

Regeringens proposition till riksdagen om bestämmelser som kompletterar förordningen om europeiska hälsodataområdet (EHDS) i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården och i vissa lagar som har samband med den

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

Propositionens huvudsakliga syfte är att verkställa och komplettera Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet och om ändring av direktiv 2011/24/EU och förordning (EU) 2024/2847, nedan EHDS-förordningen.

Det nationella genomförandet av förordningen förutsätter preciserande och kompletterande bestämmelser. I egenskap av preciserande och kompletterande lagstiftning är det inte fråga om en självständig och samlad lagstiftningshelhet, utan om bestämmelser som ska tillämpas parallellt med EHDS-förordningen.

I propositionen föreslås det att lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården, lagen om elektroniska recept och lagen om marknadskontroll av vissa produkter ändras.

I de föreslagna lagarna preciseras hur fysiska personers rättigheter enligt EHDS-förordningen nationellt kan säkerställas och samordnas med fysiska personers rättigheter nationellt och hur tillgången till elektroniska hälsodata med personuppgifter för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården ska tryggas.

I de föreslagna lagarna utses myndigheterna för digital hälsa och en beskrivning av hur uppgifterna mellan dessa myndigheter fördelas. I de föreslagna lagarna utses dessutom en nationell kontaktpunkt för digital hälsa.

Enligt förslaget ska tillsynen över de elektroniska hälsodokumentationssystem som omfattas av EHDS-förordningens tillämpningsområde ingå i systemet för marknadskontroll. Genom den föreslagna ändringen i lagen om marknadskontroll av vissa produkter säkerställs det att de myndigheter som utövar tillsyn över hälsodokumentationssystemen enligt EHDS-förordningen utöver befogenheterna enligt EHDS-förordningen har befogenheter enligt marknadskontrollförordningen.

I den föreslagna lagen föreskrivs om myndigheters befogenheter att bestämma påföljder för brott mot bestämmelser i förordningen.

I propositionen föreslås dessutom vissa andra ändringar i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården och lagen om elektroniska recept som i huvudsak bedömts vara av teknisk natur. Det föreslås att informationsresursen för egna uppgifter och det gränssnitt som är avsett för professionell behandling av elektroniska recept som båda ingår i de riksomfattande informationssystemtjänsterna, det vill säga Kanta-tjänsterna, ska slopas.

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2026 och avses bli behandlad i samband med den.

De föreslagna lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2026.

Lag

om ändring av lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023) 73 § och 75 §,
ändras 2 § 1 och 2 mom., 3 § 18 punkten, 26 § 1 mom., 50 § 1 mom., 53 § 1–3, 5 och 6 mom., rubriken för 58 § och 58 § 1–5 mom., rubriken för 59 § och 59 § 1–3 mom., 60 §, 66 § 2 och 5 mom., 68 § 1 mom., 72 § 1 mom., 74 § 1 och 3 mom., 76 § 1 mom., 80 § 2 mom., 83 § 1 mom., 84 § 1–3 mom., 89 § 1 mom., 91 §, 93 §, 94 § 1 mom., 95 § 3 mom., 96 §, 97 § 3 mom. och 98 § 1 mom.,
av dem 72 § 1 mom. sådant det lyder i lag 307/2024, samt
fogas till 2 § ett nytt 4 mom., till 50 § ett nytt 2 mom., till 58 § nya 6 och 7 mom., till 59 § ett nytt 4 mom., till 65 § ett nytt 3 mom., till 66 § 2 mom. en ny 8 punkt, till 74 § ett nytt 4 mom., till 80 § ett nytt 4 mom., till 85 § ett nytt 4 mom., till 97 § ett nytt 4 mom. och till lagen en ny 97 a § som följer:

2 §

Tillämpningsområde och förhållande till annan lagstiftning

Denna lag innehåller bestämmelser som kompletterar och preciserar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), nedan *dataskyddsförordningen* samt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet och om ändring av direktiv 2011/24/EU och förordning (EU) 2024/2847, nedan *EHDS-förordningen*, vid behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården och uppgifter som kunden själv producerar om sitt välbefinnande i samband med ordnandet och tillhandahållandet av social- och hälsovårdstjänster. Denna lag innehåller också bestämmelser om behandlingen av uppgifter om välbefinnande vid främjande av en persons eget välbefinnande. Om det i denna lag föreskrivs annat än i dataskyddslagen (1050/2018), tillämpas bestämmelserna i denna lag.

