

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av hälso- och sjukvårdslagen samt lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att hälso- och sjukvårdslagen ändras så att välfärdsområdenas uppgifter enligt hälso- och sjukvårdslagen preciseras för att möjliggöra förebyggande hälso- och sjukvård. Det föreslås dessutom att bestämmelserna om åtkomsträttigheter i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården ändras så att behandling av patientuppgifter är möjlig i samband med skötseln av de uppgifter enligt hälso- och sjukvårdslagen som avses i propositionen.

Propositionen hänför sig till flera skrivningar i regeringsprogrammet för statsminister Petteri Orpos regering. I enlighet med regeringsprogrammet betonas nationellt verkningsfulla tjänster och metoder, genom en minskning av antalet behandlingar och undersökningar med låg nytta med utgångspunkt i det nationella arbetet för utvärdering av metoderna inom social- och hälsovården samt för utvärdering av läkemedel. Enligt regeringsprogrammet är målet att flytta tyngdpunkten från korrigerande tjänster till stöd och hjälp i ett tidigare skede samt till förebyggande åtgärder. Tillgången till vård och tjänster i rätt tid säkerställs och serviceköerna förkortas. Personuppgifter inom social- och hälsovården används för förutseende av kundernas servicebehov och för tidigt ingripande. Genom detta förslag gör man det möjligt att med hjälp av teknik analysera patientuppgifter som har att göra med förutseende av kundernas servicebehov och med tidigt ingripande. I och med ändringen är det lättare än tidigare att identifiera brister i vården, att förutse individens servicebehov samt att rikta tjänsterna på ett mer effektivt sätt och i rätt tid.

Syftet med propositionen är att förtydliga och precisera välfärdsområdenas uppgifter enligt hälso- och sjukvårdslagen i samband med hälsoundersökningar, screening och hälso- och sjukvård och binda uppgifterna mer noggrant till rätten att behandla patientuppgifter i samband med dessa uppgifter. Samtidigt sörjer man för till exempel de krav som bestämmelserna om dataskydd ställer och för att de grundläggande och mänskliga rättigheterna tryggas. Genom de föreslagna ändringarna förtydligas det nuvarande rättsläget där det varit oklart huruvida välfärdsområdena har rätt att behandla patientuppgifter i samband med de uppgifter och tjänster som avses här. Behandlingen av patientuppgifter samt möjligheten att nå patienter och kontakt med patienter ska möjliggöras med respekt för skyddet för personuppgifter och självbestämmanderätten.

Lagarna avses träda i kraft så snart som möjligt

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
MOTIVERING.....	4
1 Bakgrund och beredning.....	4
1.1 Bakgrund.....	4
1.2 Social- och hälsovårdsministeriets enkät och diskussionsmöte om verksamhetsmodellerna i anslutning till förutseende av individers servicebehov och tekniker som utnyttjas i dessa inom social- och hälsovården	5
1.3 Avgränsningar som genomförts utifrån beredningen	6
2 Nuläge och bedömning av nuläget	8
2.1 Allmänt	8
2.2 Föregripande hälso- och sjukvård och bestämmelserna i grundlagen	9
2.3 Ordnanande av hälso- och sjukvård och föregripande hälso- och sjukvård	11
2.4 Behandling av patientuppgifter och föregripande hälso- och sjukvård	15
2.4.1 Allmänt om behandlingen av patientuppgifter inom hälso- och sjukvården	15
2.4.2 Behandling av patientuppgifter och åtkomsträttigheter till patientuppgifter.....	18
2.4.3 Behandling av patientuppgifter inom föregripande hälso- och sjukvård.....	20
2.4.4 Hälsoundersökningar, screening och behandling av patientuppgifter	21
2.5 Bestämmelser om teknik inom hälso- och sjukvården	23
3 Målsättning	24
4 Förslagen och deras konsekvenser	25
4.1 De viktigaste förslagen	25
4.1.1 Hälso- och sjukvårdslagen	26
4.1.2 Kunduppgiftslagen.....	26
4.2 De huvudsakliga konsekvenserna.....	27
4.2.1 Ekonomiska konsekvenser.....	27
4.2.2 Konsekvenser för medborgarna.....	28
4.2.3 Företag	29
4.2.4 Konsekvenser för de grundläggande och mänskliga rättigheterna	29
4.2.5 Konsekvenser för dataskyddet.....	33
4.2.6 Konsekvenser för informationshanteringen.....	42
5 Alternativa handlingsvägar.....	42
5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser	42
5.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet	43
5.2.1 Sverige	43
5.2.2 Norge	44
5.2.3 Danmark	45
5.2.4 Spanien	45
5.2.5 Tyskland	46
6 Remissvar	46
7 Specialmotivering.....	50
7.1 Lagen om ändring av hälso- och sjukvårdslagen.....	50
7.2 Lagen om ändring av 9 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården	52
8 Ikraftträdande	55

9 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning.....	55
9.1 Rätt till tillräckliga social- och hälsovårdstjänster.....	56
9.2 Det allmännas skyldighet att främja befolkningens hälsa	58
9.3 Jämlikhet inom hälso- och sjukvården	59
9.4 Självbestämmanderätt.....	59
9.5 Skydd för privatlivet och skydd för personuppgifter.....	60
9.6 Det allmännas skyldighet att trygga de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna.....	64
9.7 Velfärdsområdenas självstyrelse	64
LAGFÖRSLAG.....	66
1. Lag om ändring av hälso- och sjukvårdslagen	66
2. Lag om ändring av 9 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården	67
BILAGA.....	68
PARALLELLTEXT	68
1. Lag om ändring av hälso- och sjukvårdslagen	68
2. Lag om ändring av 9 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården	71

MOTIVERING

1 Bakgrund och beredning

1.1 Bakgrund

Det behövs information för att man ska kunna ordna och rikta förebyggande hälso- och sjukvårdstjänster, förutse kundernas servicebehov och identifiera sjukdomar i ett tidigt skede. Behandlingen och utnyttjandet av denna information kräver i sin tur allt fler digitala lösningar till stöd för hälso- och sjukvårdstjänsterna och vården av patienter. Med hjälp av teknik och dataanalysmetoder kan patientuppgifter i välfärdsområdets register analyseras t.ex. för att identifiera behov av förebyggande åtgärder, vårdbrister, obalanser i vården och vårdbehov i rätt tid.

Hälso- och sjukvårdslagen förpliktar välfärdsområdena att ordna hälso- och sjukvårdstjänster som är av förebyggande karaktär eller som gäller tidig identifiering eller hänvisning till vård. Dessa kan anses höra till helheten för s.k. föregripande hälso- och sjukvård. I det nuvarande rättsläget har det dock varit oklart till vilka delar det är möjligt att behandla patientuppgifter i samband med dessa hälso- och sjukvårdstjänster, eftersom bestämmelserna om åtkomsträttigheter till patientuppgifter i princip kräver en gällande vårdrelation. Begreppet vårdrelation är dock oklart, och tolkningsproblem kan uppkomma t.ex. när det är fråga om vård av långtidssjuka eller en mer allmän uppgift i anslutning till uppföljningen av en patients hälsotillstånd. Patientuppgifter är känsliga uppgifter på det sätt som avses i grundlagen, och för att de ska få behandlas krävs det att behandlingen anknyter till en exakt och noggrant avgränsad lagstadgad uppgift.

Enligt regeringsprogrammet för statsminister Petteri Orpos regering, Ett starkt och engagerat Finland (16.6.2023), är det dags för en reform av servicen inom social- och hälsovården (s. 44–45). Lagstiftningen om tjänster inom social- och hälsovården och styrningen i anslutning till den revideras så att den motsvarar de nya social- och hälsovårdsstrukturerna och de riksomfattande målen för social- och hälsovården. Nationellt betonas verkningsfulla tjänster och metoder, genom en minskning av antalet behandlingar och undersökningar med låg nytta med utgångspunkt i det nationella arbetet för utvärdering av metoderna inom social- och hälsovården samt för utvärdering av läkemedel.

Enligt regeringsprogrammet är målet att flytta tyngdpunkten från korrigeringstjänster till stöd och hjälp i ett tidigare skede samt till förebyggande åtgärder. Tillgången till vård och tjänster i rätt tid säkerställs och serviceköerna förkortas. Uppgifter som registreras inom social- och hälsovården används för att förutse och i ett tidigt skede bemöta kundernas servicebehov. Tillgången till vård och tjänster samt servicesystemets kostnadseffektivitet förbättras med betoning på tjänsterna på basnivå. Överförandet av tyngdpunkten till basnivån stöds genom lagstiftning.

Regeringspropositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet. Social- och hälsovårdsministeriet genomförde under februari och mars 2024 en enkät om verksamhetsmodellerna i anslutning till förutseende av individers servicebehov och tekniker som utnyttjas i dessa inom social- och hälsovården. I november 2024 genomfördes dessutom ett diskussionsmöte för välfärdsområdena kring ämnet utnyttjande av teknik för att kunna förutse individers servicebehov. I de följande avsnitten redogörs det närmare för resultaten av enkäten och diskussionsmötet. Med hjälp av den information som samlats in genom enkäten och diskussionsmötet har man velat kartlägga välfärdsområdenas behov i fråga om detta lagstiftningsprojekt. Målet har varit att bereda sådana ändringar i lagstiftningen som stöder en

förskjutning av tyngdpunkten i välfärdsområdenas tjänster till stöd i ett tidigare skede och till förebyggande åtgärder. Samtidigt främjas införandet av teknik genom att lagstiftningen om behandlingen av patientuppgifter förtydligas.

1.2 Social- och hälsovårdsministeriets enkät och diskussionsmöte om verksamhetsmodellerna i anslutning till förutseende av individers servicebehov och tekniker som utnyttjas i dessa inom social- och hälsovården

Social- och hälsovårdsministeriet utredde som en del av genomförandet av regeringsprogrammet verksamhetsmodeller i anslutning till förutseende av individers servicebehov inom social- och hälsovården och tekniker som utnyttjas i dessa och genomförde i detta syfte en enkät bland olika aktörer. Enkäten skickades till välfärdsområdena och till flera andra aktörer inom social- och hälsovårdssektorn, såsom Sitra, Fimea, Tandläkarförbundet och Duodecim. Det kom in sammanlagt 33 svar, och 14 av dem hade framställts av ett välfärdsområde. Totalt 26 av 30 respondenter ville införa teknikstödda verksamhetsmodeller som gör det möjligt att förutse individers servicebehov.

Målet med det ovannämnda genomförandet är att utveckla en lagstiftning som möjliggör verksamhetsmodeller för förutseende av servicebehov och att göra det möjligt att använda artificiell intelligens inom social- och hälsovården. Med förutseende av individers servicebehov inom social- och hälsovården avsågs i enkäten sådan verksamhet där man med hjälp av teknik utnyttjar kunduppgifter inom social- och hälsovården t.ex. för att hitta personer vars vård eller service inte är förenlig med rekommendationerna. Genom verksamheten strävar man efter att förutse och förebygga sjukdomar och försämrat välbefinnande och därigenom effektivisera social- och hälsovårdens verksamhet och uppnå kostnadsbesparingar.

Av sammanlagt 29 respondenter använde sig 12 av teknikbaserad verksamhet för förutseende av individers servicebehov inom hälso- och sjukvården. Inom hälso- och sjukvården används för närvarande t.ex. olika hälso- och riskmätare, utrustning för distansuppföljning, digital hälsokontroll via tjänsten Omaolo, digitala meddelanden samt en bedömning av hälsovinst som används inom kunskapsledningen. Inom socialvården används teknikbaserade föregripande verksamhetsmodeller inte i lika stor utsträckning. Sammanlagt 5 respondenter av 28 uppgav att de inom socialvården använder teknikbaserade verksamhetsmodeller för förutseende av servicebehov. Av enkäten framgick att man inom socialvården också använder sig av olika hälso- och riskmätare samt en digital sjukvårdare vid bedömningen av servicebehov. I dessa tekniker inom hälso- och sjukvården och socialvården användes enligt svaren inte artificiell intelligens i någon nämnvärd grad. Samtidigt uppgav också en del av respondenterna att man har föreslagit eller planerar att införa verksamhetsmodeller.

De problem som framgår av enkätsvaren kan analyseras ur lagstiftningsperspektiv, i tekniskt hänseende och utifrån principen om kundorientering. Av enkäten framgick att vissa redan kända verksamhetsmodeller för förutseende av servicebehov inte har kunnat införas av flera olika orsaker, av vilka en del har samband med otydlig lagstiftning och ett otydligt rättsläge. Flera respondenter upplevde att det är utmanande att tolka och tillämpa lagstiftningen, och tolkningarna verkar variera. Nästan hälften av aktörerna inom hälso- och sjukvården uppgav att de känner till att det finns föregripande verksamhetsmodeller men att de inte har kunnat införa dessa.

En orsak till att förebyggande verksamhetsmodeller inte har kunnat införas uppgavs vara att dataskyddslagstiftningen medför vissa utmaningar. Flera respondenter nämnde biträdande dataombudsmannens beslut 6482/186/2020. De upplevde att detta beslut hindrar dem från att införa ett särskilt verktyg för bedömning av hälsovinst, TerveysHyötyarvio. En annan

lagstiftningsrelaterad utmaning som lyftes fram i enkäten var problem i anslutning till vårdrelationen. För att föregripande verksamhetsmodeller ska kunna användas måste hälsouppgifter behandlas och patienter kontaktas utan att det finns en gällande vårdrelation. Förutom de hinder som följer av lagstiftningen nämnde respondenterna också olika tekniska utmaningar som är förknippade med införandet av föregripande verksamhetsmodeller. Av enkäten framgick att om flera datasystem används parallellt begränsar detta möjligheterna att slå samman hälsouppgifter på det sätt som de föregripande verksamhetsmodellerna kräver. Ofta finns det hälsouppgifter om en patient både i välfärdsområdenas patientdatasystem och i datasystem som används av en privat aktör. En utmaning särskilt när det gäller medicintekniska produkter som bygger på en förebyggande verksamhetsmodell upplevdes vara att processerna för godkännande är tröga och arbetsdryga och medför höga kostnader. När tekniska föregripande verksamhetsmodeller införs gäller det enligt respondenterna också att beakta kundperspektivet inom social- och hälsovården. I samband med införandet ska det t.ex. bedömas hur man kan garantera att de tekniska lösningarna är lätta att använda och kognitivt tillgängliga. I enkäten betonades att det är viktigt att engagera kunderna i planeringen av tjänsterna, eftersom de då också senare lättare förbinder sig till de tekniska verksamhetsmodellerna. En utmaning i anslutning till det automatiska beslutsfattandet som lyftes fram i enkäten var att ett beslut som anger att kunden löper risk för att insjukna i en viss sjukdom kan väcka en stark reaktion hos kunden, och denna typ av reaktioner kan orsaka en belastning av tjänsterna.

Förutom problem i anslutning till införandet ombads respondenterna också uppge eventuella risker som teknikerna och artificiell intelligens är förknippade med. Respondenterna poängterade t.ex. att riskerna med artificiell intelligens gäller särskilt öppenheten. I enkäten efterfrågades också vilka fördelar föregripande teknikbaserade verksamhetsmodeller kan ha. I enkätsvaren betonades framför allt att man genom dessa verksamhetsmodeller kan flytta tyngdpunkten inom social- och hälsovården mer i riktning mot förebyggande åtgärder och identifiering av hälsorisker. Införandet av verksamhetsmodellerna har således en direkt positiv effekt på tjänsternas rättidighet. Vidare poängterades det också i svaren att de föregripande verksamhetsmodellerna kan ha en positiv effekt när det gäller att minska hälsoskillnaderna. En del respondenter ansåg att de föregripande teknikbaserade verksamhetsmodellerna tillgodoser det växande servicebehovet och framför allt bidrar till att avhjälpa det underskott i diagnostiken av kroniska sjukdomar som uppstod efter coronapandemin. Föregripande teknikbaserade verksamhetsmodeller ansågs medföra fördelar särskilt i nuläget, när servicebehovet ökar och den yrkesutbildade personalen minskar.

I samband med beredningen ordnades den 26 november 2024 också ett diskussionsmöte på distans för välfärdsområdena. Under diskussionsmötet presenterades beredningen av projektet. Dessutom presenterade olika aktörer inom välfärdsområdena exempel på föregripande hälso- och sjukvårdsverksamhet. Diskussionsmötet gav vid handen att lagstiftningsprojektet upplevs vara nyttigt och önskvärt. Välfärdsområdena har vilja och beredskap att genomföra föregripande hälso- och sjukvård. De föreslagna lagstiftningsändringarna upplevdes vara behövliga och förtydliga det nuvarande rättsläget.

Det ordnades en offentlig remiss om propositionen den 12 maj–23 juni 2025.

Beredningsunderlaget till regeringens proposition finns i den offentliga tjänsten på adressen <https://stm.fi/sv/projekt?tunnus=STM020:00/2024>.

1.3 Avgränsningar som genomförts utifrån beredningen

Den tidiga identifiering eller det förutseende av individers servicebehov som görs inom hälso- och sjukvården kan analyseras med hjälp av medicinsk terminologi. Primär prevention (primärt

förebyggande) innebär insatser som avser att förhindra att sjukdomar hos befolkningen, befolkningsgrupper eller individer uppkommer eller insatser för att förbättra hälsan. Primär prevention innefattar t.ex. åtgärder för att minska riskfaktorer, hälsokontroller och vaccinationer. Sekundär prevention (sekundärt förebyggande) innebär däremot förebyggande åtgärder på individuell nivå som sätts in i ett tidigt, ofta symptomfritt skede av en sjukdom.

I samband med beredningen avgränsades projektet till att omfatta screeningar som avses i 14 § i hälso- och sjukvårdslagen, hälsoundersökningar som avses i 13 § i hälso- och sjukvårdslagen samt stöd i ett tidigt stadium och vårduppföljning enligt 24 § 1 mom. 1 och 4 punkten i hälso- och sjukvårdslagen. Projektet begränsar sig således framför allt till folkhälsöarbete och annat förebyggande och hälsofrämjande hälso- och sjukvårdsarbete till den del det redan föreskrivs om dessa i den gällande hälso- och sjukvårdslagen. I denna proposition beskrivs helheten med termen tjänster inom föregripande hälso- och sjukvård. Termen i fråga kommer inte att ingå i lagen, och i detta sammanhang ges termen inget sådant rättsligt innehåll som skulle utvidga de uppgifter som för närvarande hör till välfärdsområdets organiseringskyldighet. Välfärdsområdena åläggs inte heller några nya uppgifter eller skyldigheter genom denna proposition.

Tjänsterna inom den föregripande hälso- och sjukvård som avses i propositionen riktar sig särskilt till de patienter som hör till någon riskgrupp eller hos vilka riskfaktorer har observerats, en sjukdom har brutit ut, ett vårdbehov i övrigt har identifierats eller uppföljning av långtidssjukdom pågår. En tjänst inom föregripande hälso- och sjukvård kan i detta sammanhang anses vara t.ex. att identifiera riskgrupper för vissa sjukdomar och vid behov att nå dem t.ex. genom att kontakta dem. Genom dessa åtgärder kan man t.ex. vid behov effektivisera patientens vård, korrigera en obalans som uppstått i vården, korrigera medicineringen eller vårdmetoderna eller hänvisa patienten till behövlig fortsatt vård, och på så sätt förhindra att sjukdomen framskrider eller t.o.m. att den bryter ut. För att den föregripande hälso- och sjukvård som avses i denna proposition ska kunna genomföras måste patientuppgifterna behandlas för uppgifternas primära användningsändamål. Med primär användning av patientuppgifterna avses att uppgifterna behandlas för det ändamål för vilket de ursprungligen har samlats in, t.ex. i undersökningen av patienten eller i genomförandet av vården. De föreslagna bestämmelserna gäller endast primär användning av patientuppgifter inom hälso- och sjukvården, och med denna proposition föreslås inga ändringar i lagstiftningen om sekundär användning av patientuppgifter.

Under beredningen kartlades också var de åtgärder för föregripande hälso- och sjukvård som avses i propositionen och den behandling av patientuppgifter som dessa förutsätter står i förhållande till sekundär användning av patientuppgifter. Vid sekundär användning avser behandling av patientuppgifter sådan behandling i vilken uppgifter används för andra ändamål än deras primära användningsändamål. Dessa andra användningsändamål definieras i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (*lagen om sekundär användning*, 552/2019). Som exempel kan nämnas vetenskaplig forskning och informationsledning.

Åtgärderna inom föregripande hälso- och sjukvård anknyter indirekt också till sådant utnyttjande av uppgifter som handlar om sekundär användning av patientuppgifter. Sekundär användning är förknippad med frågor om t.ex. hur patientuppgifter kan utnyttjas i vetenskaplig forskning, vilket i sin tur är ett villkor för forskningsinformationens existens. Tillförlitlig forskningsinformation behövs i sin tur för att åtgärder för effektiv, rättidig och framgångsrik föregripande hälso- och sjukvård ska kunna genomföras. Utan tillförlitlig forskningsinformation eller andra bevis är det inte möjligt att utveckla denna typ av åtgärder eller metoder. Frågor om sekundär användning avgörs dock i samband med andra lagstiftningsprojekt. Genom denna

proposition föreslås endast ändringar i sådana bestämmelser som tillämpas i situationer där patientuppgifter behandlas för primära användningsändamål, t.ex. i samband med patientvård. Således faller frågor som gäller sekundär användning och därmed frågor som gäller mer omfattande utnyttjande av patientuppgifter utanför detta lagstiftningsprojekt.

2 Nuläge och bedömning av nuläget

2.1 Allmänt

Föregripande hälso- och sjukvård har inte definierats i lagstiftningen om social- och hälsovård. Inte heller t.ex. förebyggande hälso- och sjukvård, och hälso- och sjukvårdstjänster som hör uttryckligen endast till denna, har definierats på lagnivå. På grundval av lagstiftningen om hälso- och sjukvård ansvarar välfärdsområdena för sådana tjänster och uppgifter inom hälso- och sjukvården som kan anses vara föregripande och förebyggande. Som exempel kan nämnas de uppgifter som avses i 13 § och 24 § 1 mom. 4 punkten i hälso- och sjukvårdslagen. Inom föregripande hälso- och sjukvårdstjänster handlar det om att trygga tillgodoseendet av de grundläggande fri- och rättigheterna, i synnerhet tillräckliga hälso- och sjukvårdstjänster. Samtidigt gäller det att ta hänsyn till det allmännas skyldighet att främja befolkningens hälsa, liksom även hälso- och sjukvårdstjänsternas karaktär. Inom häls- och sjukvården är det i sista hand fråga om individens rätt till liv och förutsättningarna för ett människovärdigt liv.

Med föregripande hälso- och sjukvård avses i denna proposition åtgärder och tjänster som gör det möjligt att i ett tidigt skede identifiera begynnande eller redan uppkomna hälsoproblem samt patienter vars vård inte motsvarar rekommendationerna eller patientens behov. Det är fråga om de hälso- och sjukvårdstjänster som används i syfte att förebygga behovet av korrigerande tjänster och främja befolkningens hälsa. Helheten anknyter framför allt till sådant främjande av hälsa och sådan primärvård som avses i hälso- och sjukvårdslagen, dvs. folkhälsoarbete. En del av helheten föregripande hälso- och sjukvård, särskilt när det gäller individernas behov, ingår också i helheten sjukvårdstjänster. Sjukvårdstjänster tillhandahålls på allmänmedicinsk nivå också vid enheter för primärvård. Även inom den specialiserade sjukvården kan det finnas ett behov av att på ett mer föregripande sätt analysera patientens servicebehov som helhet.

Denna proposition handlar särskilt om uppgifterna enligt 13 och 24 § i hälso- och sjukvårdslagen, som innefattar hälsoundersökningar och hälsorådgivning samt förebyggande av sjukdomar, tidig identifiering och behandling av hälsoproblem samt hänvisning till fortsatt vård. Propositionen gäller också screening enligt 14 § i hälso- och sjukvårdslagen. Genomslaget och inriktningen av de uppgifter som anknyter till denna helhet kan stödjas och effektiviseras genom teknik och analys av patientuppgifter. Då är det fråga om t.ex. att identifiera vårdbrister, förutse individens servicebehov och korrigera en vårdobalans. Det är således möjligt att använda metoder för föregripande hälso- och sjukvård för att förutse patienters individuella servicebehov med hjälp av teknik. På så sätt blir det möjligt att ordna allt effektivare tjänster och att med hänsyn till hälso- och sjukvårdens begränsade resurser också fördela dem mer effektivt till de grupper och individer som behöver dessa tjänster. Genom att framgångsrikt och i rätt tid utnyttja teknik och patientuppgifter inom den föregripande hälso- och sjukvården kan man främja befolkningens hälsa och välbefinnande, förebygga höga kostnader för specialiserad sjukvård, stödja en effektivare inriktning av resurserna inom hälso- och sjukvård samt öka individernas välbefinnande, antalet levnadsår och deras kvalitet. Det är också fråga om en effektivare och mer verkningsfull resursfördelning i och med att det blir möjligt att förutse patienternas servicebehov. Ur individens synvinkel handlar det t.ex. om att trygga vårdens kontinuitet, rättidighet och genomslag.

Behandling av patientuppgifter är en förutsättning för att patienters hälsoproblem ska kunna identifieras i ett tidigt skede och individens servicebehov ska kunna förutses. Det nuvarande rättsläget i fråga om behandlingen av patientuppgifter är oklart. Den gällande lagstiftningen är otydlig när det gäller välfärdsområdets rätt att behandla patientuppgifter inom hälso- och sjukvården för det syfte som här avses, dvs. att identifiera problem i ett tidigt skede och förutse servicebehov. I lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (*kunduppgiftslagen*, 703/2023) föreskrivs det om behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården och vid ordnandet och tillhandahållandet av social- och hälsovårdstjänster. Enligt 9 § 1 mom. i den lagen ska rätten att använda kunduppgifter grunda sig på de arbetsuppgifter som en yrkesutbildad person inom social- eller hälsovården eller någon annan som behandlar kunduppgifter sköter och de tjänster som denna person tillhandahåller, så att personen har rätt att använda endast de nödvändiga kunduppgifter som personen behöver i sina arbetsuppgifter. Behandlingen av kunduppgifter ska grunda sig på en datatekniskt säkerställd kund- eller vårdrelation eller någon annan uppgift som anknyter till ordnandet och tillhandahållandet av kundens social- och hälsovårdstjänster. När patientuppgifter behandlas i samband med vårduppföljning eller tidig identifiering av hälsoproblem finns det inte nödvändigtvis någon gällande kund- eller vårdrelation eller så är det oklart om kund- eller vårdrelationen är giltig, vilket innebär att patientuppgifter enligt 9 § 1 mom. i kunduppgiftslagen inte får behandlas. Inte heller omnämnandet av någon annan uppgift som anknyter till ordnandet och tillhandahållandet av tjänster i den bestämmelsen täcker de uppgifter som avses i denna proposition. Dessa andra uppgifter kan ha samband med t.ex. ett klagomål eller en anmärkning som en kund lämnat eller handla om att huvudanvändaren av ett datasystem måste behandla kunduppgifter för underhållet av datasystemet.

Välfärdsområdena kan genom att analysera patientuppgifter upptäcka hälsoproblem hos sina invånare i ett tidigt skede och identifiera patienter, vars vård inte motsvarar rekommendationerna. På så sätt kan tyngdpunkten inom den offentliga hälso- och sjukvården i högre grad flyttas till förebyggande tjänster och tjänster för tidigt stöd. Genom att analysera patientuppgifter kan man t.ex. identifiera patienter vars vård av någon anledning, t.ex. coronapandemin, inte har slutförts. Konsekvenserna av coronapandemin och de restriktioner som infördes på grund av den drabbade både primärvården och den specialiserade sjukvården, och dessutom i bred utsträckning även socialservicen. Det vårdunderskott som uppstod under coronapandemin kan åtminstone delvis avhjälpas genom att välfärdsområdena får rätt att analysera patientuppgifter och därmed identifiera invånare, vars patientuppgifter visar på en vårdbrist, dvs. vars vård inte har tillhandahållits enligt rekommendationerna.

Samtidigt är det genom att analysera uppgifter också möjligt att observera detaljer i anslutning till patienternas vårdbalans och att identifiera t.ex. riskfaktorer och symptom på sjukdomar som ännu inte har behandlats. En yrkeskunnig person inom hälso- och sjukvården beslutar om de åtgärder som ska vidtas på grundval av eventuella observationer. Med hjälp av teknik och analys av patientuppgifter är det således möjligt att stödja yrkesutbildade personers arbete och uppnå allt effektivare vårdresultat. En förflyttning av tyngdpunkten från korrigerande till förebyggande tjänster har på lång sikt positiva effekter på befolkningens välbefinnande och hälsa och leder också till kostnadsbesparingar. Ur individens synvinkel är det fråga om att trygga vårdens rättidighet och kontinuitet och därmed att främja och trygga rätten till tillräckliga hälso- och sjukvårdstjänster. På en mer allmän nivå säkerställs också resursernas tillräcklighet i och med att vården riktas mer effektivt, vilket tryggar hälso- och sjukvårdstjänsternas tillräcklighet samt bl.a. tjänsternas likvärdighet.

2.2 Föregripande hälso- och sjukvård och bestämmelserna i grundlagen

Den föregripande hälso- och sjukvården som helhet har framför allt samband med det allmännas skyldighet enligt 19 § 3 mom. i grundlagen att tillförsäkra var och en tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster samt främja befolkningens hälsa samt det allmännas skyldighet enligt 22 § i grundlagen att se till att de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna tillgodoses. För att lagstiftningen ska vara förenlig med grundlagen krävs det att också rättigheterna i anslutning till hälso- och sjukvården tillgodoses och främjas aktivt. Ur individens synvinkel kan detta konkretiseras t.ex. genom mer föregripande tjänster, främjande av rättidig och kontinuerlig vård, förebyggande och tidig identifiering.

Enligt 19 § 3 mom. i grundlagen är det allmänna skyldigt att, enligt vad som närmare bestäms genom lag, tillförsäkra var och en tillräckliga social-, hälso- och sjukvårdstjänster samt att främja befolkningens hälsa. Bestämmelsen definierar inte hur tjänsterna ska ordnas och förutsätter t.ex. inte att de offentliga samfunden själva har hand om produktionen av samtliga tjänster. Det väsentliga är däremot att säkerställa en tillräcklig tillgång till tjänsterna. De tillräckliga social- och hälsovårdstjänster som tryggas genom grundlagen är inte heller bundna till något visst sätt eller någon viss institution för tillhandahållandet av tjänsterna (GrUU 17/2021 rd, s. 18, GrUU 26/2017 rd, s. 32). Grundlagsbestämmelsen knyter inte t.ex. ordnandet av social- och hälsovårdstjänster till den lagstiftning som gällde under grundlagsreformen (se RP 309/1993 rd, s. 75/II samt t.ex. GrUU 63/2024 rd, s. 2, GrUU 26/2017 rd, s. 32 och de utlåtanden som nämns där). De övriga grundläggande fri- och rättigheterna, särskilt rätten till jämlikt bemötande enligt 6 § i grundlagen och skyldigheten enligt 22 § i grundlagen att se till att de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna tillgodoses, påverkar i sin tur tolkningen av begreppet tillräckliga social- och hälsovårdstjänster. Hälso- och sjukvårdstjänsterna tillgodoses och tryggar i sista hand rätten till liv (GrUU 65/2018 rd, s. 32, GrUU 26/2017 rd, s. 37). En bedömning av om tjänsterna är tillräckliga eller inte ska utgå från en nivå som ger alla människor förutsättningar att fungera som fullvärdiga medlemmar i samhället" (GrUU 30/2013 rd, s. 3, RP 309/1993 rd).

Den bestämmelse om grundläggande fri- och rättigheter som gäller tillräckliga social- och hälsovårdstjänster innefattar ett uppdrag som ska skötas uttryckligen av lagstiftaren. Den ordinarie lagstiftningen i kombination med bestämmelsen om fri- och rättigheter definierar och preciserar respektive tillräckliga servicenivå. Det allmänna ska se till att införa lagstiftning som konkretiserar rätten i fråga. Således ska t.ex. mängden ekonomiska resurser som krävs för tillgodoseendet av de grundläggande fri- och rättigheterna och relaterade resursfrågor avgöras i samband med att lagen stiftas (RP 309/1993 rd, s. 37). Den gällande nationella lagstiftningshelheten är behovsgrundad. Den behovsprincip som är bunden till grundlagens 19 § 3 mom., och i synnerhet till patientlagens 3 §, styr ordnandet av hälso- och sjukvårdstjänster och påverkar också innehållet i bestämmelsen om fri- och rättigheter.

