|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Ålands lagting | BETÄNKANDE nr 05/2023-2024 |
|  | Datum |  |
| Social-och miljöutskottet | 2024-09-19 |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  | Till Ålands lagting |  |
|  |
|  |
|  |
|  |

Social-och miljöutskottets betänkande

Registerbaserad kvalitetssäkring och preciserade regler om vårdgarantin inom hälso- och sjukvården

* Landskapsregeringens lagförslag LF 17/2023-2024

INNEHÅLL

[Sammanfattning 1](#_Toc177742661)

[Landskapsregeringens förslag 1](#_Toc177742662)

[Utskottets förslag 1](#_Toc177742663)

[Utskottets synpunkter 1](#_Toc177742664)

[Allmän motivering 1](#_Toc177742665)

[Kvalitetsregister 1](#_Toc177742666)

[Vårdgaranti 3](#_Toc177742667)

[Ärendets behandling 4](#_Toc177742668)

[Utskottets förslag 5](#_Toc177742669)

Sammanfattning

Landskapsregeringens förslag

Landskapsregeringen föreslår att landskapslagen om hälso- och sjukvård ändras för att säkerställa att Ålands hälso- och sjukvård (ÅHS) kan behandla hälsouppgifter i kvalitetsregister samt att tydliggöra tidsgränserna för bedömning av remisser, bedömning av vårdbehov och ordnande av vård.

Utskottets förslag

Utskottet föreslår att lagförslaget antas utan ändringar.

Utskottets synpunkter

Allmän motivering

*Allmänt*

Lagförslaget omfattar ett tillägg om kvalitetsregister samt en ändring gällande vårdgarantin av landskapslagen (2011:114) om hälso- och sjukvård. Idag finns inget tydligt lagligt stöd för offentlig sjukvård på Åland att föra kvalitetsregister trots att hälso- och sjukvårdslagen föreskriver kvalitativ vård samt att ÅHS ska rapportera in data till nationella system och register som tillhandahålls av Institutet för hälsa och välfärd (THL). Landskapsregeringen föreslår även en ändring av lagen för att tydliggöra tidsgränserna för bedömning av remisser, bedömning av vårdbehov och ordnande av vård.

Kvalitetsregister

Bestämmelser om register som avviker från rikets lagstiftning på området

Av lagförslaget framgår att EU:s dataskyddsförordning och den åländska dataskyddslagen (2019:9) varit utgångspunkt för lagförslaget om kvalitetsregister. För vårdgivare i riket regleras sedan den 1 januari 2024 lagen (FFS 703/2023) om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården användningen av känsliga personuppgifter och hälsouppgifter i informationssystemen. Lagen tillämpas inte på Åland och en landskapslag med motsvariga bestämmelser är under beredning.

Kvalitetsregister inom den privata hälso- och sjukvården

Den föreslagna lagändringen gäller landskapslagen om hälso- och sjukvård, som enbart tillämpas på den offentliga sjukvården. Landskapsregeringen konstaterar i sin allmänna motivering till lagförslaget att det grundläggande rättsliga ramverket för sammanhållen, elektronisk journalföring (t.ex. anslutning till Kanta-tjänsten) bör vara på plats inom den offentliga sjukvården innan kvalitetsregistren utvidgas till att omfatta även socialvård och den privata hälso- och sjukvården. Av den orsaken omfattar lagstiftningsförslaget inte den privata hälso- och sjukvården i det här skedet. Utskottet konstaterar att likabehandling av patientuppgifter oavsett vilken aktör som utför vården är centralt, och uppmanar landskapsregering att ta kvalitetsregister för den privata hälso- och sjukvården samt socialvården i beaktande i en kommande revidering av landskapslag (2011:114) om åländska hälso- och sjukvårdslagen.

 Utskottet har erfarit att bestämmelser som finns i kunduppgiftslagen (FFS 703/2023) samt i den svenska patientdatalagen (2008:335) är ett viktigt element för att bygga en rättslig grund för IT-infrastruktur för elektronisk överföring av hälsodata, varför utskottet understryker vikten av att landskapsregeringen prioriterar att skyndsamt färdigställa den åländska lagstiftning på området, särskilt kunduppgiftslagen.

