

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland och lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland ändras så att patientuppgifter får lämnas ut i landskapet Nyland i den utsträckning som vården av patienten förutsätter, om inte patienten har förbjudit att uppgifterna lämnas ut.

I propositionen föreslås det dessutom att 2 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården ändras. I paragrafen föreskrivs det om tillämpningsområdet, och för förtydligande av bestämmelserna om patientuppgifter föreslås det att det till paragrafen fogas en hänvisning till lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland.

Lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2026.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
MOTIVERING	3
1 Bakgrund och beredning	3
2 Nuläge och bedömning av nuläget.....	4
2.1 Ordandet av social- och hälsovården i Nyland.....	4
2.2 Behandling av patientuppgifter i Nyland	4
2.3 Den temporära lagstiftningen om behandling av patientuppgifter i Nyland	6
3 Förslagen och deras konsekvenser.....	7
3.1 De viktigaste förslagen.....	7
3.2 De huvudsakliga konsekvenserna	9
3.2.1 Ekonomiska konsekvenser	9
3.2.2 Samhälleliga konsekvenser	9
3.2.3 Bedömning av konsekvenserna för dataskyddet	10
3.2.4 Bedömning av konsekvenserna för informationshanteringen.....	12
4 Alternativa handlingsvägar	12
4.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser.....	12
4.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet	15
5 Remissvar	15
6 Specialmotivering	15
6.1 Lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland	15
6.2 Lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.....	16
7 Bestämmelser på lägre nivå än lag	16
8 Ikraftträdande.....	16
9 Förhållande till andra propositioner.....	16
9.1 Samband med andra propositioner.....	16
9.2 Förhållande till budgetpropositionen	16
10 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning	16
LAGFÖRSLAG	24
om ändring av 25 § i lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland	24
om ändring av 2 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården	25
LAGFÖRSLAG	27
VALITSE KOHDE.....	28
PARALLELTEXT	28

MOTIVERING

1 Bakgrund och beredning

I samband med reformen av tjänsterna och strukturerna inom social- och hälsovården och räddningsväsendet bildades det 21 välfärdsområden i Finland. Den 1 januari 2023 överfördes de uppgifter inom ordnandet av social- och hälsovården och räddningsväsendet som kommunerna ansvarat för till välfärdsområdena. I Nyland avviker ansvaret för ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet från lösningen för landet i övrigt så att Helsingfors stad dock fortfarande har ansvaret för att ordna tjänsterna. I Nyland ansvarar också fyra välfärdsområden för ordnandet av tjänsterna och inom hälso- och sjukvården dessutom HUS-sammanslutningen. Ansvaret för att ordna hälso- och sjukvård fördelas mellan välfärdsområdena, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen på det sätt som fastställs i lag och i organiseringsavtalet.

I samband med social- och hälsovårdsreformen upphävdes 9 § i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010), där det föreskrevs om det gemensamma registret över patientuppgifter inom hälso- och sjukvården och om användningen av patientuppgifter (RP 56/2021 rd). De aktörer som nämns i den paragrafen ansvarade inte efter reformen längre för ordnandet av social- och hälsovården, och i paragrafen fastställdes inte heller tydligt vilken aktör som ska pröva om patientuppgifter får lämnas ut. Bestämmelserna var från tiden före EU:s allmänna dataskyddsförordning (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 vid beredningen av dem hade det inte gjorts någon bedömning av om det eventuellt är fråga om sådant gemensamt personuppgiftsansvar som avses i artikel 26 i den allmänna dataskyddsförordningen, där två eller flera aktörer gemensamt ska fastställa ändamålen med och medlen för behandlingen. I expertresponserna i samband med upphävandet av 9 § i hälso- och sjukvårdslagen framfördes det att paragrafen inte bör upphävas, eftersom konsekvensen av Nylands särlösning för en sömlös överföring av patientuppgifter inte har beaktats i bestämmelserna om patientdatasystemen.

Riksdagens social- och hälsovårdsutskott (ShUB 16/2021 rd) ansåg det också vara viktigt att säkerställa att integrationen av information i praktiken inte äventyras i Nyland och att registerföringen i välfärdsområdena i Nyland behandlas i samband med det s.k. Sote100-lagförslaget.

Temporära bestämmelser om särlösningen för och behandlingen av patientuppgifter inom Nyland togs in i lagen om genomförande av reformen av social- och hälsovården och räddningsväsendet och om införande av den lagstiftning som gäller reformen (616/2021, nedan *införandelagen*). De temporära bestämmelserna gäller till och med den 31 december 2025. I den regeringsproposition som gäller de temporära bestämmelserna konstateras det att social- och hälsovårdsministeriet kommer att föreslå permanent lagstiftning om utlämnande av klient- och patientuppgifter (RP 18/2022 rd).

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. För aktörerna i välfärdsområdena i Nyland, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen ordnades det diskussionsmöten om förslaget med tanke på både verksamheten och informationssystemen. Ett offentligt remissförfarande om förslaget ordnades xxx

2 Nuläge och bedömning av nuläget

2.1 OrdnanDET av social- och hälsovården i Nyland

Lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland (615/2021, nedan *Nylandslagen*) innehåller 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. Det primära organiseringsansvaret innebär att de har organiseringsansvaret för alla andra uppgifter än de uppgifter som det genom lag föreskrivs att HUS-sammanslutningen ska sköta. 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. HUS-sammanslutningen kan inte överföra organiseringsuppgifter till Nylands välfärdsområden eller Helsingfors stad. 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 vad som är fallet 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 lösningen för Nyland. Inom Nylands område bor cirka 30 procent av Finlands befolkning, år 2022 cirka 1,7 miljoner personer, vilket innebär att bestämmelserna om behandlingen av patientuppgifter inverkar på en betydande andel av befolkningen.

Enligt 4 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023), nedan *den nya kunduppgiftslagen*, får vid verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården trots sekretessbestämmelserna sådana patientuppgifter som ingår i tjänstetillhandahållarens register och som är nödvändiga för vården av patienten behandlas. I enlighet med 25 § i Nylandslagen får det 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. I verksamhetsenheterna i HUS-sammanslutningen får trots sekretessbestämmelserna behandlas sådana patientuppgifter i HUS-sammanslutningens register som är nödvändiga för vården av patienten. Vart och ett av Nylands välfärdsområden, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen har sina egna myndigheter och register, så mellan dem är det fråga om utlämnande och inte användning av uppgifter. Därför kan lagstiftningen inte vara helt likadan som i de andra välfärdsområdena, där den behöriga myndighet i välfärdsområdet som ansvarar för ordnandet av social- och hälsovårdstjänster är personuppgiftsansvarig för klient- och patientuppgifter som

uppkommit i verksamhet som omfattas av dess organiseringsansvar. Detta innebär att patientuppgifterna i de andra välfärdsområdena är sömlöst tillgängliga mellan primärvården och den specialiserade sjukvården med stöd av 4 § i den nya kunduppgiftslagen.