Skyldigheten enligt 19 § 3 mom. i grundlagen att främja befolkningens hälsa syftar särskilt på social-, hälso- och sjukvårdens förebyggande uppgift och på utvecklandet av de samhälleliga förhållandena i allmänhet i en riktning som gynnar befolkningens hälsa. Ordet hälsa i bestämmelsen ska tolkas allmänt, och det bygger på Världshälsoorganisationens definition av begreppet: "Hälsa är ett tillstånd av fullständigt fysiskt, psykiskt och socialt välbefinnande, inte endast frånvaro av sjukdom" (ShUU 5/1994 rd, s. 4). Det har inte etablerats något exakt avgränsat innehåll för denna främjandeskyldighet. Enligt motiveringen i en regeringsproposition gäller bestämmelsen dels förebyggande social- och hälsovård, dels att det allmänna inom olika områden ska utveckla de samhälleliga förhållandena i allmänhet så att befolkningens hälsa främjas. Bestämmelsen har dessutom ansetts ha ett nära samband särskilt

med de grundläggande fri- och rättigheter som tryggar rätten till liv, skyddet för arbetskraften och rätten till en sund miljö (RP 309/1993 rd).

Enligt 10 § 1 mom. i grundlagen är vars och ens privatliv, heder och hemfrid tryggade. Om skyddet för personuppgifter föreskrivs närmare genom lag. När närmare bestämmelser om skyddet för personuppgifter utfärdas genom lag, ska det i enlighet med grundlagsutskottets praxis fästas vikt vid skyddet för privatlivet och rätten ska tryggas på ett sätt som kan anses godtagbart med hänsyn till systemet med de grundläggande fri- och rättigheterna som helhet. Viktiga regleringsobjekt har ansetts vara bland andra syftet med registreringen av personuppgifterna, innehållet i personuppgifterna och tillåtna användningsändamål för dem.

Regleringen av dessa faktorer på lagnivå ska dessutom vara heltäckande och detaljerad (GrUU 14/2018 rd, GrUU 1/2018 rd och GrUU 13/2016 rd). I konstitutionellt hänseende betraktas uppgifter om hälsotillstånd som känsliga personuppgifter (GrUU 15/2018 rd). Känsliga uppgifter har ansetts ingå i kärnan i skyddet av personuppgifter, som hör till skyddet för privatlivet (GrUU 37/2013 rd). Behandlingen av känsliga uppgifter ska enligt utskottets praxis vara nödvändig och regleringen exakt och noggrant avgränsad. Samtidigt har grundlagsutskottet betonat den kunskapsbaserade självbestämmanderätten, som är kopplad till ett flertal grundläggande fri- och rättigheter, särskilt till grundlagens 7 § om personlig frihet och integritet och 10 § om skydd för privatlivet (GrUU 23/2020 rd, s. 9, GrUU 48/2014 rd, s. 2/II). Grundlagsutskottet har fäst särskild uppmärksamhet vid de betydande kränkningar av de grundläggande fri- och rättigheterna som kan följa av dataintrång, informationsläckor eller missbruk som riktas mot informationssystem. Utskottet har betonat betydelsen av att det föreslagits att behandlingen av kunduppgifter ska grunda sig på en vårdrelation eller ett samband som har säkerställts datatekniskt (GrUU 3/2024 rd, GrUU 4/2021 rd, st. 23, GrUU 71/2018 rd, s. 4).

2.3 Ordnande av hälso- och sjukvård och föregripande hälso- och sjukvård

Bestämmelser om ordnande av den hälso- och sjukvård som välfärdsområdena ansvarar för finns i lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021). Enligt 1 § i den lagen är syftet med lagen att främja och upprätthålla befolkningens hälsa och välfärd samt säkerställa jämlika, samspelade och kostnadsnyttoeffektiva social- och hälsovårdstjänster i hela landet. När social- och hälsovård som avses i lagen om ordnande av social- och hälsovård ordnas och produceras ska dessutom den allmänna lagstiftningen och speciallagstiftningen om social- och hälsovård iakttas. I fråga om kundens ställning och rättigheter gäller därtill vad som föreskrivs om dem i annan lagstiftning. I synnerhet ska bestämmelserna i lagen om patientens ställning och rättigheter (*patientlagen*, 785/1992) beaktas, t.ex. bestämmelserna om patientens självbestämmanderätt.

Hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) är en allmän lag om hälso- och sjukvård som tillämpas på genomförandet av hälso- och sjukvården och på dess innehåll. I hälso- och sjukvårdslagen föreskrivs det om tillhandahållandet av och innehållet i den hälso- och sjukvård som välfärdsområdena, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen är skyldiga att ordna. Hälso- och sjukvård omfattar hälsofrämjande och välfärdsfrämjande verksamhet, primärvård och specialiserad sjukvård. Begreppet primärvård syftar i allmänhet på de tjänster som ordnas vid hälsovårdscentraler. Primärvården omfattar också mottagningsverksamhet inom öppen sjukvård på allmänmedicinsk nivå. Tjänster inom specialiserad sjukvård ordnas i allmänhet vid sjukhus eller någon annan enhet inom den specialiserade sjukvården.

I samband med att hälso- och sjukvårdslagen stiftades var målsättningen enligt regeringspropositionen t.ex. att göra skiljelinjerna mellan primärvården och den specialiserade

sjukvården mindre skarpa samt att förbättra samarbetsförutsättningarna och möjligheterna att främja befolkningens hälsa och utveckla tjänsterna (RP 90/2010 rd). Bland målsättningarna framhävdes också centrala frågor avseende hälso- och sjukvården, såsom att främja befolkningens hälsa och välfärd och förbättra verksamhetsförutsättningarna för primärvården. I regeringspropositionen ansågs det att ju mera hälsa och välfärd kan främjas och ju bättre primärvården fungerar, desto mindre resurser behöver investeras i den specialiserade sjukvården. Samtidigt betonades det att främjandet av hälsa och välfärd bör ingå i allt beslutsfattande i kommunen och även i alla vårdprocesser (RP 90/2010 rd).

Syftet med hälso- och sjukvårdslagen är enligt 2 § i den lagen att 1) främja och upprätthålla befolkningens hälsa, välfärd, arbets- och funktionsförmåga och sociala trygghet, 2) minska hälsoskillnaderna mellan befolkningsgrupperna, 3) sörja för lika tillgång, kvalitet och patientsäkerhet när det gäller den service som befolkningen behöver, 4) öka klientorienteringen i hälso- och sjukvårdstjänsterna, och 5) förbättra primärvårdens verksamhetsbetingelser och samarbetet mellan aktörerna inom hälso- och sjukvården, mellan de olika välfärdsområdesverksamheterna och mellan välfärdsområdet och kommunen och med andra aktörer när det gäller att främja hälsa och välfärd och att ordna social- och hälsovården.

Med hälsofrämjande verksamhet avses i hälso- och sjukvårdslagen verksamhet som är inriktad på individen, befolkningen, samhällsgrupperna och livsmiljön och som syftar till att upprätthålla och förbättra hälsan och arbets- och funktionsförmågan, påverka hälsans bestämningsfaktorer, förebygga sjukdomar, olyckor och andra hälsoproblem och stärka den psykiska hälsan samt till att minska hälsoskillnaderna mellan olika befolkningsgrupper; hälsofrämjande verksamhet innebär också planmässig allokering av resurser på ett hälsofrämjande sätt. Inom folkhälsoarbetet, dvs. primärvården, genomförs främjandet av hälsan med de medel som hälso- och sjukvården har till sitt förfogande, t.ex. hälsorådgivning, hälsoundersökningar, medicinska förebyggande åtgärder, identifiering och avlägsnande av riskfaktorer i livsmiljön eller minimering av deras effekter. Enligt regeringspropositionen omfattar främjandet av hälsa även förebyggande av sjukdomar och olyckor (RP 90/2010 rd).

Hälso- och sjukvårdslagen innefattar tjänster som kan anses höra till den föregripande hälso- och sjukvård som avses i denna proposition. Som exempel kan nämnas framför allt hälsoundersökningar och hälsorådgivning enligt lagens 13 §, screening enligt lagens 14 § samt identifiering av hälsoproblem, vård och hänvisning till fortsatt vård i ett tidigt stadium enligt lagens 24 §. I lagen fastställs grunden för skyldigheten att ordna tjänster och för tjänsternas innehåll. Samtidigt ger lagstiftningshelheten om hälso- och sjukvård välfärdsområdena ändamålsenligt handlingsutrymme för att fastställa tjänsternas mer detaljerade innehåll och genomförande, så att det är möjligt att beakta vilka behov det finns i området, vilka metoder som är lämpliga, vilka egna resurser välfärdsområdet har samt t.ex. vilka personalresurser och tekniska lösningar det har till sitt förfogande.

Enligt 13 § i hälso- och sjukvårdslagen ska välfärdsområdet ordna hälsorådgivning som bidrar till att främja hälsan och välfärden och förebygga sjukdomar hos välfärdsområdesinvånarna. Hälsorådgivning ska ingå i hälso- och sjukvårdstjänsterna. Enligt paragrafens 2 mom. ska välfärdsområdet se till att sådana hälsoundersökningar genomförs som behövs för att bevaka och främja välfärdsområdesinvånarnas hälsa och välfärd. Hälsorådgivningen och hälsoundersökningarna ska bidra till att främja arbets- och funktionsförmågan och förebygga sjukdomar samt främja psykisk hälsa och livskompetens. Hälsoundersökningar och hälsorådgivning ska också ordnas för unga personer och personer i arbetsför ålder som faller utanför studerande- eller företagshälsovården. Välfärdsområdet ska dessutom se till att de som bor i välfärdsområdet har tillgång till preventivmedelsrådgivning och annan service som främjar den sexuella och reproduktiva hälsan. I paragrafens 3 mom. föreskrivs det att hälsorådgivningen

och hälsoundersökningarna ska bilda en funktionell helhet tillsammans med välfärdsområdets övriga service.

Enligt regeringspropositionen om hälso- och sjukvårdslagen avses med hälsoundersökning sådan undersökning av hälsotillståndet och arbets- och funktionsförmågan som utförs genom kliniska undersökningar eller andra ändamålsenliga och tillförlitliga metoder och sådan utredning av hälsotillståndet som utförs för att främja hälsan. Hälsoundersökningar kan i samband med annan service riktas till vissa målgrupper i fråga om vilka det utan intensifierad rådgivning och uppföljning är sannolikt att hälsotillståndet försämras och sjukdomsriskerna ökar, vilket orsakar betydande belastning för såväl individen själv som servicesystemet. (RP 90/2010 rd, s. 107). I regeringspropositionen fästs uppmärksamhet vid att den åldrande befolkningen och många livsstilssjukdomar har ökat behovet av att intensifiera det hälsofrämjande arbetet. Typ 2 diabetes, kranskärslsjukdomar och cirkulationsrubbningar i hjärnan är exempel på folksjukdomar som kan förebyggas och förhindras genom att människor som hör till riskgrupperna motiveras till att förändra sin livsstil. (RP 90/2010 rd, s. 107). Redan när hälso- och sjukvårdslagen stiftades för mer än 15 år sedan observerades det att det fanns ett behov av att rikta hälsorådgivning och hälsoundersökningar till riskgrupper. Enligt den gällande lagstiftningen är det dock inte möjligt att fullt ut utnyttja patientuppgifter och teknik i denna riktade verksamhet. Genom effektivare riktade åtgärder är det möjligt att främja befolkningens hälsa, bromsa det ökande vårdbehovet och minska kostnaderna.

I 14 § i hälso- och sjukvårdslagen föreskrivs det om screening. Enligt paragrafen ska ett välfärdsområde ordna screening inom sitt område i enlighet med det nationella screeningprogrammet. Utöver detta kan välfärdsområdet ordna screening och hälsoundersökningar i syfte att konstatera en viss sjukdom eller dess förstadium eller för att upptäcka sjukdomsalstrare. Paragrafen innehåller bestämmelser om enhetliga grunder för alla screeningundersökningar som utförs inom primärvården, oberoende av om det är fråga om screening som ingår i ett riksomfattande screeningprogram eller annan screening. (RP 90/2010 rd, s. 110).

Statsrådet har utfärdat en förordning om screening (339/2011), och i 1 § 2 mom. i förordningen föreskrivs det att screening omfattar fastställande av målgruppen. För att kunna fastställa målgruppen behöver välfärdsområdet behandla personuppgifter. Det måste finnas bestämmelser om behandling av personuppgifter på lagnivå. Behandlingen av patientuppgifter är betydande både för ordnandet av screeningar enligt ett riksomfattande screeningprogram och för genomförandet av andra eventuella screeningprogram i områdena. Screening genomförs ofta delvis eller helt som en köptjänst (RP 90/2010 rd, s. 110). Detta accentuerar ytterligare behovet av att förtydliga bestämmelserna även med tanke på behandlingen av patientuppgifter. Det ska finnas en tydlig grund för behandlingen av känsliga patientuppgifter, och det ska vara fråga om en exakt och noggrant avgränsad lagstadgad uppgift.

Vidare är det i Finland för närvarande inte möjligt att genomföra varken det screeningprotokoll som 2022 fastställdes av sakkunniggruppen för screening av tarmcancer eller det protokoll för screening av cancer i livmoderhalsen som grundar sig på HPV-vaccinationsstatus. Protokollen grundar sig på omfattande vetenskapliga forskningar och används i många europeiska länder. Regleringen behöver förtydligas.

I 3 kap. i hälso- och sjukvårdslagen föreskrivs det om sjukvård. Enligt lagens 24 § ska ett välfärdsområde ordna sjukvårdstjänster för dem som bor i välfärdsområdet. Till sjukvårdstjänsterna hör 1) att undersöka sjukdomar, ställa medicinska och odontologiska diagnoser, ge vård och behandling, tillhandahålla nödvändiga förbrukningsartiklar enligt vårdplanen för behandling av långvarig sjukdom och ge den medicinska rehabilitering som

behövs, 2) att förebygga och bota sjukdomar och att lindra lidande, 3) att ge handledning som syftar till att stärka patientens engagemang i sin vård och patientens egenvård, 4) att i ett tidigt stadium identifiera hälsoproblem hos patienter som behöver särskilt stöd, särskilda undersökningar och särskild vård, att behandla hälsoproblemen och att hänvisa patienten till fortsatt vård. Enligt denna bestämmelse hör det till sjukvårdstjänsterna enligt välfärdsområdets organiseringsansvar att identifiera hälsoproblem hos patienter som behöver särskilt stöd, särskilda undersökningar och särskild vård.

I regeringspropositionen om hälso- och sjukvårdslagen konstateras det i motiveringen till 24 § 1 mom. 4 punkten att det hör till sjukvårdstjänsterna också ”att i ett tidigt skede identifiera hälsoproblem hos patienter som behöver särskilt stöd, särskilda undersökningar eller särskild vård och att hänvisa patienten till vård. Om patienten får vård i tid kan detta förhindra att sjukdomar som utvecklas över en längre tid bryter ut eller fördröja sjukdomsförloppet. I praktiken kan man med hjälp av det elektroniska patientdatasystemet identifiera sådana patienter vid en hälsovårdscentral som har hög totalrisk för exempelvis hjärt- och kärlsjukdomar och kalla dem till mottagning”. Redan i samband med beredningen av regeringspropositionen 2010 observerades det alltså att man kan identifiera patienter som är i behov av vård genom att analysera patientuppgifter. I propositionen hänvisas det till patienter, dvs. det är fråga om personer som är eller åtminstone har varit patienter vid en hälsovårdscentral. Hälso- och sjukvårdslagen förpliktar redan i sin nuvarande form till tidig identifiering, vård och hänvisning till fortsatt vård. Dessa uppgifter kan anses höra till helheten föregripande hälso- och sjukvård. Vidare anknyter den tidiga identifiering, vård och hänvisning till fortsatt vård som avses i 24 § i hälso- och sjukvårdslagen antingen direkt eller indirekt till andra uppgifter enligt hälso- och sjukvårdslagen.

Ordnandet av hälso- och sjukvårdstjänster regleras också av lagstiftningen om patientens rättigheter. Patientlagen innehåller bestämmelser om de centrala principerna för vården och bemötandet av patienten. Lagen betonar patientens aktiva deltagande, självbestämmanderätt och rätt till vård och information. Patientlagen bygger på ett kundorienterat perspektiv, eftersom hälso- och sjukvården i patientlagen har definierats som åtgärder för att fastställa individens hälsotillstånd eller återställa eller upprätthålla patientens hälsa. Enligt den allmänna bestämmelsen i 3 § i patientlagen har var och en som varaktigt bor i Finland utan diskriminering och inom gränserna för de resurser som vid respektive tidpunkt står till hälso- och sjukvårdens förfogande rätt till sådan hälso- och sjukvård som hans eller hennes hälsotillstånd förutsätter. Bestämmelsen tryggar rätten till den vård som hälsotillståndet förutsätter och begränsar samtidigt vården till endast den vård som hälsotillståndet förutsätter. Samtidigt är genomförandet av vården beroende av de resurser som står till hälso- och sjukvårdens förfogande vid respektive tidpunkt. Patienten har med stöd av bestämmelsen inte rätt att få den vård han eller hon vill ha, utan bedömningen av det behov av vård som patientens hälsotillstånd kräver bör basera sig på medicinskt godtagbara kriterier (RP 185/1991 rd, s. 15).

Samtidigt ger 3 § i patientlagen uttryck för en s.k. behovsprincip, som inom hälso- och sjukvården är utgångsläget även för individuellt beslutsfattande.¹ I den nuvarande lagstiftningshelheten styr och definierar behovsprincipen patientens rätt till hälso- och sjukvårdstjänster. I enlighet med behovsprincipen styrs tillgången till vård och t.ex. valet av vårdåtgärder av patientens behov, som enligt förarbetena till patientlagen i första hand ska fastställas utifrån medicinska kriterier. Enligt det utgångsläge som behovsprincipen anger är hälso- och sjukvårdstjänsterna i regel behovsgrundade. Behovet ska emellertid i sista hand

¹ Kaarlo Tuori och Toomas Kotkas, *Sosiaalioikeus*, 6:e reviderade upplagan (Helsingfors: Alma Talent, 2023), s. 216.

bestämmas individuellt. Enligt riksdagens grundlagsutskott ska uttrycket ”var och en” i grundlagens 19 § tolkas som ett krav på en individuell bedömning. Dessutom framhävs det uttryckligen i 3 § 3 mom. i patientlagen att patientens individuella behov ska beaktas (RP 185/1991 rd, s. 15).

I 6 § i patientlagen finns det bestämmelser om patientens självbestämmanderätt. Enligt paragrafen ska vården och behandlingen ges i samförstånd med patienten. Bestämmelserna om patientens självbestämmanderätt konkretiserar den självbestämmanderätt som tryggas i grundlagen och som t.ex. har samband med rätten att bestämma över sin egen kropp. Självbestämmanderätten enligt patientlagen konkretiseras bl.a. genom utgångsläget att hälso- och sjukvårdstjänsterna är frivilliga. Således är ingen skyldig att delta i hälsoundersökningar eller screeningar som ordnas med stöd av hälso- och sjukvårdslagen, och om en patient låter bli att delta i undersökningar påverkar detta inte hans eller hennes rätt till tjänster.

Bedömningar av hälsotillstånd ska utföras av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Enligt 22 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) beslutar legitimerade läkare om undersökningar av en patient, ställer diagnos och beslutar om vården och behandlingen i samband därmed. I sina beslut ska läkaren beakta patientens självbestämmanderätt enligt 6 § i patientlagen.

Ordandet av hälso- och sjukvård samt tjänsternas genomförande och innehåll påverkas också av lagstiftningen om välfärdsområdena. Bestämmelser om välfärdsområdenas skyldighet att ordna hälso- och sjukvård finns i 7 § i lagen om välfärdsområden (611/2021) och i lagen om ordnande av social- och hälsovård. Enligt 4 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård ska välfärdsområdet planera och genomföra social- och hälsovården så att den till innehåll, omfattning och kvalitet svarar mot kundernas behov. Enligt motiveringen i regeringspropositionen bestäms behovet utifrån speciallagstiftningen om social- och hälsovården. När man bedömer behovet ska man beakta både behovet på befolkningsnivå och också behovet på individnivå (RP 241/2020 rd, s. 610). I 4 § 1 mom. i den lagen konstateras det att i fråga om bedömning av kundens individuella servicebehov och vårdbehov gäller särskilda bestämmelser. Tjänsterna ska tillhandahållas jämlikt.

Helheten av hälso- och sjukvårdstjänster innehåller således förpliktelser på lagnivå som kräver att också sådana tjänster som gäller föregripande hälso- och sjukvård ska ordnas. Målsättningen att göra det möjligt att utnyttja patientuppgifter och teknik och att förtydliga rättsläget förutsätter att de gällande bestämmelserna och uppgifterna preciseras. Det bör vara möjligt att utnyttja patientuppgifter och teknik i ordnandet av de uppgifter som avses i 13 §, 14 § och 24 § i den gällande hälso- och sjukvårdslagen. Hälsoundersökningar ska kunna riktas förutom till vissa åldersgrupper och andra riskgrupper även utifrån analyserade patientdata tydligare till exempelvis patienter som löper risk för att insjukna i diabetes. På så sätt stöder analysen av patientdata och identifieringen av riskgrupper utifrån denna välfärdsområdenas skyldighet att ordna hälsoundersökningar, screening och andra tjänster för föregripande hälso- och sjukvård. Detta gör det möjligt att rikta resurser till dem som har det största behovet. Även screeningar kan riktas effektivare än tidigare, i och med att data i patientregistret kan utnyttjas i samband med fastställandet av målgruppen. Likaså utgör de uppgifter som avses i 24 § 1 mom. 4 punkten i hälso- och sjukvårdslagen, och som går ut på att i ett tidigt stadium identifiera hälsoproblem, att behandla hälsoproblemen och att hänvisa patienten till fortsatt vård, en del av en helhet, där det vore viktigt att utnyttja teknik för att kunna producera aktuella basdata för vårdpersonalen för utförandet av uppgiften.

Med tanke på det krav på en exakt lagstadgad uppgift som gäller för behandling av patientuppgifter finns det skäl att precisera dessa uppgifter enligt hälso- och sjukvårdslagen.

Samtidigt gäller det att se till att de bestämmelser om åtkomsträttigheter till patientuppgifter som finns i kunduppgiftslagen är förenliga med dessa uppgifter. Detta bidrar till att förtydliga det nuvarande rättsläget, stödja välfärdsområdenas möjlighet att utföra dessa uppgifter och göra det möjligt att utnyttja patientuppgifter inom den föregripande hälso- och sjukvården.

2.4 Behandling av patientuppgifter och föregripande hälso- och sjukvård

2.4.1 Allmänt om behandlingen av patientuppgifter inom hälso- och sjukvården.

EU:s dataskyddslagstiftning skapar en EU-rättslig grund för behandling av patientuppgifter på nationell nivå. I artikel 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna tryggs rätten till skydd av personuppgifter. Enligt den artikeln har var och en rätt till skydd för egna personuppgifter. Personuppgifter ska behandlas lagenligt för bestämda ändamål och på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim och lagenlig grund. Var och en har rätt att få tillgång till insamlade uppgifter som rör honom eller henne och att få rättelse av dem. En oberoende myndighet ska kontrollera att dessa regler efterlevs.

De viktigaste bestämmelserna om behandlingen av personuppgifter finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 (*allmänna dataskyddsförordningen*). Dataskyddsförordningen tillämpas i regel på all behandling av personuppgifter, och förordningen är direkt tillämplig. Enligt den allmänna dataskyddsförordningen ska behandlingen av personuppgifter vara laglig och rättvis. För att behandlingen ska kunna anses vara laglig ska någon av de förutsättningar som anges i artikel 6 i förordningen uppfyllas. Till exempel enligt artikel 6 c i förordningen är behandling av personuppgifter laglig när behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige.

Enligt artikel 9.1 i förordningen är behandling av särskilda kategorier av personuppgifter förbjuden. Enligt artikeln är särskilda kategorier av personuppgifter sådana personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening och behandling av genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning. Uppgifter om hälsa är enligt dataskyddsförordningen alla de uppgifter som hänför sig till en registrerad persons hälsotillstånd som ger information om den registrerades hälsotillstånd. Patientuppgifter inom hälso- och sjukvården är sådana uppgifter som avses i artikel 9 i EU:s allmänna dataskyddsförordning. Artikel 9.1 i förordningen tillämpas dock inte om något av leden i artikel 9.2 är tillämplig. Till exempel enligt artikel 9.2 h gäller detta när behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet, 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 eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet och under förutsättning att de villkor och skyddsåtgärder som avses i punkt 3 är uppfyllda.

I och med ikraftträdandet av EU:s allmänna dataskyddsförordning har riksdagens grundlagsutskott i sin utlåtandepraxis ansett att skyddet för personuppgifter i första hand bör tillgodoses med stöd av dataskyddsförordningen och den nya nationella allmänna lagstiftningen och att det i princip är tillräckligt att regleringen är harmoniserad med dataskyddsförordningen. Grundlagsutskottet har betonat att nationell speciallagstiftning bör avgränsas till endast nödvändiga bestämmelser inom ramen för det nationella handlingsutrymme som dataskyddsförordningen medger. Vidare ska det tas hänsyn till det riskbaserade

förhållningssättet i EU:s allmänna dataskyddsförordning. Utifrån det riskbaserade förhållningssättet kan det anses vara mer motiverat med speciallagstiftning i sådana fall där fysiska personers rättigheter och friheter är förknippade med en hög risk. Detta har ansetts vara av betydelse särskilt i fråga om behandlingen av känsliga uppgifter.

År 2025 antogs också förordningen om det europeiska hälsodataområdet (EHDS-förordningen (COM(2022) 197 final). Den nya förordningen förbättrar medborgarnas möjligheter att ha insyn i sina hälsouppgifter. Dessutom har vårdpersonalen bättre tillgång till patientuppgifter oberoende av i vilket land patienten vårdas eller bor. När det gäller primär användning av patientuppgifter inverkar EHDS-förordningen åtminstone på patientens rättigheter och på de krav som ställs på systemen. Ett lagstiftningsprojekt för det nationella genomförandet av förordningen pågår.

Den nationella dataskyddslagen (1050/2018) kompletterar och preciserar EU:s allmänna dataskyddsförordning. Dataskyddslagen tillämpas parallellt med den allmänna dataskyddsförordningen. Undantag från dataskyddslagens bestämmelser kan göras i speciallagstiftning, om det är möjligt inom ramen för det nationella handlingsutrymme som dataskyddsförordningen medger (RP 9/2018 rd).

På nationell nivå har behandlingen av patientuppgifter inom hälso- och sjukvården samband med en omfattande lagstiftningshelhet som gäller informationshanteringen inom social- och hälsovården. Med tanke på denna lagstiftningshelhet finns det skäl att skilja åt behandling av patientuppgifter för deras primära användningsändamål och behandling för sekundära användningsändamål. Patientuppgifter inom hälso- och sjukvården kan behandlas antingen för deras primära användningsändamål eller för sekundära användningsändamål. Med primär användning av patientuppgifter avses att uppgifterna behandlas för det ändamål för vilket de ursprungligen har samlats in, t.ex. undersökning av en patient eller genomförande av vård. Vid sekundär användning avses behandling av patientuppgifter sådan behandling i vilken uppgifter används för andra ändamål än deras primära användningsändamål. Dessa andra användningsändamål har definierats i lag. Som exempel kan nämnas vetenskaplig forskning och informationsledning. Bestämmelser om sekundär användning finns i lagen om sekundär användning.

I kunduppgiftslagen finns separata bestämmelser om den som är personuppgiftsansvarig för kunduppgifterna inom social- och hälsovården. Inom den offentliga social- och hälsovården är enligt 13 § i kunduppgiftslagen den tjänstetillhandahållare som svarar för ordnandet av tjänsterna personuppgiftsansvarig för kunduppgifterna, om inte något annat föreskrivs någon annanstans i lag. Inom den privata social- och hälsovården är den tjänstetillhandahållare personuppgiftsansvarig med vilken kunden har ingått ett avtal om tillhandahållande av tjänsten. Rollen som personuppgiftsansvarig har alltså i lagen bundits till den aktör som ansvarar för ordnandet av social- och hälsovårdstjänsterna. I praktiken kan t.ex. ett välfärdsområde delegera ansvaret för att ordna tjänsterna till den myndighet välfärdsområdet bestämmer. Då blir denna myndighet som en del av sin organiseringsuppgift också personuppgiftsansvarig för kundhandlingarna (RP 246/2022 rd, s. 79).

Inom ramen för detta lagförslag föreslås endast ändringar i den primära användningen av patientuppgifter och anknytande bestämmelser. Således gäller detta förslag inte användningen av patientuppgifter för sekundära användningsändamål. De viktigaste bestämmelserna om primär användning av kunduppgifter inom social- och hälsovården har sammanställts till en reviderad kunduppgiftslag, som trädde i kraft den 1 januari 2024. I samband med reformen ändrades kunduppgiftslagen så att den motsvarar kraven i grundlagen och EU:s allmänna dataskyddsförordning. Syftet med lagen är att göra de allmänna kraven på behandlingen av

kunduppgifter tydligare och mer enhetliga. Ett centralt krav som ställs i lagen i fråga om kunduppgifterna är sekretess och den tystnadsplikt som har samband med den. Ett begrepp som är centralt med tanke på sekretessen och som definierats i lag är utomstående. De centrala lösningarna i den nya kunduppgiftslagen och bedömningen av dem beskrivs mer ingående i regeringens proposition om lagen och grundlagsutskottets utlåtande om denna (RP 246/2022 rd och GrUU 89/2022 rd).

Enligt 4 § 1 mom. i kunduppgiftslagen är kunduppgifterna inom social- och hälsovården 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. Med utomstående avses enligt bestämmelsen också andra personer inom hälso- och sjukvården som inte är anställda hos den aktuella tjänstetillhandahållaren eller det aktuella apoteket eller som för tjänstetillhandahållarens eller apotekets räkning eller på uppdrag av tjänstetillhandahållaren eller apoteket deltar i ordnandet eller tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster för patienten eller i uppgifter i samband med dem. Enligt regeringspropositionen om kunduppgiftslagen grundar sig den behandling som avses i 4 § på artikel 9.2 h i den allmänna dataskyddsförordningen. Uppgifter får behandlas för de ändamål som avses i artikeln i fråga, när uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av lagstadgad tystnadsplikt enligt t.ex. unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt. Sekretessbeläggningen av kunduppgifter har ansetts säkerställa att kunduppgifter inte får behandlas utan lagstadgad rätt, inklusive utlämnande av kunduppgifter till utomstående (RP 246/2022 rd, s. 69). Med ordnande av hälso- och sjukvårdstjänster för en patient enligt bestämmelsen avses deltagande i ordnandet av personlig service för en patient där en yrkesutbildad person eller någon annan har en vårdrelation till kunden. Sådana utomstående som avses i lagen är således t.ex. de personer som deltar i ordnandet av tjänster på befolkningsnivå (RP 246/2022 rd, s. 70).

2.4.2 Behandling av patientuppgifter och åtkomsträttigheter till patientuppgifter

I 9 § i kunduppgiftslagen föreskrivs det om åtkomsträttigheter till kunduppgifter. Bestämmelserna om åtkomsträttigheter är en av de skyddsåtgärder för att säkerställa behörig behandling av uppgifter som avses i artikel 6.3 i dataskyddsförordningen (RP 246/2022 rd, s. 74). Genom bestämmelserna om åtkomsträttigheter säkerställs det t.ex. att personuppgifter i standardfallet inte utan den enskildes medverkan görs tillgängliga för ett obegränsat antal fysiska personer. Enligt 9 § ska rätten att använda kunduppgifter grunda sig på de arbetsuppgifter som en yrkesutbildad person inom social- eller hälsovården eller någon annan som behandlar kunduppgifter sköter och de tjänster som denna person tillhandahåller, så att personen har rätt att använda endast de nödvändiga kunduppgifter som personen behöver i sina arbetsuppgifter. Behandlingen av kunduppgifter ska grunda sig på en datatekniskt säkerställd kund- eller vårdrelation eller någon annan uppgift som anknyter till ordnandet och tillhandahållandet av kundens social- och hälsovårdstjänster. Andra arbetsuppgifter som avses i bestämmelsen är enligt propositionen t.ex. uppgifter i anslutning till kundfakturerings-, arkivfunktionen eller uppgifter i anslutning till informationssystem. Behandlingen av kunduppgifter begränsas både genom att åtkomsträttigheterna definieras och genom att sammanhanget eller vårdrelationen verifieras. (RP 246/2022 rd, s. 74).

Begreppet vårdrelation har inte definierats i lagstiftningen eller förarbetena, men termen patient definieras i patientlagen. Enligt 2 § 1 mom. i patientlagen avses med patient den som anlitar hälso- och sjukvårdstjänster eller som annars är föremål för sådana tjänster. Enligt förarbetena till patientlagen är begreppet patient avsett att täcka ett stort område. I förarbetena konstateras det också att uttrycket "den som använder sig av" i definitionen bör få en vid tolkning.

Exempelvis anmälan vid poliklinik eller inskrivning på sjukhus nämns i förarbetena till patientlagen som ett tillräckligt tecken på att ett vårdförhållande inletts, vilket är en förutsättning för att ställningen som patient ska uppkomma.

