



Utlåtande av rådet för bedömning av
lagstiftningen

Ärendenummer: VN/6240/2023-VNK-2

Datum: 31.3.2023

Utlåtande av rådet för bedömning av lagstiftningen till social- och hälsovårdsministeriet om statsrådets skrivelse till riksdagen om kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde

U-skrivelsen ger en allmän uppfattning om det europeiska hälsodataområdet. I den fortsatta beredningen bör man beskriva närmare vad förordningen kommer att betyda för Finland och vilka mål Finland har när det gäller ett ekosystem av hälsodata. U-skrivelsen ger ingen klar bild av hur förordningen inverkar på informationshanteringen eller vad de gränsöverskridande konsekvenserna innebär för Finland.

De viktigaste områdena för vidareutveckling i den fortsatta beredningen

- i) I den fortsatta beredningen bör man ta fram en bedömning av hur förordningen kommer att påverka interoperabiliteten mellan informationssystemen och datalagren. På vilket sätt kommer förordningen att ändra informationshanteringen i Finland? Ska de ändringar som förordningen förutsätter göras genom att utveckla den nuvarande infrastrukturen för informationssystem och datalager eller kräver ändringarna en ny övergripande arkitektur?
- ii) Det ska tas fram en närmare bedömning av förordningens konsekvenser för olika människogrupper i Finland och hur förordningen kommer att inverka på deras rättsskydd vid behandlingen av hälsouppgifter. Hur kommer förordningen att förbättra människors rätt att bestämma och få kontroll över sina hälsouppgifter?
- iii) I den fortsatta beredningen bör man också bedöma vilka risker och oväntade konsekvenser förordningen kan ha till exempel när det gäller behandlingen av hälsouppgifter och myndigheternas verksamhetsförutsättningar. Vidare ska man ta fram och analysera olika scenarier som hjälper till exempel att bedöma om det är möjligt för myndigheterna att genomföra ändringarna i sina informationssystem.



Rådet för bedömning av lagstiftningen har gett sitt utlåtande om statsrådets skrivelse till riksdagen (U 61/2022 rd) om kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde som social- och hälsovårdsministeriet har överlämnat till riksdagen. Utlåtandet är offentligt.

Rådet anser att skrivelsen ger en allmän uppfattning om målen för förslaget till förordning och om de frågor som är väsentliga för Finland. De centrala väsentliga konsekvenserna för Finland bör bedömas närmare i den fortsatta beredningen. **Rådet förstår** att många frågor kommer att preciseras under den fortsatta beredningen, vilket gör det lättare att bedöma förordningens konkreta konsekvenser. **Rådet rekommenderar** att utvecklingsförslagen ovan beaktas när man gör närmare konsekvensbedömningar.

Helsingfors den 31 mars 2023

Leila Kostiainen

Ordförande för rådet för bedömning av lagstiftningen

Annika Collin

Specialsakkunnig, sekreterare för rådet för bedömning av lagstiftningen

Kontaktuppgifter:

Statsrådets kansli
PB 23, 00023 Statsrådet
vnk.fi
tfn 0295 16001