

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland samt lagen om genomförande av reformen av social- och hälsovården och räddningsväsendet och om införande av den lagstiftning som gäller reformen

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det ändring av lagen om genomförande av reformen av social- och hälsovården och räddningsväsendet och om införande av den lagstiftning som gäller reformen samt av lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland.

I propositionen föreslås det temporära bestämmelser om rätten att lämna ut patientuppgifter i den omfattning som vården kräver till den behöriga myndighet inom ett välfärdsområde, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen som ansvarar för ordnandet och genomförandet av hälso- och sjukvårdstjänsterna och som i landskapet Nyland vårdar en patient, om patienten inte har förbjudit att uppgifter lämnas ut.

Lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2023.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
MOTIVERING	4
1 Bakgrund och beredning	4
2 Nuläge och bedömning av nuläget.....	4
2.1 Ordnande av social- och hälsovården i Nyland.....	4
2.2 Behandling av patientuppgifter i Nyland	4
2.3 Gemensamt register enligt 9 § i hälso- och sjukvårdslagen	5
2.4 Förslag till upphävande av 9 § i hälso- och sjukvårdslagen (RP 56/2021 rd).....	6
2.5 Personuppgiftsansvar och rätt att behandla patientuppgifter i den personuppgiftsansvariges verksamhet.....	8
3 Målsättning	8
4 Förslagen och deras konsekvenser.....	9
4.1 De viktigaste förslagen.....	9
4.2 De huvudsakliga konsekvenserna	10
4.2.1 Ekonomiska konsekvenser	10
4.2.2 Samhälleliga konsekvenser	10
4.2.3 Bedömning av konsekvenserna för dataskyddet	11
4.2.4 Bedömning av konsekvenserna för informationshanteringen	13
5 Alternativa handlingsvägar	14
5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser.....	14
5.1.1 Hybridmodell	15
5.1.2 Rätt att få nödvändiga patientuppgifter	16
5.1.4 Utlämnande av patientuppgifter på grundval av att patienten har informerats och gett ett omfattande tillstånd för utlämnande och har förbuds rätt	17
5.1.5 HUS-sammanslutningen som en självständig personuppgiftsansvarig, som har rätt att behandla kunduppgifter från välfärdsområdena och Helsingfors stad, vilka har det primära organiseringsansvaret, på samma sätt som en tjänstetillhandahållare som handlar för välfärdsområdenas och Helsingfors stads räkning	17
5.1.6 Välfärdsområdena och Helsingfors stad som personuppgiftsansvariga och HUS- sammanslutningen som personuppgiftsbiträde	17
5.1.7 Gemensamt register enligt den allmänna dataskyddsförordningen samt en yrkesutbildad persons rätt att behandla uppgifter från andra personuppgiftsansvariga i Nyland.....	18
5.1.8 Ytterligare bestämmelser endast till den del som det ännu inte finns tillgängliga patientuppgifter i Kanta-tjänsterna.....	19
5.1.9 Utlämnande av patientuppgifter med stöd av lag mellan välfärdsområdena i Nyland, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen	19
5.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet	20
6 Remissvar	21
7 Specialmotivering.....	21
7.1 Lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland	21
7.2 Lagen om genomförande av reformen av social- och hälsovården och räddningsväsendet och om införande av den lagstiftning som gäller reformen.....	22

RP 18/2022 rd

8	Ikraftträdande	23
9	Verkställighet och uppföljning	23
10	Förhållande till andra propositioner	23
	10.1 Samband med andra propositioner	23
	10.2 Förhållande till budgetpropositionen	23
11	Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning	23
	LAGFÖRSLAG	30
	Lag om ändring av 25 § i lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland	30
	Lag om temporär ändring av lagen om genomförande av reformen av social- och hälsovården och räddningsväsendet och om införande av den lagstiftning som gäller reformen	32
	PARALLELTEXT	33
	Lag om ändring av 25 § i lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland	33
	Lag om temporär ändring av lagen om genomförande av reformen av social- och hälsovården och räddningsväsendet och om införande av den lagstiftning som gäller reformen	35

MOTIVERING

1 Bakgrund och beredning

De förslag som gäller utlämnande av patientuppgifter inom Nylands område har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet. Vid beredningen har aktörer inom Nylands område hörts.

2 Nuläge och bedömning av nuläget

2.1 Ordnande av social- och hälsovården i Nyland

I lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland (615/2021, nedan *Nylandslagen*) finns det bestämmelser om ansvaret för att ordna social- och hälsovård och om fördelningen av ansvaret mellan välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen samt om ordnandet av HUS-sammanslutningens och Helsingfors stads förvaltning.

I enlighet med 4 § i Nylandslagen har fyra välfärdsområden i landskapet Nyland (Östra Nylands välfärdsområde, Mellersta Nylands välfärdsområde, Västra Nylands välfärdsområde, Vanda och Kervo välfärdsområde) samt Helsingfors stad det primära organiseringsansvaret för social- och hälsovården. HUS-sammanslutningen har organiseringsansvaret för de uppgifter som den har enligt 5 § i Nylandslagen och för de uppgifter som har överförts till den med stöd av det organiseringsavtal för HUS som avses i 9 § i den lagen. Enligt organiseringsavtalet för HUS kan välfärdsområdena på olika sätt överföra uppgifter till HUS-sammanslutningen. Nylands välfärdsområden och Helsingfors stad har finansieringsansvar för HUS-sammanslutningens verksamhet. Fördelningen av finansieringsansvaret fastställs i grundavtalet för HUS-sammanslutningen.

2.2 Behandling av patientuppgifter i Nyland

Inom Nylands område har olika myndigheter organiseringsansvaret för hälso- och sjukvårdstjänsterna, och patientuppgifterna finns sålunda i olika personuppgiftsansvarigas register, till skillnad från i de övriga välfärdsområdena. I sitt utlåtande om social- och hälsovårdsreformen (GrUU 17/2021 rd – RP 241/2020 rd) har grundlagsutskottet inte framfört några särskilda synpunkter angående bestämmelserna om behandling av patientuppgifter i sÄrlösningen för Nyland. Inom Nylands område bor cirka 30 procent av Finlands befolkning, i juni 2021 cirka 1,7 miljoner personer, vilket innebär att bestämmelserna om behandlingen av patientuppgifter inverkar på en betydande andel av befolkningen.

I enlighet med 58 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021) har välfärdsområdena rätt att trots sekretessbestämmelserna behandla kunduppgifter i sina register. Vart och ett av Nylands välfärdsområden, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen har sina egna myndigheter, så mellan dem är det fråga om utlämnande och inte användning av uppgifter. Därför kan bestämmelserna inte vara helt likadana som i andra välfärdsområden. De övriga personuppgiftsansvarigas patientuppgifter kan med stöd av ett tillstånd för utlämnande lämnas ut från Kanta-tjänsterna omedelbart efter det att en tjänstetillhandahållare har fört in uppgifterna i Kanta-tjänsterna.¹ Dessutom ger lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992, nedan

¹ Vehko T, Kyytsönen M, Jormanainen V, Hautala S, Saranto K, Vänskä J, Keränen N, Reponen J: (2021). Kanta-palvelut terveydenhuollossa ja sosiaalihuollossa sekä väestön Omakannan käyttö.

patientlagen) möjlighet att på grundval av samtycke lämna ut patientuppgifter. På grundval av samtycke kan till exempel till en remiss fogas de patientuppgifter som det bedöms att behövs i den vård som ges på basis av remissen. I patientlagen finns också bestämmelser om rätten att utan samtycke lämna ut uppgifter, om patienten på grund av medvetlöshet eller någon annan motsvarande orsak inte kan fatta beslut om att ge samtycke. I dessa så kallade nödsituationer kan uppgifter också lämnas ut från Kanta-tjänsterna oberoende av tillstånd för eller förbud mot att lämna ut uppgifter.

2.3 Gemensamt register enligt 9 § i hälso- och sjukvårdslagen

I enlighet med 9 § i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) har verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården inom sjukvårdsdistriktets område ett gemensamt register. Mellan verksamhetsenheterna inom sjukvårdsdistriktets område får patientuppgifter lämnas ut till andra verksamhetsenheter efter det att patienten har informerats om det gemensamma patientregistret. Patienten har också rätt att förbjuda utlämnade av sina uppgifter. I 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 (RP 56/2921 rd) föreslås det att 9 § i hälso- och sjukvårdslagen ska upphävas.

I regeringens proposition RP 90/2010 rd, där 9 § i hälso- och sjukvårdslagen behandlas, konstateras följande på sida 102: ”*Vården av en patient börjar ofta med ett besök inom primärvården, där det konstateras att patienten lider av en sjukdom, och i ett visst skede av vården behövs det ofta specialkunnande.*

Inom den specialiserade sjukvården är man i fråga om såväl utbildning och erfarenhet som ordnandet och genomförandet av verksamheten utrustad med sådant specialkunnande. När specialkunnande behövs konsulterar primärvården den specialiserade sjukvården, eller så sänds patienten över till ett sjukhus för fortsatta undersökningar eller vård. Efter undersökningarna och vården på sjukhus återgår i allmänhet ansvaret för patientens fortsatta vård till primärvården. Vården av patienten kan dock även inledas direkt inom den specialiserade sjukvården, t.ex. vid en jourmottagning, och då är det ofta nödvändigt att få de uppgifter om patientens sjukdomar och behandlingar som finns i primärvårdens journalhandlingar.

I de fall som nämnts är det, oberoende av administrativa gränser, nödvändigt att från både primärvården och den specialiserade sjukvården få tillgång till uppgifter om patientens sjukdomshistora när han eller hon undersöks eller vårdas. Man håller på att bygga upp ett nationellt hälso- och sjukvårdsarkiv i vårt land, och efter att det är klart är det möjligt att oberoende av vårdplatsen få tillgång till de patientuppgifter som behövs för vården av patienten. Det dröjer dock ännu flera år innan det nationella hälso- och sjukvårdsarkivet kan förverkligas.

Av denna anledning föreslås det i 1 mom. att journalhandlingarna inom primärvården och den specialiserade vården för de klienter som bor inom området för ett sjukvårdsdistrikt bildar ett gemensamt register över patientuppgifter inom hälso- och sjukvården. Detta gemensamma register över patientuppgifter föreslås innehålla alla handlingar från de kommunala verksamhetsenheterna, oberoende av när de har gjorts upp eller hur de har sparats. Det gemensamma registret kan däremot inte omfatta privata verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården –

(Kanta-tjänsterna inom hälso- och sjukvården och socialvården samt befolkningens användning av Mina Kanta-sidorna). Tutkimuksesta tiiviisti 67/2021 (på finska). Institutet för hälsa och välfärd, Helsingfors.

RP 18/2022 rd

inte ens fast de helt skulle ägas av kommunen eller samkommunen. Med stöd av bestämmelsen är det möjligt att se till att sådana patientuppgifter som är nödvändiga för god vård är lättare tillgängliga än nu inom sjukvårdsdistriktets område.”

Såsom det framgår på sidan 102 i motiveringen till regeringens proposition (RP 90/2010 rd) var det ursprungligen tänkt att regleringen av behandlingen av personuppgifter i enlighet med 9 § i hälso- och sjukvårdslagen skulle vara en tillfällig lösning tills uppgifterna oberoende av administrativa gränser finns tillgängliga i ett nationellt hälso- och sjukvårdsarkiv. Med ett hälso- och sjukvårdsarkiv avsågs riksomfattande informationssystemtjänster, med andra ord de så kallade Kanta-tjänsterna, genom vilka det redan en längre tid har varit möjligt att oberoende av de administrativa gränserna och på basis av ett omfattande samtycke av patienten som gäller tills vidare få ovan nämnda patientuppgifter av tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården i hela Finland. I fortsättningen kommer i och med lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (784/2021, nedan *kunduppgiftslagen*) även klientuppgifter inom socialvården att oberoende av organisationsgränser vara tillgängliga med stöd av ett tillstånd att lämna ut uppgifter.

Social- och hälsovårdsministeriet har begärt en utredning av Folkpensionsanstalten om huruvida de uppgifter som avses i 9 § i hälso- och sjukvårdslagen förmedlas i realtid också via Kanta-tjänsterna från en tjänstetillhandahållare till en annan. Enligt Folkpensionsanstalten kan uppgifterna lämnas ut i realtid genast när de har överförts från patientdatasystemet till Kanta-tjänsterna. Kanta-tjänsterna är inte ett arkiv för patientuppgifter, utan en mycket omfattande och internationellt mycket högt uppskattad helhet av informationssystem. I den ingår bland annat ett informationslager enligt lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen (906/2019, nedan *informationshanteringslagen*). Den omfattar dock inte något egentligt användargränssnitt genom vilket yrkesutbildade personer skulle kunna se patientuppgifterna, utan det är respektive leverantör av patientdatasystem som ska genomföra sådana gränssnitt. Med tanke på ordnandet och produktionen av tjänster kan de patientuppgifter som förts in i Kanta-tjänsterna förmedlas i realtid även i Nyland.

