

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om tillsynen över social- och hälsovårdstjänster

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I propositionen föreslås det att det stiftas en lag om tillsynen över ordnandet och produktionen av social- och hälsovårdstjänster. Samtidigt ska den gällande lagen om privat socialservice och lagen om privat hälso- och sjukvård upphävas.

Syftet med propositionen är att säkra klient- och patientsäkerheten för de kunder som anlitar social- och hälsovårdstjänster, att säkerställa att social- och hälsovårdstjänsterna håller god kvalitet och att främja samarbete mellan tjänsteproducenterna och myndigheterna. Det föreslås bestämmelser om statens och välfärdsområdets tillsyn över dem som ordnar social- och hälsovårdstjänster samt om verksamhetsförutsättningar för, registrering av, egenkontroll för och myndighetstillsyn över privata och offentliga tjänsteproducenter. Lagen ska inte tillämpas när social- och hälsovårdstjänster produceras utan ersättning. Begreppet tjänsteproducent används för att beskriva alla aktörer som producerar social- och hälsovårdstjänster, oberoende av deras juridiska form. Begreppet tjänsteenhet används för att beskriva en administrativt organiserad helhet som producerar tjänster.

Tjänsteproducenten ska säkerställa tjänsternas kvalitet, kundorienteringen, säkerhet och ändamålsenlighet samt övervaka att dessa genomförs. I lagen föreskrivs det om hur verksamheten ska ledas samt om krav på ansvarspersoner. Tjänsteproducenter ska ha en plan för egenkontroll som omfattar alla de tjänster som tjänsteproducenten tillhandahåller och för vilka tjänsteproducenten och ansvarspersonen ansvarar.

I stället för tillstånds- och anmälningsförfarandet enligt gällande lagstiftning om privata social- och hälsovårdstjänster ska en förutsättning för att inleda verksamhet vara att både producenten och tjänsteenheten har införts i registret över producenter av social- och hälsovårdstjänster och att ett registreringsbeslut har fattats. Registreringsförfarandet ska också gälla offentliga tjänsteproducenter. En förutsättning för registrering är att tjänsteproducenten och tjänsteenheten uppfyller alla de ekonomiska, operativa och administrativa krav som föreskrivs för dem. Tjänsteproducenten ska lämna uppgifter om sin tjänsteverksamhet till myndigheten och ansvara för deras riktighet. Om verksamhetens art eller omfattning kräver det begärs närmare utredningar eller utförs en förhandsinspektion för bedömning av verksamhetsförutsättningarna. Det föreslås också bestämmelser om styrkande av tjänsteenheters behörighet genom myndighetsinspektioner. Registret ska omfatta en offentlig informationstjänst vars uppgifter om tjänsteproducenterna och tjänsteverksamheten är tillgängliga för var och en. Flera tjänsteproducenter kan sinsemellan genom ett avtal utse en befullmäktigad tjänsteproducent som representerar dem i kontakter med myndigheten. Den befullmäktigade tjänsteproducenten lämnar för de andra tjänsteproducenternas räkning in de uppgifter som behövs för registrering av en gemensam tjänsteenhet. Det är fråga om en frivillig form av registrering.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) och regionförvaltningsverken ska fungera som tillsynsmyndigheter. Tjänsteproducenten ska lämna registreringsuppgifterna elektroniskt till Valvira och därifrån överförs de automatisk i ärenden som gäller registrering av tjänsteenheter till det behöriga regionförvaltningsverket. Ärendet behandlas av det regionförvaltningsverk inom vars område tjänsterna produceras. Om tjänster produceras inom flera regionförvaltningsverks områden behandlas ärendet av Valvira. Det föreslås att bestämmelserna om tillsynsmetoderna i huvudsak ska motsvara gällande lag.

Det ska också anges bestämmelser om egenkontroll för tjänsteordnaren och tjänsteproducenten samt tillsynen över den. I lagen ska det dessutom föreskrivas om anmälningskyldighet för tjänsteproducenten själv och för personalen med avseende på missförhållanden som framkommit i tjänsteproducentens egen verksamhet eller i verksamheten hos en underleverantör till denne och som i väsentlig grad äventyrat klient- och patientsäkerheten samt om händelser, skador eller tillbud där klient- och patientsäkerheten har äventyrats allvarligt och om sådana brister som inte har åtgärdats trots styrning.

Lagen avses träda i kraft den 1 januari 2024.

UTKAST

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
MOTIVERING	5
1 Bakgrund och beredning	5
1.1 Bakgrund	5
1.2 Beredning	6
2 Nuläge och bedömning av nuläget	6
2.1 Nuvarande lagstiftning	6
2.1.1 Social- och hälsovård	6
2.1.2 Socialvård	6
2.1.3 Hälso- och sjukvård	7
2.1.4 Primärvård	8
2.1.5 Specialiserad sjukvård och sjukvårdsdistrikt	9
2.1.6 Specialupptagningsområden	9
2.1.7 Hälso- och sjukvård för fångar	10
2.1.8 Hälso- och sjukvård som ordnas av Försvarmakten	11
2.1.9 Produktionen av social- och hälsovårdstjänster samt köpta tjänster	13
2.1.10 Privata hälso- och sjukvårdstjänster	14
2.1.11 Privat socialservice	16
2.1.12 Småbarnspedagogik	18
2.1.13 De privata social- och hälsovårdstjänsternas omfattning	19
2.2 Tillsyn	19
2.2.1 Tillsynen över social- och hälsovården	19
2.3 Egenkontroll	21
2.4 Bedömning av nuläget	21
3 Målsättning	29
4 Förslagen och deras konsekvenser	30
4.1 De viktigaste förslagen	30
4.1.1 Inledning	30
4.1.2 Tjänsteanordnarens och tjänsteproducentens ansvar för tjänsternas kvalitet och egenkontroll	31
4.1.3 Register över tjänsteproducenter och registrering	31
4.1.4 Gemensam tjänstenhet och den befullmäktigade tjänsteproducenten	33
4.1.5 Myndigheternas behörighet och tillsyn	33
4.2 De huvudsakliga konsekvenserna	33

4.2.1 Ekonomiska konsekvenser.....	33
4.2.2 Konsekvenser för myndigheternas verksamhet	38
4.2.3 Samhälleliga konsekvenser.....	39
4.2.4 Konsekvenser för människor	39
5 Övriga alternativ för genomförande.....	40
5.1 Alternativen och deras konsekvenser.....	40
5.2 Utländsk lagstiftning och andra metoder som används utomlands.....	40
6 Remissvar	41
7 Specialmotivering	42
7.1 Lag om tillsynen över social- och hälsovården.....	42
1 kap Allmänna bestämmelser.....	42
2 kap Krav som gäller tjänsteproducenter och verksamheten.....	52
6 kap. Ändringssökande.....	88
7 kap. Särskilda bestämmelser.....	88
8 kap. Ikraftträdande	93
8 Bestämmelser på lägre nivå än lag	94
9 Ikraftträdande.....	95
10 Verkställighet och uppföljning	95
11 Förhållande till andra propositioner.....	95
11.1 Samband med andra propositioner	95
11.2 Förhållande till budgetförslaget.....	95
12 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning	96
LAGFÖRSLAG.....	103
Allmänna bestämmelser.....	103
Krav som gäller tjänsteproducenter och verksamheten	104
Registrering av tjänsteproducenter och tjänsteenheter	107
Egenkontroll	111
Myndighetstillsyn över social- och hälsovårdstjänster	114
Ändringssökande	118
Särskilda bestämmelser.....	119
Ikraftträdande.....	120

MOTIVERING

1 Bakgrund och beredning

1.1 Bakgrund

I enlighet med regeringsprogrammet för statsminister Sanna Marins regering genomfördes en strukturreform av social- och hälsovården genom lagen om välfärdsområden (611/2021) och lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021) som godkännts av riksdagen. Ansvaret för att ordna social- och hälsovården överförs från kommunerna till välfärdsområdena den 1 januari 2023. Social- och hälsovårdstjänster ska produceras av välfärdsområdena och Helsingfors stad samt inom de tjänster som produceras på marknaden av privata och organisationsägda bolag och av enskild näringsidkare. Uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt eller uppgifter som inte kan anförtros andra än myndigheter, sköts av välfärdsområdena och av Helsingfors stad.

I och med reformen av servicestrukturen för social- och hälsovården ska också tillsynen över social- och hälsovården reformeras. Enligt regeringsprogrammet ska egenkontrollen utvecklas och den lokala och nationella tillsynen effektiviseras. Då servicestrukturen för social- och hälsovården ändras i och med att välfärdsområdena inrättas är det motiverat att förutom privata tjänsteproducenter också ha offentliga tjänsteproducenter i samma riksomfattande, offentliga register och under samma tillsyn som privata tjänsteproducenter.

Det har skett betydande ändringar i sätten att producera social- och hälsovårdstjänster. Tjänsteproduktionen har blivit mer omfattande och mångformig. Både privata och offentliga tjänsteproducenter använder allt oftare underleverantörer för att producera delar som ingår i tjänstehelheterna eller samordna tjänster som ordnas för kunden. Tjänster tillhandahålls nödvändigtvis inte längre i tjänsteproducentens lokaler, utan till exempel hemma hos kunden eller patienten eller via en fjärranslutning.

Andelen privata social- och hälsovårdstjänster ökar i tjänsteproduktionen och därför ökar också behovet av tillsyn. Det är dock inte möjligt att öka resurserna för tillsyn så att den motsvarar det ökade antalet privata tjänster. Därför är det viktigt att rikta de tillgängliga resurserna för tillsyn så att kvaliteten på privata och offentliga social- och hälsovårdstjänster, klient- och patientsäkerheten samt kundens och patientens rättigheter kan tryggas.

Av den nu gällande lagstiftningen är lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1991) föråldrad och den har ändrats många gånger. Till följd av ändringarna har lagstiftningen som helhet delvis blivit svåröverskådlig och inkonsekvent. Om privat socialservice föreskrivs i en lag som trädde i kraft den 1 oktober 2011 (922/2011) och som ersatte lagen om tillsyn över privat socialservice från 1997. Under beredningen av lagen konstaterades det att reformen var ett mellanskede på vägen mot en totalreform av lagstiftningen om social- och hälsovårdstjänster. I samband med reformen blev flera frågor olösta som redan då var föremål för förändringstryck, men som det inte var möjligt att göra en tillräckligt grundlig bedömning av. Det har alltså också upptäckts brister i den gällande lagstiftningen om privat socialservice.

1.2 Beredning

Under den föregående statsministern Juha Sipiläs regeringsperiod överlämnades regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om produktion av social- och hälsojourer (RP 52/2017 rd). Behandlingen av propositionen i riksdagen förföll efter att statsminister Sipilä avgick i mars 2019. Bestämmelser om tillsynen över ordnandet av social och hälsovården finns i 6 kap. i lagen om ordnande av social- och hälsovård. I beredningen har den tidigare beredningen utnyttjats och de utlåtanden om den som lämnats under behandlingen i riksdagen.

Lagberedningen har gjorts som tjänsteuppdrag vid social och hälsovårdsministeriet. I beredningen har samarbete gjorts med Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och med regionförvaltningsverken samt förts diskussioner om olika ämnen med finansministeriet, arbets- och näringsministeriet, undervisnings- och kulturministeriet samt med justitieministeriet. Dessutom har social- och hälsovårdsministeriet tillsammans med Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket behandlat bedömningarna av de ekonomiska konsekvenserna av förslagsutkastet i november 2021.

Utlåtanden om utkastet till propositionen begärdes..... (kompletteras senare)

2 Nuläge och bedömning av nuläget

2.1 Nuvarande lagstiftning

2.1.1 Social- och hälsovård

Att producera tillräckliga social- och hälsovårdstjänster är en lagstadgad skyldighet för det allmänna. I gällande lagstiftning är ordnandet av social- och hälsovård en kommunal uppgift bland annat enligt socialvårdslagen (1301/2014), folkhälsolagen (66/1972), lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989) och mentalvårdslagen (1116/1990) och kommunerna ansvarar för det allmänna enligt 22 § i grundlagen uppfylls i praktiken. Organiseringsansvaret inbegriper kommunens ansvar för att kommuninvånarna ska ha tillgång till lagstadgade och andra tjänster och att kommuninvånarna får dessa tjänster på det sätt som tryggats i lag. Organiseringsansvaret omfattar dessutom ansvar för på vilket sätt tjänsterna ordnas, eftersom de kan tillhandahållas genom egen produktion, i samarbete eller som köpta tjänster (4 § i lagen om planering av och statsunderstöd för social- och hälsovården, 733/1992). I ansvaret ingår dessutom ansvar för finansiering av tjänsterna och för att det reserveras tillräckliga resurser för att ordna tjänsterna. Via statsandelssystemet betalar staten ersättning till kommunerna för kostnaderna för ordnande av tjänster.

Ansvar för att ordna social- och hälsovården överförs från kommunerna till välfärdsområdena den 1 januari 2023. Social- och hälsovårdstjänster ska produceras av välfärdsområdena och av Helsingfors stad. Bestämmelser om ansvar för att ordna social- och hälsovård finns i lagen om välfärdsområden och i lagen om ordnande av social- och hälsovård. I och med reformen av social- och hälsovården upphävs folkhälsolagen och lagen om specialiserad sjukvård, med undantag för 28 och 29 § samt lagen om planering av och statsunderstöd för social- och hälsovården.

2.1.2 Socialvård

I gällande socialvårdslagstiftning kan man göra skillnad mellan författningar om organiseringskyldighet och produktion av tjänster, om yrkesutbildade personer inom socialvården och deras verksamhet samt om klienternas ställning och rättigheter inom socialvården.

Om organiseringsansvaret för socialvården föreskrivs i socialvårdslagen från 1982 (710/1982). Genom den nya socialvårdslagen (1301/2014), som i huvudsak trädde i kraft den 1 april 2015 upphävdes merparten av 1982 års socialvårdslag. Parallellt med den nya socialvårdslagen förblev dock 2 kap. och några andra bestämmelser om förvaltningen inom och ordnandet av socialvården i 1982 års socialvårdslag i kraft.

I 5 § i 1982 års socialvårdslag föreskrivs om organiseringsansvaret för socialvården. Enligt den bestämmelsen ska kommunen sköta planeringen och verkställandet av socialvården i enlighet med vad som föreskrivs i den eller någon annan lag. I 12 § i den nya socialvårdslagen föreskrivs det dessutom att alla som vistas i en kommun har rätt att i brådskande fall få socialservice som baserar sig på hans eller hennes individuella behov, så att hans eller hennes rätt till nödvändig omsorg och försörjning inte äventyras. I andra än brådskande fall har en person rätt att få tillräckliga socialvårdstjänster av sin hemkommun enligt lagen om hemkommun (201/1994) eller av den samkommun dit hemkommunen hör, om inte något annat föreskrivs någon annanstans i lag.

Utifrån sitt organiseringsansvar för socialvården ska kommunen sörja för sina invånares behov. Kommunen ansvarar för att kommuninvånarna får lagstadgade socialtjänster och att tillräckliga anslag reserveras för socialvårdens uppgifter i kommunens budget. Kommunens organiseringsansvar innebär beslutanderätt om omfattningen och kvaliteten hos de socialtjänster som ska ordnas för invånarna samt hur de ska produceras.

I den socialvårdslag som trädde i kraft i april 2015 finns bestämmelser om främjande av välfärden, socialservice, tillhandahållande av socialvård, att säkerställa kvaliteten på tjänsterna samt om rätten att överklaga beslut inom socialvården. Lagen syftar till att flytta tyngdpunkten från specialiserade tjänster till allmänna tjänster, främja jämlikheten mellan klienterna och skapa ett närmare samarbete mellan myndigheterna. För att främja klientorienteringen definieras i lagen de stödbehov utifrån vilka socialtjänster och annan socialvård ska ordnas. I lagen definieras också centrala socialtjänster som redan är i bruk i kommunerna, såsom boendetjänster och service på en institution.

Enligt 14 § 2 mom. i socialvårdslagen ska som kommunal socialservice även sörjas för specialomsorger om utvecklingsstörda, service och stöd på grund av funktionsnedsättning, tillhandahållande av utkomststöd till en person som vistas i kommunen, beviljande av social kredit till kommuninvånare, arbetsverksamhet i rehabiliteringssyfte, service i anslutning till missbrukarvård, ordnande av stöd för närståendevård, ordnande av familjevård, vårdnad om barn och unga personer, barnskydd, adoptionsrådgivning, medling i familjefrågor, uppgifter i samband med att beslut om vårdnad av barn och umgängesrätt fastställs och avgörs och ordnande av åtgärder i samband med medling vid verkställighet av besluten, ordnande av de sakkunnigtjänster som hör till medling i domstol i ett ärende som gäller vårdnad om barn och umgängesrätt, uppgifter i samband med utredande och fastställande av faderskap och ordnande av elevvård, enligt vad som dessutom bestäms särskilt om dessa serviceformer.

Kommunen ska dessutom ordna verksamhet i sysselsättningsyfte för handikappade enligt 27 d § samt arbetsverksamhet för handikappade enligt 27 e § i 1982 års socialvårdslag.

Enligt 6 § i 1982 års socialvårdslag ska de uppgifter som ansluter sig till verkställigheten av socialvården skötas av ett eller flera kollegiala organ som utses av kommunen. Organet ska även företräda kommunen, bevaka dess rätt och föra talan i ärenden som angår individuell verkställighet av socialvården samt i dessa ärenden på kommunens vägnar ingå avtal och andra rättshandlingar. Organets lagstadgade beslutanderätt och rätt att föra talan kan i en instruktion delegeras till tjänsteinnehavare som är underställda organet, fränsett beslut om vård oberoende av egen vilja (12 § i 1982 års socialvårdslag).

Organen kan också anförtros andra uppgifter än uppgifter inom social- och hälsovården. I en kommun som ordnar folkhälso- och sjukvård i egen regi kan en kombinerad nämnd (social- och hälsovårdsnämnd, bastrygghetsnämnd) ansvara för social- och hälsovården eller så kan uppgifterna lyda under två olika nämnder. Kommunen kan också fördela ansvaret för uppgifterna inom social- och hälsovården på flera organ i kommunen.

2.1.3 Hälso- och sjukvård

I gällande hälso- och sjukvårdslagstiftning kan man göra skillnad mellan författningar om organiseringsansvar och produktion av tjänster, om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och deras verksamhet samt om patientens ställning och rättigheter.

Om kommunens servicesystem och organiseringsansvar för hälso- och sjukvårdstjänster föreskrivs i folkhälsolagen och lagen om specialiserad sjukvård. Kommunen ansvarar för att ordna hälso- och sjukvård. I hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) och andra speciallagar föreskrivs om hälso- och sjukvårdstjänsternas innehåll.

2.1.4 Primärvård

Enligt folkhälsolagen ska kommunen ordna folkhälsoarbete, som också kan benämnas primärvård. Verkställigheten av folkhälsoarbetet ska skötas av ett eller flera kollegiala organ som utses av kommunen. I folkhälsolagen från 1972 ges kommunen i uppgift att ordna folkhälsoarbetet. Folkhälsoarbete definierades som hälsovård som är inriktat på individen och individens miljö, sjukvård till individen samt anknyttande verksamhet som syftar till att upprätthålla och främja befolkningens hälsotillstånd.

Kommunerna kan sköta folkhälsoarbetet gemensamt genom att grunda samkommuner. Om en samkommun sköter folkhälsoarbetet, ska den gemensamt för medlemskommunerna tillsätta ett kollegialt organ som ansvarar för verkställigheten av folkhälsoarbetet. Kommunen får också avtala med en annan kommun (ansvarig kommun) om att denna sköter folkhälsoarbetet helt eller delvis.

Enligt 17 § i hälso- och sjukvårdslagen och 6 § i lag om studerandehälsovård för högskolestuderande (695/2019) förutsatt, att Folkpensionsanstalten ska svara för ordnandet av studerandehälsovård för högskolestuderande i hela landet. Studenternas hälsovårdsstiftelse (SHVS) producerar studerandehälsovårdstjänster för högskolestuderande i hela landet.

I 2 a kap. i folkhälsolagen och i 2 a kap. i 1982 års socialvårdslag föreskrivs om försök med hemvård som är i kraft till utgången av 2022. Bestämmelserna tillåter att hemservice enligt socialvårdslagen och hemsjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen i de kommuner som deltar i försöket kombineras och ordnas som hemvård, samt att social- och hälsovårdens klient- och patientuppgifter används på ett smidigt sätt inom hemvårdsenheten.

För tjänster inom hälso- och sjukvården (funktioner enligt 13–22 och 24–29 § i hälso- och sjukvårdslagen) ska kommunen ha en hälsocentral. Dess funktioner får vid behov placeras vid sidomottagningar eller ordnas med hjälp av mobila verksamhetsenheter. Kommunen kan också anförtro hälsovårdscentralens verksamhet. Det fanns sammanlagt 134 hälsocentraler 2021, av vilka 75 upprätthölls av kommuner, 33 av samkommuner och 26 av ansvariga kommuner. Av hälsocentralerna har 69 ett befolkningsunderlag under 20 000 invånare och 65 ett befolkningsunderlag över 20 000 invånare.

<https://www.kommunforbundet.fi/social-och-halsovard/tillhandahallande-och-produktion-av-tjanster/kommunernas-social-och-halsovardsforvaltning>

En del kommuner har lagt ut produktionsansvaret till privata tjänsteproducenter utgående från avtal som till sitt innehåll och sin omfattning skiljer sig från varandra. En kommun kan till exempel ha ingått ett avtal enligt vilket en privat aktör ansvarar för den praktiska verksamheten på en eller flera av kommunens hälsostationer.

Enligt enkäten Hälsocentralernas arrangemang av den öppna sjukvården, som Institutet för hälsa och välfärd genomförde 2019, fanns det 58 utkontrakterade hälsostationer och deras befolkningsunderlag var cirka 430 000 invånare.

En kommun och en tjänsteproducent kan också ha grundat ett gemensamt företag eller så kan kommunen ha lagt ut sina social- och hälsovårdstjänster helt och hållet med undantag för myndighetsuppgifterna.

(<https://www.kommunforbundet.fi/social-och-halsovard/hal-so-och-sjukvard/halsocentralens-mottagningsverksamhet>)

2.1.5 Specialiserad sjukvård och sjukvårdsdistrikt

Kommunerna ansvarar för att invånarna får behövlig specialiserad sjukvård. Den specialiserade sjukvården är en kommunal uppgift, men för att genomföra den ska kommunen höra till en samkommun för ett sjukvårdsdistrikt. För ordnandet av den specialiserade sjukvården är landet indelat i 20 sjukvårdsdistrikt. En kommun kan avtala med en samkommun för ett sjukvårdsdistrikt om till vilket sjukvårdsdistrikt den ska höra, men förändringarna i fråga om sjukvårdsdistriktens medlemskommuner har varit relativt små.

På Åland hör ordnandet av social- och hälsovården till landskapets lagstiftningsbehörighet. Med stöd av den ordnar myndigheten Ålands hälso- och sjukvård som är underställd Ålands landskapsregering såväl den specialiserade sjukvården som primärvården.

En samkommun för ett sjukvårdsdistrikt ansvarar på sitt område för att specialiserad sjukvård ordnas på enhetliga medicinska och odontologiska grunder. Vården vid sjukvårdsdistriktet leds och övervakas samt beslut om den fattas av en ledande läkare eller någon annan läkare vid samkommunen. Sjukvårdsdistriktet ska ordna vård för patienter som remitterats till den specialiserade sjukvården eller som är i akut behov av specialiserad sjukvård, men till övriga delar kvarstår ansvaret hos kommunen.