Av tradition har en vårdrelation ansetts uppstå mellan en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården och patienten. Vårdrelationen uppstår alltså i regel mellan två fysiska personer, och inte t.ex. mellan patienten och en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården. Också i regeringens proposition om den nya kunduppgiftslagen (RP 246/2022 rd) behandlas vårdrelationen mellan en patient och en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som ett rättsförhållande. Syftet med vårdrelationen har ansetts vara att utreda, upprätthålla eller förbättra hälsotillståndet hos den person som får vård. Begreppet vårdrelation är också nära förknippat med begreppet vårdkontinuitet. I Finland utreds kontinuiteten i vården inom primärvården t.ex. av Institutet för hälsa och välfärd, som analyserar kontinuiteten framför allt ur perspektivet för patient-läkarrelationens kontinuitet. Med hjälp av ett registerbaserat uppföljningssystem som THL producerar, COC-index, kan man följa patient-läkarrelationens kontinuitet vid olika verksamhetsenheter. Den senaste rapporten är från 2022, och av den framgår att vårdkontinuiteten är på låg nivå i Finland. I Världshälsoorganisationen WHO:s globala handlingsplan för patientsäkerhet för 2021–2030 behandlas vårdkontinuiteten inom primärvården som en del av patientsäkerheten². Inom primärvården har vårdkontinuiteten i många undersökningar dels konstaterats ha samband med bättre vårdresultat, högre patientsäkerhet och nöjdare patienter samt mindre användning av jourtjänster, dels främja kostnadshanteringen.³ Undersökningar har visat att vårdkontinuitet korrelerar med bättre folkhälsa och leder till mindre sjukhusperioder, färre förtida dödsfall samt lägre hälso- och sjukvårdskostnader. Dålig vårdkontinuitet har i sin tur ansetts korrelera med komplikationer av diabetes, högre kostnader till följd av hjärt- och kärlsjukdomar och ett ökat antal vårdperioder på sjukhus. Särskilt patienter som lider av kroniska sjukdomar kräver enligt undersökningarna kontinuerlig bedömning av vården, stöd för egenvården och uppföljning av hälsotillståndet.

Den reglering av åtkomsträttigheter som avses i kunduppgiftslagen fungerar som en sådan skyddsåtgärd som avses i EU:s allmänna dataskyddsförordning. I kunduppgiftslagen är utgångsläget för bestämmelserna om åtkomsträttigheter att rätten att använda kunduppgifter ska grunda sig på de arbetsuppgifter som en yrkesutbildad person inom social- eller hälsovården eller någon annan som behandlar kunduppgifter sköter och de tjänster som denna person tillhandahåller. Behandlingen av kunduppgifter förutsätts grunda sig på en datatekniskt säkerställd kund- eller vårdrelation eller någon annan uppgift som anknyter till ordnandet och tillhandahållandet av kundens social- och hälsovårdstjänster. Således anknyter begreppet vårdrelation i kunduppgiftslagen till bestämmelserna om åtkomsträttigheter på så vis att en datatekniskt säkerställd vårdrelation utgör grund för uppgiftsbehandlingen. Kunduppgiftslagen innehåller ändå inte någon närmare definition av begreppet vårdrelation. Bestämmelsen ställer bl.a. krav på att vårdrelationen ska kunna säkerställas tekniskt, vilket i sig säkerställer en informationssäker och korrekt användning av uppgifter. Vårdrelationen har emellertid uppstått ur en förtroelig relation särskilt mellan läkare och patient, som ursprungligen har involverat frågor om t.ex. vårdbeslut, patientens självbestämmanderätt och skadeståndsansvar. Vårdrelationens bakgrund har således ursprungligen varit mer omfattande än dess aktuella syfte i samband med behandlingen av patientuppgifter och regleringen av åtkomsträttigheter, och den

² World Health Organization (WHO). "Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care."

³ Institutet för hälsa och välfärd, "Tillgång till tjänster och tjänsternas kontinuitet", <https://thl.fi/sv/teman/ledningen-av-social-och-halsovardstjanster/servicesystemet-utvecklas/tillgang-till-tjanster-och-tjansternas-kontinuitet>

traditionella tolkningen av förtrolig relation mellan läkare och patient motsvarar inte helt det sätt på vilket hälso- och sjukvården nuförtiden ordnas, där vården av en patient ofta ordnas av flera yrkesutbildade personer och vården också innefattar andra uppgifter än de uppgifter som tydligt hör till läkarens ansvar, såsom att besluta om vården och vårdmetoderna.

Begreppet vårdrelation är inte helt problemfritt med tanke på utvecklingen av hälso- och sjukvårdstjänsterna och deras mångformighet. På lagnivå är det inte i alla avseenden tydligt när en vårdrelation upphör eller när den börjar. När det gäller behandlingen av personuppgifter kan det vaga begreppet vårdrelation orsaka osäkerhet i behandlingen av patientuppgifter och i tillämpningen av lagstiftningen om detta. Detta är av central betydelse särskilt inom föregripande hälso- och sjukvårdstjänster, eftersom begreppet vårdrelation och vårdrelationens giltighet kan förbli vaga t.ex. i sådana fall där det är fråga om en patient som anlitar tjänsterna på grund av en kronisk sjukdom och det är länge sedan patienten senast besökte eller själv kontaktade en hälso- och sjukvårdsenhet.

2.4.3 Behandling av patientuppgifter inom föregripande hälso- och sjukvård

Kunduppgiftslagen innehåller inga separata bestämmelser om sådan uppgiftsbehandling som sker inom tjänster för föregripande hälso- och sjukvård. Förhållandet mellan bestämmelserna om åtkomsträttigheter i den gällande kunduppgiftslagen och tillhandahållandet av föregripande hälso- och sjukvård kan anses vara oklart. Begreppet vårdrelation är utmanande inom föregripande hälso- och sjukvård, eftersom det inom de föregripande tjänsterna kan vara oklart när en person har en sådan giltig vårdrelation som avses i lagen. I lagen definieras inte heller vare sig begreppet vårdrelation eller vårdrelationens längd. De andra hälso- och sjukvårdsuppgifter som avses i 9 § i kunduppgiftslagen är inte heller av sådan karaktär att de skulle beakta tjänsterna inom föregripande hälso- och sjukvård och den behandling av patientuppgifter som dessa kräver.

EU:s allmänna dataskyddsförordning innehåller specialvillkor för t.ex. profilering och automatiserat beslutsfattande. Dessa bestämmelser blir relevanta när tjänster inom föregripande hälso- och sjukvård genomförs så att det är fråga om profilering eller automatiserat beslutsfattande. Om det är fråga om profilering är det nödvändigt att säkerställa att profileringen genomförs på ett människokontrollerat sätt med hänsyn till de villkor som i dataskyddsförordningen ställs på profilering, framför allt när det är fråga om sådana uppgifter om hälsotillstånd som hör till särskilda kategorier av personuppgifter och som avses i artikel 9 i förordningen.

I laglighetsövervakningen har det under de senaste åren meddelats avgöranden som gäller föregripande hälso- och sjukvårdsverksamhet. Två avgöranden gäller Duodecim Oy:s verktyg för bedömning av hälsovinst, Terveystyötyövä. Dataombudsmannen tog i sina avgöranden (TSV 6482/186/2020 och TSV 3895/83/22) ställning till användningen av detta verktyg när det involverar behandling av patientuppgifter i föregripande syfte och uppkomst av sådana automatiserade individuella beslut som avses i artikel 22 i EU:s allmänna dataskyddsförordning.

I sitt avgörande av den 23 juni 2022 om en begäran om föregående samråd tog biträdande dataombudsmannen ställning till behandlingen av patientuppgifter inom föregripande hälso- och sjukvård och till automatiserade individuella beslut. När det gäller behandlingen av patientuppgifter konstateras det i avgörandet att om behandlingen inte anknyter direkt till patientens egen vård, behövs det en separat laglig grund för behandlingen, såsom patientens samtycke. Biträdande dataombudsmannen bedömde uppkomsten av automatiserade individuella beslut ur två perspektiv: 1. patienter som väljs ut för att bli undersökta av en

yrkesutbildad person på basis av en riskbedömning och 2. patienter som inte väljs ut för närmare undersökning. Biträdande dataombudsmannen bedömde att det är sannolikt att automatiserade beslut uppstår i fråga om den senare gruppen.

Samma verktyg, TerveysHyötyarvio, behandlas också i ett avgörande av den 23 augusti 2022. Också i detta avgörande kom biträdande dataombudsmannen fram till att patienter som inte väljs ut för närmare undersökning kan bli föremål för sådana automatiserade individuella beslut som avses i artikel 22 i EU:s allmänna dataskyddsförordning. I bägge avgöranden var det fråga om ärenden som blev anhängiga genom begäran om föregående samråd. De slutsatser som konstaterades i biträdande dataombudsmannens avgöranden grundade sig således på material som lämnats i form av en begäran om föregående samråd, där användningsmöjligheterna för verktyget beskrevs ingående. Biträdande dataombudsmannen gav i bägge avgörandena de personuppgiftsansvariga en varning för behandling som sannolikt strider mot den allmänna dataskyddsförordningen, eftersom det fanns en risk för att sådana automatiserade individuella beslut som avses i artikel 22 i den allmänna dataskyddsförordningen kan uppstå i verksamheten, vilket de personuppgiftsansvariga inte hade identifierat. Användningen av verktyget förbjöds således inte i avgörandena, eftersom det var fråga om en begäran om föregående samråd. Den enkät som genomförts i samband med detta lagprojekt ger dock vid handen att man inom välfärdsområdena har tolkat avgörandena så att det inte har ansetts vara möjligt att använda verktyget.

Utifrån dessa avgöranden kan patientuppgifter enligt dataombudsmannens uppfattning användas för kartläggning, när kartläggningsuppgiften kan anses höra till hälso- och sjukvårdsenhetens uppgifter och målet är att bedöma en persons vårdbehov. Om det i samband med ett kontakttagande kommer fram att personen vill eller behöver få tillgång till tjänster som tillhandahålls av andra aktörer, kan uppgifterna med personens samtycke förmedlas till dessa aktörer. I vissa fall kan det också vara möjligt att förmedla uppgifterna med stöd av lag. Behandlingen av personuppgifter i anslutning till en kartläggning ska planeras på förhand (inbyggt dataskydd och dataskydd som standard i enlighet med artikel 25 i EU:s allmänna dataskyddsförordning). Det ska i synnerhet säkerställas att de personer som deltar i kartläggningsuppgifterna i sin verksamhet beaktar frågor som gäller sekretess och kravet på uppgiftsminimering.

Det rådande rättsläget i fråga om profilering och automatiserat beslutsfattande som eventuellt sker inom hälso- och sjukvården är oklart, och tolkningspraxis varierar. De användningsfall som behandlas i dataombudsmannens avgöranden och andra likadana användningsfall bör bedömas med hänsyn till hälso- och sjukvårdstjänsternas karaktär. Exempelvis har vårdbeslut av tradition betraktats som faktisk förvaltningsverksamhet. Hälso- och sjukvårdstjänsterna och rätten till dessa är också förknippade med en stark utgångspunkt som bygger på behovsprincipen. Utifrån denna har patienten rätt att få de tjänster han eller hon behöver. I de användningsfall som behandlas i avgörandena är det således snarare fråga om att rikta tjänsterna i bredare utsträckning och på ett behovsbaserat sätt. Denna typ av riktad verksamhet på basis av ett behov som bygger på en medicinsk bedömning är förenlig med den gällande lagstiftningen och tar hänsyn till patientens rättigheter. Individerna har rätt att få tjänster som tillgodoser deras behov oberoende av tillhandahållandet av riktade tjänster inom föregripande hälso- och sjukvård.

2.4.4 Hälsoundersökningar, screening och behandling av patientuppgifter

Enligt 13 § i hälso- och sjukvårdslagen ska välfärdsområdet ordna hälsorådgivning som bidrar till att främja hälsan och välfärden och förebygga sjukdomar hos välfärdsområdesinvånarna. Hälsorådgivning ska ingå i hälso- och sjukvårdstjänsterna. Enligt paragrafens 2 mom. ska välfärdsområdet se till att sådana hälsoundersökningar genomförs som behövs för att bevaka

och främja välfärdsområdesinvånarnas hälsa och välfärd. Hälsoundersökningar är lagstadgade särskilda uppgifter i hälsofrämjandet. I motiveringen i den regeringsproposition som ledde till stiftandet av hälso- och sjukvårdslagen konstateras det att med hälsoundersökning avses sådan undersökning av hälsotillståndet och arbets- och funktionsförmågan som utförs genom kliniska undersökningar eller andra ändamålsenliga och tillförlitliga metoder och sådan utredning av hälsotillståndet som utförs för att främja hälsan. Hälsoundersökningar kan ordnas enligt åldersgrupp och riktas till vissa målgrupper i samband med annan service. Utan intensifierad rådgivning och uppföljning är det sannolikt att hälsotillståndet försämras och sjukdomsriskerna ökar för dessa grupper, vilket orsakar betydande belastning för såväl individen själv som servicesystemet (RP 90/2010 rd, s. 107). I propositionen framhålls det också att särskilt diabetes, kranskärlssjukdom och cirkulationsrubbningar i hjärnan kan förebyggas genom att människor som hör till riskgrupperna motiveras till att förbättra sina matvanor, öka motionen och sluta röka.

Välfärdsområdena skulle kunna utnyttja de patientuppgifter som finns i deras register för att ordna hälsoundersökningar på ett effektivare sätt. För närvarande är det dock oklart om välfärdsområdena har rätt att behandla patientuppgifter för detta syfte om patienten inte har en gällande vårdrelation, som det föreskrivs om i 9 § i kunduppgiftslagen. Det föreslås att hälso- och sjukvårdslagen och kunduppgiftslagen ska ändras så att välfärdsområdena har rätt att behandla patientuppgifter för fastställande av en målgrupp för hälsoundersökning.

Bestämmelser om screening ingår i 14 § i hälso- och sjukvårdslagen. Enligt paragrafen ska ett välfärdsområde ordna screening inom sitt område i enlighet med det nationella screeningprogrammet. Utöver detta kan välfärdsområdet ordna screening och hälsoundersökningar i syfte att konstatera en viss sjukdom eller dess förstadium eller för att upptäcka sjukdomsalstrare. I förarbetena till hälso- och sjukvårdslagen förklaras det att syftet med screening och massundersökningar är att hitta sjukdomar, förstadier till sjukdomar eller sjukdomsalstrare hos människor som ännu är symptomfria. Grunden för ordnandet av screening är vetenskapligt baserad kunskap om nyttan av en tidig diagnos och vård när det gäller en viss sjukdom. Screeningen är en del av det sjukdomsförebyggande arbetet. Genom förslaget eftersträvas det att genomförandet av screeningen förenhetligas så att dess hälsovinster och effekthet kan säkerställas. Målet med screeningen är att minska sjukfrekvensen, skador och dödlighet på grund av sjukdomar genom att upptäcka sjukdomar eller förstadier till sjukdomar i ett tidigt skede. Tidig diagnos och vård förbättrar sjukdomsprognoserna, ger inbesparingar i vårdkostnaderna och förbättrar patientens livskvalitet.

I 23 § i hälso- och sjukvårdslagen föreskrivs det om ett bemyndigande för statsrådet att utfärda förordningar. Genom förordning av statsrådet får närmare bestämmelser utfärdas om screening. Statsrådet utfärdade 2011 en förordning om screening (*screeningförordningen*, 339/2011). I 1 § i den förordningen definieras screening som undersökningar av eller provtagningar på befolkningen eller en viss del av befolkningen i syfte att konstatera en viss sjukdom eller dess förstadium eller för att upptäcka sjukdomsalstrare. Enligt 2 mom. i paragrafen utgör screening ett led i den förebyggande hälso- och sjukvården. Screening omfattar fastställande av målgruppen, rådgivning och handledning av individer, provtagning och undersökning, återrapportering, hänvisning till fortsatta undersökningar samt ordnande av behövliga hälsovårdstjänster. I 2 § i förordningen föreskrivs det om nationell screening, och 3 § innehåller bestämmelser om screening som ett välfärdsområde kan ordna. Enligt 5 § i förordningen är deltagande i screening frivilligt, och välfärdsområdet ska se till att välfärdsområdets invånare har tillgång till tillräcklig information om rätten till screening, om screeningens mål och effekt, om eventuella risker i anslutning till screeningen samt om ordnandet av screeningen. Vidare föreskrivs det i paragrafens 3 mom. att när hälsovårdstjänster ordnas får välfärdsområdets

invånare inte särbehandlas på grundval av om de har deltagit eller deltar i screening enligt det nationella screeningprogrammet eller i annan screening som välfärdsområdet har ordnat.

Screening ordnas alltså i situationer som bestämts på förhand enligt 2 § i förordningen, och utöver det kan välfärdsområdet också ordna annan screening under de förutsättningar som anges i 3 §. I praktiken går en screening ut på att försöka upptäcka en viss sjukdom. Målet med screening är att upptäcka sjukdomar i ett tidigt stadium innan de upptäcks på annat sätt t.ex. på grundval av symptom. Ordlandet av screening grundar sig alltid på vetenskapligt baserad kunskap. Det är inte möjligt att ordna screening för alla sjukdomar eller för de risker som gäller alla befolkningsgrupper. En viktig del av ordlandet av screening går ut på att fastställa målgruppen för varje screening. Det faktum att resurserna inom hälso- och sjukvården är begränsade framhäver vikten av att fastställa en målgrupp för screeningen; det handlar om att tillgodose individernas rättigheter, att ordna hälso- och sjukvårdstjänster på ett hållbart sätt och att rikta de begränsade resurserna effektivt.

Screening är en lagstadgad uppgift, och när screening ordnas ska kunduppgiftslagen följas i behandlingen av patientuppgifter. Behandling av patientuppgifter inom hälso- och sjukvården förutsätter som det konstaterats ovan bl.a. att behandlingen är laglig. För närvarande föreskrivs det om fastställande av målgrupp för screening i 1 § 2 mom. i screeningförordningen. Vid fastställandet av målgruppen behandlas känsliga personuppgifter. Den lagstadgade uppgift som utgör grund för behandlingen av känsliga personuppgifter förutsätts vara exakt och noggrant avgränsad. I nuläget uppfyller uppgiften på lagnivå i anslutning till screening inte de krav som ställs på behandlingen av personuppgifter när det gäller lagstiftningens exakthet. Av denna orsak föreslås det att fastställandet av målgrupp ska vara en lagstadgad uppgift. Vidare föreslås det att kunduppgiftslagen ska ändras så att bestämmelserna om åtkomsträttigheter gör det möjligt att behandla patientuppgifter för fastställande av målgrupp.

2.5 Bestämmelser om teknik inom hälso- och sjukvården

När det gäller utnyttjandet av teknik inom hälso- och sjukvården påverkas nuläget och bedömningen av det också av lagstiftningen om teknik och teknisk utrustning.

Europeiska unionens förordning om artificiell intelligens, EU/2024/1689, trädde i kraft den 2 augusti 2024, och den börjar tillämpas etappvis. Syftet med förordningen är att förbättra den inre marknadens funktion genom att fastställa en enhetlig rättslig ram för utveckling, utsläppande på marknaden och användning av system för artificiell intelligens. Vissa användningsändamål för artificiell intelligens är helt förbjudna med stöd av förordningen om artificiell intelligens, och på vissa användningsändamål med hög risk tillämpas åtskilliga krav. Förordningen om artificiell intelligens är horisontell reglering och kan således tillämpas på mycket bred front inom hela samhällssektorn. Behörigheten i lagstiftningen om artificiell intelligens hör till Europeiska unionen, och medlemsstaterna kan i fortsättningen inte föreskriva om sådant som det föreskrivs om i förordningen, om inte förordningen uttryckligen medger ett nationellt handlingsutrymme. Förordningen om artificiell intelligens tillämpas på dem som utvecklar och använder AI-system och AI-modeller. Förordningen om artificiell intelligens innehåller dock inga bestämmelser om t.ex. hur en myndighet får använda artificiell intelligens. AI-system inom social- och hälsovården kan i regel konstateras vara förknippade med hög risk. Bestämmelser om AI-system med hög risk finns i artikel 6 i förordningen och dessutom i bilagorna till förordningen. I bilaga I till förordningen finns en förteckning över EU-lagstiftning om produkter som hör till tillämpningsområdet för förordningen om artificiell intelligens. I förteckningen i bilaga I ingår t.ex. lagstiftning om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Dessa system är förknippade med hög risk, men endast om de genomgår en bedömning av en tredje part. Vidare innehåller bilaga III en

förteckning över AI-system med hög risk som används inom vissa områden. Europeiska dataskyddsstyrelsen (EDPB) har antagit ett yttrande om användningen av personuppgifter för utveckling och införande av AI-modeller. Styrelsen framhäver att ansvarsfull AI-innovation ska beakta att personuppgifter skyddas och med respekt för den allmänna dataskyddsförordningen. Yttrandet säkerställer att EU-ländernas myndigheter tolkar dataskyddsförordningen på samma sätt när de bedömer AI-lösningar. Dessutom håller dataskyddsstyrelsen för närvarande på att utarbeta riktlinjer relaterade till AI.

Bestämmelser om medicintekniska produkter och om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik finns i EU-förordningen och den nationella lagstiftningen. Bestämmelser om tillverkning, utsläppande på marknaden och tillsyn av medicintekniska produkter på marknaden finns främst i förordningen om medicinska produkter (EU) 2017/7454 (MD-förordningen) och förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EU) 2017/7465 (IVD-förordningen). Regleringen kompletteras av lagen om medicintekniska produkter (719/2021). Med medicinteknisk produkt avses instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel som enligt tillverkaren är avsedd att användas på människor för vissa medicinska ändamål. Sådana ändamål kan vara bland annat diagnos, profylax, övervakning och behandling av en sjukdom eller funktionsnedsättning. I Finland och EU-området får endast sådana medicintekniska produkter som uppfyller kraven släppas ut på marknaden och tas i bruk. Innan en produkt släpps ut på marknaden ska tillverkaren påvisa produktens säkerhet, lämplighet för det avsedda ändamålet och prestanda. CE-märkningen är ett bevis på att produkten uppfyller de krav som ställs på den. Tillverkaren av produkten ska fastställa om det är fråga om en medicinteknisk produkt.

3 Målsättning

Målet med denna proposition är att främja en förflyttning av tyngdpunkten inom hälso- och sjukvårdstjänsterna i riktning mot förebyggande och föregripande tjänster. Propositionen leder inte till nya uppgifter eller skyldigheter för välfärdsområdena. Syftet är i stället att precisera tidigare uppgifter och stödja genomförandet av dem genom att göra det möjligt att på ett effektivare sätt utnyttja patientuppgifter i tillhandahållandet av tjänsterna och genomförandet av uppgifterna. Förslaget att inom hälso- och sjukvården flytta tyngdpunkten i riktning mot föregripande och förebyggande hälso- och sjukvård innefattar särskilt på lång sikt en sparpotential som gör det möjligt att uppnå kostnadsbesparingar och åstadkomma effektivare hälso- och sjukvårdstjänster som kan tillhandahållas i rätt tid. Genom föregripande hälso- och sjukvård kan man främja befolkningens hälsa, uppnå hälsovinster på både individuell nivå och gruppnivå, allokera de begränsade resurserna inom hälso- och sjukvården effektivare och öka befolkningens välfärd. Föregripande och förebyggande hälso- och sjukvård kan, när den tillhandahålls i rätt tid och på ett effektivt sätt, minska behovet av dyra tjänster inom den specialiserade sjukvården och långvariga vårdbehov. Tidig identifiering och tidigt ingripande minskar sjukfrekvensen, ökar välfärden och antalet levnadsår samt deras kvalitet, minskar hälsoskillnaderna och främjar en effektiv inriktning av resurserna inom hälso- och sjukvården.

När den gällande hälso- och sjukvårdslagen stiftades var målet att minska behovet av korrigeringstjänster genom att flytta tyngdpunkten i riktning mot förebyggande tjänster. I regeringspropositionen ansågs det att ju mera hälsa och välfärd kan främjas och ju bättre primärvården fungerar, desto mindre resurser behöver investeras i den specialiserade sjukvården. (RP 90/2010 rd, s. 74). I flera sammanhang har det bedömts att det är en betydligt

effektivare och mer ekonomisk lösning att förebygga sjukdomar än att behandla dem.⁴ Ett starkare förebyggande arbete leder till att befolkningen och samhällena börjar må bättre och får en bättre funktionsförmåga.

Propositionen utgör också en del av den nationella servicereformen. Den nationella servicereformen inom social- och hälsovården strävar efter bättre förebyggande, bättre förankring av tjänsterna i verksamheten och bättre tillgång till och kontinuitet i tjänsterna, ett enklare servicesystem, bättre effekt och kostnadseffektivitet samt bättre beredskap och hantering av störningssituationer. Målet är att stärka förebyggandet, verksamheten för tidigt stöd och den regionala jämlikheten inom välfärdsområdena med hjälp av nationell styrning. Invånarnas delaktighet, välbefinnande och hälsa stärks genom att samarbetet mellan välfärdsområdena, kommunerna och de övriga aktörerna främjas. Främjandet av förebyggande åtgärder samt befolkningens välfärd och hälsa stärks som en del av välfärdsområdenas och kommunernas kunskapsbaserade ledning och beslutsfattande. Samtidigt stöds en optimal allokering av resurserna inom hälso- och sjukvården till de områden där behovet är störst. De föreslagna åtgärderna bidrar till att stödja särskilt sådana grupper som har t.ex. en kronisk sjukdom eller som konstaterats löpa stor risk för att insjukna i en kronisk sjukdom.

Vidare strävar propositionen efter att främja utnyttjandet av teknik inom de uppgifter och tjänster som hör till hälso- och sjukvården inom välfärdsområdena. Teknik kan utnyttjas för att fördela resurserna mer effektivt och optimalt, förbättra tjänsternas kvalitet och rättidighet och stödja hälso- och sjukvårdspersonalens arbete. De individer som använder tjänsterna gynnas av att deras behov kan mötas snabbare och effektivare. Propositionen utgår från att ibruktagande av teknik i dessa uppgifter inte innebär en skyldighet att investera i teknik. Däremot skapas möjligheter till att utnyttja teknik och aktörerna sporras till detta. På så sätt kan välfärdsområdet bestämma när det är ändamålsenligt och effektivt att utnyttja teknik.

Ett annat mål med propositionen är att göra det möjligt att behandla patientuppgifter i riktandet, planeringen och tillhandahållandet av föregripande hälso- och sjukvård. Områdena bör få tillgång till den information som finns så att tjänsterna kan riktas efter behov och resursfördelningen optimeras. Målet överensstämmer med den behovsprincip som styr hälso- och sjukvårdstjänsterna. En behovsgrundad hälso- och sjukvård förutsätter att den organiseringsansvariga aktören kan utnyttja den information som finns att tillgå i ordnandet av tjänsten. Till exempel kan patientuppgifter i kombination med teknik vara till stöd för vårdpersonalens arbete genom att de utgör viktiga basdata som vårdpersonalen inte skulle ha tillgång till utan teknik. Samtidigt är syftet med propositionen att precisera de lagstadgade uppgifter som utgör grund för behandling av patientuppgifter på det sätt som patientuppgifternas känsliga karaktär förutsätter.

Genom att analysera patientuppgifter är det också möjligt att observera detaljer i anslutning till patienternas vårdbalans och att identifiera t.ex. riskfaktorer och symptom på sjukdomar som ännu inte har behandlats. En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården beslutar om de åtgärder som ska vidtas på grundval av eventuella observationer. Med hjälp av analys av patientuppgifter och ett system som används för detta är det således möjligt att stödja yrkesutbildade personers arbete och uppnå allt bättre vårdresultat. En förflyttning av tyngdpunkten från korrigerande till förebyggande tjänster har på lång sikt positiva effekter på

⁴ Till exempel i rapporten: Terveystienhuollon menojen hillintä: rahoitusjärjestelmän ja ennaltaehkäisyn merkitys (Stävjandet av utgifterna för hälso- och sjukvården genom finansieringssystemet och förebyggande åtgärder, på finska, med presentationsblad på svenska). Statsrådets kanslis publikationsserie 4/2007.

befolkningens välbefinnande och hälsa och leder också till kostnadsbesparingar. Målet är således att genom helheten stärka och främja det faktiska tillhandahållandet av tillräckliga hälso- och sjukvårdstjänster, som också tryggas i grundlagen, och på så sätt säkerställa att de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna tillgodoses enligt den skyldighet som fastställs i 22 § i grundlagen.

4 Förslagen och deras konsekvenser

4.1 De viktigaste förslagen

Det föreslås att hälso- och sjukvårdslagen och kunduppgiftslagen ändras. Syftet med den föreslagna regleringen är att göra det möjligt att utnyttja patientuppgifter inom hälso- och sjukvården i samband med tidig identifiering av hälsoproblem och förutseende av individers servicebehov. Målet är att främja en förflyttning av tyngdpunkten inom hälso- och sjukvårdstjänsterna i riktning mot förebyggande och föregripande tjänster genom att möjliggöra behandling av patientuppgifter i samband med dessa uppgifter. Genom ändringarna får välfärdsområdena rätt att behandla patientuppgifter inom hälso- och sjukvården i samband med föregripande hälso- och sjukvårdsuppgifter.

De föreslagna ändringarna gör det möjligt att utnyttja patientuppgifter i tjänster och uppgifter inom föregripande hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen. Välfärdsområdena kan med stöd av den föreslagna regleringen analysera patientuppgifter och upptäcka hälsoproblem i ett tidigt skede samt identifiera och nå patienter vars vård inte motsvarar rekommendationerna och som omfattas av tjänsterna och vårdbehovet. Vidare är det genom att analysera uppgifter också möjligt att observera detaljer i anslutning till patienternas vårdbalans och att identifiera t.ex. riskfaktorer och symptom på sjukdomar som ännu inte har behandlats. En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården beslutar om de åtgärder som ska vidtas på grundval av eventuella observationer. Med hjälp av analys av patientuppgifter och ett system som används för detta är det således möjligt att stödja yrkesutbildade personers arbete och uppnå allt bättre vårdresultat. En förflyttning av tyngdpunkten från korrigerande till förebyggande tjänster har på lång sikt positiva resultat för befolkningens välbefinnande och hälsa och leder också till besparingar.

De ändringar som föreslås i hälso- och sjukvårdslagen bidrar till att precisera välfärdsområdenas uppgifter i anslutning till hälsoundersökningar, screening och sjukvård, för att välfärdsområdena ska ha rätt att behandla patientuppgifter i dessa uppgifter. Det handlar alltså om en precisering av uppgifterna enligt hälso- och sjukvårdslagen. Det är motiverat att föreskriva mer exakt om denna uppgift i synnerhet med tanke på patientuppgifternas känsliga karaktär, så att regleringen uppfyller de krav på exakthet och noggrann avgränsning som ställs på behandlingen av patientuppgifter. Samtidigt kopplas uppgiften till bestämmelserna om åtkomsträttigheter i kunduppgiftslagen i syfte att möjliggöra behandling av patientuppgifter.

4.1.1 Hälso- och sjukvårdslagen

Det föreslås att ett nytt 4 mom. fogas till 13 § i hälso- och sjukvårdslagen, enligt vilket skyldigheten att ordna hälsoundersökningar också omfattar att fastställa målgrupper för de hälsoundersökningar som ska ordnas. Förslaget har samband med det krav på tydlig lagstadgad uppgift som ställs på behandlingen av patientuppgifter, eftersom det i uppgiften i fråga är nödvändigt att behandla patientuppgifter i syfte att fastställa målgruppen för hälsoundersökningar. På så sätt kan ändamålsenliga hälsoundersökningar riktas t.ex. till riskgrupper som upptäckts på basis av patientuppgifter.

Det föreslås att 14 § i hälso- och sjukvårdslagen preciseras så att skyldigheten att ordna screening utökas med uppgiften att fastställa en målgrupp för screening med hänsyn till det nationella screeningprogrammet. Fastställande av målgruppen för screening har redan tidigare varit en uppgift som ingår i screening enligt 1 § i screeningförordningen. Enligt 1 § 2 mom. i förordningen utgör screening ett led i den förebyggande hälso- och sjukvården. I momentet föreskrivs det att screening omfattar fastställande av målgruppen, rådgivning och handledning av individer, provtagning och undersökning, återrapportering, hänvisning till fortsatta undersökningar samt ordnande av behövliga hälsovårdstjänster. Det föreslås att uppgiften att fastställa målgruppen ska tas in i hälso- och sjukvårdslagen, eftersom behandling av patientuppgifter kräver reglering på lagnivå.

Enligt förslaget ändras 24 § 1 mom. 1 och 4 punkten i hälso- och sjukvårdslagen genom en precisering så att bägge punkterna i fortsättningen omfattar uppgiften att följa upp vården. Vårduppföljning är ett naturligt led i vården av en patient, men eftersom det har varit oklart om uppgifterna om en patient får behandlas även i samband med vårduppföljning behöver paragrafen preciseras. Syftet med förslaget är att visa att vårduppföljning utgör ett led i vården som helhet och att denna uppgift innefattar rätten att behandla patientuppgifter.