2.4 Förslag till upphävande av 9 § i hälso- och sjukvårdslagen (RP 56/2021 rd)

Eftersom det inte längre finns regeringspropositionsensliga motiveringar för att 9 § ska finnas kvar i hälso- och sjukvårdslagen och eftersom det har bedömts att paragrafen i fråga om bestämmelserna om registerföring och behandling av personuppgifter inte motsvarar 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 *den allmänna dataskyddsförordningen*, och grundlagens krav, har det vid ministeriet redan en längre tid identifierats ett behov av att upphäva 9 § i hälso- och sjukvårdslagen som onödig. I och med regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagstiftning om inrättande av välfärdsområden och om en reform av ordnandet av social- och hälsovården och räddningsväsendet samt till lämnande av underrättelse enligt artiklarna 12 och 13 i Europeiska stadgan om lokal självstyrelse (RP 241/2020 rd) övergår dessutom organiseringsansvaret från kommunerna, samkommunerna och sjukvårdsdistriktet till välfärdsområdena, Nylands välfärdsområden, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen. Den i 9 § i hälso- och sjukvårdslagen nämnda samkommunen för ett sjukvårdsdistrikt och kommunerna inom sjukvårdsdistriktets område sköter inte längre uppgifterna i fråga (RP 241/2020, regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagstiftning om inrättande av välfärdsområden och om en reform av ordnandet av social- och hälsovården och räddningsväsendet samt till lämnande av underrättelse enligt artiklarna 12 och 13 i Europeiska stadgan om lokal självstyrelse). Upphävandet av 9 § i hälso- och sjukvårdslagen är en följd av ovan nämnda regeringsproposition.

RP 18/2022 rd

De gällande bestämmelserna enligt 9 § 2 mom. i hälso- och sjukvårdslagen är, även om de har tillkommit genom grundlagsutskottets medverkan (GrUU 41/2010 rd) allmänna, och behandlingen av personuppgifter är inte kopplad till nödvändighetskriteriet (se GrUU 15/2018 rd) eller behovet (GrUU 17/2016 rd, s. 2–3 och GrUU 38/2016 rd, s. 3). Såsom grundlagsutskottet har konstaterat visar till exempel social- och hälsovårdsministeriets förordning om journalhandlingar (298/2009) att det i och för sig är möjligt att utfärda betydligt noggrannare bestämmelser om patientuppgifter inom hälso- och sjukvården. I 9 § i hälso- och sjukvårdslagen anges det inte heller tydligt vilken aktör som ska pröva om patientuppgifter ska lämnas ut. Å andra sidan har utskottet ansett att grundlagen inte tillåter en generös och ospecificerad rätt att få uppgifter, inte ens om den är förenad med nödvändighetskriteriet (se till exempel GrUU 71/2014 rd, s. 3/I, GrUU 62/2010 rd, s. 4/I, GrUU 59/2010 rd, s. 4/I–II), vilket den i detta fall inte är. Enligt 15 § i informationshanteringslagen ska myndigheterna säkerställa genom adekvata säkerhetsåtgärder i fråga om sina informationsmaterial att informationsmaterialets oföränderlighet har verifierats tillräckligt väl, att informationsmaterialen har skyddats mot tekniska och fysiska skador och att informationsmaterialens ursprung, uppdatering och felfrihet har verifierats. Enligt informationshanteringslagen ska dessutom med beaktande av vad som särskilt föreskrivs om rätten till information och om skydd för personuppgifter, myndigheten se till att informationsmaterialet är tillgängligt och att materialet med tillhörande metadata kan utnyttjas i ett allmänt maskinläsbart format, om materialet kan omvandlas direkt från originalformatet till maskinläsbart format. Enligt 4 § 2 mom. i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007, nedan *klientuppgiftslagen*), som gällde när RP 56/2021 rd bereddades, ska det av en elektronisk klienthandling finnas endast ett original som är specificerat med en identifikation. För att tillhandahålla en tjänst eller av någon annan grundad anledning kan av originalet tas en kopia av vilken det ska framgå att handlingen är en kopia. Utgångspunkten är alltså att social- och hälsovårdsaktörerna i Nyland endast ska använda de ursprungliga kundhandlingarna i Kanta-tjänsterna.² Behandling av kopierade patientuppgifter i enlighet med 9 § i hälso- och sjukvårdslagen är inte heller lämpligt med hänsyn till minimeringsprincipen enligt artikel 5 i den allmänna dataskyddsförordningen.

Bestämmelserna i 9 § i hälso- och sjukvårdslagen är föråldrade och problematiska i konstitutionellt hänseende.

Social- och hälsovårdsutskottet har i sitt betänkande ShUB 16/2021 rd konstaterat att i ”*sakkunnigutfrågningar har det lyfts fram ett problem som hänför sig till behandlingen av patientuppgifter i Nylands välfärdsområden. Problemet är att förslaget inte innehåller bestämmelser om ett sådant samregister för HUS-området som för närvarande finns bestämmelser om i 9 § i hälso- och sjukvårdslagen. Utskottet konstaterar att beredningen av ärendet har tagits in i det så kallade Sote100-lagförslaget (RP 56/2021 rd). Utskottet anser det vara viktigt att säkerställa att integrationen av information i praktiken inte äventyras i Nyland och utskottet kommer att behandla registerföringen i välfärdsområdena i Nyland i samband med propositionen i fråga.*”

Eftersom den reglering som ersätter 9 § förutsätter sådana bestämmelser om behandling av sekretessbelagda och känsliga personuppgifter som begränsar de grundläggande fri- och rättigheterna, kan ändringar inte göras i samband med riksdagsbehandlingen av regeringspropositionen i fråga. Ändringar förutsätter konsekvensbedömningar enligt normal god lagberedning, inklusive konsekvensbedömningar av dataskydd samt konsekvensbedömningar och höranden i enlighet med informationshanteringslagen. Grundlagsutskottet har i sin utlåtandep Praxis också

²Bland annat professor Tomi Voutilainen har fäst uppmärksamhet vid detta i sitt utlåtande den 9 december 2020 till grundlagsutskottet om den nya kunduppgiftslagen (RP 212/2020 rd) se <https://www.edus-kunta.fi/FI/vaski/JulkaisuMetatieto/Documents/EDK-2020-AK-340986.pdf> s. 3 (på finska).

RP 18/2022 rd

starkt kritiserat bristfälligt beredda regeringspropositioner, som man i samband med riksdagsbehandlingen har varit tvungen att avsevärt omarbета och bereda på nytt. I till exempel GrUU 4/2021 rd konstateras att ”ändringarna inte kan göras i riksdagen utan måste göras i en regeringsproposition. Utskottet har ansett att det är nödvändigt och hör till god lagstiftningssed att beredningen av ett ärende åläggs statsrådet, i synnerhet om det i en regeringsproposition föreslås mycket avgörande ändringar som i väsentlig grad påverkar de grundläggande lösningarna i propositionen (GrUU 9/2020 rd, s. 3, GrUU 26/2017 rd, s. 76, se även GrUU 75/2014 rd, s. 8/II). Utskottet anser dessutom att det är klart att sådana regleringslösningar ska föreläggas grundlagsutskottet för ny bedömning.” Enligt regeringens uppfattning är detta dock möjligt genom denna kompletterande regeringsproposition.

2.5 Personuppgiftsansvar och rätt att behandla patientuppgifter i den personuppgiftsansvariges verksamhet

I 58 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård och i 25 § i Nylandslagen finns det bestämmelser om personuppgiftsansvaret för de behöriga myndigheter inom välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen som ansvarar för att ordna social- och hälsovårdstjänsterna. Helsingfors nämns inte särskilt i bestämmelserna, eftersom det var tänkt att Helsingfors skulle ingå i begreppet välfärdsområde.

I 58 § 2 mom. i lagen om ordnande av social- och hälsovård föreskrivs det om rätten för verksamhetsenheter inom ett välfärdsområde att trots sekretessbestämmelserna behandla patientuppgifter som finns i det ifrågakvarande välfärdsområdets register. Med sekretessbestämmelser avses bland annat 13 § i patientlagen, där begreppet utomstående och samtycke som villkor för utlämnande av uppgifter är bundna till begreppet verksamhetsenhet. Motsvarande bestämmelser saknas i 25 § i Nylandslagen.

3 Målsättning

Syftet med denna proposition är att trygga behandlingen av patientuppgifter i Nyland i det inledande skedet av genomförandet av social- och hälsovårdsreformen. Genom denna proposition föreslås bestämmelser som kompletterar de gällande bestämmelserna om behandling av patientuppgifter i Nyland, så att genomförandet av social- och hälsovårdsreformen kan tryggas. Social- och hälsovårdsutskottet har i sitt betänkande ShUB 16/2021 rd konstaterat att i ”sakkunnigutfrågningar har det lyfts fram ett problem som hänför sig till behandlingen av patientuppgifter i Nylands välfärdsområden. Problemet är att förslaget inte innehåller bestämmelser om ett sådant samregister för HUS-området som för närvarande finns bestämmelser om i 9 § i hälso- och sjukvårdslagen. Utskottet konstaterar att beredningen av ärendet har tagits in i det så kallade Sote100-lagförslaget (RP 56/2021 rd). Utskottet anser det vara viktigt att säkerställa att integrationen av information i praktiken inte äventyras i Nyland och utskottet kommer att behandla registerföringen i välfärdsområdena i Nyland i samband med propositionen i fråga”. Social- och hälsovårdsministeriet kommer att föreslå permanent lagstiftning om utlämnande av klient- och patientuppgifter i samband med totalreformen av bestämmelserna om informationshantering.³

³ Utkastet till regeringens proposition om totalreformen är för närvarande på remiss och avsikten är att regeringspropositionen ska lämnas till riksdagen för behandling i september 2022.

4 Förslagen och deras konsekvenser

4.1 De viktigaste förslagen

Inom Nylands område har olika myndigheter organiseringsansvaret för hälso- och sjukvårdstjänsterna, och patientuppgifterna finns sålunda i olika personuppgiftsansvarigas register, till skillnad från vad som är fallet i de övriga välfärdsområdena. Därför anser social- och hälsovårdsministeriet att det är motiverat att möjliggöra särskilda rättigheter att lämna ut uppgifter mellan HUS-sammanslutningen och varje välfärdsområde samt Helsingfors stad för att säkerställa genomförandet av social- och hälsovårdsreformen. Inom Nylands område bor cirka 30 procent av Finlands befolkning (i juni 2021 cirka 1,7 miljoner personer) vilket innebär att avgörandet inverkar på en betydande andel av befolkningen.

I enlighet med 58 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård har välfärdsområdena rätt att trots sekretessbestämmelserna behandla kunduppgifter i sina register. Vart och ett av Nylands välfärdsområden, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen har dock sina egna myndigheter, så mellan dem är det fråga om utlämnande och inte användning av uppgifter. Därför kan bestämmelserna inte vara helt likadana som för andra välfärdsområden. Det bör beaktas att de övriga personuppgiftsansvarigas patientuppgifter med stöd av ett tillstånd för utlämnande enligt kunduppgiftslagen kan lämnas ut från Kanta-tjänsterna omedelbart efter det att en annan tjänstetillhandahållare har fört in uppgifterna i Kanta-tjänsterna. Dessutom ger patientlagen möjlighet att på grundval av samtycke lämna ut patientuppgifter. På grundval av samtycke kan till exempel till en remiss fogas de patientuppgifter som det bedöms att behövs i den vård som ges på basis av remissen. I patientlagen finns också bestämmelser om rätten att utan samtycke lämna ut uppgifter, om patienten på grund av medvetlöshet eller någon annan motsvarande orsak inte kan fatta beslut om att ge samtycke. I dessa så kallade nödsituationer kan uppgifter också lämnas ut från Kanta-tjänsterna oberoende av tillstånd för eller förbud mot att lämna ut uppgifter.

De gällande bestämmelserna om behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården upplevs som helhet som komplicerade, vilket också grundlagsutskottet har påpekat (GrUU 4/2021 rd). Social- och hälsovårdsministeriet bereder för närvarande en totalreform av lagstiftningen om kunduppgifter inom social- och hälsovården, där det centrala målet är att skapa klarhet i och förenhetliga bestämmelserna om utlämnande av klient- och patientuppgifter. I samband med totalreformen föreslås det att bestämmelserna om utlämnande av kunduppgifter ändras med stöd av kunduppgiftslagens bestämmelser om tillstånd för utlämnande av uppgifter och om kundens förbuds rätt, så att bestämmelserna är enhetliga på riksnivå och begripliga ur kundens och de yrkesutbildade personernas perspektiv. Den planerade regleringen gör det möjligt att även annars än genom de riksomfattande informationssystemtjänsterna också i landskapet Nyland lämna ut kunduppgifter på det sätt som aktörerna önskar.

Denna proposition innehåller ett förslag om temporär rätt att få uppgifter till dess att den funktion enligt målbilden som ingår i totalreformen kan genomföras i de informationssystem som används av tjänstetillhandahållarna i landskapet Nyland.

