

Social- och hälsovårdsutskottet

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av 60 § i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården

INLEDNING

Remiss

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av 60 § i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (RP 96/2021 rd): Ärendet har remitterats till social- och hälsovårdsutskottet för betänkande och till grundlagsutskottet för utlåtande.

Utlåtande

Utlåtande har lämnats av

- grundlagsutskottet GrUU 25/2021 rd

Sakkunniga

Utskottet har hört (distanskontakt)

- regeringsråd Joni Komulainen, social- och hälsovårdsministeriet
- specialsakkunnig Jukka Lähesmaa, social- och hälsovårdsministeriet
- direktör Johanna Seppänen, Tillståndsmyndigheten för användning av social- och hälsovårdsdata Findata
- datamaterialchef Arja Haavisto, Folkpensionsanstalten.

Skriftligt yttrande har lämnats av

- justitieministeriet
- Dataombudsmannens byrå
- Transport- och kommunikationsverket
- Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira)
- Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt
- Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt
- Helsingfors universitet, medicinska fakulteten
- Uleåborgs universitet.

Betänkande ShUB 17/2021 rd

PROPOSITIONEN

Regeringen föreslår att en övergångsbestämmelse i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården ändras så att kraven på informationssäkra driftmiljöer tillämpas först från och med den 1 maj 2022. Före denna tidpunkt får emellertid uppgifter lämnas ut för behandling till tillståndshavaren med stöd av lagen, även om det i ansökan om dataanvändningstillstånd inte anvisas en i lagen avsedd informationssäker driftmiljö för behandlingen av uppgifter. Utlämnandet av uppgifter förutsätter då ett dataanvändningstillstånd som beviljats för viss tid och som gäller högst till den 30 april 2022. Övergångsbestämmelsen föreslås dessutom bli ändrad så att bestämmelserna om rättigheter, skyldigheter och åtgärder på grund av betydande kliniska fynd tillämpas från och med den 1 januari 2024.

Lagen avses träda i kraft så snart som möjligt.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Regeringen föreslår ändringar av vissa övergångsbestämmelser i 60 § i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019, nedan även *lagen om sekundär användning*).

I propositionen föreslås det att en övergångsbestämmelse i lagen om sekundär användning ändras så att övergångsperioden för lagens krav på informationssäkra driftmiljöer förlängs med ett år. Dessa krav tillämpas således först från och med den 1 maj 2022. Före denna tidpunkt får emellertid uppgifter med stöd av lagen lämnas ut till tillståndshavaren för behandling, även om det i ansökan om dataanvändningstillstånd inte anvisas en i lagen avsedd informationssäker driftmiljö för behandlingen av uppgifter. Utlämnandet av uppgifter förutsätter då ett dataanvändningstillstånd som beviljats för viss tid och som gäller högst till den 30 april 2022.

Trots övergångsperioden kommer inga andra aktörer än Tillståndsmyndigheten att ha en sådan informationssäker driftmiljö som enligt lagen om sekundär användning krävs för att Tillståndsmyndigheten ska kunna lämna ut datamaterial till tillståndshavaren för behandling. Utvecklingen och revisionen av driftmiljöer har inte framskridit på planerat sätt. Enligt propositionsmotiven (s. 4—5) finns det flera orsaker till detta. När lagen om sekundär användning stiftades uppskattades det ta omkring två år att skapa informationssäkra driftmiljöer efter det att lagen godkänkts, men denna uppskattning har enligt propositionen visat sig vara felaktig.

Enligt 24 § 2 mom. i lagen om sekundär användning meddelar Tillståndsmyndigheten närmare föreskrifter om de krav som ska ställas på andra tjänsteleverantörers informationssäkra driftmiljöer. Kraven ska förutsätta informationssäkerhet på motsvarande nivå som i Tillståndsmyndighetens egen driftmiljö.

Enligt den utredning som utskottet fått fanns det inga kriterier för revision av driftmiljöer när lagen trädde i kraft den 1 maj 2019, utan Tillståndsmyndigheten utfärdade en föreskrift den 6 oktober 2020. I praktiken fick organisationerna endast några månader på sig att förbereda revisioner av driftmiljöerna, medan själva revisionen tar cirka 2—3 månader. Efter det att föreskriften med-

Betänkande ShUB 17/2021 rd

delats har Transport- och kommunikationsverket Traficom och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira, som för ett i 30 § i lagen om sekundär användning avsett offentligt register över driftmiljöer som uppfyller kraven, uppdaterat sina egna anvisningar för bedömningsorganen för informationssäkerhet. Traficom ska godkänna dessa organ att utföra bedömningar enligt lagen om sekundär användning (3 § 20 punkten).