4.1.2 Kunduppgiftslagen

En ändring föreslås i bestämmelserna om åtkomsträttigheter till patientuppgifter i kunduppgiftslagen. Det föreslås att det till 9 § i kunduppgiftslagen fogas ett nytt 2 mom. Enligt det föreslagna 9 § 2 mom. har de yrkesutbildade personer som fastställer den målgrupp för hälsoundersökningar som avses i 13 § i hälso- och sjukvårdslagen, fastställer den målgrupp för screening som avses i 14 § i den lagen samt följer upp sådan vård som avses i 24 § 1 mom. 1 punkten i den lagen och som i ett tidigt stadium identifierar hälsoproblem och följer upp vården enligt 4 punkten i det momentet rätt att i dessa uppgifter behandla sådana nödvändiga patientuppgifter som finns i registret hos den som anordnar hälso- och sjukvård. De yrkesutbildade personer som sköter dessa uppgifter har när de utför uppgifter i anslutning till de tjänster som avses i bestämmelsen rätt att behandla patientuppgifter i uppgifterna i fråga.

I det föreslagna nya 2 mom. föreskrivs vidare att de yrkesutbildade personer inom varje välfärdsområde i landskapet Nyland eller i Helsingfors stad som sköter dessa uppgifter får dessutom behandla patientuppgifter som finns i HUS-sammanslutningens register för personer inom det egna området. Det är nödvändigt att välfärdsområdena i landskapet Nyland och Helsingfors stad får behandla de uppgifter som finns i HUS-sammanslutningens register för att välfärdsområdena och Helsingfors ska få en helhetsbild av patientens situation också i fråga om de tjänster som HUS-sammanslutningen är skyldig att ordna. På så sätt blir situationen likadan i Nyland som i de övriga välfärdsområdena, där patientuppgifterna inom primärvården respektive den specialiserade sjukvården finns i en och samma tjänstetillhandahållares register.

Syftet med ändringen i kunduppgiftslagen är att säkerställa att kunduppgiftslagen är förenlig med de uppgifter inom föregripande hälso- och sjukvård som föreslås i detta lagförslag till den del detta är nödvändigt för att uppgifterna i fråga ska kunna genomföras. Det moment som föreslås avviker från de gällande bestämmelserna om åtkomsträttigheter, där en yrkesutbildad person får behandla uppgifter endast om behandlingen grundar sig på en datatekniskt säkerställd vårdrelation. Den föreslagna ändringen innebär ingen ändring av denna grundläggande lösning i regleringen av åtkomsträttigheter, utan den hålls i kraft som sådan. Däremot blir det enligt det föreslagna momentet möjligt att behandla patientuppgifter i de uppgifter som uttryckligen nämns i momentet även i sådana fall där det t.ex. är oklart om det finns en gällande vårdrelation. Den avgränsning till nödvändiga uppgifter som krävs med tanke på att patientuppgifter är känsliga uppgifter bevaras, eftersom åtkomsträttigheten även enligt det nya momentet kräver att

behandlingen av patientuppgifter avgränsas till att gälla enbart uppgifter som är nödvändiga med tanke på skötseln av de uppgifter som avses i hälso- och sjukvårdslagen.

4.2 De huvudsakliga konsekvenserna

4.2.1 Ekonomiska konsekvenser

Propositionen anses inte ha direkta, kortsiktiga ekonomiska konsekvenser för välfärdsområdenas ekonomi. Välfärdsområdena åläggs ingen ny uppgift eller skyldighet, utan det är fråga om en precisering av befintliga uppgifter. Samtidigt blir det möjligt att genomföra dessa nuvarande uppgifter på ett effektivare sätt särskilt med hjälp av teknik och patientuppgifter. Välfärdsområdena förpliktas emellertid inte att investera i teknik för detta. Regleringen gör det möjligt att utnyttja dessa verktyg och analyser av patientdata, men förpliktar inte till det. De uppgifter och tjänster som avses i hälso- och sjukvårdslagen kan tillhandahållas och ordnas även med andra metoder. Samtidigt är det ändå värt att notera att man utifrån den enkät som genomfördes i beredningsskedet och det diskussionsmöte som ordnades för välfärdsområdena har uppskattat att åtminstone en del av välfärdsområdena redan nu använder sig av verktygen i fråga och också i övrigt har förutsättningar för att kunna utnyttja patientuppgifter i de uppgifter som avses i denna proposition utan att nya, separata investeringar krävs. Vid beredningen ansågs det också vara positivt att välfärdsområdena verkade vara mycket motiverade att utveckla den föregripande hälso- och sjukvården uttryckligen genom att utnyttja patientuppgifter och teknik. Således bedöms den föreslagna regleringen stödja välfärdsområdenas verksamhet och verksamhetsutveckling även ur ekonomisk synvinkel.

Det är möjligt att kostnader uppstår på kort sikt i och med att tyngdpunkten alltmer flyttas från korrigerande tjänster till förebyggande och föregripande tjänster. Den besparing som följer av detta uppnås först när den förebyggande och föregripande verksamhetens starkare roll återspeglar sig t.ex. som minskande kostnader för specialiserad sjukvård. Den potentiella besparingen uppskattas bli betydligt högre än den eventuella kostnad som uppstår i och med att tyngdpunkten i tjänsterna flyttas. Det ska också observeras att när patientuppgifter börjar användas i större omfattning i de uppgifter som avses i propositionen blir det möjligt att effektivare allokera resurser och prioritera tjänster och hur de ska riktas. När personalresurser riktas till ändamålsenliga hälsoundersökningar kan man t.ex. avsluta uppgifter som saknar genomslagskraft, varvid personalresurserna kan användas på ett effektivare och bättre sätt. Detta påverkar också direkt individernas rättigheter, välfärd och hälsa, i och med att tjänster allt effektivare kan tillhandahållas dem som verkligen behöver dem och resurserna fördelas enligt det behov som observerats i enlighet med den behovsprincip som den nationella hälso- och sjukvårdslagstiftningen som helhet ger uttryck för.

När det gäller de ekonomiska konsekvenserna på medellång och lång sikt bedömdes det vid beredningen att propositionen har betydande sparpotential med tanke på välfärdsområdenas ekonomi. När tyngdpunkten flyttas från korrigerande tjänster till förebyggande och mer föregripande tjänster kan det leda till besparingar, eftersom den förflyttade tyngdpunkten återspeglar sig t.ex. som minskande kostnader för specialiserad sjukvård. En välfungerande primärvård leder till att de dyra kostnaderna för specialiserad sjukvård minskar. Undersökningar har visat att varje euro som investeras i primärvård resulterar i en tredubbel besparing inom den specialiserade sjukvården.⁵ Hälsofrämjande åtgärder stävjar i synnerhet ökningen i vårdbehovet och därmed kostnaderna för hälso- och sjukvård. Ju mera hälsa och välfärd kan främjas och ju bättre primärvården fungerar, desto mindre resurser behöver investeras i den specialiserade

⁵ [Reimagining the NHS must focus on restoring general practice | The BMJ](#)

sjukvården och i andra korrigerande tjänster, som är betydligt dyrare och samtidigt eventuellt också mer belastande för individen.

4.2.2 Konsekvenser för medborgarna

Som en del av statsrådets utredning om prioriteringen av tjänsteutbudet inom hälso- och sjukvården från 2022 kartlades medborgarnas synpunkter på prioriteringen av hälso- och sjukvården i Finland. Information om synpunkterna samlades in t.ex. med hjälp av en enkät. I de fritt formulerade svaren betonade medborgarna att samhället och yrkesfolket behöver vidta aktivare åtgärder för att vården och tjänsterna ska nå också dem som själva inte förstår att kräva dem eller söka vård.

Enkätutredningen *Se tunne, kun saa diagnoosin* (2016) utfördes för att samla in åsikter om hur hälso- och sjukvården kan utvecklas när det gäller långtidssjukdomar. Enkäten genomfördes i samarbete mellan nio patientorganisationer, och den besvarades av sammanlagt 1 059 långtidssjuka. Totalt 24 procent av respondenterna nämnde bristen på en långvarig vårdrelation som orsak till sitt missnöje, och de följande vanligaste orsakerna var långa kötider, 21 procent, och splittrad/bristande uppföljning av sjukdomsförloppet, 21 procent. Sammanlagt 51 procent önskade en långvarig vårdrelation i anslutning till vården av sin långtidssjukdom.

Vid social- och hälsovårdsministeriet bereds för närvarande principer för tjänsteutbudet inom social- och hälsovården, utifrån vilka det i fortsättningen ska fastställas vilka tjänster och metoder som hör till tjänsteutbudet och vilka som faller utanför det. Som en del av beredningen genomförde social- och hälsovårdsministeriet också en medborgarenkät. Av de alternativ som gavs i enkäten ansågs botandet av sjukdomar och lindring av symptom utgöra den viktigaste uppgiften inom den offentliga hälso- och sjukvården, medan förebyggandet av sjukdomar ansågs vara näst viktigast och utredning och undersökning av orsaken till symptom tredje viktigast.

Av betydelse när det gäller konsekvenserna för medborgarna är också konsekvenserna för de grundläggande och mänskliga rättigheterna, som bedöms separat. Propositionen är av betydelse med tanke på individens rättigheter särskilt avseende tillräckliga hälso- och sjukvårdstjänster (GL 19 §) och skydd för privatlivet (GL 10 §).

4.2.3 Företag

Propositionen kan ha indirekta konsekvenser för företag som utvecklar och lanserar hälsoteknik som kan utnyttjas i tjänster enligt den föreslagna regleringen. Exempel på sådan teknik är särskilt verktyg och teknik i anslutning till analys av patientuppgifter. Den föreslagna regleringen kan sporra till investeringar i denna typ av teknik, vilket kan få indirekta positiva konsekvenser för företag. Dessutom uppmuntrar en klarare reglering och ett tydligare rättsläge företagen till att erbjuda teknik som ett verktyg för analys av patientuppgifter. Otydlig lagstiftning försämrar företagets förmåga och förtroende för att ta fram denna typ av teknik.

Den föreslagna regleringen förtydligar rättsläget och preciserar den gällande lagstiftningen. Propositionen bedöms inte få konsekvenser för produkter som redan finns på marknaden, åtminstone inte negativa konsekvenser. Således anses det inte uppstå någon sådan negativ regleringsbörda för produkterna på marknaden som skulle få indirekta konsekvenser för företagets verksamhet inom denna sektor.

Den föreslagna regleringen kan inte tillämpas på privata tjänstetillhandahållare, eftersom de bestämmelser om åtkomsträttigheter som föreslås anknyter till de uppgifter som avses i 13 §,

14 § och 24 § i hälso- och sjukvårdslagen och som välfärdsområdena ansvarar för att ordna. Således möjliggör lagförslaget inte någon åtkomsträttighet för privata tjänstetillhandahållare i motsvarande situationer. Samma begränsning gäller även t.ex. företagshälsovården. Det innebär att den privata sektorn faller utanför tjänsterna för föregripande hälso- och sjukvård, och detsamma gäller det informationsunderlag som finns i de privata tjänstetillhandahållarnas register. Detta anses inte ha direkta negativa konsekvenser för företagen, eftersom de gällande grunderna för behandling av personuppgifter för deras del inte ändras genom den föreslagna regleringen. Vid beredningen bedömdes det att de hälso- och sjukvårdsuppgifter som omfattas av lagförslaget utgör folkhälsoarbete, som i första hand hör till den offentliga sektorn. Den privata sektorns och företagshälsovårdens roll i en mer föregripande servicestruktur och i den behandling av patientuppgifter som anknyter till denna kräver en mer omfattande fortsatt utredning, eftersom den också har samband med de grundläggande och mänskliga rättigheterna. Följaktligen ansågs det vid beredningen att den privata sektorns och företagshälsovårdens roll ska bedömas som en del av ett mer omfattande fortsatt projekt.

4.2.4 Konsekvenser för de grundläggande och mänskliga rättigheterna

Målet att flytta tyngdpunkten inom hälso- och sjukvårdstjänsterna i riktning mot föregripande och förebyggande tjänster kräver riktade, framgångsrika åtgärder som sätts in i rätt tid, och till stöd för dessa är det nödvändigt att utnyttja patientuppgifter. Detta gynnar välfärdsområdets invånare på både grupp- och individuell nivå. Ur den enskilda patientens synvinkel är målet framför allt att trygga och främja välfärden, hälsan och livskvaliteten. Dessa konsekvenser återspeglar sig via individerna också på befolkningsnivå.

Med avseende på individernas rättigheter antas den föreslagna regleringen främja särskilt vars och ens rätt till tillräckliga hälso- och sjukvårdstjänster enligt 19 § 3 mom. i grundlagen. Bestämmelsen om grundläggande fri- och rättigheter innefattar en skyldighet för lagstiftaren att föreskriva närmare om rättigheten genom lag. Det är viktigt att hälso- och sjukvårdslagstiftningen som helhet har samband med de tillräckliga hälso- och sjukvårdstjänster som tryggas i grundlagen. Den reglering som nu föreslås anses trygga och stärka individens rätt till tillräckliga hälso- och sjukvårdstjänster. Helt konkret kan detta på individuell nivå innebära t.ex. att hälso- och sjukvårdstjänster kan inriktas effektivare och i rätt tid på ett proaktivt och föregripande sätt. Samtidigt tryggas kontinuiteten i vården, som är viktig med tanke på patientens rättigheter. Den föreslagna regleringen bedöms således ha en positiv effekt på individens välbefinnande, antal levnadsår och i sista hand rätt till liv. Genom förutseende och tidig identifiering av servicebehov förbättras yrkespersonernas möjligheter att rikta tjänsterna till punkter där patientens kondition ännu inte nödvändigtvis kräver dyra och tunga tjänster inom den specialiserade sjukvården. Välfärdsområdena kommer i sin verksamhet åt att på ett aktivare sätt identifiera och också nå sådana patienter som omfattas av tjänsterna och som behöver vård med respekt för patientens rättigheter, såsom skydd för privatlivet.

Genom aktivare föregripande och förebyggande åtgärder är det möjligt att nå och stödja även sådana grupper som av en eller annan orsak saknar möjligheter eller resurser att själva söka sig till tjänsterna i rätt tid. Alla har inte heller nödvändigtvis tillgång till sådan information utifrån vilken de själva skulle kunna söka sig till tjänster innan t.ex. en sjukdom har avancerat till ett skede som kräver specialiserad sjukvård. Till exempel ordnas hälsoundersökningar redan nu så att de riktar till vissa riskgrupper, men enligt den gällande lagstiftningen är det inte möjligt att skicka en kallelse till hälsoundersökning till en person som hör till en riskgrupp. Individer som hör till en riskgrupp behöver således ofta klara av att aktivt söka information t.ex. på välfärdsområdets webbsidor för att förstå att de på eget initiativ bör begära en hälsoundersökning. Många nås aldrig av information om en hälsoundersökning som är

ändamålsenlig för dem när informationen skickas ut som ett offentligt meddelande eller endast kan hittas genom aktiv sökning på deras eget initiativ.

Den föreslagna regleringen kan därför anses främja ordnandet av föregripande och förebyggande hälso- och sjukvård på nationell nivå så att tjänsterna kan riktas enligt behovsprincipen i rätt tid till dem som behöver dem mest. Behovsprincipens styrande roll framhävs särskilt när det är fråga om knappa resurser. Helheten tryggar således också tillhandahållandet av tillräckliga hälso- och sjukvårdstjänster i och med att resurserna kan riktas effektivt så att de räcker till för så många som möjligt. Samtidigt stöder denna typ av riktade tjänster den faktiska jämlikheten inom hälso- och sjukvården och t.ex. målet att minska hälsoskillnaderna. Det är därför nödvändigt att utnyttja patientuppgifter för detta syfte för att den föregripande hälso- och sjukvården ska främja tillgången till tillräckliga hälso- och sjukvårdstjänster och deras faktiska jämlikhet samt trygga tillräckliga resurser inom hälso- och sjukvården.

Ur jämlikhetsperspektiv ska det samtidigt observeras att alla personer inte kan nås på det sätt som avses i denna proposition, genom riktade åtgärder som bygger på analys av patientuppgifter, eller på något annat sätt. Om föregripande tjänster tillhandahålls enbart på grundval av analys av patientuppgifter faller de personer vars uppgifter inte finns i något register utanför tjänsterna. Det är omöjligt att genom analys av patientuppgifter rikta tjänster till dessa personer, men tjänster som hör till föregripande hälso- och sjukvård kan ändå tillhandahållas eller tillgängliggöras för dessa grupper på andra sätt. Till exempel screening och hälsoundersökningar ordnas redan nu med andra metoder, och det kan vara ändamålsenligt att rikta dessa exempelvis åldersgruppsvis, vilket inte på samma sätt behöver bygga på en analys av patientuppgifter. Dessa metoder, som redan utnyttjas, bedöms således vara tillräckliga för att alla personer ska ha jämlik tillgång till dessa tjänster.

Ur individuell synvinkel gäller det också att beakta eventuella hälso- och sjukvårdsavgifter. Detta är av betydelse i synnerhet med tanke på att det eventuellt är fråga om tjänster som individerna tillhandahålls proaktivt. Till exempel hälsoundersökningar är avgiftsfria för kunden. Däremot kan i vissa fall avgifter enligt lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (734/1992, klientavgiftslagen) och förordningen om klientavgifter inom social- och hälsovården tas ut för social- och hälsovårdstjänster som följer efter en hälsoundersökning. I 11 § i klientavgiftslagen finns bestämmelser om nedsättning eller efterskänkande av avgift. Genom välfärdsområdets beslut kan nedsättning av eller befrielse från avgifter tillämpas förutom på inkomstrelaterade avgifter även på de avgifter inom hälso- och sjukvården som är lika stora för alla. Lagen betonar att nedsättning av avgifter ska tillämpas i första hand i förhållande till utkomststöd.

De föreslagna bestämmelserna har betydelse också med tanke på målet att avhjälpa vårdunderskotten. Att identifiera patienter som har störst nytta av en behandling och kalla dessa till behandling är ett sätt att avhjälpa vårdunderskotten. Betydelsen varierar från en patientgrupp till en annan. Syftet med de föreslagna bestämmelserna är att göra det möjligt för välfärdsområdet att bedöma vilken patientgrupp som har allra störst nytta av föregripande åtgärder och med vilka metoder, och på så sätt fastställa målgruppen t.ex. när det gäller att avhjälpa vårdunderskotten.

Föregripande tjänster, och tillhandahållandet av dessa, kan involvera profilering. Detta bedöms mer ingående i avsnitt 4.2.5 Konsekvenser för dataskyddet. Profilering är dock av betydelse också med tanke på jämlikhet och diskriminering. På lagberedningsnivå är det endast möjligt att ta ställning till profilering på allmän nivå, eftersom det med tanke på trygghet av individens rättigheter är ändamålsenligt att bedömningen sker innan uppgifterna och tekniken

faktiskt införs. Det man känner till i det skedet är tekniken och de risker som den är förknippad med, den tjänst som ska tillhandahållas och hur detta sker, vilka lösningar som väljs samt på vilket sätt det är nödvändigt att behandla patientuppgifter för detta syfte. Således finns det skäl att på förhand bedöma vilka risker profilering medför, såsom eventuell marginaliseringsrisk, så att man i bedömningen kan beakta de faktiska riskerna och metoderna för hur dessa kan elimineras och minimeras.

Alla personer vill inte nödvändigtvis bli föremål för hälso- och sjukvårdstjänster som tillhandahålls mer aktivt. Hälso- och sjukvårdstjänsterna är i regel frivilliga. Detta anknyter också till individens självbestämmanderätt, som tryggas i grundlagen, och när det gäller behandling av patientuppgifter även till rätten att bestämma över information om sig själv. Patienter ska tryggas möjligheten att uttrycka sin åsikt om tjänsterna, liksom i samband med andra hälso- och sjukvårdstjänster. Patientens självbestämmanderätt framgår på vanlig lagnivå i synnerhet av bestämmelsen om självbestämmanderätt i 6 § i patientlagen. Denna självbestämmanderätt för patienter ska beaktas fullt ut också i de samlade tjänsterna inom föregripande hälso- och sjukvård redan från början av planeringsprocessen. Vid beredningen ansågs tryggandet av självbestämmanderätten inte i detta sammanhang förutsätta t.ex. separata bestämmelser om förbuds rätt. Den gällande lagstiftningshelheten förutsätter redan att vården och behandlingen ska ges i samförstånd med patienten. Den gällande lagstiftningen kan anses innebära att om en patient t.ex. förbjudit kontaktagande ska detta förbud beaktas och följas. Separata bestämmelser kan skapa onödiga, separata och dessutom få negativa konsekvenser för patientens möjlighet att själv påverka sina rättigheter.

Avseende patientens rättigheter gäller det att ta hänsyn till betydelsen av transparens, som även förutsätts i EU:s allmänna dataskyddsförordning. Föregripande hälso- och sjukvårdstjänster och behandlingen av patientuppgifter i anslutning till dessa förutsätter transparent information, för att patienten ska kunna utnyttja t.ex. sin självbestämmanderätt. Den föreslagna regleringen bedöms kunna trygga även transparensen, i och med att rättsläget i fråga om behandlingen av patientuppgifter förtydligas och förfarandena och informationen om dem därmed förenhetligas. Det är lättare för välfärdsområdena att se till att informationen till patienterna sker på ett transparent sätt när tjänsterna och den behandling av personuppgifter som dessa kräver planeras så att de är förenliga med lagstiftningen och ändamålsenliga bedömningar av konsekvenserna för dataskyddet görs.

Den föreslagna regleringen gör det möjligt att utnyttja patientuppgifter och teknik inom den föregripande hälso- och sjukvården som helhet. Regleringen medför ingen skyldighet till detta, utan de uppgifter enligt hälso- och sjukvårdslagen som avses i propositionen kan också genomföras genom andra metoder. Således är det möjligt att det uppstår regionala skillnader i fråga om vilka tjänster inom föregripande hälso- och sjukvård välfärdsområdena tillhandahåller sina invånare och hur effektiva dessa är. Detta är befogat med tanke på den regionala jämlikheten. Dessutom kan olika förfaranden utvecklas för hur patienterna nås och tjänsterna tillhandahålls. I princip anses dessa eventuella skillnader vara motiverade för att garantera att välfärdsområdenas självstyrelse tryggas och t.ex. områdenas olika behov beaktas. Välfärdsområdena ska ha möjlighet att bedöma behoven uttryckligen hos befolkningen och individerna i sitt eget område också när det gäller uppgifter inom den föregripande hälso- och sjukvården, och därför torde tjänsterna och de sätt på vilka de tillhandahålls variera mellan olika välfärdsområden.

I lagförslaget faller de privata tjänstetillhandahållarna och därmed t.ex. företagshälsovårdens roll utanför tillämpningsområdet för regleringen, eftersom de föreslagna bestämmelserna om åtkomsträttigheter anknyter till uppgifter som hör till välfärdsområdets organiseringsansvar. Ur invånarnas synvinkel innebär detta samtidigt ett snävt informationsunderlag. Således är det

inte möjligt att utifrån analys av patientuppgifter tillhandahålla riktade föregripande tjänster till den del av befolkningen vars uppgifter inte finns i välfärdsområdets eget register. Dessa lagstadgade tjänster tillhandahålls efter lagförslaget även genom andra metoder som använts tidigare.

Den föreslagna regleringen är i fråga om behandlingen av patientuppgifter av betydelse med tanke på skyddet för privatlivet. Patientuppgifter hör till de särskilda kategorier av personuppgifter som avses i EU:s allmänna dataskyddsförordning. I konstitutionellt hänseende betraktas dessa uppgifter som känsliga personuppgifter. De bestämmelser som föreslås gäller patientuppgifter och kan anses utvidga behandlingen av patientuppgifter till vissa delar. Det är viktigt att i enlighet med det riskbaserade synsättet identifiera de risker och hot som eventuellt följer av att patientuppgifter behandlas t.ex. när det gäller riktade hälsoundersökningar. Samtidigt innebär de föreslagna bestämmelserna inte att nya uppgifter kan eller ska samlas in. Det är fråga om patientuppgifter som redan finns i ett register och som behandlas uttryckligen i syfte att tjäna patientens vård och uppgifter i anslutning till vården. Riksdagens grundlagsutskott har i samband med ikraftträdandet av EU:s allmänna dataskyddsförordning ansett att det i princip är tillräckligt att det skydd för personuppgifter som ingår i skyddet för privatlivet enligt 10 § i grundlagen tryggas när de krav som anges i EU:s allmänna dataskyddsförordning följs. I denna proposition har den föreslagna regleringens förhållande till EU:s allmänna dataskyddsförordning bedömts grundligt. Dessutom bör det observeras att också kraven enligt kunduppgiftslagen följs när patientuppgifter behandlas i anslutning till vården av patienten.

Konstitutionellt sett ska behandlingen av känsliga uppgifter, såsom patientuppgifter, enligt riksdagens grundlagsutskotts praxis begränsas så att endast nödvändiga uppgifter behandlas. Genom bestämmelserna om åtkomsträttigheter säkerställs t.ex. att det redan på datateknisk nivå tryggas att inte en obestämd grupp personer har åtkomst till patientuppgifterna, utan de yrkesutbildade personernas rätt till en patientdatamängd har i systemet begränsats enligt bestämmelserna om åtkomsträttigheter. Nödvändighetskriteriet tryggas också i den reglering som nu föreslås bl.a. genom att det krävs att åtkomsträttigheten begränsas. I dessa uppgifter ska åtkomsträttigheten begränsas till en yrkesutbildad person som sköter sådana uppgifter enligt 13 §, 14 § och 24 § i hälso- och sjukvårdslagen som uttryckligen avses i lagen. Detta innebär att vilken yrkesutbildad person som helst inte kan få åtkomst till och behandla de patientuppgifter som krävs för att tjänster inom föregripande hälso- och sjukvård ska kunna tillhandahållas. I avsnitt 4.2.5 bedöms de dataskyddskonsekvenser som är väsentliga med tanke på denna proposition mer ingående.

4.2.5 Konsekvenser för dataskyddet

När det gäller bedömningen av dataskyddskonsekvenserna av den föreslagna regleringen ska det först och främst konstateras att de organiseringskyldiga aktörer som hör till den föregripande hälso- och sjukvården som helhet ska följa kunduppgiftslagen när de ordnar och tillhandahåller tjänsterna. Kunduppgiftslagen innehåller centrala bestämmelser om behandling av kunduppgifter och handlingar samt informationssystem inom social- och hälsovården. I kunduppgiftslagen har behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården relativt nyligen samlats i en och samma lag, varvid överensstämmelsen med kraven enligt grundlagen och dataskyddsförordningen säkerställts.

Vidare beaktas det i den färska kunduppgiftslagen att kunduppgifterna inom social- och hälsovården är känsliga uppgifter som kräver skyddsåtgärder. I samband med beredningen av denna proposition har det bedömts att skyddsåtgärderna enligt kunduppgiftslagen och mekanismerna för genomförandet av dem huvudsakligen är tillräckliga. Med tanke på den registrerades rättigheter är det också av betydelse att metoderna för genomförandet av

skyddsåtgärderna och t.ex. de samtycken som behöver fås av den registrerade och åtgärderna i sig är så enhetliga och tydliga som möjligt. Således är det inte ändamålsenligt att inom en och samma bransch införa separata skyddsåtgärder och helheter, eftersom detta kan få negativa konsekvenser för den registrerades rättigheter och tillgodoseendet av dem.

Behandlingsgrund

Behandlingen av personuppgifter ska ha en rättslig grund i enlighet med artikel 6.1 i dataskyddsförordningen. De bestämmelser som nu föreslås gäller patientuppgifter inom hälso- och sjukvården som den personuppgiftsansvariga behandlar i samband med utförandet av lagstadgade uppgifter enligt 13 §, 14 § och 24 § i hälso- och sjukvårdslagen. Den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter är därmed artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen, dvs. fullgörandet av en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige.

Patientuppgifter inom hälso- och sjukvården hör till de särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9 i dataskyddsförordningen. För behandling av personuppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter ska det finnas en grund enligt artikel 9.2 i dataskyddsförordningen. I uppgifter enligt detta lagförslag behandlas patientuppgifter inom hälso- och sjukvården för de syften som anges i artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen, nämligen av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet, 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 medlemsstaternas nationella rätt eller i enlighet med ett avtal med en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården.

Enligt artikel 9.3 i den allmänna dataskyddsförordningen får personuppgifter behandlas för de ändamål som anges i artikel 9.2 h endast när uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av lagstadgad tystnadsplikt enligt medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ. I kunduppgiftslagen föreskrivs det om sekretess för patientuppgifter och om tystnadsplikt för yrkesutbildade inom hälso- och sjukvården.

I 6 § 1 mom. i den nationella dataskyddslagen föreskrivs det om undantag från förbudet mot behandling av särskilda kategorier av personuppgifter enligt artikel 9 i dataskyddsförordningen. Särskilda kategorier av personuppgifter får enligt 6 § i dataskyddslagen behandlas t.ex. när en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster vid ordnande eller produktion av tjänster behandlar uppgifter som tillhandahållaren i denna verksamhet fått om en persons hälsotillstånd eller funktionsnedsättning eller om en hälso- och sjukvårdstjänst och rehabiliteringstjänst som personen fått eller andra uppgifter som är nödvändiga med avseende på den registrerades vård och när en tillhandahållare av socialvårdstjänster vid ordnande eller produktion av tjänster eller beviljande av förmåner behandlar uppgifter som tillhandahållaren i denna verksamhet fått eller producerat om en persons hälsotillstånd eller funktionsnedsättning eller om en hälso- och sjukvårdstjänst och rehabiliteringstjänst som personen fått eller andra uppgifter som är nödvändiga med avseende på beviljande av tjänster och förmåner till den registrerade (6 § 1 mom. 4 och 5 punkten).

Nationellt handlingsutrymme

Rättsgrunden för behandling av personuppgifter som sker på grundval av detta lagförslag är artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen, vilket innebär att också det nationella handlingsutrymme som dataskyddsförordningen medger kan utnyttjas. Nationellt handlingsutrymme i fråga om behandling av särskilda kategorier av personuppgifter ingår i artikel 9.2 b, g, h, i och j och

artikel 9.4 i dataskyddsförordningen. På nationell nivå är utgångsläget att skyddet för personuppgifter i första hand bör tillgodoses utifrån den allmänna dataskyddsförordningen och den allmänna lagstiftningen på nationell nivå (GrUU 14/2018 rd, s. 4). Speciallagstiftning bör avgränsas till endast nödvändiga bestämmelser inom ramen för det nationella handlingsutrymme som dataskyddsförordningen medger. Grundlagsutskottet anser det dock vara klart att behovet av speciallagstiftning i enlighet med det riskbaserade tillvägagångssätt som också krävs i dataskyddsförordningen måste bedömas utifrån de hot och risker som behandlingen av personuppgifter orsakar. Ju högre risk som orsakas av behandlingen för en fysisk persons rättigheter och friheter, desto mer motiverad är en mer detaljerad reglering. (GrUU 14/2018 rd, s. 5)

De bestämmelser som nu föreslås gäller behandling av känsliga uppgifter. Vidare omfattar bestämmelserna sådan behandling av uppgifter som avviker från den grundläggande lösningen i kunduppgiftslagen när det gäller åtkomsträttigheter. Åtkomsträttigheterna enligt kunduppgiftslagen är i regel bundna till en vårdrelation. Den reglering som nu föreslås avviker från denna grundläggande lösning. Syftet är samtidigt att göra det möjligt att analysera patientuppgifter som ett led i genomförandet och riktandet av en lagstadgad uppgift. Denna typ av behandling kan förutsätta automatiserad behandling av personuppgifter och t.ex. profilering. I enlighet med ett riskbaserat synsätt är det motiverat att automatiserad behandling av personuppgifter i anslutning till en lagstadgad uppgift beaktas i speciallagstiftning.

Vidare är det i de föreslagna bestämmelserna fråga om en precisering av lagstadgade förpliktelser som redan ingår i hälso- och sjukvårdslagen, vilket är motiverat med tanke på att rättsgrunden för behandlingen är bunden till en lagstadgad uppgift som hör till den personuppgiftsansvariga. Denna lagstadgade uppgift i anslutning till rättsgrunden ska vara exakt på det sätt som förutsatts enligt dataskyddsförordningen.

Profilering och automatiserat beslutsfattande

Den reglering som nu föreslås ska bedömas med hänsyn till den profilering som avses i artikel 4 i EU:s allmänna dataskyddsförordning. I konsekvensbedömningen har man också bedömt den föreslagna regleringen i förhållande till det automatiserade beslutsfattande som avses i artikel 22 i dataskyddsförordningen, trots att det i propositionen inte föreslås att det ska föreskrivas om någon sådan lagbaserad rättslig grund för automatiserat beslutsfattande som avses i artikel 22.

Enligt artikel 4 i EU:s allmänna dataskyddsförordning avses med profilering varje form av automatiserad behandling av personuppgifter som består i att dessa personuppgifter används för att bedöma vissa personliga egenskaper hos en fysisk person, i synnerhet för att analysera eller förutsäga denna fysiska persons arbetsprestationer, ekonomiska situation, hälsa, personliga preferenser, intressen, pålitlighet, beteende, vistelseort eller förflyttningar. I skäl 72 i dataskyddsförordningen konstateras att profilering omfattas av förordningens bestämmelser som sådana, såsom de rättsliga grunderna för behandlingen och principer för dataskydd. I syfte att sörja för rättvis och transparent behandling med avseende på den registrerade bör den personuppgiftsansvarige enligt skäl 71 använda adekvata matematiska eller statistiska förfaranden för profilering, genomföra tekniska och organisatoriska åtgärder som framför allt säkerställer att faktorer som kan medföra felaktigheter i personuppgifter korrigeras och att risken för fel minimeras. Eventuella risker för den registrerades intressen och rättigheter ska minimeras och diskriminering av fysiska personer ska förhindras. Enligt skäl 71 bör dessutom automatiserat beslutsfattande och profilering baserat på särskilda kategorier av personuppgifter endast tillåtas på särskilda villkor.

