

Protokoll fört vid enskild föredragning

Social- och miljöavdelningen
Hälsa- och sjukvårdsbyrån, S3

Beslutande
Minister

Annette Holmberg-Jansson

Föredragande
Jurist

Marcus Söderholm

Justerat

Omedelbart

Nr 11

Lagstiftningspromemoria gällande
kvalitetsregister och vårdgarantin.

ÅLR 2023/3521

43 S3 Utdrag

Beslut

Landskapsregeringen beslutar att överföra lagstiftningspromemoria gällande kvalitetsregister och vårdgarantin till lagberedningen för lagstiftningsåtgärder enligt **bilaga S323E09**.

Lag-PM om kvalitetsregister inom Ålands hälso- och sjukvård

Dnr: 2023/3521

Datum: 9.5.2023

PB 1060, AX-22111 Mariehamn

registrator@regeringen.ax

+358 18 25 000

www.regeringen.ax

1. Bakgrund och problemställning

1.1. Kvalitetsregister

År 2022 gav Ålands hälso- och sjukvård (ÅHS) dåvarande dataskyddsombud, Petra Bengts på advokatbyrå Carlsson Wingert, ett utlåtande avseende lagligheten för att uppföra kvalitetsregister inom ÅHS. Av utredningen kunde konstateras att den åländska lagstiftningen inte på ett tillfredsställande sätt hanterar behandling av personuppgifter för andra ändamål än för vilka de har samlats in samt att den åländska lagstiftningen inte berör kvalitetsregister överhuvudtaget.

I rikets lag om institutet för hälsa och välfärd (FFS 668/2008) definieras kvalitetsregister i 5 § såsom ett register vars uppgifter används för utvärdering av behandlingen av en viss sjukdom eller en viss behandlingsmetod eller för utvärdering av socialservice. I registret lagras bl.a. nödvändiga personuppgifter i anknytning till sjukdomen och behandlingsmetoden eller tillhandahållandet av socialservice.

Enligt förarbetena¹ till lagen om institutet för hälsa och välfärd följer behandlingsgrunden för kvalitetsregister av artikel 6.1 e) i dataskyddsförordningen, enligt vilken personuppgifter får behandlas, om det är nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. När det gäller känsliga personuppgifter anges att artikel 9.2 i) ska vara grunden för behandlingen till de delarna. Vidare enligt artikel 9.2 i) får känsliga personuppgifter behandlas om behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan eller höga kvalitets- och säkerhetsnormer för vård, på grundval av medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt.

Vidare understryks det i förarbetena att personuppgifter i kvalitetsregister behandlas för andra ändamål än det som de ursprungligen samlades in för. Detta är möjligt enligt artikel 6.4 om åtgärden grundar sig på samtycke eller lagstiftning som har antagits med hänsyn till vad som anges i artikel 23.

I förarbetena resonerar man kring nödvändigheten att nyttja kvalitetsregister:

”Behandling av personuppgifter i anknytning till kvalitetsregister är i ett demokratiskt samhälle nödvändigt i syfte att säkerställa folkhälsa och social trygghet i enlighet med artikel 23 i förordningen.”

Det är möjligt att göra vissa undantag från de registrerades rättigheter enligt artikel 23 i dataskyddsförordningen. Såväl unionsrätten som en medlemsstats nationella rätt får begränsa tillämpningsområdet för de skyldigheter och rättigheter som föreskrivs i artiklarna 12–22 och 34, samt artikel 5 i den mån dess bestämmelser motsvarar de rättigheter och skyldigheter som fastställs i artiklarna 12–22, om en sådan begränsning sker med respekt för andemeningen i de grundläggande rättigheterna och friheterna och utgör en nödvändig och proportionell åtgärd i ett demokratiskt samhälle i syfte att säkerställa vissa särskilt angivna mål som räknas upp i artikel 23. Till exempel kan begränsningar göras för folkhälsan och skydd av den registrerades eller andras rättigheter och friheter.

¹ RP 159/2017, s. 159 ff.

Slutligen görs det en hänvisning i förarbetena till 8 § i hälso- och sjukvårdslagen (FFS 1326/2010) och konstateras:

”Enligt 8 § i hälso- och sjukvårdslagen ska verksamheten inom hälso- och sjukvården baseras på evidens, god vårdpraxis och goda rutiner. Verksamheten inom hälso- och sjukvården ska vara av god kvalitet och säker och bedrivas på behörigt sätt. Detta mål kan uppnås med hjälp av kvalitetsregister. Genom dem fås empirisk kunskap om och bevis för hur bra en viss behandling eller behandlingsmetod fungerar.”