Då sjukvårdsdistriktet har organiseringsansvaret för den specialiserade sjukvården ska tjänsterna ordnas för alla invånare i sjukvårdsdistriktets medlemskommuner enligt samma principer. I fråga om genomförandet av de grundläggande fri- och rättigheterna anses i synnerhet regional jämlikhet vara viktig. Skillnader i kommunernas tjänsteutbud och i sättet att ordna tjänster inskränker på jämlikheten enligt 6 § i grundlagen. Jämlikhetsprincipen förutsätter att den instans som ansvarar för en verksamhet ordnar den så att alla människor som hör till instansens ansvarsområde har möjlighet att få del av tjänsterna på enhetliga grunder.

Varje sjukvårdsdistrikt har ett centralsjukhus. Fem av dem är också universitetssjukhus som tillhandahåller högspecialiserad sjukvård (Helsingfors, Tammerfors, Åbo, Uleåborg och Kuopio). Sjukvårdsdistriktet ska ordna och producera specialiserade sjukvårdstjänster för sitt områdes befolkning. Sjukvårdsdistriktens sjukhus utnyttjas främst för sjukvård för invånare i samkommunernas medlemskommuner

Undantag är den högspecialiserade sjukvården och eventuella andra avtalsbaserade arrangemang. Dessutom har patienten enligt hälso- och sjukvårdslagen rätt att välja vårdställe också bland andra sjukvårdsdistrikts sjukhus.

En samkommun för ett sjukvårdsdistrikt ansvarar inom sitt område för samordningen av tjänsterna inom den specialiserade sjukvården i enlighet med befolkningens och primärvårdens behov. Samkommunen för ett sjukvårdsdistrikt ska i samarbete med kommunen, som ansvarar för primärvården, planera och utveckla den specialiserade sjukvården så att primärvården och den specialiserade sjukvården bildar en funktionell helhet. En samkommun för ett sjukvårdsdistrikt ska grunda en primärvårdsenhet som erbjuder expertis och på sitt område samordnar forskning, utvecklingsarbete, uppgörande av vård- och rehabiliteringskedjor och fortbildning inom primärvården samt prognostiserar personalbehovet.

Kommunerna inom samma samkommun för ett sjukvårdsdistrikt ska göra upp en plan för ordnande av hälso- och sjukvård utifrån uppföljningsuppgifter om invånarnas hälsa och invånarnas servicebehov. Kommunerna ska förhandla om planen med samkommunen för sjukvårdsdistriktet. I planen ska det överenskommas om samarbetet mellan kommunerna, om målen för verksamheten för främjande av hälsa och välbefinnande och vem som svarar för verksamheten, om ordnandet av hälso- och sjukvårdstjänster, om tjänster som gäller jour, bilddiagnostik och medicinsk rehabilitering och om det samarbete som behövs mellan aktörerna inom primärvården, den specialiserade sjukvården, socialvården, barndagvården, läkemedelsförsörjningen och andra områden.

2.1.6 Specialupptagningsområden

För ordnande av högspecialiserad sjukvård indelas landet i fem specialupptagningsområden. Till varje specialupptagningsområde ska höra ett sjukvårdsdistrikt med ett universitet som ger läkarutbildning. I statsrådets förordning om specialupptagningsområden inom den högspecialiserade sjukvården (812/2012) finns bestämmelser om vilka specialupptagningsområdena är och om vilka sjukvårdsdistrikt som hör till ett visst specialupptagningsområde. Enligt gällande lagstiftning är specialupptagningsområdena inga juridiska personer, utan deras förvaltning baserar sig på förvaltningen i samkommunerna för sjukvårdsdistrikt.

Sjukvårdsdistrikten inom ett specialupptagningsområde ska tillsammans ordna specialiserad sjukvård inom sitt område. En samkommun för ett sjukvårdsdistrikt som har ett universitetssjukhus ska ordna högspecialiserad sjukvård inom sitt specialupptagningsområde.

Sjukvårdsdistrikten inom ett specialupptagningsområde ska tillsammans sörja för den styrning och rådgivning som de kommuner och sjukvårdsdistrikt som hör till samma specialupptagningsområde behöver när det gäller att tillhandahålla specialiserad sjukvård och fortbildning för hälso- och sjukvårdspersonalen och att organisera den vetenskapliga forskningen och utvecklingen. Sjukvårdsdistrikten inom ett specialupptagningsområde ska tillsammans planera och samordna tjänsteproduktionen, informationssystemlösningarna, den medicinska rehabiliteringen och anskaffningarna inom den specialiserade sjukvården inom sitt område samt tillsammans med utbildningsmyndigheterna och arbetsförvaltningen samordna hälso- och sjukvårdspersonalens grundläggande utbildning, fortsatta utbildning och fortbildning samt tillsammans med landskapsförbunden samordna efterfrågan på arbetskraft och utbildningsutbudet. I praktiken sker det i det avtal om ordnande av specialiserad sjukvård som sjukvårdsdistrikten inom ett specialupptagningsområde ingår.

Dessutom ska sjukvårdsdistrikten inom ett specialupptagningsområde avtala om hur den prehospitala akutsjukvården ska skötas.

2.1.7 Hälso- och sjukvård för fångar

Enheten för hälso- och sjukvård för fångar som är underställd Institutet för hälsa och välfärd ordnar hälso- och sjukvård för fångar och häktade i hela landet i enlighet med det som föreskrivs i 10 kap. i fängelselagen (767/2005) och i 6 kap. i häktningsslagen (768/2005). Enligt dessa lagar svarar enheten för hälso- och sjukvård för fångar för ordnandet av hälso- och sjukvård samt medicinsk rehabilitering som motsvarar fångarnas och de häktades medicinska behov. Lagarna innehåller inga närmare bestämmelser om hälso- och sjukvårdens innehåll. Enligt lagarna om en fånge eller häktad är sjuk eller skadad och inte på tillbörligt sätt kan vårdas eller undersökas vid Enheten för hälso- och sjukvård för fångar, ska han eller hon under behövlig bevakning temporärt sändas för vård eller undersökning utanför fängelset. Enligt lagarna har fångar och häktade rätt att med tillstånd av en läkare vid Enheten för hälso- och sjukvård för fångar på egen bekostnad få mediciner, undersökningar och annan hälso- och sjukvård i fängelset. Bestämmelser om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar finns i lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar (1635/2015).

En utgångspunkt för fångvården är den så kallade normalitetsprincipen. Enligt den ska fångarnas förhållanden så långt det är möjligt motsvara de förhållanden som råder i samhället och den enda begränsningen med fängelse ska vara förlusten av frihet. Bestämmelser om dessa principer finns i 1 kap. 3 § i fängelselagen. Enligt 1 mom. innebär fängelse frihetsberövande. Fängelse får inte medföra andra begränsningar i fångarnas rättigheter och förhållanden än de som bestäms i lag eller som nödvändigtvis följer av själva straffet. Enligt 2 mom. ska förhållandena i fängelserna ordnas så att de i så hög grad som möjligt motsvarar de förhållanden som råder i samhället. Enligt 3 mom. ska fångarnas möjligheter att bevara sin hälsa och handlingsförmåga stödjas. De skador som orsakas av förlusten av frihet ska om möjligt förebyggas.

Institutet för hälsa och välfärd har den 13 februari 2017 utfärdat en föreskrift om ordnande av hälso- och sjukvård för fångar. Enligt föreskriften har fångarna rätt till en kvalitetsmässigt god hälso- och sjukvård som står på samma nivå som den vård som alla finländska medborgare erbjuds. En fånge kan skriftligen eller muntligen meddela att han eller hon önskar uppsöka vård. En sjukskötare ska bedöma vårdbehovet. När vårdbehovet utvärderas ska sjukdomens orsaker, symptom, svårighetsgrad och brådskande natur klargöras. Vårdbehovet kan också utvärderas per telefon. Enligt fängelselagen och häktningsslagen fattas beslut om mediciner, innehav av mediciner, undersökning och annan hälso- och sjukvård som gäller fångar och häktade i fängelser av en läkare vid Enheten för hälso- och sjukvård för fångar. En tandläkare fattar beslut om tandvård.

Genomförandet av hälso- och sjukvården för fångar omfattas förutom av nationella lagar och bindande bestämmelser enligt konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de

grundläggande friheterna (se propositionens motiveringar till lagstiftningsordningen) även av instrument av rekommendationsnatur. Viktig är Europarådets ministerkommittés rekommendation Rec (2006) 2 till medlemsstaterna avseende de europeiska fängelsereglerna. Enligt artikel 1 i de europeiska fängelsereglerna ska fångar behandlas med respekt för sina mänskliga rättigheter. I artikel 2 konstateras att frihetsberövade personer behåller alla rättigheter som inte lagligen fråntagits dem till följd av fängelsedom eller beslut om häktning. Förhållandena i fängelse ska dessutom så långt som möjligt efterlikna de normala förhållandena i samhället och fångarnas återanpassning i samhället ska främjas. Det är alltså fråga om den normalitetsprincip som även beskrivs ovan.

I artikel 39 i de europeiska fängelsereglerna konstateras att fängelsemyndigheterna ska värna om alla intagnas hälsa. Enligt artikel 40 i fängelsereglerna ska hälso- och sjukvården på fängelset anordnas i nära samarbete med den lokala eller nationella allmänna hälso- och sjukvården, och den ska dessutom vara integrerad i och förenlig med den nationella hälso- och sjukvårdspolicyn. De intagna ska ha tillgång till den hälso- och sjukvård som är tillgänglig i landet utan särbehandling på grund av deras rättsliga situation. Alla nödvändiga allmänmedicinska, kirurgiska och psykiatriska resurser som är tillgängliga för allmänheten ska ställas till de intagnas förfogande. Enligt artikel 41 i rekommendationen ska alla fångelser ha tillgång till minst en kompetent allmänpraktiserande läkare och personal med lämplig sjukvårdsutbildning. En kompetent läkare ska alltid finnas tillgänglig i akuta fall. De intagna ska också ha tillgång till tandläkare och optiker. Enligt artikel 42 i rekommendationen ska en läkare eller sjukvårdare ska ta emot varje intagen så fort som möjligt efter inskrivning och undersöka honom eller henne, såvida det inte är uppenbart onödigt. I övrigt ska de intagna vårdas med iakttagande av de allmänna reglerna om hälso- och sjukvård. Hälso- och sjukvårdspersonalen ska följa de normala sekretessbestämmelserna. Särskild uppmärksamhet ska fästas vid bland annat effekterna av straff i enrum och andra särskilda omständigheter som kan orsaka osunda förhållanden i fängelset. Enligt artikel 46 i rekommendationen ska intagna som behöver specialistbehandling flyttas till andra anstalter eller civila sjukhus, om behandlingen inte kan ges i fängelset.

I fängelselagen och häktninglagen finns en bestämmelse, enligt vilken bestämmelserna i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994), mentalvårdslagen (1116/1990), lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) och lagen om företagshälsövård (1383/2001) ska iaktas när hälso- och sjukvården ordnas.

Hälsovård, sjukvård och medicinsk rehabilitering enligt fångarnas och de häktades medicinska behov betalas enligt fängelselagen och häktninglagen med statsmedel. För att staten ska vara betalningsskyldig krävs det att den undersökning eller vård som ordnas utanför fängelset ska vara ordinerad eller godkänd av en läkare vid Enheten för hälso- och sjukvård för fångar.

För anordnandet av hälsovård inom försvarsmakten svarar Försvarsmaktens logistikverk. Regionförvaltningsverken och Valvira har till uppgift att kontrollera lagligheten för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården. Regionförvaltningsverket i Norra Finland och Valvira övervakar den hälso- och sjukvård som ordnas av Enheten för hälso- och sjukvård för fångar.

2.1.8 Hälso- och sjukvård som ordnas av Försvarsmakten

Enligt lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987) anordnar Försvarsmakten hälsovård för dem vars hälsovård den ansvarar för. Kompletterande bestämmelser finns i förordningen om hälsovården inom försvarsmakten (371/1987). Försvarsmakten ansvarar för hälsovården för dem som med stöd av värnpliktslagen (1438/2007) och lagen om frivillig militärtjänst för kvinnor (194/1995) tjänstgör inom Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet under deras tjänstgöringstid samt för sådana studerande som skall utbildas för militära tjänster. Sjukvård ges när sjukdom, skada eller lyte har yppat sig, konstaterats eller förvärrats under tjänstgöringen eller när det är fråga om sjukdom, skada eller lyte som påkallar behandling eller vård och som har konstaterats när den som vården gäller trätt i tjänst, men som inte hindrat att han godkänts för tjänstgöring. Hälsovårdstjänsterna är avgiftsfria för dem som omfattas av Försvarsmaktens organiseringsansvar. Enligt försvarsministeriets beslut kan hälsovårdstjänster av särskilda skäl också tillhandahållas andra personer.

Enligt 2 § i lagen omfattar hälsovården inom Försvarsmakten egentlig hälsovård och sjukvård. Till den egentliga hälsovården hör individuell hälsovård, hälsovård för trupp samt miljöhälsovård. Även mun- och tandvård omfattas av organiseringsansvaret. Sjukvården omfattar första hjälp, sjuktransport, öppen vård och sjukhusvård.

Enligt 6 § ska den allmänna planeringen och styrningen av samt tillsynen över hälsovården inom försvarsmakten skötas av huvudstaben. För anordnandet av hälsovård inom försvarsmakten svarar Försvarsmaktens logistikverk. Centralen för militärmedicin svarar enligt 3 § i förordningen (371/1987) för att i praktiken ordna hälsovården vid logistikverket. Hälsostationen hör till Centralen för militärmedicin, leds av en allmänläkare och är verksamhetsställe för den lokala hälsovården vid garnisonen. Det finns 18 hälsostationer och de finns vid garnisoner på olika håll i Finland. Inom försvarsmakten kan det dessutom finnas tillfälliga vårdplatser. Till exempel används fältmedicinska vårdplatser som inrättats i anslutning till militära övningar.

Den hälsovård som Försvarsmakten själv tillhandahåller på sina hälsostationer motsvarar till sin karaktär ungefär de primärvårdstjänster som kommunens hälsocentral tillhandahåller. Från våren 2020 har som modell för bedömning av vårdbehovet vid alla hälsostationer varit ett förfaringssätt där den som behöver vård ringer hälsostationen och en sjukskötare bedömer vårdbehovet. Utanför tjänstetid används ett riksomfattande servicenummer, där det ges anvisningar om att uppsöka vård. Hälsofrämjande tjänster tillhandahålls i typiska fall gruppvis i form av lektioner.

Enligt 8 § i lagen om hälsovården inom försvarsmakten kan hälsovård anordnas genom att tjänster anskaffas hos en kommun, en samkommun (i fortsättningen ett välfärdsområde) eller någon annan offentlig eller privat serviceproducent, på det sätt som särskilt avtalas. Försvarsmakten har partnerskapsöverenskommelser med sjukvårdsdistrikten om anskaffning av sjukvårdstjänster på specialiserad sjukvårdsnivå. Försvarsmakten anlitar i viss mån också privata serviceproducenter särskilt om behovet av hälsovårdstjänster lokalt överstiger utbudet. Vid alla garnisoner finns det inte mun- och tandvårdstjänster som egen verksamhet och därför har Försvarsmakten ingått avtal om köpta tjänster med privata serviceproducenter för att anskaffa dessa tjänster.

Ordnandet och tillhandahållandet av hälsovårdstjänster vid Försvarsmakten har särdrag som skiljer sig från den kommunala offentliga hälso- och sjukvården och som hänför sig till den primära uppgiften för den hälsovård som ordnas av Försvarsmakten.

I 3 kap. i värnpliktslagen finns bestämmelser om tjänsteduglighet. Enligt lagen avses med en värnpliktigs tjänsteduglighet att den värnpliktige förmår fullgöra tjänstgöring enligt den lagen och att han inte äventyrar sin egen eller andras säkerhet i samband med tjänstgöringen. En värnpliktig befrias från tjänstgöring under fredstid om han har en svår skada eller sjukdom som utgör ett hinder för tjänstgöring som värnpliktig eller om han konstateras vara oförmögen till tjänstgöring på grund av sitt hälsotillstånd under så lång tid att det inte heller senare är ändamålsenligt att utbilda honom eller om den värnpliktige är en fara för säkerheten i samband med tjänstgöringen. En värnpliktig som tillfälligt saknar tjänsteduglighet förordnas inte till tjänstgöring eller befrias från tjänstgöring tills vidare samt förordnas till besiktning som förrättas senare. Syftet med den hälsovård som Försvarsmakten ordnar är att bedöma tjänstedugligheten och stöda dem som fullgör tjänsten så att de är tjänstedugliga under hela tjänstgöringen.

I lagstiftningen om Försvarsmaktens hälsovård föreskrivs det inte om tidsfrister för tillgången till vård. I 105 § i värnpliktslagen föreskrivs det att den som tjänstgör enligt lagen har rätt att bli undersökt av en läkare eller av en annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården och att snarast möjligt få den vård som behövs.

I fråga om den specialiserade sjukvården har det avtalats i de partnerskapsöverenskommelser som Försvarsmakten har ingått att personer som fullgör tjänstgöring utifrån remiss ska få vård på specialiserad sjukvårdsnivå inom sju dygn. Man får alltså betydligt snabbare tillgången till vård än det som föreskrivs i hälso- och sjukvårdslagen om det kommunala organiseringsansvaret (remissen ska i regel bedömas inom tre veckor och vården inledas senast inom sex månader). Om den som fullgör tjänstgöring behöver tjänster inom den specialiserade sjukvården och som påverkar tjänstedugligheten, till exempel en operation, kan tjänstgöringen i enlighet med det som beskrivs ovan avbrytas för en viss tid eller helt. I sådana situationer flyttas patienten tillbaka

till den hälso- och sjukvård som kommunerna är skyldiga att ordna.

Beväringstjänsten varar antingen i 165, 255 eller 347 dygn och därför lämpar sig inte bestämmelserna om mun- och tandvård samt specialiserad sjukvård inom den kommunala hälso- och sjukvården, med sina jämförelsevis långa tidsfrister för tillgång till vård inte för verksamheten och syftet med den hälsovård som ordnas av Försvarsmakten.

För anordnandet av hälsovård inom försvarsmakten svarar Försvarsmaktens logistikverk. Regionförvaltningsverken och Valvira har till uppgift att kontrollera lagligheten för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården. Regionförvaltningsverket i Norra Finland och Valvira övervakar den hälso- och sjukvård som ordnas av Försvarsmakten.

2.1.9 Produktionen av social- och hälsovårdstjänster samt köpta tjänster

Enligt 9 § i kommunallagen (410/2015) kan kommunen eller samkommunen antingen själv producera de tjänster som omfattas av dess organiseringsansvar eller enligt avtal skaffa dem av andra tjänsteproducenter. Särskilda bestämmelser om användningen av servicesedlar finns i lagen om servicesedlar inom social- och hälsovården (569/2009, nedan lagen om servicesedlar). Kommunen kan dock anförtro offentliga förvaltningsuppgifter åt andra än myndigheter endast om det föreskrivs särskilt om det genom lag. När kommunen eller samkommunen skaffar lagstadgade tjänster av någon annan tjänsteproducent kvarstår det organiseringsansvar som avses i 8 § 2 mom. i kommunallagen hos kommunen eller samkommunen. Tjänsteproducentens ansvar för tjänsterna bestäms dessutom i enlighet med vad som föreskrivs i kommunallagen eller annanstans samt enligt vad som kommunen eller samkommunen och tjänsteproducenten avtalat om.

Enligt 4 § i lagen om planering av och statsunderstöd för social- och hälsovården kan en kommun och samkommun ordna de uppgifter som hör till social- och hälsovården bland annat genom att anskaffa service från staten, en annan kommun, en samkommun eller någon annan offentlig eller privat serviceproducent. Dessutom kan serviceanvändaren ges en servicesedel, med vilken kommunen eller samkommunen förbinder sig att, upp till det värde som fastställts för sedeln enligt kommunens eller samkommunens beslut, betala de tjänster som serviceanvändaren köper av en privat tjänsteproducent som kommunen eller samkommunen godkännt.

Anskaffning av tjänster från privata tjänsteproducenter begränsas genom 124 § i grundlagen. Enligt den paragrafen kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtros andra än myndigheter endast genom lag eller med stöd av lag, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt får dock ges endast myndigheter.

Lagen om temporär begränsning av vissa av kommunernas och samkommunernas rättshandlingar inom social- och hälsovården (548/2016, nedan begränsningslagen) begränsar kommunernas och samkommunernas möjlighet att ingå entreprenadavtal. Syftet med lagen är att de av kommunernas och samkommunernas rättshandlingar som är oändamålsenliga med tanke på social- och hälsovårdens servicesystem begränsas och att de kommande nya välfärdsområdenas möjligheter att besluta om tjänsteproduktionen på lika villkor tryggas när ansvaret för ordnandet av social- och hälsovården överförs på dem. I begränsningslagen anges att när en kommun eller samkommun ingår ett avtal om produktion av social- och hälsovårdstjänster med ett privat företag eller en privat sammanslutning ska avtalet inkludera en uppsägningsklausul,

om avtalets värde överstiger femton procent av de årliga driftsutgifterna för den social- och hälsovård som kommunen eller samkommunen har organiseringsansvar för och avtalet fortsätter att gälla efter utgången av 2025.

Enligt statistiska uppgifter över kommunekonomin 2018 uppgick andelen köpta social- och hälsovårdstjänster grovt taget till cirka 17 procent 2018. Särskilt mycket köptes följande socialvårdstjänster: institutions- och familjevård inom barnskyddet (cirka 66 procent), öppenvårdstjänster inom barnskyddet (cirka 31 procent), tjänster inom heldygnsomsorg för äldre (cirka 37 procent), tjänster inom heldygnsomsorg för personer med funktionsnedsättning (cirka 51 procent) och andra tjänster för personer med funktionsnedsättning (cirka 23 procent). Inom öppenvårdstjänsterna inom primärvården utgjorde köpta tjänster cirka 8 procent, inom mun- och tandvården inom primärvården cirka 7 procent och inom den specialiserade sjukvården cirka 6 procent.

I Fastlandsfinland fanns det 2017 sammanlagt 150 kommuner eller samarbetsområden med organiseringsansvar, av vilka 27 (18 procent) antingen helt eller delvis hade lagt ut hälsostationverksamheten på entreprenad. Av tjänsteordnarna hade 13 lagt ut tjänsterna i fråga helt och 14 delvis. Vid den tidpunkt som uppgifterna gäller hade 9,2 procent av Finlands alla hälsostationer lagts ut. De utlagda hälsostationstjänster som beskrivs i rapporten omfattade 6,8 procent av befolkningen och de totala utläggningarna 2 procent av befolkningen. I början av 2017 omfattades ca 54 procent av befolkningen i Päijänne-Tavastland av hälsostationstjänster som hade lagts ut. Följande landskap i ordningen när det gäller den andel av befolkningen som omfattades av utlagda hälsostationer var Kymmenedalen (cirka 23 procent), Södra Österbotten (cirka 14 procent) och Mellersta Finland (cirka 13 procent). (Terveysasemien ulkoistukset Suomessa - Tilanne alkuvuonna 2017, Utläggning av hälsostationer i Finland - Situationen i början av 2017, på finska, THL 2017). Av uppgifterna för 2017 framgår det att utläggningen av hälsostationer gällde en betydande andel av befolkningen endast i några få landskap.

