

## Grundlagsutskottet

**Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om tillsynen över social- och hälsovården och till vissa andra lagar som har samband med den**

**Till social- och hälsovårdsutskottet**

### INLEDNING

#### *Remiss*

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om tillsynen över social- och hälsovården och till vissa andra lagar som har samband med den (RP 299/2022 rd): Ärendet har remitterats till grundlagsutskottet för utlåtande till social- och hälsovårdsutskottet.

#### *Sakkunniga*

Utskottet har hört

- regeringsråd Riitta-Maija Jouttimäki, social- och hälsovårdsministeriet
- direktör Jaska Siikavirta, social- och hälsovårdsministeriet
- lagstiftningsråd Mira Turpeinen, justitieministeriet
- biträdande dataombudsman Heljä-Tuulia Pihamaa, Dataombudsmannens byrå
- professor Mikael Hidén
- professor Olli Mäenpää.

### PROPOSITIONEN

Regeringen föreslår att det stiftas en lag om tillsynen över social- och hälsovården. Dessutom föreslås det ändringar i lagen om småbarnspedagogik, lagen om Enheten för utredning av grå ekonomi, straffregisterlagen och strafflagen.

Lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2024.

I motiven till lagstiftningsordning bedöms lagförslagen bland annat med avseende på grundlagens 10 § om skyddet för privatlivet, hemfriden och personuppgifter, 18 § om näringsfrihet, 21 § om rättssäkerhet och 80 § om delegering av lagstiftningsbehörighet.

Regeringen anser att lagförslagen kan stiftas i vanlig lagstiftningsordning. Regeringen anser det dock vara ändamålsenligt att begära utlåtande av grundlagsutskottet, eftersom det i propositionen

## Utlåtande GrUU 96/2022 rd

finns aspekter som är av betydelse när det gäller att tillgodose de grundläggande fri- och rättigheterna.

### UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

(1) I propositionen föreslås det bland annat att det stiftas en lag om tillsynen över social- och hälsovården (nedan även tillsynslagen). Enligt förslaget får social- och hälsovårdstjänster produceras endast av sådana tjänsteproducenter som är införda i ett i lag närmare definierat register över tjänsteproducenter och vars tjänsteenhet också är registrerad enligt lagen. Registreringsskyldigheten gäller både offentliga samfund som producerar tjänster och privata tjänsteproducenter.

(2) Den föreslagna regleringen är relevant med avseende på grundlagens 18 § om näringsfrihet till den del det handlar om privata tjänsteproducenter. Dessutom är bestämmelserna betydelsefulla med avseende på skyddet för privatlivet och för personuppgifter i 10 § i grundlagen.

#### *Förutsättningar för registrering och registreringsförfarande*

(3) Grundlagsutskottet har ansett att grundlagen utgår från att näringsfrihet ska råda, men att tillstånd i undantagsfall kan krävas för näringsverksamhet. En sådan registreringsskyldighet som ingår i lagförslaget kan i konstitutionellt hänseende jämföras med tillståndsplikt. Den här typen av bestämmelser måste uppfylla de allmänna kraven på lagar som begränsar någon grundläggande fri- eller rättighet (se t.ex. GrUU 58/2014 rd, s. 5/I och de utlåtanden som nämns där).

(4) En reglering där det krävs tillstånd för näringsverksamhet måste ske genom lag, och lagen måste uppfylla de övriga allmänna kraven på en lag som begränsar de grundläggande fri- och rättigheterna. Inskränkningarna i näringsfriheten ska vara exakta och noggrant avgränsade, och deras omfattning och förutsättningar ska framgå av lagen. När det gäller innehållet har utskottet ansett det viktigt att bestämmelserna om tillståndsvillkor och tillståndets giltighet garanterar en tillräcklig förutsebarhet i myndigheternas verksamhet. Betydelsefullt i detta avseende är bland annat i vilken omfattning myndigheternas befogenheter bygger på bunden prövning och i vilken omfattning de bygger på ändamålsenlighetsprövning. Myndighetens befogenhet att förena tillstånd med villkor ska grunda sig på tillräckligt exakta bestämmelser i lag (se t.ex. GrUU 46/2016 rd, s. 3, och GrUU 13/2014 rd, s. 2).

