

Protokoll fört vid enskild föredragning

Social- och miljöavdelningen
Allmänna byrån, S1

Beslutande
Minister

Annette Holmberg-Jansson

Föredragande
Avdelningschef

Bengt Michelsson

Justerat
Omedelbart

Nr 6

Rapport från arbetsgruppen för beredande
av underlag för en lag om elektronisk
behandling av klient- och patientuppgifter
inom social- och hälsovården.

ÅLR 2021/194

38 S1

Beslut

Landskapsregeringen beslöt anteckna rapporten "*Underlag för en lag om elektronisk behandling av klient- och patientuppgifter inom social- och hälsovården*" **bilaga S122E05** för kännedom.

Landskapsregeringen konstaterar samtidigt att arbetsgruppen fullgjort sitt uppdrag.

Underlag för en lag om elektronisk behandling av klient- och patientutgifter inom social- och hälsovården

ARBETSGRUPPENS RAPPORT

Dnr: ÅLR 2021/194

Datum: 21.12.2021

PB 1060, AX-22111 Mariehamn

registrator@regeringen.ax

+358 18 25 000

www.regeringen.ax

Innehållsförteckning

1 Arbetsgruppens målsättning och ställningstaganden.....	2
1.1 Bakgrund	2
1.2 Fördelning av lagstiftningsbehörigheten.....	2
1.3 Beskrivning av lagstiftningen.....	3
1.4 Beskrivning av Kanta	4
1.5 Anslutning till Kanta – alternativ och förslag.....	5
2 Den åländska anslutningsmodellen.....	8
2.1 Tekniska konsekvenser och behov av åtgärder	8
2.2 Ekonomiska konsekvenser	9
2.3 Samhälleliga konsekvenser.....	10
2.3.1 För åläggningarna.....	10
2.3.2 För myndigheterna	10
2.3.3 För övriga	11
3 Lagstiftningsmodell för anslutning	11
3.1 Förslag gällande landskapslagstiftning för möjliggörandet av en anslutning.....	11
3.2 Behovet av samordning mellan landskapet och riket.....	12
3.3 Övriga lagstiftningsutmaningar	13
4 Slutsatser.....	14

1 Arbetsgruppens målsättning och ställningstaganden

1.1 Bakgrund

Landskapsregeringen beslöt 12.1.2021 att tillsätta en arbetsgrupp för beredande av underlag för en lag om elektronisk behandling av klient- och patientuppgifter inom social- och hälsovården. Arbetsgruppens uppgift var att bereda underlag för att möjliggöra att genom lagstiftning reglera om elektronisk behandling av klient- och patientuppgifter på sätt som möjliggör ibruktagandet av centrala databaser.

Under år 2021 har landskapsregeringen tillsatt ytterligare en arbetsgrupp med uppgift att utreda behovet av lagstiftning för den offentliga sektorn rörande informationshantering.¹ Därutöver pågår det förberedelser inom landskapsregeringen om tillsättande av en ytterligare arbetsgrupp med uppgift att utreda upprättandet av ett e-arkiv.

Arbetsgruppen konstaterar att en slutgiltig bedömning och planering av en lag om elektronisk behandling av klient- och patientuppgifter inom social- och hälsovården samt en anslutning till Kanta-tjänsterna (ett elektroniskt informationshanteringssystem inom hälso- och sjukvården i Finland) är beroende av de underlag och slutsatser som landskapsregeringens andra arbetsgrupper kommer fram till under år 2022.

På Åland blev avsaknaden av Kanta-tjänsterna påtaglig under våren 2021 när EU beredde en förordning om ett gemensamt digitalt covidintyg.² I Finland togs beslut om att EU:s digitala covidintyg skulle tillhandahållas i Kanta-tjänsterna. Det nationella coronavaccinationsintyget i Kanta-tjänsterna togs i bruk 26.5.2021 med stöd av social- och hälsovårdsministeriets förordning om anslutning till medborgargränssnittet av intyg som ges till patienten för uppföljning av vården av patienten (FFS 416/2021). Ålands hälso- och sjukvård (nedan ÅHS) fick arbeta aktivt för att hitta de tekniska lösningar som krävdes för införande av vaccinationsintyg i Kanta för ålänningars del.

1.2 Fördelning av lagstiftningsbehörigheten

Lagstiftningsbehörigheten för området socialvård tillkommer Åland enligt 18 § 13 punkten i självstyrelselagen (1991:71) för Åland (självstyrelselagen). Till rikets behörighet hör 27 § 6 punkten

¹ Arbetsgruppen om informationshantering har mandattid 2.2.2021-28.2.2022.

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 av den 14 juni 2021 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin

(förmynderskap), 7 punkten (äktenskap och familjeförhållanden samt barns rättsliga ställning och adoption) och 24 punkten (administrativa ingrepp i den personliga friheten).

Enligt 18 § 12 punkten självstyrelselagen har landskapet behörighet i fråga om hälso- och sjukvård, med de undantag som stadgas i 27 § 24, 29 och 30 punkterna. Till rikets behörighet hör 27 § 24 punkten, 29 punkten (smittsamma sjukdomar hos människor, kastrering och sterilisering, avbrytande av havandeskap, konstbefruktning och rättsmedicinska undersökningar) samt 30 punkten (behörigheten att vara verksam inom hälso- och sjukvården, apoteksväsendet, mediciner och produkter av läkemedelstyp, narkotiska ämnen samt framställning av gifter och fastställande av deras användningsändamål).

