

Ålands landskapsregering
Matias Pentti

Referens: Er begäran om utlåtande 23.5.2025, ÅLR/2025/3317

Utlåtande av Institutet för hälsa och välfärd över utkastet till landskapslag om tillämpning på Åland av lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården

Institutet för hälsa och välfärd (THL) tackar för möjligheten att ge sitt utlåtande över utkastet till landskapslag om tillämpning på Åland lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

I 1 § 2 mom. i lagförslaget föreslås en bestämmelse om de offentliga och privata tjänstetillhandahållarnas skyldighet att ansluta sig till Kanta-tjänsterna inom de tidsramar som anges i 23 § I detaljmotiveringen till paragrafen anges att undantag från skyldigheten att ansluta sig kan medges. THL föreslår att det i förslaget anges vilken instans som beviljar dessa undantag eller hänvisas till tillämplig landskapslagstiftning. Rikets kunduppgiftslag innehåller inga bestämmelser om ett sådant undantagsförfarande, som torde kräva särskilda administrativa processer.

I 2 § 1 mom. i lagförslaget föreslås bestämmelser om förvaltningsuppgifter och samarbete mellan myndigheter. Enligt förslaget omfattar Ålands lagstiftningsbehörighet inte sådana informationssystem och välbefinnandeapplikationer inom socialvården och hälso- och sjukvården som anslutits till Kanta-tjänsterna. På informationssystem och välbefinnandeapplikationer som inte anslutits till Kanta-tjänsterna tillämpas landskapslagstiftningen. THL konstaterar att det utifrån förslaget är något oklart hur informationssystem som anslutits till Kanta-tjänsterna ska kunna särskiljas från det övriga systemet.

Omständigheter i anslutning till frågan behandlas i 6 § 4 mom. I 3 § i lagförslaget föreskrivs om vissa bestämmelser i kunduppgiftslagen, vilka inte ska tillämpas på Åland. Enligt förslaget ska 38 § 2 mom. 1 punkten i kunduppgiftslagen inte tillämpas på Åland. I punkten föreskrivs att det i en klienthandling ska anges det välfärdsområde inom vars område klientens hemkommun finns. I klientrelationshandlingen inom socialvården kommer det att läggas till en punkt för angivelse av det välfärdsområde eller det övriga område med organiseringsansvar, inom vars område klientens hemkommun finns. Detta kommer att vara obligatorisk information i klientrelationshandlingen. Uppgiften kommer att anges med kodsystemet THL – Välfärdsområden och övriga områden med organiseringsansvar. I detta kodsystém ingår även Åland (kod 91). I den fortsatta beredningen av lagförslaget bör hänsyn tas till denna framtida ändring av klientrelationshandlingen inom socialvården.

I 5 § i lagförslaget föreskrivs om vissa begrepp som används i kunduppgiftslagen I 5 § 2 mom. i förslaget föreslås att verksamhetsställe för social- och hälsovården ska avse Ålands hälso- och sjukvård och de kommunala myndigheter som ansvarar för socialvården på Åland. Begreppet verksamhetsställe förekommer i 46 och 53 § i kunduppgiftslagen, i vilka det föreskrivs om tillhandahållande av social- och hälsovårdstjänster vid ett och samma verksamhetsställe. THL anser att det är olämpligt att utvidga begreppet verksamhetsställe till att omfatta hela den offentliga social- och hälsovården. Även på Åland bör tillhandahållandet av social- och hälsovårdstjänster bygga på samma principer. THL föreslår att man i den fortsatta beredningen ska överväga om definitionen överhuvudtaget är nödvändig, om rätten till information ändå regleras separat.

I 6 § i lagförslaget föreskrivs om särskilda avvikelser. Enligt 6 § 1 mom. 3 punkten i förslaget ska kunduppgifter hos en tjänstetillhandahållare på Åland inte lämnas ut i enlighet med kunduppgiftslagen och lagen om sekundär användning av klientuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019), utan utlämnandet av kunduppgifter ska ske på det sätt som föreskrivs i den föreslagna lagen.