Bestämmelser om behandlingen av elektroniska recept och andra anteckningar om läkemedelsbehandling som lagras i receptcentret finns utöver i denna lag också i lagen om elektroniska recept (61/2007), nedan *receptlagen*. Bestämmelser om en ram för marknadskontrollen, för samarbetet med ekonomiska aktörer och för kontrollen av produkter som förs in på unionsmarknaden finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011, i EHDS-förordningen och i lagen om marknadskontroll av vissa produkter (1137/2016).

Denna lag tillämpas inte på sådan social- och hälsovård som en annan stats myndighet eller en internationell organisation erbjuder sin personal eller andra utstationerade personer när hälso- och sjukvården eller socialvården ges av personal som myndigheten eller organisationen har utstationerat till Finland.

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

18) välbefinnandeapplikation en applikation till vilken personen kan få sina kunduppgifter från den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter, receptcentret och informationshanteringstjänsten samt en sådan applikation som definieras i artikel 2.2 ab i EHDS-förordningen,

26 §

Principer för journalhandlingar

Till journalhandlingarna hör anteckningar som yrkesutbildade personer har gjort om servicehändelser, recept och andra anteckningar om läkemedelsbehandling som lagras i receptcentret, upptagningar som hänför sig till diagnostik och utlåtanden i anslutning till dem och andra bild-, ljud- och videoupptagningar som hänför sig till tillhandahållandet av patientens hälsovårdstjänster, handlingar som hänför sig till ordnandet av hälso- och sjukvårdstjänster för patienten samt handlingar som kommit till hälso- och sjukvården någon annanstans ifrån. I journalhandlingarna ingår de patientuppgifter som ingår i de prioriterade kategorierna av elektroniska hälsodata med personuppgifter som avses i artikel 14 i EHDS-förordningen. Journalhandlingarna omfattar dessutom de uppgifter som patienten fört in i den egna elektroniska hälsodokumentationen som avses i artikel 2 i EHDS-förordningen på det sätt som avses i artikel 5 i den förordningen.

50 §

Behandling av uppgifter för någon annans räkning

En person har rätt att med stöd av en fullmakt, med stöd av en i 2 § i lagen om intressebevakningsfullmakt (648/2007) avsedd intressebevakningsfullmakt eller med stöd av 29 § 2 mom., 42 och 89 § 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).

Den meddelandeförmedlingstjänst som avses i 3 § 1 mom. 6 punkten i lagen om förvaltningens gemensamma stödtjänster för e-tjänster (571/2016) fungerar som en sådan fullmaktstjänst för tjänsten för tillgång till elektroniska hälsodata som avses i artikel 4.2 i EHDS-förordningen.

53 §

Rätt att få uppgifter mellan socialvården och hälso- och sjukvården

När socialvården och hälso- och sjukvården tillhandahåller en gemensam tjänst på ett verksamhetsställe för social- och hälsovård har de som deltar i tillhandahållandet av tjänsten rätt att trots sekretessbestämmelserna avgiftsfritt få och använda sådana kunduppgifter som är nödvändiga för tillhandahållandet av tjänsten.

En tjänstetillhandahållare inom socialvården har rätt att trots sekretessbestämmelserna avgiftsfritt få och använda patientuppgifter för att ordna eller tillhandahålla socialservice för en kund. En förutsättning för att få och använda uppgifterna är att kunden har gett sitt tillstånd för utlämnande. Kunden ska i tillståndet för utlämnande specificera vilka patientuppgifter en tjänstetillhandahållare inom socialvården har rätt att få och använda för att ordna och tillhandahålla socialservicen.

En tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården har rätt att trots sekretessbestämmelserna avgiftsfritt få och använda klientuppgifter inom socialvården för att ordna eller tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster för en kund. En förutsättning för att få och använda uppgifterna är att kunden har gett sitt tillstånd för utlämnande. Kunden ska i tillståndet för utlämnande specificera vilka klientuppgifter inom socialvården en tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården har rätt att få och använda för att ordna och tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänsterna.