Olika personuppgiftsansvarigas patientuppgifter är tillgängliga för andra personuppgiftsansvariga med stöd av ett sådant tillstånd för utlämnande från Kanta-tjänsterna som föreskrivs i den nya kunduppgiftslagen omedelbart efter det att en tjänstetillhandahållare har fört in uppgifterna i Kanta-tjänsterna. Bestämmelser om tillstånd att lämna ut uppgifter mellan tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården finns i 54 § i den nya kunduppgiftslagen. Dessutom föreskrivs det i paragrafen att om kunden saknar förutsättningar att ge tillstånd för utlämnande, har tjänstetillhandahållaren rätt att få och använda nödvändiga patientuppgifter. I dessa så kallade nödsituationer kan uppgifter alltså lämnas ut från Kanta-tjänsterna oberoende av tillstånd för eller förbud mot att lämna ut uppgifter. Dessutom föreskrivs det i 6 § i den nya kunduppgiftslagen, som trädde i kraft den 1 januari 2024, att undantag från tystnadsplikten och sekretessen får göras med kundens samtycke eller om det föreskrivs om det i den nya kunduppgiftslagen eller någon annan lag. Bestämmelser om samtycke finns både i den allmänna dataskyddsförordningen och i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999, nedan *offentlighetslagen*).

Social- och hälsovårdsutskottet konstaterar i sitt betänkande om 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 (ShUB 16/2021 rd) att 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 det 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 integration av information i praktiken inte äventyras i Nyland och utskottet kommer att behandla registerföringen i välfärdsområdena i Nyland i samband med propositionen i fråga.”*

I 9 § i hälso- och sjukvårdslagen föreskrevs det att verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården inom sjukvårdsdistriktets område har ett gemensamt patientregister. Det föreslogs att 9 § i fråga upphävs i samband med social- och hälsovårdsreformen, eftersom den också ursprungligen var tänkt som en tillfällig lösning tills uppgifterna oberoende av administrativa gränser finns tillgängliga i ett nationellt hälsoarkiv. Med hälsoarkivet avses riksomfattande informationssystemtjänster (dvs. de så kallade Kanta-tjänsterna). Bestämmelserna i 9 § i hälso- och sjukvårdslagen ansågs inte heller motsvara bestämmelserna i den allmänna dataskyddsförordningen (RP 56/2021 rd). I de sakkunnigutlåtanden som lämnades i samband med beredningen av lagstiftningen om social- och hälsovårdsreformen framfördes det att upphävandet av nämnda 9 § kommer att leda till att informationsgången mellan aktörerna i Nyland försämras. Enligt experterna skulle den föreslagna helheten leda till att man i fråga om samarbetet mellan den specialiserade sjukvården och primärvården hamnar i en situation där utnyttjandet av patientuppgifter mellan de ovannämnda i praktiken förutsätter uttryckligt samtycke av kunden. Lösningen ansågs kunna försämra klient- och patientsäkerheten, eftersom aktörerna inte har tillgång till alla uppgifter som är väsentliga och nödvändiga med tanke på vården av patienten.¹

Med stöd av 58 § 3 mom. i lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021) får välfärdsområdet oberoende av sekretessbestämmelserna till en privat tjänsteproducent som producerar social- och hälsovårdstjänster som omfattas av välfärdsområdets organiseringsansvar lämna ut

¹ T.ex. <https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/JulkaisuMetatieto/Documents/EDK-2021-AK-387978.pdf>

sådana klient- och patientuppgifter ur välfärdsområdets klient- och patientregister som är nödvändiga för att producera och tillhandahålla tjänster för en kund. Med stöd av 25 § 7 mom. i Nylandslagen får välfärdsområdena i Nyland trots sekretessbestämmelserna till privata tjänsteproducenter som producerar social- och hälsovårdstjänster som omfattas av välfärdsområdets organiseringsansvar lämna ut sådana klient- och patientuppgifter i välfärdsområdets klient- och patientregister som är nödvändiga för att producera och genomföra klientens tjänster. Med stöd av 8 mom. i samma paragraf får HUS-sammanslutningen trots sekretessbestämmelserna till privata tjänsteproducenter som producerar social- och hälsovårdstjänster som omfattas av sammanslutningens organiseringsansvar lämna ut sådana klient- och patientuppgifter i sammanslutningens klient- och patientregister som är nödvändiga för att producera och genomföra klientens tjänster. Således har privata tjänsteproducenter med stöd av den gällande lagstiftningen rätt att få nödvändiga klient- och patientuppgifter och kunden har inte rätt att förbjuda utlämnande av sina uppgifter.

2.3 Den temporära lagstiftningen om behandling av patientuppgifter i Nyland

Man ville trygga behandlingen av och tillgången till patientuppgifter i Nyland i det inledande skedet av genomförandet av social- och hälsovårdsreformen och därför beslutade man att utfärda temporära bestämmelser om behandlingen av patientuppgifter i Nyland. De temporära bestämmelserna om behandling av patientuppgifter i Nyland fogades till lagen om genomförande av reformen av social- och hälsovården och räddningsväsendet och om införande av den lagstiftning som gäller reformen (616/2021, nedan *införandelagen*) och de trädde i kraft den 1 januari 2023 och gäller till den och med den 31 december 2025. (654/2022, lagen 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 den regeringsproposition som gäller de temporära bestämmelserna konstateras det att social- och hälsovårdsministeriet kommer att föreslå permanent lagstiftning om utlämnande av klient- och patientuppgifter (RP 18/2022 rd).

Till införandelagen fogades en ny 64 a §, där det föreskrivs om temporär rätt att få uppgifter. I regeringens proposition konstateras det att de bestämmelser som föreslås i den bygger på bestämmelserna i 9 § i hälso- och sjukvårdslagen om behandling av patientuppgifter i ett gemensamt register inom området för ett sjukvårdsdistrikt. Enligt 64 a § i införandelagen har en myndighet som ansvarar för ordnande av hälso- sjukvården för ett välfärdsområde, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen 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 har rätt att förbjuda utlämnande av sina uppgifter, och ett förbud får meddelas 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 lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (784/2021), nedan *kunduppgiftslagen*. Således ska samma förbud gälla i fråga om utlämnande av patientuppgifter oberoende av om utlämnandet sker med hjälp av riksomfattande informationssystemtjänster eller inom Nyland på något annat sätt. Förutsättningen för att lämna ut uppgifter eller att förbjuda utlämnandet av uppgifter är att patienten känner till hur hans eller hennes personuppgifter behandlas. Vid riksdagsbehandlingen av propositionen fogades det bestämmelser om informationsskyldigheten till propositionen. Det är möjligt att föreskriva om informationsskyldigheten i den nationella lagen, eftersom skyldigheten endast gäller förbudsramen som en skyddsåtgärd, om vilket det inte föreskrivs i den allmänna dataskyddsförordningen. Dessutom preciserades bestämmelserna för att förtydliga förhållandet mellan förbuden enligt 64 a § i införandelagen och förbuden enligt 18 och 19 § i

kunduppgiftslagen. I 64 a § 2 mom. finns villkor för behandlingen av patientuppgifter. Momentet innehåller en hänvisning till 25 § i kunduppgiftslagen, enligt vilken behandlingen av patientuppgifter ska följas upp. Dessutom finns där 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.

Social- och hälsovårdsutskottet fäste i sina betänkanden som gällde den temporära regleringen och reformen av kunduppgiftslagen (ShUB 9/2022 rd, s. 5–6 och ShUB 48/2022 rd, s. 10–11) allvarlig uppmärksamhet vid att den föreslagna behandlingen av patientuppgifter i Nyland under giltighetstiden för den föreslagna temporära regleringen måste lösas på ett hållbart sätt genom bestämmelser som gäller tills vidare så att yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården har smidig tillgång till uppgifter som är väsentliga för patientsäkerheten, med respekt för patientens dataskydd. Också förvaltningsutskottet ansåg att det för patientsäkerheten och arbetarskyddet är nödvändigt att finna en lösning på situationen. (FvUU 28/2021 rd s. 5).