Digitaliseringen av förvaltningsförfarandet beaktades inte när lagstiftningsbehörigheten mellan landskapet och riket fördelades. Då elektroniska lösningar förs in i landskaps- och kommunalförvaltningen uppstår delvis helt nya frågeställningar. Det har antagits en del landskapslagstiftning som stöder den elektroniska skötseln av ärenden och hanteringen av kunduppgifter inom landskaps- och kommunalförvaltningen. I regel har de lagstiftningslösningarna bakats in i existerande landskapslagstiftning³, dvs. det har inte antagits särskilda landskapslagar om digital hantering⁴.

Det finns också EU-lagstiftning som berör den digitala hanteringen av kunduppgifter. Framförallt bör nämnas Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (dataskyddsförordningen), Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/37/EU om ändring av direktiv 2003/98/EG om vidareutnyttjande av information från den offentliga sektorn (PSI-direktivet) och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 910/2014 av den 23 juli 2014 om elektronisk identifiering och betrodda tjänster för elektroniska transaktioner på den inre marknaden (eIDAS-förordningen).

1.3 Beskrivning av lagstiftningen

Lagstiftningen som arbetsgruppen bekantat sig med är lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (FFS 784/2021, nedan kunduppgiftslagen) som trädde i kraft i riket 1.11.2021. Genom kunduppgiftslagen upphävs lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (FFS 159/2007, nedan klientuppgiftslagen).

³ Se t.ex. förvaltningslagen (2008:9) för landskapet Åland och landskapslag (2019:7) om tillgängliga webbplatser och mobila applikationer inom förvaltningen

⁴ I riket har man bl.a. lagen om stark autentisering och betrodda elektroniska tjänster (FFS 617/2009), lagen om tjänster inom elektronisk kommunikation (FFS 617/2014), lagen om förvaltningens gemensamma stödtjänster för e-tjänster (FFS 571/2016), lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet (FFS 1405/2011) och lagen om bedömning av informationssäkerheten i myndigheternas informationssystem och datakommunikation (FFS 1406/2011)

Genom klientuppgiftslagen möjliggjordes ibrukttagandet av Kanta-tjänsterna, ett riksomfattande informationshanteringssystem för hälso- och sjukvården. Kunduppgiftslagen å andra sidan omfattar förutom hälso- och sjukvården även socialvården, men med en övergångstid. Förutom denna förändring tar kunduppgiftslagen bland annat i beaktande EU:s dataskyddsförordning.⁵

Kunduppgiftslagen är inte en isolerad lag, utan hänger ihop med andra lagar inom hälso- och sjukvårdens och socialvårdens område, samt lagstiftning om informationshantering.

I samband med rikets beredning av en ny kunduppgiftslag har de kritiska tongångarna angående lagstiftningsområdet om informationshantering inom social- och hälsovården blivit skarpare. Såsom det konstateras ovan är kunduppgiftslagen inte en isolerad lag, utan endast en lag inom socialvården och hälso- och sjukvården som behandlar, förutom informationshantering, även frågor om sekretess och arkivering. Det betyder att man i det dagliga arbetet måste läsa parallellt ett flertal lagar, som i vissa fall är motstridiga sinsemellan.

Förutom den framförda kritiken ovan fick den föreslagna kunduppgiftslagen även kritik av grundlagsutskottet och social- och hälsovårdsutskottet.⁶ Social- och hälsovårdsutskottet tog bland annat fasta på grundlagsutskottets utlåtande, och föreslog därför ett antal ändrade paragrafer i kunduppgiftslagen. Som ny kritik till det som social- och hälsovårdsutskottet redan påpekat tog grundlagsutskottet och påpekade att det måste vara enkelt och förmånligt även för de små producenterna av privat socialservice att ansluta sig till Kanta-tjänsterna. Den här kritiken kan anses vara viktig för Åland, eftersom det finns företag som tillhandahåller privat socialservice, vilka drivs av en person.

1.4 Beskrivning av Kanta

Kanta innebär följande tjänster inom socialvården och hälso- och sjukvården:

- 1) en riksomfattande arkiveringstjänst för kunduppgifter,
- 2) en förvaringstjänst för loggregister,
- 3) ett gränssnitt för professionell behandling av elektroniska recept,
- 4) ett medborgargränssnitt,
- 5) en informationsresurs för egna uppgifter,
- 6) en informationshanteringstjänst,
- 7) en viljeyttringstjänst,
- 8) ett receptcenter,

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (GDPR)

⁶ GrUU 4/2021 rd och ShUB 11/2021 rd

- 9) en läkemedelsdatabas, och
- 10) en informationsförmedlings- och förfrågningservice.

Kunduppgiftslagen innebär att tjänstetillhandahållarna inom hälso- och sjukvården samt inom socialvården i riket är skyldiga att ansluta sig till tjänsterna i punkterna 1, 6, 7 och 8.

I dagsläget används på Åland de delar av Kanta-tjänsterna som hör till rikets behörighet samt därutöver de delar som berör gränssnitt och användning av Kanta-tjänsterna, både för professionell användning och åtkomst för medborgarna: Receptcentret används av både ÅHS och privata tillhandahållare av hälso- och sjukvård i samband med elektroniska recept. Läkemedelsdatabasen används främst av de privata apoteken. Under år 2021 har dessutom uppkoppling till det så kallade patientdataarkivet genomförts i samband med införandet av EU:s digitala covidintyg.