En tjänstetillhandahållare inom socialvården har rätt att trots sekretessbestämmelserna avgiftsfritt få och använda nödvändiga patientuppgifter för att ordna eller tillhandahålla socialservice för en kund som på grund av minnessjukdom, mental störning, utvecklingsstörning eller av någon annan motsvarande orsak saknar förutsättningar att bedöma betydelsen av ett tillstånd för utlämnande och som inte har någon laglig företrädare. Dessutom har en myndighet inom socialvården rätt att trots sekretessbestämmelserna avgiftsfritt få tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården få uppgifter och utredningar som i väsentlig grad inverkar på en klientrelation inom socialvården och som är nödvändiga för myndigheten på grund av dess lagstadgade uppgifter att utreda klientens behov av socialvård, för att ordna socialvård och genomföra därtill anknutna åtgärder samt för att kontrollera uppgifter som lämnats till myndigheten.

En tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården har rätt att trots sekretessbestämmelserna avgiftsfritt få och använda nödvändiga klientuppgifter inom socialvården för att ordna eller tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster för en kund som på grund av minnessjukdom, mental störning, utvecklingsstörning eller av någon annan motsvarande orsak saknar förutsättningar att bedöma betydelsen av ett tillstånd för utlämnande och som inte har någon laglig företrädare.

58 §

Meddelande av tillstånd för utlämnande och begränsning av tillgången samt återkallande av tillstånd för utlämnande och begränsning av tillgång

Ett tillstånd för utlämnande av uppgifter ska vara frivilligt meddelat. Ett tillstånd för utlämnande gäller tills vidare och kan återtas.

Med hjälp av det tillstånd för utlämnande som gäller rätten att få uppgifter mellan tjänstetillhandahållarna inom hälso- och sjukvården genomförs i artikel 7.1 i EHDS-förordningen avsedda fysiska personers rätt att ge en annan tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården tillgång till alla eller delar av sina elektroniska hälsodata med personuppgifter, eller att begära att en tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården överför dessa data till denna andra tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården, omedelbart och avgiftsfritt och utan att detta hindras av tjänstetillhandahållaren eller tillverkarna av de system som den tjänstetillhandahållaren inom hälso- och sjukvården använder.

Trots vad som föreskrivs i artikel 8 i EHDS-förordningen om fysiska personers rätt att begränsa tillgången för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården till alla eller delar av sina elektroniska hälsodata med personuppgifter som tillhör de prioriterade kategorierna som avses i artikel 3, har en fysisk person rätt att begränsa tillgången för yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården och tjänstetillhandahållare också till alla andra kunduppgifter eller till delar av dem.

Begränsningen av tillgången ska vara frivilligt meddelad och den gäller tills vidare och kan återtas. En vårdnadshavare eller en annan laglig företrädare har inte rätt att begränsa utlämnande av patientuppgifter för en minderårigs räkning i situationer som avses i 8 § i patientlagen. När fysiska personer använder sin rätt att begränsa tillgången ska de göras medvetna om att en begränsning av tillgången kan påverka tillhandahållandet av social- och hälsovård till dem. Att en fysisk person har begränsat tillgången ska inte vara synligt för tjänstetillhandahållare.

Ett tillstånd för utlämnande eller en begränsning av tillgången som gäller riksomfattande informationssystemtjänster ska grunda sig på tillräcklig information som ges i ett förfarande enligt 68 §. Meddelande av tillstånd för utlämnande av uppgifter eller begränsning av tillgången till uppgifter som gäller riksomfattande informationssystemtjänster lämnas till en tjänstetillhandahållare som har anslutit sig till den riksomfattande informationssystemtjänsten eller via ett medborgargränssnitt. Tjänstetillhandahållaren ska utan dröjsmål föra in uppgift om det meddelade tillståndet för utlämnande eller begränsningen av tillgången som gäller riksomfattande informationssystemtjänster i viljeyttringstjänsten.

Den som tar emot ett tillstånd för utlämnande eller en begränsning av tillgången ska på begäran ge kunden en utskrift av tillståndshandlingen eller handlingen som gäller begränsningen eller så ska kunden ges handlingen i fråga på ett annat sätt som är tillgängligt.

Folkpensionsanstalten fastställer innehållet i en tillståndshandling och i en handling som gäller begränsningen av tillgången. Av tillståndshandlingen och handlingen som gäller begränsning av tillgången ska framgå betydelsen av tillståndet för utlämnande och begränsningen av tillgången för behandlingen av kunduppgifter samt att en begränsning av tillgången kan påverka tillhandahållandet av social- och hälsovård till personen.

59 §

Inriktning av begränsning av tillgången

Bestämmelser om en fysisk persons rätt att begränsa tillgången till sina patientuppgifter för yrkesutbildade personer och tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster finns i artikel 8 i EHDS-förordningen.