Enligt de uppgifter som Finland Kommunförbund sammanställde våren 2019 hade 13 kommuner gjort en total utläggning av social- och hälsovården. För tre av dem har entreprenadavtalet överförs till en samkommun som kommunen har blivit medlem av med tanke på ordnandet eller produktionen av social- och hälsovårdstjänster. I 6 kommuner ansvarade ett samägt företag mellan kommunen eller samkommunen och en privat tjänsteproducent för social- och hälsovårdstjänsterna. I Havslapland har man dessutom lagt ut primärvården i fyra kommuner och den specialiserade sjukvård som ordnas av Länsi-Pohja sjukvårdsdistrikt på ett samägt företag mellan kommunerna och en privat tjänsteproducent. I 2 kommuner producerades social- och hälsovårdstjänsterna av ett av staden ägt dotterbolag (Utläggning av social- och hälsovård 2019, Finlands Kommunförbund – läget 4/2019).

2.1.10 Privata hälso- och sjukvårdstjänster

Om privata hälsovårdstjänster föreskrivs i lagen om privat hälso- och sjukvård som trädde i kraft den 1 januari 1991. Om privat hälso- och sjukvård föreskrivs också i statsrådets förordning om privat hälso- och sjukvård (744/1990) och i social- och hälsovårdsministeriets förordning om privat hälso- och sjukvård (7/2006).

I lagen om privat hälso- och sjukvård föreskrivs om rätten att tillhandahålla befolkningen privata hälso- och sjukvårdstjänster. Enligt lagen om privat hälso- och sjukvård avses med hälso- och sjukvårdstjänster laboratorieverksamhet, radiologisk verksamhet och andra därmed jämförbara bildåtergivnings- och undersökningsmetoder, andra undersökningar och åtgärder som vidtas för att konstatera någons hälsotillstånd eller sjukdom eller för att bestämma vården, fysioterapeutisk verksamhet samt andra åtgärder och annan terapi som förbättrar och upprätthåller prestationsförmågan, företagshälsovård, läkar- och tandläkartjänster och annan hälso- och sjukvård samt tjänster som kan jämföras med dem, massage, samt sjuktransporttjänster. I nuläget är transport av patienten till en vårdenhet en del av den prehospitala akutsjukvården enligt 40 § i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010).

Med tjänsteproducent avses en sådan enskild person eller ett bolag, andelslag, en förening eller någon annan sammanslutning eller stiftelse som har en enhet som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster samt en självständig yrkesutövare som tillhandahåller sjuktransporttjänster. Som tjänsteproducent anses inte en annan självständig yrkesutövare eller en arbetsgivare som själv ordnar sådana företagshälsovårdstjänster som avses i lagen om företagshälsovård. Med självständig yrkesutövare avses en sådan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som avses i 2 § 1 mom. i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) och som självständigt utövar sitt yrke. Hälso- och sjukvårdstjänster som erbjuds av tjänsteproducenter är tillståndspliktiga enligt lag och självständiga yrkesutövare ska göra en anmälan över sin verksamhet.

Den som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster ska ha ändamålsenliga lokalteter och anordningar. Den som tillhandahåller sjuktransporttjänster ska ha ett ändamålsenligt sjuktransportfordon jämte utrustning. Dessutom ska tjänsteproducenten ha sådan ändamålsenligt utbildad personal som verksamheten förutsätter. Verksamheten ska bedrivas på behörigt sätt och ta hänsyn till patientsäkerheten.

Tillståndsmyndigheter är regionförvaltningsverken samt Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, nedan Valvira. Valvira beviljar tillstånd för tjänsteproducenter som är verksamma eller har stationsplats inom två eller flera regionförvaltningsverks verksamhetsområden. Regionförvaltningsverket beviljar tillstånd för tjänsteproducenter som är verksamma eller har stationsplats inom ett enda regionförvaltningsverks verksamhetsområde.

En tjänsteproducent ska ha beviljats tillstånd av tillståndsmyndigheten för att få tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster. Av tillståndet ska framgå tjänsteproducentens servicebransch. Tillståndet kan förenas med villkor som är nödvändiga för att trygga patientsäkerheten och avser mängden tjänster, de anställda, lokaliteterna, sjuktransportfordonet och dess utrustning, anordningarna och tillbehören samt arbetsmetoderna. En serviceproducent som uppfyller verksamhetsförutsättningarna enligt lagen beviljas tillstånd på skriftlig och undertecknad ansökan.

En serviceproducent ska ha en av tillståndsmyndigheten godkänd föreståndare som ansvarar för hälso- och sjukvårdstjänsterna. Som ansvarig föreståndare godkänns på skriftlig ansökan av serviceproducenten den som uppfyller de krav som i förordning ställs på en ansvarig föreståndare. Den ansvariga föreståndaren ska vara en i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården avsedd yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården och ska, med beaktande av verksamhetens omfattning och de tjänster som tillhandahålls, ha en för tjänstens framgångsrika handhavande lämplig utbildning och tillräcklig praktisk erfarenhet.

Den ansvariga föreståndaren ska svara för att verksamheten i samband med tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster uppfyller kraven enligt lagen om privat hälso- och sjukvård eller de bestämmelser och föreskrifter som meddelats med stöd av den. Då serviceproducenten bedriver verksamhet vid flera än ett verksamhetsställe ska den ansvariga föreståndaren för säkerställande av verksamhetens kvalitet utarbeta en plan för egenkontroll som omfattar hela den verksamhet som serviceproducenten bedriver. Försummar föreståndaren sin tillsynsuppgift eller är han annars oförmögen att sköta sina åligganden, kan godkännandet återkallas.

Valvira har meddelat föreskrifter om innehållet och upprättandet av planer för egenkontroll för serviceproducenter inom den privata hälso- och sjukvården (föreskrift 2/2012).

Innan de lokaliteter och anordningar samt det sjuktransportfordon jämte utrustning som kommer att användas vid tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster tas i bruk, ska serviceproducenten förevisa dem i funktionsdugligt skick vid hälsovårdsnämndens inspektion. En tjänsteinnehavare som är underställd hälsovårdsnämnden ska inspektera lokaliteterna och anordningarna samt sjuktransportfordonet och dess utrustning och utan dröjsmål tillställa serviceproducenten en inspektionsberättelse.

Serviceproducenten ska göra en skriftlig anmälan om verksamheten till tillståndsmyndigheten innan verksamheten inleds. Till anmälan ska inspektionsberättelsen eller av särskilda skäl någon annan tillräcklig utredning fogas samt planen för egenkontroll. Till en startanmälan ska fogas en inspektionsberättelse som gäller inspektion av lokaliteter och utrustning samt sjuktransportfordonet och dess utrustning och är undertecknad av hälsovårdscentralens ansvariga läkare eller ansvariga tandläkare, och en korrigerad verksamhetsplan, om ändringar har gjorts i den verksamhetsplan som lämnades in tillsammans med ansökan. En inspektionsberättelse behöver likväl inte läggas fram när tjänster tillhandahålls i en annan tillståndspliktig verksamhetsenhet eller ett annat verksamhetsställes lokaliteter för hälso- och sjukvården eller någon annanstans än vid en verksamhetsenhet eller ett verksamhetsställe, och om de tjänster som tillhandahålls enligt den utredning som serviceproducenten har lagt fram inte är beroende av någon särskild utrustning.

Om en serviceproducent lägger om sina hälso- och sjukvårdstjänster eller upphör att tillhandahålla dem, ska serviceproducenten skriftligen anmäla detta till tillståndsmyndigheten. Med anledning av en anmälan om omläggning av verksamheten kan tillståndsmyndigheten av särskilda skäl förplikta serviceproducenten att ansöka om nytt tillstånd.

En självständig yrkesutövare ska lämna in en skriftlig anmälan om verksamheten till regionförvaltningsverket innan verksamheten inleds. Anmälan ska göras till det regionförvaltningsverk inom vars område tjänsterna huvudsakligen tillhandahålls. En självständig yrkesutövare ska anmäla till regionförvaltningsverket om omläggning eller avslutande av verksamheten.

Serviceproducenterna och de självständiga yrkesutövarna ska årligen lämna tillståndsmyndigheten en verksamhetsberättelse. I berättelsen ska det ges upplysningar om verksamheten med hälso- och sjukvårdstjänster samt anges vilka ändringar som har skett i fråga om personalen, lokaliteterna och verksamheten. Verksamhetsberättelsen lämnas på en blankett som social- och hälsovårdsministeriet fastställer genom förordning. Verksamhetsberättelsen ska avges för respektive kalenderår före utgången av februari följande år.

Uppgifter om såväl serviceproducenter som självständiga yrkesutövare registreras i registret över tillhandahållare av privat service (Valveri), som Valvira och regionförvaltningsverken tillsammans upprätthåller för handläggning av tillstånds- och anmälningsärenden enligt lagen om privat hälso- och sjukvård samt tillsyn och statistikföring över verksamheten. Registren över privata serviceproducenter inom hälso- och sjukvården, över självständiga yrkesutövare samt över producenter av privat socialservice enligt lagen om privat socialservice utgör separata delar av datasystemet. I registret kan utöver uppgifter om tillstånd och anmälningar föras in uppgifter som behövs för tillsynen.

Den allmänna styrningen av och tillsynen över den privata hälso- och sjukvården hör till social- och hälsovårdsministeriet. Servicen styrs och övervakas av regionförvaltningsverket. Valvira styr regionförvaltningsverkens verksamhet i syfte att förenhetliga deras verksamhetsprinciper, tillvägagångssätt och beslutspraxis vid styrningen och tillsynen över den privata hälso- och sjukvården samt vid tillståndsförfarandena. Dessutom styr och övervakar Valvira den privata hälso- och sjukvården i synnerhet i ärenden som är principiellt viktiga eller vittsyftande ärenden, som gäller flera regionförvaltningsverks verksamhetsområde eller hela landet, som har samband med övervakningsärenden som behandlas av Valvira och som gäller yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller som regionförvaltningsverket är jävigt att behandla. Den kommunala hälsovårdsnämnden ska till regionförvaltningsverket anmäla bristfälligheter och missförhållanden som kommit till dess kännedom.

Regionförvaltningsverken och Valvira har trots sekretessbestämmelserna rätt att få upplysningar och företa inspektioner för att fullgöra sin tillsynsuppgift samt att meddela föreskrifter och utfärda vite och påföljder för serviceproducenter och självständiga yrkesutövare. De lindrigaste åtgärderna är anmärkning och uppmärksamgörande. De kan användas om en serviceproducent eller självständig yrkesutövare har begått fel eller underlåtit att fullgöra sin skyldighet, och ärendet inte föranleder andra åtgärder. Upptäcks det brister eller andra missförhållanden som äventyrar patientsäkerheten i tillhandahållandet eller genomförandet av hälso- och sjukvårdstjänster eller strider verksamheten i övrigt mot lagen om privat hälso- och sjukvård, kan Valvira eller regionförvaltningsverket meddela föreskrifter om hur de ska avhjälpas inom en given tidsfrist. En föreskrift kan förstärkas med vite eller hot om att verksamheten avbryts eller att användningen av en verksamhetsenhet eller en del av den, av ett sjuktransportfordon eller dess utrustning eller av en anordning förbjuds. Om patientsäkerheten så kräver kan det bestämmas att verksamheten ska avbrytas eller användningen av en verksamhetsenhet eller en del av den, av ett sjuktransportfordon eller dess utrustning eller av en anordning förbjudas omedelbart. Ett tillstånd att tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster kan återkallas om en grov överträdelse av lagen om privat hälso- och sjukvård eller bestämmelser eller föreskrifter som meddelas med stöd av den har skett i en serviceproducents verksamhet.

Att utan tillstånd erbjuda privata hälso- och sjukvårdstjänster kriminaliseras i strafflagen (39/1889).

Tillstånd för serviceproducenter och anmälan för självständiga yrkesutövare är avgiftsbelagda och dessutom tas det ut en årsavgift av serviceproducenterna. Om avgifter för regionförvaltningsverkens prestationer föreskrivs i statsrådets förordning om avgifter till regionförvaltningsverken år 2021 (1121/2020) och om avgifter för Valviras prestationer i social- och hälsovårdsministeriets förordning om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens avgiftsbelagda prestationer (1498/2019) med beaktande av det som föreskrivs om avgifter i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) och med stöd av den. Regionförvaltningsverken ska till Valvira betala en andel av årsavgifterna som täcker kostnaderna för att upprätthålla registret över tillhandahållare av privat service. Till avgifter som tas ut för prestationer i enlighet med lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) läggs en avgift för ett utlåtande av Institutet för hälsa och välfärd enligt 18 § i den lagen.

2.1.11 Privat socialservice

Om privat socialservice föreskrivs i lagen om privat socialservice som trädde i kraft den 1 oktober 2011 samt i social- och hälsovårdsministeriets förordning om privat socialservice (1053/2011).

Lagen om privat socialservice tillämpas på produktion, genomförande och övervakning av privat socialservice. Med privat socialservice avses de former av socialservice som nämns i 14 § i socialvårdslagen (1301/2014) och den professionella handledning och rådgivning inom det sociala området i anslutning till anordnandet av dem som en enskild person, en sammanslutning eller en stiftelse eller ett affärsföretag bildat av ett offentligt samfund producerar mot ersättning genom drivande av rörelse eller yrkesutövning.

Privat socialservice ska basera sig på ett avtal eller på ett förvaltningsbeslut av kommunen samt på en

service-, vård-, omsorgs- eller rehabiliteringsplan eller någon annan motsvarande plan som utarbetats i enlighet med 7 § i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000).

Varje producent av privat socialservice som fortlöpande producerar socialservice dygnet runt ska ha fått tillståndsmyndighetens tillstånd till produktion av service innan verksamheten inleds eller ändras väsentligt. Tillståndet beviljas av det regionförvaltningsverk inom vars verksamhetsområde servicen produceras. Om servicen produceras inom fler än ett regionförvaltningsverks verksamhetsområde, beviljas tillståndet av Valvira.

Varje producent av privat socialservice som producerar annan socialservice än socialservice dygnet runt ska lämna in en skriftlig anmälan om verksamheten innan den inleds eller ändras väsentligt till det kommunala organet i den kommun där tjänsterna produceras. Kommunen ska foga sitt utlåtande till anmälan och sända den till regionförvaltningsverket, som för register över anmälningspliktig service. Kommunen ger dock inte regionförvaltningsverket några uppgifter som sådana serviceproducenter som endast producerar stödtjänster för hemservice enligt 14 § 1 mom. 5 punkten i socialvårdslagen eller tjänster som kan jämföras med dem. Varje serviceproducent som ansöker om tillstånd kan göra anmälan om anmälningspliktig socialservice i samband med tillståndsansökan.

Varje verksamhetsenhet som producerar privat socialservice ska ha tillräckliga och ändamålsenliga lokaler och tillräcklig och ändamålsenlig utrustning samt den personal verksamheten förutsätter. Lokalerna ska till sina sanitära och övriga förhållanden vara lämpliga för den vård, fostran och övriga omsorg som tillhandahålls där. Antalet anställda ska vara tillräckligt med avseende på servicebehovet och antalet klienter. Varje verksamhetsenhet ska ha en ansvarig person som svarar för att de tjänster som genomförs vid verksamhetsenheten uppfyller de krav som ställs på dem. Bestämmelserna om verksamhetsförutsättningar och ansvarig person gäller både tillståndspliktig och anmälningspliktig privat socialservice.

För att säkerställa att verksamhetsförutsättningarna enligt lagen uppfylls ska regionförvaltningsverket inspektera en verksamhetsenhet som tillhandahåller socialservice dygnet runt så snart som möjligt efter det att tillståndsansökan om inledande eller ändring av verksamheten har lämnats in till regionförvaltningsverket. På begäran av Valvira ska regionförvaltningsverket dessutom inspektera en sådan verksamhetsenhet för vilken en tillståndsansökan har lämnats in till Valvira. På begäran av regionförvaltningsverket får en representant för den kommun där det är meningen att socialservice ska produceras delta i inspektionen. Lokaler som används för permanent boende får inte inspekteras utan samtycke från serviceproducenten.

En serviceproducent ska ha beviljats tillstånd av tillståndsmyndigheten för att få tillhandahålla privat socialservice. Tillstånd beviljas varje serviceproducent vars verksamhetsenheter uppfyller verksamhetsförutsättningarna enligt lagen och som kan svara för sina ekonomiska förpliktelser på behörigt sätt. Av tillståndet ska innehållet i servicen, verksamhetens omfattning och produktionssättet för servicen framgå. Tillståndet kan förenas med villkor som är nödvändiga för att trygga klientsäkerheten och som gäller mängden tjänster, de anställda, lokalerna, anordningarna och tillbehören samt arbetsmetoderna.

För säkerställande av att verksamheten är tillbörlig ska varje producent av privat socialservice utarbeta en plan för egenkontroll som omfattar serviceproducentens alla former av socialservice och samlad service. Serviceproducenten ska hålla planen för egenkontroll offentligt framlagd och följa hur den förverkligas.

Valvira har meddelat en föreskrift om planen för egenkontroll: Föreskrift om planen för egenkontroll för privat socialservice och offentlig äldreomsorg: innehåll, uppgörande och uppföljning (föreskrift 1/2014).

Varje serviceproducent ska lämna in en skriftlig anmälan om att ansvarspersonen byts ut och om att verksamheten upphör till den myndighet som beviljat tillståndet eller till det kommunala organ som tagit emot anmälan.

Uppgifter om såväl producenter av tillståndspliktig som anmälningspliktig socialservice ska införas i registret över tillhandahållare av privat service. I registret införs dock inga uppgifter om sådana serviceproducenter som endast producerar stödtjänster för hemservice enligt 14 § 1 mom. 5 punkten i socialvårdslagen eller tjänster som kan jämföras med dem. I registret kan också föras in sådana uppgifter som behövs för övervakningen.

Privata serviceproducenter som erhållit tillstånd ska årligen lämna tillståndsmyndigheten en verksamhetsberättelse. De ändringar som har skett beträffande personalen, lokalerna och verksamheten ska

nämnas i verksamhetsberättelsen.

Verksamhet enligt lagen om privat socialservice övervakas av kommunerna, regionförvaltningsverken och Valvira. Enligt lagen om privat socialservice har regionförvaltningsverken och Valvira rätt att få upplysningar och företa inspektioner för att fullgöra sin tillsynsuppgift samt att meddela föreskrifter och utfärda vite och påföljder för serviceproducenter. Enligt lagen om privat socialservice ska tillsynsmyndigheterna samarbeta när de fullgör sina uppgifter. Tillsynsmyndigheterna är bland annat skyldiga att underrätta varandra om bristfälligheter eller missförhållanden som kommit till deras kännedom i samband med tillsynen samt om företagna inspektioner.

Tillstånd för produktion av privat socialservice och registreringen av anmälningar är avgiftsbelagda. Dessutom tas det ut en årsavgift av serviceproducenterna. Avgifterna baserar sig på social- och hälsovårdsministeriets förordning om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och

hälsovårdens avgiftsbelagda prestationer samt på statsrådets förordning om avgifter till regionförvaltningsverken. Avgifter för åtgärder i samband med tillstånd och registrering kan helt eller delvis tas ut som årsavgifter. Regionförvaltningsverken ska till Valvira betala en andel av årsavgifterna som täcker kostnaderna för åtgärder för registrering av tillhandahållare av privat service.

Om produktion av privat socialservice föreskrivs också i barnskyddslagen (417/2007), familjevårdslagen (263/2015) och lagen om ersättning som betalas av statens medel till producenter av skyddshemstjänster (1354/2014).

Enligt 80 § 2 mom. i barnskyddslagen ska en privat serviceproducent som fortlöpande tillhandahåller service inom barnskyddet dygnet runt genom drivande av rörelse eller genom yrkesutövning ha ett i lagen om privat socialservice avsett tillstånd innan verksamheten inleds, utvidgas eller ändras väsentligt. I fråga om ansökan om och beviljande av tillstånd samt tillsyn över privata verksamhetsenheter föreskrivs i den lagen. I 13 kap. i barnskyddslagen föreskrivs om särskilda skyldigheter i fråga om övervakning av barnskyddet. Enligt 78 § ska placerarkommunen i sådana situationer som avses i 16 § 2 mom. där ett barn har placerats inom någon annan kommun än den som gjort placeringen för att de tjänster och stödåtgärder som barnet behöver ska kunna ordnas samt övervakningen av platsen för vård utom hemmet ska kunna genomföras meddela barnets placering och när placeringen avslutas till det organ som ansvarar för socialvården i placeringskommunen och som ska föra register över barn som placerats inom dess område.

I 4 § i familjevårdslagen definieras professionell familjevård som familjevård som ges i professionella familjehem med stöd av tillstånd enligt lagen om privat socialservice. I familjevårdslagen föreskrivs bland annat om antalet personer som får våras i familjehem, om tillsyn samt om det avtal som ingås mellan kommunen eller samkommunen och en producent av privat familjevård.

Lagen om ersättning som betalas av statens medel till producenter av skyddshemstjänster innehåller bestämmelser om de grunder som iakttas vid betalning av ersättning med statsmedel till aktörer som producerar skyddshemstjänster. Lagen tillämpas också på privata tjänsteproducenter. Enligt 8 § 1 mom. i den lagen ska Institutet för hälsa och välfärd som producenter av skyddshemstjänster välja sådana aktörer som har ett giltigt tillstånd enligt lagen om privat socialservice. Enligt 12 § 3 mom. ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt regionförvaltningsverken övervaka skyddshemsverksamheten inom sitt verksamhetsområde. På tillsynen över skyddshemsverksamheten tillämpas i fråga om privata producenter av socialtjänster lagen om privat socialservice. Om behörighet och kompetens hos skyddshemspersonal samt om utbildning av personalen föreskrivs också i statsrådets förordning om förutsättningar för produktion av skyddshemstjänster (598/2015).

2.1.12 Småbarnspedagogik

Enligt 52 § i lagen om småbarnspedagogik (540/2018) tillsynsmyndigheter för småbarnspedagogik som ordnas och tillhandahålls av kommunen eller samkommunen är regionförvaltningsverket samt Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Valvira. Tillsynsmyndigheter för småbarnspedagogik som ordnas och tillhandahålls av privata serviceproducenter är regionförvaltningsverket, Valvira samt ett kollegiala kommunala organ eller en av detta organ utsedd tjänsteinnehavare.

Numera upprätthåller Valvira och regionförvaltningsverken tillsammans ett riksomfattande informationssystem (Valveri-registret) för handläggning av tillstånds- och anmälningsärenden enligt lagen

om privat hälso- och sjukvård samt tillsyn och statistikföring över verksamheten. Valvira är också registeransvarig i fråga om privat barndagvård och regionförvaltningsverken sköter på sina verksamhetsområden registreringen av uppgifter om anmälningar från privata producenter av barndagvård.

I riksdagen är regeringens proposition med förslag till lag om ändring av lagen om småbarnspedagogik (RP 224/2021 rd). I propositionen föreslås att lagen om småbarnspedagogik ändras så att det i stället för det nuvarande anmälningsförfarandet föreskrivs om tillståndsplikt för privat daghemsverksamhet. För att inleda sådan verksamhet eller väsentligt ändra den krävs enligt förslaget tillståndsmyndighetens godkännande.

2.1.13 De privata social- och hälsovårdstjänsternas omfattning

Vid utgången av 2021 fanns i registret över tillhandahållare av privat service 1105 producenter av tillståndspliktiga socialtjänster med 2535 verksamhetsenheter. Det fanns 3560 producenter av anmälningspliktiga socialtjänster med 5285 verksamhetsenheter. Det fanns 6261 producenter av tillståndspliktiga hälso- och sjukvårdstjänster med 19884 verksamhetsenheter. I registret ingick 24340 självständiga yrkesutövare inom hälso- och sjukvården med 42444 verksamhetsställen. Man bör beakta att siffrorna också innehåller sådana tjänsteproducenter och självständiga yrkesutövare samt deras verksamhetsställen som alltjämt ingår i registret men vilkas verksamhet av någon anledning avbrutits eller upphört utan att tjänsteproducenten har anmält det.