Enligt lagstiftningsbehörigheten är inte bestämmelserna i den finska lagstiftningen tillämpliga på Åland samtidigt som tillämpningen av undantagen i artikel 9.2 b, g, h, i och j Dataskyddsförordningen förutsätter närmare lagstiftningsåtgärder. En förutsättning att med någon av de punkterna som grund upprätta ett kvalitetsregister med känsliga uppgifter är därför att det i lagstiftningen införs sådana bestämmelser där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs.

I kvalitetsregister samlas information in om patienters vård, diagnos, effekten av vården osv. För att begränsa att inte vem som helst kan upprätta kvalitetsregister bör det ligga på en eller ett fåtal personer att bestämma vilka kvalitetsregister som ska upprättas. Det kan t.ex. vara chefsöverläkaren inom ÅHS och den medicinskt ansvarige för en privat vårdgivare, i vart fall en person med medicinsk kunskap som har den kompetens som krävs för att avgöra ifall ett register ska upprättas eller inte. Innan ett nyttjande av kvalitetsregister ska en ändamålsbedömning genomföras så att man säkerställa ifall det finns ett behov av att upprätta registret i fråga. Därtill ska det finnas en registerhållare för varje kvalitetsregister som har till uppgift att vara ansvarig för registrets utveckling och drift, samt vara kontaktpunkt till andra myndigheter eller verksamheter. Registerhållaren ska förankra sitt arbete med kvalitetsregistret hos personen eller gruppen som beslutat att ta fram kvalitetsregistret i fråga och registerhållaren måste ha ingående kunskaper i registrets innehåll, funktionalitet och resultat samt kunna företräda registret i olika sammanhang. ÅHS som myndighet och den privata vårdgivaren är personuppgiftsansvarig för sin behandling, insamling och rapportering av personuppgifter till ett kvalitetsregister. Informationen används sedan för att utveckla och säkra vårdens kvalitet, framställa statistik, för forskning osv. Personuppgifter i dessa register får inte behandlas för några andra ändamål och varje individ ska alltid bli informerad innan deras uppgifter lämnas till ett kvalitetsregister, så att patienten har möjlighet att motsätta sig sådan användning av deras personuppgifter. I vissa fall är detta inte möjligt, t.ex. om patienten inte är vid medvetande, då gäller att patienten ska ges information så snart som möjligt därefter. Det krävs inte att vårdpersonalen i varje enskilt fall lämnar muntlig information innan personuppgiftsbehandlingen, utan informationsskyldigheten kan fullgöras genom till exempel broschyrer. Endast blankett/broschyr i väntrum eller policy på hemsida är dock inte tillräckligt utan informationen måste ges aktivt till patienten. Användningen av informationen i kvalitetsregistren ska alltid personuppgifterna vara pseudonymiserade/kodade, helst anonymiserade, och uppgifter som rör enskilda patienter ska aldrig kunna identifieras bland resultaten.

En vårdgivare har rätt att få direktåtkomst till personuppgifter i ett kvalitetsregister som vårdgivaren själv har rapporterat in. Direktåtkomst innebär att den som är personuppgiftsansvarig har rätt att genom direktuppkoppling söka efter och ta del av uppgifterna. Direktåtkomst får endast omfatta vårdgivarens egna uppgifter och ska användas för att göra till exempel uppföljningar av den egna verksamheten. Verksamhetschefen beslutar om vilken personal som ska ha tillgång till patientuppgifter i kvalitetsregister, utifrån individens behov av åtkomst för att utföra sina arbetsuppgifter, till exempel kvalitetsuppföljning och verksamhetsförbättring. Personuppgifterna som finns lagrade i kvalitetsregister hos ÅHS betraktas som

allmän handling och kan därför begäras ut enligt offentlighetsprincipen. Precis som andra handlingar som innehåller uppgifter om en persons hälsotillstånd m.m. omfattas uppgifterna i ett kvalitetsregister även av sekretess. ÅHS är ansvarig för att uppgifterna hanteras i enlighet med bestämmelserna om sekretess enligt den åländska offentlighetslagen, och fattar beslut i alla frågor kring utlämnande av uppgifter. För vetenskaplig forskning kan en myndighet lämna ut uppgifter ur en sekretessbelagd myndighetshandling genom att bevilja ett tillstånd om det är uppenbart att de intressen som sekretessplikten är avsedd att skydda inte kränks om uppgifter lämnas ut enligt 23 § 3 mom. offentlighetslag (2021:79) för Åland.