Tanken bakom Kanta-tjänsterna är centralisering och enhetlighet av informationshanteringstjänsterna. För medborgarna innebär det lättare tillgång till sina socialvårds- och hälso- och sjukvårdsuppgifter.

1.5 Anslutning till Kanta – alternativ och förslag

I detta kapitel redogörs för alternativa tekniska sätt för hur Åland i teorin kunde anslutas till Kanta-tjänsterna. Redogörelsen ligger till grund för arbetsgruppens förslag om den mest ändamålsenliga anslutningsmodellen. I kapitel 2 bedöms vilka olika konsekvenser den föreslagna anslutningsmodellen förväntas medföra (bl.a. de tekniska, ekonomiska och samhällsliga konsekvenserna). Senare tar arbetsgruppen ställning till vilken landskapslagstiftning som behöver beredas till stöd för den föreslagna tekniska anslutningsmodellen (kapitel 3).

Kanta-tjänsterna har utvecklats etappvis sedan 2010 i riket så att tjänsterna först infördes inom hälso- och sjukvården. Till exempel har från början av 2017 alla recept gjorts upp elektroniskt via Kanta-tjänsterna. För närvarande är rikets offentliga hälso- och sjukvård och apoteksverksamhet och en omfattande del av den privata hälso- och sjukvården kunder och användare i Kanta-tjänsterna. I patientdataarkivet har fram till den 31 mars 2020 1,89 miljarder handlingar sparats. Nyligen har rikslagstiftningen ändrats för att utvidga Kanta-tjänsterna till socialvården. Tillhandahållare av socialvårdstjänster ska ansluta sig till Kanta-tjänsterna. Detta sker genom övergångstider så att tjänstetillhandahållare inom den offentliga socialvården ska ansluta sig senast den 1 september 2024 och tjänstetillhandahållare inom den privata socialvården senast den 1 januari 2026.

Således består Kanta-tjänsterna av ett flertal digitala tjänster inom social- och hälsovården. Kanta-tjänsten gällande de elektroniska recepten (e-recept) ansågs falla inom rikets behörighet och utsträcktes till Åland då tjänsten infördes i riket fr.o.m. den 1 januari 2017. År 2019 sparades i rikets receptcenter över 29 miljoner elektroniska recept och över 67 miljoner expedieringar. Under 2021 har möjliggjorts att uppgifter om ålänningarnas coronavaccinationer förs över till Kanta. Därmed

kan också ålänningarna få vaccinationsintyg digitalt genom Mina Kanta-tjänsten. Varje månad görs 1,5–2 miljoner inloggningar i Finland på Mina Kanta-tjänsten.

Frågan om och hur Åland och självstyrelsen borde anslutas till samtliga Kanta-tjänster är mångfacetterad. Å ena sidan är det till fördel om självstyrelsen kan på ett kostnadseffektivt sätt anslutas till digitala tjänster som har byggts upp i riket. Ålänningarna kunde då kopplas upp till och utnyttja digitala tjänster som skulle vara kostsamma att utveckla och upprätthålla separat för Åland. Å andra sidan kan denna uppkoppling inte ske villkorslöst eftersom den måste ske i förenlighet med den åländska självstyrelsens grundprinciper. Framför allt måste de digitala tjänsterna kunna användas på det svenska språket. De digitala lösningarna måste också på längre sikt kunna uppfylla vissa grundläggande villkor. Tillhandahållandet av åländsk social- och hälsovård skulle bli beroende av dessa digitala tjänster.

På ett övergripande plan kunde tre huvudsakliga alternativ vara tänkbara. Ett första alternativ skulle vara att den åländska social- och hälsovården inte kopplas upp till rikets Kanta-tjänster överhuvudtaget. Dock utnyttjas Kanta-tjänsterna redan i viss mån på Åland eftersom e-recept och vaccinationsintyg sköts via rikets digitala tjänster. Därutöver pågår långsiktiga projekt i EU inom hälso- och sjukvårdsområdet i syfte att möjliggöra större informationsutbyte mellan medlemsstaterna av patientinformation. Ålänningarna torde också förvänta sig kvalitativa digitala tjänster inom social- och hälsovården. Enligt landskapsregeringens handlingsprogram av den 10 december 2019 ska ålänningarna ha rätt till minst jämförbar digital utveckling och tillgänglighet som våra grannländer. Självständiga åländska digitala lösningar är särskilt kostnadsdrivande.

Ett andra alternativ är att självstyrelsens social- och hälsovård kopplas upp enbart delvis till Kanta-tjänsterna i riket. I riket har Kanta-tjänsterna redan tagits i bruk inom hälso- och sjukvården medan motsvarande ibruktage inom socialvården kommer att ske successivt inom de närmaste åren. I dagsläget används Kanta-tjänsterna både inom rikets offentliga och privata hälso- och sjukvård. På motsvarande sätt slussas den offentliga och privata socialvården in i Kanta-tjänsterna. Medborgarnas vårduppgifter inom både social- och hälsovården kommer att lagras i Kanta-tjänsterna så att vårduppgifterna kan förmedlas efter samtycke mellan olika vårdaktörer. På detta sätt uppnås synergieffekter då kundens samtliga social- och hälsovårdsuppgifter finns tillgängliga digitalt oberoende av var eller hos vilken tjänstetillhandahållare kunden uträttat sina ärenden.