Som tillfällig lösning föreslås att en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som i landskapet Nyland vårdar en patient trots sekretessbestämmelserna ska ha rätt att i den utsträckning som vården av patienten förutsätter få och använda de patientuppgifter som en annan tjänstetillhandahållare i landskapet Nyland har. Patienten ska ha rätt att förbjuda utlämnande av sina uppgifter. Den temporära lösningen motsvarar de gällande bestämmelserna om behandling av patientuppgifter i 9 § i hälso- och sjukvårdslagen.

4.2 De huvudsakliga konsekvenserna

4.2.1 Ekonomiska konsekvenser

Denna proposition har endast indirekta ekonomiska konsekvenser. De ekonomiska konsekvenserna hänför sig till välfärdsområdena i landskapet Nyland, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen samt deras beredningsorgan. Den temporära lösning som föreslås grundar sig på de gällande bestämmelserna om behandling av patientuppgifter i 9 § i hälso- och sjukvårdslagen, så den temporära lösningen medför inga ändringar i informationssystemen eller kostnader i anslutning till dem.

Informationen till kunderna orsakar indirekta kostnader. I denna proposition föreslås inga bestämmelser om att ge information, utan skyldigheten att informera finns i den allmänna dataskyddsförordningen. Kostnadsnivån beror på vilka informationsätt som välfärdsområdena, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen fattar beslut om att använda.

Denna proposition har också samband med de registerändringar som inrättandet av välfärdsområdena medför, det vill säga sammanslagningen av de nuvarande tjänstetillhandahållarnas klient- och patientregister med registerföringen hos de nya myndigheter som har organiseringsansvar.

Det har reserverats statsunderstöd för att täcka IKT-ändringskostnaderna för inrättandet av välfärdsområden (IKT-ändringsstödet för social- och hälsovården 444 miljoner euro och eventuell tilläggsfinansiering).

I den föreslagna lösningen utnyttjas en sådan funktion i informationssystemet som följer bestämmelserna i 9 § i hälso- och sjukvårdslagen. Lösningen gäller endast de system för patientuppgifter som används i välfärdsområdena i Nyland, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen samt de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Kostnaderna för Folkpensionsanstalten för uppdatering av informationen och information till allmänheten är måttfulla och täcks med det anslag som reserverats för utvecklande av de riksomfattande informationssystemtjänsterna med anledning av social- och hälsovårdsreformen.

4.2.2 Samhälleliga konsekvenser

Förslaget har konsekvenser för kundens ställning, yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, de myndigheter som ansvarar för ordnandet av hälso- och sjukvård i landskapet Nyland och för välfärdsområdenas, Helsingfors stads och HUS-sammanslutningens beredningsorgan samt för Folkpensionsanstalten i egenskap av genomförare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Konsekvenser för kundernas ställning

Förslaget har konsekvenser för kundens ställning, eftersom det i denna proposition föreslås att kunduppgifter i inledningsskedet ska lämnas ut mellan myndigheterna på ett annat sätt än inom de andra välfärdsområdenas område, dock så att förfarandet motsvarar förfarandet enligt den gällande lagstiftningen. Med beaktande av Nylands särdrag och den särlösning för social- och hälsovårdstjänster som godkänts med grundlagsutskottets medverkan bör dock skillnaderna i behandlingen av personuppgifter kunna anses godtagbara. Om det inte föreskrivs särskilt om behandlingen av personuppgifter, skiljer sig behandlingen av personuppgifter, i synnerhet utlämnandet av uppgifter mellan primärvården och den specialiserade sjukvården, i vilket fall som

RP 18/2022 rd

helst från behandlingen i andra välfärdsområden på grund av organiseringsstrukturen och fördelningen av organiseringsansvaret mellan flera myndigheter.

Ur kundens perspektiv kan behandlingen av patientuppgifter som helhet förbli svårbegriplig, vilket också kan försvaga förtroendet för säkerheten vid behandlingen av personuppgifter. Förslaget motsvarar emellertid den nuvarande regleringen om behandling av patientuppgifter, vars tillämpning redan är bekant för kunderna, även om strukturerna och ansvaret när det gäller ordnandet förändras. Förslaget tryggar tillgången till nödvändiga patientuppgifter vid givandet av hälso- och sjukvård som en annan myndighet ansvarar för.

Konsekvenser för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården

Ur de yrkesutbildade personernas perspektiv kan bestämmelserna verka svårtolkade, eftersom Nylands område enligt förslaget ska ha tilläggsbestämmelser i förhållande till den gällande regleringen och strukturerna och ansvaren när det gäller ordnandet avviker från resten av landet. Ur de yrkesutbildade personernas synvinkel tryggar denna proposition dock tillgången till patientuppgifter i början av genomförandet.

Konsekvenser för myndigheterna

Den föreslagna lösningen när det gäller att bevara en funktion som motsvarar bestämmelserna i 9 § i hälso- och sjukvårdslagen gör det möjligt att lämna ut patientuppgifter på ett sätt som motsvarar nuläget och gör det möjligt att i övergångsskedet när välfärdsområden inrättas använda resurserna till annan nödvändig verksamhet. Den modell som föreslås tryggar tillgången till patientuppgifter vid vården av patienten och äventyrar sålunda inte patientsäkerheten.

Eftersom de förbud som förutsätts för möjligheten att lämna ut patientuppgifter enligt förslaget ska föras in i de riksomfattande informationssystemtjänsternas viljeyttringstjänst, ska Folkpensionsanstalten genomföra ändringarna i medborgarnas informationshandling som gäller de riksomfattande informationssystemtjänsterna samt göra det möjligt att utnyttja förbuden inom Nylands område. Dessutom medför informationen till allmänheten arbete.

4.2.3 Bedömning av konsekvenserna för dataskyddet

De ändringar som föreslås i 25 § i Nylandslagen inbegriper en precisering av Helsingfors stads personuppgiftsansvar på ett sätt som motsvarar välfärdsområdenas personuppgiftsansvar. Till denna del har konsekvenserna för dataskyddet bedömts på sidorna 333–334 i regeringens proposition om social- och hälsovårdsreformen (RP 241/2020 rd).

Behandlingsgrunden enligt den allmänna dataskyddsförordningen både för de ändringar som föreslås i 25 § i Nylandslagen och för den 64 a § som föreslås i lagen om genomförande av reformen av social- och hälsovården och räddningsväsendet och om införande av den lagstiftning som gäller reformen, nedan *införandelagen*, är artikel 6.1 c, dvs. fullgörande av en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige, och artikel 9.2 h, dvs. att behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, 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 och under förutsättning att de villkor och skyddsåtgärder som avses i punkt 3 är uppfyllda. Bestämmelser om den tystnadsplikt som förutsätts i artikel 9.2 h finns i patientlagen.

RP 18/2022 rd

De ändringar som föreslås i fråga om behandlingen av patientuppgifter gäller dels behandlingen av personuppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter, dels behandlingen av personuppgifter som i konstitutionellt hänseende ska betraktas som känsliga. Vidare innebär behandlingen av personuppgifter enligt de nämnda paragraferna omfattande databaser, som också kan bedömas vara förenade med särskilda risker med tanke på skyddet av de registrerades personuppgifter.

På behandlingen av personuppgifter tillämpas skyddsåtgärder enligt kunduppgiftslagen, såsom beviljande av åtkomsträttigheter till nödvändiga kunduppgifter i enlighet med social- och hälsovårdsministeriets förordning, som utfärdas med stöd av 15 § i kunduppgiftslagen, datatekniskt säkerställande av vårdrelationen och produktion av logguppgifter över utlämnande.

De föreslagna bestämmelserna om utlämnande av patientuppgifter begränsar de grundläggande fri- och rättigheter enligt 10 § i grundlagen som hänför sig till integritetsskyddet. I lagförslaget begränsas dock inte den registrerades rättigheter enligt den allmänna dataskyddsförordningen. I enlighet med artikel 23.1 e i den allmänna dataskyddsförordningen kan de grundläggande fri- och rättigheterna begränsas bland annat när syftet är att garantera folkhälsan. Enligt artikel 23.2 i den allmänna dataskyddsförordningen ska framför allt alla lagstiftningsåtgärder som avses i punkt 1 innehålla specifika bestämmelser åtminstone, när så är relevant, avseende

- a) ändamålen med behandlingen eller kategorierna av behandling,
- b) kategorierna av personuppgifter,
- c) omfattningen av de införda begränsningarna,
- d) skyddsåtgärder för att förhindra missbruk eller olaglig tillgång eller överföring,
- e) specificeringen av den personuppgiftsansvarige eller kategorierna av personuppgiftsansvariga,
- f) lagringstiden samt tillämpliga skyddsåtgärder med beaktande av behandlingens art, omfattning och ändamål eller kategorierna av behandling,
- g) riskerna för de registrerades rättigheter och friheter, och
- h) de registrerades rätt att bli informerade om begränsningen, såvida detta inte kan inverka menligt på begränsningen.

Lagförslaget i sig innehåller inte utöver förbudsrätten några åtgärder som skyddar de registrerades rättigheter, utan vid sådan behandling av personuppgifter som avses i lagförslaget ska kunduppgiftslagen och annan lagstiftning om behandlingen av patientuppgifter iakttas. I kunduppgiftslagen och annan gällande lagstiftning om informationshanteringen inom social- och hälsovården finns det bestämmelser om ändamålet med behandlingen av klient- och patientuppgifter för ordnande och produktion av tjänster. I bestämmelserna har de grupper som har rätt att behandla klient- och patientuppgifter avgränsats, och det föreskrivs att endast nödvändiga patientuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården. I kunduppgiftslagen föreskrivs det om åtkomsträttigheter till kunduppgifter så att åtkomsträttigheterna grundar sig på den arbetsuppgift som utförs och de tjänster som ges av yrkesutbildade personer eller andra som behandlar kunduppgifter. Alla personuppgiftsbiträden ska identifieras på ett tillförlitligt sätt, och logguppgifter ska samlas in om användningen och utlämnandet av kunduppgifter. Uppgifterna om utlämnandet visas i medborgargränssnittet (Mina Kanta-sidor).

RP 18/2022 rd

Behandling av personuppgifter enligt detta lagförslag gäller endast behandlingen av personuppgifter hos myndigheterna i landskapet Nyland. På grund av särlösningen för ordnandet av social- och hälsovården i landskapet Nyland är de föreslagna bestämmelserna en förutsättning för att lagstiftningen om social- och hälsovårdsreformen ska kunna verkställas även i Nyland.

De andra föreslagna ringa ändringarna i behandlingen av personuppgifter kan medföra en administrativ börda för de personuppgiftsansvariga, i synnerhet till följd av skyldigheten att informera den registrerade och av utbildningen för personalen. Man kan till exempel bli tvungen att se över dataskyddsbeskrivningarna och anvisningarna. De nya aktörerna med organiseringsansvar kommer dock att ha större resurser och bedöms ha bättre förutsättningar att på ett mer enhetligt, systematiskt och kostnadseffektivt sätt fullgöra de skyldigheter som hänför sig till dataskyddet. De uppgifter som förslaget medför för välfärdsområdena kan enligt bedömningen skötas av den administrativa personal som överförs från kommunerna till välfärdsområdena. Uppgiften kräver alltså inga nya resurser. Dessa konsekvenser är dock likadana som i de andra välfärdsområdena utanför Nyland.

Artikel 35.1–35.7 i den allmänna dataskyddsförordningen gäller den personuppgiftsansvariges skyldighet att göra konsekvensbedömningar. Enligt artikeln ska den personuppgiftsansvarige utföra en bedömning av de planerade åtgärdernas konsekvenser för skyddet av personuppgifter, om en typ av behandling, särskilt med användning av ny teknik sannolikt leder till en hög risk för fysiska personers rättigheter och friheter. Enligt artikel 35.10 i den allmänna dataskyddsförordningen ska punkterna 1–7 i artikeln inte gälla om en konsekvensbedömning avseende dataskydd redan har genomförts som en del av en allmän konsekvensbedömning i samband med lagberedningen. Även i den situationen är den personuppgiftsansvarige dock skyldig att genomföra en konsekvensbedömning, om bedömningen anses nödvändig innan behandlingsåtgärderna inleds. Den bedömning som ingår i detaljmotiveringen och motiveringen till lagstiftningsordningen för förslaget till Nylandslag undanröjer inte den personuppgiftsansvariges skyldighet enligt artikel 35 att bedöma konsekvenserna för dataskyddet. I enlighet med grundlagsutskottets riktlinjer kan behandlingen av hälsouppgifter bedömas vara förenad med särskilda risker när det gäller fysiska personers rättigheter. Utifrån det som anförs ovan kan det bedömas att välfärdsområdena i egenskap av personuppgiftsansvariga har de bästa förutsättningarna att bedöma konsekvenserna för dataskyddet på det sätt som förutsätts i artikel 35.1–35.7.