En socialvårdsklients begränsning av tillgång till sina klientuppgifter kan gälla en personuppgiftsansvarig inom socialvården, ett serviceuppdrag eller en enskild klienthandling inom socialvården.

Trots vad som föreskrivs i artikel 8 i EHDS-förordningen kan en begränsning av tillgången till patientuppgifter som en patient meddelar gälla patientens alla patientuppgifter, en personuppgiftsansvarig inom offentlig hälso- och sjukvård och dess register samt ett register eller en servicehändelse inom privat företagshälsovård.

Bestämmelser om inriktningen av begränsningen av tillgången i fråga om recept och andra anteckningar om läkemedelsbehandling som lagras i receptcentret finns i 13 § i receptlagen.

60 §

Gränsöverskridande informationsutbyte

Patienten kan ge tillstånd för utlämnande av patientuppgifter till en utländsk producent av hälso- och sjukvårdstjänster genom infrastrukturen MinHälsa@EU enligt artikel 23 i EHDS-förordningen som nämns i det format för utbyte av elektronisk hälsodokumentation som avses i artikel 15 i förordningen.

Folkpensionsanstalten är den nationella kontaktpunkt för digital hälsa som avses i artikel 23.2 i EHDS-förordningen mellan de riksomfattande informationssystemtjänsterna och den nationella kontaktpunkten för digital hälsa i utlandet.

65 §

De riksomfattande informationssystemtjänsterna inom social- och hälsovården

De riksomfattande informationssystemtjänsterna fungerar som en sådan tjänst för tillgång för hälso- och sjukvårdspersonal som avses i artikel 12 i EHDS-förordningen.

66 §

Folkpensionsanstaltens ansvar när den förvaltar riksomfattande informationssystemtjänster

Folkpensionsanstalten svarar

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,

8) för genomförandet av en sådan europeisk digital testmiljö som avses i artikel 40 i EHDS-förordningen enligt gemensamma specifikationer och som fastställts i kommissionens genomförandeakt.

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 är nödvändiga för utvecklingen och uppföljningen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna eller för rapporteringen. Folkpensionsanstalten kan trots sekretessbestämmelserna med stöd av artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen avgiftsfritt behandla, inklusive göra och lämna ut, till tjänestetillhandahållare kunduppgifter, handlingars metadata och logguppgifter och sammanställningar som grundar sig på dessa, som omfattas av tjänestetillhandahållarens personuppgiftsansvar och som sparats i de riksomfattande informationssystemtjänsterna, om det på grundval av 41 § 1 mom. i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården är nödvändigt för att den serviceverksamhet som tjänestetillhandahållaren är ansvarig för ska kunna produceras, följas, utvärderas, planeras, utvecklas, ledas och övervakas. Om en tjänestetillhandahållare med stöd av 41 § 2 mom. i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården för utvärdering, planering eller utveckling av serviceverksamhet som denna ansvarar för eller av servicekedjor måste jämföra sin egen verksamhet med andra tjänestetillhandahållares verksamhet, kan Folkpensionsanstalten producera det jämförelsematerial som behövs och sammanställningar i form av aggregerad statistik.

68 §

Information till kunden om riksomfattande informationssystemtjänster

Tjänestetillhandahållaren 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 samt om infrastrukturen MinHälsa@EU (MyHealth@EU) enligt artikel 23 i EHDS-förordningen. Kunden ska ges informationen senast i samband med den första kontakten.

72 §

Viljetrytningstjänsten

I viljeyttringstjänsten ska det föras in uppgifter om utlämnad information, tillstånd för utlämnande, förbud, begränsning av tillgången och samtycke som gäller de riksomfattande informationssystemtjänsterna vilka utförts i enlighet med denna lag, receptlagen och EHDS-förordningen.

74 §

Medborgargränssnitt och välbefinnandeapplikationer samt kunduppgifter som visas via dem

En person kan avge viljeyttringar och sköta ärenden som gäller sitt kundförhållande och administreringen av kunduppgifterna och uppgifterna om välbefinnande via ett medborgargränssnitt. Medborgargränssnittet fungerar som den tjänst för tillgång till elektroniska hälsodata som avses i artikel 4 i EHDS-förordningen och genomför de funktioner som gäller fysiska personers rätt som avses i denna lag och i kapitel II i EHDS-förordningen.