3 Förslagen och deras konsekvenser

3.1 De viktigaste förslagen

I Nyland 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. I enlighet med 58 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård har välfärdsområdena rätt att trots sekretessbestämmelserna behandla kunduppgifter i sina register. Enligt 4 § i den nya kunduppgiftslagen får vid verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården trots sekretessbestämmelserna sådana patientuppgifter som ingår i tjänstetillhandahållarens register och som är nödvändiga för vården av patienten behandlas. Detta innebär att patientuppgifterna inom primärvården och den specialiserade sjukvården finns i samma tjänstetillhandahållares register i välfärdsområdena. Tjänstetillhandahållare ska dock specificera vilken rätt yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården och andra personer som behandlar kunduppgifter har att använda sådana uppgifter. Tjänstetillhandahållare ska också föra register över dem som använder tjänstetillhandahållarens kundinformationssystem och kundregister och över deras åtkomsträttigheter. Vart och ett av Nylands välfärdsområden, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen har sina egna myndigheter, så de har rätt att behandla bara kunduppgifter som finns i deras eget register och mellan dem är det fråga om utlämnande av uppgifter.

I denna proposition föreslås det att behandlingen av patientuppgifter i landskapet Nyland enligt 64 a § i införelagen ska bli ett permanent förfarande. Syftet med propositionen är å ena sidan att möjliggöra en sömlös behandling av patientuppgifter i landskapet Nyland så att en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården har möjlighet att vårda patienten på lämpligt sätt, men syftet med propositionen är också att trygga kundens självbestämmanderätt över information om sig själv. Å andra sidan är det operativa syftet med bestämmelserna att garantera landskapet Nyland en helhet i fråga om behandling av patientuppgifter som så mycket som möjligt liknar den som finns i de övriga välfärdsområdena. Bestämmelserna grundar sig på bestämmelserna om sådan behandling av patientuppgifter i ett gemensamt register inom området för ett sjukvårdsdistrikt som avses i 9 § i hälso- och sjukvårdslagen samt på gällande temporära bestämmelser i införelagen. Inom landskapet Nyland får patientuppgifter således lämnas ut

trots sekretessbestämmelserna, men patienten har rätt att förbjuda utlämnande av sina uppgifter. Det föreslås att rätten att få uppgifter får tillgodoses med hjälp av ett informationssystem som är gemensamt för tjänstetillhandahållarna i Nyland på det sätt som föreskrivs i 57 § i den nya kunduppgiftslagen. På grund av särlösningen för ordnandet av social- och hälsovården i landskapet Nyland är de föreslagna bestämmelserna en förutsättning för att behandlingen av patientuppgifter ska ske sömlöst mellan primärvården och den specialiserade sjukvården också i Nyland.

I 25 § i Nylandslagen föreskrivs det att bestämmelser om klient- och patientuppgifter och behandlingen av dem finns i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården, offentlighetslagen och dataskyddslagen (1050/2018). I den nya kunduppgiftslagen föreskrivs det om flera skyddsåtgärder i anslutning till behandlingen av klient- och patientuppgifter, och dessa skyddsåtgärder tillämpas också på behandlingen av patientuppgifter i landskapet Nyland. Med stöd av 25 § i den nya kunduppgiftslagen ska behandlingen av patientuppgifter följas upp. I 9 § i den nya kunduppgiftslagen föreskrivs det om åtkomsträttigheter till kunduppgifter. Åtkomsträttigheterna ska skydda känsliga och sekretessbelagda kunduppgifter mot obehörig behandling. En yrkesutbildad person eller en annan person som behandlar kunduppgifter får behandla endast de nödvändiga kunduppgifter som den aktuella lagstadgade uppgiften förutsätter. Grunden för behandlingen av kunduppgifter är en kund- eller vårdrelation eller någon annan arbetsuppgift som anknyter till ordnandet och tillhandahållandet av social- eller hälsovårdstjänsten. I paragrafen föreskrivs det att social- och hälsovårdsministeriet utfärdar förordning om vilka uppgifter yrkesutbildade personer och andra personer som behandlar kunduppgifter får använda på grund av de tjänster som de tillhandahåller. Genom förordningen preciseras de grunder enligt vilka tjänstetillhandahållaren ska bestämma åtkomsträttigheterna till kunduppgifter för de yrkesutbildade personerna inom social- och hälsovården och andra personer som behandlar kunduppgifter. Genom förordning om grunderna för bestämmandet av åtkomsträttigheter säkerställs det att åtkomsträttigheterna till kunduppgifter är desamma i hela landet, och således främjas skyddet av personuppgifter som har registrerats på grundval av en kundrelation från obehörig och lagstridig behandling. Social- och hälsovårdsministeriets förordning om åtkomsträttigheter till kunduppgifter (825/2022) utfärdades den 9 september 2022 och den gäller alla som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster.

Logguppgifter samlas in om användningen och utlämnandet av kunduppgifter. Insamling av användnings- och utlämningslogguppgifter samt loggövervakning säkerställer att den registrerade eller någon annan som utför loggövervakning i efterhand ska kunna kontrollera vem som har tittat på hans eller hennes uppgifter och ingripa i eventuellt missbruk. Informationssystemen inom social- och hälsovården omfattas av den nya kunduppgiftslagens krav bland annat i fråga om informationssäkerhetsplaner, genomförande av egenkontroll av informationssäkerheten, registrering av informationssystem inom social- och hälsovården, uppföljningen efter ibruktagnandet av informationssystem samt de väsentliga krav som ska ställas på informationssystem och som bland annat gäller påvisande av överensstämmelse med kraven och certifiering samt bedömning av informationssäkerhet. Dessutom innehåller lagen bestämmelser om övervakning och inspektioner av informationssystem inom social- och hälsovården.

På grund av särdragen i servicesystemet i Nyland är det motiverat att möjliggöra särskilda rättigheter att lämna ut uppgifter mellan HUS-sammanslutningen och välfärdsområdena i Nyland samt Helsingfors stad. Syftet med bestämmelserna är att trots särlösningen för Nyland få behandlingen av patientuppgifter att funktionellt så långt som möjligt motsvara behandlingen av patientuppgifter i de övriga välfärdsområdena. Om det inte föreskrivs särskilt om behandlingen av personuppgifter, ska utnyttjandet av patientuppgifter för de behov som primärvården och den specialiserade sjukvården och vårdkedjorna mellan dem förutsätter grunda sig på den nya kunduppgiftslagen och i synnerhet utlämnande av patientuppgifter på lagens 54 §, där det förutsätts

tillstånd för utlämnande, vilket kan begränsas genom förbud. Om kunden däremot saknar förutsättningar att besluta om givande av tillstånd, har tjänstetillhandahållaren rätt att få och använda nödvändiga patientuppgifter även utan tillstånd för utlämnande. I Nyland bor cirka 30 procent av Finlands befolkning, vilket innebär att lösningen inverkar på en betydande andel av befolkningen.

I propositionen föreslås det också att 2 § i den nya kunduppgiftslagen ändras. I paragrafen föreskrivs det om tillämpningsområdet och det föreslås att det för förtydligande av bestämmelsen fogas ett omnämnande av att bestämmelser om behandlingen av patientuppgifter inom den hälso- och sjukvård som välfärdsområdena i landskapet Nyland, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen har organiseringsansvaret för, utöver i lagen i fråga också finns i Nylandslagen.