THL anmärker att bestämmelserna om utlämnande av uppgifter delvis är oklara på basis av lagförslaget och föreslår ytterligare förtydligande av den totala regleringen om utlämnande av uppgifter under den fortsatta beredningen av lagförslaget, bland annat avseende när bestämmelserna i kunduppgiftslagen ska tillämpas och när bestämmelserna i den föreslagna lagen ska tillämpas. THL anser att det vore lämpligt att följa de behandlingsregler och villkor för utlämnandet av uppgifter som föreskrivs i kunduppgiftslagen.

När det gäller sekundär användning bör man i den fortsatta beredningen av förslaget beakta de eventuella aktörer till vilka kunduppgifter som lagras i Kanta-tjänsterna ska lämnas ut. Dessa är till exempel THL, som har lagstadgad rätt att få uppgifter som lagras i Kanta-tjänsterna i enlighet med lagen om Institutet för hälsa och välfärd, samt välbefinnandeapplikationer som är anslutna till Kanta-tjänsterna, som får patientuppgifter som lagras i Kanta-tjänsterna så att dessa kan visas för användaren av applikationen.

I 6 § 4 punkten i lagförslaget föreskrivs att med avvikelse från 79 § 2 och 3 mom. i kunduppgiftslagen ska klass B inte användas på Åland för klassificering av informationssystem och välbefinnandeapplikationer. Eftersom klassificeringen är bunden till definitionen av ett informationssystem i kunduppgiftslagen blir det oklart vad som ska hända med de informationssystem som inte hör till klass A. Emellertid anges det också i lagförslaget att alla informationssystem på Åland ska anslutas till Kanta-tjänsterna. Enligt kunduppgiftslagen gäller skyldigheterna för tillverkare av informationssystem, såsom de väsentliga kraven, alla system avsedda för behandling av kunduppgifter – lagförslaget bör följa gränserna för definitionen av ett informationssystem enligt kunduppgiftslagen. I klass A, dvs. informationssystem som ska certifieras, ingår enligt kunduppgiftslagen och de föreskrifter som utfärdats med stöd av den både system som ansluts direkt till Kanta-tjänsterna och andra system som ska certifieras utifrån sitt användningsändamål (till exempel på basis av en omfattande användning av uppgifter och systemets risknivå). I THL:s föreskrifter fastställs klasserna A2 och A3 för system som är direkt anslutna till Kanta-tjänsterna. Kraven på informationssystem bör dock betraktas som en helhet.

I 6 § 5 punkten i lagförslaget föreslås det att med avvikelse från 80 § 1 mom. i kunduppgiftslagen ska skyldigheten för producenten av ett informationssystem och tillverkaren av en välbefinnandeapplikation att göra en anmälan till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården endast avse sådana informationssystem och välbefinnandeapplikationer som hänförts till klass A. THL påpekar att anmälningsskyldigheten grundar sig på Valviras informationssystemregister, vars främsta användningsändamål är att tillhandahålla tillsyn samt information, även för aktörer som skaffar ett system, om de system som enligt tillverkarens egen förklaring uppfyller de väsentliga systemkraven. Kraven gäller i viss mån även andra system än system av klass A som ska certifieras och system av klass A2 och A3 som är anslutna till Kanta-tjänsterna.

I 6 § 6 punkten i lagförslaget föreslås att med avvikelse från 84 § i kunduppgiftslagen ska bestämmelserna i 10 § i lagförslaget tillämpas på sådana informationssystem och välbefinnandeapplikationer inom socialvården och hälso- och sjukvården på Åland som inte är anslutna till de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Enligt 10 § i lagförslaget ska sådana informationssystem och välbefinnandeapplikationer som inte är anslutna till de riksomfattande informationssystemtjänsterna, när de används av tjänstetillhandahållare inom socialvården och hälso- och sjukvården på Åland, uppfylla de krav på informationssäkerhet, dataskydd och interoperabilitet som följer av landskapslagstiftningen. Lagförslaget ger ingen klar bild av till vilka delar kunduppgiftslagen respektive landskapslagstiftningen ska iakttas, samt av i vilken mån det är nödvändigt och möjligt att avvika från de krav på informationssäkerhet, dataskydd och interoperabilitet som följer av landskapslagstiftningen.