Trots vad som föreskrivs i artikel 9 i EHDS-förordningen får en fysisk person via medborgargränssnittet eller en välbefinnandeapplikation visas eller få sådana uppgifter om sig själv som finns sparade i de riksomfattande informationssystemtjänsterna, med undantag för uppgifter som kunden enligt 11 § 2 mom. i offentlighetslagen, 34 § i dataskyddslagen eller enligt annan lagstiftning inte har rätt att få. För att få uppgifterna via välbefinnandeapplikationen ska kunden ta i bruk applikationen och godkänna att uppgifterna lämnas ut. Dessutom får personen via gränssnittet visas utlämningslogguppgifter och användningslogguppgifter som gäller behandlingen av hans eller hennes uppgifter.

Trots vad som föreskrivs i artikel 6 i EHDS-förordningen om fysiska personers rätt till rättelse av sina uppgifter i tjänster för tillgång till elektroniska hälsodata, har en fysisk person rätt att begära rättelse av sina kunduppgifter i medborgargränssnittet i enlighet med artikel 16 i dataskyddsförordningen. Den personuppgiftsansvarige ska vid behov av en adekvat yrkesutbildad person inom social- och hälsovården kontrollera att de uppgifter som lämnats i begäran är korrekta.

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 anmälnings- eller uppgiftsskyldighet. Handlingarna förmedlas med hjälp av den informationsförmedlings- och förfrågningsservice som hör till de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Med hjälp av informationsförmedlings- och förfrågningsservicen tillgodoses patientens rätt enligt artikel 7.3 i EHDS-förordningen att begära att en vårdgivare överför en del av deras elektroniska hälsodata med personuppgifter till en tydligt identifierad mottagare i sektorn för social trygghet eller sektorn för tjänster relaterade till kostnadsersättning.

80 §

Registrering av informationssystem och välbefinnandeapplikationer

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 uppdaterade 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,
- 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,
- 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, samt
- 5) andra uppgifter som behövs för tillsynen över informationssystemet.

Bestämmelser om registrering av elektroniska hälsodokumentationssystem och välbefinnandeapplikationer i EU:s databas finns i artikel 49 i EHDS-förordningen.

83 §

Allmänna skyldigheter för producenter av informationssystemtjänster, tillverkare av informationssystem och andra ekonomiska aktörer samt tillverkare av välbefinnandeapplikationer

Tillverkaren av ett informationssystem för social- och hälsovården ansvarar för planeringen och tillverkningen av informationssystemet, oberoende av om dessa åtgärder utförs av tillverkaren själv eller av någon annan för dennes räkning. Tillverkaren av en välbefinnandeapplikation ansvarar för planeringen och tillverkningen av applikationen. I kapitel III i EHDS-förordningen föreskrivs om ekonomiska aktörers ansvar när det gäller elektroniska hälsodokumentationssystem.

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. I kapitel III i EHDS-förordningen föreskrivs om en europeisk programvarukomponent för interoperabilitet för elektroniska hälsodokumentationssystem och en europeisk programvarukomponent för loggning för elektroniska hälsodokumentationssystem för hälsodokumentationssystemen och kompatibla välbefinnandeapplikationer samt om vissa krav på hälsodokumentationssystem.

De informationssystem som tjänestetillhandahållare och apotek använder ska till sitt användningsändamål svara mot tjänestetillhandahållarnas och apotekens verksamhet och uppfylla de väsentliga krav som ställs på tjänestetillhandahållarnas och apotekens verksamhet. De väsentliga kraven kan uppfyllas genom en helhet som består av ett eller flera informationssystem. Tjänestetillhandahållaren ska ha ett informationssystem där de prioriterade kategorierna av elektroniska hälsodata med personuppgifter som avses i artikel 14 i EHDS-förordningen kan presenteras i det europeiska formatet för utbyte av elektronisk hälsodokumentation enligt den förordningen.

Ett informationssystem och en välbefinnandeapplikation uppfyller de väsentliga kraven, om systemet eller applikationen har planerats och tillverkats samt fungerar i enlighet med de lagar som gäller informationssäkerhet och dataskydd och de bestämmelser som utfärdats med stöd av dessa lagar samt följer nationella bestämmelser om interoperabilitet samt EHDS-förordningen.

De väsentliga kraven på funktionalitet uppfylls om det med informationssystemet vid behandling av kunduppgifter enligt systemets användningsändamål går att utföra de funktioner som krävs i lagar och med stöd av dem utfärdade bestämmelser. En förutsättning för att kraven på funktionalitet hos en välbefinnandeapplikation ska vara uppfyllda är att applikationen främjar medborgarnas hälsa och välfärd.