3.2 De huvudsakliga konsekvenserna

3.2.1 Ekonomiska konsekvenser

Förslaget bedöms inte ha några ekonomiska konsekvenser, eftersom det tillvägagångssätt som föreslås i propositionen har varit i kraft redan länge.

3.2.2 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. Konsekvenserna är dock likadana som i den gällande temporära lagstiftningen.

Konsekvenser för kundernas ställning

Förslaget har konsekvenser för kundens ställning i Nyland. Ur kundens perspektiv kan behandlingen av patientuppgifter som helhet vara svårbegriplig, vilket kan försvaga förtroendet för säkerheten vid behandlingen av personuppgifter. Den föreslagna modellen utgör dock en fortsättning på det nuvarande tillvägagångssätt som kunderna redan är vana vid, och förslaget medför alltså inga nya konsekvenser. Kunderna kan ha svårt att förstå varför det i Nyland och på andra håll i Finland finns olika regler för behandlingen av patientuppgifter. Ur kundens synvinkel kan förslaget dock vara godtagbart, eftersom behandlingen av patientuppgifter mellan primärvården och den specialiserade sjukvården i Nyland är tryggad och det inte uppstår avbrott i vårdssituationer på grund av att patientuppgifterna är orörliga. Patientens självbestämmanderätt över information om sig själv skyddas så att patienten har rätt att förbjuda utlämnande av sina patientuppgifter. Det bör också beaktas att varje patienten har rätt till hälso- och sjukvård av god kvalitet (3 § i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), nedan *patientlagen*) och att vården och behandlingen ska ges i samförstånd med patienten (6 § i patientlagen). Hälso- och sjukvård av god kvalitet förutsätter att en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården har tillgång till alla uppgifter som är väsentliga med tanke på vården av patienten. Eftersom patienten själv får påverka sin vård, ska hans eller hennes åsikt beaktas oberoende av vilka uppgifter den yrkesutbildade personen har tillgång till.

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 i Nyland, skiljer sig behandlingen av personuppgifter, i synnerhet utlämnandet av uppgifter mellan primärvården och den specialiserade sjukvården, i vilket fall som helst från behandlingen i andra välfärdsområden på grund av organiseringsstrukturen och fördelningen av organiseringsansvaret mellan flera myndigheter.

Konsekvenser för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården

Ur de yrkesutbildade personernas perspektiv kan bestämmelserna verka svårtolkade, eftersom Nyland 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 perspektiv tryggas dock ordnandet och genomförandet av tillgången till patientuppgifter vid skötseln av uppgiften på ett sömlöst sätt genom propositionen. Det bör emellertid beaktas att patienten kan förbjuda utlämnande av sina uppgifter. Även då ska vården och behandlingen ges i samförstånd med patienten. Förslaget baserar sig på ett i 9 § i hälso- och sjukvårdslagen och gällande temporära lagstiftning föreskrivet tillvägagångssätt, vilket föreslås bli bestående, och således ändras inte arbetsmodellerna för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

Konsekvenser för myndigheterna

Förslaget tryggar tillgången till patientuppgifter vid vården av patienten och äventyrar sålunda inte patientsäkerheten. Förslaget har inga konsekvenser för myndigheterna, eftersom det är fråga om ett tillvägagångssätt som har varit i kraft redan en längre tid. Eftersom det är fråga om en fortsättning av den gällande verksamhetsmodellen är det inte nödvändigt att informera kunderna på nytt.

3.2.3 Bedömning av konsekvenserna för dataskyddet

Behandlingsgrunden enligt den allmänna dataskyddsförordningen 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.

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 den nya kunduppgiftslagen, såsom beviljande av åtkomsträttigheter till nödvändiga kunduppgifter i enlighet med social- och

hälsovårdsministeriets förordning, som utfärdas med stöd av 9 § i den lagen, datatekniskt säkerställande av vårdrelationen och produktion av logguppgifter om 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 innehåller inte några åtgärder som skyddar de registrerades rättigheter, utan vid sådan behandling av personuppgifter som avses i lagförslaget ska den nya kunduppgiftslagen och de bestämmelser på lägre nivå som utfärdats med stöd av den samt Nylandslagen och lagen om ordnande av social- och hälsovård iaktas. I den nya kunduppgiftslagen finns bestämmelser om syftet 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 den nya kunduppgiftslagen och i den förordning om åtkomsträttigheter som utfärdats med stöd av den föreskrivs det om åtkomsträttigheter till kunduppgifter så att åtkomsträttigheterna ska grunda sig på de arbetsuppgifter som en yrkesutbildad person eller någon annan som behandlar kunduppgifter sköter och de tjänster som denna person tillhandahåller. 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 (Mitt Kanta). Behandling av personuppgifter enligt detta lagförslag gäller endast behandlingen av patientuppgifter hos myndigheterna i landskapet 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 dataskyddsför-

ordningen 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 det anses nödvändigt att utföra en sådan bedömning före behandlingen. Den bedömning som ingår i detaljmotiveringen och motiveringen till lagstiftningsordningen för lagförslaget 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 i enlighet med Europeiska dataskyddsstyrelsens (EDPB) ställningstaganden. Eftersom de temporära bestämmelserna enligt 64 a § i införelagen och de bestämmelser enligt 9 § i hälso- och sjukvårdslagen som föregick dem har varit i kraft redan en längre tid, är tillvägagångssätten etablerade och bedömningen av konsekvenserna för dataskyddet behöver antagligen inte göras på nytt.

3.2.4 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 patientuppgifter ska bestämmelserna om behandling av patientuppgifter i den nya kunduppgiftslagen iakttas, till exempel när det gäller uppföljning av användningen av patientuppgifter, åtkomsträttigheter och informationssäkerhetskrav som gäller informationssystemen. Eftersom den nuvarande verksamhetsmodellen bevaras genom propositionen, behöver inga ändringar göras i informationssystemen eller verksamhetsmodellerna, och propositionen medför således inga kostnader för informationssystem.

4 Alternativa handlingsvägar

4.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser

I den regeringsproposition som gäller den temporära behandlingen av patientuppgifter i Nyland har det förts fram olika handlingsalternativ (RP 18/2022 rd, s. 14–19), som det dock konstaterades att inte var möjliga. I denna proposition behandlas några alternativ. I det första alternativet skulle det med stöd av lag kunna lämnas ut uppgifter mellan HUS-sammanslutningen och det välfärdsområde som har organiseringsansvar eller Helsingfors stad, men i fråga om andra utlämnanden i Nyland skulle det finnas förbuds rätt. Det andra alternativet grundar sig på ett förfarande enligt den nya kunduppgiftslagen, som trädde i kraft den 1 januari 2024, det tredje alternativet på utlämnande av uppgifter mellan primärvården och den specialiserade sjukvården, dvs. mellan HUS-sammanslutningen och respektive välfärdsområde och Helsingfors stad samt det fjärde alternativet på informationsutbyte som omfattar hela landskapet Nyland.

