart strider mot barnets bästa. Myndigheten ska ge sitt utlåtande i sådana fall då den sedan tidigare har uppgifter om den minderåriga eller dennas vårdnadshavare. Utlåtandet kan även innehålla sådana uppgifter som enligt lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/) ska hållas hemliga, om detta är nödvändigt med tanke på barnets bästa.

Denna lag träder i kraft den _____ 20 ____ .

26.

Lag

om ändring av 13 § i lagen om inkomstdatasystemet

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om inkomstdatasystemet (53/2018) 13 § 18 punkten, sådan den lyder i lag
1206/2020, som följer:

13 §

Uppgiftsanvändares rätt att få uppgifter ur inkomstdatasystemet

Inkomstregisterenheten förmedlar och lämnar ut sådana uppgifter ur inkomstregistret som en uppgiftsanvändare trots sekretessbestämmelserna och andra begränsningar som gäller erhållande av uppgifter, med stöd av någon annan lag har rätt att få av prestationsbetalaren eller av andra uppgiftsanvändare, som följer:

—

18) till kommuner för bestämmande av de klientavgifter som avses i lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (734/1992) och i lagen om klientavgifter inom småbarnspedagogiken (1503/2016), för bestämmande av värdet på de servicesedlar som avses i lagen om servicesedlar inom social- och hälsovården (569/2009) och i lagen om småbarnspedagogik (540/2018) samt för att tillgodose rätten att få uppgifter enligt lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/),

Denna lag träder i kraft den

_____ 20 .

27.

Lag

om ändring av lagen om behandling av personuppgifter vid Brottspåföljdsmyndigheten

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om behandling av personuppgifter vid Brottspåföljdsmyndigheten (1069/2015) 6 § 4 mom., sådant det lyder i lag 805/2017, 13 § 3 mom. och det inledande stycket i 28 § 2 mom. som följer:

6 §

Samhällspåföljdsregistret

I samhällspåföljdsregistret ingår ett klientregister för socialvård som innehåller uppgifter som har samband med de uppgifter som avses i 1 och 2 mom. om behovet av socialvård för brottsmisstänkta eller personer som avtjänar samhällspåföljder och om socialvårdstjänster, stödåtgärder eller andra förmåner inom socialvården som dessa får. Bestämmelser om sekretessplikten när det gäller uppgifter som ingår i det klientregister för socialvård som avses ovan och om övrig behandling av uppgifter finns i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/), nedan *kunduppgiftslagen*.

13 §

Behörighet att behandla uppgifter

Utöver vad som föreskrivs i 2 mom. 1 punkten iakttas dessutom vad som i kunduppgiftslagen föreskrivs om åtkomsträttigheter till kunduppgifter, identifiering av dem som behandlar kunduppgifter samt uppföljning av användningen och utlämnandet av kunduppgifter.

28 §

Rätt att få uppgifter av andra myndigheter och uppgiftsskyldiga

Brottspåföljdsmyndigheten har trots sekretessbestämmelserna rätt att för skötseln av sina uppgifter, efter specificering och motivering av sin begäran, få nödvändiga uppgifter av kommunala social- och hälsovårdsmyndigheter samt av övriga instanser med skyldighet att lämna uppgifter enligt 64 § i kunduppgiftslagen enligt följande:

Denna lag träder i kraft den _____ 20 .

28.

Lag

om ändring av 17 kap. 12 § i rättegångsbalken

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i rättegångsbalken (4/1734), 17 kap. 12 § 1 mom., sådant det lyder i lag 194/2019, som följer:

12 §

Tjänstemän och offentligt anställda arbetstagare samt de som utövar offentlig makt eller sköter ett offentligt förtroendeuppdrag och andra personer som har tystnadsplikt enligt 23 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) får inte vittna om innehållet i en handling eller rättegångshandling som ska hemlighållas för en part med stöd av 11 § 2 mom. i den lagen eller 12 § 2 mom. i lagen om offentlighet vid rättegång i allmänna domstolar (370/2007). De får inte heller vittna om något som med stöd av någondera av dessa bestämmelser vore sekretessbelagt om det ingick i en handling, om inte den till vars förmån tystnadsplikten har föreskrivits ger sitt samtycke till det. Bestämmelserna i 16 § 5 mom. i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt (361/1983), 63 § 1 mom. i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/) eller någon annan motsvarande paragraf enligt vilken det är tillåtet att röja sekretessbelagda uppgifter vid en rättegång ska dock tillämpas i stället för det som föreskrivs ovan i detta moment.