I princip kunde den åländska uppkopplingen till Kanta-tjänsterna vara enbart partiell, t.ex. så att hälso- och sjukvården omfattas men inte socialvården. Det finns dock synergieffekter av att en upphandling av nya vårdinformationssystem genomförs gemensamt för både hälso- och sjukvården och socialvården på Åland. En annan möjlighet kunde vara att enbart vissa aktörer inom den åländska social- och hälsovården skulle vara förpliktade att koppla upp sig till Kanta-tjänsterna. Ur ålänningarnas synvinkel skulle det ändamålsenligaste vara att samtliga tillhandahållare av social- och hälsovård, såväl offentliga som privata, ansluter sig till de digitala tjänsterna. Detta möjliggör en heltäckande digital hantering och lagring av ålänningarnas vårduppgifter. Det är en annan sak om det behövs åländska sär lösningar i syfte att trygga de digitala lösningarnas förenlighet med självstyrelsens grundprinciper eller så att de digitala tjänsterna alltid ska kunna användas eller upprätthållas på det svenska språket.

Det tredje alternativet är att den digitala uppkopplingen till Kanta-tjänsterna är både förpliktande och heltäckande såväl inom den åländska hälso- och sjukvården som den åländska socialvården. På det principiella planet torde det inte finnas några betänkligheter till att höja den digitala servicenivån på Åland. I den meningen är detta sista alternativ både ändamålsenligt och logiskt. Dock bör de kort- och långsiktiga konsekvenserna för självstyrelsen bedömas nog-grant. Uppkopplingen till rikets digitala lösningar kan nämligen medföra oförutsedda konsekvenser på olika områden, t.ex. så att slutresultatet blir en starkare styrning in i rikets förvaltnings- och lagstiftningsstrukturer. Detta tredje alternativ skulle i praktiken förutsätta att social- och hälsovårdsärendenas hela livscykel kan skötas digitalt inom landskaps- och kommunalförvaltningen på Åland, bl.a. måste frågan om hur den digitala informationen om ålänningarna ska arkiveras elektroniskt lösas.

Arbetsgruppen anser att såväl hälso- och sjukvården som socialvården på Åland ska ansluta sig till Kanta-tjänsterna. Detta skulle innefatta förpliktelser för både offentliga och privata aktörer att ansluta sig till Kanta-tjänsterna. Förslaget skulle medföra omfattande ekonomiska, tekniska och lagstiftningsmässiga åtaganden från åländsk sida. Förverkligandet av detta alternativ förutsätter ett långsiktigt utvecklingsarbete både internt inom landskaps- och kommunalförvaltningen och externt i förhållande till riket. Arbetsgruppens ställningstagande för en åländsk anslutning är inte villkorslöst. Anslutningen och den kontinuerliga användningen av Kanta-tjänsterna måste uppfylla vissa språkliga, ekonomiska, tekniska och lagstiftningsmässiga villkor.

Till de ovan nämnda minimikraven för en fullskalig anslutning till Kanta-tjänsterna hör åtminstone att:

- 1) de digitala tjänsterna kan användas på svenska av ålänningarna och social- och hälsovårdsaktörerna på Åland,
- 2) de digitala tjänsterna och den digitala infrastrukturen inte kommer att på lång sikt stå i strid med självstyrelsens grundprinciper,
- 3) de ekonomiska konsekvenserna är förutsägbara och rimliga i förhållande till självstyrelsens resurser,
- 4) de tekniska lösningarna är informationssäkrade via efterlevnad av EU:s dataskyddsförordning så att känsliga uppgifter om ålänningarnas hälsa inte kan komma att röjas, förvanskas eller förstöras, samt
- 5) den lagstiftnings- och förvaltningsmodell som ligger till grund för uppkopplingen och den kontinuerliga användningen av de digitala tjänsterna är ändamålsenlig, enkel och administrativt smidig. Dock måste modellen vara förenlig med behörighetsfördelningen, konstitutionella krav och andra relevanta rättsnormer.

2 Den åländska anslutningsmodellen

I nedanstående konsekvensanalys har arbetsgruppen strävat efter att framföra konsekvenser för den åländska befolkningen. För detaljerad konsekvensanalys, se RP 212/2020 rd. s. 56–67.

2.1 Tekniska konsekvenser och behov av åtgärder

De krav som ställs på såväl funktionalitet samt drifts- och säkerhetslösningar hos ett IT-system är inte proportionella till volymen data som hanteras i systemet varför egna åländska lösningar tenderar blir kostsamma såväl att bygga som att förvalta. Utnyttjande av nationella system är därför ur ett ekonomiskt och tekniskt perspektiv rationella och kostnadseffektiva lösningar. System vidareutvecklas och integreras alltmer även på internationell nivå, vilket ytterligare försvårar upprätthållande av egna system i liten skala. Det som bör beaktas i sammanhanget är dock att anpassningar i stora gemensamma system är komplexa och därmed kostsamma att implementera, varför egna tekniska lösningar och materiellt innehåll i lagstiftningen så långt som möjligt behöver undvikas.