Eftersom det måste antas att en del av riskerna är gemensamma för välfärdsområdena i Nyland, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen, kan de vid behov göra konsekvensbedömningar tillsammans. Den bedömning av konsekvenserna för dataskyddet som välfärdsområdena gör i samarbete är också ett förfarande enligt Europeiska dataskyddsstyrelsens (EDPB) ställningstaganden.

4.2.4 Bedömning av konsekvenserna för informationshanteringen

Propositionen innehåller bestämmelser om utlämnande av patientuppgifter mellan välfärdsområdena i Nyland, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen. Propositionen ändrar inte sekretessen för patientuppgifter. Vid behandlingen av kunduppgifter ska bestämmelserna om behandling av kunduppgifter i kunduppgiftslagen iaktas, till exempel när det gäller uppföljning av användningen av patientuppgifter, åtkomsträttigheter och informationssäkerhetskrav som gäller informationssystemen. Bestämmelserna om utlämnande av uppgifter motsvarar utlämnandet av patientuppgifter enligt 9 § i hälso- och sjukvårdslagen, dvs. utlämnande på grundval av att patienten har informerats mellan alla välfärdsområden, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen, och således kan de nuvarande informationssystemen användas vid genomförandet. Med beaktande av tidsramen för genomförandet är detta nödvändigt. Det ska inte längre föreskrivas om ett gemensamt register så som i 9 § i hälso- och sjukvårdslagen, men i praktiken

har varje myndighet också hittills svarat för registerföringen av de egna patientuppgifterna och något konkret gemensamt register har inte funnits.

De ändringar som föreslås i 25 § i Nylandslagen är av teknisk natur och säkerställer att verksamhetsenheterna inom välfärdsområdena i Nyland, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen kan behandla den personuppgiftsansvariges egna patientuppgifter på samma sätt som inom de övriga välfärdsområdena. Sådana konsekvenser som avses i informationshanteringslagen finns således inte.

5 Alternativa handlingsvägar

5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser

I regel är de gällande bestämmelserna i patientlagen, kunduppgiftslagen, lagen om ordnande av social- och hälsovård och Nylandslagen tillräckliga för att säkerställa tillgången till nödvändiga patientuppgifter för tjänstetillhandahållarna inom hälso- och sjukvården i landskapet Nyland. Eftersom det i social- och hälsovårdsutskottets betänkande förutsätts en proposition med förslag till ytterligare bestämmelser har man identifierat flera olika möjliga ytterligare bestämmelser. De grundar sig på tjänstetillhandahållarens rätt att få uppgifter och lämna ut patientuppgifter, inklusive patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter genom tillstånd och förbud samt på den personuppgiftsansvariges och personuppgiftsbiträdets ansvar.

Förslag till permanenta bestämmelser om utlämnande av patientuppgifter inom social- och hälsovården ges i samband med totalreformen av lagstiftningen om informationshantering. På detta sätt säkerställs det att lagstiftningen blir enhetlig på riksnivå och förståelig för kunderna och de yrkesutbildade personerna. Alternativt hade separata ytterligare bestämmelser för Nyland kunnat föreslås i samband med detta lagförslag, varvid helheten av bestämmelser skulle ha blivit mer svårbegriplig och trots det inte nödvändigtvis skulle ha motsvarat behoven hos aktörerna i Nyland.

Eftersom det kan ta några år att i de patientdatasystem som tjänstetillhandahållarna använder genomföra den behandling av uppgifter som föreslås i samband med totalreformen, innehåller denna proposition ett förslag till temporär lagstiftning tills de permanenta bestämmelserna träder i kraft. Den föreslagna temporära lösningen motsvarar de nuvarande bestämmelserna om utlämnande av patientuppgifter i 9 § i hälso- och sjukvårdslagen. Patientuppgifter får lämnas ut med stöd av lag, och patienten har förbuds rätt, men bestämmelserna föreskriver inte något gemensamt register.

De övriga alternativ som identifierades i beredningsskedet är följande:

- 1) En hybridmodell med utlämnande som grundar sig på både samtycke och lagstiftning.
- 2) Rätt att få de patientuppgifter som är nödvändiga för att ordna och producera vård för patienten.
- 3) Efter det att patienten har informerats och gett ett omfattande tillstånd för utlämnande av uppgifter kan patientuppgifter lämnas ut på så sätt att patienten har förbuds rätt.
- 4) HUS-sammanslutningen som en självständig personuppgiftsansvarig, som har rätt att behandla kunduppgifter från välfärdsområdena och Helsingfors stad, vilka har det primära organiseringsansvaret, på samma sätt som en tjänstetillhandahållare som handlar för välfärdsområdenas och Helsingfors stads räkning.

5) Omdefiniering av personuppgiftsansvaret på grundval av det primära organiseringsansvaret på så sätt att endast välfärdsområdena och Helsingfors stad är personuppgiftsansvariga och att HUS-sammanslutningen är personuppgiftsbiträde för deras räkning.

6) Ett gemensamt register enligt den allmänna dataskyddsförordningen, utöver vilket det föreskrivs om yrkesutbildade personers rätt att behandla uppgifter från andra personuppgiftsansvariga i Nyland.

7) Ytterligare bestämmelser endast till den del som det ännu inte finns patientuppgifter att tillgå i Kanta-tjänsterna.

8) Utlämnande av uppgifter mellan primärvården och den specialiserade sjukvården med stöd av lag.

Nedan följer en närmare beskrivning av olika alternativ, deras genomförbarhet och bedömning av dem i förhållande till gällande lagstiftning.

5.1.1 Hybridmodell

I fråga om sådan brådskande vård enligt 5 § 2 mom. 3 punkten i Nylandslagen och sådan prehospital akutsjukvård enligt 5 § 2 mom. 4 punkten i den lagen som hör till HUS-sammanslutningens organiseringsansvar skulle välfärdsområdet och Helsingfors stad trots sekretessbestämmelserna ha rätt att till HUS-sammanslutningen lämna ut sådana patientuppgifter som är nödvändiga för att ge tjänsterna i fråga.

Man bör komma ihåg att patientuppgifter redan med stöd av den gällande kunduppgiftslagen får lämnas ut från Kanta-tjänsterna och med stöd av patientlagen på grundval av samtycke. I 13 § 3 mom. 3 punkten i patientlagen finns det också bestämmelser om utlämnande av patientuppgifter utan samtycke, om det inte kan fås till exempel på grund av att patienten är medvetslös.

Det föreslås inga nya bestämmelser om de tjänster som enligt 5 § 2 mom. 1 punkten i Nylandslagen med stöd av 45 § i hälso- och sjukvårdslagen och de tjänster som enligt 5 § 2 mom. 6 punkten i Nylandslagen ska centraliseras till HUS-sammanslutningen. Eftersom det för det första inte är fråga om brådskande vård och för det andra patienter också kan hänvisas till centraliserade tjänster utanför Nyland, är det motiverat att behandla personuppgifter på ett sätt som är förenligt med behandlingen av personuppgifter i andra områden. Patientuppgifterna ska således finnas tillgängliga i Kanta-tjänsterna, med remissen och på basis av patientens samtycke.

Den nya lagstiftningen gäller endast rätten att lämna ut patientuppgifter vid brådskande vård och prehospital akutsjukvård. Dessutom ska tjänstetillhandahållare i landskapet Nyland kunna lämna ut patientuppgifter med stöd av samtycke enligt gällande bestämmelser, om de anser det behövligt att genomföra ett alternativt sätt att lämna ut patientuppgifter utöver de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Ett samtycke enligt patientlagen förutsätter skriftligt samtycke, men det finns inget motsvarande formkrav för ett samtycke enligt den allmänna dataskyddsförordningen.

När det gäller kunderna kan den föreslagna ändringen anses vara relativt liten. Med beaktande av den gällande lagstiftningen är den enda ändringen att i brådskande situationer och vid prehospital akutsjukvård skulle patientuppgifter få lämnas ut utan samtycke också när patienten är kapabel att ge sitt samtycke. Å andra sidan är det dock fråga om en ytterligare begränsning av patientens självbestämmanderätt. Huruvida denna begränsning är godtagbar och proportionell

måste begrundas med kritisk blick. Dessutom bör det beaktas att lagstiftningen om kunduppgifter inom social- och hälsovården redan för närvarande upplevs som svårbegriplig och splittrad, och alla ytterligare bestämmelser för särskilda situationer bidrar till att öka svårbegripligheten och att göra tillämpningen mer utmanande. Jämfört med invånarna i andra välfärdsområden avviker utlämnandet av uppgifter om invånarna i Nyland på så sätt att det då det är fråga om utlämnande av patientuppgifter via de riksomfattande informationssystemtjänsterna krävs antingen samtycke enligt gällande lag eller tillstånd för utlämnande i de fall då det inte är fråga om brådskande vård eller prehospital akutsjukvård, eftersom HUS-sammanslutningen och välfärdsområdenas myndigheter är åtskilda instanser.

Dessutom ska de ytterligare bestämmelserna också bedömas med hänsyn till genomförbarheten. De ändringar som lagstiftningen förutsätter ska genomföras i alla behövliga patientdatasystem som används av tjänstetillhandahållarna i landskapet Nyland. När det gäller den föreslagna nya möjligheten att lämna ut uppgifter utan samtycke och förbudsrätten vid brådskande vård och prehospital akutsjukvård har det inte framförts kritik eller någon beskrivning av den tid som genomförandet kräver. Enligt resposen från aktörerna kommer emellertid genomförandet av uttryckligen samtycket i informationssystemen att ta 3–5 år och vara ett funktionellt tungt förfarande som påstås äventyra patientsäkerheten.

5.1.2 Rätt att få nödvändiga patientuppgifter

Att reglera rätten att få uppgifter innebär att HUS-sammanslutningen trots sekretessbestämmelserna ska ha rätt att få sådana patientuppgifter från Nylands välfärdsområde och Helsingfors stad som är nödvändiga för den vård av patienten som HUS-sammanslutningen har organiseringsansvar för. Bestämmelser om motsvarande rätt för välfärdsområdena och Helsingfors stad att få uppgifter om HUS-sammanslutningens patientuppgifter ska också utfärdas.

Rätten att få uppgifter kopplas sålunda till såväl uppgifternas nödvändighet som till syftet med patientens vård. Å ena sidan motsvarar detta grundlagsutskottets tidigare utlåtandepraxis. Å andra sidan blir rätten att få uppgifter som potentiellt omfattar alla patientuppgifter de facto för omfattande, varvid det enligt grundlagsutskottets utlåtandepraxis inte räcker med att koppla rätten till nödvändighetskriteriet.

I praktiken ska den myndighet som behöver uppgifterna lägga fram en begäran om uppgifter. Den aktör som lämnar ut uppgifterna ska bedöma vilka patientuppgifter som är nödvändiga i förhållande till begäran. Å andra sidan, såsom i samband med beredningen av kunduppgiftslagen har identifierats, är det den behandlande som kan göra en slutlig bedömning av vilka uppgifter som är nödvändiga i den berörda patientens situation. Enligt 15 § i kunduppgiftslagen får yrkesutbildade personer ha åtkomsträttigheter till endast sådana kunduppgifter som är nödvändiga för arbetsuppgiften och den tjänst som ges. Eftersom utlämnaren ska besluta om de uppgifter som lämnas ut, är erhållandet av uppgifterna med andra ord beroende av vilka resurser det finns att besvara begäranden om uppgifter och hur snabbt man hinner besvara begärandena. Uppgifterna kan i och för sig lämnas ut genom gemensamma informationssystem.

Det är oklart vilket mervärde den ovan beskrivna rätten att få uppgifter skulle ge utöver den gällande lagstiftningen.

När det gäller kunderna tryggar modellen integritetsskyddet, eftersom den som lämnar ut uppgifter överväger endast utlämnande av nödvändiga uppgifter. Å andra sidan är uppgifterna inte till nytta för vården av patienten, om de inte kan lämnas ut i tid med hjälp av begäranden om uppgifter. Jämfört med invånarna i andra välfärdsområden rör sig patientuppgifterna mellan primärvården och HUS specialiserade sjukvård utöver genom Kanta-tjänsterna endast genom

RP 18/2022 rd

begäranden om uppgifter. Uppgifterna är inte tillgängliga i realtid om inte tjänstetillhandahållarna har organiserat besvarandet av begärandena om uppgifter i realtid.

När det gäller de yrkesutbildade personerna ska de yrkesutbildade personer som behöver uppgifter begära dem och den utlämnande parten kan inte nödvändigtvis lämna ut uppgifterna i tid med tanke på patientens vårdbehov. Om begäran om uppgifter framställs innan patienten är på mottagningen, kan det vara svårt att veta vilka uppgifter som behövs. Om begäran framställs när patienten redan är på mottagningen, är begäran och erhållandet av uppgifter redan försenade.

I informationssystemen ska det också finnas funktioner för begäran om och utlämnande av uppgifter, så att uppgifterna kan lämnas ut mellan olika tjänstetillhandahållare oberoende av om de använder samma patientdatasystem eller olika system.