1) Utlämnande av uppgifter med stöd av lag mellan HUS-sammanslutningen och det välfärdsområde som har organiseringsansvar eller Helsingfors stad, vid andra utlämnanden i Nyland gäller förbuds rätt

I detta alternativ motsvarar informationsutbytet i övrigt den lösning som föreslås i propositionen, men man skulle inte ha rätt att förbjuda utlämnande av patientuppgifter mellan HUS-sammanslutningen och det välfärdsområdet inom vilket patientens hemkommun finns och som har organiseringsansvar eller Helsingfors stad. Således skulle rätten till uppgifter mellan den primärvård som respektive välfärdsområde eller Helsingfors stad ordnar och den specialiserade sjukvård som HUS-sammanslutningen ordnar funktionellt motsvara rätten att få uppgifter i övriga delar av landet. I fråga om de övriga välfärdsområdena i Nyland skulle patienten däremot ha rätt att förbjuda utlämnande av sina patientuppgifter. Alltså om patienten sänds från det välfärdsområde som har organiseringsansvar till specialiserad sjukvård inom HUS-sammanslutningen och patienten utöver i patientregistret i välfärdsområdet i fråga har tidigare patientuppgifter i patientregistret i ett annat välfärdsområde i Nyland, kan patientuppgifterna i det välfärdsområde som har organiseringsansvaret lämnas ut direkt med stöd av lag, men patienten kan förbjuda att uppgifter i det andra välfärdsområdets register lämnas ut. Det bör beaktas att specialiserad sjukvård också ordnas i Nylands välfärdsområden och av Helsingfors stad.

I det alternativet skulle uppgifterna i synnerhet mellan primärvården och den specialiserade sjukvården vara tillgängliga i samma utsträckning som i övriga välfärdsområden i landet. Till skillnad från resten av landet skulle utlämnande av patientuppgifter som hör till registerföringen i andra välfärdsområden i Nyland eller Helsingfors stad kunna förbjudas, medan utlämnande annanstans förutsätter tillstånd för utlämnande. Alternativet skulle förutsätta ändringar både i välfärdsområdenas informationssystem och i Kanta-tjänsterna, och dessutom borde invånarna i Nyland informeras om den nya verksamhetsmodellen.

Alternativet avviker både från förfarandena för behandling av patientuppgifter i det övriga Finland och från förfarandena enligt gällande författningar för Nyland, vilket innebär att det också skulle vara fråga om ett nytt verksamhets sätt för personalen inom hälso- och sjukvården. Dessutom bör det beaktas att patienten i enlighet med 47 § i hälso- och sjukvårdslagen får välja vilken hälsostation eller vilken verksamhetsenhet inom den specialiserade sjukvården han eller hon vill anlita inom vilket välfärdsområde som helst eller inom Helsingfors område. Uppgifterna om valen registreras inte centraliserat, vilket innebär att utlämnande av uppgifter på basis av organiseringsansvaret enligt hemkommunen inte skulle fungera i fråga om de patienter som gjort ett sådant val, om den valda hälsostationen eller verksamhetsenheten inom den specialiserade sjukvården finns i ett annat välfärdsområde eller Helsingfors stad.

2) Alternativ enligt den nya kunduppgiftslagen

Med stöd av den nya kunduppgiftslagen grundar sig utlämnandet av uppgifter mellan olika personuppgiftsansvariga på den nya kunduppgiftslagen och i synnerhet på 54 § i den, dvs. på att kunden ger tillstånd att lämna ut uppgifter. Om kunden inte ger tillstånd för utlämnande, är patientuppgifterna inte sömlöst tillgängliga mellan primärvården och den specialiserade sjukvården. I landskapet Nyland skulle detta alternativ alltså leda till ett förfarande som avviker från det i de andra välfärdsområdena, där patientuppgifter alltid finns tillgängliga mellan primärvården och den specialiserade sjukvården. Det bör emellertid noteras att tjänstetillhandahållaren med stöd av 54 § 2 mom. i den nya kunduppgiftslagen har rätt att i en så kallad nödsituation använda nödvändiga patientuppgifter utan patientens tillstånd för utlämnande av uppgifter. Detta alternativ har konstaterats vara mycket svårt och dyrt att genomföra på informations-systemsnivå.

3) Utlämnande av uppgifter med stöd av lag mellan HUS-sammanslutningen och det välfärdsområde som har organiseringsansvar eller Helsingfors stad, vid andra utlämnanden i Nyland gäller tillstånd för utlämnande

I detta alternativ skulle patientuppgifter kunna lämnas ut direkt med stöd av lagstiftningen mellan HUS-sammanslutningen och det välfärdsområde i Nyland inom vilket patientens hemkommun finns och som har organiseringsansvar eller Helsingfors stad utan tillstånd för utlämnande enligt den nya kunduppgiftslagen, och patienten skulle inte ha rätt att förbjuda att uppgifterna lämnas ut. Utlämnandet av uppgifter mellan det välfärdsområde som har organiseringsansvar eller Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen skulle således i funktionellt hänseende motsvara situationen i de övriga välfärdsområdena. Till övriga delar skulle utlämnandet av patientuppgifter grunda sig på tillstånd för utlämnande enligt den nya kunduppgiftslagen. Alltså om patienten sänds från det välfärdsområde som har organiseringsansvar till specialiserad sjukvård inom HUS-sammanslutningen och patienten utöver i patientregistret i välfärdsområdet i fråga har tidigare patientuppgifter i patientregistret i ett annat välfärdsområde i Nyland, skulle patientuppgifterna i det välfärdsområde som har organiseringsansvaret kunna lämnas ut direkt med stöd av lag, men utlämnande av uppgifter i det andra välfärdsområdets register skulle förutsätta tillstånd för utlämnande. I detta alternativ skulle uppgifterna i synnerhet mellan primärvården och den specialiserade sjukvården vara tillgängliga i samma utsträckning som i övriga välfärdsområden i landet. Alternativet skulle förutsätta flera ändringar i de informationssystem som används i landskapet Nyland, såsom Apotti, och Kanta-tjänsterna. Det har bedömts att ändringarna skulle vara arbetsamma, mycket dyra och tidskrävande. Alternativet skulle kunna vara problematiskt i synnerhet för att utlämnandet av uppgifter skulle ske mellan olika myndigheter och personuppgiftsansvariga och patienten skulle inte ha möjlighet att förbjuda utlämnandet av sina uppgifter. Dessutom bör det beaktas att patienten i enlighet med 47 § i hälso- och sjukvårdslagen får välja vilken hälsostation eller vilken verksamhetsenhet inom den specialiserade sjukvården han eller hon vill anlita inom vilket välfärdsområde som helst eller inom Helsingfors område. Uppgifterna om valen registreras inte centraliserat, vilket innebär att utlämnande av uppgifter på basis av organiseringsansvaret enligt hemkommunen inte skulle fungera i fråga om de patienter som gjort ett sådant val, om den valda hälsostationen eller verksamhetsenheten inom den specialiserade sjukvården finns inom ett annat välfärdsområdes eller Helsingfors stads område.

4) Informationsutbyte som omfattar hela landskapet Nyland

Med det alternativ som omfattar hela landskapet Nyland avses att patientuppgifterna i landskapet Nyland skulle vara tillgängliga mellan olika myndigheter och personuppgiftsansvariga, dvs. välfärdsområdena i Nyland, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen, utan tillstånd för utlämnande och patienten skulle inte ha rätt att förbjuda utlämnande av sina uppgifter. Detta alternativ skulle i övrigt motsvara behandlingen av patientuppgifter i de övriga välfärdsområdena, men uppgifterna i Nylands välfärdsområden och Helsingfors stad skulle i större utsträckning än i resten av landet vara tillgängliga utan tillstånd för utlämnande av uppgifter. I landskapet Nyland finns dock sex myndigheter som var och en är personuppgiftsansvarig i fråga om patientuppgifter som uppkommit i den egna verksamheten, så det är mycket svårt att motivera detta alternativ, eftersom det leder till att patientuppgifter kan lämnas ut i mycket stor utsträckning utan att patienten har rätt att påverka utlämnandet av sina uppgifter.