Då man tolkar statistikuppgifter från registret över tillhandahållare av privat service bör man beakta att de antal som anges ovan är riktgivande i fråga om anmälningspliktig verksamhet. Vidare bör man beakta att en ökning i antalet verksamhetsställen eller verksamhetsenheter inte i sig betyder att verksamheten eller omsättningen ökat.

2.2 Tillsyn

2.2.1 Tillsynen över social- och hälsovården

2.2.1.1 Tillsynsmyndigheterna och deras uppgifter

Regionförvaltningsverken styr och övervakar inom sina verksamhetsområden socialvården, folkhälsoarbetet och den specialiserade sjukvården samt den privata hälso- och sjukvården och den privata socialservicen samt yrkesutövningen i fråga om yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården.

I speciallagstiftningen om social- och hälsovården ingår mer än hundra bestämmelser om regionförvaltningsverkens uppgifter. Styrningen av regionförvaltningsverkens verksamhet i anknytning till dessa uppgifter hör till social- och hälsovårdsministeriet.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) är ett centralt ämbetsverk under social- och hälsovårdsministeriet. Enligt lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (669/2008) har Valvira som ansvarsområde att genom styrning och tillsyn främja tillgodoseendet av rättsskyddet och tjänsternas kvalitet inom social- och hälsovården samt hanteringen av hälsorisker i livsmiljön och hos befolkningen. Verket ska sörja för den tillståndsförvaltning, styrning och tillsyn som verket har enligt social- och hälsovårdslagstiftningen. Dessutom ska Valvira sköta de uppgifter som det har enligt bestämmelser i lagstiftningen om abort, sterilisering, assisterad befruktning och adoption samt uppgifter som det har enligt någon annan lag eller förordning. Verket ska dessutom sköta de uppgifter som med stöd av social- och hälsovårdslagstiftningen hör till dess ansvarsområde och som social- och hälsovårdsministeriet ålägger verket.

Valvira, som är underställt social- och hälsovårdsministeriet, styr regionförvaltningsverkens verksamhet i syfte att förenhetliga deras verksamhetsprinciper, förfaringsätt och beslutspraxis vid styrningen av och tillsynen över socialvård, folkhälsoarbete, specialiserad sjukvård och privat hälso- och sjukvård och socialservice. Bestämmelser om arbetsfördelningen mellan Valvira och regionförvaltningsverken vid styrningen och tillsynen ingår i flera lagar som gäller den offentliga och privata social- och hälsovården.

För tillsynen över social- och hälsovården ansvarar främst regionförvaltningsverken, medan Valvira behandlar ärenden som särskilt anges i lag. Valvira styr och övervakar socialvården och folkhälsoarbetet i synnerhet när

det är fråga om principiellt viktiga eller vittsyftande ärenden, ärenden som gäller flera regionförvaltningsverks verksamhetsområde eller hela landet, ärenden som har samband med andra tillsynsärenden som behandlas vid Valvira, eller ärenden som regionförvaltningsverket är jävigt att behandla.

Tillsynen över social- och hälsovården är till sin karaktär laglighetsövervakning och dess primära syfte är att säkerställa att verksamheten uppfyller kraven i lagstiftningen. Tillsynen säkerställer och främjar också genomförandet av organisationernas egen tillsyn. Varje organisation leder själv sin egen verksamhet och har själv det primära ansvaret för att följa och övervaka den egna verksamheten. Tillsynen främjar även rättsskyddet för de yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården som arbetar i organisationen i fråga.

Genom tillsynen och styrningen i samband med den tryggas och främjas tjänsternas kvalitet samt klient- och patientsäkerheten. Syftet är att redan på förhand förhindra att förhållanden och praxis som äventyrar klient- och patientsäkerheten uppstår. Styrningen kan också kallas förhandstillsyn. Den inbegriper bland annat rådgivning, information, styrningsbesök i de verksamhetsenheter som övervakas och utbildningsverksamhet. Genom en väl fungerande styrning går det ofta att undvika att tillsynsmyndigheterna genom tillsyn i efterhand eller genom ålägganden måste ingripa i verksamheten vid verksamhetsenheten i fråga.

Den organisationstillsyn som utövas av regionförvaltningsverken och Valvira kan i praktiken fokusera på till exempel om organisationen har tillräckliga planer och instruktioner som säkerställer kvalitetsledningen och klient- och patientsäkerheten, eller till exempel på om de utfärdade anvisningarna om förfaringsätt och instruktionerna uppfyller kraven enligt lagstiftningen. Tillsynen kan även fokusera bland annat på att genomförandet av läkemedelsbehandling eller hanteringen av klient- och patientuppgifter är ändamålsenlig i organisationen, eller på tillgången till vård eller omsorg och andra frågor som rör klientens eller patientens rättigheter.

2.2.1.2 Metoder och påföljder inom myndighetstillsynen

Valvira och regionförvaltningsverken kan vid behov göra inspektioner i lokaler hos producenter av socialservice och hos självständiga yrkesutövare och verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården. Bestämmelser om inspektionerna finns i 55 § i 1982 års socialvårdslag, 75 § i specialomsorgslagen, 42 § i folkhälsolagen, 51 § i lagen om specialiserad sjukvård, 33 a § i mentalvårdslagen, 17 § i lagen om privat socialservice (922/2011) och i 17 § i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990). Enligt dessa bestämmelser kan verksamheten och de verksamhetsenheter och lokaler som används vid ordnandet av verksamheten inspekteras när det finns grundad anledning att förrätta en inspektion. Valvira kan dessutom av grundad anledning ålägga regionförvaltningsverket att förrätta en inspektion.

Om brister eller andra missförhållanden som äventyrar klient- eller patientsäkerheten upptäcks i ordnandet eller genomförandet av verksamheten eller om verksamheten strider mot lagstiftningen om den, kan Valvira eller regionförvaltningsverket meddela ett föreläggande om att bristerna ska avhjälpas eller missförhållandena undanröjas. Föreläggandet kan förenas med vite eller med hot om att verksamheten avbryts eller att användningen av en verksamhetsenhet eller en del av den eller av en anordning förbjuds. Om klient- eller patientsäkerheten så kräver, kan det även bestämmas att verksamheten omedelbart ska avbrytas, eller att användningen av en verksamhetsenhet, en del av den eller av en anordning förbjudas omedelbart. Ett tillstånd som beviljats en privat socialservice- eller hälso- och sjukvårdsproducent kan även helt eller delvis återkallas vid väsentlig överträdelse av lag i verksamheten. Till följd av ett felaktigt förfarande eller en försummelse som Valvira eller regionförvaltningsverket konstaterat kan de i lindrigare fall ge en anmärkning till den organisation som ordnar eller genomför den berörda verksamheten eller till den person som ansvarar för verksamheten eller uppmärksamgöra den övervakade på att verksamheten ska ordnas på behörigt sätt och att god förvaltnings sed ska iakttas.

Tillsynsärenden kan inledas till exempel på basis av klienternas, patienternas eller deras anhörigas anmälningar eller klagomål, på basis av information från andra myndigheter, till följd av anmälningar från apotek, yrkesutbildade personers arbetsgivare, chefer eller domstolar samt på basis av olika myndigheters begäranden om utlåtande. Valvira och regionförvaltningsverken kan även börja utreda ett ärende på eget initiativ.

Bestämmelser om behandlingen av en förvaltningsklagan finns i förvaltningslagen. Enligt förvaltningslagen ska en förvaltningsklagan som gäller en omständighet som ligger mer än två år tillbaka i tiden inte prövas, om det inte finns särskilda skäl till det. Om anmärkning inte har framställts i ett ärende, och tillsynsmyndigheten bedömer att det är lämpligast att behandla ett klagomål som en anmärkning, får myndigheten enligt klientlagen och patientlagen överföra ärendet till den verksamhetsenhet som klagomålet gäller. Verksamhetsenheten ska underrätta den överförande tillsynsmyndigheten om svaret på det överförda ärendet.

Antalet tillsynsärenden som Valvira och regionförvaltningsverken handlägger inom hälso- och sjukvården har kontinuerligt ökat. Vid Valvira inleddes 2021 totalt 1627 tillsynsärenden inom hälso- och sjukvården och 826 tillsynsärenden inom socialvården. Valvira har lämnat över anmälningar som gjorts till Valvira för behandling vid regionförvaltningsverken, det fanns 532 remisser inom hälso- och sjukvården och 458 inom socialvården. År 2020 inleddes totalt 2 558 tillsynsärenden inom hälso- och sjukvården vid regionförvaltningsverken, varav 546 var planbaserad tillsyn och reaktiv tillsyn 2012. År 2020 inleddes totalt 1 286 socialvårdstillsynsärenden vid regionförvaltningsverken, varav 452 var planerade och 834 var reaktiva.

2.2.1.3 Valfärdsområdets organiseringsansvar och tillsyn

Ansvar för att ordna social- och hälsovården överförs från kommunerna och samkommunerna till välfärdsområdena den 1 januari 2023. Bestämmelser om tillsynen över och styrningen av välfärdsområdena finns både i lagen om välfärdsområden och i lagen om ordnande av social- och hälsovård. I 6 kap. i lagen om ordnande av social- och hälsovård föreskrivs det om egenkontroll och myndighetstillsyn. Valfärdsområdena och de privata tjänsteproducenterna ska genom egenkontroll säkerställa att de sköter sina uppgifter i enlighet med lag. Valfärdsområdena ska styra och övervaka sina producenter av köpta tjänster och deras underleverantörer.

Tillsynsmyndigheterna får en ny och mer särskiljande uppgift när det gäller att övervaka att organiseringsansvaret uppfylls. Tillsynen kommer att riktas in på egenkontroll, dess styrning och stödande av den. Den aktör som anordnar tjänsterna ska tydligare än tidigare övervaka tjänsteproducenternas verksamhet. Valfärdsområdenas egenkontroll som en bred process som täcker hela organiserings- och produktionsansvaret betonas. De statliga tillsynsmyndigheternas uppgift omfattar laglighetsövervakning och till den hörande styrning. Enhetlighet i styrningen och i lösningarna för laglighetsövervakning kommer att vara av största vikt i den här nya situationen så att den för sin del stödjer att social- och hälsovårdsreformen ska bli framgångsrik.

2.3 Egenkontroll

Vid tillsynen över social- och hälsovårdstjänsterna framhävs tjänsteansordnarnas och tjänsteproducenternas eget ansvar för att verksamheten är ändamålsenlig och för kvaliteten på de tjänster som de ordnar eller producerar samt för klient- och patientsäkerheten. Tjänsternas kvalitet och klient- och patientsäkerheten kan förbättras genom riskanalys, förbättrade omsorgs- och vårdprocesser och strukturer för verksamheten samt genom att man tar lärdom av avvikelser. Detta förutsätter att egenkontroll utförs vid verksamhetsenheterna inom social- och hälsovården.

Grundtanken med planen för egenkontroll är att en skriftlig plan har utarbetats för verksamhetsenheten med hjälp av vilken missförhållanden i fråga om tjänster för en patient eller klient och situationer som medför osäkerhet och risker beträffande huruvida en tjänst ska lyckas kan identifieras, förebyggas och åtgärdas snabbt. Egenkontrollen baserar sig på riskhantering i verksamhetsenheten, där serviceprocesserna utvärderas med avseende på kvaliteten och klient- och patientsäkerheten.

För närvarande föreskrivs det om egenkontroll i 47 § i socialvårdslagen, 8 § i hälso- och sjukvårdslagen och 23 § i äldreomsorgslagen. Enligt 47 § i socialvårdslagen ska en verksamhetsenhet inom socialvården eller en annan aktör som ansvarar för den samlade verksamheten göra upp en plan för egenkontroll för att säkerställa socialvårdens kvalitet, säkerhet och ändamålsenlighet. Syftet med planen är att för sin del stödja socialvårdspersonalen vid tillhandahållandet av högklassiga, säkra och ändamålsenliga tjänster, främja utvecklingen av verksamheten, göra det möjligt att ingripa i missförhållanden tidigare och förebygga behovet av rättsskydd i efterhand. Egenkontrollen bör vara en del av hela personalens dagliga verksamhet. Enligt 8 § 3 mom. i hälso- och sjukvårdslagen ska en kommunal verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården göra upp en plan för kvalitetsledningen och för hur patientsäkerheten tillgodoses. I planen ska samarbetet med serviceproducenterna inom socialvården beaktas i syfte att främja patientsäkerheten. Också i 6 § i lagen om privat socialservice föreskrivs det om egenkontroll.

2.4 Bedömning av nuläget

Inom social- och hälsovården är kraven på och tillsynen över offentlig och privat tjänsteproduktion för närvarande olika. För privat produktion av hälso- och sjukvårdstjänster och av socialservice dygnet runt krävs myndighetstillstånd, inspektion av lokaler och anläggningar samt en plan för egenkontroll, medan inga motsvarande förfaranden finns inom den kommunala tjänsteproduktionen. Därför är det inte möjligt att

utöva lika regelbunden och systematisk förhandstillsyn över offentliga tjänster som över privata. Det har också kunnat leda till att olika krav på lokaler och personal eller andra kvalitetsfaktorer har ställts på privata och offentliga aktörer. För närvarande är inte heller förutsättningarna för en riskbaserad tillsyn lika i den offentliga och privata social- och hälsovården, eftersom det inte finns något register över offentliga verksamhetsenheter och det inte är möjligt att producera enhetliga riskprofiler för alla enheter.

Omstruktureringen av tjänsterna inom social- och hälsovården i samband med social- och hälsovårdsreformen förutsätter också att tjänsteproducenternas verksamhetsförutsättningar bedöms på nytt. Tjänsteproducenternas möjligheter och skyldigheter bör anpassas till den förändrade servicestrukturen.

Det har skett betydande förändringar i sätten att producera hälso- och sjukvårdstjänster under de senaste åren. Utläggning på entreprenad av hälso- och sjukvårdstjänster som hör till kommunernas organiseringsansvar samt köp av tjänster är aktuella fenomen liksom också underleveranser i samband med utläggning på entreprenad. Underentreprenader förekommer också i växande grad mellan tjänsteproducenter.

Privata serviceproducenter får också producera tjänster som hör till kommunernas eller samkommunernas organiseringsansvar gemensamt eller solidariskt (HFD:2012:87). Tolkningen har i synnerhet försvärats av att det i lagen om privat hälso- och sjukvård föreskrivs om rätten att tillhandahålla befolkningen privata hälso- och sjukvårdstjänster (HFD:2004:42). I det sistnämnda fallet ansåg högsta förvaltningsdomstolen att verksamhet som går ut på att hyra ut arbetskraft så att bolaget inte erbjuder sina tjänster direkt till patienterna utan till en enhet inom den offentliga hälso- och sjukvården inte kan betraktas som ett sådant tillhandahållande av privata hälso- och sjukvårdstjänster till befolkningen som avses i lagen om privat hälso- och sjukvård och inte heller att bolaget kan betraktas som en sådan tjänsteproducent som avses i lagen och som kan beviljas tillstånd att tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster.

I fråga om privat hälso- och sjukvård har köp av tjänster ansetts innebära att en kommun köper tjänster av en utomstående aktör. Den utomstående aktören kan vara en annan kommun, en samkommun, staten, en producent inom tredje sektorn eller en privat tjänsteproducent. Om en privat tjänsteproducent eller tredje sektorn skaffar en del av den tjänst som definieras i ett avtal om köp av tjänster av en annan privat tjänsteproducent har det ansetts vara fråga om underentreprenad. Då tjänster produceras som underentreprenad, utför en annan tjänsteproducent arbetet utan att den som köper tjänster deltar i själva arbetsinsatsen. Det företag som anskaffar tjänster har ingen direktionsrätt i förhållande till underleverantörsföretagets arbetstagare. Underleverantörsföretagets personal arbetar under det företagets ledning och övervakning.

Med utläggning på entreprenad avses en större helhet än med köp av tjänster, där en kommun genom ett avtal överför tjänster som den tidigare producerat själv att produceras av en utomstående. Begreppet utläggning på entreprenad används vanligen då tjänster beställs av privata producenter. Kommuner som lägger ut tjänster på entreprenad överlåter produktionsansvaret för tjänsterna helt eller delvis till utomstående. Utkontraktering fråntar dock inte kommunen dess lagstadgade organiseringsansvar, myndighetsansvar eller tillsynsansvar till exempel i fråga om tjänsternas tillgänglighet eller kvalitet.

Bestämmelser om hyrda arbetstagare finns i lagen om beställarens utredningsskyldighet och ansvar vid anlitande av utomstående arbetskraft (1233/2006) och i arbetsavtalslagen (55/2001). Vid uthyrning av arbetstagare är de uthyrda arbetstagarnas arbetsgivare det företag som hyr ut arbetstagarnas arbetsinsats till någon annan. De företag som bedriver uthyrning av arbetstagare ansvarar för villkoren i de uthyrda arbetstagarnas anställningsförhållande, såsom lönebetalning och beviljande av semester. Uthyrningsföretaget sluter ett avtal med kundföretaget om att arbetstagaren övergår till att arbeta för kundföretaget.

Tillståndsförvaltningen får allt fler ansökningar som gäller helt nya sätt att producera tjänster, till exempel via kontakt över internet eller telefon. Det är inte längre som en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården träffar patienten personligen. Nya inslag är också mobila enheter samt tjänster som ges i hemmet. Bland tjänster som ges i hemmet har man tagit ställning till sådana tjänster som tidigare endast fått ges på det sätt som anges i lagen i förhandsgranskade lokaler, till exempel tandvård och optikertjänster. De tillämpningsområden för lagarna om privat hälso- och sjukvård och privat socialservice som anges i lagarna och bestämmelserna om vilka tjänster de tillämpas på lämpar sig illa för de nya sätten att producera tjänster (till exempel virtuella tjänster).

Lagen om privat hälso- och sjukvård trädde i kraft den 1 januari 1991 och regeringens proposition med förslag till lagen skrevs på 1980-talet. Lagen har ändrats många gånger men främst i fråga om enskilda

paragrafer och i samband med ändringarna har lagen inte utvärderats som helhet eller i ett vidare perspektiv. Det finns också behov av att ändra lagen om privat socialservice som trädde i kraft hösten 2011. Behovet att ändra de bägge lagarna beror till stor del på att sådana situationer som blir aktuella i tillstånds- och anmälningsförfarandet inte i tillräcklig grad beaktats i lagarna. Därför har man blivit tvungen att tolka lagarnas innehåll och tillämpningspraxisen har inte till alla delar varit enhetlig.

Lagen om privat hälso- och sjukvård motsvarar inte den nuvarande serviceproduktionen inom hälso- och sjukvården eller dess behov av utveckling och förändring. Bland annat därför har Valvira och regionförvaltningsverken varit tvungna att meddela riktlinjer för tillståndsförvaltningen. Behovet av riktlinjer har ofta berott på att lagen inte i tillräcklig grad motsvarar de frågor som aktualiseras eftersom man är tvungen att tillämpa en gammal lag.

Allt fler tjänster av allt fler slag ges i hemmet också inom den privata socialservicen. Då målet är att minska institutionsvården och att göra det möjligt för klienterna att bo i det egna hemmet innebär det att de tjänster som ges i hemmet ökar ytterligare. Då olika sätt att producera tjänster inom socialvården inte har beaktats i tillräcklig grad i lagen om privat socialservice har tillståndsmyndigheterna också till den delen varit tvungna att meddela riktlinjer.

Enligt läkemedelslagen (395/1987) får vid apoteken och filialapoteken även bedrivas annan serviceverksamhet för främjande av hälsa och välbefinnande och förebyggande av sjukdomar (till exempel astma- och diabetestjänster, kontroll av mediciner och hälsokontrolltjänster). Den som erbjuder tjänsterna måste dock också ha tillstånd enligt lagen om privat hälso- och sjukvård. Inom tillståndsförvaltningen för privat hälso- och sjukvård har det ansetts att tillstånd inte får beviljas apotek men nog till exempel särskilda bolag.

För tillstånd har krävts att de lokaler där hälso- och sjukvårdstjänster tillhandahålls är åtskilda från apotekets lokaler, till exempel i form av ett särskilt mottagningsutrymme i samband med apoteket. Sådan mottagningsverksamhet får inte störa utgivandet av eller rådgivningen om läkemedel eller i onödan öka användningen av läkemedel. De överlappande tillstånds- och tillsynsförfarandena för apotek har ansetts belasta verksamhetsutövarna och tillsynsmyndigheterna. För att förtydliga situationen krävs förändringar och specificeringar både i läkemedelslagen och lagstiftningen om privat hälso- och sjukvård.

Enligt lagen om privat hälso- och sjukvård ska en serviceproducent ha beviljats tillstånd av tillståndsmyndigheten för att få tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster. En del tjänsteproducenter inleder ändå verksamheten redan innan tillstånd beviljats. Sådan olovlig verksamhet utgör en patientsäkerhetsrisk eftersom verksamhetens förutsättningar inte bedömts. Tillståndsmyndigheten har inget snabbt och effektivt sätt att ingripa mot eller genast förbjuda olovlig verksamhet. Det är möjligt att göra en brottsanmälan för tillhandahållande av privata hälso- och sjukvårdstjänster utan tillstånd, men Valvira och regionförvaltningsverken har nästan inte alls utnyttjat den möjligheten.

Likaså får en privat producent av socialservice inleda tillståndspliktig verksamhet först sedan tillstånd beviljats. Samma problem som ovan beskrivits i fråga om privat hälso- och sjukvård gäller också olovlig verksamhet hos producenter av privat socialservice. Tillhandahållande av privat socialservice utan tillstånd är inte straffbart.

Självständiga yrkesutövare inom hälso- och sjukvården och producenter av anmälningspliktig socialservice får inleda verksamheten sedan de gjort en anmälan till myndigheten.

Bestämmelserna om tillstånds- och anmälningsplikt är olika i lagen om privat hälso- och sjukvård och lagen om privat socialservice.

Produktion av privata hälso- och sjukvårdstjänster är alltid tillståndspliktig om verksamheten utövas i form av bolag eller sammanslutningar, medan verksamhet som yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården utövar självständigt är anmälningspliktig (privat näringsidkare, enskild firma). Enligt lagen gäller alltså olika förfaranden beroende på i vilken juridisk form privata hälsotjänster produceras. I praktiken kan till exempel ett så kallat enmansbolags verksamhet vara väldigt likadan som en självständig yrkesutövars. Å andra sidan kan flera självständiga yrkesutövare arbeta på samma verksamhetsställe och då kan verksamheten likna verksamhet i bolagsform. Ur ett konkurrensperspektiv kan det inte anses bra att tillstånds- och anmälningsförfarandet för olika verksamhetsutövare är olika beroende på i vilken juridisk form tjänsterna produceras.

Enligt lagen om privat socialservice är privat produktion av socialservice dygnet runt tillståndspliktig och annan verksamhet är anmälningspliktig. Den indelningen gäller alla serviceproducenter som avses i lagen om privat socialservice, och aktörens juridiska form har ingen betydelse för tillstånds- eller anmälningsplikten. Verksamhetsförutsättningarna enligt lagen om privat socialservice gäller såväl tillståndspliktig som anmälningspliktig verksamhet. I anmälan ska ges motsvarande uppgifter som i tillståndsansökan och till anmälan ska fogas samma bilagor som till tillståndsansökan. I praktiken sker behandlingen av anmälningar och prövningen av registrering i stort sett på motsvarande sätt som för tillståndsansökningar, i synnerhet i fråga om boendeservice.