Enligt arbetsgruppen för uppgiftsskydd består profileringen av tre delfaktorer: (1) Det måste röra sig om en automatiserad behandling. (2) Behandlingen måste avse personuppgifter. (3) Syftet med profileringen måste vara att bedöma personliga egenskaper hos en fysisk person. Mänsklig inblandning undantar inte nödvändigtvis en aktivitet från definitionen.⁶ Samtidigt leder till exempel en enkel klassificering av enskilda utifrån kända egenskaper som deras ålder, kön och längd inte nödvändigtvis till profilering. Enligt arbetsgruppen för uppgiftsskydd innebär profilering i huvudsak att man samlar in information om en person (eller en grupp personer) och bedömer deras personliga egenskaper eller beteendemönster för att placera in dem i en viss kategori eller grupp, särskilt för att analysera och/eller göra förutsägelser om till exempel förmågan att utföra en uppgift, intressen eller sannolikt beteende.

I artikel 22 i EU:s allmänna dataskyddsförordning föreskrivs det om automatiserat individuellt beslutsfattande. I denna proposition föreslås det inte att det ska föreskrivas om en sådan rättslig grund enligt nationell rätt för automatiserat beslutsfattande enligt artikel 22 i dataskyddsförordningen. Fokus i den föreslagna regleringen ligger på att precisera de lagstadgade uppgifter som utgör grund för tjänsterna inom föregripande hälso- och sjukvård och att mer exakt binda dem till bestämmelserna om patientuppgifter inom hälso- och sjukvården i synnerhet med tanke på bestämmelserna om åtkomsträttigheter. I samband med beredningen har det bedömts att tjänster inom föregripande hälso- och sjukvård kan tillhandahållas också utan att det i lagen föreskrivs om en rättsgrund för automatiserade beslut enligt artikel 22 i dataskyddsförordningen. En rättsgrund som baserar sig på lag skulle dessutom förutsätta att något visst beslut som medför rättsverkningar eller andra betydande konsekvenser möjliggörs, vilket kräver en mer omfattande konsekvensbedömning och fortsatt beredning. Den nedanstående bedömningen av automatiserat beslutsfattande har ändå ansetts vara befogad för att konsekvenserna ska kunna bedömas på ett så heltäckande sätt som möjligt. Vidare är det värt att notera att den personuppgiftsansvariga vid behov kan uppfylla förutsättningarna enligt artikel 22 i dataskyddsförordningen även på något annat sätt än utifrån en rättsgrund som baserar sig på lagstiftning.

Enligt artikel 22 i den allmänna dataskyddsförordningen har den registrerade rätt att inte bli föremål för ett beslut som enbart grundas på automatiserad behandling av personuppgifter, inbegripet profilering, vilket medför rättsverkningar för honom eller henne eller på liknande sätt i betydande grad påverkar honom eller henne. Typiska situationer som avses i artikel 22 i dataskyddsförordningen är enligt skäl 71 i förordningen t.ex. automatiserat avslag på en kreditansökan online eller e-rekrytering utan personlig kontakt. Huvudregeln i artikeln förutsätter att beslut och avgöranden som är viktiga för individer fattas av en människa och inte av en maskin. Bakom artikeln ligger syftet att ge den registrerade rätt att undgå denna typ av beslut och samtidigt förplikta den personuppgiftsansvariga att ordna förfarandena på ett sådant sätt att människokontroll och andra eventuella skyddsåtgärder har säkerställts i automatiseringen.

Med beslut som grundar sig enbart på automatiserad behandling avses en situation där ingen människa deltar i beslutsfattandet eller i någon som helst fas av beslutsprocessen. Om t.ex. en automatiserad process producerar en rekommendation som gäller den registrerade, och denna rekommendation i kombination med andra faktorer beaktas av en människa när det slutliga beslutet fattas, är det inte fråga om ett beslut som grundar sig enbart på automatiserad behandling. Med uppkomst av rättsverkningar avses att beslutet påverkar personens lagliga

⁶ Arbetsgruppen för uppgiftsskydd enligt artikel 29 (nuvarande Europeiska dataskyddsstyrelsen): Riktlinjer om automatiserat individuellt beslutsfattande och profilering enligt förordning (EU) 2016/679, WP251rev01, s. 7.

rättigheter, juridiska ställning eller avtalsbaserade rättigheter. Även andra konsekvenser som den registrerade blir föremål för hör till denna kategori, om de är betydande på motsvarande sätt. Exempel på sådana betydande konsekvenser kan vara beslut som i betydande grad påverkar personens förhållanden, beteende eller val eller som på något annat sätt påverkar den registrerade. Enligt dataombudsmannen får t.ex. ett beslut som påverkar personens möjligheter att få hälso- och sjukvårdstjänster betydande konsekvenser (biträdande dataombudsmannens beslut, 3895/83/22).

Inom hälso- och sjukvården gäller det dessutom att beakta också de förutsättningar som anges i artikel 9 i den allmänna dataskyddsförordningen och som är relevanta med tanke på artikel 22 i förordningen. Patientuppgifter inom hälso- och sjukvården hör till de särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9 i den allmänna dataskyddsförordningen. Enligt artikel 22.4 i förordningen får automatiserade individuella beslut inte grunda sig på särskilda kategorier av personuppgifter, såvida inte artikel 9.2 a eller g gäller. Vidare ska det söras för att bestämmelserna som helhet är harmoniserade med den allmänna dataskyddsförordningen. Samtidigt ska det säkerställas att det i bestämmelserna fastställs lämpliga åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter, friheter och berättigade intressen. Skyddsåtgärderna specificeras inte i någon närmare detalj i artikel 22 i förordningen. Enligt artikel 9.2 g i förordningen tillämpas behandlingsförbudet inte, om behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, vilken ska stå i proportion till det eftersträfvade syftet, vara förenligt med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen.

EU-domstolen har betonat dataskyddsförordningens syfte i sin tolkning av förordningen (se t.ex. mål C-579/21). EU-domstolen har också uttryckligen tagit ställning till automatiserade beslut som avses i artikel 22, t.ex. i målet C-634/21. Domstolens ståndpunkt kan snarare anses utvidga tillämpningsområdet för automatiserat beslutsfattande än inskränka det. Domstolen betonade att syftet med artikel 22 är att skydda enskilda mot de särskilda riskerna för deras rättigheter och friheter vid automatisk behandling av personuppgifter (mål C-634/21, punkt 57). I samma sammanhang konstaterade domstolen att begreppet beslut, i den mening som avses i artikel 22, har en vidsträckt räckvidd och kan omfatta åtskilliga åtgärder som kan påverka den registrerade på flera sätt (punkterna 45–46), men domstolen tog inte specifikt ställning till vilka alla åtgärder som påverkar individen som ska betraktas som sådana rättsliga följder eller andra betydande konsekvenser som avses i artikel 22 i dataskyddsförordningen.

EU-domstolen har t.ex. i målet C-203/22 förtydligat kraven på öppenhet i anslutning till automatiska processer. Domen kan anses stärka den registrerades rätt att få begriplig information om hur hans eller hennes personuppgifter behandlas på automatisk väg. Domstolen anser i fråga om artikel 15 i dataskyddsförordningen att meningsfull information om logiken bakom automatiserat beslutsfattande, i den mening som avses i artikel 15.1 h i dataskyddsförordningen, ska innehålla en beskrivning av det förfarande och de principer som faktiskt tillämpats. Denna beskrivning ska vara av sådant slag att den registrerade kan förstå vilka av hans eller hennes personuppgifter som har använts – och på vilket sätt – i samband med det automatiserade beslutsfattandet. Den personuppgiftsansvarige kan inte för att befria sig från sin förklaringskyldighet åberopa att automatiserat beslutsfattande innefattar komplicerade processer (Mål C-203/22, punkt 61).

Dataskyddsförordningen medför nationellt handlingsutrymme när det gäller avvikelser från förbudet mot behandling enligt artikel 22. När det föreskrivs om avvikelser från förbudet mot behandling ska det söras för att bestämmelserna som helhet är harmoniserade med den allmänna dataskyddsförordningen. Samtidigt ska det fastställas lämpliga åtgärder för att skydda

den registrerades rättigheter, friheter och berättigade intressen. Dessa skyddsåtgärder har dock inte specificerats närmare i artikeln. Enligt skäl 71 i förordningen bör denna form av uppgiftsbehandling under alla omständigheter omgärdas av lämpliga skyddsåtgärder, som bör inkludera specifik information till den registrerade och rätt till mänskligt ingripande, att framföra sina synpunkter, att erhålla en förklaring till det beslut som fattas efter sådan bedömning och att överklaga beslutet. I skäl 71 i förordningen konstateras det dessutom att barn inte bör bli föremål för sådant beslutsfattande som enbart grundas på automatiserad behandling, profilering inberäknad, som har rättsverkan rörande barnet eller på liknande sätt i betydande grad påverkar barnet. Europeiska unionens arbetsgrupp för uppgiftsskydd har ansett att skälet till denna del inte utgör ett absolut förbud (WP251rev.01, s. 30). Den princip som uttrycks i ingressen framhäver dock barnets ställning som särskilt skyddsobjekt vid behandling av personuppgifter, eftersom ingressen är av central betydelse i tolkningen av förordningen och i styrningen av tolkningen.

På nationell allmän lagnivå fogades bestämmelser till förvaltningslagen som möjliggör automatiserat beslutsfattande inom den offentliga förvaltningen i situationer som omfattas av regleringen på det sätt som förutsätts i dataskyddsförordningen. Samtidigt fogades det till förvaltningslagen och lagen om informationshantering bestämmelser för att uppfylla grundlagsutskottets krav på att beslutsfattandet inom den offentliga förvaltningen ska uppfylla de kriterier som förvaltningens lagbundenhet, offentlighetsprincipen och förvaltningens rättsprinciper som ingår i grunderna för god förvaltning förutsätter och trygga att rättsskyddet tillgodoses och tjänstemännens tjänsteansvar fullgörs korrekt (RP 145/2022 rd). I 53 e § i förvaltningslagen föreskrivs det om kriterierna för automatiserat avgörande. Paragrafen skapar en behörighetsgrund för automatiserat avgörande av förvaltningsärenden och avgränsar det automatiserade beslutsfattandet till ärenden som det med beaktande av principen om förvaltningens lagbundenhet och rättsskyddet lämpar sig för. I paragrafen avses med avgörande av ett ärende en åtgärd som avslutar behandlingen av ett förvaltningsärende enligt förvaltningslagen. Regleringen är alltså i princip inte tillämplig på faktisk förvaltningsverksamhet (RP 145/2022 rd), och därför är den inte heller tillämplig på genomförandet av tjänster inom föregripande hälso- och sjukvård i enlighet med de bestämmelser som nu föreslås.

Det ska noteras att tillämpningsområdet för artikel 22 i den allmänna dataskyddsförordningen inte begränsar sig endast till formella förvaltningsbeslut, eftersom det är fråga om alla sådana beslut som har rättsliga följder för individen eller som i betydande grad påverkar honom eller henne på motsvarande sätt. I artikel 22 i dataskyddsförordningen specificeras inte de rättsliga följder eller motsvarande betydande konsekvenser som avses i artikeln. För att någon ska påverkas i betydande grad måste följderna av behandlingen enligt arbetsgruppen för uppgiftsskydd vara tillräckligt stora eller viktiga för att förtjäna uppmärksamhet. Beslut som når över tröskeln för betydande konsekvenser kan vara t.ex. beslut som påverkar någons tillgång till hälso- och sjukvård.⁷

Inom hälso- och sjukvården betraktas en stor del av alla beslut om patienters tillgång till vård och vårdmetoder som s.k. faktisk förvaltningsverksamhet. Faktisk förvaltningsverksamhet utgör skötsel av en offentlig förvaltningsuppgift, men i motsats till exempelvis behandling av ett förvaltningsärende uppkommer det som avslutning på ärendet inget formellt förvaltningsbeslut som kan överklagas. Således tillämpas t.ex. inte förvaltningslagen på faktisk

⁷ Arbetsgruppen för uppgiftsskydd enligt artikel 29 (nuvarande Europeiska dataskyddsstyrelsen): Riktlinjer om automatiserat individuellt beslutsfattande och profilering enligt förordning (EU) 2016/679, WP251rev01, s. 23.

förvaltningsverksamhet till den del det handlar om behandling av ett förvaltningsärende och förfarandet i anslutning till detta. Bestämmelserna om automatiserat beslutsfattande i förvaltningslagen är inte heller tillämpliga på beslut eller avgöranden som fattas inom hälso- och sjukvården. Under beredningen av den allmänna lagstiftningen övervägdes olika regleringsalternativ för automatiserat beslutsfattande. Under beredningen presenterades också ett alternativ där tillämpningsområdet för regleringen skulle ha varit bredare än vad som föreslagits. Då skulle regleringen även ha omfattat beredningen av förvaltningsärenden och den faktiska förvaltningsverksamheten. Alternativet kritiserades emellertid och det ansågs vara utmanande att genomföra. Utgående från remissvaren bedömdes det att regleringens konsekvenser kan vara oförutsebara och regleringen medföra en onödig regleringsbörda för myndigheterna (RP 145/2022 rd).

Hälso- och sjukvårdstjänsterna är behovsgrundade. Rätten till hälso- och sjukvårdstjänster bestäms i den gällande lagstiftningshelheten och styrs av behovsprincipen. Även tjänsterna inom föregripande hälso- och sjukvård ska kunna styras enligt behovsprincipen till dem som behöver dem mest. Det är med inga resurser möjligt att tillhandahålla sådana tjänster inom föregripande hälso- och sjukvård som ger varje individ tillgång till samma tjänster oberoende av hans eller hennes behov och behovsnivå. En person som t.ex. på basis av patientuppgifterna inte hör till riskgruppen för någon viss sjukdom och därmed inte heller till någon viss målgrupp för förebyggande tjänster kan trots detta söka sig via andra kanaler till exempelvis en bedömning av vårdbehovet eller någon annan förebyggande tjänst. Analys av patientuppgifter är bara en av flera metoder för att fastställa behovet av tjänster. Om en person enligt denna behovsmätare inte hör till dem som behöver tjänster kan han eller hon fortsättningsvis söka sig till tjänsterna via andra kanaler.

En kontakt på individuell nivå eller något annat initiativ från hälso- och sjukvården är inte ett avgörande om vårdbehov eller något annat avgörande som skulle få betydande rättsliga följder eller andra motsvarande konsekvenser för individen. Således ansågs det vid beredningen att personer till vilka det t.ex. inte riktas sådana tjänster som avses i denna proposition, inte blir föremål för sådana rättsliga följder eller motsvarande konsekvenser på det sätt som avses i artikel 22 i den allmänna dataskyddsförordningen. Patienter som utifrån befintliga uppgifter inte hör till en målgrupp för föregripande hälso- och sjukvård är inte på individuell nivå föremål för ett sådant beslut eller en sådan rättslig följd som avses i artikel 22 i EU:s allmänna dataskyddsförordning. Den föregripande hälso- och sjukvården begränsar inte deras tjänster och påverkar inte deras möjligheter att kontakta hälso- och sjukvården och få genomgå en bedömning av vårdbehov eller över huvud taget deras möjlighet att få kvalitetsmässigt jämlik vård såsom alla andra.

Artikel 22 i dataskyddsförordningen kan anses bygga på principen att tekniken stöder men inte ersätter människan. Denna samma princip uttrycks i kriterierna för den profilering som avses i förordningen, vilka i sista hand hör till den personuppgiftsansvariges ansvar. Denna princip samt säkerställandet av människokontroll har beaktats i denna proposition. Genom analys av patientuppgifter och verktyg som utnyttjar detta skapas i första hand information till stöd för de yrkesutbildade inom hälso- och sjukvården. Med denna information kan de yrkesutbildade t.ex. rikta hälsoundersökningar på basis av hälsorisker, förutse individers servicebehov eller upptäcka fall där patientens vård inte motsvarar rekommendationerna. Alla beslut som gäller kontakt till patienten eller patientens vård fattas alltid av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården. Det informationsunderlag som skapas med hjälp av patientuppgifter och teknik stöder denna uppgift och säkerställer samtidigt att resurserna inom hälso- och sjukvården kan allokeras effektivare och enligt behov.

I den aktuella propositionen föreslås det inte att det ska föreskrivas om en rättsgrund för automatiserade beslut som avses i artikel 22 i dataskyddsförordningen. I samband med beredningen ansågs det ändå vara behövligt att bedöma den föreslagna regleringen i förhållande till automatiserat beslutsfattande. I detta sammanhang ansågs det att de tjänster som hör till den samlade föregripande hälso- och sjukvården och behandlingen av patientuppgifter i anslutning till dessa kan genomföras på ett människokontrollerat sätt enligt det utgångsläge som fastställs i den allmänna dataskyddsförordningen. Det står dock klart att det i tjänsterna inom föregripande hälso- och sjukvård, beroende på tekniken och de beslut som fattas, kan uppkomma också sådana automatiserade beslut som avses i EU:s allmänna dataskyddsförordning, varvid de kriterier som anges i artikel 22 ska beaktas i genomförandet.

I de föregripande tjänsterna är det dock möjligt att utnyttja patientuppgifter på flera olika sätt, och den slutliga bedömningen av om det t.ex. är fråga om profilering eller automatiserat beslutsfattande ska alltid göras från fall till fall med hänsyn till exempelvis de aktuella patientuppgifterna, den teknik som utnyttjas och de sätt på vilka personuppgifterna behandlas. I den bedömning som ska göras på lagberedningsnivå kan man inte utesluta det faktum att vissa behandlingsåtgärder kan leda t.ex. till sådana automatiserade beslut som avses i förordningen. Det är inte heller ändamålsenligt att på lagnivå förbjuda denna typ av automatisering, om den personuppgiftsansvariga genomför automatiseringen så att kraven enligt EU:s allmänna dataskyddsförordning uppfylls. I sådana situationer är den personuppgiftsansvariga skyldig att vidta de skyddsåtgärder som avses i dataskyddsförordningen och se till att den automatiserade behandlingen uppfyller kraven i förordningen. Med tanke på den registrerades rättigheter är det ändamålsenligt att varje personuppgiftsansvarig innan patientuppgifter behandlas och teknik utnyttjas inom de föregripande tjänsterna i det egna området bedömer om det är fråga om automatiserat beslutsfattande eller inte, t.ex. i samband med den konsekvensbedömning avseende dataskydd som avses i EU:s allmänna dataskyddsförordning. På så sätt säkerställs det att den registrerades rättigheter tryggas på ett ändamålsenligt sätt som motsvarar de planerade behandlingsåtgärderna och de anknytande tjänsterna.

Välfärdsområdet eller någon annan organiseringsansvarig aktör ansvarar själv för valet av tekniska lösningar som ska utnyttjas i dessa uppgifter. Även kriterierna för behandling av patientuppgifter i dataskyddsförordningen och hur de uppfylls hör i sista hand till den personuppgiftsansvarigas ansvar. Personuppgiftsansvariga är redan i nuläget skyldiga att göra en konsekvensbedömning avseende dataskydd på grundval av artikel 35 i förordningen. I artikel 35 konstateras det att om en typ av behandling, särskilt med användning av ny teknik och med beaktande av dess art, omfattning, sammanhang och ändamål, sannolikt leder till en hög risk för fysiska personers rättigheter och friheter ska den personuppgiftsansvarige före behandlingen utföra en bedömning av den planerade behandlingens konsekvenser för skyddet av personuppgifter. En enda bedömning kan omfatta en serie liknande behandlingar som medför liknande höga risker. Eftersom välfärdsområdena själva väljer den teknik de ska utnyttja och bestämmer närmare i vilka uppgifter den ska utnyttjas får denna konsekvensbedömning en accentuerad roll med tanke på den registrerades rättigheter.

De risker som den i dataskyddsförordningen avsedda profileringen är förknippad med ska beaktas när det inom välfärdsområdet fattas beslut om med vilken teknik uppgifterna inom föregripande hälso- och sjukvård ska genomföras och vilken typ av tjänster som ska tillhandahållas. Välfärdsområdet är skyldigt att i samband med konsekvensbedömningen avseende dataskydd enligt artikel 35 också bedöma individens övriga rättigheter förutom skyddet för personuppgifter. Det kan således bli aktuellt att i konsekvensbedömningen avseende dataskydd beakta t.ex. jämlikheten och de risker för diskriminering som behandlingsåtgärderna medför.

Vidare ansågs det vid beredningen att den analys av patientuppgifter som möjliggörs genom den föreslagna regleringen ändå är betydande med tanke på individens rättigheter i det avseendet att de specialvillkor som den kräver, såsom reglering av åtkomsträttigheter, ska beaktas och bedömas i lagberedningen. Det gäller t.ex. att se till att uppgiftsbehandlingen avgränsas till enbart nödvändiga uppgifter även inom den föregripande hälso- och sjukvården. Dessutom beaktar den totalreviderade kunduppgiftslagen i omfattande grad den registrerades rättigheter och, på det sätt som EU:s allmänna dataskyddsförordning kräver, skyddsåtgärderna. Dessa ska beaktas också vid den behandling av patientuppgifter som avses i denna proposition. I samband med sådan profilering som avses i dataskyddsförordningen är det t.ex. nödvändigt att säkerställa att behandlingen sker korrekt och transparent med hänsyn till exempelvis ett färskt avgörande av EU-domstolen (mål C-203/22). Korrigering av faktorer som leder till felaktiga personuppgifter ska säkerställas och den övriga risken för fel ska minimeras. Dessutom ska alla risker som påverkar den registrerades intressen och rättigheter minimeras och diskriminering av fysiska personer ska förhindras.

Åtkomsträttigheter till patientuppgifter

Bestämmelserna om åtkomsträttigheter i kunduppgiftslagen är en av skyddsåtgärderna för att säkerställa behörig behandling av uppgifter som avses i artikel 6.3 i dataskyddsförordningen (RP 246/2022 rd, s. 74). Genom bestämmelserna om åtkomsträttigheter säkerställs det t.ex. att personuppgifter i standardfallet inte utan den enskildes medverkan görs tillgängliga för ett obegränsat antal fysiska personer. Enligt 9 § ska rätten att använda kunduppgifter grunda sig på de arbetsuppgifter som en yrkesutbildad person inom social- eller hälsovården eller någon annan som behandlar kunduppgifter sköter och de tjänster som denna person tillhandahåller, så att personen har rätt att använda endast de nödvändiga kunduppgifter som personen behöver i sina arbetsuppgifter. Behandlingen av kunduppgifter ska grunda sig på en datatekniskt säkerställd kund- eller vårdrelation eller någon annan uppgift som anknyter till ordnandet och tillhandahållandet av kundens social- och hälsovårdstjänster.

Bestämmelserna om åtkomsträttigheter är en betydande skyddsåtgärd som bidrar till att säkerställa både patientuppgifternas konfidentialitet och en behandling som begränsar sig till enbart nödvändiga uppgifter. Samtidigt säkerställs bl.a. att informationssystemen byggs upp så att de yrkesutbildade har begränsade åtkomsträttigheter till uppgifterna i systemet. På så sätt är åtkomsträttigheten i regel bunden till en vårdrelation, eftersom detta kan säkerställas på teknisk väg i systemet. Dessutom gäller det att beakta 9 § 3 mom. i kunduppgiftslagen, enligt vilket tjänstetillhandahållare och apotek ska specificera vilka nödvändiga kunduppgifter yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården och andra personer som behandlar kunduppgifter har rätt att använda. Tjänstetillhandahållare och apotek ska föra register över dem som vid behandlingen av kunduppgifter använder tjänstetillhandahållarens eller apotekets informationssystem och kundregister samt över deras rätt att använda kunduppgifter.

I denna proposition föreslås det inte att de gällande bestämmelserna om åtkomsträttigheter ska strykas, eftersom de alltså utgör en betydande del av behandlingen av kunduppgifter som helhet. Huvudregeln i de gällande bestämmelserna om åtkomsträttigheter, dvs. att behandlingen är bunden till en vårdrelation, fortsätter att gälla. Genom de föreslagna bestämmelserna blir det möjligt att åtkomsträttigheter till patientuppgifter och en grund för behandling av dessa föreligger vid tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster enligt lagen även när det finns ett behov av att tillhandahålla tjänster i ett mer föregripande skede och det är oklart om en vårdrelation existerar. En sådan situation kan uppkomma t.ex. vid långtidsvård.

Åtkomsträttigheterna enligt den föreslagna regleringen är avgränsade i det avseendet att tjänstetillhandahållaren på förhand ska fastställa den uppgift i skötseln av vilken en

yrkesutbildad person behandlar patientuppgifter på det sätt som avses i den föreslagna regleringen. Rätt att behandla uppgifter har en sådan yrkesutbildad person som uttryckligen sköter dessa uppgifter. Patientuppgifterna behandlas för deras primära användningsändamål i samband med vården av patienten, och uppgiftsbehandlingen bygger alltid på antingen en gällande vårdrelation, en tidigare vårdkontakt som avses i lagen eller vård som anses ha inletts på något annat sätt.

Konsekvensbedömning avseende dataskydd enligt artikel 35 i EU:s allmänna dataskyddsförordning

Vid bedömningen av den aktuella propositionens konsekvenser för dataskyddet ska uppmärksamhet fästas för det första vid den ändring som föreslås i bestämmelserna om åtkomsträttigheter i kunduppgiftslagen och bedömningen av denna. För det andra ska den föreslagna regleringen bedömas i förhållande till den profilering och det automatiserade beslutsfattande som avses i EU:s allmänna dataskyddsförordning. Den bedömning som görs i samband med lagberedningen är dock begränsad, och den bedömningen kan inte ersätta den personuppgiftsansvarigas skyldighet att göra en sådan konsekvensbedömning avseende dataskydd som avses i artikel 35 i EU:s allmänna dataskyddsförordning. Betydelsen av den konsekvensbedömning som avses i artikel 35 i förordningen framhävs i samband med denna proposition t.ex. av den anledningen att de bestämmelser som föreslås inte möjliggör en viss teknik. Tjänstetillhandahållaren ska således noggrant ge akt på den konsekvensbedömning avseende dataskydd som förutsätts i artikel 35 i förordningen innan patientuppgifter börjar behandlas i uppgifter enligt denna proposition. Personuppgiftsansvariga kan göra en mer detaljerad och exakt riskbedömning när de vet t.ex. vilken teknik som kommer att utnyttjas. I samband med lagberedningen är det endast möjligt att göra en bedömning på allmän nivå.

I samband med beredningen ansågs det vara motiverat att göra den konsekvensbedömning avseende dataskydd som avses i artikel 35 i EU:s allmänna dataskyddsförordning först i samband med införandet av en elektronisk hälsoenkät. Således ska även den slutliga bedömningen, som görs på basis av de uppgifter som finns i samband med införandet och som också gäller tillämpligheten av artikel 22, genomföras i samband med införandet. I samband med införandet finns alla uppgifter att tillgå även om det tekniska genomförandet, varför det är motiverat också med tanke på skyddet av den registrerades rättigheter att göra bedömningen först inför de faktiska behandlingsåtgärderna. Utvecklingen av det tekniska genomförandet den elektroniska hälsoenkäten har inte slutförts under lagberedningsprocessen, och det slutliga genomförandet säkerställs först i ett senare skede. Därför är det motiverat att genomföra den konsekvensbedömning som avses i dataskyddsförordningen först i ett senare skede. Varje personuppgiftsansvarig ansvarar själv för att fullgöra sin skyldighet att genomföra konsekvensbedömningen. I konsekvensbedömningen bedöms på ett övergripande sätt alla risker som hänför sig till en fysisk persons rättigheter och skyldigheter. Det är således inte enbart fråga om skyddet för personuppgifter och den rätt som anknyter till detta, utan det handlar också om individens övriga rättigheter. Med tanke på att genomförandet av enkäten fortfarande pågår är det i syfte att trygga individens rättigheter motiverat att göra konsekvensbedömningen i ett senare skede, när alla uppgifter som behövs för bedömningen finns att tillgå. I samband med beredningen bedömdes också dataskyddskonsekvenser som, enligt vad som nu föreslås, anknyter till överlåtelse av uppgifter som avses i 15 och 15 a § i hälso- och sjukvårdslagen. De tidigare bestämmelserna på förordningsnivå om behandling av personuppgifter lyfts nu upp till lagnivå, vilket är motiverat med tanke på skyddet för personuppgifter. Detta förtydligar också den i bestämmelserna avsedda ställningen för en bedömning som uppgjorts inom småbarnspedagogiken, i förskoleundervisningen eller i en skola. I den reglering som nu föreslås ingår förutom en bedömning som uppgjorts i samarbete med vårdnadshavaren eller någon annan

laglig företrädare även en möjlighet för hälso- och sjukvården att, trots sekretessbestämmelserna, begära en bedömning av en lärare när detta är nödvändigt.

4.2.6 Konsekvenser för informationshanteringen

Med tanke på konsekvenserna för informationshanteringen bedömdes det hur bestämmelserna om åtkomsträttigheter påverkar informationshanteringen och systemen. I samband med detta lagförslag inleds dock t.ex. inga tekniska ändringar i anslutning till Kanta-tjänsternas funktioner, eftersom dessa genomförs som en del av andra lagstiftningsprojekt. Den föreslagna regleringen om åtkomsträttigheter bedöms inte kräva betydande ändringar i informationshanteringen, eftersom åtkomsträttigheterna alltså kan genomföras informationstekniskt på motsvarande sätt som tidigare.

5 Alternativa handlingsvägar

5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser

Bakom regeringspropositionen ligger ett behov av att ändra lagstiftningen, och detta behov har upptäckts framför allt i samband med ordnandet och tillhandahållandet av tjänster. Ändringsbehovet grundar sig på uppgifter som hör till välfärdsområdenas organiseringskyldighet och som är förenliga med den gällande lagstiftningen. För att dessa uppgifter ska kunna genomföras effektivare krävs det vissa ändringar i lagstiftningen i anslutning till behandlingen av patientuppgifter. Målet med lagstiftningen har således kunnat uppnås genom ett ändringsbehov som identifierats på ett mycket konkret sätt.

Ett alternativ till den reglering som nu föreslås skulle ha varit att inte alls gå in för att ändra lagstiftningen. Detta alternativ skulle ha inneburit att rättsläget bevaras oförändrat och eventuellt lett till att patientuppgifter och teknik inte utnyttjas i samband med föregripande hälso- och sjukvårdstjänster, varvid det inte skulle bli möjligt att lättare upptäcka och kontakta personer i behov av vård och tjänster genom utnyttjande av data. Mer proaktiva tjänster skulle eventuellt aldrig genomföras, och därmed aldrig komma till nytta för någon. Det skulle bli svårare både kortsiktigt och långsiktigt att flytta tyngdpunkten i riktning mot förebyggande tjänster, och effekten med minskande kostnader för specialiserad sjukvård på lång sikt skulle utebli. Ingen skulle heller dra nytta av mer individuella och verkningsfulla tjänster som främjar och tryggar individernas välfärd, antal friska levnadsår och rätt till tillräckliga hälso- och sjukvårdstjänster.

I samband med beredningen övervägdes också alternativet att föreskriva om en rättsgrund för automatiserat beslutsfattande på basis av nationell rätt på det sätt som avses i artikel 22.2 b i EU:s allmänna dataskyddsförordning. I så fall skulle det ha varit möjligt att på grundval av nationell lagstiftning i tjänsterna inom den föregripande hälso- och sjukvården genomföra sådana automatiserade beslut som avses i artikel 22 i dataskyddsförordningen. Alternativet att möjliggöra automatiserat beslutsfattande skulle eventuellt leda till att patientuppgifternas användningspotential ökar avsevärt i och med att hälso- och sjukvårdstjänsterna börjar riktas på ett effektivare och mer förutsägbart sätt. På basis av remissvaren ansågs det dessutom vara motiverat att i viss grad möjliggöra automatiserat beslutsfattande.

Att möjliggöra automatiserat beslutsfattande inom hälso- och sjukvården genom en i nationell lag föreskriven rättsgrund skulle enligt den bedömning som gjordes i beredningsskedet utgöra en mycket betydande förändring. Framför allt skulle det vara en betydande förändring med tanke på individens rättigheter. Till exempel i ett nationellt lagstiftningsprojekt som gällde automatiserat beslutsfattande uteslöts faktisk förvaltningsverksamhet, som även omfattar

besluten inom hälso- och sjukvården, ur projektet eftersom den ansågs kräva en separat bedömning. Således ansågs det i beredningsskedet vara ändamålsenligt att automatiserat beslutsfattande inom social- och hälsovården bedöms som en del av ett kommande fortsatt projekt, så att ett tillräckligt omfattande och grundligt juridiskt och etiskt utredningsarbete kan tryggas.