4.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet

I den regeringsproposition som gäller den temporära behandlingen av patientuppgifter i Nyland (RP 18/2022, s. 20) finns ett avsnitt om behandling av personuppgifter i utlandet, och det har inte konstaterats några betydande förändringar avseende den helheten.

5 Remissvar

Utkastet till regeringsproposition var på offentlig remiss XX. Till social- och hälsovårdsministeriet kom det in XX utlåtanden.

Beredningsunderlaget till regeringens proposition finns i den offentliga tjänsten på adressen <https://stm.fi/sv/projekt?tunnus=STM065:00/2023>.

6 Specialmotivering

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

25 §. Registerföring av klient- och patientuppgifter och rätt att använda patientuppgifter. I propositionen föreslås det att rubriken för 25 § och 25 § 3 mom. ändras och att ett nytt 9 mom. fogas till paragrafen. Det föreslås att paragrafens rubrik ändras så att den bättre motsvarar paragrafens innehåll. Till 3 mom. fogas en kortform för lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården, eftersom lagen nämns på nytt i det föreslagna 9 mom.

Enligt det föreslagna 9 mom. 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. Det föreslås att rätten att få uppgifter får tillgodoses med hjälp av ett informationssystem som är gemensamt för tjänstetillhandahållarna i Nyland på det sätt som föreskrivs i 57 § i den nya kunduppgiftslagen. Patienten ska ha rätt att förbjuda utlämnande av sina uppgifter, och ett förbud får meddelas eller återtas när som helst. Uppgift om sådana förbud mot utlämnande av uppgifter som patienten meddelat ska antecknas i den viljeyttringstjänst som avses i 72 § i den nya kunduppgiftslagen. Således ska samma förbud gälla i fråga om utlämnande av patientuppgifter oberoende av om utlämnandet sker med hjälp av riksomfattande informationssystemtjänster eller inom Nyland på något annat sätt. Sådana förbud som meddelats tidigare förblir i kraft i den omfattning de har meddelats. Ett förbud som gäller hela välfärdsområdet meddelas separat. Förutsättningen för att lämna ut uppgifter eller att förbjuda utlämningen av uppgifter är att patienten känner till hur hans eller hennes personuppgifter behandlas. Patienter som bor i landskapet Nyland har informerats i samband med att den temporära gällande lagstiftningen trädde i kraft. Således behöver patienterna inte informeras på nytt när den föreslagna lagstiftningen träder i kraft. Patienten ska informeras om förbudsrätten och de förfaranden som hänför sig till den på det sätt som föreskrivs i 68 § i den nya kunduppgiftslagen, dvs. senast i samband med den första kontakten.

6.2 Lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården

2 §. *Tillämpningsområde.* Det föreslås att det till 2 mom. fogas ett omnämmande av att bestämmelser om behandlingen av patientuppgifter inom den hälso- och sjukvård som Nylands välfärdsområden, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen har organiseringsansvaret för utöver i den nya kunduppgiftslagen också finns i Nylandslagen.

7 Bestämmelser på lägre nivå än lag

I denna proposition föreslås inga bestämmelser på lägre nivå än lag.

8 Ikraftträdande

Lagen avses träda i kraft den 1 januari 2026.

9 Förhållande till andra propositioner

9.1 Samband med andra propositioner

En ändring av lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården och 2 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd är för närvarande på remiss. I enlighet med regeringsprogrammet har social- och hälsovårdsministeriet utrett behovet av att skjuta upp övergångsperioderna i lagen. Det finns behov av att skjuta upp övergångsperioderna, särskilt när det gäller skyldigheten inom socialvården att ansluta sig som användare av Kanta-tjänsterna. Det föreslås också att yrkesutbildade personer inom socialvården som är verksamma inom hälso- och sjukvården ska ha rätt att få tillgång till Folkpensionsanstaltens förmåsuppgifter. I lagarna görs även vissa korrigeringar av teknisk natur.

9.2 Förhållande till budgetpropositionen

De föreslagna ändringarna har inga konsekvenser för statsbudgeten.

10 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Regeringens proposition är av betydelse med tanke på tryggheten av flera olika de grundläggande fri- och rättigheter.

I 19 § 1 mom. i grundlagen tryggas rätten till oundgänglig försörjning och omsorg. Med oundgänglig försörjning och omsorg avses en sådan inkomstnivå och sådana tjänster som tryggar förutsättningarna för ett människovärdigt liv. Momentet inbegriper också rätten till akut sjukvård. (RP 309/1993 rd, s. 73–74). Den omsorg som avses i bestämmelsen gäller bland annat social- och hälsovård. I 19 § 3 mom. i grundlagen föreskrivs det att det allmänna ska tillförsäkra var och en tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster samt främja befolkningens

hälsa. Bestämmelsen kompletteras av de bestämmelser som ingår i allmän lagstiftning och speciallagstiftning om social- och hälsovård och i flera andra speciallagar. När det bedöms om social- och hälsovårdstjänsterna är tillräckliga är utgångspunkten en sådan nivå på tjänsterna som ger alla människor förutsättningar att fungera som fullvärdiga medlemmar i samhället. Med tillräckliga tjänster avses inte enbart skydd i sista hand. Tjänsternas kvalitet och tillräcklighet måste bedömas också med tanke på hela systemet för de grundläggande fri- och rättigheterna, t.ex. ur jämlikhetsperspektiv och med tanke på förbudet mot diskriminering. Enligt 6 § i grundlagen är alla lika inför lagen, och ingen får utan godtagbart skäl särbehandlas på grund av kön, ålder, ursprung, språk, religion, övertygelse, åsikt, hälsotillstånd eller handikapp eller av någon annan orsak som gäller hans eller hennes person. Bestämmelsen innehåller ett krav på rättslig jämlikhet och även på faktisk jämställdhet. Målet för social- och hälsovårdsreformen var att förbättra människors jämlikhet när ansvaret för att ordna social- och hälsovårdstjänster överfördes till större självstyrande regioner, dvs. välfärdsområdena (RP 241/2020 rd, s. 360). I 22 § i grundlagen föreskrivs det om skyldigheten för det allmänna att se till att de grundläggande fri- och rättigheterna tillgodoses. Genom speciallagstiftning har välfärdsområdena, HUS-sammanslutningen och Helsingfors stad ålagts en skyldighet att ordna social- och hälsovård för sina invånare och i vissa fall för personer som vistas i kommunen och för andra personer. Det allmänna ska aktivt skapa faktiska förutsättningar för att de grundläggande fri- och rättigheterna tillgodoses. Staten ska genom lagstiftningsåtgärder, en ändamålsenlig finansiering och fördelning av resurserna samt genom organisering av verksamheten se till att tillräckliga social- och hälsovårdstjänster blir tryggade.