Huruvida en verksamhetsenhet inom socialservicen har verksamhet dygnet runt bedöms utifrån klienternas servicebehov. I tillståndsförvaltningen har det ansetts att det är fråga om verksamhet dygnet runt om klienterna annat än tillfälligt behöver service alla tider på dygnet. Det att tillstånds- och anmälningsplikten bundits till definitionen av service dygnet runt har orsakat problem bland annat då klienternas vårdbehov förändrats vid enheter som tillhandahåller boendeservice. Om enhetens verksamhet är knuten till innehållet i ett beviljat tillstånd eller en registrerad anmälan kan det leda till att en invånare blir tvungen att flytta till en annan enhet då servicebehovet förändras.

I lagen om privat hälso- och sjukvård och lagen om privat socialservice och i förordningar som utfärdats med stöd av dem föreskrivs om tillståndsförfarandet samt de uppgifter som ska ges i ansöknings- och om bilagor till den. Det föreskrivna förfarandet gäller all verksamhet som hör till de lagarnas tillämpningsområde och verksamhetens art, de tjänster som erbjuds eller klientelet inverkar i regel inte på tillståndsförfarandet eller tillståndsprövsprocessen. I en del situationer har processen för att ansöka om och behandla tillstånd ansetts onödigt betungande. Så har det upplevts till exempel om en tjänsteproducent som verkar i en annan tjänsteproducents lokaler börjar erbjuda motsvarande tjänster som tidigare i andra befintliga lokaler.

Enligt lagen om privat hälso- och sjukvård och lagen om privat socialservice är tjänsteproducenten skyldig att meddela om väsentliga förändringar i verksamheten. I lagarna definieras dock inte när det är fråga om en väsentlig ändring eller i vilka situationer man ska ansöka om ändringstillstånd. Gällande lagstiftning är oklar och ändringstillstånd nämns inte alls. Tillståndsmyndigheterna har i någon mån haft olika åsikt om vad som utgör en sådan väsentlig förändring som kräver tillstånd.

Bestämmelserna om anmälningspliktig socialservice har till många delar visat sig vara oklara och lämna utrymme för tolkning. Enligt lagen om privat socialservice ska anmälan göras till kommunen och i samband med ansökan om tillstånd får också anmälningspliktig service anmälas till tillståndsmyndigheten. Eftersom alla kommuner inte sänder vidare anmälningarna till regiontillståndsverket registreras inte all service. Också behörighetsfördelningen mellan regionförvaltningsverket och Valvira har orsakat oklarheter såväl i kommunerna som hos tjänsteproducenterna och tillståndsmyndigheterna. Behandlingen av små ändringar belastar tillståndsmyndigheterna och verksamheten är till stor del överlappande. I praktiken har det till exempel förekommit att tiotals kommuner gett utlåtanden till regionförvaltningsverket om en serviceproducents identiska verksamhet i de olika kommunerna. Det har varit oklart när det är fråga om anmälningspliktiga tjänster som ska införas i registret över tillhandahållare av privat service respektive så kallade stödtjänster för boendetjänster, som bildar egna kommunvisa register. Kommunernas registreringspraxis är varierande.

Det finns verksamhetsenheter eller verksamhetsställen där det finns behov av att producera både socialservice och hälso- och sjukvårdstjänster. Sådana är till exempel boendeserviceenheter inom socialvården där klienternas servicebehov också kräver att hälso- och sjukvårdstjänster erbjuds i enheten. Det är fråga om två olika tillstånd enligt olika lagar. Tillståndsmyndigheternas åsikter om när bägge tillstånden krävs och om kriterierna för att bevilja tillstånden är inte enhetliga och antalet sådana tillstånd har minskat fastän invånare i allt sämre skick bor i synnerhet i enheter med socialservice dygnet runt. Gränsdragningen för när det är fråga om hemservice och när om hemsjukvård är ofta inte entydig. Då olika tillstånd ska tillämpas på tjänsterna kan det leda till att de tjänster enheten producerar inte kan bedömas utifrån klienternas servicebehov och att klienterna inte får de tjänster de behöver.

Enligt lagen om privat socialservice ska verksamhetsenheter inom socialvården ha en ansvarig person som svarar för att de tjänster som genomförs vid verksamhetsenheten uppfyller de krav som ställs på dem. Tillståndsmyndigheten bedömer behörigheten hos den som föreslås bli ansvarig person (utbildning, erfarenhet, ledningsförmåga) och säkerställer att den ansvariga personen i praktiken förmår ansvara för verksamhetens verksamhet. Det motsvarar förfarandet enligt lagen om privat hälso- och sjukvård då en ansvarig föreståndare godkänns för hälso- och sjukvårdstjänster. Enligt en etablerad tolkning har byte av ansvarig person inom socialvården ansetts vara ett anmälningsärende trots att tillståndsmyndigheten i sin

prövning av den ansvariga personens behörighet också kan komma fram till ett negativt beslut. Ingen avgift får tas ut för ett tillståndsmyndighetens beslut om ansvarig person enligt lagen om privat socialservice. Däremot kan en avgift tas ut för tillståndsmyndighetens beslut om ansvarig föreståndare enligt lagen om privat hälso- och sjukvård.

Inom socialvården är den ansvariga personen knuten till verksamhetsenheten. Högsta förvaltningsdomstolen har i avgörandet 2004 T 1344 ansett att den ansvariga personen ska arbeta i verksamhetsenheten och att de behörighetsvillkor som gäller personalen vid enheter som tillhandahåller privat socialservice också kan tillämpas på den ansvariga personen. En ansvarig föreståndare för hälso- och sjukvårdstjänster kan däremot ansvara för flera verksamhetsenheter och förutsätts i regel inte arbeta på något verksamhetsställe. Det har väckts frågor om huruvida behörigheten för den ansvariga personen också framöver ska bedömas utifrån de social- och hälsovårdstjänster som ska produceras eller om uppgiften som ansvarig person ska vara mer administrativ.

Privata producenter av hälso- och sjukvårdstjänster och självständiga yrkesutövare samt serviceproducenter som producerar socialservice dygnet runt ska årligen lämna tillståndsmyndigheten en berättelse över sin verksamhet. Gällande lagstiftning har lett till osäkerhet om vad som kan meddelas i verksamhetsberättelsen och när en ansökan om ändringstillstånd eller en ändringsanmälan krävs. Om formerna för och innehållet i verksamhetsberättelser för privat hälso- och sjukvård föreskrivs i social- och hälsovårdsministeriets förordning. Det hindrar tillståndsmyndigheterna att utöver basuppgifterna i verksamhetsberättelsen fråga om sådant som för närvarande är aktuellt ur tillsynens perspektiv. Det finns inga föreskrifter om formen för eller innehållet i verksamhetsberättelser för privat socialservice vilket möjliggjort att man i verksamhetsberättelserna kunnat ställa frågor som är relevanta för tillsynen, till exempel frågor om hur självbestämmanderätten förverkligas.

Att avge en årlig verksamhetsberättelse i nuvarande form motsvarar inte tillsynens eller statistikföringens behov och är arbetsamt både för den som avger berättelsen och för tillståndsmyndigheten. Tillståndsmyndigheternas åsikt har varit att skyldigheten för självständiga yrkesutövare att avge en verksamhetsberättelse borde ha avskaffats redan i gällande lagstiftning. Trots den lagstadgade skyldigheten att avge en verksamhetsberättelse låter varje år en del tjänsteproducenter och självständiga yrkesutövare bli att lämna in en verksamhetsberättelse. Enligt gällande lag kan inga sanktioner utfärdas för den som låter bli att lämna in en verksamhetsberättelse.

Enligt lagen om privat socialservice förutsätts det att varje serviceproducent ska svara för sina ekonomiska förpliktelser på behörigt sätt. En serviceproducent som har försatts i konkurs eller som har till betalning förfallna skatteskulder eller fordringar som är föremål för utsökning och som är större än ringa i förhållande till betalningsförmågan anses inte kunna svara för sina ekonomiska förpliktelser på behörigt sätt. Med stöd av den bestämmelsen utreder tillståndsmyndigheten då tillstånd söks den ekonomiska situationen utifrån soliditetsintyg och utdrag ur utsökningsregistret för tjänsteproducenten (FO-nummer). Det är inte tillåtet att utreda den ekonomiska situationen till exempel för ansvariga personer eller personer som utövar bestämmanderätt. Tillståndsmyndigheten kan inte heller övervaka tjänsteproducenternas ekonomiska situation medan verksamheten är i gång. Enligt gällande lagstiftning får den ekonomiska situationen för privata producenter av hälso- och sjukvård eller självständiga yrkesutövare inte alls utredas. I praktiken får tillståndsmyndigheten ingripa i verksamheten först om den ekonomiska situationen påverkar verksamheten så att klient- eller patientsäkerheten äventyras. Skatteförvaltningens enhet för utredning av grå ekonomi har genomfört fenomenutredningar av socialservicebranschen (nr 32/2011), företag inom privat hälso- och sjukvård (nr 9/2014) och sjuktransporter (nr 10/2014).

I lagen om privat hälso- och sjukvård och lagen om privat socialservice föreskrivs om vilka uppgifter serviceproducenter ska lämna till registret över tillhandahållare av privat service. Registrets faktainnehåll är omfattande och stora myndighetsresurser krävs för att hålla det uppdaterat. En del av uppgifterna i registret är sådana som kan uppdateras från andra källor (till exempel handelsregistret, befolkningsregistret). Registrets faktainnehåll inverkar också på vilka uppgifter som behöver samlas in i verksamhetsberättelserna och i vilken omfattning. Uppgifter från registret över tillhandahållare av privat service används för att uppdatera organisationsregistret för social- och hälsovården (SOTE), som drivs av verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården och Institutet för hälsa och välfärd och som utnyttjas bland annat för individualisering, lagring och överlåtelse av elektroniska läkemedelsordinationer och patienthandlingar ur receptcentralen och patientdataarkivet.

Verksamhetsställen för privat hälso- och sjukvård och verksamhetsenheter för socialservice dygnet runt ska i regel inspekteras på plats innan tillstånd kan beviljas. Verksamhetsställen för hälso- och sjukvård inspekteras av en tjänsteinnehavare som är underställd hälsovårdsnämnden (kommunens ledande läkare)

och verksamhetsenheter inom socialvården av regionförvaltningsverket. På begäran av regionförvaltningsverket får en representant för den kommun där det är meningen att socialservice ska produceras delta i inspektionen av verksamhetsenheter inom socialvården. På begäran av Valvira ska regionförvaltningsverket dessutom inspektera en sådan verksamhetsenhet inom socialvården för vilken en tillståndsansökan har lämnats in till Valvira. Vid inspektioner som företagits på begäran av Valvira ska regionförvaltningsverket sätta sig in i tillståndshandlingarna och efter inspektionen skriva en inspektionsberättelse. Då inspektioner och annan behandling av tillståndsansökningar sköts av olika myndigheter uppstår överlappande myndighetsarbete och ökar kostnaderna för tillståndsförfarandet. Serviceproducenten är tvungen att vara i kontakt både med Valvira som är tillståndsmyndighet och regionförvaltningsverket som utför inspektionen och betala för bägge myndigheternas arbete. Också skötseln av ärenden hos kommunen orsakar överlappande myndighetsarbete, bland annat inspektion av verksamhetsställen för hälso- och sjukvård samt kommunens utlåtande om socialservice.

Både serviceproducenternas och tillståndsmyndigheternas åsikt har varit att inspektioner av lokaler och anordningar i nuvarande omfattning inte är nödvändiga eller ändamålsenliga utan att inspektionerna bör vara prövningsbaserade. Ett viktigt kriterium då man bedömer om en inspektion är nödvändig ska vara tryggheten av klient- och patientsäkerheten. Att verksamheten, lokalerna och anordningarna är ändamålsenliga kan i många fall kontrolleras utifrån dokument och riskbedömning. Man har också betonat att inspektören bör ha tillräcklig yrkeskunskap. Också andra myndigheter genomför inspektioner, till exempel räddnings-, byggnadstillsyns- och hälsoskyddsmyndigheterna.

Mellan tillståndsmyndigheterna har behörigheten fördelats så att Valvira behandlar ärenden som gäller tillstånd för privata producenter av social- och hälsovårdstjänster med verksamhet på två eller flera regionförvaltningsverks områden. Regionförvaltningsverket behandlar tillståndsärenden för serviceproducenter som är verksamma inom ett enda regionförvaltningsverks verksamhetsområde. Anmälningar från självständiga yrkesutövare inom hälso- och sjukvården registreras vid regionförvaltningsverket. Anmälningsskyldig socialservice registreras av regionförvaltningsverket utom sådan anmälningsskyldig socialservice som serviceproducenten anmäler för registrering hos Valvira i samband med en tillståndsansökan.

Bestämmelserna om privat social- och hälsovård är till stor del ramlagstiftning och tillståndsmyndigheterna har prövningsrätt då de bedömer verksamhetsförutsättningarna. Det finns flera tillståndsmyndigheter, vilket i någon mån lett till en oenhetlig tillståndspraxis. Enligt lagen om privat socialservice styr Valvira regiontillståndsverken vid skötseln av deras uppgifter enligt nämnda lag. Styrningen syftar till enhetliga verksamhetsprinciper och tillvägagångssätt och en enhetlig avgörandep Praxis bland regionförvaltningsverken. Enligt lagen om privat hälso- och sjukvård styr Valvira likaså regionförvaltningsverkens verksamhet i syfte att förenhetliga deras verksamhetsprinciper, tillvägagångssätt och beslutspraxis vid styrningen av och tillsynen över den privata hälso- och sjukvården samt vid tillståndsförfarandena. I syfte att skapa en enhetlig tillståndspraxis har Valvira tillsammans med regionförvaltningsverken dragit upp riktlinjer för förfarande och tolkningspraxis vid tillsynen och behandlingen av tillstånds- och anmälningssärenden.

Många tjänsteproducenter som verkar med Valviras tillstånd sköter sina dotterbolags tillståndsärenden vid olika regionförvaltningsverk. Både serviceproducenterna och tillståndsmyndigheterna har tagit upp vikten av att serviceproducenterna och därmed också klienterna och patienterna behandlas likvärdigt. Såväl Valvira som regionförvaltningsverken och kommunerna har tillsynsbehörighet. Vem som är primär tillsynsmyndighet och behörigheten för respektive myndighet har varit oklart och lämnat utrymme för tolkning i synnerhet i fråga om de serviceproducenter som verkar med Valviras tillstånd. I en del situationer har det varit svårt att utreda behörigheten och det har funnits avsevärda skillnader mellan myndigheternas åsikter. Kommunens roll som tillsynsmyndighet har ofta blivit oklar och kan vara konfliktfylld till exempel om kommunen övervakar tjänster som den själv köper av en privat serviceproducent.

För offentlig organisering och produktion av social- och hälsovård gäller inget motsvarande tillstånds- eller anmälningsskyldigt förfarande som krävs av privata producenter av social- och hälsovårdstjänster. I olika sammanhang har det dock betonats att tillsynen bör vara så enhetlig som möjligt oberoende av om det är fråga om en privat eller offentlig aktör.

Tröskeln för att återkalla tillstånd har satts mycket högt då det förutsätter att lagen överträtts grovt (privat hälso- och sjukvård) eller väsentligt (privat socialservice). I vissa fall kan serviceproducenten verka länge utan att de verksamhetsförutsättningar som anges i tillståndet uppfylls men tillståndet kan inte återkallas eftersom gränsen för en grov eller väsentlig överträdelse inte överskrids. Det har också uppstått problem i sådana fall då verksamheten avbrutits eller upphört men ingen anmälan gjorts. Lagarna innehåller ingen

bestämmelse enligt vilken myndigheten i sådana fall kan avföra serviceproducenten ur registret på eget initiativ.

Frågor som gäller privata aktörers klient- och patientregister har till vissa delar visat sig problematiska. I synnerhet frågor som gäller registeransvaret har sysselsatt myndigheterna. Frågor har uppstått bland annat om registeransvaret och om dataskyddsombudet med anledning av att varje tjänsteproducent och självständig yrkesutövare anses vara en självständig personuppgiftsansvarig. Det har inte alltid ansetts ändamålsenligt, till exempel i fråga om registeransvaret för en tjänsteproducent som verkar i en annan tjänsteproducents lokaler, en självständig yrkesutövare eller flera tjänsteproducenter som hör till samma koncern. Å andra sidan har det uppstått frågor kring att kommunen är registeransvarig för de tjänster den själv köper. I lagstiftningen sägs inte hur förvaringen av klient- och patienthandlingar ska ordnas då verksamheten upphör, vilket har orsakat svåra problem. Det är meningen att föreskriva om detta vid reformen av lagstiftningen om kunduppgifter inom social- och hälsovården.

Olika läroinrättningar, till exempel yrkeshögskolor, producerar social- och hälsovårdstjänster som säljs till kunder. Tjänsterna kan produceras antingen av studerande vid läroinrättningen eller till exempel av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

Lagen om elev- och studerandevård (1287/2013) trädde i kraft den 1 augusti 2014. Lagen har lett till att lagstiftningen om privat social- och hälsovård börjat tillämpas på social- och hälsovårdstjänster som produceras av privata och statliga skolor, främst psykolog- och kuratorstjänster. Bestämmelserna i lagen om elev- och studerandevård står delvis i strid med lagen om privat hälso- och sjukvård och lagen om privat socialservice. Därför har tillämpningen av lagen visat sig svåröverskådlig och lämnat rum för tolkningar.

Tidigare publicerade Valvira sektorvisa tillsynsprogram för social- och hälsovården med ytterst detaljerade rekommendationer till exempel i fråga om lokaler och personal. Man har dock frångått sådana tillsynsprogram. Valvira har tillsammans med regionförvaltningsverken berett det riksomfattande tillsynsprogrammet för social- och hälsovården 2020–2023. Syftet med tillsynsprogrammet är att öka den planerliga tillsynens effekt genom att inrikta tillsynen på tillsynsobjekt som valts utgående från en riskbedömning.

Social- och hälsovårdsministeriet har gjort upp kvalitetsrekommendationer för olika tjänster utifrån den riksomfattande kvalitetsrekommendationen från 1999. Kvalitetsrekommendationernas syfte har varit att främja en klientorienterad verksamhet, stöda en god tjänsteproduktion och sporra till verksamhet enligt godkända mål och principer. De nyaste som publicerats är kvalitetsrekommendation för barnskyddet (SHM publikationer 2019:8) och kvalitetsrekommendation för att trygga ett bra äldre och förbättra servicen (SHM publikationer 2020:31).

De avgifter som tas ut av serviceproducenter och självständiga yrkesutövare baserar sig på lagen och förordningen (211/1992) om grunderna för avgifter till staten, lagen om privat hälso- och sjukvård, lagen om privat socialservice och de förordningar av statsrådet och social- och hälsovårdsministeriet som utfärdats med stöd av dem. De avgifter som tas ut för prestationer ska så bra som möjligt motsvara de kostnader behandlingen av tillstånd och anmälningar orsakar staten (självkostnadsvärde). De priser som anges i förordningarna om avgifter till regiontillståndsverken och Valvira är fasta avgifter som motsvarar den genomsnittliga kostnaden för prestationerna. Då avgifternas storlek bestämts har man bland annat utnyttjat information från tillståndsmyndigheternas arbetstidsuppföljning.

I den nuvarande avgiftsförordningen föreskrivs det om regionförvaltningsverkets tillstånd som gäller tillhandahållande av privata hälso- och sjukvårdstjänster att tillstånd för sjukhus eller rehabiliteringsinrättning kostar 4 200 euro/verksamhetsenhet eller verksamhetsställe eller 3 500 euro/verksamhetsenhet eller verksamhetsställe, om ansökan har anhängiggjorts i det elektroniska ärendehanteringssystemet, för övrig verksamhet dygnet runt 2 400 euro för högst 1–5 verksamhetsenheter, verksamhetsställen eller stationer och dessutom 600 euro för vart femte verksamhetsställe eller var femte verksamhetsenhet eller station eller 2 000 euro för högst 1–5 verksamhetsenheter, verksamhetsställen eller stationer och dessutom 500 euro för vart femte verksamhetsställe eller var femte verksamhetsenhet eller station, om ansökan har anhängiggjorts i det elektroniska ärendehanteringssystemet, och andra tillstånd 1 440 euro för högst 1–5 verksamhetsenheter eller verksamhetsställen och dessutom 600 euro för vart femte verksamhetsställe eller var femte verksamhetsenhet eller station eller 1 200 euro för högst 1–5 verksamhetsenheter eller verksamhetsställen och dessutom 500 euro för vart femte verksamhetsställe eller var femte verksamhetsenhet, om ansökan har anhängiggjorts i det elektroniska ärendehanteringssystemet. Ett beslut om ändring för ett nytt sjukhus eller rehabiliteringsinrättning kostar 4 200 euro/verksamhetsenhet eller verksamhetsställe eller 3 500 euro/verksamhetsenhet eller verksamhetsställe, om ansökan har

anhangiggjorts i det elektroniska ärendehanteringssystemet, för andra nya verksamhetsenheter, verksamhetsställen eller stationer 960 euro för högst 1–5 verksamhetsenheter, verksamhetsställen eller stationer och dessutom 600 euro för vart femte nytt verksamhetsställe eller var femte ny verksamhetsenhet eller station eller 800 euro för högst 1–5 verksamhetsenheter, verksamhetsställen eller stationer och dessutom 500 euro för vart femte nytt verksamhetsställe eller var femte ny verksamhetsenhet eller station, om ansökan har anhangiggjorts i det elektroniska ärendehanteringssystemet, inrättande av ett nytt verksamhetsställe i lokaler som ägs av en annan privat serviceproducent som idkar motsvarande tillståndspliktig verksamhet 600 euro för högst 1–5 verksamhetsenheter eller verksamhetsställen och dessutom 300 euro för var femte ny verksamhetsenhet eller vart femte nytt verksamhetsställe eller 500 euro för högst 1–5 verksamhetsenheter eller verksamhetsställen och dessutom 250 euro för var femte ny verksamhetsenhet eller vart femte nytt verksamhetsställe, om ansökan har anhangiggjorts i det elektroniska ärendehanteringssystemet, 288 euro för godkännande av direktör som svarar för privata hälso- och sjukvårdstjänster eller 240 euro om ansökan har anhangiggjorts i det elektroniska ärendehanteringssystemet, annat beslut om ändring av tillstånd kostar 480 euro eller 400 euro, om ansökan har anhangiggjorts i det elektroniska ärendehanteringssystemet. I avgiftsförordningen konstateras det att då flera serviceproducenter som är verksamma i samma lokaler samtidigt flyttar till nya lokaler tas en avgift ut hos den serviceproducent som innehar lokalerna för ett beslut om ändring av tillstånd som gäller inrättande av ett nytt verksamhetsställe. Hos de övriga serviceproducenterna som flyttar med tas en avgift på 300 euro ut för beslut om ändring av tillstånd eller 250 euro, om ansökan har anhangiggjorts i det elektroniska ärendehanteringssystemet.

Ett beslut om tillstånd som gäller tillhandahållande av privat socialservice kostar 3 600 euro eller 3 000 euro, om ansökan har anhangiggjorts i det elektroniska ärendehanteringssystemet, beslut om ändring av tillstånd 2 750 euro eller 2 250 euro, om ansökan har anhangiggjorts i det elektroniska ärendehanteringssystemet, då det är fråga om inrättande av en ny verksamhetsenhet, och för andra beslut om ändring 900 euro eller 750, om ansökan har anhangiggjorts i det elektroniska ärendehanteringssystemet. Inspektion av verksamhetsenhet i samband med tillstånd som gäller tillhandahållande av privat socialservice dygnet runt, beslut om ändring av tillstånd som gäller inrättande av en ny verksamhetsenhet eller något annat beslut om ändring av tillstånd kostar 1 500 euro/verksamhetsenhet. Om inspektionen görs i form av en distansinspektion så kostar den 1 000 euro/verksamhetsenhet.