Det finns också lösningar för säker anslutning, dataöverföring och autentisering mot system motsvarande Kanta men förverkligande av den tekniska anslutningen kan vara komplex, speciellt för mindre aktörer. ÅHS kan upprätthålla en anslutning till Kanta gemensam för hälso- och sjukvården medan aktörerna inom socialvården måste ha en egen anslutning, antingen en egen eller en gemensam med flera parter inom samma sektor.

De klientdatasystem som används av åländska aktörer måste godkännas för anslutning till Kanta. Det är en tids- och arbetskrävande process, som kan uppskattas ta flera månader. Valet av system kan styras till något av dem som redan är godkända för anslutning, något som sannolikt begränsar urvalet och fördyrar ett inköp.

UNA Kärna

Kanta-systemet är ett fristående system. Systemet utgör dock en del i en större systemhelhet vars centrala punkt är UNA Kärna. Detta system upprätthålls av Una Oy, ett publikt aktiebolag som ägs av bland annat hälsovårdsdistrikt, kommuner och samkommuner. Landskapsregeringen har 2018 och 2019 tecknat aktier i UNA Oy och har beslutat om att delta i upphandlingen av en integrations- och kommunikationsplattform avsedd att fungera som ett gränssnitt för informationsutbyte/överföring mellan olika IT-system.

UNA kärna tillhandahåller via ovannämnda integrationsplattform patientinformation från Kanta, THL:s system samt olika vårdinformationssystem. Det fungerar lite som ett enda nav, en hub, som används för insamling av information i stället för att skapa många olika kopplingar mot olika system. Via systemet kan vårdpersonalen med klientens/patientens samtycke få en aktuell situationsbild över hela dennes vårdssituation, såväl vad gäller såväl social- som hälso- och sjukvård. En förutsättning för att kunna nyttja information som tillhandahålls via UNA Kärna är att

organisationen är ansluten till Kanta. UNA kärna kommer i framtiden att fungera som en del i ekosystem på EU-nivå.

Arkivering

En central fråga är arkiveringen - material gällande åländska klienter måste kunna lyftas ur systemet för arkivering. Här skiljer idag regelverk och principer för vad som arkiveras respektive gallras. Det är ännu inte heller fastställt huruvida Kanta kommer att utgöra ett slutarkiv, mellanarkiv eller om en hybridlösning kommer att tillämpas i riket. Kanta uppfyller den finländska standarden för e-arkivering, SÄHKE2, som även tillämpas på Åland med vissa undantag.⁷

2.2 Ekonomiska konsekvenser

En närmare analys av de ekonomiska konsekvenserna är inte genomförbar i nuläget enligt arbetsgruppens bedömning. Arbetsgruppen har identifierat följande översiktliga kostnader en anslutning till Kanta-tjänsterna medför.

Social- och hälsovårdsministeriet har årligen kommit med en ny förordning om användningsavgifterna för de riksomfattande informationssystemtjänsterna inom hälso- och sjukvården (nuvarande förordningen är i kraft 1.1.2021-31.12.2021, nästa är förordning 868/2021 som är i kraft 1.1.2022-31.12.2023). Förordningarna har tidigare kommit årligen, men den nya kunduppgiftslagen kräver en planering och kostnadskalkyl för fyra år framöver, vilket skulle underlätta överskådligheten av kostnaderna för en längre period än ett år i taget.⁸ Det här borde leda till att förordningar kan ges för en längre period än ett år, vilket redan sker med förordningen 868/2021.

Angående ekonomiska konsekvenser kan man allmänt konstatera att det uppstår kostnader av flera olika slag i samband med kunduppgiftslagen och Kanta-tjänsterna. Utifrån diskussion med sakkunniga på FPA framkom det att kostnader som tillkommer gäller främst köp av patient- och klientdatasystem. Dessa datasystem måste uppfylla vissa tekniska krav för att garantera en trygg miljö och en trygg behandling av patient- och klientuppgifter. Abilita socialvård, som används av majoriteten av tillhandahållare av socialvård på Åland, uppfyller dessa krav.

Vad gäller personalmässiga kostnader måste man åtminstone ta i beaktande utbildning av personalen.

⁷ Se landskapsförordning (2021:155) om arkivering av elektronisk information som ska förvaras mer än tio år och varaktigt

⁸ RP 212/2020 rd, ss. 56

2.3 Samhälleliga konsekvenser

2.3.1 För ålänningarna

I regeringsprogrammet "Tillsammans för Åland"⁹ konstaterar man att landskapsregeringen avser "axla ett digitalt ledarskap för att säkerställa att ålänningarna har rätt till minst jämförbar digital utveckling och tillgänglighet som våra grannländer".

För ålänningar skulle kunduppgiftslagen och Kanta-tjänsterna innebära att man har samma tillgänglighet till sina uppgifter inom social- och hälsovården som man har i riket. Ålänningar skulle ha möjligheten att kontrollera mer än endast sina vaccinationsintyg samt e-recept i Kantatjänsterna, vilket skulle underlätta informationsflödet gentemot klienter och patienter. Ålänningarnas vårduppgifter inom både social- och hälsovården skulle lagras i Kanta-tjänsterna så att vårduppgifterna kan förmedlas efter samtycke mellan olika vårdaktörer. På detta sätt skulle synergieffekter uppnås då kundens samtliga social- och hälsovårdsuppgifter finns tillgängliga digitalt oberoende av var eller hos vilken tjänstetillhandahållare kunden utträttat sina ärenden.

