



## Ålands lagtings beslut om antagande av Landskapslag om ändring av landskapslagen om hälso- och sjukvård

I enlighet med lagtingets beslut **fogas** till landskapslagen (2011:114) om hälso- och sjukvård nya 15a–15e §§ som följer:

### 15a §

#### *Kvalitetsregister*

Ålands hälso- och sjukvård får upprätta och föra kvalitetsregister för följande ändamål:

- 1) systematisk uppföljning, utvärdering och säkring av verksamhetens kvalitet,
- 2) statistikföring, och
- 3) vetenskaplig forskning.

Ett kvalitetsregister får inte tas i bruk innan det uppfyller de säkerhetskrav som ställs på hälso- och sjukvårdens informationssystem i landskapslagstiftningen.

Ålands hälso- och sjukvård är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i kvalitetsregistren.

Följande personuppgifter som ingår i journalhandlingar eller i andra handlingar som upprättats inom Ålands hälso- och sjukvård i samband med att vård eller service tillhandahållits en patient får, oberoende av sekretessbestämmelserna och med stöd av artiklarna 9.2 i och 9.2 j i 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 och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), genom en teknisk anslutning eller på något annat elektroniskt sätt överförs till kvalitetsregister för sekundär användning, om sådan sekundär användning är nödvändig för de ändamål som anges i 1 mom.:

- 1) patientens namn, födelseort, folkbokföringsadress, utbildning, yrke, och personbeteckning eller, om personbeteckningen inte är känd, födelsetid,
- 2) grunden för och behovet av hälso- och sjukvårdstjänster,
- 3) uppgifter om sjukdom, sjukdomsförloppet, skada eller medicinskt tillstånd samt till dessa anknytande planer, åtgärder, beslut, observationer, diagnoser, behandlingsmetoder, undersökningsresultat, fysiologiska mätningar, prov, utlåtanden, intyg, medicinering, rehabilitering, uppföljning och motsvarande omständigheter som gäller patientens tillstånd, dock inte genetiska uppgifter, uppgifter om smittsamma sjukdomar, vaccinerings, psykiatrisk tvångsvård, avbrytande av havandeskap, kastrering, sterilisering, konstbefruktnings och rättsmedicinska undersökningar,
- 4) dödsorsak, dock inte i sådana fall där dödsorsaken fastställts genom rättsmedicinsk undersökning, döden har orsakats av en smittsam sjukdom eller i sådana fall där en person förklarats död med stöd av lagen (FFS 127/2005) om dödförklaring,
- 5) bild-, ljud- och videoupptagningar som hänför sig till patientvården,
- 6) uppgifter om verksamhetsenhet och personal som deltagit i vården och andra resurser som använts för tjänsterna och kostnaderna för dessa resurser,
- 7) ställningstaganden som gjorts i fråga om val av behandlingsalternativ,

8) enkätsvar, intervjuer och andra opinionsundersökningar som ger uttryck för patientens upplevelse av och tillfredsställelse med hälso- och sjukvården.

Utöver de begränsningar som följer av 4 mom. 3–4 punkterna får i ett kvalitetsregister inte behandlas klientuppgifter som Ålands hälso- och sjukvård har fått tillgång till genom ett sådant samarbete med socialvården som avses i 19 och 19a §§.

Personuppgifter får inte behandlas i ett kvalitetsregister, om den enskilde motsätter sig det. Om den enskilde motsätter sig personuppgiftsbehandlingen efter att uppgifterna tillgängliggjorts i kvalitetsregistret, ska uppgifterna raderas ur registret så snart som möjligt.

## 15b §

### *Förvaltning och styrning av kvalitetsregister*

För intern styrning, uppföljning och kontroll av kvalitetsregister tillsätter styrelsen för Ålands hälso- och sjukvård för en treårsperiod en registerstyrgrupp som ska bestå av sakkunniga inom områdena medicin, vetenskaplig forskning, informationssäkerhet, dataskydd och statistik. Styrelsen för Ålands hälso- och sjukvård utser en ordförande och en vice ordförande bland registerstyrgruppens medlemmar.