Enligt förordningen om avgifter till regiontillståndsverken debiteras 288 euro för registrering av anmälan av självständiga yrkesutövare eller 240 euro, om ansökan har anhangiggjorts i det elektroniska ärendehanteringssystemet. För registrering av ändringar debiteras 96 euro, om det är fråga om att lägga till ett nytt verksamhetsställe eller en ny verksamhetslokal eller att ändra läget eller att lägga till servicebranscher eller 80 euro, om ansökan har anhangiggjorts i det elektroniska ärendehanteringssystemet. För registrering av anmälan i registret över privata socialserviceproducenter debiteras 1200 euro, då det är fråga om serviceboendeavgift och 670 euro då det är fråga om registrering av övrig verksamhet. För registrering av ändring debiteras 750 euro, då det är fråga om tillägg av en enhet för serviceboende, 150 euro då det är fråga om tillägg av en ny kommun, och 370 euro för annan ändring. Årsavgiften för privata socialserviceproducenter är 370 euro och årsavgiften för privata producenter av hälso- och sjukvårdstjänster är 200 euro. En del av intäkterna från årsavgifterna intäktsförs till Valvira (kostnader för att upprätthålla och göra anteckningar i registret över privata serviceproducenter).

Behandlingen av den anmälan som avses i 10 § 1 mom. i lagen om elev- och studerandevård kostar 600 euro, behandling av en ändring av en sådan anmälan kostar 200 euro och godkännande av en sådan ansvarsperson som avses i lagen om elev- och studerandevård kostar 240 euro.

Enligt förordningen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens avgiftsbelagda prestationer kostar ett tillstånd för ett sjukhus eller en rehabiliteringsinrättning inom den privata hälso- och sjukvården 4200 euro eller 3 500 euro, om ansökan har gjorts elektroniskt. Ett tillstånd för övrig verksamhet dygnet runt kostar 3 000 euro för högst fem verksamhetsenheter, verksamhetsställen eller stationer och därtill 600 euro för vart femte nytt verksamhetsställe, var femte ny verksamhetsenhet eller station eller 2 500 euro för högst fem verksamhetsenheter, verksamhetsställen eller stationer och därtill 500 euro för vart femte nytt verksamhetsställe, var femte ny verksamhetsenhet eller station, om ansökan har gjorts elektroniskt. Annat tillstånd kostar 2 640 euro för högst fem verksamhetsenheter, verksamhetsställen eller stationer och därtill 600 euro för vart femte nytt verksamhetsställe, var femte ny verksamhetsenhet eller station eller 2 200 euro för högst fem verksamhetsenheter, verksamhetsställen eller stationer ert verksamhetsställe och därtill 500 euro för vart femte nytt verksamhetsställe, var femte ny verksamhetsenhet eller station, om ansökan har gjorts elektroniskt. Ett beslut om ändring av tillstånd för ett nytt sjukhus eller ny rehabiliteringsinrättning kostar 4200

euro eller 3 500 euro, om ansökan har gjorts elektroniskt. Ett beslut om ändring av tillstånd för övrig verksamhet dygnet runt kostar 3 000 euro för högst fem verksamhetsenheter, verksamhetsställen eller stationer och därtill 600 euro för var femte ny verksamhetsenhet, nytt verksamhetsställe eller ny station eller 2500 euro för högst fem verksamhetsenheter, verksamhetsställen eller stationer och därtill 500 euro för vart femte nytt verksamhetsställe, var femte ny verksamhetsenhet eller station, om ansökan har gjorts elektroniskt. Ett beslut om ändring av tillstånd för andra nya verksamhetsenheter, verksamhetsställen eller stationer kostar 960 euro för högst fem verksamhetsenheter, verksamhetsställen eller stationer och därtill 600 euro för vart femte nytt verksamhetsställe, var femte ny verksamhetsenhet eller station eller 800 euro för högst fem verksamhetsenheter, verksamhetsställen eller stationer och därtill 500 för vart femte nytt verksamhetsställe, var femte ny verksamhetsenhet eller station, om ansökan har gjorts elektroniskt. Inrättande av en ny verksamhetsenhet eller ett nytt verksamhetsställe i lokaler som ägs av en annan privat eller offentlig serviceproducent som idkar motsvarande tillståndspliktig verksamhet kostar 600 euro för högst fem verksamhetsenheter, verksamhetsställen eller stationer och därtill 600 euro för vart femte nytt verksamhetsställe, var femte ny verksamhetsenhet eller station eller 500 euro för högst fem verksamhetsenheter, verksamhetsställen eller stationer och därtill 500 euro för vart femte nytt verksamhetsställe, var femte ny verksamhetsenhet eller station, om ansökan har gjorts elektroniskt. Beslut om godkännande av den föreståndare som ansvarar för hälso- och sjukvårdstjänster kostar 500 euro och annat beslut om ändring av tillstånd 480 euro eller 400 euro, om ansökan har gjorts elektroniskt. Då flera serviceproducenter som är verksamma i samma lokaler flyttar till nya lokaler tas en avgift ut hos den serviceproducent som innehar lokalerna för ett beslut om ändring av tillstånd som gäller inrättande av ett nytt verksamhetsställe. Av andra tjänsteproducenter som flyttar med tas en avgift på 300 euro ut för beslut om ändring av tillstånd eller 250 euro, om ansökan om ändring av tillstånd har gjorts anhängig inom två månader från ändringen i fråga om den tjänsteproducent som innehar lokalerna. En serviceproducents årsavgift är 500 euro för vart femte nytt verksamhetsställe.

Enligt förordningen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens avgiftsbelagda prestationer kostar ett tillstånd att tillhandahålla privat socialservice dygnet runt 4 200 euro för högst fem verksamhetsenheter och därtill 720 euro för var femte ny verksamhetsenhet eller 3 500 euro för högst fem verksamhetsenheter och därtill 600 euro för var femte ny verksamhetsenhet, om ansökan har gjorts elektroniskt. Ett beslut om ändring av tillstånd för en ny verksamhetsenhet kostar 3 000 euro eller 2 500 euro, om ansökan har anhängiggjorts i elektroniskt. Andra beslut om ändring kostar 1 200 euro eller 1000 euro, om ansökan har gjorts elektroniskt. Årsavgiften för serviceproducenter med tillstånd är 500 euro för var femte ny verksamhetsenhet. Registrering av serviceboendeverksamhet i Valveri-registret kostar 1650 euro eller 1 380 euro, om anmälan har gjorts elektroniskt. Registrering av annan verksamhet kostar 1 200 euro eller 1 000 euro, om anmälan har gjorts elektroniskt. Registrering av ändringar kostar som gäller tillägg av en enhet för serviceboende kostar 1 200 euro eller 1 000 euro, om anmälan har gjorts elektroniskt. Tillägg av en ny kommun kostar 220 euro eller 180 euro, om anmälan har gjorts elektroniskt och annan ändring kostar 480 euro eller 430 euro, om anmälan har gjorts elektroniskt. En inspektion, som regionförvaltningsverket utför på begäran av Tillstånds och tillsynsverket för social- och hälsovården i en verksamhetsenhet som tillhandahåller socialservice dygnet runt kostar 1 500 euro.

Avgifterna för behandling av tillstånds- och anmälningsärenden har kritiserats och delvis ansetts orättvisa och oskäliga. I synnerhet har det betonats att skillnader i verksamhetens art och omfattning inte beaktats i tillstånds- och anmälningsförfarandet och i de avgifter som tas ut. Det missförhållandet har man försökt korrigera i de avgiftsförordningar som trätt i kraft vid ingången av 2016 bland annat genom att gradera avgifterna för behandling av tillstånd och anmälningar enligt verksamheten. De nya förordningarna om avgifterna till regionförvaltningsverken och Tillstånds och tillsynsverket för social- och hälsovården liknar varandra mer än tidigare förordningar, vilket ansetts bra med tanke på likvärdigheten mellan tjänsteproducenterna.

3 Målsättning

Syftet är att även i fortsättningen möjliggöra högklassiga, effektiva och trygga social- och hälsovårdstjänster

med beaktande av den förändrade verksamhetsmiljön och nya serviceformer. I reformen av social- och hälsovården överförsansvaret för att ordna social- och hälsovårdstjänster till välfärdsområdena. Utöver lagen om ordnande av social- och hälsovård behövs också en särskild lag om tillsynen över social- och hälsovården. Lagförslaget omfattar både bestämmelser om tjänsteproducenternas egenkontroll och tillsyn och bestämmelser om privata och offentliga tjänsteproducenter, deras verksamhetsförutsättningar, registreringen, egenkontroll och tillsyn. I lagen föreskrivs det om grundläggande krav för alla tjänsteproducenter inom social och hälsovård, enligt vilka tjänsteproducenterna och tjänsteenheterna registreras.

Tillsynen över social- och hälsovården blir klarare och enhetligare jämfört med nuläget. Syftet med tillsynsmyndighetens styrning och övervakning är att säkerställa att till exempel de självstyrande välfärdsområdena ska ha förmåga att säkerställa att de grundläggande fri- och rättigheterna för invånarna i välfärdsområdet tillgodoses. Syftet är att trygga jämlikt tillgodoseende av högklassig, effektiv och trygg social- och hälsovård i rätt tid i hela landet.

Syftet är att göra den nuvarande lagstiftningen enhetligare och stärka tjänsternas kvalitet samt klient- och patientsäkerheten med beaktande av förnyade sätt att producera tjänster. I lagförslaget preciseras också tjänste- anordnarnas och tjänsteproducenternas egenkontroll, vilket möjliggör ändamålsenlig fördelning av tillsynsmyndigheternas tillgängliga resurser. Målet är att både privata och offentliga tjänsteproducenter och tjänsteenheter inom social- och hälsovården i och med den föreslagna lagen registreras i samma rikstäckande register över tjänsteproducenter.

4 Förslagen och deras konsekvenser

4.1 De viktigaste förslagen

4.1.1 Inledning

I lagförslaget preciseras bestämmelserna om egenkontroll för och tillsynen över tjänste- anordnare inom social- och hälsovården. I förslaget föreskrivs också om verksamhetsförutsättningarna för, registrering av, egenkontroll för och tillsynen över privata och offentliga tjänsteproducenter inom social- och hälsovården. Alla tjänsteproducenter och tjänsteenheter inom social- och hälsovården ska ingå i samma register, varvid tjänste- anordnare, kunder som anlitar tjänsterna och tillsynsmyndigheterna har bättre möjligheter än tidigare att bedöma olika tjänster. Registreringsskyldigheten för tjänsteproducenter har tidigare inte omfattat offentliga producenter av social- och hälsovårdstjänster. Lagförslaget innehåller en principiell ändring, eftersom verksamhetsförutsättningarna för och registreringen av offentliga och privata tjänsteproducenter förenhetligas i och med det. Genom lagförslaget upphävs också den gällande lagen om privat socialservice och lagen om privat hälso- och sjukvård samt bestämmelserna om egenkontroll och tillsyn i lagen om ordnande av social- och hälsovård. Även i andra lagar om social- och hälsovård upphävs bestämmelser om egenkontroll och tillsyn.

I lagförslaget betonas säkerställande av klient- och patientsäkerheten för de personer som anlitar tjänsterna och rätt till högklassiga tjänster på det sätt som föreskrivs framförallt i lagen om patientens ställning och rättigheter och i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården. Lagens syfte är dessutom att främja samarbetet mellan tjänste- anordnaren, tjänsteproducenten och tillsynsmyndigheten.

Tillämpningsområdet för lagförslaget och bestämmelserna om definition av social- och hälsovårdstjänster skiljer sig i något från nuvarande och är mera exakta än i nuläget. Tjänsteproducenter avser alla aktörer som producerar social- och hälsovårdstjänster, det görs inte längre någon särskild definition av självständiga yrkesutövare inom hälso- och sjukvård utan de är också tjänsteproducenter.

4.1.2 Tjänsteordnarens och tjänsteproducentens ansvar för tjänsternas kvalitet och egenkontroll

Det föreslås att tjänsteordnarnas och tjänsteproducenternas eget ansvar för att tjänsterna är av god kvalitet, trygga

och ändamålsenliga ska stärkas och att det särskilt ska föreskrivas om kraven på ledningen av verksamheten samt om ansvarspersoner. Tjänsteordnare och tjänsteproducenter, som verkar vid två eller flera tjänsteenheter ska utarbeta ett program för egenkontroll som fungerar som ett strategiskt verktyg och anvisning för de planer för egenkontroll som görs för varje tjänstenhet. Tjänsteproducenten ska för sina dagliga funktioner göra upp en plan för egenkontroll till varje tjänstenhet och den innehåller alla centrala åtgärder genom vilka tjänsteproducenterna själva övervakar sin tjänstenhet, personalens verksamhet samt kvaliteten på de tjänster de producerar. Syftet med egenkontrollen är att säkra att klienten eller patienten får trygga social- och hälsovårdstjänster av god kvalitet. På så vis kan man framför allt förebygga brister som yppas i tjänsteverksamheten och minska behovet för tillsynsmyndigheterna att gripa in genom tillsyn i efterhand. Det ligger såväl i klienternas och patienternas som i tjänsteproducenternas intresse. Vidare föreslås det att planen för egenkontroll ska omfatta alla de tjänster som tjänsteproducenten tillhandahåller och för vilka tjänsteproducenten och ansvarspersonen ansvarar. Planen för egenkontroll är ett redskap för den dagliga utvecklingen av tjänsterna och kvaliteten. I planen för egenkontroll ska det kommas överens om metoder för att förebygga och korrigera risker, farliga situationer och kvalitetsbrister som uppdagats i tjänsteproduktionen samt för att säkra yrkeskunnandet hos yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Ju mer komplex och riskutsatt tjänsteproducentens verksamhet är, desto mer omfattande och detaljerad ska planen vara. I planen för egenkontroll ska bland annat definieras de arbetssätt som tillämpas i tjänstenheten och hur man följer upp att de tillämpas. Tjänsteproducenten ska säkerställa att den har yrkesskicklighet, kunskap och erfarenhet för att bedöma genom hurudan egen styrning och tillsyn verksamhetens kvalitet och laglighet ska säkras. Propositionen innebär en mer enhetlig reglering av planen för egenkontroll än gällande bestämmelser, som ställer upp olika skyldigheter för olika producenter av social- och hälsovårdstjänster och samtidigt utvidgas skyldigheten till att gälla alla producenter av hälso- och sjukvårdstjänster oberoende av juridisk form.

4.1.3 Register över tjänsteproducenter och registrering

Det föreslås att tillsynsmyndigheten ska föra ett gemensamt register över tjänsteproducenter för registrering, tillsyn och statistikföring. Tekniskt förslås uppgifter om producenter av socialservice och hälso- och sjukvårdstjänster ingå i samma datasystem, registret Soteri. Det föreslås att såväl företag som offentliga tjänsteproducenter och tjänsteenheter ska ingå i samma register och att

i huvudsak samma verksamhetsförutsättningar ska gälla för dem.

Avsikten är att utifrån registret över tjänsteproducenter skapa en uppdaterad offentlig informationstjänst som nås via det allmänna datanätet och som bland annat innehåller tjänsteproducenternas namn och kontaktuppgifter för företags- eller yrkesverksamheten. Registret Soteri betjänar också det lagstadgade informationsbehovet hos bland annat offentliga producenter av social- och hälsovårdstjänster, Folkpensionsanstalten, Institutet för hälsa och välfärd, Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata och andra myndigheter. Genom den offentliga databasen förbättras såväl klienternas och patienternas som andra aktörers tillgång till information om social- och hälsovårdstjänster. De som anlitar tjänsterna kan försäkra sig om att en tjänsteproducent ingår i tillsynsmyndighetens register. Ur tjänsteproducentens perspektiv skapar en offentlig databas över alla social- och hälsovårdstjänster i Finland en ny kanal för att informera intresserade om de tjänster man producerar. En täckande och gemensam offentlig informationstjänst gör det möjligt att få en mer tillförlitlig bild av arten och omfattningen av de tjänster som produceras inom social- och hälsovården.

Avsikten är att de nuvarande tillstånds- och anmälningsförfarandena ska frångås och att det utfärdas bestämmelser om verksamhetsförutsättningar och ett registreringsförfarande som ska gälla alla tjänsteproducenter, oberoende av deras juridiska form. Det är meningen att tjänsteproducenter och tjänsteenheter ska registreras

genom särskilda förvaltningsåtgärder, men i praktiken ska de kunna omfattas av en gemensam registreringsanmälan.

Syftet med att tjänsteproducerer och tjänsteenheter registreras separat är att administrativt lätta upp tillstånds- och anmälningsförfarandet och klarlägga förhållandet mellan olika kriterier. Avsikten är delvis också att myndigheternas substanskunnande ska kunna koncentreras på granskningen av om kraven på själva tjänsteverksamheten uppfylls. Det föreslås att tjänsteproducenten ska registreras först, vilket ger en allmän behörighet att verka som tjänsteproducent. Tjänsteenheten registreras i ett förfarande som avgränsas utifrån en riskbedömning så att experterna koncentrerar sig på att granska de substantiella förutsättningarna för social- och hälsovård. En tjänstenhet som registrerats på det föreslagna sättet kan som sådan överföras på en annan tjänsteproducent eftersom registreringen inte är knuten till en bestämd tjänsteproducent. Nuvarande förvaltningstillstånd eller registreringar kan inte säljas eller annars överföras. En tudelad registrering gör det också möjligt att genomföra till exempel uppdelningar, fusioner och andra företagsarrangemang utan ett nytt särskilt förfarande. Till exempel då affärsverksamheten överförs på ett nytt bolag som bildas ska det nya bolaget, om kriterierna uppfylls, få registreras som tjänsteproducent fast det inte ännu har någon tjänsteverksamhet. Till skillnad från nuläget gör skilda registreringar det också möjligt att rikta sanktioner i tillsynen direkt till en tjänstenhet. Tillsynsåtgärder som gäller en tjänstenhet "följer med" om tjänsteproducenten byts ut. Då behöver inte tillsynsmyndigheten inleda processen på nytt genom ett nytt beslut som gäller den nya tjänsteproducenten och överförbarheten gör det inte möjligt att kringgå tillsynen.

För registrering som tjänsteproducent krävs bland annat att de ekonomiska förutsättningarna utreds. Hittills har granskningen av ekonomiska omständigheter endast gällt privata producenter av socialservice dygnet runt. Avsikten är att specificera bestämmelserna. Tjänsteproducenten ska lämna vissa grunduppgifter såsom namn och kontaktuppgifter och myndigheten får andra uppgifter på tjänstens vägnar av andra myndigheter. Registreringen av en tjänsteproducent ska alltså inte vara knuten till de tjänster som produceras utan ska ge en grundläggande behörighet att producera social- och hälsovårdstjänster. Produktion av tjänster kräver också registrering av tjänsteenheten.

Det föreslås att det nya begreppet tjänstenhet tas in i lagen, och det avser en administrativt organiserad helhet där det produceras social- och hälsovårdstjänster. I begreppet tjänstenhet ingår det nuvarande begreppet verksamhetsenhet, som förekommer frekvent i social- och hälsovårdslagstiftningen, men beaktas också nya serviceformer och det faktum att tjänsterna inte alltid erbjuds på en fysisk plats. I lagförslaget föreskrivs vilka uppgifter tjänsteproducenterna ska ge myndigheten tjänsteenhetsvis för registreringen av en tjänstenhet, såsom vilka tjänster som tillhandahålls, kund- och patientgrupp och personal. Tjänsteproducenten ska dessutom meddela att den fullgjort vissa skyldigheter, såsom att en plan för egenkontroll gjorts upp på behörigt sätt. I regel ska bedömningen ske utslutande utifrån de grunduppgifter tjänsteproducenten gett. Bedömningen av om de grundläggande kraven uppfylls ska alltså i regel basera sig på handlingar och på tillit till riktigheten hos de uppgifter tjänsteproducenten meddelat.

Tillsynsmyndigheten kan dock vid behov skaffa ytterligare uppgifter från andra myndigheter till exempel då en det krävs med tanke på arten eller omfattningen av tjänsteenhetens verksamhet. Det föreslås att tillsynsmyndigheten ska få utreda närmare om verksamhetsförutsättningarna uppfylls före registreringen av tjänsteenheten också genom att begära närmare uppgifter av tjänsteproducenten eller genomföra en förhandsinspektion i tjänsteenheten. Det kan komma ifråga till exempel i situationer där tillsynsmyndigheten bedömer huruvida de inlämnade uppgifterna är pålitliga eller tillräckliga eller om verksamheten enligt de uppgifter som lämnats in inte uppfyller lagens krav. Då förfarandet delas upp i ett lätt förfarande som vanligen tillämpas och ett tyngre förfarande som tillämpas utifrån en riskbedömning blir tjänsteproducentens administrativa skyldigheter lättare och går det snabbare att inleda verksamheten i de flesta fall. Myndigheten kan koncentrera sig på att granska de punkter i verksamheten som är väsentliga ur tillsynens perspektiv.

Tillsynsmyndigheten ska besluta om registreringen av tjänsteproducerer och tjänsteenheter samt om förändringar i eller nekande av registrering. Tillsynsmyndigheten får i beslutet om anteckning i registret ställa sådana villkor som gäller tjänsterna och som är nödvändiga för att garantera klient- och patientsäkerheten. En

tjänsteproducent får inleda tjänsteverksamheten först sedan både tjänsteproducenten och tjänsteverksamheten samt tjänsteenheten registrerats.

4.1.4 Gemensam tjänsteenhet och den befullmäktigade tjänsteproducenten

En gemensam tjänsteenhet föreslås ingå som ett nytt begrepp i lagen. De tjänsteproducenter som verkar inom den har genom ett avtal valt en bland sig att som befullmäktigad tjänsteproducent

företräda sig hos register- och tillsynsmyndigheterna. Den befullmäktigade tjänsteproducenten föreslås ha en ny slags lagstadgad rätt att företräda de andra. I lagen anges avtalets centrala innehåll och i ett ömsesidigt avtal får tjänsteproducenterna hänvisa till bestämmelserna i den lagen och det ska till exempel inte behövas några särskilda avtal eller fullmakter. Den som är befullmäktigad tjänsteproducent enligt det ömsesidiga avtalet och enligt lagen företräder de andra tjänsteproducenterna inom tjänsteenheten i deras kontakter med myndigheterna och lämnar för de andras räkning in de uppgifter som krävs för registrering. Den befullmäktigade tjänsteproducenten ansvarar också på de andra tjänsteproducenternas vägnar för riktigheten i de uppgifter den lämnat in.

Avsikten är att förtydliga nuläget och att förenkla både tjänsteproducenters kontakter med myndigheten och myndighetens tillsynsuppgifter. Det är fråga om en helt frivillig form av registrering. Den befullmäktigade tjänsteproducenten får ingen direktionsrätt i förhållande till de andra tjänsteproducenterna utan alla parter behåller sin rättsliga ställning och ansvarar självständigt för sina åligganden.

4.1.5 Myndigheternas behörighet och tillsyn

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården är tillsynsmyndigheter. Enligt lagförslaget lämnar tjänsteproducenten de uppgifter som gäller registreringen till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, som överför ärenden som gäller registrering av tjänsteenheter till det behöriga regionförvaltningsverket. Ärendet behandlas av det regionförvaltningsverk inom vars område tjänsterna produceras. Om tjänster produceras inom flera regionförvaltningsverks områden behandlas ärendet av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Kommunernas nuvarande uppgifter förknippade med tillstånds- och tillsynsförfarandet faller bort.

De föreslagna metoderna för reaktiv tillsyn motsvarar i huvudsak de nuvarande.