I 7 § 1 mom. i förslaget föreskrivs att tjänstetillhandahållare inom socialvården och hälso- och sjukvården på Åland senast vid de tidpunkter som anges i 23 § ska ansluta sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna som avses i 65 § 1 mom. 1, 2, 4–7 och 10 punkterna i kunduppgiftslagen. De väsentliga kraven för anslutning till nämnda tjänster finns i 12 kap. i kunduppgiftslagen.

Dessutom måste de villkor som anges i 3 mom. och 8 § vara uppfyllda. Det som föreslås ovan verkar strida mot 6 § 6 punkten i förslaget, enligt vilken 10 § i lagförslaget ska tillämpas i stället för 84 § i kunduppgiftslagen. I den fortsatta beredningen av förslaget bör preciseras vilka dessa informationssystem som tjänstetillhandahållaren använder, och som inte ska anslutas till Kanta-tjänsterna, är. THL påpekar dessutom, i anslutning till 7 §, att det är sannolikt att Datalagret för egna uppgifter och användargränssnittet för yrkesutbildade personer kommer att avvecklas (VN/22944/2024).

I 7 § 2 mom. i lagförslaget föreslås att privata tjänstetillhandahållare inom socialvården och hälso- och sjukvården ska ansluta sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna som avses i 1 mom., om de använder ett informationssystem som är avsett för behandling av patient- eller klientuppgifter. THL påpekar att tjänstetillhandahållarens anslutningsskyldigheter enligt kunduppgiftslagen i allmänhet uppfylls med hjälp av certifierade informationssystem av klass A3.

Enligt 8 § 1 mom. i lagförslaget ska informationssystemtjänster, inbegripet välbefinnandeapplikationer och andra gränssnitt, som är avsedda att användas för administrationen av kunduppgifter inom socialvården och hälso- och sjukvården på Åland i alla väsentliga avseenden finnas tillgängliga åtminstone på svenska. Enligt motiveringarna till lagförslaget kan landskapsregeringen bevilja tjänstetillhandahållare inom socialvården och hälso- och sjukvården på Åland undantag från skyldigheten att ansluta sig till Kanta-tjänsterna (9 §), om den bedömer att den språkliga nivån i Kanta-tjänsterna inte är tillräcklig för att tillgodose vårdpersonalens och kundernas behov. THL föreslår att man i den fortsatta beredningen ytterligare ska bedöma hur det tidigare nämnda förhåller sig till lagförslagets utgångspunkt om att alla system på Åland ska höra till klass A.

I 10 § i lagförslaget föreslås att sådana informationssystem och välbefinnandeapplikationer som inte är anslutna till de riksomfattande informationssystemtjänsterna, när de används av tjänstetillhandahållare inom socialvården och hälso- och sjukvården på Åland, ska uppfylla de krav på informationssäkerhet, dataskydd och interoperabilitet som följer av landskapslagstiftningen. I motiveringen till paragrafen anges att informationssystem som omfattas av paragrafens tillämpningsområde i huvudsak är sådana som inte hänförs till klass A i Institutet för hälsa och välstånds klassifikationssystem. THL hänvisar till sin tidigare kommentar, enligt vilken klass A även omfattar andra system, som ska certifieras på basis av användningsändamålet, utöver de system som ansluts direkt till Kanta-tjänsterna.

I 12 § i lagförslaget föreslås bestämmelser om rätten för tillhandahållare av offentliga socialvårdstjänster på Åland att få klientuppgifter inom socialvården. I motiveringen till paragrafen anges att en yrkesutbildad persons rätt att utöva en omfattande rätt att få information ska grunda sig på de åtkomsträttigheter som specificerats för hen. I den fortsatta beredningen av förslaget bör hänsyn tas till att förordningen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården är en skyddsåtgärd enligt dataskyddsförordningen och att rätten att få information bör grunda sig på lagstiftning. Dessutom bör anges noggrannare till vilka delar kunduppgiftslagens bestämmelser om utlämnande av uppgifter ska tillämpas; till exempel hur utlämnandet av uppgifter mellan Åland och riket ska hanteras.

I 13 § i lagförslaget föreslås bestämmelser om rätten att få uppgifter mellan socialvården och hälso- och sjukvården inom ramen för det myndighetsövergripande samarbetet. Som konstateras ovan bör man i den fortsatta beredningen av förslaget precisera vilken lagstiftning som tillämpas på utlämnandet av uppgifter för Ålands del; till exempel om endast uppgifter som registrerats på Åland får lämnas ut med stöd av 13 §.