5.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet

5.2.1 Sverige

OECD:s landsrapport visar att kvaliteten på hälso- och sjukvården i Sverige allmänt taget är hög, och jämfört med andra EU-länder har Sverige en låg nivå av dödsfall i sjukdomar som hade gått att förebygga och behandla. Vidare är skillnaderna mellan olika socioekonomiska grupper i Sverige små när det gäller nivån av dödsfall i sjukdomar som hade gått att behandla. Sveriges regering har i samarbete med landets kommuner skapat en gemensam vision om elektronisk hälso- och sjukvård i Sverige (Vision e-hälsa 2025). Enligt visionen ska Sverige 2025 vara bäst i världen på att använda digitaliseringens och e-hälsans möjligheter i syfte att underlätta för människor att uppnå en god och jämlik hälsa och välfärd samt utveckla och stärka egna resurser för ökad självständighet och delaktighet i samhällslivet. I visionen konstateras vidare att jämlikheten kan främjas genom digitala lösningar som tagits fram enligt kundens individuella behov.

I Sverige används i anslutning till hälso- och sjukvården som rättsgrund för behandling av personuppgifter enligt Europeiska kommissionens utredning⁸ såväl en kombination av artikel 6.1 c och artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen, som en kombination av artikel 6.1 e och artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen. Rättsgrunden för behandling av personuppgifter är således antingen en lagstadgad skyldighet eller ett allmänt intresse. Rättsgrunden för behandling av personuppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter är i alla hälso- och sjukvårdsverksamhet tillhandahållande av hälso- och sjukvård och social omsorg (artikel 9.1 h).

Den svenska patientdatalagen (2008:355) innehåller en förteckning med sju punkter över situationer där personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården. Först och främst får personuppgifter behandlas när detta behövs i patientens vård. Dessutom får patientdata behandlas t.ex. i syfte att utveckla och säkerställa verksamhetens kvalitet eller planera, följa upp, utvärdera eller övervaka hälso- och sjukvårdsverksamheten.

Inom den svenska primärvården har man alltsedan 2015 infört digitala applikationer, med hjälp av vilka man utifrån uppgifter i elektroniska journalhandlingar automatiskt kan sammanställa jämförbara visualiseringar i form av kvalitetsindikatorer. Dessa visualiseringar kan användas till att förbättra kvaliteten på primärvården i ett visst område och till att korrigera vården av en enskild patient. Det finns också forskningsinformation om användningen av dessa applikationer och hur utbredd användningen är i Sverige.

En av dessa applikationer innehåller över 150 kvalitetsindikatorer bl.a. för akuta och kroniska sjukdomar, rehabilitering, vårdkontinuitet, samsjuklighet och levnadsvanor. Via applikationen kan yrkesutbildade personer inom primärvården identifiera patienter som kan vara i behov av vård. Användarna har tillgång till patienter som är betydande med tanke på respektive indikator, t.ex. patienter med diabetes som inte varit på kontrollbesök på den senaste tiden.

⁸ https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf

Resultaten av undersökningen visade att användningen av applikationerna varierade mellan olika aktörer inom primärvården, och att en del aktörer använde applikationen ytterst begränsat. Färre än hälften av alla aktörer inom primärvården kontrollerade någon av kvalitetsindikatorerna under en viss månad. Nästan alla aktörer inom primärvården använde dock kvalitetsindikatorerna i applikationerna minst en gång under en mätperiod på tre månader. Aktörerna fokuserade också på att kontrollera endast en liten del av alla de indikatorer som finns att tillgå. De primärvårdsaktörer som kontrollerade indikatorerna om diabetes uppvisade relativt stora förbättringar i behandlingen av diabetes. Sambandet mellan användningen av applikationer och förändringen i prestationsförmågan tyder enligt undersökningsresultaten på att användningen av kvalitetsindikatorer bör främjas i mätningen av primärvårdens effektivitet.

5.2.2 Norge

Liksom Sverige uppvisar även Norge en låg nivå av dödsfall i sjukdomar som hade gått att förebygga och behandla. I Norge 2020 var antalet dödsfall i sjukdomar som hade gått att förebygga 115, och antalet dödsfall i sjukdomar som hade gått att behandla var 57 (per 100 000 invånare). Motsvarande tal i Finland var 157 och 71.4. I Norge föreskrivs det separat om primär användning (pasientjournalloven) och sekundär användning (helseregisterloven) av hälsouppgifter. Dessutom föreskrivs det separat om hälso- och sjukvårdens uppgifter och vårdpersonalens uppgifter. Enligt dessa bestämmelser har en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården tillstånd att lämna ut uppgifter till serviceledningen inom hälso- och sjukvården, om detta är nödvändigt för ordnandet av hälso- och sjukvården eller för den interna kontrollen av tjänsten och för kvalitetssäkring. Med stöd av bestämmelserna i fråga är det i Norge möjligt att behandla patientuppgifter för vårduppföljning och identifiering av vårdunderskott. Genom att kontrollera patientuppgifterna kan man upptäcka patienter som är i behov av vård, om detta anses vara nödvändigt med tanke på kvalitetssäkringen. Inget separat samtycke av patienten krävs för behandlingen av uppgifter eller för kontakttagande, eftersom behandlingen i fråga anses utgöra en del av ordnandet av hälso- och sjukvården som helhet.

Den norska hälsosektorn har gjort upp en nationell e-hälsostrategi för 2023–2030 (Norway's National Strategy for e-health), i syfte att främja gemensamma insatsområden för digitalisering inom hälsosektorn och förbättra den norska e-hälsovårdens funktionsförmåga. Strategin förvaltas av Norges hälso- och omsorgsdepartement i samarbete med Norges hälsovårdsverk.

Till målen för strategin hör att öka beslutsfattande som grundar sig på hälsodata i syfte att främja serviceinnovationer, forskning, hälsouppföljning, beredskap inför krissituationer och folkhälsa. Hälsodata används alltså i allt högre grad inom hälsouppföljningen. Med hjälp av data som produceras genom dataanalys strävar man efter att förbättra den individualiserade hälso- och sjukvården (persontilpassat medisin). Syftet är att bättre kunna rikta hälso- och sjukvårdsåtgärderna rätt och att förbättra den förebyggande verksamheten.

5.2.3 Danmark

Danmark och Finland uppvisar statistiskt sett en lika hög nivå av dödsfall i sjukdomar som hade gått att förebygga och behandla, men under de senaste åren har dödligheten i Danmark varit något lägre än i Finland.

Danmark använder flera grunder för behandling av personuppgifter i samband med hälso- och sjukvårdsverksamhet. Behandlingsgrunden beror på de data som behandlas och den situation i vilken behandlingen sker. En utredning av Europeiska kommissionen visar att man inom den danska hälso- och sjukvården använder samtycke, lagstadgad skyldighet och allmänt intresse som grund för behandling av personuppgifter. Grunden för behandling av personuppgifter som

hör till särskilda kategorier av personuppgifter är, beroende på situationen, samtycke, tillhandahållande av hälso- och sjukvård och social omsorg eller allmänt intresse i anslutning till folkhälsan.

Inom den danska hälsosektorn har en digital hälsostrategi utarbetats för 2018–2022, och den har förlängts till 2024. I den digitala hälsostrategin definieras fem kärnområden, av vilka ett är förebyggande av hälsoproblem. När det gäller förebyggande verksamhet nämns i strategin digitala lösningar, i vilka patientuppgifter via maskininlärning och prognoser används direkt i vården av patienter.

I en vision om föregripande hälso- och sjukvård i de danska regionerna nämns en strävan efter att proaktivt öka utnyttjandet av patientdata så att en helhetsbild av patienterna kan skapas och behovet av föregripande åtgärder bedömas i fråga om varje enskild patient. I visionen nämns som ett exempel på denna typ av proaktiv verksamhet ett förfarande där man systematiskt kontakter särskilt långtidssjuka patienter i utsatt ställning, som har uteblivit från överenskomna mottagningsbesök.

5.2.4 Spanien

Spanien har under åren 2011–2021 uppvisat en lägre nivå än Finland, och under flera år också en lägre nivå än de övriga nordiska länderna, när det gäller dödsfall i sjukdomar som hade gått att förebygga eller behandla.

I december 2021 publicerade det spanska hälsovårdsministeriet en digital hälsostrategi (Digital Health Strategy of the Spanish National Health System), vars syfte är att förbättra befolkningens hälsa och stärka det nationella systemet genom att utnyttja digital teknik och bygga upp digitala färdigheter. En målsättning med strategin är bl.a. att med hjälp av digitala verktyg skapa smidigare processer för att främja effektiviteten och vårdkontinuiteten samt att främja digitaliseringen genom nya innovativa verksamhetssätt.

I Spanien är lagstadgad skyldighet grunden för behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården enligt Europeiska kommissionens utredning. Grunden för behandling av personuppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter är, beroende på situationen, tillhandahållande av hälso- och sjukvård och social omsorg eller allmänt intresse i anslutning till folkhälsan. Enligt kommissionens utredning används också andra kombinationer av behandlingsgrunder enligt artikel 6 och artikel 9 i dataskyddsförordningen, och rapporter om den spanska hälso- och sjukvården visar att också samtycke används som grund för behandling av personuppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter.

Den spanska hälso- och sjukvårdens organisation använder befolkningsdata när vården anpassas efter patienternas individuella behov. Journalhandlingen innehåller uppgifter om risken för att patientens hälsa försämras. Läkaren kan använda dessa uppgifter för att anpassa vården enligt patientens situation. I rapporterna om Spanien nämns också medicinska applikationer som bygger på artificiell intelligens, med hjälp av vilka man kan uppskatta risken för att en sjukdom bryter ut på nytt, och applikationer i vilka lärande artificiell intelligens med hjälp av patientdata i realtid kan förutse uppkomsten av diagnoser.

5.2.5 Tyskland

I Tyskland var nivån av dödsfall i sjukdomar som hade gått att förebygga och behandla under åren 2011–2021 lägre än medeltalet för EU-länderna, men under de senaste åren har antalet dödsfall varit större än i Finland.

Enligt Europeiska kommissionens utredning används inom den tyska hälso- och sjukvården den registrerades samtycke som behandlingsgrund för personuppgifter och för personuppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter, men också andra kombinationer av behandlingsgrunder enligt artikel 6 och artikel 9 i dataskyddsförordningen används.

I mars 2023 publicerade det tyska hälsoministeriet en nationell digital hälsostrategi (Germany's Digitalisation Strategy for Health and Care). Enligt strategin kan man genom individualiserad hälso- och sjukvård och riktad behandling av sjukdomar förbättra möjligheterna att ingripa i hälsoproblem i rätt tid. Ett mål för strategin är att tidigarelägga identifieringen av medicinska komplikationer med hjälp av digitalisering och artificiell intelligens. Som exempel kan nämnas att man med hjälp av digitala hjälpmedel i ett tidigare skede kan upptäcka risk för njurskador hos diabetiker. I strategin nämns också att hälsorisker kan identifieras utifrån data och artificiell intelligens, varefter systemet skickar ett automatiskt meddelande till försäkringstagaren och allmänläkaren samt en rekommendation om att boka en läkartid. Som ett långsiktigt mål för strategin nämns också införandet av program för förebyggande hälso- och sjukvård som bygger på befolkningsbaserad dataanalys.

6 Remissvar

Utkastet till regeringsproposition var på remiss mellan den 12 maj 2025 och den 23 juni 2025. Begäran om yttrande sändes till sammanlagt 66 aktörer. Även andra aktörer hade möjlighet att yttra sig. Remissinstanserna ombads bl.a. ta ställning till den ändring som föreslås i bestämmelserna om åtkomsträttigheter till patientuppgifter, tryggheten av patientens självbestämmanderätt samt det eventuella behovet av att föreskriva om en rättsgrund för automatiserat beslutsfattande. Därtill ombads företagen ge sitt perspektiv på saken, och frågan ställdes om propositionen uppmuntrar välfärdsområdena till att införa föregripande och förebyggande tjänster. Sammanlagt 51 yttranden om propositionen mottogs. Yttranden lämnades av välfärdsområdena, privata aktörer inom hälso- och sjukvården, hälso- och sjukvårdstekniksektorn, organisationer, laglighetsövervakare, ministerier samt Folkpensionsanstalten och Institutet för hälsa och välfärd.

Remissinstanserna understödde målet att främja en förflyttning av tyngdpunkten inom hälso- och sjukvårdstjänsterna i riktning mot förebyggande och föregripande tjänster. Majoriteten av remissinstanserna understödde de bestämmelser som föreslås i propositionen. De föreslagna bestämmelserna bedömdes vara behövliga och t.o.m. nödvändiga. Flera remissinstanser ansåg att de föreslagna bestämmelserna förtydligar de gällande bestämmelserna om åtkomsträttigheter och möjliggör ibruktagande av teknik. Vidare bedömdes den föreslagna regleringen ha en positiv inverkan på tillgången till hälso- och sjukvårdstjänster (t.ex. Läkarföretagen rf, Akavas sjukskötare och Taja rf, Tehy rf).

Det ordnades en offentlig remiss om propositionen den 12 maj–23 juni 2025. Beredningsunderlaget till regeringens proposition och de remissyttranden som har lämnats in finns i den offentliga tjänsten på adressen <https://stm.fi/sv/hanke?tunnus=STM020:00/2024>.

Remissvaren i korthet

Majoriteten av remissinstanserna understödde de föreslagna bestämmelserna. De flesta förde samtidigt fram kommentarer eller korrigeringsförslag som ska beaktas vid den fortsatta beredningen. Nedan redogörs koncist för det centrala innehållet i remissvaren och hur de har beaktats vid den fortsatta beredningen.

Statsrådets biträdande justitiekansler, dataombudsmannen och justitieministeriet fäste i sina yttranden uppmärksamhet vid det nationella handlingsutrymme som EU:s allmänna dataskyddsförordning medger, patientens rättigheter i förhållande till behandlingen av patientuppgifter, riskerna med profileringen samt det automatiserade beslutsfattandet. Betydande uppmärksamhet fästes också vid det automatiserade beslutsfattande som avses i dataskyddsförordningen, som enligt flera remissinstanser utgör en central del av de föreslagna bestämmelserna och genomförandet av dem. Det efterlystes ett tydligare ställningstagande och stöd i lagstiftningen till automatiserat beslutsfattande. En del av remissinstanserna ansåg att lagstiftaren bör föreskriva närmare om automatiserat beslutsfattande eller eventuellt föreskriva om en rättsgrund för det (t.ex. Västra Nylands välfärdsområde, Terveysteknologia ry, HALI ry). Samtidigt ansågs det i vissa yttranden att det inte behöver föreskrivas om automatiserat beslutsfattande (t.ex. Mellersta Nylands välfärdsområde, Allmänläkare i Finland rf, Birkalands välfärdsområde, Helsingfors stad, Institutet för hälsa och välfärd, Norra Österbottens välfärdsområde). Likaså lyfte vissa fram att besluten i den verksamhet som avses i de föreslagna bestämmelserna i sista hand alltid fattas av en människa, och att det därför inte behöver föreskrivas om automatiseringen.

Även statsrådets biträdande justitiekansler, dataombudsmannen och justitieministeriet yttrade sig om den föreslagna regleringen i förhållande till automatiserat beslutsfattande och profilering. De betonade behovet av att förtydliga de föreslagna bestämmelsernas ställning i förhållande till artikel 22 i den allmänna dataskyddsförordningen och tillämpningen av denna. Utifrån motiveringen till propositionen hade det förblivit oklart för remissinstanserna, om det ska föreskrivas om automatiserat beslutsfattande eller inte. Likaså fästes det uppmärksamhet vid riskerna med profilering, t.ex. frågan hur den eventuella risken för diskriminering beaktas när personuppgifter behandlas automatiskt.

En del remissinstanser lyfte fram de föregripande tjänsterna inom socialvården och ansåg att det bör bli möjligt att utnyttja kunduppgifter i föregripande syfte också inom socialvården (Birkalands välfärdsområde, social-, hälsovårds- och räddningssektorn i Helsingfors stad, Västra Nylands välfärdsområde, Sitra).

Remissinstansernas åsikter om patientens självbestämmanderätt varierade. De ombads bl.a. separat ta ställning till huruvida patienten ska ha en särskild förbuds rätt. En del remissinstanser ansåg att patientens självbestämmanderätt tryggas i tillräcklig grad i propositionen i förhållande till behandlingen av patientuppgifter och de föregripande tjänsterna. Vissa ansåg inte att t.ex. någon förbuds rätt behövs (t.ex. Tehy ry, Finlands Specialistläkarförening rf, Allmänläkare i Finland rf, Diabetesförbundet, HYVIL Oy, Folkpensionsanstalten, HUS, Egentliga Finlands välfärdsområde, Västra Nylands välfärdsområde). I detta sammanhang fördes det också fram ståndpunkter, enligt vilka tillgodoseendet av patientens självbestämmanderätt (t.ex. samtycke, förbuds rätt) bör vara så enhetligt som möjligt, varför det inte är ändamålsenligt att föreskriva om särskilda förbuds rättigheter. I vissa kritiska yttranden ansågs det att patientens självbestämmanderätt bör tryggas på ett tydligare sätt. Även i denna fråga varierade remissinstansernas åsikter. En del remissinstanser understödde förslaget att patienten bör kunna vägra att ta emot föregripande tjänster och kontakter eller understödde i övrigt någon form av förbuds rätt för patienten (t.ex. Läkarföretagen rf, Norra Österbottens välfärdsområde, HALI ry, UNA Oy, Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland). Däremot ansåg en del att behandlingen av patientuppgifter inom den föregripande hälso- och sjukvården redan i sig är av betydelse för självbestämmanderätten och understödde förslaget att patienten kan förbjuda att hans eller hennes uppgifter behandlas (Mellersta Finlands välfärdsområde, UNA Oy). Dataombudsmannen ansåg att patienter ska kunna förbjuda att deras personuppgifter behandlas i det avsedda syftet inom föregripande hälso- och sjukvård.

Den föreslagna ändringen i bestämmelserna om åtkomsträttigheter i 9 § i kunduppgiftslagen understöddes huvudsakligen. Det påpekades dock också att den formulering som nu föreslås avviker från genomförandet av åtkomsträttigheterna i de nuvarande kunduppgiftssystemen. En del ansåg att genomförandet i den gällande lagen grundar sig på åtkomsträttigheter som baserar sig på en viss roll eller som i övrigt är bundna till vissa arbetsuppgifter, varvid kravet på att för tjänsterna inom föregripande hälso- och sjukvård utse en särskild yrkesutbildad person avviker från det sätt på vilket andra åtkomsträttigheter delas ut. Dataombudsmannen ansåg att den ändring som nu föreslås i bestämmelserna om åtkomsträttigheter är betydande i förhållande till en åtkomsträttighet som är bunden till en tidigare vårdrelation, och att konsekvenserna av denna ändring bör bedömas mer ingående.

Vissa remissinstanser påpekade att en brist i propositionen är det att den föreslagna regleringen inte gäller privata tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster, eftersom ändringen av bestämmelserna om åtkomsträttigheter är bunden till sådana uppgifter enligt hälso- och sjukvårdslagen som hör till välfärdsområdenas organiseringsansvar. I yttrandena lyftes det också fram ett behov av att bedöma företagshälsovårdens betydelse. Flera remissinstanser ansåg att de privata tjänestetillhandahållarna och företagshälsovården borde beaktas i den föreslagna regleringen och därmed i möjliggörandet av föregripande hälso- och sjukvård (Läkarföretagen rf, Välmåendebranschen Häl rf, Suomen Terveystalo Oy, Terveysteknologia ry, Sitra, Finlands Hjärtförbund rf, Finlands Läkarförbund).

Åsikterna om på vilket sätt den privata sektorn och företagshälsovården bör beaktas gick isär. En del remissinstanser betonade att alla tjänestetillhandahållares informationsunderlag bör tillgängliggöras för ordnandet av de föregripande tjänsterna men tog inte ställning till vem som ska behandla patientuppgifterna eller sköta uppgifterna. Vissa remissinstanser påpekade neutralt att den privata sektorn och företagshälsovården saknas i propositionen (t.ex. Institutet för hälsa och välfärd). Folkpensionsanstalten fäste uppmärksamhet vid att en betydande del av patientuppgifterna om välfärdsområdets invånare finns i register som förs av andra tjänestetillhandahållare än välfärdsområdet. Enligt Folkpensionsanstaltens uppgifter omfattade företagshälsovården 2022 sammanlagt 89,9 procent av löntagarna, och de privata tjänestetillhandahållarnas andel av alla sjukvårdsbesök inom företagshälsovården var 87,5 procent.

Remissvaren och hur de beaktats vid den fortsatta beredningen

Flera remissinstanser föreslog vissa preciseringar avseende behandlingen av personuppgifter. Motiveringen precisades utifrån remissvaren bl.a. till följande delar: Det nationella handlingsutrymmet i EU:s allmänna dataskyddsförordning, patientens självbestämmanderätt, riskerna med profilering och grunden för behandling av personuppgifter enligt dataskyddsförordningen.

I propositionen hade det redan tidigare identifierats att all form av profilering medför risker för den registrerades rättigheter. Det är inte bara fråga om en risk i anslutning till skyddet för privatlivet, utan det handlar också om risker för individens övriga rättigheter, t.ex. för jämlikheten. Konsekvenserna för de grundläggande och mänskliga rättigheterna kompletterades utifrån remissvaren.

Enligt remissvaren är automatiserat beslutsfattande över huvud taget en viktig fråga inom social- och hälsovården som kräver ett separat lagstiftningsprojekt. Vid beredningen ansågs det inte vara ändamålsenligt att i de bestämmelser som nu föreslås även föreskriva om en rättsgrund för sådan automatiserat beslutsfattande som avses i EU:s allmänna dataskyddsförordning. Den reglering som nu föreslås ska möjliggöra analys av patientuppgifter som ett led i

tillhandahållandet av föregripande hälso- och sjukvårdstjänster och kontakten till patienterna. Som det konstaterats i propositionen är det möjligt att tillhandahålla denna typ av föregripande hälso- och sjukvårdstjänster utan att det är fråga om sådant automatiserat beslutsfattande som avses i artikel 22 i EU:s allmänna dataskyddsförordning. Dessutom kan de kriterier som anges i artikel 22 enligt behov i vissa fall uppfyllas t.ex. genom samtycke, utan att det behövs en i lag föreskriven rättsgrund för detta. Automatiserat beslutsfattande och frågan hur det kan möjliggöras i större omfattning inom social- och hälsovården bedöms dock vara en viktig fråga. Denna fråga kräver en mer omfattande och detaljerad juridisk utredning, där man bedömer behoven av bestämmelser om automation som omfattar hela social- och hälsovården.

Vid den fortsatta beredningen ansågs den privata sektorn och företagshälsovården ha en betydande roll när det gäller att genomföra och möjliggöra föregripande hälso- och sjukvård. Man kom dock fram till att de tjänster inom föregripande hälso- och sjukvård som avses i denna regeringsproposition och som grundar sig på uttryckliga uppgifter enligt hälso- och sjukvårdslagen inte är av sådant slag att det skulle vara ändamålsenligt att utvidga de föreslagna bestämmelserna om åtkomsträttigheter till att omfatta även den privata sektorn. Det är fråga om sådana uppgifter enligt hälso- och sjukvårdslagen som till många delar hör till det s.k. folkhälsoarbetet. Bestämmelserna om åtkomsträttigheter kommer därför i regel att omfatta de organiseringskyldiga aktörerna. Det är fråga om mål på omfattande systemnivå, men samtidigt gäller det också att trygga patientens rättigheter. Den privata sektorns roll kommer att bedömas i kommande lagstiftningsprojekt till den del det är ändamålsenligt med tanke på ordnandet och tillhandahållandet av tjänster.

HUS-sammanslutningen ansåg i sitt yttrande att också HUS-sammanslutningen borde få åtkomsträttigheter till patientuppgifter som finns hos välfärdsområdena i landskapet Nyland och hos Helsingfors stad när HUS genomför de uppgifter enligt hälso- och sjukvårdslagen som anges i den föreslagna bestämmelsen. Vid den fortsatta beredningen gjordes inga ändringar i den tidigare föreslagna lösningen, enligt vilken varje välfärdsområde i landskapet Nyland och Helsingfors stad dessutom får behandla patientuppgifter som finns i HUS-sammanslutningens registerföring för personer inom det egna området, men HUS-sammanslutningen får inte motsvarande åtkomsträtt till patientuppgifterna i välfärdsområdenas och Helsingfors stads register. Lösningen bedömdes vara ändamålsenlig, eftersom de tjänster inom föregripande hälso- och sjukvård som avses i denna proposition i första hand hör till välfärdsområdenas organiseringsansvar och ska genomföras av dem.

Folkpensionsanstalten lyfte i sitt yttrande fram att tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster inte har en lagstadgad skyldighet att föra in uppgifter i egna patientdatasystem, eftersom uppgifterna förs in i Kanta-tjänsterna. I Kanta-tjänsterna finns det dock ingen sådan teknisk funktion som skulle göra det möjligt att söka alla patientuppgifter som hör till ett visst område, eftersom Kanta-tjänsterna har byggts upp så att det alltid finns en tekniskt säkerställd vårdrelation mellan en yrkesutbildad person och patienten som grund. Denna omständighet beaktades i beredningen. Det finns dock inget behov att inom ramen för detta lagförslag göra tekniska ändringar i Kanta-tjänsterna, eftersom funktionen i fråga kommer att möjliggöras i Kanta-tjänsterna som en del av andra projekt. Detta innebär att välfärdsområdena inledningsvis kan behandla patientuppgifter i sina egna register, om uppgifterna har förts in i områdets system, och senare även i Kanta-tjänsterna, när de kompletteras med denna funktion.

Enligt remissvaren finns det ett behov av att i ett följande separat projekt mer ingående utreda hur både patientuppgifter och klientuppgifter inom socialvården kan utnyttjas som en del av mer föregripande social- och hälsovårdstjänster och genomförandet av dessa. Det fortsatta projektet föreslås gälla bl.a. verksamhet som förebygger och bekämpar sjukdomar och sociala problem samt mer allmänt servicestrukturen för en mer föregripande social- och hälsovård med

betoning på uppgiftsbehandling och teknik. Behovet av ett separat, mer omfattande fortsatt projekt upptäcktes redan i samband med beredningen av propositionsutkastet. Remissvaren stöder också förslaget på ett separat fortsatt projekt, eftersom flera av de frågor som lyfts fram i yttrandena kräver tilläggsutredningar. De utvecklingsförslag som fördes fram i remissvaren kan således bedömas i samband med det fortsatta projektet till den del de inte är relevanta för denna proposition.

7 Specialmotivering

7.1 Lagen om ändring av hälso- och sjukvårdslagen

13 § *Hälsorådgivning och hälsoundersökningar*. I propositionen föreslås det att ett nytt 4 mom. fogas till 13 §.

Det föreslås att det till 13 § i hälso- och sjukvårdslagen fogas ett nytt 4 mom., där det konstateras att för att ordna sådana hälsoundersökningar som behövs ska målgrupper fastställas för de hälsoundersökningar som genomförs. Denna precisering som gäller ordnandet av hälsoundersökningar möjliggör i kombination med den ändring som föreslås i kunduppgiftslagen att teknik och patientuppgifter som finns i välfärdsområdets register i fortsättningen kan utnyttjas vid fastställandet av målgrupper för hälsoundersökningar. Välfärdsområdet kan vid planeringen av en hälsoundersökning utifrån patientuppgifterna närmare analysera till vilken målgrupp det är effektivast och ändamålsenligast att hälsoundersökningarna riktas inom gränserna för välfärdsområdets resurser.

Dessutom får man genom att analysera patientuppgifterna information om den grupp av personer som utifrån de befintliga uppgifterna hör till denna grupp t.ex. på basis av någon känd uppgift (ålder, kön) eller patientuppgift. Syftet är att göra det möjligt att till den riskgrupp som identifierats på grundval av analysen skicka en kallelse till eller något annat meddelande om hälsoundersökning efter att målgruppen för hälsoundersökningen har fastställts. Välfärdsområdet har således rätt att kontakta patienten. Det behöver inte nödvändigtvis vara fråga om en direkt kallelse till hälsoundersökning, utan det kan också vara fråga om något annat meddelande som skickas till patienten. Kontaktkanalen kan väljas med hänsyn till vad som är ändamålsenligt. Det organiseringsansvariga välfärdsområdet avgör om patientuppgifter ska utnyttjas i denna uppgift.

Det slutliga beslutet om kontakttagande fattas alltid av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården. Kontakten sker således inte automatiskt i och med att patientuppgifter analyseras och ett system för detta används. En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården ska bedöma om patienten behöver kontaktas, vilket innebär att det alltid är en yrkesutbildad person som ansvarar för bedömningen av behovet av hälsoundersökning och andra medicinska bedömningar. Patienten har ingen skyldighet att reagera på kontakten och kan helt fritt välja att ignorera den. Patienten avgör alltid själv om han eller hon vill besvara denna typ av kontakt, och det är aldrig fråga om en skyldighet.

14 § *Screening*. I propositionen föreslås en ändring av 14 §. Det föreslås att paragrafen preciseras så att för ordnandet av screening ska målgrupper fastställas med beaktande av screening i enlighet med det nationella screeningprogrammet. Fastställande av målgruppen för screening har redan tidigare varit en uppgift som ingår i screening enligt 1 § i screeningförordningen. Det föreslås att uppgiften att fastställa en målgrupp flyttas till hälso- och sjukvårdslagen i syfte att precisera screeninguppgiften särskilt på grund av att behandlingen av patientuppgifter kräver en exakt och noggrant avgränsad reglering. Vid fastställandet av målgruppen kan således också patientuppgifter utnyttjas. Vid fastställandet av målgruppen kan

det finnas ett behov av att precisera målgruppen för screening på individuell nivå. På individuell nivå kan det exempelvis vara fråga om att en person som nyligen har genomgått den undersökning som screeningen avser inte nödvändigtvis behöver få t.ex. en kallelse till screening som skickas ut till hela den åldersgrupp som personen hör till. Velfärdsområdet får besluta hur det utnyttjar patientuppgifter vid ordnandet av screening.

En person som fått en kallelse till screening kan, på samma sätt som hittills, välja att inte notera kontakten eller kallelsen. Patienten är inte skyldig att delta i screening, och screening ska genomföras bl.a. med hänsyn till patientens självbestämmanderätt.

24 §. *Sjukvård*. I propositionen föreslås det att 24 § 1 mom. ändras.

I propositionen föreslås det att 24 § 1 mom. ändras så att sjukvårdstjänsterna i 1 och 4 punkten även innefattar att följa upp vården. Det är fråga om en precisering av en uppgift som hör till velfärdsområdet, inte en ny uppgift. Syftet är att i kombination med ändringen i kunduppgiftslagen förtydliga på lagnivå att vårduppföljning är en uppgift som också nödvändigt innefattar behandling av patientuppgifter. Det är fråga om en uppgift som sköts av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården och som syftar till att uttryckligen med hjälp av patientuppgifter identifiera patienter som behöver t.ex. intensifierad vård, säkerställd vårdkontinuitet, en korrigering i medicineringen eller någon annan föregripande åtgärd. En sådan patient kan t.ex. bli kontaktad eller få något annat meddelande från hälso- och sjukvården om föregripande hälso- och sjukvård tillhandahålls på individuell nivå. Velfärdsområdet kan vid behov också vidta åtgärder också på gruppnivå eller mer allmänt på befolkningsnivå med stöd av lagen om sekundär användning, och den föreslagna regleringen utgör inget hinder för detta. Syftet med den föreslagna ändringen är att göra det möjligt för velfärdsområdena att bedöma om en patient eventuellt behöver intensifierad vård eller få en vårdobalans korrigerad.

En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården beslutar om de åtgärder som ska vidtas på grundval av eventuella observationer. Med hjälp av analys av patientuppgifter och ett system som används för detta är det således möjligt att stödja yrkesutbildade personers arbete och uppnå allt bättre vårdresultat. Patienten kan t.ex. bli kontaktad eller få något annat meddelande från hälso- och sjukvården om föregripande hälso- och sjukvård tillhandahålls på individuell nivå.

Exempel på användningsfall inom en föregripande hälso- och sjukvården är identifiering av vårdunderskott, identifiering av kunder som behöver intensifierad vård i samband med kontakt eller utan att kunden kontaktas, uppföljning av sjukdom eller behandling på distans (t.ex. uppföljning av en viss mätare som patienten själv bokför) och andra motsvarande åtgärder som ska betraktas som föregripande hälso- och sjukvård. Det är fråga om en uppgift som sköts av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården i enlighet med hälso- och sjukvårdslagen. En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården beslutar om de åtgärder som ska vidtas på grundval av eventuella observationer. Med hjälp av analys av patientuppgifter och ett system som används för detta är det således möjligt att stödja yrkesutbildade personers arbete och uppnå allt bättre vårdresultat. Patienten kan t.ex. bli kontaktad eller få något annat meddelande från hälso- och sjukvården om föregripande hälso- och sjukvård tillhandahålls på individuell nivå.