85 §

Påvisande av överensstämmelse med kraven

Bestämmelser om visande av att ett sådant elektroniskt hälsodokumentationssystem som avses i EHDS-förordningen uppfyller kraven finns i kapitel III i den förordningen.

89 §

Övervakning och inspektioner av informationssystem

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har till uppgift att övervaka och främja informationssystemens och välbefinnandeapplikationernas överensstämmelse med kraven. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården är den marknadskontrollmyndighet som avses i artikel 43 i EHDS-förordningen.

91 §

Rätt för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården att få information för tillsyn

För tillsynen över informationssystem och välbefinnandeapplikationer inom social- och hälsovården har Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården rätt att avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna få nödvändig information av statliga myndigheter och välfärdsområdesmyndigheter samt av fysiska och juridiska personer som omfattas av denna lag, EHDS-förordningen eller av bestämmelser och beslut som med stöd av dem meddelats om informationssystem och välbefinnandeapplikationer inom social- och hälsovården.

93 §

Föreläggande att fullgöra skyldigheter

Om en producent av en informationssystemtjänst för social- eller hälsovården eller en tillverkare av ett informationssystem eller en annan ekonomisk aktör som avses i EHDS-förordningen, en tillverkare av en välbefinnandeapplikation, en mellanhand eller Folkpensionsanstalten har underlåtit att fullgöra sin skyldighet enligt denna lag eller kapitel III i EHDS-förordningen, får Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården genom sitt beslut meddela ett föreläggande om att skyldigheten ska fullgöras inom utsatt tid.

94 §

Skyldigheter avseende informationssystem och välbefinnandeapplikationer som är i bruk

Bestämmelser om behandling av bristande överensstämmelse med de krav på elektroniska hälsodokumentationssystem som avses i EHDS-förordningen finns i kapitel III i den förordningen. När Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården övervakar och inspekterar informationssystem eller välbefinnandeapplikationer med stöd av 89 § får verket samtidigt genom sitt beslut ålägga producenten av en informationssystemtjänst eller tillverkaren av ett informationssystem att avhjälpa brister i informationssystem som används för produktion

av tjänster och tillverkaren av en välbefinnandeapplikation att avhjälpa brister i en välbefinnandeapplikation som används för produktion av tjänster.

95 §

Ändringssökande

Beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har fattat med stöd av denna lag och EHDS-förordningen ska iakttas trots begäran om omprövning eller ändringssökande, om inte den myndighet som behandlar begäran om omprövning eller förvaltningsdomstolen bestämmer något annat.

96 §

Vite

Beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har fattat med stöd av denna lag och EHDS-förordningen kan förenas med vite. Bestämmelser om vite finns i viteslagen (1113/1990).

97 §

Styrning, övervakning och uppföljning

Dataombudsmannen, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt regionförvaltningsverket inom sitt verksamhetsområde styr och övervakar i enlighet med sin behörighet efterlevnaden av denna lag och EHDS-förordningen i tjänstetillhandahållarnas och apotekens verksamhet.

Bestämmelser om tillsynen över tjänstetillhandahållare och om påföljder finns i lagen om tillsynen över social- och hälsovården (741/2023). Bestämmelser om tillsynen över apotek och om påföljder finns i läkemedelslagen.

97 a §

Myndighet med ansvar för digital hälsa och åtskiljande av uppgifter

Den myndighet för digital hälsa som avses i artikel 19 i EHDS-förordningen består av social- och hälsovårdsministeriet, Institutet för hälsa och välfärd, Folkpensionsanstalten, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, regionförvaltningsverken och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Social- och hälsovårdsministeriet är den samordnare som avses i artikel 19.1. De nämnda myndigheterna svarar för fullgörandet av skyldigheterna enligt artikel 19.2 i förordningen i enlighet med sitt ansvar enligt denna lag och annanstans i lagstiftningen. Social- och hälsovårdsministeriet svarar för den rapportering som avses i artikel 20 i förordningen. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården är den myndighet som avses i artikel 21 i förordningen hos vilken ändring kan sökas.

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 och EHDS-förordningen.

Denna lag träder i kraft den 20 .

2.