TBE vaccinationsregister

Vidare konstaterar utskottet att en åländsk kunddatalag även skulle möjliggöra registerföring av vaccinationsstatus för virusinfektionen TBE som är vanligt förekommande på Åland. Utskottet noterar att landskapsregeringen berörde frågan om lagstiftningsbehörighet för behandling av vaccinationsuppgifter i sin beredning av lagförslaget. Landskapsregeringen menar att i 14 § i lagen (FFS 1227/2016) om smittsamma sjukdomar kan hänföra att vaccinering är nära anknutet till smittsamma sjukdomar, vilket enligt 27 § 29 punkten i självstyrelselagen hör till rikets lagstiftningsbehörighet. Landskapsregeringen noterar att uppföljning av smittsamma sjukdomar och vaccinering sker genom riksomfattande register, eller nationella register, och inte kvalitetsregister. Landskapsregeringen bedömer att det i nuläget inte är möjligt för ÅHS att med stöd av 30 § 9 punkten i självstyrelselagen behandla uppgifter om vaccination i ett kvalitetsregister.

 Utskottet noterar att TBE inte är en sjukdom som smittar mellan människor, samt att vaccinering mot TBE i Finland inte utförs inom ramen för ett nationellt vaccinationsprogram. Grundimmunisering är enbart kostnadsfri för personer med hemkommun i och som stadigvarande bor i riskområden i Finland. Även personer som långvarigt vistas i fritidsbostäder i dessa riskområden omfattas av programmet och kan få kostnadsfritt vaccin. På Åland har TBE-vaccinationer administrerats som en del av det nationella vaccinationsprogrammet sedan 2006.

 Utskottet har erfarit att det finns ett behov inom den åländska hälso- och sjukvården av ett gemensamt register över TBE-vaccinationer för att säkerställa ett fullgott skydd mot TBE för den åländska befolkningen. Utan den rättsliga ramen att dela patientdata mellan den privata och den offentliga hälso- och sjukvården bedöms detta idag inte vara möjligt. Utskottet konstaterar att den föreliggande lagändringen är begränsad och syftar till att möjliggöra upprättande av kvalitetsregister för den offentliga sjukvården. Utskottet har erfarit att införandet av en åländsk kunduppgiftslag tekniskt kan möjliggöra ett register för TBE vaccin, och uppmuntrar landskapsregeringen att på nytt utreda möjligheten för ett åländskt TBE vaccinationsregister vid framtida översyn av hälso- och sjukvårdslagen.

Resursbehovet

Utskottet har erfarit att kompetens och resurser för att hantera kvalitetsregistren redan idag finns inom ÅHS. Landskapsregeringen bedömer att den föreslagna registerförvaltningsmodellen med en registerstyrgrupp och registerhållare för varje register som upprättas kan implementeras i verksamheten inom ramen för ÅHS befintliga personalresurser. Landskapsregeringen bedömer vidare att den föreslagna bestämmelsen om biståndsskyldighet i 15b § 7 mom. kan innebära ett visst merarbete för personalen vid landskapsregeringens allmänna förvaltning, och då i synnerhet dess digitaliseringsenhet.

 Utskottet konstaterar att det är troligt att inga ytterligare resurser krävs för införande av kvalitetsregister. Eftersom kvalitetsregistrens informationsinnehåll kan läggas till grund för detaljerade analyser om t.ex. olika vårdformers kostnadseffektivitet, torde registren på sikt också kunna bidra till inbesparingar inom hälso- och sjukvården. Utskottet understryker dock att det är upp till ÅHS att avgöra hur många register som upprättas, varför det idag inte säkert går att avgöra om de befintliga resurserna räcker innan registren börjar sättas upp.

Vetenskaplig forskning inom hälso- och sjukvård

Av 15d § 3 mom framgår att uppgifter ur ett kvalitetsregister får lämnas ut för vetenskapliga forskningsändamål, förutsatt att vissa kriterier uppfylls. Utskottet konstaterar att vetenskaplig forskning inom hälso- och sjukvård är mycket viktigt för att följa med folkhälsotillståndet för olika populationer. Kvalitetsregister är en viktig del för att åländsk hälsodata ska ingå i internationella och nationella forskningsstudier.

 Utskottet konstaterar att det i lagförslaget inte specificeras vem som räknas som forskare. Utskottet menar att det i direktiv från ÅHS styrelse bör anges hur uppgifter från kvalitetsregister för forskning ska hanteras.