Syftet med förslaget är att behandlingen av patientuppgifter mellan primärvården och den specialiserade sjukvården i Nyland i funktionellt hänseende i så stor utsträckning som möjligt och med beaktande av dataskyddsrättsliga aspekter och grundläggande fri- och rättigheter ska motsvara behandlingen av patientuppgifter i andra välfärdsområden.

Syftet med förslaget är samtidigt också att trygga vars och ens rätt till oundgänglig försörjning och omsorg samt att uppnå en sådan nivå på tjänsterna som är både jämlik och ger alla människor förutsättningar att fungera som fullvärdiga medlemmar i samhället. Syftet med förslaget är dock också att trygga möjligheten för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården att säkerställa patientens rätt till hälso- och sjukvård av god kvalitet.

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.

De föreslagna bestämmelserna är av betydelse också med avseende på Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. I artikel 7 i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna tryggas skyddet för privatlivet och i artikel 8 tryggas vars och ens rätt till skydd av sina egna personuppgifter. Enligt den artikeln ska personuppgifter behandlas lagenligt för bestämda ändamål och på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim och lagenlig grund. EU-domstolens domar bestämmer det centrala innehållet i skyddet för privatlivet och personuppgifter i dessa avseenden. Likaså har artikel 8 om rätten till skydd för privat- och familjeliv i den europeiska människorättskonventionen i rättspraxis för Europeiska domstolen för de mänskliga rättigheterna ansetts omfatta även skyddet för personuppgifter.

Enligt grundlagsutskottet ska tyngdpunkten i en konstitutionell bedömning av skyddet för personuppgifter ligga på en innehållslig analys av bestämmelserna om skyddet och behandlingen

av personuppgifter. Grundlagsutskottet anser att skyddet för privatlivet och personuppgifter inte har företräde framför andra grundläggande fri- och rättigheter (se GrUU 14/2018 rd, s. 8). Bedömningen går ut på att samordna och avväga två eller flera bestämmelser om de grundläggande fri- och rättigheterna (se t.ex. GrUU 54/2014 rd, s. 2/II, GrUU 10/2014 rd, s. 4/II).

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

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 förbudet mot behandling enligt punkt 1 dock inte tillämpas om något av de villkor som anges 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).

I propositionen har det tidigare i avsnitt 3.2.3 tagits upp vilka konsekvenserna för dataskyddet är och vilka artiklar i den allmänna dataskyddsförordningen som den behandling av personuppgifter som föreslås i propositionen grundar sig på.

Enligt grundlagsutskottets utlåtandep Praxis räcker det i princip med tanke på 10 § 1 mom. i grundlagen att bestämmelserna uppfyller kraven i den allmänna dataskyddsförordningen. Enligt utskottet bör skyddet för personuppgifter i första hand tillgodoses med stöd av den allmänna dataskyddsförordningen och den nationella allmänna lagstiftningen. Ett restriktivt förhållningssätt till att införa nationell speciallagstiftning är sålunda att föredra och 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 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).

Behovet av bestämmelser som är mer detaljerade än den allmänna dataskyddsförordningen bör dock motiveras i varje enskilt fall, också inom ramen för förordningen. Då bör också det riskbaserade synsättet i förordningen också vägas 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).

Grundlagsutskottet har särskilt påpekat att inskränkningar i skyddet för privatlivet 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), vilket inneburit att inrättandet av register med

sådana uppgifter måste bedömas med avseende på villkoren för begränsning av de grundläggande fri- och rättigheterna, särskilt med avseende på om en sådan begränsning är godtagbar och uppfyller kravet på proportionalitet (GrUU 29/2016 rd och t.ex. GrUU 21/2012 rd, GrUU 47/2010 rd och GrUU 14/2009 rd). I sina analyser av omfattningen, exaktheten och innehållet 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).

Grundlagsutskottet har lyft fram riskerna med behandlingen av känsliga uppgifter. Utskottet anser att omfattande databaser med känsliga uppgifter är förknippade med allvarliga risker som gäller informations säkerhet och missbruk av uppgifter. I sista hand kan det vara en persons identitet som är hotad. (GrUU 13/2016 rd, GrUU 14/2009 rd, s. 3/I). Även i skäl 51 i den allmänna dataskyddsförordningen framhålls det att särskilda personuppgifter som avses i artikel 9 och som till sin natur är särskilt känsliga med hänsyn till grundläggande rättigheter och friheter bör åtnjuta särskilt skydd, eftersom behandling av sådana uppgifter kan innebära betydande risker för de grundläggande rättigheterna och friheterna. Utskottet har därför särskilt påpekat att det måste finnas exakta och nogga 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 bestämmelser om myndigheternas rätt att få och skyldighet att lämna ut information trots sekretessbestämmelserna med avseende på skyddet för privatliv och personuppgifter i 10 § 1 mom. i grundlagen och då noterat bland annat vad och vem rätten att få information gäller och hur rätten är kopplad till nödvändighetskriteriet (GrUU 15/2018 rd). Myndigheternas rätt att få och möjlighet att lämna ut uppgifter har kunnat 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 t.ex. GrUU 17/2016 rd, s. 5). I sina analyser av exakthet och innehåll har grundlagsutskottet lagt särskild vikt vid huruvida de uppgifter som lämnas ut är av känslig art. Om de föreslagna bestämmelserna om utlämnande av information har gällt också känsliga uppgifter, har det för vanlig lagstiftningsordning krävts att bestämmelserna preciseras så att de följer grundlagsutskottets ovan återgivna praxis för bestämmelser som rör rätten att få och att lämna ut myndighetsuppgifter trots sekretess (GrUU 38/2016 rd, s. 3). Å andra sidan har grundlagsutskottet ansett att grundlagen inte tillåter en mycket 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).

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, dvs. friheten att bestämma över sig själv och sitt handlande, vilket utgör grunden för utövningen av många andra fri- och rättigheter (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).

Grundlagsutskottet har ansett att rätten att bestämma över information om sig själv bör anses vara central med avseende på skyddet av personuppgifter (se till exempel GrUU 23/2020 rd, s. 9, GrUU 2/2018 rd, s. 8). Grundlagsutskottet har ansett att självbestämmanderätten är kopplad till ett flertal grundläggande fri- och rättigheter, särskilt till grundlagens 7 § om personlig frihet och integritet och 10 § om skydd för privatlivet (se GrUU 48/2014 rd, s. 2).

I 6 § i patientlagen finns det bestämmelser om patientens självbestämmanderätt. Med tanke på självbestämmanderätten över information om sig själv är det av betydelse att kunduppgifter inom social- och hälsovården enligt 4 § 1 mom. i den nya kunduppgiftslagen är permanent sekretessbelagda. Enligt 4 § 2 mom. får en sekretessbelagd handling som innehåller kunduppgifter eller en kopia eller utskrift av en sådan handling inte visas för eller lämnas ut till utomstående och inte heller lämnas till utomstående för påseende eller användning. Enligt 6 § i den nya kunduppgiftslagen får undantag från tystnadsplikten och sekretessen göras med kundens samtycke eller om det föreskrivs om det. I lagen finns dessutom en bestämmelse om en situation där självbestämmanderätten kan begränsas till exempel genom att patientuppgifter som är nödvändiga för att ordna eller tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster för en patient lämnas ut till en annan tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården utan tillstånd för utlämnande, om tillstånd för utlämnande inte kan fås på grund av att patienten är medvetlös eller av någon annan därmed jämförbar orsak. I den nya kunduppgiftslagen föreskrivs det om behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården, och med stöd av den lagstiftningen omfattas tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården av flera skyldigheter som gäller behandlingen av patientuppgifter och som samtidigt fungerar som sådana skyddsåtgärder som avses i den allmänna dataskyddsförordningen.