I propositionen föreslås övergångsbestämmelsen i 60 § i lagen om sekundär användning dessutom bli ändrad så att bestämmelserna om rättigheter, skyldigheter och åtgärder på grund av betydande kliniska fynd tillämpas från och med den 1 januari 2024 i stället för från och med den 1 maj 2021. Enligt motiveringen till propositionen (s. 5) förutsätter de ändringar som krävs i 55 § i lagen om sekundär användning att ändringar görs i patientdatasystemen, de nationella informationssystemtjänsterna och informationssäkra driftmiljöer. De ändringar som lagen förutsätter har inte kunnat genomföras före den 1 maj 2021. Enligt propositionen (s. 9) är det motiverat att dessa ändringar görs i samband med att man genomför de ändringar i informationssystemen som i social- och hälsovårdsutskottets betänkande ShUB 11/2021 rd (RP 212/2020 rd) föreslås i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (nedan även *kunduppgiftslagen*).

Social- och hälsovårdsutskottet anser att de föreslagna ändringarna av övergångsbestämmelserna behövs, eftersom det enligt den utredning som fåtts inte är faktiskt möjligt att tillämpa bestämmelserna om informationssäkra driftmiljöer förrän de driftmiljöer som hör till lagens tillämpningsområde har reviderats. Också bestämmelserna om kliniska fynd i 55 § förutsätter ändringar i informationssystemen som kräver fortsatt arbete. Också denna övergångsperiod behöver därför förlängas. Utskottet anser det dock vara klart att informationssystemen utan obefogat dröjsmål bör fås att uppfylla den nivå som lagens bestämmelser förutsätter. I samband med att lagen om sekundär användning stiftades påpekade utskottet att genomförandet av lagen kommer att ställa stora krav och att de föreslagna tidsfristerna är korta (ShUB 37/2018 rd, s. 13). Utskottet förutsatte att statsrådet ser till att det ordnas vägledning och utbildning för att de berörda aktörerna ska kunna uppfylla sina skyldigheter inom den utsatta tiden. Utskottet betonar fortsatt denna skyldighet, trots att övergångstiderna förlängs på det sätt som föreslås.

Grundlagsutskottet har inget att anmärka på innehållet i den föreslagna regleringen (GrUU 25/2021 rd, stycke 8). Grundlagsutskottet konstaterar dock i sitt utlåtande (stycke 12) att lagen om sekundär användning har visat sig vara svår att tillämpa i praktiken och att lagen ofta har lett till oklarheter i förhållande till annan lagstiftning. Grundlagsutskottet konstaterar att social- och hälsovårdsutskottet noggrant bör granska behoven att revidera lagen om sekundär användning särskilt med avseende på den vetenskapliga forskningen.

Social- och hälsovårdsutskottet delar grundlagsutskottets åsikt och konstaterar att även social- och hälsovårdsutskottet tidigare (ShUB 11/2021 rd, s. 17) har fäst uppmärksamhet vid att förhållandet mellan olika lagar om behandling av klient- och patientuppgifter är oklart och att särskilt förhållandet mellan lagen om sekundär användning och annan reglering har visat sig vara utmanande, och betonat behovet av att uppdatera den lagen. Riksdagen förutsatte i sitt uttalande utifrån betänkandet att beredningen av totalreformen påskyndas (RSv 71/2021 rd). Utskottet upprepar sin tidigare ståndpunkt och anser det nödvändigt att en totalreform av bestämmelserna om informationshanteringen inom social- och hälsovården bereds utan obefogat dröjsmål för att klar-

Betänkande ShUB 17/2021 rd

lägga de oklarheter som konstaterats och avhjälpa bristerna. Enligt den utredning som social- och hälsovårdsutskottet fått har de som tillämpar lagen om sekundär användning också ansett att bestämmelserna är oklara när det gäller användningen av samtycke som rättslig grund för behandlingen. Utskottet konstaterar att eventuella oklarheter utan dröjsmål bör utredas och behövliga ändringar göras i lagstiftningen.