Inhämtande av samtycke

Vidare konstaterar utskottet att utlämnande av uppgifter från kvalitetsregister är sammankopplat med inhämtande av samtycke för att personuppgifter ska ingå i kvalitetsregister. Om uppgifterna är anonymiserade behövs inget specifikt samtycke, men om personuppgifter går att läsa ut ur hälsodata ska ett explicit samtycke ges. Idag inhämtas samtycke muntligen och journalförs. Utskottet understryker vikten av att Kanta-tjänsten kommer på plats inom ÅHS i vilken möjligheten för den enskilda patienten att ge, samt neka, samtycke säkerställs. Tydliga förfaranden kring samtycke till hantering av personuppgifter och hälsodata är viktigt både för att stärka den enskilde patientens rättigheter samt att möjliggöra forskning inom hälso- och sjukvård.

Vårdgaranti

Vårdgarantin inom den specialiserade sjukvården

Landskapsregeringen föreslår i lagförslaget en ändring av lagen om hälso- och sjukvård 20 § 3 mom för att tydliggöra tidsgränserna för bedömning av remisser, bedömning av vårdbehov och ordnande av vård. Ändringen syftar till att efterleva en rekommendation från biträdande justitieombudsmannen (BJO). BJO påpekade efter en utredning att den nuvarande treveckorsfristen för bedömning av vårdbehovet inte räcker för att genomföra nödvändiga specialistundersökningar, och föreslog att denna tidsfrist bör förlängas till tre månader för att förbättra bedömningsprocessen. Den föreslagna ändringen, som innebär en tre månaders tidsfrist för bedömning där särskilda undersökningar krävs, skulle ge ÅHS bättre möjlighet att hantera remisser och stärka rättssäkerheten för patienter.

 Utskottet konstaterar att den begränsade ändringen i föreliggande lagförslag är nödvändigt för att åtgärda de rättsliga svagheter BJO pekat på. Vidare välkomnar utskottet en kommande grundlig översyn av hälso- och sjukvårdslagen. Utskottet har erfarit att bekräftelse på remissen och tydliggörande av vårdansvaret är en viktig del av remissförfarandet och bör ses över.

Utskottets ställningstagande

Utskottet konstaterar att de bestämmelser som föreslås intas i hälso- och sjukvårdslagen och som avviker från den lagstiftning som hittills tillämpats i landskapet korrigerar en rättslig gråzon samt stärker både patientsäkerheten och hälso- och sjukvårdstjänsternas kvalitet.

 Utskottet anser att de föreslagna ändringarna är befogade och omfattar lagförslaget*.*

Ärendets behandling

Lagtinget har den 12 juni 2024 inbegärt social- och miljöutskottets yttrande i ärendet.

 Utskottet har i ärendet hört minister Arsim Zekaj, t.f avdelningschef för social- och hälsovårdsbyrån Otto Ilmonen, lagberedare vid Ålands landsregering Matias Pentti, dataskyddsombudet Adeline Gripenberg, IT-chef vid Digitaliseringsenheten Jani Sjölund, jurist vid Hälso- och sjukvårdsbyrån Marcus Söderholm, ÅHS chefsöverläkare Jun Nagamori, ÅHS primärvårdens klinikchef Malin Ringbom, ÅHS förvaltningsöverläkare Per-Anton Westerberg, Datainspektionen på Åland Lena Nordman, informationssäkerhetsstrateg vid Sveriges Kommuner och Regioner Jonas Nilsson, forskare Erika Boman knuten till Högskolan på Åland samt chefsläkare vid Medimar Tora Woivalin.

 I ärendets avgörande behandling deltog viceordföranden Pernilla Söderlund, ledamöterna Mogens Lindén, Robert Mansén, Liz Mattsson, Benny Pettersson och ersättare Jessy Eckerman. Ledamoten Mogens Lindén har fogat en reservation till betänkandet.

Utskottets förslag

Med hänvisning till det anförda föreslår utskottet

att lagtinget antar lagförslagen i oförändrad lydelse.

[\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_](#_top)

|  |
| --- |
| Mariehamn den 19 september 2024 |
| Ordförande | Pernilla Söderlund |
| Sekreterare | Julia Lindholm |
|  |  |