4.2 De huvudsakliga konsekvenserna

4.2.1 Ekonomiska konsekvenser

4.2.1.1 Konsekvenser för företagen

Propositionen samordnar tillstånds- och tillsynspraxisen för privata tjänsteproducenter inom social- och hälsovård mellan olika privata tjänsteproducenter inom social- och hälsovård och i förhållande till välfärdsområdenas (samt Helsingfors stads och välfärdsområdenas samarbetsområden) tjänsteproduktion. Tillstånds- och anmälningsförfarandena som i nuläget är en förutsättning för de privata tjänsteproducenternas verksamhet inom social och hälsovård och som beskrivs i avsnitt 2.2.1 i propositionen ska ersättas med det föreslagna registreringsförfarandet.

Det ska vara avgiftsfritt att ändra gällande tillstånd och anmälningar från registrerade till registreringar i enlighet med den nya lagen. Registrets informationsinnehåll som numera anges på lag- och förordningsnivå utökas något, till exempel när det gäller uppgifter om personalen, register över kund- och patientuppgifter samt tillämpningen av dataskyddsförordningen. För att utöka informationsinnehållet krävs det att privata tjänsteproducenter lämnar in ytterligare uppgifter under tre år från det att lagen har trätt i kraft, vilket medför

en viss administrativ börda. Å andra sidan kan den möjlighet som propositionen ger tjänsteproducenter att registrera en gemensam tjänsteenhet redan i detta skede lätta den administrativa bördan i synnerhet för små tjänsteproducenter.

Enligt propositionen lämnar tjänsteproducenterna in uppgifter om registreringen elektroniskt till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården som upprätthåller Soteri eller alternativt skriftligen också på annat sätt än i elektronisk form till regionförvaltningsverket, om tjänsteproducenten producerar tjänster endast på ett regionförvaltningsverks område. I nuläget sköter tjänsteproducenterna ärenden och lämnar in uppgifter i tillstånds- och tillsynsärenden oberoende av vilket ärende det gäller antingen till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, regionförvaltningsverket i regionen eller social- och socialhälsovårdsnämnden i kommunen. Ett samordnat förfarande skapar förutsättningar för smidigare ärendehantering. Regionförvaltningsverket i det område där tjänsterna produceras är handläggare i registreringsärendet eller alternativt Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, om tjänster produceras på flera än ett regionförvaltningsverks områden. Möjligheten att registrera en gemensam tjänsteenhet minskar den administrativa bördan i synnerhet för mindre tjänsteproducenter.

Förhandsinspektionerna av tjänsteenheter som i nuläget hänför sig till tillstånds- och tillsynsärenden kommer i och med propositionen att minska betydligt. Enligt propositionen ska nya registreringar av sjukhus och tjänsteenheter för krävande socialvård granskas regelbundet precis som nu. I samband med registreringen av så kallade tjänsteenheter på primärnivå inom hälso- och sjukvården och inom socialvården genomförs förhandsinspektionen endast om den bedöms vara behövlig för att säkerställa verksamhetsförutsättningarna eller klient- och patientsäkerheten. Genom att ändra förhandsinspektionerna av tjänsteenheter på primärnivå inom social eller hälso- och sjukvården så att de blir riskbaserade minskar den administrativa bördan jämfört med nuläget till följd av att förhandsinspektioner av privata tjänsteproducenter möjliggörs.

Informationsinnehållet i det rikstäckande registret över tjänsteproducenter är något mera omfattande än nuvarande tillstånds- och anmälningsförfaranden, vilket i viss mån ökar den administrativa bördan för privata tjänsteproducenter i en etablerad situation. I samband med registreringen ska de privata tjänsteproducenterna till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården också lämna in information om de allmänna förutsättningarna, som uppgifter som gäller solvens och verksamhetsbetingelser. De allmänna förutsättningarna som avses i förordningen kommer i alla fall att tillämpas på välfärdsområdenas upphandling av social- och hälsovårdstjänster från privata tjänsteproducenter och därför bedöms inlämning av uppgifter om kraven inte medföra oskälig administrativ börda. Den administrativa bördan som inlämningen av uppgifter medför kan i väsentlig grad påverkas genom att satsa på användbarheten hos den elektroniska ärendehanteringskanalen.

I etablerade situationer täcks kostnaderna för registreringsförfarandet med avgifter som tas ut av tjänsteproducenterna. Enligt bedömning finns det både faktorer som sänker och som höjer den framtida nivån på avgifterna som hänför sig till registreringsförfarandet. Den större dimensionen i och med att offentliga tjänsteproducenter ansluts och det nya och enhetligare registreringsförfarandet bedöms sänka nivån på de avgifter som tas ut för registrering. I samband med registreringen tillämpas riskbaserade förhandsinspektioner annat än för nya sjukhus och enheter för krävande socialvård, av vilka det enligt propositionen alltid görs en förhandsinspektion och färre förhandsinspektioner minskar samtidigt de kostnader som avgifterna ska täcka. Kostnaderna för att planera och genomföra Soteri finansieras med medel i statsbudgeten och därför periodiseras inte dessa investeringskostnader i initialskedet så att de finansieras genom tjänsteproducenternas avgifter. Å andra sidan är informationsinnehållet i registret över tjänsteproducenter mera omfattande och i och med propositionen är tillsynsmyndigheten skyldig att i samband med registreringen bedöma huruvida de allmänna förutsättningarna för privata tjänsteproducenter uppfylls. De sistnämnda faktorerna kan öka tillsynsmyndigheternas kostnader som ska täckas genom tjänsteproducenternas avgifter. Enligt bedömning kommer dock avgiftsbelastningen för de privata tjänsteproducenterna i sin helhet att minska. År 2020 har privata tjänsteproducenter betalat lite över 5 miljoner euro i avgifter som hänför sig till tillstånds- och anmälningsärenden till tillsynsmyndigheterna.

Utöver bestämmelserna om registreringsförfarandet innehåller propositionen andra bestämmelser som får konsekvenser för tjänsteproducenter. Kvalitetskraven i propositionen är till största delen jämförbara med de kvalitetsnormer som register- och tillsynsmyndighetens fastställt och som privata social- och hälsovårdstjänster följer. Regleringen av egenkontroll ska preciseras i lagen, men preciseringarna bedöms inte förändra kravnivån som ställs för egenkontroll enligt Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens nuvarande bestämmelser. Enligt propositionen gäller kravet på egenkontroll dock alla tjänsteproducenter och deras tjänsteenheter. Sålunda ska också de privata tjänsteproducenter inom hälso- och sjukvården, som endast har en tjänstenhet, och de numera anmälningsskyldiga självständiga yrkesutövarna inom hälso- och sjukvården enligt lag genomföra egenkontroll. Propositionen medför en ny skyldighet för alla tjänsteproducenter att utreda den brottsliga bakgrunden hos personal som anställs eller utses till tjänster inom social- och hälsovårdsservice för äldre och personer med funktionsnedsättning. Den brottsliga bakgrunden utreds genom att kontrollera straffregisterutdraget för potentiella arbetstagare. Detta utdrag kan endast beställas av arbetstagaren själv och därför bedöms den administrativa bördan för tjänsteproducenterna till följd av kravet vara tämligen liten.

I och med propositionen blir kraven och praxisen för privata tjänsteproducenter inom social- och hälsovården och välfärdsområdets tjänsteproducenter betydligt enhetligare än i nuläget. Välfärdsområdenas egen tjänsteproduktion förlorar till denna del sin relativa fördel i förhållande till tjänster som upphandlats av privata tjänsteproducenter. Inom de tjänster som överförs till välfärdsområdena bedöms detta främja en fortsatt tillväxttrend för tjänster som upphandlas av privata tjänsteproducenter.

4.2.1.2 Konsekvenser för välfärdsområdenas och Helsingfors stads ekonomi

De viktigaste konsekvenserna av propositionen för välfärdsområdenas (och Helsingfors stads) ekonomi är att vissa uppgifter som överförs på välfärdsområdena från början av 2023 faller bort och en skyldighet att registrera välfärdsområdets egna tjänsteproducenter och tjänsteenheter i det rikstäckande registret över tjänsteproducenter, Soteri.

I och med propositionen faller välfärdsområdets uppgift som mottagare av anmälningar om anmälningsskyldiga tjänster inom socialvården bort då lagen träder i kraft. Uppgiften har omfattat att ge utlåtanden utifrån de uppgifter som lämnats i anmälan och att lämna in uppgifterna och utlåtandet till regionförvaltningsverket. Dessutom fråntar propositionen välfärdsområdet skyldigheten att inspektera lokaliteterna och anordningarna för privata tjänsteproducenter inom hälso- och sjukvården innan de tas i bruk. Kommunerna och samkommunerna har numera inte tagit ut avgifter av tjänsteproducenterna för de uppgifter som nämns ovan. Välfärdsområdet och dess organ är i och med propositionen inte längre de tillsynsmyndigheter som avses i lagen, även om välfärdsområdet som en del av tjänsteordnarens egenkontroll ska utöva tillsyn över de tjänster som det ordnar. I regeringens proposition RP 52/2017 rd föreslogs det att samma skyldigheter ska avföras från kommunerna och då bedömdes de årliga kostnaderna för dessa skyldigheter uppgå till cirka 1,6 miljoner euro 2023. Kostnaderna för dessa skyldigheter kommer att bedömas närmare under beredningen.

Enligt propositionen ska tjänsteproducenterna och tjänsteenheter i välfärdsområdena vara en del av registret Soteri precis som de privata tjänsteproducenterna inom social- och hälsovården. I fråga om tjänsteproduktionen inom välfärdsområdenas verksamhet ska registreringen ske genom att skapa uppgifter i registret över tjänsteproducenter. Välfärdsområdena ska lämna in de uppgifter som krävs för registrering före utgången av 2025 och uppgifter välfärdsområdets tjänsteproducenter och tjänsteenheter ska vara en del av registret före utgången av 2028. Registreringen av verksamma tjänsteproducenter och tjänsteenheter är avgiftsfri för välfärdsområdena och det görs inga förhandsinspektioner av verksamma sjukhus eller tjänsteenheter för krävande socialvård inom välfärdsområdena. Det medför dock en administrativ börda för välfärdsområdena att samla och lämna in de uppgifter som ska lämnas in till registret över tjänsteproducenter om verksamma tjänsteproducenter och tjänsteenheter. I organisationsregistret för social- och hälsovården (SOTE) som förvaltas av Institutet för hälsa och välfärd fanns det nästan 28 000 verksamma organisationsenheter. Detta antal enheter bedöms vara större än välfärdsområdenas tjänsteproducenter och tjänsteenheter som ska registreras i Soteri, eftersom ett minskat antal anordnare i och med att social- och hälsovården överförs till

välfrädsområdena sannolikt kommer att minska antalet organisationsenheter. I organisationsregistret för social- och hälsovården (SOTE) har det dessutom förts in ett betydande antal organisationsenheter, som bedöms vara så kallade serviceställen i stället för tjänsteenheter enligt den föreslagna lagen. Om det emellertid ska lämnas in uppgifter om till exempel 10 000 tjänsteenheter och det i genomsnitt tar 3 timmar att samla och lämna in uppgifterna till en kostnad på 80 euro per timme, är den administrativa bördan för välfrädsområdena till denna del cirka 2,4 miljoner euro år 2025.

Från och med 2026 tillämpas 3 kap. i den föreslagna lagen om tillsynen över social- och hälsovården på registreringsförfarandet för nya tjänsteenheter inom välfrädsområdena och på förändringar i verksamheten, vilket leder till att välfrädsområdena precis som privata tjänsteproducenter ska betala avgifter till tillsynsmyndigheterna för att täcka kostnaderna. Avgiftsbördan för välfrädsområdena kommer att bero på kostnadseffektiviteten för tillsynsmyndighetens registreringsverksamhet, som är förknippad med faktorer som potentiellt kan höja eller sänka kostnaderna. Genomförandet av registreringsförfarandet på processnivå kommer att preciseras först efter att lagen har trätt i kraft. För att åskådliggöra detta kan det dock konstateras att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverkens nuvarande kostnader för tillstånds- och anmälningsärenden som rör privat tjänsteproduktion var cirka 6 miljoner euro 2020. En mycket grov uppskattning av den offentliga tjänsteproduktionens volym är cirka det dubbla jämfört med den privata tjänsteproduktionen inom social- och hälsovården och därför är betalningsbördan per år uppskattad med hjälp av dessa uppgifter i storleksklassen cirka 12 miljoner euro. Den bedömning som beskrivs ovan beaktar dock inte till exempel en potentiell effektivisering av det nya registreringsförfarandet jämfört med nuläget och inte heller det att storleken på organisationsenheter inom den offentliga tjänsteproduktionen i genomsnitt sannolikt är större än inom den nuvarande privata tjänsteproduktionen.

Från 2026 medför registreringsförfarandet administrativ börda för välfrädsområdena i och med att uppgifter ska lämnas in och förhandsinspektioner av tjänsteenheter ska möjliggöras. Det här bidrar å andra sidan sannolikt till att i motsvarande mån minska välfrädsområdenas administrativa arbete som hänför sig till andra datalager med uppgifter om organisationer och organisationsenheter, såsom organisationsregistret för social- och hälsovården (SOTE) som förvaltas av Institutet för hälsa och välfärd och vårdanmälningsregistret. Förhandsinspektioner av sjukhus och enheter för krävande socialvård samt riskbaserade inspektioner av andra tjänsteenheter leder till en årlig kostnad på uppskattningsvis 1,4 miljoner euro för välfrädsområdena från och med 2026.

4.2.1.3 Konsekvenser för tillsynsmyndigheternas ekonomi

I och med propositionen är Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken tillsynsmyndigheter för social- och hälsovården. Nuvarande tillstånds- och anmälningsförfaranden ersätts av ett registreringsförfarande som enhetligt gäller tjänsteproducenter och tjänsteenheter inom socialvården och inom hälso- och sjukvården. Även välfrädsområdenas tjänsteproducenter och tjänsteenheter ska registrera sig precis som privata tjänsteproducenter. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården förvaltar det rikstäckande registret över tjänsteproducenter, Soteri, och uppgifter som hänför sig till registreringsförfarandet för tjänsteproducenter lämnas i princip in via elektroniska kanaler till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Välfrädsområdena har inte längre i uppgift att göra ibruktagningkontroller av lokaler och anordningar för privat hälso- och sjukvård, utan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken utför förhandsinspektioner av nya sjukhus och tjänsteenheter för krävande socialvård och riskbaserat av andra tjänsteenheter.

Enligt bedömningen kräver propositionen i sin helhet att tillsynsmyndigheterna permanent tilldelas större resurser än tidigare för tjänsteproducenternas registreringsförfarande som ska ersätta tillstånds- och anmälningsärenden. Behovet av utökade resurser medför för det första och huvudsakligen det att välfrädsområdena i framtiden ska registrera tjänsteproducenter och tjänsteenheter precis som privata tjänsteproducenter. För det andra ökar informationsinnehållet i registreringsförfarandet i viss mån jämfört med nuvarande förfaranden. För det tredje är tillsynsmyndigheterna skyldiga att i samband med registreringen bedöma de allmänna förutsättningarna för privata tjänsteproducenter.

Resursbehovet för behandlingen av enskilda registreringsärenden lättas dock av att registreringsförfarandet är enhetligare än nuvarande förfaranden inom olika typer av social- och hälsovårdstjänster och uppgifterna ska till största delen lämnas in via en kanal på så sätt att uppgifterna lämnas in elektroniskt till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Genom att ansluta välfärdsområdena till registreringsförfarandet kan det bidra till skalfördelar, som minskar resursbehovet för behandlingen av enskilda registreringsärenden. Enligt propositionen utförs inom registreringsförfarandet dessutom den regelbundna förhandsinspektionen endast i samband med registreringen av nya sjukhus och enheter inom krävande socialvård. Registreringsförfarandet är en offentlighetsrättslig prestation för tjänsteproducenterna enligt lagen om grunderna för avgifter till staten och därför ska kostnaderna för förfarandet i princip finansieras med avgifter som samlas upp av tjänsteproducenterna. I nivån på de avgifter som regionförvaltningsverket tar ut ska hänsyn tas till kostnaderna för Soteri som upprätthålls av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Dessa kostnader ska regionförvaltningsverket alltså intäktsföra till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Då lagen träder i kraft medför det förändringskostnader för tillsynsmyndigheterna för övergången till registreringsförfarandet. För det första beräknas konfigurationen och genomförandet av registret över tjänsteproducenter, Soteri, utöver tjänstearbete vid Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket kosta cirka 2,5 miljoner euro. För det andra blir tillsynsmyndigheten tvungen att ändra de nu gällande tillstånden och registrerade anmälningarna i enlighet med den nya lagen under åren 2024, 2025 och 2026. Överföringen av nuvarande tillstånd och uppgifter om registrerade anmälningar från de nuvarande registren kan enligt de uppgifter som inkommit till största delen automatiseras, men arbetet bidrar dock till att tilläggsuppgifter måste samlas in om tjänsteproducenter och om beslut om registreringar. Uppgifterna om välfärdsområdenas tjänsteproducenter och deras tjänstenheter förs in i Soteri-registret under åren 2026 och 2027. I och med att regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården använder olika ärendehanteringssystem är förändringsprocessens effektivitet förknippad med betydande osäkerhet. Enligt en preliminär bedömning uppgår antalet registreringsärenden för privata tjänsteproducenter till cirka 68 000, som med en handläggningskostnad på i genomsnitt 100 euro medför kostnader på cirka 6,8 miljoner euro fördelat över åren 2024, 2025 och 2026. Enligt den preliminära bedömningen förs det in uppgifter om välfärdsområdenas tjänsteproducenter och tjänstenheter för 10 000 organisationsenheter, som med en genomsnittlig handläggningskostnad på 100 euro medför en kostnad på en miljon euro fördelat över åren 2026 och 2027.

4.2.1.4 Konsekvenser för statens ekonomi

Propositionen medför kostnader för staten i och med de förändringskostnader för det rikstäckande registret över tjänsteproducenter och registreringsförfarandet samt de kontinuerligt ökande kostnaderna för välfärdsområdenas tjänsteproducenter.

Utöver tjänstearbete vid Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket beräknas konfigurationen och genomförandet av registret över tjänsteproducenter, Soteri, kosta cirka 2,5 miljoner euro. För konfiguration och genomförande av det rikstäckande registret över tjänsteproducenter har det i statsbudgeten för 2020 anvisats 605 000 euro och i budgetpropositionen för 2021 ingår ett förslag på 1 855 000 till projektet Soteri.

Enligt propositionen ska det vara avgiftsfritt för tjänsteproducenter att ändra de nuvarande tillstånden och anmälningarna av registrerade för privata tjänsteproducenter till registreringar i enlighet med den nya lagen och det ska därför finansieras med medel i statsbudgeten. De ökade kostnaderna för välfärdsområdena ska också finansieras av staten, eftersom de förändrade uppgifterna på det sätt som avses i 9 § i lagen om välfärdsområdenas finansiering ska beaktas då nivån på den statliga finansieringen bestäms. I tabellen nedan finns en sammanställning av de faktorer i propositionen som få konsekvenser för statsbudgeten. Konsekvenserna anges i miljoner euro.

	2024	2025	2026	2027	2028	2029-
Välfrädsområdenas och HUS-sammanslutningens finansiering av social- och hälsovården samt räddningsväsendet						
Välfrädsområdets avgiftsutgifter för registreringsförfarandet			12	12	12	12
Välfrädsområdenas administrativa utgifter till följd av registreringsförfarandet						
Inlämning av uppgifter till registret om verksamma tjänsteproducenter och tjänsteenheter		2,4				
Förhandsinspektioner av sjukhus och tjänsteenheter för krävande socialvård			1,2	1,2	1,2	1,2
Förhandsinspektioner av enheter på primärnivå			0,2	0,2	0,2	0,2
Minskade uppgifter för välfrädsområdena	-1,6	-1,6	-1,6	-1,6	-1,6	-1,6
Regionförvaltningsverkets omkostnader						
Ändring av gällande tillstånd och anmälningar till registreringar i enlighet med den nya lagen	2,2	2,2	2,2			
Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens omkostnader						
Ändring av gällande tillstånd och anmälningar till registreringar i enlighet med den nya lagen	0,1	0,1	0,1			
Föra in uppgifter för välfrädsområdenas tjänsteproducenter och tjänsteenheter i Soteri			0,3	0,3	0,3	
Totalt	0,7	3,1	14,4	12,1	12,1	11,8

4.2.2 Konsekvenser för myndigheternas verksamhet

Den föreslagna lagstiftningen får konsekvenser i synnerhet för tillsynsmyndigheternas verksamhet. Då det föreslås att bestämmelserna om tillsynen över social- och hälsovårdstjänster och om det registreringsförfarande som ersätter tillstånds- och anmälningsförfarandena ska ingå i samma lag blir myndigheternas tillvägagångssätt vid behandlingen av ärenden som gäller social- och hälsovården mer enhetligt.

Enligt lagförslaget preciseras innehållet i tillsynen och anges nya prioriteringar och tillsynen omdisponeras. Tyngdpunkten inom tillsynen över social- och hälsovården inriktas på tillsyn över ordnandet och proaktiv tillsyn över produktionen i och med en enhetligare registrering och på tillsyn över den egenkontroll som hör till tjänsteordnare och tjänsteproducenter. Tillsynen över organiseringsansvaret är inte en helt ny uppgift för tillsynsmyndigheterna. Tillsynsmyndighetens kompetens och roll ska dock stärkas i synnerhet inom uppgifter som hänför sig till styrningen av och tillsynen över organiseringsansvaret där det utöver den reaktiva tillsynen finns ett nytt behov av omfattande proaktiv och interaktiv tillsynsverksamhet. Rollen ska också stärkas när det gäller att främja och stödja den föregripande styrningen och egenkontrollen som hänför sig till ansvaret för ordnandet och vidta åtgärder inom myndighetstillsyn i situationer där egenkontrollen av en eller annan orsak inte räcker till för att säkerställa tillräckliga, ändamålsenliga och trygga tjänster. Tillsynsmyndigheten ska ha förmåga att vid behov även med kraftiga metoder ingripa i rätt tid i verksamhet som äventyrar klient- och patientsäkerheten. Reformen kräver att tillsynsmyndigheten också utvecklar nya rutiner och förbättrar förmågan att rapportera om den tillsynsinformation som uppkommer inom tillsynen över social- och hälsovården. Tillsynen omfattar också styrning av tjänsteproducenter och utvärderingsbesök som hänför sig till den.

Förslaget förbättrar tillsynsmyndighetens möjligheter att styra och utöva tillsyn över lagenligheten för produktionen av köpta tjänster jämfört med nuläget. Även om tillsynsmyndigheterna i nuläget har omfattande befogenheter, förtydligar och effektiviserar förslaget tillsynsmyndigheternas handlingsmöjligheter. Förslaget täpper också till luckor i lagstiftningen och möjliggör mera exakt styrning av och tillsyn över tjänsteproduktionen än i nuläget.

För närvarande har kommunerna och från början av 2023 välfrädsområdena flera uppgifter i anslutning till tillsynen över social- och hälsovården. Den föreslagna lagen minskar betydligt dessa uppgifter. Till skillnad från nuläget ska välfrädsområdena inte längre utföra förhandsinspektioner som gäller tillstånd

för privat hälso- och sjukvård eller ge utlåtanden till tillståndsmyndigheterna om tillståndspliktig socialvårdsverksamhet. Anmälningar om socialservice ska inte heller lämnas till välfärdsområdet och välfärdsområdet ska inte heller längre ge utlåtanden om dem till tillståndsmyndigheterna. Välfärdsområdets tillsynsuppgifter i fråga om privata social- och hälsovårdstjänster minskar betydligt då välfärdsområdet inte längre är en tillsynsmyndighet enligt denna lag och endast övervakar den tjänsteproduktion som sker inom ramen för det egna organiseringsansvaret. Då man övergår till ett lättare registreringsförfarande för sådan verksamhet där riskerna bedöms som små har myndigheterna möjlighet att rikta sina resurser till verksamhet som bedöms vara kritisk ur klient- och patientsäkerhetens perspektiv. Myndighetens rutinarbete minskar och expertisen kan användas effektivare.