För ålänningar som är intresserade av att tillhandahålla privat socialservice eller privat hälso- och sjukvård innebär en ny omfattande lag mer administration och kostnader. I och med att uppkopplingen till Kantatjänsterna skulle bli obligatorisk även för privata tillhandahållare av service, medför det nya uppgifter för dessa grupper. På Åland har man endast ett fåtal privata tillhandahållare av socialvård vilket innebär att det är få som berörs, men dessa påverkas i hög grad av eventuell ny lagstiftning. Detsamma gäller för privata tillhandahållare av hälso- och sjukvård som till antalet är betydligt fler.

Å andra sidan innebär kunduppgiftslagen ett flertal förtydliganden som inte har med Kantatjänsterna att göra. Genom kunduppgiftslagen ställs det krav på hur kunduppgifter, både patient- och klientuppgifter, behandlas elektroniskt. På Åland blir man i dagsläget tvungen att se på ett flertal lagar för att få fram kraven på den elektroniska behandlingen av dessa uppgifter, vilket måste ses som en administrativ börda. I och med kunduppgiftslagen samlas bestämmelserna i en lag, vilket underlättar den framtida digitaliseringen av området.

De två sista styckena om konsekvenser för privata tillhandahållare av socialvård och hälso- och sjukvård berör även myndigheterna, se nedan.

2.3.2 För myndigheterna

De åländska offentliga tillhandahållarna av socialvård och hälso- och sjukvård har framfört önskemål om att ingå i de riksomfattande informationshanteringstjänsterna. Inom socialvården framfördes önskemålet i den förra arbetsgruppen angående digitalisering inom socialvården. ÅHS har å sin sida framfört liknande önskemål till landskapsregeringen tidigare, exempelvis i slutet av år

⁹ <https://www.regeringen.ax/sites/www.regeringen.ax/files/attachments/guidedocument/m0120192020-handlingsprogram-2019-2023.pdf>, besökt 6.10.2021

2019 via sin begäran om vägledning angående anslutning av ÅHS journalarkiv till det nationella elektroniska registret över patientuppgifter (ÅLR 2019/9754).

Konsekvenserna för myndigheterna kommer att vara administrativa och ekonomiska.

2.3.3 För övriga

I regeringsprogrammet "Tillsammans för Åland" uppmärksammar man att "äldre och personer med funktionsvariationer kan uppleva ett digitalt utanförskap". Åsub beskriver digitalt utanförskap i sin relativt nya rapport¹⁰ som avsaknad av interneträckvidd - tillgång till och användning av internet. I det fortsatta arbetet med kunduppgiftslagen och Kanta-tjänsterna, samt annan digitaliseringslagstiftning, är uppföljningen och arbetet med det digitala utanförskapet av största vikt. Det här gäller speciellt utsatta grupper såsom äldre personer och personer med en funktionsnedsättning.

I december 2021 aktualiserades konsekvenserna av digitalt utanförskap när de s.k. coronapassen, en nationell tillämpning av EU:s digitala covidintyg, började tillämpas vid restaurangbesök på Åland. Personer som inte hade tillgång till de digitala Kanta-tjänsterna och genom dem tillgång till sina coronapass blev tvungna att beakta längre handläggningstider för att få ut motsvarande intyg från ÅHS i pappersform.

3 Lagstiftningsmodell för anslutning

3.1 Förslag gällande landskapslagstiftning för möjliggörandet av en anslutning

Arbetsgruppen föreslår att man antar kunduppgiftslagen som en blankettlag. I vilken omfattning kunduppgiftslagen blir antagen (hela lagen eller bara vissa kapitel, med avvikelser) lämnas öppet, eftersom det bland annat hänger ihop med de andra arbetsgruppernas arbete och de lagstiftningslösningar dessa arbetsgrupper kommer fram till.

Efter att kunduppgiftslagen antagits som en blankettlag, krävs det överenskommelseförordningar samt avtal för att genomföra ibruktagandet av Kanta-tjänsterna på Åland.

Utöver kunduppgiftslagen kan det krävas en lagstiftningslösning i landskapet även för lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (FFS 552/2019), som kompletterar EU:s dataskyddsförordning vad gäller behandling av personuppgifter för användningsändamål såsom till exempel statistikföring, medicinsk forskning och utbildning trots

¹⁰ Medievanor på Åland 2020, 2020:6

att de ursprungligen inte har registrerats för ändamålen. Ytterligare utredning kommer behöva genomföras av denna fråga i samband med att beredningen av kunduppgiftslagen går vidare.

3.2 Behovet av samordning mellan landskapet och riket

För att en blankettlag om kunduppgiftslagen ska kunna implementeras i verkligheten krävs det ytterligare samordning mellan Åland och riket. Samordningsbehov som arbetsgruppen i dagsläget ser är överenskommelseförordningar. Arkiveringen behandlas i nästa stycke.

Överenskommelseförordning samt avtal

En eller fler överenskommelseförordningar kommer att krävas i samband med kunduppgiftslagen. Ett tydligt exempel på där behov för en överenskommelseförordning manifesteras är 6 § i kunduppgiftslagen, som beskriver de riksomfattande informationssystemtjänsterna inom social- och hälsovården. Enligt 6 § ska Folkpensionsanstalten (FPA) ordna de riksomfattande informationssystemtjänsterna som nämns i paragrafen, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) ska förvalta vissa roll- och attributtjänster och kodsystém och Institutet för hälsa- och välfärd (THL) ansvarar för innehållet i kodtjänsten. Det krävs en eller fler överenskommelseförordningar med dessa myndigheter, för att de ska stå för ovannämnda tjänster även för Ålands del.