Social- och hälsovårdsutskottet föreslår nedan vissa tekniska ändringar i bestämmelserna i lagen om sekundär användning som har samband med ikraftträdandet av den nya kunduppgiftslagen.

DETALJMOTIVERING

11 §. Organisationernas ansvar för tjänsterna. Utskottet föreslår att hänvisningsbestämmelsen i 1 mom. 2 punkten ändras så att den hänvisar till den nya kunduppgiftslagen.

55 §. Rättigheter, skyldigheter och åtgärder på grund av betydande kliniska fynd. Utskottet föreslår tekniska korrigeringar i hänvisningsbestämmelserna i 5 mom. (sådan det lyder i den nya kunduppgiftslagen enligt RP 212/2020 rd) till följd av att den nya kunduppgiftslagen träder i kraft.

Ikraftträdande. Utskottet föreslår att de ändringar i 60 § som föreslås i propositionen ska träda i kraft så snart som möjligt. De föreslagna ändringarna i 11 och 55 § föreslås träda i kraft samtidigt som den nya kunduppgiftslagen.

FÖRSLAG TILL BESLUT

Social- och hälsovårdsutskottets förslag till beslut:

Riksdagen godkänner lagförslaget i proposition RP 96/2021 rd med ändringar. (Utskottets ändringsförslag)

Utskottets ändringsförslag

Lag

om ändring av 60 § i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) 11 § 1 mom. 2 punkten, 55 § 5 mom. och 60 § 1 mom., som följer:
av dem 11 och 55 § sådana de lyder i lag (/), som följer:

Betänkande ShUB 17/2021 rd

11 § (Ny)

Organisationernas ansvar för tjänsterna

Tillståndsmyndigheten svarar alltid för de tjänster som avses i 10 § 3—7 punkten när det är fråga om en begäran om information enligt 45 § eller när en ansökan om dataanvändningstillstånd gäller

2) uppgifter som registrerats i de riksomfattande informationssystemtjänster (Kanta-tjänster) som avses i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (/), nedan kunduppgiftslagen, eller

55 § (Ny)

Rättigheter, skyldigheter och åtgärder på grund av betydande kliniska fynd

Patienten har rätt att förbjuda kontakt som tas på basis av ett kliniskt betydande fynd. Förbudet antecknas i den viljeyttringstjänst som avses i 11 § i kunduppgiftslagen. Patienten kan meddela förbudet skriftligt hos en valfri verksamhetsenhet som producerar offentlig hälso- och sjukvård eller elektroniskt via det medborgargränssnitt som avses i 24 § i kunduppgiftslagen.

60 §

Övergångsbestämmelser

Bestämmelserna om logguppgifter i 19 § tillämpas från och med den 1 maj 2021. Bestämmelserna om kraven på informationssäkra driftmiljöer i 20 § 3 mom. och 21–34 § tillämpas från och med den 1 maj 2022. Före denna tidpunkt får uppgifter lämnas ut för behandling till tillståndshavaren med stöd av 51 § 1 och 2 mom., även om det i ansökan om dataanvändningstillstånd inte anvisas en i 51 § 3 mom. avsedd informationssäker driftmiljö för behandlingen av uppgifter. Utlämnandet av uppgifter förutsätter då ett dataanvändningstillstånd som med stöd av 43 § 4 mom. beviljats för viss tid och som gäller högst till den 30 april 2022. Bestämmelserna om kliniska fynd i 55 § tillämpas från och med den 1 januari 2024.

Denna lag träder i kraft den 20 . Lagens 11 § och 55 § 5 mom. träder dock i kraft först den 20 .

Betänkande ShUB 17/2021 rd

Helsingfors 23.6.2021

I den avgörande behandlingen deltog

ordförande Markus Lohi cent
medlem Pekka Aittakumpu cent
medlem Kim Berg sd
medlem Anna-Kaisa Ikonen saml
medlem Kaisa Juuso saf
medlem Pia Kauma saml
medlem Noora Koponen gröna
medlem Merja Kyllönen vänst
medlem Aki Lindén sd
medlem Hanna-Leena Mattila cent
medlem Ilmari Nurminen sd
medlem Veronica Rehn-Kivi sv
medlem Minna Reijonen saf
medlem Heidi Viljanen sd
medlem Sofia Virta gröna.

Sekreterare var

utskottsråd Päivi Salo.