5.1.4 Utlämnande av patientuppgifter på grundval av att patienten har informerats och gett ett omfattande tillstånd för utlämnande och har förbuds rätt

Modellen motsvarar bestämmelserna i kundsuppgiftslagen om utlämnande av kunduppgifter genom Kanta-tjänsterna. På det sättet motsvarar modellen också grundlagsutskottets utlåtande om kundsuppgiftslagen och kan möjligen också tillämpas i en snävare miljö. Tillståndet för utlämnande och förbudet enligt kundsuppgiftslagen gäller endast Kanta-tjänsterna. Med andra ord skulle Nyland få en parallell helhet av tillstånd, information och förbud. Att förstå helheten är en utmaning för patienterna och de yrkesutbildade personerna. Den nya informationen, tillstånden för utlämnande och förbuden ska föras in i de patientdatasystem som används i Nyland. Om man ville synkronisera införandet med Kanta-tjänsterna så att samma tillstånd för utlämnande och förbud gäller både i Nyland och i Kanta-tjänsterna, skulle det kräva att genomförandet av Kanta-tjänsterna ändras, vilket kräver tid. Dessutom kan helheten vara rörig för befolkningen i andra områden. Det är oklart vilket mervärde arrangemanget skulle ge utöver den gällande lagstiftningen.

5.1.5 HUS-sammanslutningen som en självständig personuppgiftsansvarig, som har rätt att behandla kunduppgifter från välfärdsområdena och Helsingfors stad, vilka har det primära organiseringsansvaret, på samma sätt som en tjänstetillhandahållare som handlar för välfärdsområdenas och Helsingfors stads räkning

Modellen grundar sig på att välfärdsområdena och Helsingfors stad har det primära organiseringsansvaret, så att HUS-sammanslutningen får behandla patientuppgifter från välfärdsområdena och Helsingfors stad som om den skulle handla för deras räkning. HUS-sammanslutningen skulle sålunda inte betraktas som utomstående. Välfärdsområdena och Helsingfors stad kan dock inte handla för HUS-sammanslutningens räkning, så de kan inte ha motsvarande rätt till de patientuppgifter som finns i HUS-sammanslutningens registerföring.

5.1.6 Välfärdsområdena och Helsingfors stad som personuppgiftsansvariga och HUS-sammanslutningen som personuppgiftsbiträde

Modellen grundar sig på att välfärdsområdena och Helsingfors stad har det primära organiseringsansvaret, så att endast de är personuppgiftsansvariga med organiseringsansvar. Att HUS-sammanslutningen är personuppgiftsansvarig skulle behöva strykas ur författningarna. HUS-sammanslutningen skulle endast producera tjänster och vara personuppgiftsbiträde för välfärdsområdenas och Helsingfors stads räkning. Välfärdsområdena och Helsingfors stad skulle då besluta om syftena med och medlen för behandlingen av personuppgifter. När det gäller HUS-sammanslutningens verksamhet kommer modellen sannolikt inte att motsvara den faktiska situationen, och då kan modellen inte heller regleras.

5.1.7 Gemensamt register enligt den allmänna dataskyddsförordningen samt en yrkesutbildad persons rätt att behandla uppgifter från andra personuppgiftsansvariga i Nyland

Modellen grundar sig på att tjänstetillhandahållarna i landskapet Nyland är gemensamt personuppgiftsansvariga. Dessutom ska det föreskrivas om yrkesutbildade personers rätt att behandla patientuppgifter från tjänstetillhandahållarna i Nyland. Den allmänna dataskyddsförordningen handlar i sig om gemensamt personuppgiftsansvar och inte om ett gemensamt register. Gemensamt personuppgiftsansvar ger inget mervärde med tanke på utlämnandet av uppgifter (jfr GrUU 7/2019 rd) och löser inte de problem som nämns, utan det fastställer endast de gemensamt personuppgiftsansvarigas ansvar i förhållande till tryggheten av den registrerades rättigheter.

Om det föreskrevs om ett gemensamt register, kunde den lämpligaste modellen vara att varje välfärdsområde och HUS-sammanslutningen gemensamt registerför tjänsterna, eftersom de olika välfärdsområdena inte har gemensamt ansvar för att ordna tjänsterna. En förutsättning för gemensamt personuppgiftsansvar är att de personuppgiftsansvariga tillsammans fastställer syftena och medlen, vilket inte nödvändigtvis motsvarar den faktiska situationen. Enligt social- och hälsovårdsministeriets uppfattning hänger det största problemet i Nyland samman med utlämnandet av patientuppgifter och inte med att tillgodose de registrerades rättigheter.

I samband med beredningen av lagen diskuterade social- och hälsovårdsministeriet bland annat med dataombudsmannens byrå om olika alternativ för registerföring av klient- och patientuppgifter i Nyland och även utanför Nyland. Som ett alternativ identifierades också gemensamt personuppgiftsansvar. Vid diskussionerna kom man fram till att den modell som föreslås i regeringspropositionen motsvarar den situation som motsvarar det faktiska organiseringsansvaret. Dessutom motsvarar den registerföring som föreslås i regeringspropositionen de riktlinjer för registerföring som anges i den allmänna dataskyddsförordningen och i Europeiska dataskyddsstyrelsens (och Europeiska datatillsynsmannens) riktlinjer. Det gemensamma personuppgiftsansvaret motsvarar inte det faktiska organiseringsansvaret på det sätt som det föreskrivs om ansvaret, och det skulle vara mycket svårt att fördela de olika personuppgiftsansvarigas ansvar i synnerhet när organiseringsansvaret och därigenom innehållet i registerföringen ändras. Dessutom skulle det vara svårt för de registrerade att förstå ett sådant arrangemang. Emellertid kunde ett faktiskt gemensamt personuppgiftsansvar enligt den allmänna dataskyddsförordningen vara ett tydligt arrangemang ur den registrerades synvinkel om personuppgiftsansvaret ständigt ändras, eftersom den registrerade i en problemsituation kan kontakta vilken som helst av de gemensamt personuppgiftsansvariga. I samband med totalreformen av social- och hälsovården bereds bestämmelser om situationer där personuppgiftsansvaret ändras. Grundlagsutskottet förutsatte inte gemensamt personuppgiftsansvar i Nyland i sitt utlåtande GrUU 17/2021 rd om propositionen med förslag till lagar om reformen av social- och hälsovården.

Det gemensamma personuppgiftsansvaret enligt artikel 26 i den allmänna dataskyddsförordningen ändrar inte heller på något sätt praxis för behandlingen av uppgifter, utan behandlingen bestäms av lagstiftningen om behandling av personuppgifter och av principen om att myndigheterna verkar separat och av begreppen verksamhetsenhet och utomstående. Bestämmelserna i 9 § i hälso- och sjukvårdslagen har utarbetats för informationsutbytet mellan sjukvårdsdistriktens områden. Efter det att välfärdsområdena är inrättade finns det inte längre några sjukvårdsdistrikt i Nyland. Bestämmelserna om det gemensamma registret i 9 § i hälso- och sjukvårdslagen utfärdades ursprungligen så att patientuppgifter ska vara tillgängliga för konsultation inom den specialiserade sjukvården, för jourbesök inom den specialiserade sjukvården, för vård på grundval av remiss och för förmedling av respons om vård. Syftet med det gemensamma registret är att temporärt ge möjlighet till utlämnande av uppgifter tills motsvarande uppgifter finns tillgängliga genom Kanta-tjänsterna. Dessutom bör det beaktas att det gemensamma re-

RP 18/2022 rd

gistret enligt 9 § i hälso- och sjukvårdslagen inte motsvarar det som i den allmänna dataskyddsförordningen avses med gemensamt personuppgiftsansvar. I enlighet med 9 § i hälso- och sjukvårdslagen är varje verksamhetsenhet en självständig personuppgiftsansvarig, och ett gemensamt register gör det endast möjligt att lämna ut uppgifter mellan dem på grunder som avviker från bestämmelserna i patientlagen. Social- och hälsovårdsministeriet anser att utgångspunkten är att klient- och patientuppgifterna ska röra sig i Nyland med stöd av samma lagstiftning om behandling av personuppgifter som i andra områden i Finland. Informationsgången främjas i synnerhet av de ändringar som genomförs genom den nya kunduppgiftslagen. För att medborgarna ska behandlas lika överallt i Finland måste också behandlingen av personuppgifter genomföras enligt samma principer överallt.

5.1.8 Ytterligare bestämmelser endast till den del som det ännu inte finns tillgängliga patientuppgifter i Kanta-tjänsterna

Modellen innehåller kompletterande bestämmelser till den del patientuppgifterna inte finns att tillgå i Kanta-tjänsterna. Vid utlämnandet av uppgifter ska i första hand Kanta-tjänsterna utnyttjas inom ramen för kundens tillstånd för utlämnande och förbud, eller i enlighet med 13 § 3 mom. 3 punkten i patientlagen när villkoren uppfylls. Kunduppgiftslagen innehåller bestämmelser om de olika skeden enligt vilka patientuppgifter förs in i Kanta-tjänsterna. Utgångspunkten är att de viktigaste patientuppgifterna redan nu ska föras in i Kanta-tjänsterna på grundval av de steg som förutsätts i anslutningsskedet och senast 2021. Senast den 1 oktober 2026 ska en handling över tidsbeställning, de bilddiagnostiska undersökningar och laboratorieresultat som är en följd av screeningundersökningar, sådana intyg och utlåtanden som är avsedda för andra myndigheter och instanser samt dödsattester börja föras in. Senast den 1 oktober 2029 ska uppgifter om strålbekstrålning, video- och ljudupptagningar samt fotografier, biosignaler, de bilder som mun- och tandvårdsenheterna sparar samt andra bilder, såsom ritningar och illustrationer, börja sparas.

Det centrala är hur väl de uppgifter som förts in i Kanta-tjänsterna räcker till för att motsvara de faktiska informationsbehoven och vilka uppgifter som behöver lämnas ut utanför Kanta-tjänsterna. Med stöd av patientlagen kan uppgifterna i fråga redan för närvarande lämnas ut på grundval av samtycke eller med stöd av 13 § 3 mom. 3 punkten även utan samtycke. Endast i fråga om brådskande vård och prehospital akutsjukvård kan det finnas behov av att föreskriva om sådan kompletterande rätt att få uppgifter som är kopplad till de patientuppgifter som är nödvändiga för att ordna och tillhandahålla vård för patienten.

Kunden kan ha svårt att bilda sig en uppfattning om vilka patientuppgifter som har förts in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna och som kan förmedlas genom dessa, och vilka uppgifter som inte har förts in eller kan förmedlas. Å andra sidan kan kunden på Mina Kanta-sidor granska vilka uppgifter som har förts in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna, men för andra patientuppgifter finns det inte motsvarande synlighet.

5.1.9 Utlämnande av patientuppgifter med stöd av lag mellan välfärdsområdena i Nyland, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen

Enligt en modell som i funktionellt hänseende motsvarar situationen i andra välfärdsområden får patientuppgifter lämnas ut direkt mellan primärvården och den specialiserade sjukvården, det vill säga varje välfärdsområde i Nyland samt Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen, med stöd av lag som om det var fråga om patientuppgifter från samma myndighet. En kund har inte rätt att förbjuda att hans eller hennes patientuppgifter lämnas ut och inte heller att genom sitt samtycke bestämma att hans eller hennes patientuppgifter att kan lämnas ut. Även om modellen funktionellt sett motsvarar hur de som arbetar i andra välfärdsområden för en och samma

myndighets räkning, som har organiseringsansvar, får behandla patientuppgifter är det i Nyland dock fråga om utlämnande av patientuppgifter mellan myndigheter. Patientuppgifterna har ett gemensamt användningsändamål, men myndigheterna har sina egna avgränsade uppgiftsområden, som de ansvarar för.

Med tanke på kunden är modellen sannolikt förståelig. Patientuppgifterna ska vara tillgängliga på samma sätt inom primärvården och den specialiserade sjukvården som i andra områden utan att kunden särskilt behöver bestämma om utlämnandet av sina uppgifter. Modellen ger inte kunden fler samtycken och förbud att administrera utöver de tillstånd för utlämnande, de samtycken och de förbud som omfattas av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Modellen är dock helt ny i förhållande till grundlagsutskottets tidigare tolkningspraxis, eftersom de patientuppgifter som lämnas ut enligt modellen inte begränsas på något sätt och det inte är möjligt att koppla utlämnandet till det nödvändiga eller behövliga. Modellen omfattar inga element med hjälp av vilka kunden kan utöva sin självbestämmanderätt. Vid behandlingen av patientuppgifter ska man dock beakta de krav i kunduppgiftslagen som gäller till exempel beviljande av åtkomsträttigheter endast till nödvändiga kunduppgifter och säkerställande av en vårdrelation.