Lag

om ändring av lagen om elektroniska recept

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om elektroniska recept (61/2007) 23 a § 3 mom.,
ändras 2 § 2 mom., 4 §, 13 § 1 och 2 mom., 14 §, 18 § 1 mom., 23 a § 1 och 2 mom., 24 § 3 mom.,
av dem 13 § 1 och 2 mom. sådana de lyder i lag 706/2023, 14 och 18 § sådana de lyder i lag 786/2021, 24 § 3 mom. sådant det lyder i lag 1567/2009, 2 § 2 mom. sådant det lyder i lag 706/2023 och 23 a § sådan den lyder i lag 251/2014, samt

fogas till 2 § ett nytt 4 mom., till 6 § ett nytt 4 mom., till 13 § ett nytt 4 mom., till 21 § ett nytt 4 mom. och en ny 25 §, i stället för den 25 § som upphävts genom lag 706/2023, som följer:

2 §

Lagens tillämpningsområde

Till den del det inte föreskrivs om behandlingen av recept och anteckningar som hänför sig till dem i denna lag, föreskrivs det om detta i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet och om ändring av direktiv 2011/24/EU och förordning (EU) 2024/2847, nedan *EHDS-förordningen* och i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023), nedan *kunduppgiftslagen*. Om inte något annat följer av denna lag, av EHDS-förordningen eller av kunduppgiftslagen, ska vid uppgörandet, expedieringen och behandlingen av elektroniska recept iakttas vad som någon annanstans bestäms om patientens ställning och rättigheter, patientens språkliga rättigheter, förskrivning och expediering av läkemedel, behandling av personuppgifter, offentlighet i myndigheternas verksamhet, elektronisk kommunikation och elektroniska signaturer.

Denna lag tillämpas inte på sådan social- och hälsovård som en annan stats myndighet eller en internationell organisation erbjuder sin personal eller andra utstationerade personer när hälso- och sjukvården eller socialvården ges av personal som myndigheten eller organisationen har utstationerat till Finland.

4 §

Information till patienten

Innan ett elektroniskt recept görs upp ska patienten informeras om elektroniska recept och patientens rättigheter i anslutning till sådana. Bestämmelser om information om riksomfattande informationssystemtjänster och om infrastrukturen MinHälsa@EU (MyHealth@EU) enligt artikel 23 i EHDS-förordningen finns i 68 § i kunduppgiftslagen.

6 §

Informationen i recept

Datainnehållet i elektroniska recept enligt EHDS-förordningen bestäms enligt artikel 3 k i direktiv 2011/24/EU.

13 §

Patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter

Uppgifter i den nationella läkemedelslistan i receptcentret om läkemedel som förskrivits till en patient och anteckningar som hänför sig till dem, får trots sekretessbestämmelserna lämnas ut till tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster och socialvårdstjänster och till läkemedelsförskrivare i syfte att ordna och tillhandahålla hälso- och sjukvård för patienten. Patienten har dock rätt att begränsa tillgången till uppgifter i anslutning till läkemedel som patienten ordinerats för de ovan avsedda aktörerna och apoteken. Bestämmelser om begränsning av tillgången och återkallande finns i 58 § i kunduppgiftslagen.

Om en minderårig patient på det sätt som avses i 7 § 1 mom. i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), nedan *patientlagen*, med beaktande av ålder och utvecklingsnivå själv kan fatta beslut om sin vård, kan han eller hon också besluta om den begränsning av tillgången som avses i 1 mom. i denna paragraf samt om återtagande av ett sådant beslut. En minderårigs vårdnadshavare eller lagliga företrädare har inte rätt att begränsa tillgången. En minderårig som avses i 51 § 1 mom. i kunduppgiftslagen har dessutom rätt att förbjuda att uppgifter i fråga om ett visst läkemedel lämnas ut till den minderåriges vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare.

Patienten kan ge tillstånd för utlämnande av uppgifter som gäller recept till ett utländskt apotek genom infrastrukturen MinHälsa@EU (MyHealth@EU) enligt artikel 23 i EHDS-förordningen som nämns i det format för utbyte av elektronisk hälsodokumentation som avses i artikel 15 i förordningen. Bestämmelser om tillstånd för utlämnande av patientuppgifter till en utländsk tjänstetillhandahållare finns i 60 § i kunduppgiftslagen.

14 §

Handling som gäller begränsningen av tillgången

Bestämmelser om en handling som gäller begränsningen av tillgången finns i 58 § 3 mom. i kunduppgiftslagen. En utskrift av begränsningen av tillgång som gäller uppgifter om läkemedel som förskrivits till en patient ska innehålla i 13 § avsedda uppgifter om de recept och läkemedel

som förskrivits till patienten och som begränsningen gäller samt information om begränsningens betydelse.