Denna lag träder i kraft den _____
20 .

29.

Lag

om ändring av 23 a § i äktenskapslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i äktenskapslagen (234/1929) 23 a §, sådan den lyder i lag 196/2019, som följer:

23 a §

På en medlares tystnadsplikt tillämpas 5 § och 100 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/). På medlaren tillämpas inte vad som i 64 § i den lagen föreskrivs om skyldighet att lämna uppgifter. Medlaren har inte rätt att på eget initiativ inhämta uppgifter om familjen av andra myndigheter.

Denna lag träder i kraft den 20 .

30.

Lag

om ändring av 11 a § i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt (361/1983) 11 a § 3 mom., sådant
det lyder i lag 190/2019, som följer:

11 a §

Beslut om vårdnaden om barn och umgängesrätt medan barnet är omhändertaget

Bestämmelser om domstolens rätt att få uppgifter om barnet av socialmyndigheterna finns i
63 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/).

Denna lag träder i kraft den 20 .

31.

Lag

om ändring av 8 § i lagen om verkställighet av beslut beträffande vårdnad om barn och umgängesrätt

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om verkställighet av beslut beträffande vårdnad om barn och umgängesrätt (619/1996) 8 § 4 mom., sådant det lyder i lag 819/2000, som följer:

8 §

Medlingstid, medlingsrapport och uppgifter som skall hemlighållas

Medlaren har rätt att få uppgifter enligt 64 § 1 mom. i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/), nedan *kunduppgiftslagen*, samt uppgifter enligt 12 § i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000) och handräckning enligt 22 § i den lagen. Beträffande den skyldighet att iaktta sekretess som gäller medlaren och de andra som fått sekretessbelagda uppgifter i samband med ärendet gäller vad som föreskrivs i 5 § i kunduppgiftslagen. Medlaren ska i sin rapport ta in sådana sekretessbelagda uppgifter som han eller hon bedömer vara nödvändiga med hänsyn till barnets bästa när domstolen avgör ett ärende som avses i denna lag.

Denna lag träder i kraft den

20 .

32.

Lag

om ändring av 9 § i lagen om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i konventionen om behörighet, tillämplig lag, erkännande, verkställighet och samarbete i frågor om föräldraansvar och åtgärder till skydd för barn samt om tillämpning av konventionen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i konventionen om behörighet, tillämplig lag, erkännande, verkställighet och samarbete i frågor om föräldraansvar och åtgärder till skydd för barn samt om tillämpning av konventionen (435/2009) 9 § 1 mom. som följer:

9 §

Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter

På de villkor som anges i artikel 34 i konventionen får socialvårdsmyndigheterna till den finska centralmyndigheten eller till utländska myndigheter som begär uppgifter med stöd av konventionen lämna ut sekretessbelagda uppgifter som socialvårdsmyndigheterna har rätt att lämna ut till finska domstolar och andra finska myndigheter enligt 63 § 1 mom. i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/).

Denna lag träder i kraft den _____
20 .

33.

Lag

om ändring av 9 § i lagen om utredning av unga brottsmisstänkta situation

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om utredning av unga brottsmisstänkta situation (633/2010) 9 § 2 mom. som
följer:

9 §

Rätt till information

Socialmyndigheten och Brottspåföljdsmyndigheten har trots sekretessbestämmelserna rätt att för sina uppgifter enligt denna lag få de upplysningar de behöver för utredning av en ung brottsmisstänkta situation av de instanser som anges i 20 § 1 mom. i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000).

Denna lag träder i kraft den _____
20 .

34.

Lag

om ändring av 31 § i lagen om verkställighet av samhällspåföljder

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om verkställighet av samhällspåföljder (400/2015) 31 § 2 mom. som följer:

31 §

Rätt till information

Brottspåföljdsmyndigheten har trots sekretessbestämmelserna rätt att för sina i denna lag föreskrivna uppdrag av de aktörer som avses i 64 § 1 mom. i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (/) få den information som behövs för det utlåtande som ska ges till domstolen om förutsättningarna för utdömande av en samhällspåföljd och för verkställigheten av samhällspåföljden samt för samordnandet av de stödåtgärder som främjar den dömdes livshantering och avtjänandet av straffet.

Denna lag träder i kraft den _____ 20 .

Helsingfors den 20xx

Statsminister

Sanna Marin

..minister Förnamn Efternamn