5.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet

Behandling av personuppgifter

Europeiska kommissionen har utrett lagstiftningsmodellerna för behandling av patientuppgifter inom hälso- och sjukvården i medlemsstaterna. 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 den allmänna dataskyddsförordningen varierar stort mellan medlemsstaterna och att det i vissa länder används flera grunder för behandling. Som behandlingsgrunder används såväl samtycke som kombinationer av den allmänna 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 medlemsstater, såsom Frankrike, Belgien, Bulgarien, Danmark och Tyskland.

Fullgörandet av en rättslig förpliktelse i kombination med hälso- och sjukvård enligt artikel 9.2 h i den allmänna dataskyddsförordningen är den behandlingsgrund som används mest. Den används i 21 medlemsstater. I nio medlemsstater 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 den allmänna dataskyddsförordningen kombineras i tolv medlemsstater med hälso- och sjukvård enligt artikel 9.2 h och i åtta medlemsstater 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 medlemsstater, såsom Finland, Sverige, Danmark, Tyskland och Frankrike. Nitton medlemsstater använder en kombination av fullgörande av en rättslig förpliktelse och hälso- och sjukvård som behandlingsgrund, och sju medlemsstater 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 medlemsstater och en kombination av allmänt intresse och hälso- och sjukvård används av tre medlemsstater. Andra kombinationer används i fyra länder (Tyskland, Spanien, Lettland och Österrike).

6 Remissvar

Utkastet till regeringens proposition med förslag till ändring av lagstiftningen om social- och hälsovårdsreformen var på remiss från den 1 december 2021 till den 20 januari 2022. Social- och hälsovårdsministeriet tog emot cirka 59 remissyttranden. Denna proposition ingick i det utkast som var på remiss och den avskildes efter remissbehandlingen till en självständig regeringsproposition.

Tolv remissinstanser yttrade sig om förslaget till bestämmelser om utlämnande av patientuppgifter i Nyland. I princip ansåg alla remissinstanser att den föreslagna regleringen är möjlig. En del av remissinstanserna önskade att den föreslagna modellen skulle vara bestående, medan justitieministeriet hade bedömt regleringens godtagbarhet uttryckligen som temporär reglering. I justitieministeriets och biträdande dataombudsmannens utlåtanden framfördes behov av preciseringar i förhållande till den allmänna dataskyddsförordningen och andra bestämmelser om behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården. Finansministeriet föreslog i sitt utlåtande en bedömning ur ett jämlikhetsperspektiv och förutsatte en konsekvensbedömning enligt informationshanteringslagen.

Beredningsunderlaget till propositionen finns i den offentliga tjänsten på adressen <https://stm.fi/sv/projekt?tunnus=STM009:00/2022>. Remissvaren finns på projektsidan för regeringens proposition med förslag till ändring av lagstiftningen om social- och hälsovårdsreformen på adressen <https://stm.fi/sv/projekt?tunnus=STM120:00/2021>.

7 Specialmotivering

7.1 Lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland

25 §. Registerföring av klient- och patientuppgifter. I den gällande Nylandslagen konstateras i sig att lagen tillämpas på de i 1 § i lagen om välfärdsområden (611/2021) avsedda välfärdsområdena i Nyland (välfärdsområdena i Nyland) och på Helsingfors stad när dessa ordnar social- och hälsovård och i 4 § i Nylandslagen konstateras att välfärdsområdena i Nyland och Helsingfors stad har det primära ansvaret för att ordna social- och hälsovården för sina invånare och andra personer i landskapet Nyland. För tydlighetens skull föreslås det dock att det till paragrafen ska fogas omnämmanden av Helsingfors stad utöver välfärdsområdena. Det är fråga om en teknisk ändring.

Som nytt 4 mom. föreslås bestämmelser som motsvarar 58 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård, enligt vilka i verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården i välfärdsområdena och Helsingfors stad oberoende av sekretessbestämmelserna de patientuppgifter i ett välfärdsområdesregister som är nödvändiga för vården av patienten får behandlas. HUS-sammanslutningens verksamhetsenheter ska ha motsvarande rätt när det gäller de patientuppgifter som omfattas av HUS-sammanslutningens registerföring. Tillägget ger verksamhetsenheterna i välfärdsområdena i Nyland, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen samma rätt att behandla patientuppgifter som andra välfärdsområden. Bestämmelsen motsvarar 58 § 2 mom. i lagen om ordnande av social- och hälsovård, som har fogats till den lagen i samband med riksdagsbehandlingen av lagen (ShUB 16/2021 rd s. 87–90). Genom bestämmelsen preciseras förhållandet mellan 58 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård och 13 § i patientlagen och 16 § i

klientlagen, där begreppet utomstående och samtycke som villkor för utlämnandet av uppgifter är bundna till begreppet verksamhetsenhet. De föreslagna bestämmelserna säkerställer för sin del att invånarna i olika områden är likställda i fråga om personuppgifter oberoende av hur välfärdsområdet ordnar sin organisation i verksamhetsenheter. Regleringen säkerställer också att välfärdsområdets rätt att behandla klient- och patientuppgifter i sin egen tjänsteproduktion är densamma som för privata tjänsteproducenter som handlar för välfärdsområdets räkning. Bestämmelser om deras rätt att få uppgifter finns i 58 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård och i 25 § i Nylandslagen.

7.2 Lagen om genomförande av reformen av social- och hälsovården och räddningsväsendet och om införande av den lagstiftning som gäller reformen

64 a §. *Temporär rätt att få uppgifter.* I lagen om genomförande av reformen av social- och hälsovården och räddningsväsendet och om införande av den lagstiftning som gäller reformen (616/2021) föreslås en ny paragraf, genom vilken tillgången till patientuppgifter tryggas i inledningskedet av reformen.

I 64 a § i lagförslaget finns bestämmelser om temporär rätt att få uppgifter. Bestämmelserna bygger på bestämmelserna i 9 § i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) om behandling av patientuppgifter i ett gemensamt register inom området för ett sjukvårdsdistrikt. Enligt paragrafen har en myndighet inom ett välfärdsområde, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen som ansvarar för ordnandet av hälso- och sjukvården och den som handlar för denna myndighets räkning, och vilka i landskapet Nyland vårdar en patient, trots sekretessbestämmelserna rätt att i den utsträckning som vården av patienten förutsätter få och använda de patientuppgifter som en annan behörig myndighet som ansvarar för ordnandet av hälso- och sjukvårdstjänster i ett välfärdsområde i landskapet Nyland, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen har. Patienten ska ha rätt att förbjuda att uppgifter om honom eller henne lämnas ut, och användningen får förbjudas eller återtas när som helst. Uppgift om sådana förbud mot utlämnande av uppgifter som patienten meddelat ska antecknas i den viljeyttringstjänst som avses i 12 § i kunduppgiftslagen. Således ska samma förbud gälla i fråga om utlämnande av patientuppgifter oberoende av om utlämnandet sker med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna eller inom Nylands område på något annat sätt. Sådana förbud som meddelats tidigare förblir i kraft i den omfattning de har meddelats i. Eftersom flera nuvarande personuppgiftsansvariga sammanförs till ett välfärdsområde, kvarstår ett förbud så att det gäller den nuvarande personuppgiftsansvariges patientuppgifter och utvidgas inte så att det skulle gälla hela välfärdsområdet. Ett förbud som gäller hela välfärdsområdet meddelas separat. Förutsättningen för att lämna ut uppgifter eller att förbjuda utlämnningen av uppgifter är att patienten känner till hur hans eller hennes personuppgifter behandlas. Bestämmelser om hur denna information ska ges finns i den allmänna dataskyddsförordningen och i fråga om hur informationen ska ges finns det inget nationellt handlingsutrymme. Även om regleringen grundar sig på en verksamhetsmodell för behandling av patientuppgifter i ett gemensamt register i enlighet med den gällande lagstiftningen, är det fråga om ny lagstiftning och också om nya aktörer. Därför måste informationen ges på nytt i ändringsskedet.

I 64 a § 2 mom. i den föreslagna lagen finns det villkor för behandlingen av patientuppgifter. I momentet hänvisas det till 25 § i kunduppgiftslagen. Enligt den paragrafen ska behandlingen av kunduppgifter följas upp. Dessutom föreslås en informativ hänvisning till kunduppgiftslagens 15 §, enligt vilken en yrkesutbildad person som behandlar kunduppgifter kan ha åtkomsträtt endast till de kunduppgifter som är nödvändiga med tanke på arbetsuppgiften och servicen. Vårdrelationen mellan patienten och den som framställt begäran ska säkerställas datatekniskt.

8 Ikraftträdande

Lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2023.

9 Verkställighet och uppföljning

Om välfärdsområdena, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen för verkställigheten använder det statsunderstöd som social- och hälsovårdsministeriet beviljat, ska framskridandet rapporteras i enlighet med vad som förutsätts av statsunderstödsprojekt.

10 Förhållande till andra propositioner

10.1 Samband med andra propositioner

Denna proposition har samband med det förslag till upphävandet av 9 § i hälso- och sjukvårdslagen som läggs fram i samband med propositionen med förslag till lagar om ändring av lagstiftningen om social- och hälsovården och räddningsväsendet samt av vissa andra lagar med anledning av social- och hälsovårdsreformen (RP 56/2021 rd), som för närvarande behandlas i riksdagen. Genom detta förslag föreslås temporära bestämmelser som ersätter bestämmelserna om behandlingen av patientuppgifter enligt 9 § i den nämnda lagen tills den permanenta lagstiftningen om utlämnande av patientuppgifter träder i kraft och kan verkställas.

10.2 Förhållande till budgetpropositionen

De föreslagna ändringarna har inga konsekvenser för statsfinanserna.

11 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Inom social- och hälsovården behandlas känsliga uppgifter som kan gälla exempel en patients hälsotillstånd, sjukdom eller funktionsnedsättning eller behandlingar eller andra åtgärder. Det kan också finnas uppgifter om en persons behov av socialvård eller erhållna socialvårdstjänster, stödåtgärder och andra socialvårdsförmåner.

Hälso- och sjukvårdslagens 9 § är av betydelse med tanke på det skydd för privatlivet och personuppgifter som tryggas i 10 § i grundlagen. De föreslagna bestämmelserna är av betydelse också med tanke på Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. I artikel 7 i stadgan tryggas respekten för privatlivet och i artikel 8 vars och ens rätt till skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne.

Enligt grundlagsutskottet är det i regel tillräckligt med tanke på 10 § 1 mom. i grundlagen att bestämmelserna uppfyller kraven enligt den allmänna dataskyddsförordningen. Enligt utskottet bör skyddet för personuppgifter i första hand tillgodoses med stöd av den allmänna 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 den allmänna dataskyddsförordningen medger (se GrUU 14/2018 rd, s. 4–5).

Enligt grundlagsutskottets utlåtandep Praxis är det klart att behovet av speciallagstiftning i enlighet med det riskbaserade synsätt som också krävs i den allmänna dataskyddsförordningen måste bedömas utifrån de hot och risker som behandlingen av personuppgifter orsakar. Ju större risk

RP 18/2022 rd

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 (se GrUU 14/2018 rd, s. 5).

Grundlagsutskottet har konstaterat att särskild hänsyn bör tas till att inskränkningar i skyddet för privatlivet i respektive regleringssammanhang måste bedömas utifrån de allmänna villkoren för inskränkningar av de grundläggande fri- och rättigheterna (se GrUU 42/2016 rd, s. 2–3 och de utlåtanden som nämns där). Lagstiftarens handlingsutrymme vid utfärdandet av bestämmelser om behandling av känsliga personuppgifter begränsas i synnerhet av att skyddet för personuppgifter delvis ingår i skyddet för privatlivet som tryggas i samma moment i 10 § i grundlagen. Lagstiftaren bör tillgodose denna rätt på ett sätt som är godtagbart med avseende på de grundläggande fri- och rättigheterna överlag. Utskottet har därför ansett att särskilt tillåtande av behandling av känsliga uppgifter berör själva kärnan i skyddet för personuppgifter (GrUU 37/2013 rd, s. 2/II), vilket inneburit att inrättandet av register med sådana uppgifter måste bedömas mot villkoren för inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheterna, särskilt lagstiftningens 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 (se till exempel GrUU 38/2016 rd, s. 3).

Hälsouppgifter är en sådan särskild kategori av personuppgifter som avses i artikel 9 i den allmänna dataskyddsförordningen som enligt huvudregeln i artikel 9.1 inte får behandlas. Enligt artikel 9.2 ska punkt 1 inte tillämpas om något av kraven i artikel 9.2 a–j uppfylls. Personuppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter får enligt detta behandlas bland annat med uttryckligt samtycke av den berörda personen (led a).