(5) Syftet med tillsynslagen och för övrigt också registreringsskyldigheten är att säkerställa klient- och patientsäkerheten inom social- och hälsovården och kvaliteten på social- och hälsovårdstjänsterna. Grundlagsutskottet anser att det utan tvivel finns godtagbara grunder för registreringskyldigheten som har samband med 19 § i grundlagen och i sista hand också med 7 § i grundlagen.

(6) Bestämmelser om allmänna förutsättningar för tjänsteproducenter och särskilda krav på verksamheten föreslås i 6–10 § i tillsynslagen. Av lagen framgår dock endast indirekt att uppfyllandet av dessa krav är en förutsättning för registrering av tjänsteproducenten. Av lagen framgår inte heller tydligt att registreringsbeslutet baserar sig på bunden prövning. Av orsaker som beror på 18 § i grundlagen är det nödvändigt att komplettera lagförslaget med en bestämmelse om att

## Utlåtande GrUU 96/2022 rd

det i registret införs tjänsteproducenter och tjänsteenheter som uppfyller de lagstadgade kraven. Det är ett villkor för att lagförslag 1 ska kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

(7) Tillsynsmyndigheten får enligt 21 § i tillsynslagen vid behov i registreringsbeslutet för de lokaler och den utrustning som används i tjänsteproduktionen, personalen, egenkontrollen, de uppgifter som ska lämnas tillsynsmyndigheten, registrering för viss tid eller tjänsternas innehåll och tillvägagångssätten ställa sådana villkor som är nödvändiga för att garantera klient- och patient-säkerheten. Behörigheten i fråga om sådana villkor bör begränsas på författningsgrund till exempel så att den endast kan gälla villkor som preciserar de skyldigheter som föreskrivs i lag.

(8) Grundlagsutskottet anser dessutom att det av lagen tydligare bör framgå att ett registrerings-ärende inleds på ansökan och att bestämmelserna om en gemensam tjänstenhet i 22 § avser möjligheten att ansöka om registrering av en gemensam tjänstenhet.

### *Återkallande av registrering*

(9) Bestämmelser om avförande av en tjänsteproducent ur registret föreslås i 40 § i tillsynslagen och bestämmelser om avförande av en registrering av en tjänstenhet i 41 §. Avregistreringen jämförs i det nu aktuella regleringssammanhanget med återkallande av näringstillstånd.

(10) I sin praxis beträffande regleringen av näringsverksamhet har grundlagsutskottet ansett att återkallelse av ett tillstånd är en myndighetsåtgärd som ingriper kraftigare i individens rättsliga ställning än avslag på en ansökan om tillstånd. Därför har utskottet ansett att det för att lagstiftningen ska vara proportionerlig är nödvändigt att möjligheten att återkalla tillstånd kopplas till allvarliga eller väsentliga förseelser eller försummelser och till att eventuella anmärkningar och varningar till tillståndshavaren inte har lett till att bristerna i verksamheten har korrigerats (se t.ex. GrUU 46/2016 rd, s. 3, och GrUU 13/2014 rd, s. 2). Grundlagsutskottet har inte i detta avseende några anmärkningar på regleringen.

(11) Grundlagsutskottet påpekar dock att avförande ur registret kan gälla också exempelvis tjänsteproducenter inom välfärdsområdet. Regleringen är till denna del inte betydelsefull med tanke på näringsfriheten, utan det centrala är skyldigheten enligt 19 § 3 mom. i grundlagen för det allmänna att, i enlighet med vad som närmare bestäms genom lag, tillförsäkra var och en tillräckliga social- och hälsovårdstjänster och en allmän skyldighet enligt 22 § i grundlagen att trygga de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna.

(12) Grundlagsutskottet har bedömt liknande bestämmelser i samband med den tidigare social- och hälsovårdsreformen. Utskottet ansåg då att bestämmelserna om avförande ur registret och återkallande av registrering av landskapets affärsverk i det då föreslagna sättet att ordna och producera social- och hälsovården är problematiska med avseende på 19 § 3 mom. i grundlagen på ett sätt som påverkar lagstiftningsordningen (GrUU 65/2018 rd, s. 55, se även GrUU 26/2017 rd, s. 66). De bestämmelser som nu utvärderas och som hänför sig till ett annat sätt att ordna social- och hälsovårdstjänster bör enligt utskottet bedömas i någon mån annorlunda.

(13) Grundlagsutskottet anser å ena sidan att det är klart att också den offentliga social- och hälsovården bör övervakas på behörigt sätt och att missförhållanden i verksamheten bör åtgärdas.