Registerstyrgruppen ska

1) bedöma behovet av och ändamålsenligheten i att upprätta ett kvalitetsregister,

2) i form av en kostnads-nyttoanalys bedöma nyttan av ett kvalitetsregister i förhållande till de kostnader som förändring av registret innebär för verksamheten,

3) utifrån kvalitetsregistrets användningsändamål och inom de ramar som anges i 15a § 4 mom. specificera vilka personuppgifter som får behandlas i registret och vilka förfaranden som ska iaktas vid uppgiftsinsamlingen,

4) organisera och genomföra arbetet med konsekvensbedömningar enligt artikel 35 i dataskyddsförordningen för att identifiera och analysera vilka hot och integritetsrisker behandlingen av personuppgifter i ett kvalitetsregister kan medföra,

5) tillse att kvalitetsregistren uppfyller de krav på säkerhet som ställs på hälso- och sjukvårdens informationssystem i landskapslagstiftningen,

6) fastställa villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifter i kvalitetsregister samt se till att det finns rutiner för förändring, borttagning och regelbunden uppföljning av åtkomstbehörigheterna,

7) förse den gemensamma informationspunkten som avses i artikel 8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/868 av den 30 maj 2022 om europeisk dataförvaltning och om ändring av förordning (EU) 2018/1724 (*dataförvaltningsakten*) med information om vilka uppgifter som gjorts tillgängliga för sekundär användning i kvalitetsregister och de villkor som ställts upp för sådan sekundär användning,

8) minst vartannat år för varje enskilt kvalitetsregister, som inte överförs till landskapsarkivet för bevarande, följa upp och bedöma nödvändigheten i att fortsätta föra registret.

Styrelsen för Ålands hälso- och sjukvård beslutar utifrån de bedömningar som gjorts enligt 2 mom. 1–6 punkterna om det ska äskas anslag för upprättandet av ett kvalitetsregister i det budgetförslag som årligen ska tillställas landskapsregeringen.

Styrelsen för Ålands hälso- och sjukvård kan vid behov tillsätta arbetsgrupper som stöd för registerstyrgruppens verksamhet.

Närmare bestämmelser om registerstyrgruppens interna arbetsfördelning, behandling av ärenden och övriga verksamhetsarrangemang får intas i reglementet för Ålands hälso- och sjukvård.

Styrelsen för Ålands hälso- och sjukvård ska i samband med att ett kvalitetsregister upprättas utse en registerhållare som ska ansvara för driften av registret.

Registerhållaren ska

- 1) ha ingående kunskaper om kvalitetsregistrets innehåll och funktionalitet,
- 2) tillgodose rätten att ta del av uppgifter i kvalitetsregistret,
- 3) samråda med registerstyrgruppen innan beslut fattas av registerhållaren avseende en begäran om att få ta del av uppgifter ur kvalitetsregistret för vetenskaplig forskning.

Landskapsregeringen ska, när så är nödvändigt, bistå registerstyrgruppen och registerhållaren med ett sådant stöd som avses i artikel 7.4 a–d punkterna i dataförvaltningsakten.

#### 15c §

##### *Åtkomsträtt och logguppföljning*

Rätten att använda uppgifter som införts i kvalitetsregister ska avgränsas till sådana uppgifter som är nödvändiga för att en enskild yrkesutbildad person eller annan anställd personal inom Ålands hälso- och sjukvård ska kunna utföra sina arbetsuppgifter.

Ålands hälso- och sjukvård ska föra register över personal som på grund av sina arbetsuppgifter har rätt att behandla nödvändiga uppgifter i ett eller flera kvalitetsregister. I sådana användarregister ska antecknas namn och personnummer på de personer som beviljats åtkomsträtt till uppgifter i kvalitetsregister samt åtkomsträttigheternas omfattning och giltighetstid.