Grundlagsutskottet har lyft fram riskerna med behandlingen av känsliga uppgifter. Utskottet anser att omfattande databaser med känsliga uppgifter medför allvarliga risker för informations-säkerheten och missbruk av uppgifter. Riskerna kan i sista hand utgöra ett hot mot personers identitet (GrUU 13/2016 rd, GrUU 14/2009 rd, s. 3/I). Även i enlighet med skäl 51 i den allmänna dataskyddsförordningen bör de särskilda personuppgifter som avses i artikel 9 och som till sin natur är särskilt känsliga med hänsyn till grundläggande rättigheterna och friheter 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 måste finnas exakta och noga avgränsade bestämmelser om att det är tillåtet att behandla känsliga uppgifter bara om det är absolut nödvändigt och att bestämmelserna måste vara detaljerade och omfattande, inom de ramar som den allmänna dataskyddsförordningen tillåter (GrUU 65/2018 rd, s. 45, GrUU 15/2018 rd, s. 40).

Grundlagsutskottet har bedömt bestämmelserna om myndigheternas rätt att få och skyldighet att lämna ut uppgifter 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. 2–3). I sina analyser av exakthet och innehåll har utskottet lagt vikt vid att de uppgifter som lämnas ut är av känslig art. Om de föreslagna bestämmelserna om utlämnande av information också hänför sig till känsliga uppgifter, har ett villkor för att lagförslaget kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning varit att bestämmelserna måste preciseras så att de följer grundlagsutskottets praxis för bestämmelser som rör rätten att få och att lämna ut myndighetsuppgifter trots sekretess (GrUU

RP 18/2022 rd

38/2016 rd, s. 3). Å andra sidan har grundlagsutskottet ansett att grundlagen inte tillåter en vag och ospecificerad rätt att få uppgifter, låt vara att den är knuten till nödvändighetskriteriet (se till exempel GrUU 71/2014 rd s. 3/I, GrUU 62/2010 rd, s. 4/I och GrUU 59/2010 rd, s. 4/I).

Behovet av bestämmelser som är mer detaljerade än den allmänna dataskyddsförordningen bör dock motiveras i varje enskilt fall, också inom ramen för förordningen. Då finns det skäl att det riskbaserade synsättet i förordningen också vägs in. Utskottet har framhållit att även lagstiftningen om behandling av känsliga personuppgifter bör vara så tydlig och begriplig som möjligt (GrUU 14/2018 rd, s. 6).

Konstitutionen ska enligt 1 § 2 mom. i grundlagen trygga människovärdets okränkbarhet och den enskilda människans frihet och rättigheter samt främja rättvisa i samhället. Omnämmandet av individens rättigheter och frihet omfattar också individens självbestämmanderätt som utgör grunden för utövningen av många andra fri- och rättigheter, med andra ord friheten att bestämma över sig själv och sitt handlande (RP 309/1993 rd, s. 45/II). Bestämmelsen i 1 § 2 mom. i grundlagen ger uttryck för de grundläggande värderingarna i grundlagen och ska beaktas vid tolkningen av grundlagens övriga bestämmelser (RP 1/1998 rd, s. 74/I).

Enligt 10 § i grundlagen är vars och ens privatliv tryggt. Begreppet privatliv kan förstås som ett samlande begrepp för en persons privata krets. Utgångspunkten för skyddet för privatliv är att individen har rätt att leva sitt eget liv utan godtycklig eller ogrundad inblandning av myndigheter eller andra utomstående. Till privatlivet hör bland annat individens rätt att själv bestämma om sig själv och sin kropp (RP 309/1993 rd, s. 56–57). Även rätten till privatliv medverkar alltså till att uppfylla självbestämmanderätten.

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 7 § om personlig frihet och integritet och 10 § om skydd för privatlivet i grundlagen (se GrUU 48/2014 rd, s. 2/II).

I 6 § i patientlagen finns det bestämmelser om patientens självbestämmanderätt. När det gäller rätten att bestämma över information om sig själv är det av betydelse att sekretessbelagda uppgifter i journalhandlingar enligt 13 § 2 mom. inte får lämnas ut utan patientens skriftliga samtycke. Motsvarande bestämmelser finns i klientlagen. I båda lagarna finns det också bestämmelser om situationer där självbestämmanderätten kan begränsas till exempel genom att lämna ut uppgifter som är nödvändiga för vården av patienten till en annan verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården, om samtycke inte kan fås på grund av att patienten är medvetslös eller på grund av någon annan jämförbar orsak.

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 offentlighetslagen, som har stiftats 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. Ett sådant dokument kan innehålla känsliga personuppgifter. (GrUU 43/1998 rd, se även GrUU 42/2016 rd, s. 3).

RP 18/2022 rd

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 den allmänna dataskyddsförordningen är behandlingen av personuppgifter 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 den allmänna dataskyddsförordningen kan särskilda personuppgiftsgrupper som motsvarar känsliga uppgifter likaså behandlas på grundval av samtycke, utom då unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt föreskriver att förbudet mot behandling av särskilda kategorier av personuppgifter inte kan upphävas av den registrerade. Enligt skäl 43 i den allmänna 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 till följd av det anförda under vissa förutsättningar trots bestämmelserna i grundlagen också behandling av känsliga personuppgifter stödja sig på samtycke, även om det är fråga om myndighetsverksamhet. 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. 5–6).

I sitt utlåtande med avgörande om regeringens proposition med förslag till lag om hälso- och sjukvård (RP 90/2010 rd) tog grundlagsutskottet (GrUU 41/2010 rd, s. 2–3) ställning till det gemensamma patientregister som patientjournalerna vid den kommunala primärvården och specialiserade sjukvården inom samkommunen för ett sjukvårdsdistrikt bildar. Enligt grundlagsutskottet ger patientens rätt att förbjuda att uppgifterna används och skyldigheten att informera patienten om möjligheten i denna typ av situationer fullgoda garantier för att patientens självbestämmanderätt tillgodoses, även om utlämnande av känsliga uppgifter om patienters hälsotillstånd mellan verksamhetsenheterna inte krävde tillstånd av patienten enligt förslaget. Grundlagsutskottet framhävde att för denna bedömning av självbestämmanderätten och särskilt för skyddet av patientuppgifter är bestämmelser om uppföljning av patientuppgifterna och kravet att det datatekniskt måste säkerställas att det finns en vårdrelation mellan patienten och den som begär uppgifter av betydelse. Den föreslagna regleringen utgjorde inget konstitutionellt problem. Utskottet underströk dock att det i fråga om sådana register som i likhet med patientregistret finns på flera ställen och innehåller känsliga uppgifter är extra viktigt att informations-säkerheten fungerar och förhindrar missbruk och att systemet införs samtidigt som registret börjar användas.

Grundlagsutskottet har uttryckt oro över vad syftet med den valda regleringen, som lösgör sig från kravet på samtycke, innebär med tanke på att det måste finnas godtagbara grunder för en inskränkning av självbestämmanderätten. Utskottet noterar också att en inskränkning av självbestämmanderätten inte kan motiveras med att förverkligandet av självbestämmanderätten kräver betydande tekniska ändringar i informationssystemen. Grundlagsutskottet har ansett det möjligt att trots sekretessbestämmelserna binda utlämnandet av uppgifter även till att det är nödvändigt för ett visst syfte, om det datainnehåll som utlämnas inte har specificerats i lagstiftningen.

Grundlagsutskottet har i sitt utlåtande om den nya kunduppgiftslagen (GrUU 4/2021) ansett att bestämmelser som bättre säkerställer självbestämmanderätten kan göras vid riksdagsbehand-

RP 18/2022 rd

lingen på så sätt att den föreslagna begränsningen av självbestämmanderätten inte är huvudregel, utan att det i stället föreskrivs att samtycke är ett villkor för utlämnande enligt 20 och 21 §. Grundlagsutskottet anser att det trots grundlagen kan föreskrivas om ett sådant brett samtycke som avses i den gällande lagen, om samtycket kan begränsas genom förbud av det slag som föreslås i 18 § (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 § (se även till exempel GrUU 23/2020 rd, s. 4–5), det ska vara frivilligt och det ska också kunna återkallas. Om sättet att ge sitt samtycke ska det föreskrivas exempelvis på motsvarande vis som i den gällande lagen. 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. 5–6). Utskottet betonar 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 den allmänna 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.

Grundlagsutskottet har i sitt utlåtande GrUU 7/2019 rd om förslaget till lag om behandling av personuppgifter i migrationsförvaltningen och till vissa lagar som har samband med den konstaterat att de uppgifter som förs in i personregister är sådana upptagningar som innehas av myndigheterna och som avses i 12 § 2 mom. i grundlagen (GrUU 3/2009 rd, s. 2/1). Bestämmelserna om sekretess och utlämnande av uppgifter trots sekretess i offentlighetslagen, som tillämpas såsom allmän lag på migrationsförvaltningen, grundar sig på principen om att myndigheterna verkar separat. I sin lagtillämpning är myndigheterna självständiga i relation till varandra. På rätten att få uppgifter ur myndigheternas personregister och på annat utlämnande av personuppgifter ur dessa personregister tillämpas enligt 2 § i lagförslaget vad som föreskrivs i offentlighetslagen. Enligt 13 § i offentlighetslagen är den myndighet som innehar handlingarna behörig att besluta om behandlingen och utlämnandet av handlingarna. Grundlagsutskottet fäster med anledning av offentlighetsprincipen enligt 12 § 2 mom. i grundlagen och kravet på lagbundenhet vid utövning av offentlig makt enligt 2 § 3 mom. i grundlagen uppmärksamhet vid att det av bestämmelserna om samregisteransvarighet inte tydligt framgår vilken myndighet som är behörig att lämna ut uppgifter.

Enligt samma utlåtande anser grundlagsutskottet att lagförslagets bestämmelser om samregisteransvarighet och behandling av personuppgifter inom ramen för den inte är tillräckligt klara med tanke på 10 § i grundlagen, trots att man med anledning av grundlagsutskottets utlåtande GrUU 62/2018 rd har strävat efter att precisera regleringen i fråga om myndigheternas befogenheter och rätt att få information, ändamålsbundenheten vid behandlingen av personuppgifter och vedertagen praxis i fråga om myndigheternas rätt att få och lämna ut uppgifter trots sekretessplikten. Förvaltningsutskottet måste ytterligare precisera och förtydliga regleringen väsentligt. Regleringen måste till alla delar uppfylla de krav som beskrivs i grundlagsutskottets ovan nämnda praxis. Denna precisering är ett villkor för att lagförslag 1 ska kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Grundlagsutskottet påpekar också i ovanstående utlåtande att ett behörigt beaktande av ställningstagandet om lagstiftningsordning också kan kräva att de grundläggande lösningarna i regleringen ändras. Om den föreslagna regleringen av samregisteransvarighet inte möjliggör exempelvis sådan reglering om myndigheternas rätt att trots sekretessbestämmelserna få och lämna ut uppgifter som förutsätts i 10 § i grundlagen, måste den regleringsmodell som baserar sig på samregisteransvarighet slopas. Utskottet fäster uppmärksamhet vid att enligt motiveringen till propositionen har som alternativ bedömts en modell där endast Migrationsverket

RP 18/2022 rd

är personuppgiftsansvarig i ärendehanteringssystemet för utlänningsärenden och endast utrikesministeriet är personuppgiftsansvarig i det nationella informationssystemet för viseringar. Då kan andra myndigheters rätt att få information lösas genom att föreskriva om utlämnande av information mellan myndigheter (s. 37). Enligt utredning till utskottet kommer den allmänna dataskyddsförordningen antagligen inte att i strid med motiveringen (s. 38) hindra en sådan regleringslösning. Förvaltningsutskottet bör noggrant utreda om de olika alternativen är förenliga med förordningen.

I grundlagsutskottets utlåtande GrUU 17/2021 om RP 241/2020 rd konstateras att i 58 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård föreslås det bestämmelser om registerföring av klient- och patientuppgifter som uppkommit i välfärdsområdenas verksamhet och de klient- och patientuppgifter som överförts till välfärdsområdena från kommuner och samkommuner, om utlämnande av uppgifter ur klient- och patientregister till privata tjänsteproducerer som producerar social- och hälsovårdstjänster för välfärdsområdena och om de privata tjänsteproducenternas skyldighet att spara klient- och patientuppgifter i välfärdsområdenas klient- och patientregister. Enligt 4 § 1 mom. 4 punkten i lagförslag 28 som gäller offentlighetslagen är de myndigheter som avses i offentlighetslagen välfärdsområdenas och välfärdssammanslutningarnas myndigheter och inte det välfärdsområde som 58 § i förslaget till lag om ordnande av social- och hälsovård hänvisar till. Enligt 58 § i den föreslagna lagen om ordnande av social- och hälsovård är välfärdsområdet en sådan personuppgiftsansvarig som avses i den allmänna dataskyddsförordningen när det gäller klient- och patientuppgifter som uppkommer i den verksamhet som omfattas av dess organiseringsansvar samt för de klient- och patientuppgifter som överförts från kommunernas och samkommunernas förvaltning till välfärdsområdet. I den informativa hänvisningsbestämmelsen står det att bestämmelser om dessa klient- och patientuppgifter och om behandlingen av dem finns i klientlagen, patientlagen, klienthandlingslagen, klientuppgiftslagen, offentlighetslagen och dataskyddslagen. Utifrån den föreslagna regleringen förblir det oklart till vilka delar den personuppgiftsansvariges skyldigheter gäller välfärdsområdet och till vilka delar myndigheterna. Regleringen och dess förhållande till det som särskilt föreskrivs om klient- och patientuppgifter enligt hänvisningarna i bestämmelsen måste preciseras. I samband med riksdagsbehandlingen av RP 41/2020 rd gjorde social- och hälsovårdsutskottet ovannämnda preciseringsförslag som grundlagsutskottet förutsatte så att de behöriga myndigheter som ansvarar för ordnandet av social- och hälsovårdstjänster är personuppgiftsansvariga enligt den allmänna dataskyddsförordningen för de patientuppgifter som uppkommer i den verksamhet som omfattas av deras organiseringsansvar och för de patientuppgifter som överförts till dem från kommunernas och samkommunernas förvaltning.