1.2. Vårdgarantin

Justitieombudsmannen (JO) gjorde en inspektion av Ålands landskapsregeringens hälso- och sjukvårdsbyrå i december 2014 och i samband med detta bad JO om en utredning av hur vårdgarantin då uppfylldes inom ÅHS. I februari 2019 gjorde JO en uppföljning av detta hos landskapsregeringen, ÅHS och ÅMHM för att utreda vissa frågor i anslutning till vårdgarantin på Åland. Syftet var då att utreda på vilket sätt de tidsfrister som anges i vårdgarantin följs upp och publiceras för allmänheten och på vilket sätt tillsynsmyndigheten följer upp efterlevnaden av garantin. Denna utredning gällde den specialiserade sjukvården.²

I fråga om icke-brådskande vård inom den specialiserade sjukvården konstaterade JO att hälso- och sjukvårdslagen innehåller två tidsfrister: tre veckor för bedömning av inkommen remiss (inledande av bedömningen av vårdbehovet) och sex månader för "ordnande och inledande" av vården "från det att vårdbehovet konstaterats". Vårdgarantin innehåller således ingen tidsfrist för bedömningen av vårdbehovet.

Vidare konstaterade JO att det oftast krävs undersökningar, besök hos specialist, laboratorieundersökningar och/eller bildiagnostik, för att bedöma vårdbehovet. Den tid som behövs för dessa undersökningar utgör alltså en gråzon, som inte fångas upp av bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen. Bestämmelserna i 20 § motsvarar vad som framgick i de upphävda bestämmelserna, i lag om specialiserad sjukvård (FFS 1989/1062), om vårdgarantin i riket. Dessa bestämmelser upphävdes i samband med att rikets hälso- och sjukvårdslag (FFS 2010/1326) trädde i kraft den 1 maj 2011. I och med rikets hälso- och sjukvårdslag preciserades bestämmelsen om vårdgarantin i riket så att rikets lagstiftning (52 §) skiljer mellan den tid inom vilken en remiss som inkommit till sjukhuset ska bedömas (tre veckor), den tid inom vilken bedömningen av vårdbehovet ska ske i sådana fall där särskilda undersökningar behövs (tre månader) och den tid inom vilken vården därefter ska ordnas och inledas (sex månader).

1.3. Problemställning

Landskapsregeringen ser ett behov av att uppdatera i hälso- och sjukvårdslagen med tanke på att det idag saknas en bestämmelse om kvalitetsregister samt att bestämmelsen om vårdgarantin, såsom påpekats av JO, inte är ändamålsenlig.

1.3.1 Kvalitetsregister

I dagsläget saknas en tydlig bestämmelse avseende möjligheten för ÅHS och privata vårdgivare att nyttja kvalitetsregister. Detta är problematiskt då man saknar instrument för utveckling och säkring av vårdens

² EOAK/1190/2019

kvalitet vilket är en nödvändighet för att man ska kunna ge en bra vård. I och med att man tar in en bestämmelse om kvalitetsregister i hälso- och sjukvårdslagen säkerställer man att det finns uttryckligt lagstöd för att använda sig av kvalitetsregister i ÅHS-verksamhet såsom krävs enligt dataskyddslagstiftningen.

1.3.2 Vårdgarantin

Såsom framfördes under rubrik 1.2 har JO konstaterat att det i dagsläget finns en gråzon angående den tid som behövs för att genomföra de nödvändiga undersökningar som ibland krävs för att utreda vårdbehovet, som inte fångas upp av bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen. Detta har påpekats av JO i sitt beslut från 27 december 2022. I riket finns en tydligare bestämmelse som närmare preciserar skillnaden mellan den tid inom vilken en remiss som inkommit till sjukhuset ska bedömas, den tid inom vilken bedömningen av vårdbehovet ska ske och den tid inom vilken vården därefter ska ordnas och inledas. Denna bestämmelse har funnits på plats sedan 2011, alltså lika länge som den åländska motsvarigheten funnits på plats. Orsaken till att man preciserade rikslagstiftning var följande:

Det har ställvis i någon mån förekommit problem med att få komma till sjukhusens polikliniker, där de längsta kötiderna för det första besöket kan uppgå till flera månader. Enligt Stakes undersökning i slutet av 2007 hade tre procent av de patienter som sänts för specialiserad sjukvård med en icke-brådskande remiss fått vänta över tre månader på det första läkarbesöket. Om de undersökningar som behövs har utförts redan som närservice och man på basis av remissen kan göra en bedömning av vårdbehovet, ska vård ordnas inom sex månader från att remissen har inkommit och det har varit möjligt att göra en bedömning av vårdbehovet utgående från den.³

Såsom lagen är skriven i dagsläget kan det innebära situationer när det svårt för ÅHS att efterleva lagen då man enligt nuvarande formulering ska bedömt vårdbehovet inom tre veckor. Bestämmelsen tar således inte i beaktande ifall det krävs bedömning av vårdbehovet av en specialist, vilket behövs för att göra en fullständig bedömning av vårdbehovet. Eftersom den skriftliga remissen sällan ger tillräckligt information för att en bedömning av vårdbehovet ska kunna göras har man ingen möjlighet att efterleva de krav som för närvarande ställs enligt lagen. Således behövs en uppdatering av 20 § i hälso- och sjukvårdslagen för att utöka den tidsfrist som behövs för att utvärdera vårdbehovet.

2. Fördelning av lagstiftningsbehörigheten

Hälso- och sjukvård hör till landskapets lagstiftningsbehörighet enligt 18 § 12 punkten i självstyrelselagen, med de undantag som stadgas i 27 § 24, 29 och 30 punkten i självstyrelselagen.

Av lagförslaget till den åländska dataskyddslagen, dataskydd inom landskaps- och kommunförvaltningen, konstateras följande:

Landskapsregeringen tolkar högsta domstolens utlåtande så att landskapet har behörighet gällande skyddet av personuppgifter inom de rättsområden som landskapet annars också har behörighet inom enligt självstyrelselagen.⁴

Således hör de hälso- och sjukvårdsfrågor som berörs i denna lagpromemoria samt dataskyddslagstiftningen till åländsk lagstiftningsbehörighet.

³ RP 90/2010 rd, s. 156.

⁴ LF nr 14/2017-2018, s. 32.

3. Förslag

3.1. Motivering kvalitetsregister

Det föreslås att 15 § i hälso- och sjukvårdslagen uppdateras så att det till bestämmelsen fogas ett moment som tydliggör vad ett kvalitetsregister är och för vilket syfte den används till. Därtill behöver man uppdatera bestämmelsen så att de delar som benämner att verksamheten ska basera sig på vetenskap och beprövad erfarenhet samt på god vårdpraxis och goda rutiner, enligt 1 mom., samt att verksamhetens kvalitet ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och kontrolleras, enligt 3 mom., kan uppnås bland annat med hjälp av kvalitetsregister.

Den kommande lagen om privat hälso- och sjukvård föreslås få en motsvarande bestämmelse avseende kvalitetsregister som införlivas i lagen.

Övriga delar som berör dataskyddslagstiftningen kan i stort återges i lagförslaget till denna lagändring. Det mesta som rör detta har berörts under 1.1 i denna promemoria och kan förslagsvis nyttjas även i lagförslaget.

3.2 Motivering vårdgarantin

Angående vårdgarantin föreslås att 20 § 3 mom. hälso- och sjukvårdslagen uppdateras så att bedömningen av vårdbehovet ska inledas inom tre veckor från att remissen anlände till den mottagande verksamhetsenheten, precis som det är i dagsläget. Till denna del förtydligar man och utökar tiden för att hantera remissen så att i de fall bedömningen av vårdbehovet förutsätter en bedömning av en specialist, laboratorieundersökningar och/eller bilddiagnostik, ska bedömningen och de behövliga undersökningarna göras inom tre månader från det att remissen anlände till verksamhetsenheten. Således utökar man tiden för bedömning av vårdbehovet till tre månader, förutsatt en specialist behöver bedöma remissen. Utöver detta bibehåller man skrivningen om när vården ska ordnas och inledas så att denna ordnas inom skälig tid, dock inom sex månader från att vårdbehovet konstaterades.