Utöver ovanstående myndigheter utför Tillståndsmyndigheten för social- och hälsovårdsdata (Findata) uppgifter med stöd av lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården. Findata beviljar tillstånd för sekundär användning av social- och hälsouppgifter för de lagstadgade ändamålen: vetenskaplig forskning, statistikföring, utvecklings- och innovationsverksamhet, myndigheternas planerings- och utredningsuppgifter samt undervisning. Ytterligare utredning om Findata ska stå för ovannämnda tjänster även för Ålands del kommer behöva genomföras i samband med att beredningen av kunduppgiftslagen går vidare.

Redan i den föregående arbetsgruppens slutrapport¹¹ konstaterades det att det inte finns finansiella eller personella resurser att skapa och upprätthålla en liknande informationshanteringstjänst som i riket.

Förvaltningsbehörighet kan överföras från landskapet till riket, och vice versa, genom en så kallad överenskommelseförordning som ges med stöd av 32 § i självstyrelselagen. En överföring innebär således att landskapet åtar sig att sköta en förvaltningsuppgift som ankommer på riket, eller tvärtom att riket åtar sig att sköta en uppgift som ankommer på landskapet.

¹¹ ÅLR 2018/7654, Slutrapport – Arbetsgrupp för digitalisering inom socialvården

En naturlig följd av överenskommelseförordningarna är avtal om kostnadsansvaret. Om riket genom överenskommelseförordning åtar sig att sköta en uppgift som ankommer på landskapet, har landskapet kostnadsansvaret och genom avtal ska ersätta riket för dess kostnader.

Myndigheterna inom landskaps- och kommunalförvaltningen ska i regel sköta sina förvaltningsuppgifter och -ärenden enligt landskapets allmänna förvaltningslagstiftning (främst förvaltnings- och dataskyddslagstiftningen). Detta gäller oberoende vilken metod eller teknik som används vid skötseln av förvaltningsuppgifterna, det vill säga landskapet antar landskapslagstiftning om den elektroniska ärendehantering inom förvaltningen. Om myndigheternas beslut överklagas till förvaltningsdomstolen blir ärendet föremål för rikets lagstiftningsbehörighet och rikslagstiftningen om rättegång i förvaltningsärenden. En särskild fråga är vad som gäller då myndigheterna inom landskaps- och kommunalförvaltningen sköter förvaltningsuppgifter som faller inom rikets lagstiftningsbehörighet, t.ex. då förvaltningsbehörigheten har överförts till en myndighet inom landskaps- eller kommunalförvaltningen med stöd av en s.k. överenskommelseförordning. Frågan har varit föremål för olika åsikter, men det etablerade rättsläget är att ärendet ska till den delen skötas enligt rikets förvaltningslagstiftning.

3.3 Övriga lagstiftningsutmaningar

Vilket redan har konstaterats ovan, har lagstiftningen angående informationshantering inom socialvården och hälso- och sjukvården under de senaste åren diskuterats i riket. Det är ett flertal lagar som reglerar informationshanteringen inom socialvården och hälso- och sjukvården i riket och på Åland. Till vissa delar är lagstiftningen olika för offentliga och privata tillhandahållare av socialvård och hälso- och sjukvård.

Kritik har framförts i riket redan 2011 om att lagstiftningshelheten är ytterst splittrad. År 2011 tog man ännu inte i beaktande inkluderandet av socialvård i kunduppgiftslagen och inte heller social- och hälsovårdsreformen, vilket har bidragit med ytterligare en part, det vill säga välfärdsområdet, i diskussionen.

Det påpekas att lagstiftningshelheten angående informationshantering inom socialvården och hälso- och sjukvården inte är användarvänlig, utan rättsosäker både för patienter och klienter samt för tillämparna av lagstiftningen. Eftersom helheten är splittrad i ett flertal lagar, som inbördes inte är semantiska, utan lider av begreppsförvirringar samt grundläggande oklarheter om lagarna är sekundära eller primära jämfört med varandra, är det alla parter som lider av denna rättsosäkerhet.

Slutsatsen är att man i stället för ett lapptäcke av korrigeringar i lagstiftningen i stället borde göra en helhetsreform inom området. I praktiken innebär det här att man skulle stifta en lag om socialvårdens och hälso- och sjukvårdens informationshantering. Statsrådet i riket har redan börjat med förberedelserna för denna reform, men det kommer att ta mer än en regeringsperiod att

genomföra. Socialvårdsbyrån och hälso- och sjukvårdsbyrån kommer att följa med det här arbetet och de lagstiftningsändringar som det innebär.