18 §

Receptcentrets personuppgiftsansvar

Folkpensionsanstalten, apoteken samt de tjänstetillhandahållare och självständiga läkemedelsförskrivare som gör upp elektroniska recept är gemensamt personuppgiftsansvariga för receptcentret.

21 §

Recept- och expedieringsprogramvara

I kapitel III i EHDS-förordningen föreskrivs om en europeisk programvarukomponent för interoperabilitet för elektroniska hälsodokumentationssystem och en programvarukomponent för loggning för hälsodokumentationssystemen och kompatibla välbefinnandeapplikationer samt om vissa krav på hälsodokumentationssystem.

23 a §

Gränsöverskridande elektroniska recept

Om gränsöverskridande elektroniska recept och om förmedling av expedieringsuppgifter via nationella kontaktpunkter föreskrivs i EHDS-förordningen. Ett elektroniskt recept som gjorts upp någon annanstans än i Finland får godkännas och expedieras av ett apotek som är verksamt i Finland, även om receptet inte uppfyller alla de krav som i denna lag ställs på elektroniska recept. En förutsättning för godkännande är dock att receptet uppfyller de krav som godkänts i Europeiska unionen eller som avtalats mellan Europeiska unionens medlemsstater och staterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och att receptet förmedlas till ett finländskt apotek genom en utländsk och en finländsk nationell kontaktpunkt som certifierar receptets riktighet. En förutsättning för att receptet ska lämnas ut till utlandet är att utlämnandet sker via Finlands och mottagarlandets digitala nationella kontaktpunkt.

Folkpensionsanstalten är i Finland den nationella kontaktpunkt för digital hälsa som avses i artikel 23 i nämnda förordning mellan receptcentret, apoteken och den utländska nationella kontaktpunkten. Folkpensionsanstalten är registeransvarig för information som lagras hos den nationella kontaktpunkten.

24 §

Styrning, uppföljning och övervakning

Dataombudsmannen, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt regionförvaltningsverket inom sitt verksamhetsområde styr och övervakar i enlighet med sin behörighet efterlevnaden av denna

lag och EHDS-förordningen. Bestämmelser om tillsynen över tjänstetillhandahållare och om påföljder finns i lagen om tillsynen över social- och hälsovården (741/2023). Bestämmelser om tillsynen över apotek och om påföljder finns i läkemedelslagen.

25 §

Myndigheter med ansvar för digital hälsa och åtskiljande av uppgifter

De myndigheter för digital hälsa som avses i artikel 19 i EHDS-förordningen är social- och hälsovårdsministeriet, Institutet för hälsa och välfärd, Folkpensionsanstalten, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, regionförvaltningsverken och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. De nämnda myndigheterna svarar för fullgörandet av skyldigheterna enligt artikel 19.2 i förordningen i enlighet med sitt ansvar enligt denna lag och annanstans i lagstiftningen. Social- och hälsovårdsministeriet är den samordnare som avses i artikel 19.1. Social- och hälsovårdsministeriet svarar för den rapportering som avses i artikel 20 i förordningen. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården är den myndighet som avses i artikel 21 i förordningen hos vilken ändring kan sökas.

Denna lag träder i kraft den 20 .

3.

Lag

om ändring av 1 och 4 § i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter (1137/2016) 1 § 1 mom., sådant det lyder i lag 192/2024, och
fogas till 4 §, sådan den lyder i lag 248/2022, ett nytt 9 mom. som följer:

1 §

Tillämpningsområde

Denna lag tillämpas på marknadskontrollen av de produkter som omfattas av tillämpningsområdet för följande lagar, om inte något annat föreskrivs i de lagar som nämns:

- 32) lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023),
- 33) lagen om elektroniska recept (61/2007),

4 §

Tillsynsmyndigheter

UTKAST

Med avvikelse från bestämmelserna i 1 mom. föreskrivs om den marknadskontrollmyndighet för det hälsodokumentationssystem som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet och om ändring av direktiv 2011/24/EU och förordning (EU) 2024/2847 i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023) och i lagen om elektroniska recept (61/2007).

Denna lag träder i kraft den 20 .

Helsingfors den 20

Statsminister

Petteri Orpo

Minister för social trygghet Sanni Grahn-Laasonen

UTKAST