I 14 § i lagförslaget föreslås bestämmelser om bevarande och gallring av kundhandlingar och logguppgifter som lagras i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. I den fortsatta beredningen av förslaget skulle det vara önskvärt att lägga till en motivering till varför man vill överföra uppgifterna från Kanta-tjänsterna till det lokala systemet.

I 19 § i lagförslaget föreskrivs att landskapsregeringen inom landskapets behörighet genom landskapsförordning kan besluta att författningar som utfärdats med stöd av kunduppgiftslagen ska tillämpas på Åland oförändrade eller med de ändringar landskapsregeringen föreskriver. Den fortsatta beredningen av förslaget bör klarlägga hur den föreslagna lagstiftningen förhåller sig till THL:s föreskrifter, som är författningar som utfärdats med stöd av kunduppgiftslagen.

I allmänhet anmärker THL att det i lagförslaget på några punkter är oklart om kunduppgiftslagen ska tillämpas eller om en avvikelse ska göras från den. Översynen bör utgå från definitionerna i kunduppgiftslagen, särskilt definitionen av ett informationssystem. Vid bedömningen av om kunduppgiftslagen är tillämplig eller inte bör följande tre aspekter beaktas med tanke på informationssystemen:

1. Definitionen av ett informationssystem och om systemet är avsett för behandling av kunduppgifter.
2. Därefter bör klassificeringen av informationssystemen övervägas, liksom hur informationssystem av klass A ska behandlas i förhållande till andra informationssystem (ej av klass A).
3. Till sist bör man bedöma om systemet är anslutet till Kanta-tjänsterna eller inte. Anslutningsskyldigheten ligger hos tjänstetillhandahållaren (inte hos informationssystemet). Alla system hos en tjänstetillhandahållare behöver inte nödvändigtvis vara anslutna till Kanta-tjänsterna. Eftersom anslutningsskyldigheten gäller tjänstetillhandahållare och inte system, bör en separat bedömning göras av huruvida anslutningsskyldighet föreligger eller inte.

I motiveringen till 23 § i lagförslaget anges ”Kundhandlingar ska införas i strukturerad form i Kanta enligt de övergångstider som anges i paragrafens 7–9 mom. Dokumentationen anses vara strukturerad om den följer de nationella handlingsstrukturerna som Institutet för hälsa och välfärd publicerat i Sosmeta-tjänsten. Till exempel ska video- och ljudupptagningar som uppkommit inom hälso- och sjukvården börja sparas strukturerat i Kanta-tjänsterna senast den 1 oktober 2029, medan motsvarande tidsfrist för socialvårdens del är den 1 oktober 2031.” I relation till detta påpekar THL att Sosmeta inte innehåller specifikationer för hälso- och sjukvården, utan dessa publiceras även på andra ställen av THL och FPA. De video- och ljudupptagningar som nämns särskilt i motiveringarna, till exempel, beskrivs i specifikationerna för Datalagret för bildmaterial, inklusive begränsningar för lagringen. Specifikationerna för strukturerade kunduppgifter publiceras förutom i Sosmeta-tjänsten även i Termeta-tjänsten, i den nationella kodtjänsten samt i FPA:s och THL:s specifikationsdokument.

Generaldirektör

Mika Salminen

Ersättare för avdelningsdirektören,
enhetschef

Jan Magnusson

SIGNATURES

ALLEKIRJOITUKSET

UNDERSKRIFTER

SIGNATURER

UNDERSKRIFTER

This documents contains 8 pages before this page
Dokumentet inneholder 8 sider før denne siden

Tämä asiakirja sisältää 8 sivua ennen tätä sivua
Dette dokument indeholder 8 sider før denne side

Detta dokument innehåller 8 sidor före denna sida

authority to sign
representative
custodial

asemavaltuus
nimenkirjoitusoikeus
huoltaja/edunvalvoja

ställningsfullmakt
firmateckningsrätt
förvaltare

autoritet til å signere
representant
foresatte/verge

myndighed til at underskrive
repræsentant
frihedsberøvende