Bedömning

I förslaget till lag om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland i RP 241/2020 rd och i denna proposition har strävan varit att beakta det nationella handlingsutrymme som den allmänna dataskyddsförordningen tillåter. I detta förslag ingår endast sådana specialbestämmelser som kompletterar den allmänna dataskyddsförordningen och dataskyddslagen och som har bedömts vara nödvändiga i Nyland för att social- och hälsovårdsreformen ska kunna genomföras.

I lagförslaget har man fäst särskild uppmärksamhet vid särskilda kategorier av personuppgifter och bedömt om regleringen är tillräcklig till denna del. När det gäller känsliga uppgifter har det bedömts att skyddet av den registrerades personuppgifter förutsätter mer detaljerad reglering i fråga om myndighetens registerföringsuppgift och utlämnandet av personuppgifter. Lagförslaget bedöms uppfylla de krav som följer av 10 § i grundlagen i enlighet med vad grundlagsutskottet tidigare har ansett att 9 § i hälso- och sjukvårdslagen är godtagbar lagstiftning.

RP 18/2022 rd

De föreslagna bestämmelserna i 25 § i Nylandslagen och de föreslagna bestämmelserna i 64 a § i införandelagen gäller behandlingen av personuppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter och av personuppgifter som annars ska betraktas som känsliga. Vidare innebär behandlingen av personuppgifter enligt de nämnda paragraferna behandling av patientuppgifter som finns i omfattande databaser, som också kan bedömas vara förenade med särskilda risker med tanke på skyddet av de registrerades personuppgifter.

Behandling av personuppgifter enligt detta lagförslag gäller endast behandlingen av personuppgifter hos myndigheterna i landskapet Nyland. På grund av särlösningen för ordnandet av social- och hälsovården i landskapet Nyland är de föreslagna bestämmelserna en förutsättning för att lagstiftningen ska kunna verkställas även i Nyland. De tillfälliga bestämmelserna om utlämnande av patientuppgifter behövs för att genomförandet av reformen ska kunna tryggas och patientsäkerheten säkerställas i övergångsskedet. Genom att trygga tillgången till patientuppgifter tryggas patienternas jämlikhet i förhållande till andra välfärdsområden också med tanke på patientsäkerheten och kvaliteten på vården.

På behandlingen av personuppgifter tillämpas skyddsåtgärder enligt kunduppgiftslagen, såsom beviljande av åtkomsträttigheter till nödvändiga kunduppgifter i enlighet med social- och hälsovårdsministeriets förordning, som utfärdas med stöd av 15 § i kunduppgiftslagen, datatekniskt säkerställande av vårdrelationen och produktion av logguppgifter över utlämnande.

De föreslagna bestämmelserna bedöms tillsammans med dataskyddslagens bestämmelser om skyddsåtgärder uppfylla de krav som följer av 10 § i grundlagen.

På ovannämnda grunder anser regeringen att propositionen är förenlig med grundlagen och att den föreslagna lagen kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning. Regeringen anser det dock önskvärt att grundlagsutskottet ger ett utlåtande i frågan.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

1.

Lag

om ändring av 25 § i lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland (615/2021) 25 § 1, 3 och 6 mom. samt
fogas till 25 § ett nytt 4 mom., varvid det nuvarande 4 och 5 mom., det ändrade 6 mom. och det nuvarande 7 mom. blir 5–8 mom. som följer:

25 §

Registerföring av klient- och patientuppgifter

Den behöriga myndighet i varje välfärdsområde i Nyland och Helsingfors stad som ansvarar för att ordna social- och hälsovårdstjänsterna är en sådan personuppgiftsansvarig som avses 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), nedan *den allmänna dataskyddsförordningen*, när det gäller klient- och patientuppgifter som uppkommer i verksamhet som omfattas av dess ansvar för att ordna social- och hälsovård och som överförs från kommunernas och samkommunernas förvaltning till välfärdsområdet.

Bestämmelser om dessa klient- och patientuppgifter och om behandlingen av dem finns i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000), lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), nedan *patientlagen*, lagen om klienthandlingar inom socialvården (254/2015), lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (784/2021), lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) och dataskyddslagen (1050/2018).

Trots vad som i 13 § 2 mom. i patientlagen föreskrivs om utomstående får i verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården i varje välfärdsområde i Nyland och Helsingfors stad oberoende av sekretessbestämmelserna behandlas de patientuppgifter i det berörda välfärdsområdets eller Helsingfors stads register som är nödvändiga för vården av patienten. Trots vad som i 13 § 2 mom. i patientlagen föreskrivs om utomstående får oberoende av sekretessbestämmelserna de patientuppgifter i HUS-sammanslutningens register som är nödvändiga för vården av patienten behandlas i verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården i HUS-sammanslutningen.

Välfärdsområdena i Nyland och Helsingfors stad får trots sekretessbestämmelserna till privata tjänsteproducenter som producerar social- och hälsovårdstjänster som omfattas av deras organiseringsansvar lämna ut sådana klient- och patientuppgifter i den personuppgiftsansvariges egna klient- och patientregister som är nödvändiga för att producera och genomföra klientens tjänster.

RP 18/2022 rd

Denna lag träder i kraft den 20 . _____

2.

Lag

om temporär ändring av lagen om genomförande av reformen av social- och hälsovården och räddningsväsendet och om införande av den lagstiftning som gäller reformen

I enlighet med riksdagens beslut
fogas temporärt till lagen om genomförande av reformen av social- och hälsovården och räddningsväsendet och om införande av den lagstiftning som gäller reformen (616/2021) en ny 64 a § som följer:

64 a §

Temporär rätt att få uppgifter

En myndighet som ordnar och genomför hälso- och sjukvårdstjänster för ett välfärdsområde, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen och den som handlar för denna myndighets räkning, och vilka i landskapet Nyland vårdar en patient, har trots sekretessbestämmelserna rätt att i den utsträckning som vården av patienten förutsätter få och använda de patientuppgifter som en annan behörig myndighet som ansvarar för ordnandet av hälso- och sjukvårdstjänsterna i ett välfärdsområde i landskapet Nyland, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen har. Patienten har rätt att förbjuda utlämnade av sina uppgifter. Patienten får förbjuda användningen av uppgifter och återta ett sådant förbud när som helst. Uppgift om att patienten förbjudit utlämnande av uppgifter ska föras in i den viljeytringstjänst som avses i 12 § i lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (784/2021), nedan kunduppgiftslagen.

Den som med hjälp av informationssystem använder uppgifter som har registrerats av en annan myndighet som ansvarar för ordnandet av hälso- och sjukvårdstjänster ska följa upp användningen av patientuppgifterna på det sätt som anges i 25 § i kunduppgiftslagen. Bestämmelser om åtkomsträttigheter till nödvändiga kunduppgifter och om säkerställande av en vårdrelation mellan patienten och den som framställt begäran finns i 15 § i den lagen.

Denna lag träder i kraft den 20 och gäller till och med den 31 december 2025.

Helsingfors den 17 februari 2022

Statsminister

Sanna Marin

Familje- och omsorgsminister Aki Lindén

1.

Lag

om ändring av 25 § i lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland

I enlighet med riksdagens beslut *ändras* i lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland (615/2021) 25 § 1, 3 och 6 mom. samt *fogas* till 25 § ett nytt 4 mom., varvid det nuvarande 4 och 5 mom., det ändrade 6 mom. och det nuvarande 7 mom. blir 5–8 mom. som följer:

Gällande lydelse

25 §

Registerföring av klient- och patientuppgifter

Den behöriga myndighet i varje välfärdsområde i Nyland som ansvarar för att ordna social- och hälsovårdstjänsterna är en sådan personuppgiftsansvarig som avses 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), nedan den allmänna dataskyddsförordningen, när det gäller klient- och patientuppgifter som uppkommer i verksamhet som omfattas av dess ansvar för att ordna social- och hälsovård och som överförs från kommunernas och samkommunernas förvaltning till välfärdsområdet.

Bestämmelser om dessa klient- och patientuppgifter och om behandlingen av dem finns i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000), lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), lagen om klienthandlingar inom socialvården (254/2015), lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007), lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) och dataskyddslagen (1050/2018).

Föreslagen lydelse

25 §

Registerföring av klient- och patientuppgifter

Den behöriga myndighet i varje välfärdsområde i Nyland *och Helsingfors stad* som ansvarar för att ordna social- och hälsovårdstjänsterna är en sådan personuppgiftsansvarig som avses 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), nedan *den allmänna dataskyddsförordningen*, när det gäller klient- och patientuppgifter som uppkommer i verksamhet som omfattas av dess ansvar för att ordna social- och hälsovård och som överförs från kommunernas och samkommunernas förvaltning till välfärdsområdet.

Bestämmelser om dessa klient- och patientuppgifter och om behandlingen av dem finns i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000), lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), *nedan patientlagen*, lagen om klienthandlingar inom socialvården (254/2015), lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (784/2021), lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) och dataskyddslagen (1050/2018).

Gällande lydelse

Väl-färdsområdena i Nyland får trots sekretessbestämmelserna till privata tjänsteproducenter som producerar social- och hälsovårdstjänster som omfattas av väl-färdsområdets organiseringsansvar lämna ut sådana klient- och patientuppgifter i väl-färdsområdets klient- och patientregister som är nödvändiga för att producera och genomföra klientens tjänster.

Föreslagen lydelse

Trots vad som i 13 § 2 mom. i patientlagen föreskrivs om utomstående får i verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården i varje väl-färdsområde i Nyland och Helsingfors stad oberoende av sekretessbestämmelserna behandlas de patientuppgifter i det berörda väl-färdsområdets eller Helsingfors stads register som är nödvändiga för vården av patienten. Trots vad som i 13 § 2 mom. i patientlagen föreskrivs om utomstående får oberoende av sekretessbestämmelserna de patientuppgifter i HUS-sammanslutningens register som är nödvändiga för vården av patienten behandlas i verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården i HUS-sammanslutningen.

Väl-färdsområdena i Nyland och Helsingfors stad får trots sekretessbestämmelserna till privata tjänsteproducenter som producerar social- och hälsovårdstjänster som omfattas av deras organiseringsansvar lämna ut sådana klient- och patientuppgifter i den personuppgiftsansvariges egna klient- och patientregister som är nödvändiga för att producera och genomföra klientens tjänster.

Denna lag träder i kraft den 20 .

2.

Lag

om temporär ändring av lagen om genomförande av reformen av social- och hälsovården och räddningsväsendet och om införande av den lagstiftning som gäller reformen

I enlighet med riksdagens beslut:
fogas temporärt till lagen om genomförande av reformen av social- och hälsovården och räddningsväsendet och om införande av den lagstiftning som gäller reformen (616/2021) en ny 64 a § som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

64 a §

Temporär rätt att få uppgifter

En myndighet som ordnar och genomför hälso- och sjukvårdstjänster för ett välfärdsområde, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen och den som handlar för denna myndighets räkning, och vilka i landskapet Nyland vårdar en patient, har trots sekretessbestämmelserna rätt att i den utsträckning som vården av patienten förutsätter få och använda de patientuppgifter som en annan behörig myndighet som ansvarar för ordnandet av hälso- och sjukvårdstjänsterna i ett välfärdsområde i landskapet Nyland, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen har. Patienten har rätt att förbjuda utlämnade av sina uppgifter. Patienten får förbjuda användningen av uppgifter och återta ett sådant förbud när som helst. Uppgift om att patienten förbjudit utlämnande av uppgifter ska föras in i den viljetryckningstjänst som avses i 12 § i lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (784/2021), nedan kunduppgiftslagen.

Den som med hjälp av informationssystem använder uppgifter som har registrerats av en annan myndighet som ansvarar för ordnandet av hälso- och sjukvårdstjänster ska följa upp användningen av patientuppgifterna på det sätt som anges i 25 § i kunduppgiftslagen. Bestämmelser om åtkomsträttigheter till nödvändiga kunduppgifter och om säkerställande av en vårdrelation mellan patienten och den som framställt begäran finns i 15 § i den lagen.

RP 18/2022 rd

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

Denna lag träder i kraft den 20 och gäller till och med den 31 december 2025.

RP 18/2022 rd