## Utlåtande GrUU 96/2022 rd

Avförande ur registret och det därmed sammanhängande förbudet mot produktion av social- och hälsovårdstjänster kan å andra sidan svårligen samordnas med det allmännas skyldigheter enligt 19 § i grundlagen. Social- och hälsovårdsutskottet bör ytterligare överväga hur regleringen kan ändras till denna del.

### *Rätt att få uppgifter*

(14) Bestämmelser om rätt för social- och hälsovårdsministeriet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket att få uppgifter föreslås i 45 § i tillsynslagen. Dessa myndigheter har enligt förslaget trots sekretessbestämmelserna rätt att få de uppgifter som är nödvändiga för skötseln av uppgifterna enligt tillsynslagen inte bara av de myndigheter och andra aktörer som särskilt räknas upp i bestämmelsen utan också av ”andra myndigheter och offentligrättsliga samfund”.

(15) Grundlagsutskottet har bedömt bestämmelserna om myndigheternas rätt att få och skyldighet att lämna ut information trots sekretess 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 kan gälla ”behövliga uppgifter” för ett visst syfte, om lagen ger en uttömmande förteckning över innehållet i uppgifterna. Om datainnehållet 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. 2—3). Om de föreslagna bestämmelserna om utlämnande av information också hänför sig till känsliga uppgifter, har ett villkor för att lagförslaget kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning varit att bestämmelserna måste preciseras så att de följer grundlagsutskottets praxis för bestämmelser som rör rätten att få och att lämna ut myndighetsuppgifter trots sekretess (GrUU 38/2016 rd, s. 3). Å andra sidan har utskottet ansett att grundlagen inte tillåter en generös och ospecificerad rätt att få uppgifter, inte ens om den är förenad med nödvändighetskriteriet (se t.ex. GrUU 71/2014 rd, GrUU 62/2010 rd och GrUU 59/2010 rd, s. 4).

(16) Grundlagsutskottet anser att det att den föreslagna regleringen i princip utsträcker sig till alla myndigheter och andra offentligrättsliga samfund gör rätten att få information problematiskt omfattande, trots nödvändighetskriteriet för rätten att få information. Omnämnandet av andra myndigheter och offentligrättsliga samfund måste strykas ur bestämmelsen, eller så måste bestämmelsen på annat sätt preciseras väsentligt. Det är ett villkor för att lagförslaget ska kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

### *Skydd för personuppgifter*

(17) Enligt 11 § i förslaget till tillsynslag ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården föra ett rikstäckande register över tjänsteproducenter och tjänsteenheter inom social- och hälsovården. I 12 § föreskrivs det om uppgifter som ska föras in i registret. I registret införs också personuppgifter.

(18) Med avseende på 10 § 1 mom. i grundlagen räcker det enligt grundlagsutskottet i princip med att bestämmelserna uppfyller kraven i EU:s allmänna dataskyddsförordning. Enligt utskottet

## Utlåtande GrUU 96/2022 rd

bör skyddet för personuppgifter i första hand tillgodoses utifrån den allmänna dataskyddsförordningen och den allmänna lagstiftningen på nationell nivå. Vi bör alltså förhålla oss restriktivt till att införa nationell speciallagstiftning. Sådan lagstiftning bör vara avgränsad till nödvändiga bestämmelser inom ramen för det nationella handlingsutrymme som dataskyddsförordningen medger (se GrUU 14/2018 rd, s. 5).

(19) Grundlagsutskottet ser det dock som klart att behovet av speciallagstiftning i enlighet med det riskbaserade synsätt som också dataskyddsförordningen kräver 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).

(20) Grundlagsutskottet har inte inom ramen för sin konstitutionella uppgift gjort någon heltäckande bedömning av förhållandet mellan den föreslagna regleringen och EU:s dataskyddsförordning. Social- och hälsovårdsutskottet bör omsorgsfullt försäkra sig om att regleringen är förenlig med EU:s dataskyddsförordning, särskilt i fråga om förhållandet mellan de bestämmelser om gemensamt personuppgiftsansvar som föreslås i tillsynslagen och bestämmelserna om åtkomsträtt till registret (13 §) och bestämmelserna om utlämnande av uppgifter (46 och 47 §).