Grundlagsutskottet 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 lämna ut uppgifter ur en sekretessbelagd myndighetshandling bland annat när sekretessplikt har föreskrivits till skydd för någons intressen och denne samtycker till att uppgifter lämnas ut. En sådan handling kan också innehålla känsliga personuppgifter. (GrUU 43/1998 rd, se även GrUU 42/2016 rd, s. 3).

Enligt artikel 6 i den allmänna dataskyddsförordningen är behandlingen av personuppgifter laglig 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 kategorier av personuppgifter likaså behandlas på grundval av ett uttryckligt samtycke, utom då unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt föreskriver att det principiella förbudet mot behandling av särskilda kategorier av personuppgifter inte kan upphävas av den registrerade. Enligt skäl 43 i 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 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 (GrUU 41/2010 rd, s. 2–3) med avgörande om regeringens proposition med förslag till lag om hälso- och sjukvård (RP 90/2010 rd) tog grundlagsutskottet 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 har också noterat att en inskränkning av självbestämmanderätten inte kan motiveras med att förverkligandet av självbestämmanderätten kräver betydande tekniska ändringar i informationssystemen. (GrUU 4/2021 rd).

Grundlagsutskottet har i sitt utlåtande om kunduppgiftslagen (GrUU 4/2021 rd) ansett att bestämmelser som bättre säkerställer självbestämmanderätten kan göras 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 § i kunduppgiftslagen. Grundlagsutskottet anser att det trots grundlagen är möjligt att föreskriva om ett brett samtycke på samma sätt som i den gällande lagen, om det förenas med en möjlighet att begränsa samtycket 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.

Enligt de föreslagna bestämmelserna ska en myndighet i landskapet Nyland och den som handlar för denna myndighets räkning trots sekretessbestämmelserna ha möjlighet att få och använda patientuppgifter som en annan myndighet i landskapet Nyland har i den utsträckning som vården av patienten förutsätter, men patienten ska ha rätt att förbjuda utlämnande av sina uppgifter. Syftet med bestämmelserna är således att trygga en god hälso- och sjukvård, men också att trygga patientens självbestämmanderätt över information om sig själv.

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. Regleringen måste till alla delar uppfylla de krav som beskrivs i grundlagsutskottets ovan nämnda praxis. Den här preciseringen är ett villkor för att lagförslag 1 ska kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Grundlagsutskottet påpekar också i ovannämnda 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 det enligt motiveringen till propositionen som alternativ har bedömts en modell där endast Migrationsverket 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 torde den allmänna dataskyddsförordningen i strid med motiveringen (s. 38) inte hindra en sådan regleringslösning.

I grundlagsutskottets utlåtande (GrUU 17/2021 rd) om regeringens proposition om inrättande av välfärdsområden och om en reform av ordnandet av social- och hälsovården och räddningsväsendet (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 tjänsteproducerernas 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 välfärdsområdena 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 före-

slagna lagen om ordnande av social- och hälsovård är välfärdsområdet en sådan personuppgiftsansvarig som avses i den allmänna dataskyddsförordningen i fråga om de klient- och patientuppgifter som uppkommer i social- och hälsovård som omfattas av dess organiseringsansvar eller som överförs till det från kommuner och samkommuner. I den informativa hänvisningsbestämmelsen står det att bestämmelser om dessa klient- och patientuppgifter och om behandlingen av dem finns i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården, patientlagen, lagen om klienthandlingar inom socialvården, lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården, 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 ovan nämnda proposition gjorde social- och hälsovårdsutskottet ovannämnda preciseringar som grundlagsutskottet förutsatte i sitt utlåtande 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 överförs till dem från kommunernas och samkommunernas förvaltning.

I propositionen föreslås inte sådant gemensamt personuppgiftsansvar som avses i den allmänna dataskyddsförordningen. I propositionen föreslås det att behandlingen av patientuppgifter i landskapet Nyland funktionellt ska motsvara behandlingen av patientuppgifter i andra välfärdsområden, men att patienten ska ha rätt att förbjuda utlämnande av sina uppgifter. Behandlingen av uppgifter på det föreslagna sättet strider inte mot bestämmelserna i den allmänna dataskyddsförordningen. På behandlingen av patientuppgifter tillämpas den nya kunduppgiftslagen, med stöd av vilken behandlingen ska begränsas så att en yrkesutbildad person har rätt att använda endast de nödvändiga kunduppgifter som personen behöver i sina arbetsuppgifter. På behandlingen av patientuppgifter tillämpas dessutom flera andra skyddsåtgärder som det redogjorts för ovan.

Inom social- och hälsovården kan rätten att få uppgifter inte bindas till det nödvändiga på det sätt som avses i informationshanteringslagen, eftersom behovet av nödvändiga uppgifter kan bedömas individuellt för varje kund först av den yrkesutbildade person som vårdar patienten eller tillhandahåller socialtjänsten. Dessutom ska det beaktas att trots att det är fråga om rätt att få uppgifter mellan olika myndigheter ändras inte användningsändamålet för uppgifterna jämfört med det ändamål för vilket uppgifterna ursprungligen sparades. Till behandlingen av patientuppgifter hänför sig särskilda bestämmelser om hur en korrekt och informationssäker behandling av kunduppgifter säkerställs, till exempel bestämmelserna om åtkomsträttigheter och informationssäkerheten för informationssystemen.

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

Kläm

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

Lag

om 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) rubriken för 25 § och 25 § 3 mom. samt
fogas till 25 § ett nytt 9 mom. som följer:

25 §

Registerföring av klient- och patientuppgifter och rätt att använda patientuppgifter

Bestämmelser om klient- och patientuppgifter och behandlingen av dem finns i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023), nedan *kunduppgiftslagen*, lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) och dataskyddslagen (1050/2018).

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. Rätten att få uppgifter får tillgodoses med hjälp av ett informationssystem som är gemensamt för tjänstetillhandahållarna i Nyland, på det sätt som föreskrivs i 57 § i kunduppgiftslagen. Patienten har rätt att förbjuda utlämnade av sina uppgifter. Förbudet enligt 58 § i kunduppgiftslagen gäller i Nylands välfärdsområdets, Helsingfors stads och HUS-sammanslutningens verksamhet även annat utlämnande av patientuppgifter än sådant som görs via riksomfattande informationssystemtjänster.

Denna lag träder i kraft den 20 . _____

2.

Lag

om ändring av 2 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023) 2 §
2 mom. som följer:

2 §

Tillämpningsområde

Bestämmelser om behandlingen av patientuppgifter inom den hälso- och sjukvård som Nylands välfärdsområden, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen har organiseringsansvaret för finns utöver i denna lag också i 25 § i lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland (615/2021). Bestämmelser om behandlingen av elektroniska recept och andra anteckningar om läkemedelsbehandling som lagras i receptcentret finns utöver i denna lag också i lagen om elektroniska recept (61/2007), nedan *receptlagen*.

Denna lag träder i kraft den 20 . _____

Helsingfors den 20xx

Statsminister

...minister Förnamn Efternamn

Lagförslag

Click or tap here to enter text.

Click or tap here to enter text.

*Valitse kohde.
Parallelltext*