Syftet med förslagen är också att möjliggöra att velfärdsområdet i samband med tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster har rätt att också kontakta enskilda patienter på basis av analyserade patientuppgifter inom hälso- och sjukvården. Det är således inte enbart fråga om bedömning av servicebehov på befolkningsnivå eller kunskapsbaserad ledning, varvid individuellt kontakttagande inte behövs. I detta lagförslag är syftet uttryckligen att göra det möjligt att också nå individuella patienter. En patient kan behöva nås och kontaktas t.ex. för en kallelse till mottagningen. Kontakten kan också bestå av något annat meddelande till patienten,

t.ex. en uppmaning om att boka tid om patienten så vill, eller en uppmaning att genomgå laboratorieundersökning. Patienten har ingen skyldighet att reagera på kontakten och kan helt fritt välja att ignorera den. Patienten avgör alltid själv om han eller hon vill besvara denna typ av kontakt, och det är aldrig fråga om en skyldighet.

Det slutliga beslutet om eventuellt kontakttagande fattas alltid av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården. Kontakten sker således inte automatiskt i och med att patientuppgifter analyseras och ett system för detta används. En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården ska bedöma om patienten behöver kontaktas, vilket innebär att det alltid är en yrkesutbildad person som ansvarar för bedömningen av behovet av vård och andra medicinska bedömningar. Likaså beaktas vid kontakttagandet även t.ex. patientens rättigheter och tillgodoseendet av patientens självbestämmanderätt. Med avseende på patientens rättigheter och ställning är en kontakt på individuell nivå eller något annat meddelande från hälso- och sjukvården inte ett avgörande om vårdbehov eller något annat avgörande som skulle få betydande rättsliga följder eller andra motsvarande konsekvenser för individen.

7.2 Lagen om ändring av 9 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården

9 § *Åtkomsträttigheter till kunduppgifter*. I propositionen föreslås det att ett nytt 2 mom. fogas till 9 §.

Det föreslås att det till 9 §, som gäller åtkomsträttigheter, i kunduppgiftslagen fogas ett nytt 2 mom. Enligt det föreslagna momentet har dessutom de yrkesutbildade personer som fastställer den målgrupp för hälsoundersökningar som avses i 13 § i hälso- och sjukvårdslagen, fastställer den målgrupp för screening som avses i 14 § i den lagen samt följer upp sådan vård som avses i 24 § 1 mom. 1 punkten i den lagen och som i ett tidigt stadium identifierar hälsoproblem och följer upp vården enligt 4 punkten i det momentet rätt att i dessa uppgifter behandla sådana nödvändiga patientuppgifter som finns i registret hos den som anordnar tjänster enligt hälso- och sjukvårdslagen. I fråga om dessa uppgifter enligt hälso- och sjukvårdslagen grundar sig rätten att använda kunduppgifter fortfarande i enlighet med 9 § 1 mom. i kunduppgiftslagen på en uppgift som sköts av en yrkesutbildad person och på den tjänst som tillhandahålls. Behandlingen grundar sig dock i fortsättningen inte på en vårdrelation enligt 9 § 1 mom. i kunduppgiftslagen. Däremot förutsätter den föreslagna bestämmelsen att åtkomsträtten binds till skötseln av de uppgifter som nämns i bestämmelsen.

Den föreslagna regleringen följer grundprincipen för bestämmelser om åtkomsträttigheter, enligt vilken rätten att använda uppgifter ska grunda sig på en yrkesutbildad persons uppgift och på den tjänst som tillhandahålls. Syftet är inte att genom det moment som nu föreslås ändra de grundläggande lösningarna i bestämmelserna om åtkomsträttigheter, och den tidigare regleringen om åtkomsträttigheter förblir i kraft. En yrkesutbildad persons behandling av patientuppgifter ska grunda sig antingen på en datatekniskt säkerställd vårdrelation som avses i 1 mom. eller alternativt, när det gäller yrkesutbildade personer som sköter föregripande uppgifter enligt det föreslagna 2 mom., på skötseln av de uppgifter som nämns i bestämmelsen. Den reglering som nu föreslås ändrar inte de grundläggande lösningarna i den gällande kunduppgiftslagen och förutsätter således t.ex. inga ändringar i patientdatasystemen till denna del. Eventuella ändringar i patientdatasystemen följer således endast till den del man eventuellt tar i bruk uppgifter och användarprofiler för yrkesutbildade personer som har rätt att med stöd av den reglering som nu föreslås behandla patientuppgifter i sådana uppgifter som avses i 13 §, 14 § och 24 § i hälso- och sjukvårdslagen.

Åtkomsträttighetens bundenhet till uppgifter kan säkerställas t.ex. så att välfärdsområdet innan patientuppgifter behandlas i den uppgift som här avses ska fastställa de uppgifter i skötseln av vilka yrkesutbildade personer har rätt att behandla patientuppgifter. Med stöd av den föreslagna bestämmelsen ska behandlingen av patientuppgifter begränsas endast till de yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som sköter denna uppgift, och de har bl.a. det kunnande som behövs för skötseln av uppgifterna. En grupp yrkesutbildade personer kan inte ha åtkomsträttigheter utan att ha fastställts för detta, utan det är fråga om åtkomsträttigheter som endast kan ges till de yrkesutbildade personer som faktiskt sköter de uppgifter som uttryckligen avses i bestämmelsen, och även uppgiften samt den behandling som hör till uppgiften har fastställts på förhand. Denna typ av fastställande kan innefatta ett behov av att göra t.ex. en sådan konsekvensbedömning avseende dataskydd som avses i EU:s allmänna dataskyddsförordning. Samtidigt gäller det att beakta det villkor som anges i 9 § i kunduppgiftslagen, enligt vilket tjänstetillhandahållare ska specificera vilka nödvändiga kunduppgifter yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården och andra personer som behandlar kunduppgifter har rätt att använda samt föra register över dem som vid behandlingen av kunduppgifter använder tjänstetillhandahållarens informationssystem och kundregister samt över deras rätt att använda kunduppgifter

På uppgiftsnivå är åtkomsträttigheterna enligt den föreslagna regleringen fastställda och avgränsade i det avseendet att tjänstetillhandahållaren på förhand exakt och noggrant avgränsat ska fastställa det mål och den uppgift i skötseln av vilken en yrkesutbildad person behandlar patientuppgifter. Den rätt att använda patientuppgifter som avses i denna proposition ska endast ges de yrkesutbildade personer som faktiskt sköter de uppgifter enligt hälso- och sjukvårdslagen som avses i den föreslagna paragrafen, för att garantera att det är fråga om en avgränsad grupp av yrkesutbildade personer. Patientuppgifterna behandlas för deras primära användningsändamål i samband med vården av patienten, och uppgiftsbehandlingen bygger alltid på antingen en gällande vårdrelation, en tidigare vårdkontakt som avses i lagen, vård som anses ha inletts på något annat sätt eller ett vårdbehov. Bestämmelserna om åtkomsträttigheter tryggar att det på ett datatekniskt sätt säkerställs att patientuppgifterna inte är tillgängliga för en ospecificerad grupp personer. Således ska åtkomsträttigheten också i de uppgifter som avses i de bestämmelser som nu föreslås begränsas till en yrkesutbildad person som sköter sådana uppgifter enligt 13 §, 14 § och 24 § i hälso- och sjukvårdslagen som uttryckligen avses i lagen. Detta innebär att vilken yrkesutbildad person som helst inte kan få åtkomst till och behandla de patientuppgifter som krävs för att tjänster inom föregripande hälso- och sjukvård ska kunna tillhandahållas.

Enligt bestämmelserna om åtkomsträttigheter ska rätten att använda kunduppgifter grunda sig på de arbetsuppgifter som en yrkesutbildad person inom social- eller hälsovården eller någon annan som behandlar kunduppgifter sköter och de tjänster som denna person tillhandahåller, så att personen har rätt att använda endast de nödvändiga kunduppgifter som personen behöver i sina arbetsuppgifter. Denna begränsning till enbart nödvändiga uppgifter är således ett villkor också när uppgifter behandlas på basis av en vårdrelation. Ett nödvändighetskriterium ingår också i den reglering som föreslås nu. Enligt den föreslagna bestämmelsen får i de uppgifter som avses i bestämmelsen endast sådana patientuppgifter behandlas som är nödvändiga för skötseln av uppgifterna. Detta begränsar åtkomsträtten på så sätt att en yrkesutbildad person i skötseln av en uppgift inte får behandla patientuppgifter, om behandlingen av patientuppgifterna inte är nödvändig för skötseln av uppgiften i fråga. Behandling av patientuppgifter med identifikationsuppgifter på individuell nivå ska begränsas till enbart det som är nödvändigt, på så sätt att den yrkesutbildade personen endast har åtkomst till uppgifter på individuell nivå när personen inom ramen för sina arbetsuppgifter behöver bedöma en individs situation och huruvida denna individ behöver kontaktas eller hans eller hennes nuvarande vård påverkas på

annat sätt. Vidare har åtkomsträttigheterna i den föreslagna regleringen i de uppgifter som avses i 2 mom. begränsats till de uppgifter som finns i välfärdsområdets eget register.

Välfärdsområdet ansvarar i egenskap av personuppgiftsansvarig för att den uppgift som fullgörs med stöd av de föreslagna 13 §, 14 § eller 24 § i hälso- och sjukvårdslagen och de yrkesutbildade personer som sköter dessa har fastställts genom noggrann avgränsning, och välfärdsområdet ska bl.a. se till att behandlingen av patientuppgifter även i detta sammanhang har begränsats endast till nödvändiga uppgifter. Begränsningen av behandlingen av patientuppgifter och det datatekniska säkerställandet av åtkomsträttigheterna innebär i detta sammanhang först och främst att patientuppgifter behandlas på det sätt som avses i 2 mom. endast av de personer som uttryckligen sköter uppgifter enligt 13 §, 14 § eller 24 § 1 mom. i hälso- och sjukvårdslagen. Vidare innebär begränsningen av behandlingen till nödvändiga uppgifter att en yrkesutbildad person ska behandla uppgifter med identifikationsuppgifter endast när det är nödvändigt t.ex. på grund av att en patient tagit kontakt. Patientuppgifter om en patient får inte behandlas till den del uppgiftsbehandlingen inte är bunden till skötseln av en uppgift eller inte är nödvändig för att uppgiften ska kunna skötas. Välfärdsområdet ska följa social- och hälsovårdsministeriets förordning om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (457/2024). Vidare ansvarar välfärdsområdet alltjämt för de skyldigheter som personuppgiftsansvariga har enligt EU:s allmänna dataskyddsförordning och t.ex. för utarbetandet av den konsekvensbedömning avseende dataskydd som förutsätts i den förordningen. Konsekvensbedömningen ska göras innan behandlingsåtgärderna inleds.

Välfärdsområdet ska dessutom se till att uppgiften har fastställts på förhand för de yrkesutbildade personerna t.ex. så att det på förhand fastställs på vilka grunder de personer som hör till målgruppen ska identifieras. I praktiken kan det t.ex. vara fråga en hälsoundersökning som är riktad till personer med risk för att insjukna i diabetes, varvid behandlingen av patientuppgifter ska vara begränsad till de risk- och gränsvärden som hänför sig till konstaterande av diabetes. Uppgifter som behövs när patienter ska kontaktas får behandlas i den omfattning som kontakttagandet för en riktad hälsoundersökning kräver. Andra patientuppgifter utan samband med detta syfte ska inte behandlas i samband med uppgiften, utan behandlingen ska begränsas till de uppgifter som är nödvändiga för att uppgiften ska kunna skötas.

Tjänster ska ordnas i enlighet med lagstiftningen om patientens rättigheter och t.ex. patientlagens 6 §, som gäller patientens självbestämmanderätt. Bestämmelsen förutsätter att patienten ska vårdas i samförstånd med honom eller henne, och om patienten t.ex. vägrar att delta i en viss behandling eller vårdåtgärd ska detta beaktas i patientens vård. Även i 36 § 3 mom. i kunduppgiftslagen konstateras det att om patienten vägrar genomgå undersökning eller ta emot vård, ska en anteckning om vägran göras i journalhandlingarna. I den reglering som nu föreslås är det fråga om ett proaktivt kontakttagande på eget initiativ från hälso- och sjukvårdsenhetens sida, och således ska särskild uppmärksamhet fästas vid patientens självbestämmanderätt.

Genom de ändringar som föreslås i hälso- och sjukvårdslagen kan en yrkesutbildad person vid skötseln av sin uppgift behöva kontakta patienter eller på annat sätt nå de patienter som omfattas av tjänsterna och vården även när en patient t.ex. inte har tagit kontakt på eget initiativ. Detta kan behövas t.ex. vid kallelse till en hälsoundersökning. Denna typ av kontakttagande kan ske t.ex. per brev, via en digital servicekanal, per telefon eller via någon annan kanal. För kontakttagande ska patientuppgifter endast behandlas till den del behandlingen är nödvändig för att patienten ska kunna kontaktas. När patienter kontaktas ska i synnerhet patientens rättigheter enligt patientlagen beaktas. Särskilt den självbestämmanderätt som det föreskrivs om i 6 § i patientlagen är nödvändig att beakta när patienter kontaktas. I praktiken kan detta innebära t.ex. att en person vid behov ska kunna anteckna i sina uppgifter att han eller hon inte vill bli

kontaktad t.ex. om hälsoundersökningar eller andra tjänster som riktas till personen på grundval av hans eller hennes hälsouppgifter eller om frågor som gäller vårduppföljning. Vården av patienten ska också i detta sammanhang ordnas i samförstånd med patienten, och således ska önskemål om kontakttaganden beaktas och vid behov t.ex. antecknas i patientuppgifterna. Patienten ska vid behov tryggas en möjlighet att välja att inte bli kontaktad i dessa frågor, om inte något annat följer av någon annan lag eller grund.

I det föreslagna momentet ges varje välfärdsområde i landskapet Nyland och Helsingfors stad möjlighet att behandla patientuppgifter som finns i HUS-sammanslutningens registerföring för personer inom det egna området. På detta sätt säkerställs det att välfärdsområdet, som tillhandahåller i bestämmelsen avsedda tjänster enligt hälso- och sjukvårdslagen, får en tillräcklig och heltäckande bild av patientuppgifterna om sina egna invånare.

8 Ikraftträdande

Lagarna föreslås träda i kraft så snart som möjligt.

9 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

De bestämmelser som föreslås i propositionen gäller framför allt behandling av patientuppgifter inom hälso- och sjukvården och hälso- och sjukvårdstjänster. Således har förhållandet till grundlagen bedömts särskilt med tanke på skyddet för personuppgifter, som ingår i skyddet för privatlivet och som tryggas i 10 § i grundlagen, och med tanke på rätten till tillräckliga hälso- och sjukvårdstjänster, som tryggas i 19 § 3 mom. i grundlagen. Samtidigt har propositionen också bedömts med tanke på det allmännas skyldighet att främja befolkningens hälsa i enlighet med 19 § 3 mom. i grundlagen.

Det har ansetts vara motiverat att införa bestämmelser på lagnivå, eftersom det i enlighet med 80 § i grundlagen är fråga om individens rättigheter och ställning när lagstiftning införs för att precisera en bestämmelse om grundläggande fri- och rättigheter, i synnerhet rätten till tillräckliga hälso- och sjukvårdstjänster, som tryggas i 19 § 3 mom. i grundlagen. Vidare har bestämmelserna samband med behandling av konstitutionellt sett känsliga patientuppgifter, varvid kravet på exakta och noggrant avgränsade bestämmelser framhävs.

De föreslagna bestämmelserna har även samband med det allmännas skyldighet enligt 22 § i grundlagen att se till att de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna tillgodoses. Den ovannämnda skyldigheten enligt 22 § i grundlagen kräver att det allmänna ska vidta aktiva åtgärder för att trygga tillgodoseendet av de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna. Centrala åtgärder för detta syfte är t.ex. att stifta lagar och fördela ekonomiska resurser. I denna proposition preciseras vars och ens rätt till tillräckliga hälso- och sjukvårdstjänster genom en precisering av uppgifterna enligt hälso- och sjukvårdslagen. Bestämmelserna begränsar inte rätten till hälso- och sjukvårdstjänster, utan främjar i stället hälso- och sjukvårdstjänsterna som helhet, särskilt de föregripande hälso- och sjukvårdstjänsterna, samt genomförandet och tryggheten av dessa. Genom de föreslagna bestämmelserna tryggas samtidigt hälso- och sjukvårdens resurser och deras tillräcklighet genom att bestämmelserna gör det möjligt att effektivare inrikta hälso- och sjukvårdstjänsterna och förutse individens servicebehov. Regleringen främjar vars och ens möjlighet att få omsorg och vård enligt sina individuella behov i rätt tid. På lång sikt leder detta till ett mindre behov av specialiserad sjukvård, vilket i sin tur har kostnadseffekter och samtidigt också positiva effekter på individens välfärd och högkvalitativa levnadsår i och med att man, när det är möjligt, i ett tidigt skede och i så rätt tid som möjligt kan ingripa i en avancerande sjukdom.

9.1 Rätt till tillräckliga social- och hälsovårdstjänster

I 19 § 1 mom. i Finlands grundlag föreskrivs det om rätten till oundgänglig försörjning och omsorg. Enligt bestämmelsen har alla som inte förmår skaffa sig den trygghet som behövs för ett människovärdigt liv rätt till oundgänglig försörjning och omsorg. Momentet inbegriper också rätten till akut sjukvård. (RP 309/1993 rd, s. 69). Omsorg enligt bestämmelsen avser bland annat social och hälsovård. Paragrafens 1 mom. omfattar ett s.k. minimiskydd, som tryggas var och en som en subjektiv rätt. De övriga rättigheterna enligt 19 § har däremot formulerats som det allmännas skyldigheter att trygga och främja rättigheter.

Enligt 19 § 3 mom. i grundlagen är det allmänna skyldigt att, enligt vad som närmare bestäms genom lag, tillförsäkra var och en tillräckliga social-, hälso- och sjukvårdstjänster samt att främja befolkningens hälsa. Bestämmelsen definierar inte hur tjänsterna ska ordnas och förutsätter t.ex. inte att de offentliga samfunden själva har hand om produktionen av samtliga tjänster. Det väsentliga är däremot att säkerställa en tillräcklig tillgång till tjänsterna. De tillräckliga social- och hälsovårdstjänster som tryggas genom grundlagen är inte heller bundna till något visst sätt eller någon viss institution för tillhandahållandet av tjänsterna (GrUU 17/2021 rd, s. 18, GrUU 26/2017 rd, s. 32, GrUU 12/2015 rd, s. 3). Grundlagsbestämmelsen knyter inte t.ex. ordnandet av social- och hälsovårdstjänster till den lagstiftning som gällde under grundlagsreformen (se RP 309/1993 rd, s. 75/II samt t.ex. GrUU 63/2024 rd, s. 2, GrUU 26/2017 rd, s. 32 och de utlåtanden som nämns där). Rätten till tillräckliga social- och hälsovårdstjänster ska tolkas i kombination med den övriga helheten i grundlagen. De övriga grundläggande fri- och rättigheterna, särskilt rätten till jämlikt bemötande enligt 6 § i grundlagen och skyldigheten enligt 22 § i grundlagen att se till att de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna tillgodoses, påverkar i sin tur tolkningen av begreppet tillräckliga social- och hälsovårdstjänster. Dessutom bör det särskilt i fråga om hälso- och sjukvårdstjänsterna observeras att hälso- och sjukvårdstjänsterna tillgodoses och tryggar i sista hand rätten till liv (GrUU 65/2018 rd, s. 32, GrUU 26/2017 rd, s. 37).

En bedömning av om tjänsterna är tillräckliga eller inte ska utgå från en nivå som ger alla människor förutsättningar att fungera som fullvärdiga medlemmar i samhället" (GrUU 30/2013 rd, s. 3, RP 309/1993 rd). Vidare anses de tillräckliga tjänster som avses i 19 § 3 mom. överstiga minimiskyddet enligt 19 § 1 mom., med andra ord är det fråga om mer långtgående tjänsters tillräcklighet än bara minimiskyddet samt tryggheten av dessa. Således ska de tillräckliga social- och hälsovårdstjänsterna redan i utgångsläget överstiga nivån för minimiskyddet enligt 19 § 1 mom. i grundlagen. Bedömningen av tjänsternas tillräcklighet förutsätter i sista hand en individuell bedömning av om tjänsterna är tillräckliga eller inte (GrUU 30/2013 rd, s. 3).

Den bestämmelse om grundläggande fri- och rättigheter som gäller tillräckliga social- och hälsovårdstjänster innefattar ett uppdrag som ska skötas uttryckligen av lagstiftaren. Den ordinarie lagstiftningen i kombination med bestämmelsen om fri- och rättigheter definierar och preciserar respektive tillräckliga servicenivå. Det allmänna ska se till att införa lagstiftning som konkretiserar rätten i fråga. Således ska t.ex. mängden ekonomiska resurser som krävs för tillgodoseendet av de grundläggande fri- och rättigheterna och relaterade resursfrågor avgöras i samband med att lagen stiftas (RP 309/1993 rd, s. 37). Bland de centralaste metoderna som hör till skyldigheten enligt 22 § i grundlagen att trygga tillgodoseendet av de grundläggande och mänskliga rättigheterna kan nämnas att stifta lagar som tryggar och preciserar utövningen av en grundläggande fri- och rättighet. Riksdagens grundlagsutskott har tidigare ansett att t.ex. det att fokus inom socialvårdstjänsterna flyttas från korrigering åtgärder till insatser för välfärd och tidigt stöd dels är ändamålsenligt med tanke på de grundläggande fri- och rättigheterna och skyldigheten att trygga dessa, dels medverkar till att stärka sambandet mellan

socialvårdslagstiftningen och verkliga åtgärder för att tillgodose rättigheterna enligt 19 § i grundlagen (GrUU 36/2014 rd, s. 2).

Sättet att ordna social- och hälsovård och tillgången till tjänster påverkas indirekt av andra grundläggande fri- och rättigheter, såsom jämlikhet och förbud mot diskriminering (6 §), rätt till liv, personlig integritet och trygghet (7 §), rätt till eget språk och egen kultur (17 §), rätt till social trygghet (19 §) samt det allmännas skyldighet att se till att de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna tillgodoses (22 §). Bestämmelserna om grundläggande fri- och rättigheter anger för sin del på vilket sätt skyldigheten att trygga social- och hälso- och sjukvårdstjänsterna ska fullgöras.

Genom de bestämmelser som föreslås i propositionen blir det möjligt att utveckla hälso- och sjukvårdstjänsterna så att tyngdpunkten flyttas från korrigerande tjänster i riktning mot förebyggande och mer förebyggande tjänster och åtgärder. En förflyttning av tyngdpunkten i riktning mot förebyggande och förebyggande hälso- och sjukvård bidrar på ett positivt sätt till hälso- och sjukvårdstjänsternas tillräcklighet och kvalitet. På lång sikt kan förflyttningen av tyngdpunkten inom hälso- och sjukvårdstjänsterna medföra positiva effekter för befolkningens hälsa och välfärd. Vidare leder förebyggande och förebyggande hälso- och sjukvård till besparingar och främjar t.ex. en fördelning av personalresurserna till de tjänster där det behövs mest personal. Ekonomiska besparingar kan uppstå t.ex. när tidiga ingripanden leder till att antalet patienter som behöver dyr sjukvård eller specialiserad sjukvård minskar.

Hälso- och sjukvårdstjänsterna är i regel behovsgrundade. Behovsprincipen styr både resursfördelningen och de individuella vårdbesluten. Detta utgångsläge har kopplats till den gällande lagstiftningen om hälso- och sjukvård och till den helhet som den bildar tillsammans med bestämmelsen om grundläggande fri- och rättigheter. Behovsprincipen uttrycks t.ex. i 3 § i patientlagen. I sista hand är det alltid fråga om ett individuellt behov och bedömningen av det, som i första hand ska grunda sig på medicinska kriterier. Även de förebyggande tjänsterna styrs enligt behovsprincipen. De begränsade resurserna inom hälso- och sjukvården ska fördelas så effektivt som möjligt så att de grundläggande och mänskliga rättigheterna ändå tillgodoses. Till exempel möjligheten att rikta hälsoundersökningar, screening och andra mer förebyggande tjänster till målgrupper med hjälp av patientuppgifter stöder en effektiv resursfördelning, vilket i sista hand gynnar framför allt de individer som behöver tjänster. Optimalt kan man genom att analysera patientuppgifter gallra bort ineffektiva tjänster och i stället rikta tjänster till sådana grupper som av en eller annan orsak inte annars omfattas av förebyggande och förebyggande tjänster trots att de skulle behöva dessa. Denna typ av proaktiva hälso- och sjukvårdstjänster är till nytta särskilt för sådana sårbara grupper som inte nödvändigtvis har de resurser som krävs eller av någon annan orsak saknar möjlighet att själva utreda hur de kan få tillgång till tjänsterna eller ens en bedömning av sitt behov av tjänster och vård.

Ur individens synvinkel är det fråga om att möjliggöra mer högklassiga och individuella hälso- och sjukvårdstjänster som sätts in i rätt tid. Patienterna kan anses ha nytta av t.ex. hälsoundersökningar som riktas till fastställda riskgrupper och som gör det möjligt att effektivare och i ett tidigare skede ingripa i en eventuellt begynnande sjukdom eller risk för sådan. Patientens helhetssituation kan beaktas på ett mer högklassigt och effektivt sätt inom tjänsterna, i och med att patientuppgifter kan analyseras för att förutse individens servicebehov när patientens hälsotillstånd följs upp i samband med behandlingen av en sjukdom. Patienten gynnas också av tidigt ingripande och förutseende av servicebehov t.ex. när man kan undvika att en sjukdom bryter ut eller avancerar eller lindra ett sjukdomsförlopp eller symptom.

De bestämmelser som nu föreslås utgör en del av den helhet genom vilken tyngdpunkten inom hälso- och sjukvårdstjänsterna flyttas från korrigerande tjänster till mer förebyggande tjänster,

tidigare stöd och hälsofrämjande verksamhet. Med tanke på de grundläggande fri- och rättigheterna som helhet ska den föreslagna regleringen i enlighet med riksdagens grundlagsutskotts praxis således med tanke på skyldigheten att trygga tillgodoseendet av de grundläggande fri- och rättigheterna anses vara ändamålsenlig, och den kan också anses stärka lagstiftningen om hälso- och sjukvård i en riktning som tryggar det faktiska tillgodoseendet av de rättigheter som tryggas i 19 § i grundlagen. Vid beredningen ansågs det att de metoder som nu föreslås för att trygga och främja de grundläggande fri- och rättigheterna är ändamålsenliga, proportionerliga och nödvändiga med tanke på de grundläggande fri- och rättigheterna som helhet.

Inom hälso- och sjukvården kan man genom den föreslagna regleringen bättre och tidigare nå de patienter som är i behov av tjänster och vård. De begränsade resurserna inom hälso- och sjukvården kräver att servicesystemet ses över också på så sätt att resurserna kan fördelas effektivare än tidigare samtidigt som verksamheten följer den behovsprincip som den gällande lagstiftningshelheten bygger på. I hälso- och sjukvårdstjänster är det i sista hand också fråga om rätten till liv, som tryggas i 7 § i grundlagen, och tillgodoseendet av den. Samtidigt fullgörs det allmännas skyldighet se till att de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna tillgodoses. Tillgodoseendet ska bedömas med hänsyn till de grundläggande fri- och rättigheterna som helhet. När föregripande hälso- och sjukvård möjliggörs innebär det förutom att individens rättigheter tryggas och främjas även att det allmänna fullgör sin skyldighet att främja befolkningens hälsa. Att möjliggöra och stärka behandlingen av patientuppgifter inom den föregripande hälso- och sjukvården som helhet är således nödvändigt framför allt med tanke på vikten av att i praktiken trygga och genomföra tillräckliga hälso- och sjukvårdstjänster och främja välfärd samt i sista hand för att trygga rätten till liv.

9.2 Det allmännas skyldighet att främja befolkningens hälsa

Skyldigheten enligt 19 § 3 mom. i grundlagen att främja befolkningens hälsa syftar särskilt på social-, hälso- och sjukvårdens förebyggande uppgift och på utvecklandet av de samhälleliga förhållandena i allmänhet i en riktning som gynnar befolkningens hälsa. Ordet hälsa i bestämmelsen ska tolkas allmänt, och det bygger på Världshälsoorganisationens definition av begreppet: ”Hälsa är ett tillstånd av fullständigt fysiskt, psykiskt och socialt välbefinnande, inte endast frånvaro av sjukdom” (ShUU 5/1994 rd, s. 4). Det har inte etablerats något exakt avgränsat innehåll för denna främjandeskyldighet, men det har i vissa sammanhang hänvisats till den t.ex. som en godtagbar grund för att begränsa andra bestämmelser om grundläggande fri- och rättigheter (GrUU 40/2020 rd, GrUU 17/2011 rd, vaccinationer GrUU 26/2006 rd, GrUU 6/2003 rd).

De föreslagna bestämmelserna kan anses ingå i en helhet som består av rätten till tillräckliga hälso- och sjukvårdstjänster, det allmännas skyldighet att främja befolkningens hälsa samt skyldigheten enligt 22 § i grundlagen att se till att de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna tillgodoses. Denna bas av grundläggande fri- och rättigheter kan också anses förutsätta sådana aktiva åtgärder av det allmänna som kräver att tyngdpunkten flyttas från korrigering av tjänster till mer föregripande tjänster och åtgärder för tidig identifiering. Ur individens synvinkel är det fråga om att de personer som omfattas av tjänsterna och servicebehovet kan nå effektivare och i rätt tid, vilket kan påverka individens hälsa och välbefinnande i betydande grad. På lång sikt kan dessa effekter på individuell nivå antas återspegla sig också befolkningsnivå, varvid det är fråga om att jämna ut hälsoskillnader och målsättningar för att främja befolkningens hälsa och välfärd.

9.3 Jämlikhet inom hälso- och sjukvården

I 6 § i grundlagen ingår en allmän bestämmelse om likabehandling, förbud mot diskriminering, jämlikt bemötande av barn och jämställdhet mellan könen. Bestämmelsen om likabehandling uttrycker ett krav på juridisk likabehandling samt en princip om faktisk likabehandling. Juridisk, dvs. formell, likabehandling syftar på kravet att lika fall ska behandlas lika. Detta står i nära samband med begreppet direkt diskriminering. Däremot kan principen om faktisk likabehandling ibland kräva att man avviker från formell likabehandling när man strävar efter att främja faktisk likabehandling och att minska ojämlikheten. Detta har samband särskilt med begreppet indirekt diskriminering. Jämlikhetsbestämmelsen i grundlagen har inte heller ansetts utgöra ett hinder för positiv särbehandling, dvs. åtgärder som förbättrar någon grupps villkor och förhållanden (GrUU 41/2010 rd, s. 4, GrUU 34/2005 rd, s. 2/).

Med tanke på målet att eftersträva faktisk likabehandling är det viktigt att göra det möjligt att i hälso- och sjukvården rikta tjänster till dem som behöver dem mest och t.ex. till betydande riskgrupper för vissa sjukdomar. Framgångsrikt riktade tjänster som sätts in i rätt tid och t.ex. förutseende av individers servicebehov är också förutsättningar för en framgångsrik övergång till en mer förebyggande och föregripande hälso- och sjukvård. De föregripande och förebyggande åtgärderna ska vara optimalt riktade och sättas in i rätt tid för att optimera den sparpotential som följer av att kostnaderna för specialiserad sjukvård minskar.

De föreslagna bestämmelserna skapar t.ex. i fråga om riktade hälsoundersökningar en tydligare grund för att man ska kunna beakta särskilt sådana utsatta grupper som av en eller annan anledning löper högre risk för att insjukna eller som har utmaningar med att uppsöka vård. Detta är väsentligt med tanke på likabehandlingen inom hälso- och sjukvårdstjänsterna när man strävar efter att jämna ut hälsoskillnader och uppnå faktisk likabehandling. De ändringar som föreslås i propositionen kan således anses stödja målet att uppnå faktisk likabehandling, vilket framhävs särskilt i de uppgifter som går ut på att fördela de begränsade resurserna inom hälso- och sjukvården.

Alla personers uppgifter finns inte nödvändigtvis i något register som kan utnyttjas för att rikta åtgärder och tjänster. En förutsättning för att jämlika tjänster ska kunna tillhandahållas är att hälsoundersökningar, screening och andra uppgifter inom föregripande hälso- och sjukvård fortfarande ordnas även på andra riktade sätt. Den reglering som nu föreslås innebär inte att skyldigheten att se till att alla har lika tillgång till tjänster slopas. Helt konkret kan detta innebära att man informerar också sådana målgrupper om möjligheten till hälsoundersökning som inte kan nå utifrån en analys av patientuppgifter. Överlag kan de föreslagna bestämmelserna göra det möjligt att tillhandahålla tjänster på ett sätt som stöder redan befintliga tjänster och tjänster som tikas enligt behovsprincipen. Regleringen som helhet leder till att man också i fortsättningen måste hänvisa personer till de föregripande tjänsterna även via andra kanaler än genom kontakttagande med hjälp av patientanalys.