Det finns ett större behov av styrning och samordning, både i samband med ibruktagandet och den kontinuerliga driften av de elektroniska lösningarna. Digitaliseringen verkar kunna medföra en kraftig styrning in i riksförvaltningens digitala lösningar. Det verkar finnas många olika orsaker till det här (bl.a. ekonomiska, logistiska och lagstiftningsmässiga). Eftersom det konventionella pappersformatet kommer i längden att ersättas med uppgifter och handlingar i enbart digitalt format borde behovet av lagstiftning bedömas i förhållande till hela livscykeln för ett förvaltningsärende (från att ärendet inleds tills handlingarna arkiveras). Inför ibruktagandet av Kanta eller någon annan elektronisk tjänst inom landskaps- och kommunalförvaltningen på Åland behöver det beaktas vilken lagstiftning som finns i dagsläget och om den inte är tillräcklig behöver man bedöma a) vilken lagstiftning som är nödvändig och b) hur en sådan lagstiftning passar in i en övergripande lagstiftningsmodell för digitalisering av förvaltningen.

4 Slutsatser

Arbetsgruppen anser att såväl hälso- och sjukvården som socialvården på Åland ska ansluta sig till Kanta-tjänsterna. Detta skulle innefatta förpliktelser för både offentliga och privata aktörer att ansluta sig till Kanta-tjänsterna. Förslaget skulle medföra omfattande ekonomiska, tekniska och lagstiftningsmässiga åtaganden från åländsk sida. Förverkligandet av detta alternativ förutsätter ett långsiktigt utvecklingsarbete både internt inom landskaps- och kommunalförvaltningen och externt i förhållande till riket. Arbetsgruppens ställningstagande för en åländsk anslutning är inte villkorslöst. Anslutningen och den kontinuerliga användningen av Kanta-tjänsterna måste uppfylla vissa språkliga, ekonomiska, tekniska och lagstiftningsmässiga villkor.

Till de ovan nämnda minimikraven för en fullskalig anslutning till Kanta-tjänsterna hör åtminstone att:

- 1) de digitala tjänsterna kan användas på svenska av ålänningarna och social- och hälsovårdsaktörerna på Åland,
- 2) de digitala tjänsterna och den digitala infrastrukturen inte kommer att på lång sikt stå i strid med självstyrelsens grundprinciper,
- 3) de ekonomiska konsekvenserna är förutsägbara och rimliga i förhållande till självstyrelsens resurser,
- 4) de tekniska lösningarna är informationssäkrade via efterlevnad av EU:s dataskyddsförordning så att känsliga uppgifter om ålänningarnas hälsa inte kan komma att röjas, förvanskas eller förstöras, samt

- 5) den lagstiftnings- och förvaltningsmodell som ligger till grund för uppkopplingen och den kontinuerliga användningen av de digitala tjänsterna är ändamålsenlig, enkel och administrativt smidig. Dock måste modellen vara förenlig med behörighetsfördelningen, konstitutionella krav och andra relevanta rättsnormer.

Mariehamn den 21 december 2021



Jurist Joel Bremlus, *ordförande*

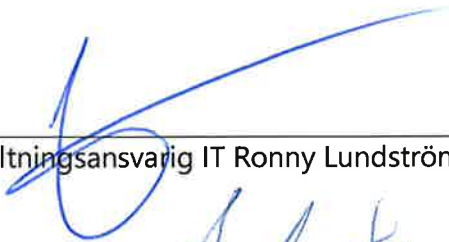
Jurist Salome Saar, *viceordförande*



Lagberedare Sören Silverström, *sekreterare*



Rättschef Mikaela Slotte



Förvaltningsansvarig IT Ronny Lundström



Dataskyddsbud Magnus Unger



Informationssäkerhetsansvarig ÅHS Joakim Örblom

Ronny Lundström

Från: Salome Saar-Bosch
Skickat: onsdag 12 januari 2022 10:37
Till: Sören Silverström; Michaela Slotte; Ronny Lundström; Örbloom Joakim; Magnus Unger
Kopia: Ylva Lindström
Ämne: Sv: Slutrapport Kanta-arbetsgrupp

Hej,

Jag har bekantat mig med arbetsgruppens slutrapport och omfattar den.

Mvh

SALOME SAAR-BOSCH

Jurist / Lawyer

Social- och miljöavdelningen /

Department of Social Affairs, Health and Environment



Ålands landskapsregering/

Government of Åland

PB 1060

AX-22111 MARIEHAMN

+358 18 25000



Från: Joel Bremius <Joel.Bremius@regeringen.ax>

Skickat: måndag 20 december 2021 14:33

Till: Salome Saar-Bosch <Salome.Saar-Bosch@regeringen.ax>; Sören Silverström <Soren.Silverstrom@regeringen.ax>; Michaela Slotte <Michaela.Slotte@regeringen.ax>; Ronny Lundström <Ronny.Lundstrom@regeringen.ax>; Örbloom Joakim <joakim.orblom@ahs.ax>; Magnus Unger <magnus.unger@ada.ax>

Ämne: Slutrapport Kanta-arbetsgrupp

Prioritet: Hög

Hej alla,

Bifogar den färdiga versionen av rapporten med de ändringar som gjordes i fredags. Jag och Salome har tagit bort hänvisningarna till de finska källorna i kapitel 3.3 men texten som sådan är kvar.

I övrigt är det bara justeringar av teckensnitt mm. som har gjorts.

Jag kommer skriva ut rapporten för signering till i morgon för de som kan komma förbi.

Mvh,

Joel Bremius

Jurist/Lawyer

Social- och miljöavdelningen /

Department of Social Affairs, Health and Environment

Ålands landskapsregering/
Government of Åland
PB 1060
AX-22111 MARIEHAMN
+358 18 25351