(21) Grundlagsutskottet fäster med avseende på skyddet för personuppgifter uppmärksamhet också vid de bestämmelser i 12 och 14 § i förslaget till tillsynslag som gäller registrering och publicering i en offentlig informationstjänst av uppgifter om brott mot lagen eller mot bestämmelser, föreskrifter och förbud som utfärdats med stöd av den.

(22) I bestämmelser om utlämnande av sådana påföljdsuppgifter om straff ska artikel 10 i den allmänna dataskyddsförordningen och domstolens rättspraxis i fråga om den beaktas (se C-439/19, Latvijas Republikas Saeima). Behandling av personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och lagöverträdelse som innefattar brott eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder enligt artikel 6.1 får enligt artikel 10 endast utföras under kontroll av en myndighet eller då behandling är tillåten enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter fastställs. Social- och hälsovårdsutskottet bör ytterligare försäkra sig om att det finns tillräckliga och ändamålsenliga skyddsåtgärder.

### *Bemyndigande att utfärda normer*

(23) Enligt 31 § 1 mom. i förslaget till tillsynslag får det genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas bestämmelser om det allmänna innehållet i och utarbetandet och uppföljningen av programmet för egenkontroll. Enligt 2 mom. i samma paragraf kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården meddela föreskrifter om innehållet i och utarbetandet och uppföljningen av planen för egenkontroll. Regleringen är av betydelse med tanke på 80 § i grundlagen, som gäller utfärdande av förordning och delegering av lagstiftningsbehörighet.

(24) Bestämmelser om programmet för egenkontroll finns i 26 § i förslaget till tillsynslag och bestämmelser om planen för egenkontroll i 27 och 30 § i förslaget till tillsynslag. Grundlags-

## Utlåtande GrUU 96/2022 rd

utskottet påpekar att bemyndigandena att utfärda förordning och föreskrifter bör begränsas till att gälla endast utfärdande av bestämmelser eller föreskrifter som är noggrannare än lagen.

### Övrigt

(25) I 33 § 1 mom. i tillsynslagen föreslås bestämmelser om att tillsynsmyndigheterna i styrningen och tillsynen ska följa enhetliga principer och förfaringssätt och enhetlig avgörandepraxis. Enligt bestämmelsen ska tillsynsmyndigheten dessutom använda sina befogenheter enbart för syften som är godtagbara enligt lag.

(26) Den föreslagna bestämmelsen gäller myndigheter som omfattas av förvaltningslagens tillämpningsområde. Bestämmelserna i 33 § 1 mom. i tillsynslagen påminner i hög grad om bestämmelserna i 6 § i förvaltningslagen om rättsprinciperna för god förvaltning. Också i motiveringen till förslaget till tillsynslag (s. 126) hänvisas det till denna del till 6 § i förvaltningslagen. Regleringen är dock i sak snävare, och den innehåller till exempel inget krav enligt 6 § i förvaltningslagen på att myndigheternas åtgärder ska stå i rätt proportion till det eftersträvade målet.

(27) Grundlagsutskottet anser inte att det hör till god lagstiftningssed att bestämmelser som i hög grad påminner om förvaltningslagen och som hör till de allmänna förvaltningslagarna tas in i speciallagstiftningen. Utskottet anser att 33 § 1 mom. bör strykas ur förslaget till tillsynslag på grund av att regleringen är vilseledande och att det eventuellt finns motsatta slutsatser om tillämpningen av förvaltningslagen.

## FÖRSLAG TILL BESLUT

Grundlagsutskottet anför

*att lagförslagen kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning, men lagförslag 1 bara om utskottets konstitutionella anmärkningar om registrering av tjänsteproducenter och tjänstenheter och myndigheternas rätt att få information beaktas på behörigt sätt.*

## Utlåtande GrUU 96/2022 rd

Helsingfors 10.2.2023

I den avgörande behandlingen deltog

ordförande Johanna Ojala-Niemelä sd  
vice ordförande Heikki Vestman saml  
medlem Outi Alanko-Kahiluoto gröna  
medlem Bella Forsgrén gröna  
medlem Olli Immonen saf  
medlem Jari Kinnunen saml  
medlem Mikko Kinnunen cent  
medlem Anna Kontula vänst  
medlem Mats Löfström sv  
medlem Sakari Puisto saf  
medlem Wille Rydman saf  
medlem Ville Valkonen saml  
medlem Tuula Väättäinen sd  
ersättare Johannes Koskinen sd.

Sekreterare var

utskottsråd Liisa Vanhala.