9.4 Självbestämmanderätt

I 1 § i grundlagen uttrycks konstitutionens värdegrund. I Finlands konstitution tryggas människovärdets okränkbarhet och den enskilda människans frihet och rättigheter samt främjas rättvisa i samhället. Den ställning som individens rättigheter och friheter har i konstitutionens värdegrund syftar samtidigt på att individens självbestämmanderätt är en fundamental princip och rättsgrund. Även 7 § 1 mom. i grundlagen, enligt vilken alla rätt till liv och till personlig frihet, integritet och trygghet, anses ge uttryck för individens självbestämmanderätt. Enligt regeringens proposition om reformen av de grundläggande fri- och rättigheterna är utgångspunkten att individen har rätt att leva sitt eget liv utan godtycklig eller ogrundad

inblandning av myndigheter eller andra utomstående, till vilket hör att själv bestämma om sig själv och sin kropp. (RP 309/1993 rd, 56 s.).

De föreslagna bestämmelserna anses inte begränsa självbestämmanderätten. Hälso- och sjukvårdstjänsterna är i regel frivilliga, och personen behöver inte delta t.ex. i screening eller hälsoundersökningar som ordnas. Om en person väljer att inte delta i de tjänster som tillhandahålls påverkar det inte hans eller hennes möjligheter att själv söka sig till en bedömning av vårdbehovet och vård. Patientens självbestämmanderätt konkretiseras i lagstiftningen i synnerhet i 6 § i patientlagen. Enligt paragrafen ska vården och behandlingen ges i samförstånd med patienten. Om patienten vägrar ta emot vård eller behandling, ska den i mån av möjlighet och i samförstånd med honom eller henne ges på något annat sätt som är godtagbart från medicinsk synpunkt. Velfärdsområdet ska ordna tjänster och åtgärder i anslutning till den samlade föregripande hälso- och sjukvården så att patientens självbestämmanderätt beaktas på samma sätt som i de övriga hälso- och sjukvårdstjänsterna. Detta kan innebära t.ex. att ta hänsyn till patientens önskemål och åsikter om tillhandahållandet och inriktningen av föregripande hälso- och sjukvårdstjänster.

Riksdagens grundlagsutskott har dessutom i sin praxis betonat den kunskapsbaserade självbestämmanderätten (se t.ex. GrUU 4/2021 rd, GrUU 23/2020 rd, s. 8), som i detta sammanhang har samband särskilt med den personliga friheten enligt 7 § i grundlagen och skyddet för privatlivet och för personuppgifter, som tryggas i 10 § i grundlagen. Patienternas skydd för privatlivet och kunskapsbaserade självbestämmanderätt skyddas särskilt genom bestämmelserna om sekretess för patientuppgifter i kunduppgiftslagen och den relaterade tystnadsplikten. Den kunskapsbaserade självbestämmanderätten har beaktats i kunduppgiftslagen också när det gäller utlämnande av information, säkerställande av korrekt behandling och kundens rätt att få information. Bestämmelserna i kunduppgiftslagen ska följas när patientuppgifter behandlas enligt denna proposition, och detta anses trygga patientens kunskapsbaserade självbestämmanderätt som ingår i den reglering som nu föreslås. Vidare ska den kunskapsbaserade självbestämmanderätten och patientens övriga självbestämmanderätt beaktas som helhet i fråga om denna reglering.

9.5 Skydd för privatlivet och skydd för personuppgifter

Bestämmelser om skydd för privatlivet finns i grundlagen. Enligt 10 § 1 mom. i grundlagen är vars och ens privatliv, heder och hemfrid tryggade. Om skyddet för personuppgifter föreskrivs närmare genom lag. Skyddet för privatlivet innebär i synnerhet att individen har rätt att leva sitt eget liv utan godtycklig eller ogrundad inblandning av myndigheter eller andra utomstående (RP 309/1993 rd). Skyddet för personuppgifterna tryggas som en del av skyddet för personuppgifter i 10 § i grundlagen. Skyddet för privatlivet och skyddet för personuppgifter har tryggats också i de internationella människorättskonventioner som är förpliktande för Finland samt i EU:s fördrag och EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna.

Grundlagens 10 § 1 mom. innehåller en bestämmelse om skyddet för personuppgifter, vilket tyder på behovet av att genom lag trygga individens rättsskydd och skydd för privatlivet vid behandling av personuppgifter. När närmare bestämmelser om skyddet för personuppgifter utfärdas genom lag ska regleringen granskas utifrån skyddet för privatlivet enligt 10 § i grundlagen. Viktiga regleringsobjekt har i riksdagens grundlagsutskott ansetts vara syftet med registreringen av personuppgifterna, innehållet i personuppgifterna och tillåtna användningsändamål för dem, förvaringstiderna för personuppgifter och frågor som gäller den registrerades rättsskydd (GrUU 14/2018 rd, s. 2). Regleringen av dessa faktorer på lagnivå ska dessutom vara heltäckande och detaljerad (GrUU 14/2018 rd, GrUU 1/2018 rd och GrUU

13/2016 rd). Behandling av känsliga personuppgifter har ansetts beröra själva kärnan i skyddet för personuppgifter (GrUU 101/2022 rd, GrUU 37/2013 rd, s. 2/I).

Efter att EU:s allmänna dataskyddsförordning trädde i kraft har grundlagsutskottet i regel ansett det vara tillräckligt med tanke på 10 § 1 mom. i grundlagen att bestämmelserna uppfyller kraven enligt dataskyddsförordningen. Utskottet har ansett att skyddet för personuppgifter i första hand bör tillgodoses med stöd av EU:s allmänna dataskyddsförordning och den nationella allmänna lagstiftningen. Således bör vi förhålla oss restriktivt när det gäller att införa nationell speciallagstiftning (GrUU 14/2018 rd, s. 5). Behovet av speciallagstiftning i enlighet med det riskbaserade synsätt som krävs i dataskyddsförordningen måste också 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 (GrUU 10/2022 rd, GrUU 14/2018 rd, s. 5). Behovet av speciallagstiftning måste bedömas i enlighet med det riskbaserade synsättet, särskilt när det gäller känsliga uppgifter. (GrUU 4/2021 rd, s. 2 och GrUU 14/2018 rd, s. 5). Regleringen ska också beakta skyddet för känsliga personuppgifter, eftersom tillåtande av behandling av känsliga uppgifter berör själva kärnan i skyddet för personuppgifter (GrUU 4/2021 rd, s. 3, GrUU 37/2013 rd, s. 2). Förslaget bör således bedömas även med tanke på förutsättningarna att begränsa grundläggande fri- och rättigheter.

Skyddet enligt 10 § i grundlagen kompletteras också av Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna och av de internationella människorättskonventioner som är förpliktande för Finland. Skyddet för privatlivet och skyddet för personuppgifter tryggas i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (artiklarna 7 och 8). I Europadomstolens rättspraxis har det fastställts att artikel 8 i Europakonventionen omfattar även skyddet för personuppgifter. Av betydelse för skyddet för privatlivet är också konventionen om skydd för enskilda vid automatisk databehandling av personuppgifter (FödrS 35-36/1992, nedan dataskyddskonventionen). Dataskyddskonventionen reviderades genom ett ändringsprotokoll som godkändes 2018. Syftet med den reviderade dataskyddskonventionen är att skydda var och en när det är fråga om behandling av personuppgifter, och att på så vis främja respekten för de mänskliga rättigheterna och grundläggande friheterna och i synnerhet för skyddet för privatlivet (RP 30/2020 rd, s.5).

Uppgifter om hälsotillstånd anses vara känsliga personuppgifter i konstitutionellt hänseende (GrUU 3/2024 rd, GrUU 15/2018 rd). Grundlagsutskottet har av tradition fäst uppmärksamhet vid de hot som behandlingen av känsliga uppgifter orsakar. Till exempel registreringen av känsliga uppgifter har ansetts föranleda ett särskilt behov av att se till att de personuppgifter som sparas i systemet blir skyddade mot risker för missbruk och mot alla slag av olaglig åtkomst och användning (se GrUU 13/2016 rd, s. 4, GrUU 14/2009 rd, s. 3/I). Grundlagsutskottet har också fäst särskild uppmärksamhet vid att när man inom hälso- och sjukvården på nationell nivå har övergått till att använda riksomfattande elektroniska datasystemstjänster kan dataintrång, informationsläckor eller missbruk som riktas mot dessa system leda till betydande kränkningar av de grundläggande fri- och rättigheterna. Av betydelse i detta avseende har också varit om uppgifter eventuellt har behandlats för andra ändamål än det ursprungliga ändamål för vilket de samlats in. Utskottet har i denna lagstiftningsmiljö också betonat betydelsen av att det föreslagits att behandlingen av kunduppgifter ska grunda sig på en vårdrelation eller ett samband som har säkerställts datatekniskt (GrUU 3/2024 rd, GrUU 4/2021 rd, st. 23, GrUU 71/2018 rd, s. 4).

I grundlagsutskottets praxis har det betonats att det bör finnas exakta och noga avgränsade bestämmelser om att det är tillåtet att behandla känsliga uppgifter bara om det är absolut nödvändigt (GrUU 101/2022 rd, GrUU 3/2017 rd, s. 5). Till exempel rätten att få information

ska vara kopplad till nödvändighetskriteriet (GrUU 15/2018 rd). Genom bestämmelserna om åtkomsträttigheter i kunduppgiftslagen säkerställs det bl.a. att personuppgifter i standardfallet inte utan den enskildes medverkan görs tillgängliga för ett obegränsat antal fysiska personer. På så sätt förutsätter bestämmelserna om åtkomsträttigheter att nödvändigheten tryggas redan på systemnivå på datateknisk väg, så att yrkesutbildade personers åtkomst till känsliga uppgifter begränsas när de inte har åtkomsträttighet till uppgifterna.

Tillhandahållandet av föregripande hälso- och sjukvårdstjänster har bedömts omfatta sådana uppgifter i vilka det är motiverat att avvika från det vårdrelationskriterium som förutsätts i den gällande regleringen om åtkomsträttigheter. Genom den reglering som nu föreslås grundar sig rätten att använda kunduppgifter fortfarande i enlighet med 9 § 1 mom. i kunduppgiftslagen på en uppgift som sköts av en yrkesutbildad person och på den tjänst som tillhandahålls. Grunden för behandlingen av uppgifter är i stället för en vårdrelation i lag särskilt fastställda uppgifter och skötseln av dessa. Den yrkesutbildade person som sköter de uppgifter som nämns i den föreslagna paragrafen har rätt att behandla patientuppgifter till den del det är nödvändigt för att kunna ordna och genomföra uppgiften. Det framgår alltså av bestämmelserna vilka aktörer som är berättigade att behandla patientuppgifter och i vilka uppgifter de får behandlas. Följaktligen anses den föreslagna regleringen inte i betydande grad avvika från bestämmelserna om åtkomsträttigheter i kunduppgiftslagen som helhet.

I propositionen begränsas åtkomsträtten till patientuppgifter i skötseln av tjänster inom föregripande hälso- och sjukvård (de uppgifter som avses i 13, 14 och 24 § i hälso- och sjukvårdslagen) genom ett krav på att den yrkesutbildade person som har rätt att på denna grund behandla uppgifterna sköter dessa uppgifter enligt hälso- och sjukvårdslagen och i skötseln av uppgifterna behandlar patientuppgifter i endast till nödvändiga delar. Således bevaras den avgränsning till nödvändiga uppgifter som krävs med tanke på att patientuppgifter är känsliga uppgifter, eftersom åtkomsträttigheten enligt det nya momentet kräver att behandlingen av patientuppgifter avgränsas till att gälla enbart uppgifter som är nödvändiga med tanke på skötseln av de uppgifter som avses i hälso- och sjukvårdslagen.

Bestämmelserna om åtkomsträttigheter har också samband med de datatekniska lösningar i systemet genom vilka man kan påverka till vilka uppgifter de yrkesutbildade personerna har åtkomst. Med tanke på bestämmelserna om åtkomsträttigheter ska det således observeras att avgränsningen sker genom att den kopplas till skötseln av de uppgifter som anges i paragrafen. Detta innebär att åtkomsträttigheten datatekniskt sett kan avgränsas till en begränsad grupp yrkespersoner och vid behov ytterligare på det sätt som deras uppgift kräver. I och med att detta kopplas till regleringen om åtkomsträttigheter säkerställs samtidigt att åtkomsten till uppgifterna kan begränsas även datatekniskt, t.ex. när systemet verifierar den yrkesutbildade personens arbetsuppgifter. Detta är av betydelse bl.a. när det gäller att hindra missbruk av uppgifter. Helheten passar således väl in i regleringen av åtkomsträttigheter, i vilken det i 9 § 1 mom. i kunduppgiftslagen förutsätts att rätten att använda kunduppgifter ska grunda sig på de arbetsuppgifter som en yrkesutbildad person inom social- eller hälsovården sköter och en tjänst som tillhandahålls. Vidare förutsätts det i paragrafens 3 mom. att tjänstetillhandahållare ska specificera vilka nödvändiga kunduppgifter yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården har rätt att använda. Enligt samma moment ska det föras register över användarna och deras rättigheter i informationssystemet.

När skyddet för privatlivet och det skydd för personuppgifter som hör till det bedöms i förhållande till andra grundläggande fri- och rättigheter bör det noteras att grundlagsutskottet har understrukt att skyddet för privatlivet och personuppgifter inte har företrädare framför andra grundläggande fri- och rättigheter (GrUU 101/2022 rd, GrUU 73/2018 rd, s. 3). Hälso- och sjukvårdstjänsterna är behovsgrundade. Behovsprincipen styr ordnandet av tjänsterna och de

individuella vårdbesluten. I denna proposition är det fråga om särskilt föregripande och förebyggande hälso- och sjukvårdstjänster. Även dessa tjänster kan inriktas på det sätt som förutsätts enligt behovsprincipen så att tjänsterna riktas till dem som behöver dem mest. Riksdagens grundlagsutskott har ingen tidigare uttrycklig utlåtandepraxis om användning av patientuppgifter som en del av en föregripande och därmed också mer proaktiv offentlig hälso- och sjukvård. Det är samtidigt fråga om att utnyttja profilering av patientuppgifter vid riktade offentliga hälso- och sjukvårdstjänster. I beredningen bedömdes det att det är fråga om att balansera skyddet för privatlivet i förhållande till rätten till tillräckliga hälso- och sjukvårdstjänster och skyldigheten att främja befolkningens hälsa.

Helheten av föregripande hälso- och sjukvårdstjänster ska riktas enligt behovsprincipen. Behovet bestämmer också till vilka hälso- och sjukvårdstjänster en individ är berättigad till. Den gällande lagstiftningshelheten utgår från att detta behov definieras i första hand utifrån medicinska kriterier. En effektiv metod för att definiera detta behov är att utnyttja patientuppgifter. På så sätt kan tjänsterna riktas utgående från någon form av information om det eventuella behovet av tjänsterna. Detta är viktigt i synnerhet med tanke på att resurserna inom hälso- och sjukvården är begränsade; det är t.ex. inte möjligt att årligen ordna skraddarsydda hälsoundersökningar för varje individ. Det är inte heller möjligt att screena och förutse alla möjliga sjukdomar eller sjukdomsrisker. Således kräver ordnandet och tillhandahållandet av tjänsterna – för att de ska vara verkningsfulla även för individens liv och välbefinnande – att tjänsterna riktas.

Att de begränsade resurserna inom hälso- och sjukvården riktas effektivt är viktigt förutom för tillgodoseendet av individens rättigheter även för samhället, vilket i sista hand också återspeglar sig på individen. Hälso- och sjukvårdens hållbarhet och bärkraft är på lång sikt beroende av de åtgärder som vidtas för att säkerställa hälso- och sjukvårdsresursernas tillräcklighet. Den reglering som nu föreslås stöder och tryggar en effektiv och rättidig resursfördelning, vilket har tydliga effekter på befolkningsnivå och individuell nivå när det gäller välfärd, antal friska levnadsår och hälso- och sjukvårdstjänsternas tillräcklighet.

Grundlagsutskottet har också påpekat att skyddet för privatlivet och personuppgifter inte har företräde i förhållande till övriga grundläggande fri- och rättigheter. Enligt utskottet ska skyddet för personuppgifter tryggas på ett godtagbart sätt med tanke hela systemet med de grundläggande fri- och rättigheterna. Detta utgångsläge har beaktats i beredningen. Samtidigt har patientuppgifternas känsliga karaktär inom hälso- och sjukvården beaktats, liksom även de villkor som EU:s allmänna dataskyddsförordning ställer på behandlingen av uppgifter inom särskilda kategorier av personuppgifter. Med tanke på detta ansågs det vara motiverat att de lagstadgade uppgifterna i anslutning till den föregripande hälso- och sjukvården som helhet preciseras, så att det krav på exakta och noga avgränsade bestämmelser, som gäller vid behandling av patientuppgifter, kan beaktas, eftersom det är fråga om kärnområdet inom skyddet för personuppgifter. Denna uppfattning stöds också av den ändring som föreslås i bestämmelserna om åtkomsträttigheter, som bidrar till att trygga målet om exakta och noga avgränsade bestämmelser.

Den föreslagna regleringen bildar en helhet som är central med tanke på flera bestämmelser om grundläggande fri- och rättigheter. Förslaget fäster uppmärksamhet vid hela systemet med de grundläggande fri- och rättigheterna och strävar efter balans mellan skyddet för privatlivet och skyddet för personuppgifter å ena sidan och den helhet av grundläggande fri- och rättigheter som har samband med tillräckliga social- och hälsovårdstjänster å andra sidan. I social- och hälsovårdstjänster är det i sista hand också fråga om rätten till liv. Den föreslagna regleringen har bedömts med tanke på tillräckliga social- och hälsovårdstjänster ovan i avsnitt 9.1. De föreslagna bestämmelserna ansågs i beredningen vara nödvändiga och proportionerliga framför

allt med tanke på vikten av att i praktiken trygga och genomföra tillräckliga hälso- och sjukvårdstjänster och främja välfärd samt i sista hand för att trygga rätten till liv. Genom den föreslagna regleringen stärks sambandet mellan lagstiftningen om hälso- och sjukvård med det faktiska tillgodoseendet av de rättigheter som tryggas i 19 § i grundlagen och skyldigheten enligt 22 § i grundlagen att trygga de grundläggande och mänskliga rättigheterna.

9.6 Det allmännas skyldighet att trygga de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna

Den skyldighet enligt 22 § i grundlagen att trygga de grundläggande och mänskliga rättigheterna gäller det allmänna, i begreppets vida bemärkelse. Bestämmelsen förpliktar således inte enbart lagstiftaren, utan också t.ex. välfärdsområdena och de enskilda ämbetsverken samt de enskilda verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården. Till de centrala metoderna för att trygga rättigheterna hör dels lagstiftning som tryggar och preciserar de grundläggande fri- och rättigheterna, dels avsättande av ekonomiska resurser.

Inom hälso- och sjukvården är det fråga om sociala rättigheter, såsom rätten till hälsa, vars tillgodoseende är starkt bundet till de tillgängliga resurserna. Med tanke på de rättigheter som anknyter till hälso- och sjukvården är det av betydelse att servicesystemet kan utvecklas i en riktning som möjliggör en effektivare fördelning av de begränsade resurserna. Effektivare resursfördelning utgör således en del av den helhet genom vilken tillgodoseendet av de grundläggande och mänskliga rättigheterna ska tryggas med begränsade resurser. Samtidigt ska det noteras att det regleringsförbehåll som avses i 19 § 3 mom. i grundlagen innebär att innehållet i bestämmelsen om grundläggande fri- och rättigheter består av en helhet som utgörs av grundlagsbestämmelser och vanlig lagstiftning, vilket ännu tydligare framhäver lagstiftarens skyldighet att föreskriva exakt och noggrant om utövandet av rätten.

9.7 Välfärdsområdenas självstyrelse

Enligt 121 § i grundlagen är Finland indelat i kommuner, vilkas förvaltning ska grunda sig på självstyrelse för kommunens invånare. Om självstyrelse på större förvaltningsområden än kommuner bestäms genom lag. Samerna har inom sitt hembygdsområde språklig och kulturell autonomi enligt vad som bestäms i lag.

Den reglering som nu föreslås leder inte till nya uppgifter för välfärdsområdena. Regleringen preciserar endast redan befintliga uppgifter. Preciseringen behöver göras dels för att rätten att behandla patientuppgifter i dessa uppgifter ska vara tydlig, dels för att det också är fråga om behandling av patientuppgifter, som kräver exakta och noga avgränsade bestämmelser.

Syftet med välfärdsområdets självstyrelse är att göra det möjligt att uppnå målen för social- och hälsovårdsreformen i enlighet med behoven och förhållandena bland områdets invånare (RP 241/2020 rd, s. 177). Genom denna proposition blir det möjligt för välfärdsområdena att beakta behoven bland områdets invånare mer effektivt och individuellt när de ordnar och tillhandahåller tjänster inom helheten föregripande hälso- och sjukvård. Propositionen medför ingen skyldighet att utnyttja patientuppgifter och teknik i dessa uppgifter. Till exempel målgrupper för hälsoundersökningar kan fastställas också på andra sätt. Välfärdsområdena får således själva besluta om användningen av dessa metoder och t.ex. om eventuella investeringar i teknik. Både den gällande och den föreslagna lagstiftningen om hälso- och sjukvård medger ändamålsenligt handlingsutrymme för välfärdsområdena t.ex. när det gäller att fastställa tjänsternas innehåll, metoder och kvalitet.

Utifrån ovannämnda grunder anser regeringen att propositionen är förenlig med grundlagen och att lagförslagen därför kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning. Regeringen anser det dock önskvärt att grundlagsutskottet avger ett utlåtande i frågan, eftersom den föreslagna regleringen har betydelse med tanke på flera rättigheter som tryggas i grundlagen, men särskilt med tanke på 10 § 1 mom. och 19 § 3 mom. Ett utlåtande av grundlagsutskottet behövs i synnerhet för att bedöma om de föreslagna föregripande uppgifterna inom den offentliga hälso- och sjukvården och den föreslagna behandlingen av personuppgifter är förenliga med de ovannämnda grundläggande fri- och rättigheterna.

Kläm

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

1.

Lag

om ändring av hälso- och sjukvårdslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) 14 § och 24 § 1 mom., sådana de lyder, 14 §
i lag 581/2022 och 24 § 1 mom. delvis ändrad i lag 581/2022, och
fogas till 13 §, sådan den lyder i lag 581/2022, ett nytt 4 mom. som följer:

13 §

Hälsorådgivning och hälsoundersökningar

För att ordna sådana hälsoundersökningar som behövs ska målgrupper fastställas för de hälsoundersökningar som genomförs.

14 §

Screening

Ett välfärdsområde ska inom sitt område ordna screening i enlighet med det nationella screeningprogrammet enligt de bestämmelser som utfärdats med stöd av 23 §. Utöver detta kan välfärdsområdet ordna screening och hälsoundersökningar i syfte att konstatera en viss sjukdom eller dess förstadium eller för att upptäcka sjukdomsalstrare. För att ordna screening ska målgrupper fastställas med beaktande av screening i enlighet med det nationella screeningprogrammet.

24 §

Sjukvård

Ett välfärdsområde ska ordna sjukvårdstjänster för dem som bor i välfärdsområdet. Till sjukvårdstjänsterna hör

- 1) att undersöka sjukdomar, ställa medicinska och odontologiska diagnoser, ge vård och behandling, följa upp vården, tillhandahålla nödvändiga förbrukningsartiklar enligt vårdplanen för behandling av långvarig sjukdom och ge den medicinska rehabilitering som behövs,
- 2) att förebygga och bota sjukdomar och att lindra lidande,
- 3) att ge handledning som syftar till att stärka patientens engagemang i sin vård och patientens egenvård,
- 4) att i ett tidigt stadium identifiera hälsoproblem hos patienter som behöver särskilt stöd, särskilda undersökningar och särskild vård, att behandla hälsoproblemen och följa upp vården samt att hänvisa patienten till fortsatt vård.

Denna lag träder i kraft den 20 .

2.

Lag

om ändring av 9 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut
fogas till 9 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023)
ett nytt 2 mom., varvid det nuvarande 3 och 4 mom. blir 4 och 5 mom., som följer:

9 §

Åtkomsträttigheter till kunduppgifter

Dessutom har de yrkesutbildade personer som fastställer den målgrupp för hälsoundersökningar som avses i 13 § i hälso- och sjukvårdslagen, fastställer den målgrupp för screening som avses i 14 § i den lagen samt följer upp sådan vård som avses i 24 § 1 mom. 1 punkten i den lagen och som i ett tidigt stadium identifierar hälsoproblem och följer upp vården enligt 4 punkten i det momentet rätt att i dessa uppgifter behandla sådana nödvändiga patientuppgifter som finns i registret hos den som anordnar hälso- och sjukvård. De yrkesutbildade personer inom varje välfärdsområde i landskapet Nyland eller i Helsingfors stad som sköter de uppgifter som avses i detta moment får dessutom trots sekretessbestämmelserna behandla sådana patientuppgifter som avses i detta moment och som finns i HUS-sammanslutningens register för personer inom det egna området.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Helsingfors den 23 oktober 2025

Statsminister

Petteri Orpo

Social- och hälsovårdsminister Kaisa Juuso

1.

Lag

om ändring av hälso- och sjukvårdslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) 14 § och 24 § 1 mom., sådana de lyder, 14 §
i lag 581/2022 och 24 § 1 mom. delvis ändrad i lag 581/2022, och
fogas till 13 §, sådan den lyder i lag 581/2022, ett nytt 4 mom. som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

13 §

13 §

Hälsorådgivning och hälsoundersökningar

Hälsorådgivning och hälsoundersökningar

Välfärdsområdet ska ordna hälsorådgivning som bidrar till att främja hälsan och välfärden och förebygga sjukdomar hos välfärdsområdesinvånarna. Hälsorådgivning ska ingå i all hälso- och sjukvård.

Välfärdsområdet ska se till att sådana hälsoundersökningar genomförs som behövs för att bevaka och främja välfärdsområdesinvånarnas hälsa och välfärd. Hälsorådgivningen och hälsoundersökningarna ska bidra till att främja arbets- och funktionsförmågan och förebygga sjukdomar samt främja psykisk hälsa och livskompetens. Hälsoundersökningar och hälsorådgivning ska också ordnas för unga personer och personer i arbetsför ålder som faller utanför studerande- eller företagshälsovården. Välfärdsområdet ska dessutom se till att de som bor i välfärdsområdet har tillgång till preventivmedelsrådgivning och annan service som främjar den sexuella och reproduktiva hälsan.

Hälsorådgivningen och hälsoundersökningarna ska bilda en funktionell helhet tillsammans med välfärdsområdets övriga service.

—————
För att ordna sådana hälsoundersökningar som behövs ska målgrupper fastställas för de hälsoundersökningar som genomförs.

14 §

Screening

Ett välfärdsområde ska ordna screening inom sitt område i enlighet med det nationella screeningprogrammet. Utöver detta kan välfärdsområdet ordna screening och hälsoundersökningar i syfte att konstatera en viss sjukdom eller dess förstadium eller för att upptäcka sjukdomsalstrare.

14 §

Screening

Ett välfärdsområde ska inom sitt område ordna screening i enlighet med det nationella screeningprogrammet enligt de bestämmelser som utfärdats med stöd av 23 §. Utöver detta kan välfärdsområdet ordna screening och hälsoundersökningar i syfte att konstatera en viss sjukdom eller dess förstadium eller för att upptäcka sjukdomsalstrare. För att ordna screening ska målgrupper fastställas med beaktande av screening i enlighet med det nationella screeningprogrammet.

24 §

Sjukvård

Ett välfärdsområde ska ordna sjukvårdstjänster för dem som bor i välfärdsområdet. Till sjukvårdstjänsterna hör

1) att undersöka sjukdomar, ställa medicinska och odontologiska diagnoser, ge vård och behandling, tillhandahålla nödvändiga förbrukningsartiklar enligt vårdplanen för behandling av långvarig sjukdom och ge den medicinska rehabilitering som behövs,

2) att förebygga och bota sjukdomar och att lindra lidande,

3) att ge handledning som syftar till att stärka patientens engagemang i sin vård och patientens egenvård,

4) att i ett tidigt stadium identifiera hälsoproblem hos patienter som behöver särskilt stöd, särskilda undersökningar och särskild vård, att behandla hälsoproblemen och att hänvisa patienten till fortsatt vård.

Sjukvården ska genomföras med beaktande av patientens behov av medicinsk eller odontologisk behandling och i enlighet med de enhetliga grunderna för vård. Vården ska

24 §

Sjukvård

Ett välfärdsområde ska ordna sjukvårdstjänster för dem som bor i välfärdsområdet. Till sjukvårdstjänsterna hör

1) att undersöka sjukdomar, ställa medicinska och odontologiska diagnoser, ge vård och behandling, *följa upp vården, tillhandahålla nödvändiga förbrukningsartiklar enligt vårdplanen för behandling av långvarig sjukdom och ge den medicinska rehabilitering som behövs,*

2) att förebygga och bota sjukdomar och att lindra lidande,

3) att ge handledning som syftar till att stärka patientens engagemang i sin vård och patientens egenvård,

4) att i ett tidigt stadium identifiera hälsoproblem hos patienter som behöver särskilt stöd, särskilda undersökningar och särskild vård, att behandla hälsoproblemen *och följa upp vården samt att hänvisa patienten till fortsatt vård.*

genomföras på ett ändamålsenligt sätt och genom ändamålsenligt samarbete. Vården genomförs i form av öppen vård när detta är möjligt med beaktande av patientsäkerheten.

För genomförandet av vården och rehabiliteringen ska det i förekommande fall upprättas en vård- och serviceplan enligt vad som föreskrivs i 4 a § i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992). När patienten är ett barn som behöver särskilt stöd eller någon annan person som behöver särskilt stöd, ska vård- och serviceplanen om möjligt utarbetas så att planen kan beaktas vid beslut som fattas enligt 46 § i socialvårdslagen. Som en person som behöver särskilt stöd betraktas en person som har särskilda svårigheter att söka och få behövliga social- och hälsotjänster på grund av kognitiv eller psykisk skada eller sjukdom, missbruk av berusningsmedel, samtidigt behov av flera stöd eller någon annan motsvarande orsak och vars stödbehov inte är förknippat med hög ålder så som föreskrivs i 3 § i lagen om stödjande av den äldre befolkningens funktionsförmåga och om social- och hälsovårdstjänster för äldre (980/2012). Som ett barn som behöver särskilt stöd betraktas ett barn som behöver särskilt stöd på grund av de ovannämnda skälen eller vars uppväxtförhållanden äventyrar eller inte tryggar barnets hälsa eller utveckling eller som genom sitt beteende äventyrar sin hälsa eller utveckling.

Denna lag träder i kraft den 20 .

2.

Lag

om ändring av 9 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut
fögas till 9 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023)
ett nytt 2 mom., varvid det nuvarande 3 och 4 mom. blir 4 och 5 mom., som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

9 §

9 §

Åtkomsträttigheter till kunduppgifter

Åtkomsträttigheter till kunduppgifter

Rätten att använda kunduppgifter ska grunda sig på de arbetsuppgifter som en yrkesutbildad person inom social- eller hälsovården eller någon annan som behandlar kunduppgifter sköter och de tjänster som denna person tillhandahåller, så att personen har rätt att använda endast de nödvändiga kunduppgifter som personen behöver i sina arbetsuppgifter. Behandlingen av kunduppgifter ska grunda sig på en datatekniskt säkerställd kund- eller vårdrelation eller någon annan uppgift som anknyter till ordnandet och tillhandahållandet av kundens social- och hälsovårdstjänster.

—————
Dessutom har de yrkesutbildade personer som fastställer den målgrupp för hälsoundersökningar som avses i 13 § i hälso- och sjukvårdslagen, fastställer den målgrupp för screening som avses i 14 § i den lagen samt följer upp sådan vård som avses i 24 § 1 mom. 1 punkten i den lagen och som i ett tidigt stadium identifierar hälsoproblem och följer upp vården enligt 4 punkten i det momentet rätt att i dessa uppgifter behandla sådana nödvändiga patientuppgifter som finns i registret hos den som anordnar hälso- och sjukvård. De yrkesutbildade personer inom varje välfärdsområde i landskapet Nyland eller i Helsingfors stad som sköter de uppgifter som avses i detta moment får dessutom trots sekretessbestämmelserna

Gällande lydelse

Bestämmelser om vilka uppgifter yrkesutbildade personer och andra personer som behandlar kunduppgifter får använda på grund av sina arbetsuppgifter och de tjänster som de tillhandahåller utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Tjänstetillhandahållare och apotek ska specificera vilka nödvändiga kunduppgifter yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården och andra personer som behandlar kunduppgifter har rätt att använda. Tjänstetillhandahållare och apotek ska föra register över dem som vid behandlingen av kunduppgifter använder tjänstetillhandahållarens eller apotekets informationssystem och kundregister samt över deras rätt att använda kunduppgifter.

Föreslagen lydelse

behandla sådana patientuppgifter som avses i detta moment och som finns i HUS-sammanslutningens register för personer inom det egna området.
—————

—————
Denna lag träder i kraft den 20 .
—————