4. Förslagets konsekvenser

- Ekonomiska konsekvenser
 - o På kort sikt innebär det troligen ett merarbete för ÅHS att upprätta nödvändiga kvalitetsregister vilket kommer ta resurser från annat arbete, alternativt kräva extra resurser. Däremot kan det på sikt innebära inbesparingar då man i en större omfattning kan följa upp och utveckla vården så att den blir bättre och effektivare.
 - o Avseende vårdgarantin innebär lagändringen att det finns ett lite större handlingsutrymme för ÅHS att hantera remisser. ÅHS har flaggat för att de på sikt inte mäktar med att efterfölja de snäva tidsramarna som finns i dagens bestämmelse vilket kan innebära att man på sikt behöver köpa in tjänster för att efterleva lagen.

- Konsekvenser för myndigheterna
 - o Konsekvensen av lagförslaget innebär att ÅHS har möjlighet att nyttja kvalitetsregister och på så sätt kan man garantera en bättre kvalitet på vården genom att man kan följa upp, utveckla och säkra den vård som ges. Kvalitetsregister kommer också ge möjlighet till bättre folkhälsostatistik.

- Avseende vårdgarantin innebär denna lagändring en tydligare hantering av remisser för ÅHS. Såsom JO framförde i sitt beslut utgör den tid som behövs för dessa undersökningar en gråzon som i dagsläget inte fångas upp lagstiftningen. Genom en uppdatering av bestämmelsen tydliggörs detta och därmed klargörs det hur ÅHS ska hantera remissförfarandet.
 - För övriga myndigheter inom landskapet innebär lagförslaget inte några nämnvärda konsekvenser.
- Övriga samhällseliga konsekvenser
- Genom att man möjliggör hanteringen av kvalitetsregister inom ÅHS kommer det på sikt innebära bättre och effektivare vård. Detta genom att man bland annat har möjlighet att:
 - jämföra och utveckla vårdpraxis
 - undersöka effekten och säkerheten av behandlingar
 - öppet sprida information om sjukdomsförekomst och behandlingsresultat till patienter och övriga personer i samhället
- Konsekvenser för de grundläggande fri- och rättigheterna och mänskliga rättigheterna
- Enligt artikel 8 i Europakonventionen har var och en rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens. Offentlig myndighet får inte inskränka åtnjutande av denna rättighet annat än med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till statens säkerhet, den allmänna säkerheten, landets ekonomiska välbefinnande eller till förebyggande av oordning eller brott, till skydd för hälsa eller moral eller för andra personers fri- och rättigheter. De föreslagna bestämmelserna gör det möjligt för det allmänna att genomföra de uppgifter som hänför sig till skyddet av befolkningens hälsa.
 - Den föreslagna bestämmelsen avseende kvalitetsregister är av betydelse med avseende på Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Artikel 7 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna tryggar skyddet för privatlivet och artikel 8 tillförsäkrar var och en rätt till skydd för personuppgifter. Enligt den artikeln ska personuppgifter behandlas lagenligt för bestämda ändamål och på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim och lagenlig grund. Likaså har artikel 8 om rätten till skydd för privat- och familjeliv i Europeiska människorättskonventionen i rättspraxis för Europeiska domstolen för de mänskliga rättigheterna ansetts omfatta även skyddet för personuppgifter. Också EU:s allmänna dataskyddsförordning (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679) om behandling av personuppgifter ska beaktas.
 - I och med ändringen finns ett tydligt och uttryckligt lagstöd att behandla uppgifter i kvalitetsregister. Eftersom detta är en nödvändighet för att behandla personuppgifter innebär det att ÅHS numera har det stöd i lagstiftningen som krävs för att hantera personuppgifter enligt dataskyddslagstiftningen.
 - I övrigt krävs det inga ytterligare åtgärder eftersom de anställda vid en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården redan har för närvarande rätt att behandla patientuppgifter i den utsträckning som deras arbetsuppgifter förutsätter och lagstadgad tystnadsplikt i fråga om dessa uppgifter. Särskild vikt ska ändå fästas vid vikten av att, innan man behandlar och samlar in uppgifter som kommer nyttjas i kvalitetsregister, informera de enskilda om att deras uppgifter kan komma att användas för dessa typer av ändamål samt vad det innebär i enlighet med de rättigheter varje enskild har enligt dataskyddslagstiftningen.