För att följa upp att endast behöriga personer har åtkomst till personuppgifter i kvalitetsregister ska Ålands hälso- och sjukvård särskilt för varje kvalitetsregister föra logg. I loggarna ska föras in uppgifter som är nödvändiga för att Ålands hälso- och sjukvård ska kunna göra systematiska och återkommande kontroller av åtkomsten till uppgifter i kvalitetsregister.

De logguppgifter som enligt 3 mom. ska användas för att följa upp åtkomsten till personuppgifter i ett kvalitetsregister ska förvaras så att de behåller sin integritet och oförvanskade form i minst 12 år efter logghändelsen.

Närmare bestämmelser om de uppgifter som ska registreras och föras in i loggarna får utfärdas genom landskapsförordning.

#### 15d §

##### *Utlämnande av uppgifter*

Den registrerade har rätt att på skriftlig begäran ta del av logguppgifter som gäller behandlingen av dennes personuppgifter i kvalitetsregister. Den registrerade har dock inte rätt att få logguppgifter, om utlämnandet av uppgifterna kan medföra allvarlig fara för den registrerades hälsa eller vård eller för den registrerades eller någon annans rättigheter eller om utlämnandet av dem kan försvåra utredning av brott eller skada den allmänna ordningen och säkerheten.

Uppgifter i kvalitetsregister som inte omfattas av den uppgiftsskyldighet som gäller för landskapets myndigheter enligt 7 § i statistiklagen (1994:42) för landskapet Åland och som är äldre än fyra år vid tidpunkten för begäran om utlämnande får utan hinder av sekretessbestämmelserna lämnas ut till Ålands statistik- och utredningsbyrå, om behandlingen är nödvändig för framställning av statistik. Uppgifterna ska lämnas ut i anonymiserad form när det är möjligt med avseende på framställningen av statistiken.

Ur ett kvalitetsregister får det utan hinder av sekretessbestämmelserna i enskilda fall lämnas ut uppgifter som är nödvändiga för att bedriva vetenskaplig forskning, förutsatt att den vetenskapliga forskningens frihet är tryggad, att forskningen grundar sig på en forskningsplan, att det finns en

ansvarig person eller en grupp som ansvarar för forskningen och att samhällsintresset av forskningen där behandlingen ingår klart väger över den risk för otillbörligt intrång i enskildas personliga integritet som behandlingen kan innebära. Om villkoren uppfylls och tillstånd kan beviljas för att ta del av uppgifter för vetenskaplig forskning, ska uppgifterna lämnas ut pseudonymiserade, krypterade eller anonymiserade, under förutsättning att dessa åtgärder inte hindrar forskningens syfte. Om uppgifterna lämnas ut i en annan form än som anonymiserade, får mottagaren förvara och använda uppgifterna endast så länge som forskningen varar enligt forskningsplanen.

#### 15e §

##### *Bevarande och förstörande av uppgifter*

Personuppgifter får sparas i ett kvalitetsregister i 10 år, varefter de ska förstöras omedelbart och på ett sådant sätt att utomstående inte får kännedom om dem. Landskapsregeringen kan dock i enlighet med vad som föreskrivs i arkivlagen (2004:13) för landskapet Åland besluta om att personuppgifter som ingår i ett kvalitetsregister ska bevaras en längre tid eller varaktigt, om det är nödvändigt för arkivändmål av allmänt intresse enligt artikel 9.2 j i dataskyddsförordningen.

Personuppgifter som ingår i sådana användarregister som avses i 15c § 2 mom. ska förstöras senast tre år efter att det kvalitetsregister till vilket åtkomsträtt beviljats avvecklats eller överförts till landskapsarkivet.

---

Denna lag träder i kraft den

---

Mariehamn den 27 september 2024

Jörgen Pettersson  
talman

Marcus Måtar  
vicetalman

Rainer Juslin  
vicetalman