Enligt bedömningen minskar antalet förhandsinspektioner betydligt jämfört med nuläget, eftersom behovet av förhandsinspektion ska bestämmas utgående från dokument och bedömning av risker. Det här kan å andra sidan kräva ett nytt slags kunnande av tillsynsmyndigheterna om bedömning av risker och en översyn av inriktningen av de tillgängliga personalresurserna. Det ska också fästas vikt vid kunnandet hos den tjänsteman som utför inspektionen och vid behov anlitas en expert för att bistå vid inspektionen. Det kan öka kostnaderna för inspektionen, men också den tid som används för resor då avstånden är längre än då välfärdsområdet utför inspektionen.

Förhandsinspektioner av den sjukhusverksamhet som välfärdsområdet producerar eller välfärdsområdets tjänstenhet för krävande socialvård är en ny uppgift för tillsynsmyndigheten. För närvarande utför regionförvaltningsverken proaktiv tillsyn hos de tjänstenheter som nämns ovan, men besökens innehåll utgörs av handledning och rådgivning. I det nuvarande systemet har kommunerna i synnerhet träffat producenter av anmälningspliktig socialservice och erbjudit mycket handledning och rådgivning. Då välfärdsområdets roll faller bort övergår de uppgifterna till tillsynsmyndigheten.

4.2.3 Samhälleliga konsekvenser

Enligt lagförslaget ska man inte längre göra skillnad på tillståndspliktiga och anmälningspliktiga tjänster. Registreringsförfarandet ska vara detsamma oberoende av tjänsteproducentens juridiska form. Det förbättrar likvärdigheten mellan tjänsteproducenterna och främjar företagande och verksamhetsförutsättningarna i branschen.

Då registreringsförfarandet underlättas för sådana tjänsteproducenter vilkas verksamhet bedöms innefatta små risker kan en tjänsteproducent ofta inleda verksamheten snabbare än i nuläget inom ramen för gällande tillståndssystem. Enligt gällande lagstiftning får anmälningspliktig verksamhet både inom socialvård och hälso- och sjukvård inledas sedan anmälan inlämnats. Till den delen försenas tidpunkten då verksamheten kan inledas i förhållande till nuläget eftersom verksamheten får inledas först då beslutet om registrering fattats. Avsikten är dock att största delen av den verksamhet som anmäls för registrering enligt riskbedömningen ska vara sådan på vilken det lättare förfarandet enligt lagen ska tillämpas och registreringsbeslutet ska göras utan dröjsmål. Genom förändringen förbättras alltså också patient- och klientsäkerheten då det blir möjligt att på förhand ingripa i verksamheten utifrån en riskbedömning.

4.2.4 Konsekvenser för människor

Enligt gällande lagstiftning är verksamhet dygnet runt inom socialvården tillståndspliktig och annan verksamhet är anmälningspliktig. Det har till exempel i fråga om äldre personer kunnat innebära att de blivit tvungna att flytta från en verksamhetsenhet till en annan då de fått behov av tjänster dygnet runt. Enligt den föreslagna lagen ska alla social- och hälsovårdstjänster omfattas av samma registreringsförfarande, vilket möjliggör flexibilitet och att klienternas och patienternas behov av tjänster beaktas bättre än tidigare. Också den offentliga informationstjänst som ingår i lagförslaget förbättrar klienternas och patienternas tillgång till information till stöd för deras val av tjänsteproducenter och de tjänster de producerar.

I en gemensam lag föreskrivs om skyldigheten för tjänsteproducenter, som är verksamma vid två eller flera tjänstenheter, att göra upp ett program för egenkontroll för respektive tjänsteproducent och en plan för egenkontroll för respektive tjänstenhet. Av planen för egenkontroll ska framgå hur man i enheten säkerställer att tjänsterna genomförs med god kvalitet och med beaktande av klient- eller patientsäkerheten. Som en del av planen ska tjänsteproducenten definiera vilka resurser säkra tjänster förutsätter,

inklusive kunnande, och säkerställa att de är tillgängliga. De personer som samordnar patient- och klient-säkerheten och kvaliteten ska utses och deras uppgifter definieras. Planeringen och genomförandet av dem kan bedömas i olika skeden av tillståndsprocessen.

Syftet med propositionen är att förenhetliga och underlätta tillstånds- och tillsynsförfarandena, utöka egenkontrollen, stärka den proaktiva tillsynen och förbättra identifieringen av olika risker så att möjligheterna för klienter och patienter i olika delar av landet att få likvärdiga tjänster av hög kvalitet förbättras.

Den offentliga informationstjänsten främjar tillgodoseendet av de språkliga rättigheterna, då kunderna har bättre möjligheter än tidigare att jämföra olika tjänsteproducenter och de tjänster de producerar på olika språk.

5 Övriga alternativ för genomförande

5.1 Alternativen och deras konsekvenser

Vid sidan om beredningen av lagstiftningen har utvecklingsbehoven och omorganiseringsmöjligheterna för tillstånds-, styrnings- och övervakningsuppgifter inom ministeriets verksamhetsområde utretts i en arbetsgrupp tillsatt av social- och hälsovårdsministeriet för att utveckla tillsynen. I första skedet granskades de utvecklingsbehov som var brådskande med tanke på social- och hälsovårdsreformen och i andra skedet en helhet som bestod av tillstånds-, styrnings- och övervakningsuppgifter inom övriga förvaltningsområden. Arbetsgruppen föreslog att ett riksomfattande ämbetsverk för tillsyn av social- och hälsovårdsbranschen ska grundas, till vilken Valviras nuvarande uppgifter samt regionförvaltningsverkens basservice och uppgifterna inom ansvarsområdet rättssäkerhet och tillstånd avses bli anslutna till den del de styrs av social- och hälsovårdsministeriet. Det är fråga om social- och hälsovårdens, miljöhälsovårdens och alkoholförvaltningens tillsynsuppgifter som säkerställer klient- och patientsäkerheten samt livsmiljösäkerheten. Arbetsgruppen avgav sin rapport i oktober 2021 (SHM rapporter 2021:26).

Arbetsgruppens förslag om att grunda ett tillsynsverk skulle vad gäller tidtabellen ha förutsatt att riktlinjerna i ärendet utarbetas direkt efter arbetsgruppens förslag i mars 2021. Efter arbetsgruppens förslag tillsatte finansministeriet i augusti 2021 ett utredningsprojekt rörande ämbetsverksstrukturen inom statens regionförvaltning och en utredning om uppgiftsfördelningen. Mandatperioden för utredningsprojektet upphör 31.3.2022. Social- och hälsovårdsministeriets arbetsgrupp har vidare konstaterat i en rapport som utarbetades efter att finansministeriet tillsatte utredningsprojektet, att det i varje fall är nödvändigt och motiverat att så snart som möjligt grunda tillsynsverket inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde. Ett gemensamt, riksomfattande tillsynsverk inom förvaltningsområdet kan påverka bättre, i synnerhet inom etableringen av välfärdsområdenas verksamhet, den nationella styrningen och tillsynen. Arbetsgruppen har bedömt att den gemensamma tillsynsmyndighetsstrukturen bland annat förbättrar den nationella styrningen, tillsynen och stödet. Detta avses för sin del främja genomförandet av klient-, patient och livsmiljösäkerheten.

Ett alternativ till det riksomfattande tjänsteproducentregistret som föreslås i lagförslaget, där alla offentliga och privaträttsliga tjänsteproducenter, tjänsteenheter och tjänster inom social- och hälsovården avses ingå, skulle vara att fortsätta med tjänsteproducentregistret som endast omfattar privata tjänsteproducenter och självständiga yrkesutövare inom social- och hälsovården enligt den gällande lagstiftningen. Offentliga tjänsteproducenter skulle då inte ingå i registret. Förhandsbedömningen av offentliga tjänsteproducenter skulle fortsättningsvis huvudsakligen ligga på tillsyn i efterhand. Om offentliga tjänsteproducenter och tjänsteenheter inte inkluderas i registret över tjänsteproducenter är det svårt även för klienter, patienter, deras anhöriga och närstående att bedöma kvaliteten på tjänsterna eller genomförandet av klient- och patientsäkerheten.

Som ett alternativ till lagstiftning skulle man kunna utfärda föreskrifter eller rekommendationer om planer för egenkontroll. Utmaningen med detta alternativ är dock att uppföljningen och bedömningen av hur planerna har följts inte har genomförts väl under tiden den gällande lagstiftningen varit i kraft. I nuläget har man inte heller tillräckligt utnyttjat klienternas, patienternas, deras anhörigas och närståendes erfarenheter av hur tjänsterna fungerar när planer för egenkontroll har utarbetats.

5.2 Utländsk lagstiftning och andra metoder som används utomlands

I Norden har anordnaransvaret för hälso- och sjukvård under 2000-talet överfört till aktörer som är större befolkningsmässigt i syfte att förstärka anordnarnas ekonomiska bärkraft och anordnarkompetensen. Anordnandet och produktionen av tjänster i allt högre grad differentierats från varandra och tjänsteproducentkåren har blivit bredare och mångsidigare. I alla nordiska länder produceras tjänster av privata tjänsteproducenter utöver de offentliga tjänsteproducenterna. Man har eftersträvat att förstärka klienternas och patienternas ställning och rättigheter. I Norden har kommunerna ett centralt ansvar för ordnandet av socialtjänster.

I många länder har man tagit i bruk en lagstadgad valfrihet rörande val av tjänsteproducent, till exempel beträffande sjukhus eller läkare. I Nederländerna märks valfriheten som en möjlighet att välja försäkringsbolag. Transparensen i systemen har utökats genom att producera jämförelsedata om tjänsternas kvalitet, tillgänglighet och kostnadseffektivitet och genom att distribuera denna information bland annat via webbtjänster som är riktade till befolkningen.

Systemet i Nederländerna avviker från de nordiska hälsovårdssystemen i och med att det är försäkringsbaserat. Alla tjänsteproducenter är privata och har avtal med ett försäkringsbolag. Invånarna ska av det försäkringsbolag de valt skaffa en obligatorisk hälsoförsäkring, via vilken de får de hälsotjänster de behöver. Landskapen och kommunerna är liksom i Norden ansvariga för socialtjänsterna. Kommunerna producerar dock inte själva några tjänster, utan en tredje part producerar tjänsterna. De privata tjänsteproducenterna har därmed en större roll i Nederländerna jämfört med andra länder.

I alla ovan angivna länders system finns det separata ämbetsverk som regionalt övervakar tjänsterna och tjänsteproducenterna. I tillstånds- och anmälningsförfarandena finns det landsvisa skillnader. Gemensamt för tillståndspraxisen är att en del av tjänsterna kräver ett separat tillstånd. Även om det finns landsvisa skillnader mellan tillstånds- och anmälningspraxis är registreringen av tjänsteproducenterna enhetlig i länderna.

6 Remissvar

(Kompletteras senare)

7 Specialmotivering

7.1 Lag om tillsynen över social- och hälsovården

1 kap Allmänna bestämmelser

1 §. Lagens tillämpningsområde och syfte. Enligt paragrafens 1 mom. ska det i lagen föreskrivas om tillsynen över statens och välfärdsområdets ordnande av social och hälsovården samt tillsynen över social- och hälsovårdstjänster som tillhandahålls offentligt eller i privaträttslig form. I lagen föreskrivs det också om verksamhetsförutsättningar för, registrering av och tillsynen över tjänsteproducenter inom social- och hälsovården. Regeringens proposition om reformen av social och hälsovården (RP 241/2020) godkändes i riksdagen den 23 juni 2021. Ansvaret för att ordna social- och hälsovården överförs från kommunerna och samkommunerna till välfärdsområdena den 1 januari 2023. Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen jämställs med välfärdsområden. Bestämmelser om välfärdsområdena finns i lagen om välfärdsområden (611/2021) och lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021).

Även kommunerna och samkommunerna med undantag för Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen frigörs från organiseringsansvar, kan kommuner och samkommuner verka som tjänsteproducenter inom social- och hälsovårdstjänster och som tjänsteproducent enligt 7 § 1 mom. 2 punkten i lagen om företagshälsovård (1383/2001). Den föreslagna lagen tillämpas då på verksamheten som tjänsteproducent för kommunen, samkommunen eller ett annat kommunalt offentlighetsligt samarbetsorgan samt deras verksamhet för att uppfylla skyldigheterna enligt lagen om företagshälsovård. Kommunen och samkommunen ska dock i egenskap av tjänsteproducent bolagisera tjänsteproduktionen.

Lagens tillämpningsområde omfattar således alla aktörer som ordnar social- och hälsovård och alla tjänsteproducenter och tjänsteenheter som producerar social- och hälsovårdstjänster. En definition av tjänste-anordnare och tjänsteproducent finns i 4 § 1 och 2 punkten i den föreslagna lagen. I den föreslagna lagen föreskrivs det om de grundläggande krav som tjänste-anordnarna och tjänsteenheter ska uppfylla för att bli registrerade. Lagens tillämpningsområde omfattar i princip alla tjänsteproducenter och tjänsteenheter som producerar social- och hälsovårdstjänster, offentliga, privata och tjänsteproducenter inom tredje sektorn. Bestämmelser om begränsningar av tillämpningsområdet finns i 2 §. Lagens tillämpningsområde omfattar också tjänsteproducenter som helt och hållet verkar inom den privata sektorn. Deras finansiering kommer i sin helhet från den privata sektorn, huvudsakligen från en privat socialförsäkring, privata försäkringsbolag och enskilda hushåll som använder tjänsterna.

Uttrycket ordnande och produktion av social- och hälsovårdstjänster täcker både den administrativa verksamheten samt produktionen och genomförandet av tjänster. Lagen ska alltså till exempel tillämpas då staten, välfärdsområdet, ett företag eller en annan sammanslutning upphandlar produktionen och genomförandet av tjänsterna som underentreprenad så att de inte alls har egen personal eller besitter infrastruktur men administrativt producerar tjänsterna. Lagen tillämpas också på sådan produktion av tjänster som omfattar både administrativ verksamhet och ägande eller annan besittning av utrustning som utnyttjas i produktionen. Tillämpningsområdet omfattar också dem som endast genomför tjänster, vilket avser yrkesutbildade personer inom socialvården eller hälso- och sjukvården som konkret genomför tjänster till exempel som underentreprenad.

Ordnande och produktion av social- och hälsovårdstjänster i Finland hör som sådan till lagens tillämpningsområde och omfattas därför av registreringsförfarandet enligt lagen. Lagen skulle tillämpas på alla tjänste-anordnare och tjänsteproducent som är verksamma i Finland och som organiserar och produceras socialservice och hälso- och sjukvårdstjänst. Allt ordnande och all produktion av tjänster i Finland omfattas således av lagens tillämpningsområde oberoende av om tjänsten produceras självständigt eller till exempel som underentreprenad i hemlandet eller utomlands. Också om underleverantörer finns utomlands ska tjänsteproducenten sörja för att underleveransen i sin helhet uppfyller kraven i denna lag och annan nationell lagstiftning, såsom lagar om yrkesutbildade personer inom socialvården och inom hälso- och sjukvården. Samtidigt ska det också tas hänsyn till bestämmelserna i Europeiska unionens dataskyddsförordning om utlämnande av personuppgifter utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Lagens tillämpningsområde ska också omfatta tillfälliga tjänster, då tjänsten erbjuds mot ersättning, det vill säga ordnas i förtjänstsyfte, hör den till lagens tillämpningsområde.

Enligt 2 mom. är syftet med lagförslaget att reglera tillhandahållandet av social- och hälsovårdstjänster så att säkerheten för de kunder eller patienter som använder tjänsterna tryggas i alla dessa situationer, där lagen tillämpas. Klient- och patientsäkerheten avser de principer och funktioner hos personer och organisationer som verkar inom social- och hälsovården genom vilka säkerheten för vård, omsorg och tjänster garanteras och klienter eller patienter skyddas mot skador. Säkerställandet av klient- och patientsäkerheten är en viktig del av den dagliga kvalitetsledningen för social- och hälsovårdstjänster, så att människor kan lita på att tjänsterna är säkra. Klient- och patientsäkerheten ska säkras under alla förhållanden. Syftet med bestämmelserna om egenkontroll för anordnare och tjänsteproducenter inom social- och hälsovård i denna lag är att säkra klient- och patientsäkerheten under alla förhållanden. Alla beslut ska fattas med avsikt att säkra klient- och patientsäkerheten. Dessutom ska anordnare och tjänsteproducenter ta hänsyn till bestämmelser om ställningen och rättigheter för klienter inom socialvården och patienter inom hälso- och sjukvården.

Social- och hälsovårdsministeriet har i samarbete med institutioner inom förvaltningsområdet och Patientsäkerhetsföreningen i Finland samt aktörer på fältet uppdaterat patientsäkerhetsstrategin till en patient- och klientsäkerhetsstrategi. I verkställighetsplanen betonas föregripande riskhantering, säkrande av kompetens inom patient- och klientsäkerhet samt egenkontrollen betydelse för patient- och klientsäkerheten. De nationella och regionala åtgärdsförslag som samlats i verkställighetsplanen utgör färdplanen för främjandet av patient- och klientsäkerheten. I det här handlingsprogrammet behandlas kvaliteten och patient- och klientsäkerheten ur fyra perspektiv, nämligen säkerhetskultur, ansvar, ledning och bestämmelser. Främjandet av patient- och klientsäkerheten och kvaliteten är en del av social- och hälsovårdens organiseringsansvar. Till tjänsteproducenternas ansvar hör att se till att patient- och klientsäkerheten säkerställs i praktiken.

Enligt 4 § i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården har en klient rätt till socialvård av god kvalitet och gott bemötande utan diskriminering från den som lämnar socialvård. Enligt 2 § i lagen tillämpas lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården både på den socialvård som myndigheter ordnar och producerar och på socialvård som produceras av privata aktörer. I 3 § i lagen om patientens ställning och rättigheter finns det också en bestämmelse om patientens rätt till vård av god kvalitet och gott bemötande utan diskriminering. Dessutom är syftet enligt 1 § i den nu gällande lagen om privat socialservice att säkerställa att rätten till socialservice av god kvalitet tillgodoses för de klienter som anlitar privat socialservice.

Social- och hälsovårdstjänster som tillhandahålls privat baserar sig på ett avtal mellan klienten eller patienten och tjänsteproducenten, på vars form mellan parterna tillämpas allmänna avtalsrättsliga principer. Den allmänna lagen är lagen om rättshandlingar på förmögenhetsrättens område (228/1929). En tjänsteproducent kan också sköta en offentlig uppgift på en offentlig tjänsteinordnares vägnar. Tjänsten genomförs då med stöd av ett skriftligt avtal mellan en offentlig tjänsteinordnare och en tjänsteproducent till exempel så att klienten får ett förvaltningsbeslut i frågan. I en del fall kan ett avtal vara slutet redan innan ett förvaltningsbeslut fattas, till exempel om en offentlig tjänsteinordnare har konkurrensutsatt upphandlingen av en tjänst som en del av en större helhet och därefter fattar ett beslut om en klients eller patients placering i den tjänsten. En klient eller patient kan också genom ett myndighetsbeslut till exempel få en betalningsförbindelse eller servicesedel för en tjänst om vilken en offentlig tjänsteinordnare och en tjänsteproducent har slutit ett skriftligt avtal. En offentlig tjänsteinordnare har också kunnat lägga ut social- och hälsovårdstjänsterna som helhet, utom de uppgifter som anses innefatta utövande av offentlig makt, på entreprenad till en privat tjänsteproducent eller en sammanslutning med stöd av ett avtal. Då ges patienten eller klienten inte nödvändigtvis någon betalningsförbindelse eller servicesedel för en bestämd tjänst. Bestämmelser om välfärdsområdets möjlighet att lägga ut social- och hälsovårdstjänster finns i lagen om ordnande av social- och hälsovård.

Syftet med en föreslagna lagen är att säkerställa att den rätt till tjänster av god kvalitet som föreskrivs i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården och patientlagen förverkligas i alla de fall som nämns ovan. I fråga om hälso- och sjukvård föreskrivs i 2 § 3 punkten i hälso- och sjukvårdslagen att lagens syfte är att sörja för lika tillgång, kvalitet och patientsäkerhet när det gäller den service som befolkningen behöver. Likaså föreskrivs i 1 § 3 punkten i socialvårdslagen, att lagens syfte är att på lika grunder trygga behövlig, tillräcklig och högklassig socialservice samt andra åtgärder som främjar välfärden. Avsikten är att vid produktionen av social- och hälsovårdstjänster ska tillämpas samma kvalitetskrav

som ställs på tjänster i social- och hälsovårdslagstiftningen i övrigt. Det är därför också motiverat att syftet med denna lag är att trygga tjänster av god kvalitet.

Social- och hälsovårdstjänster av god kvalitet innebär framför allt att tjänsterna är effektiva och kundorienterade samt att de genomförs på ett säkert och ändamålsenligt sätt. Trygga tjänster är effektiva och genomförs vid rätt tidpunkt. Social- och hälsovårdspersonalen ansvarar för klient- och patientsäkerheten. Social- och hälsovårdstjänster av god kvalitet är till exempel tjänster som baserar sig på evidens och god vård- och verksamhetspraxis, i vilka man bland annat garanterar att grunderna för medicinsk eller odontologisk vård följs.

Till klient- och patientsäkerheten och tjänsternas kvalitet hör också att man sörjer för tjänsternas kontinuitet vid eventuella kriser och störningar. För att säkerställa tjänsternas tillgänglighet och kontinuitet ska tjänsteproducenten bereda sig på störningar genom att göra upp en plan för beredskap och kontinuitetshantering. Med kontinuitetshantering avses alla sådana åtgärder genom vilka en organisation med på förhand planerade och genomförda arrangemang och ledningsmodeller hanterar olika störningar som hotar dess verksamhet. Planerna för beredskap och kontinuitetshantering ska göras upp i samarbete med tjänstebrukarna och deras anhöriga och tjänsteproducenternas planer ska samordnas med tjänsteanordnarens planer. Det förutsätter ett gott samarbete både med myndigheterna och andra regionala aktörer, bland annat frivilligorganisationer. Den organisation som beställt tjänsten eller tjänsteanordnaren ska underrättas om eventuella störningar i tjänsteproduktionen.

Om kvalitetsmässiga krav på tjänsten föreskrivs närmare i 10 § i lagförslaget.

Ett syfte med förslaget är att främja samarbete mellan tjänsteanordnare, tjänsteproducenter och myndigheter med början redan då man planerar inleda tjänsteverksamheten. I den föreslagna lagen betonas ömsesidigt förtroende och samarbete mellan tjänsteanordnare, tjänsteproducenter och tillsynsmyndigheten. Det är viktigt att styrningen av tjänsteverksamheten genomförs i ett så tidigt skede som möjligt så att kraftigare åtgärder för tillsyn i efterhand blir aktuella endast i undantagsfall. Vid styrning, bedömning och tillsyn enligt den föreslagna lagen ska tillsynsmyndigheten framför allt agera konsekvent och systematiskt. Så garanteras tjänsteproducenterna likvärdiga möjligheter att producera tjänster. Styrningen och bedömningen av verksamheten genomförs både på tjänsteanordnarens, tjänsteproducentens och tillsynsmyndighetens eget initiativ och genom samarbete. Utöver allmän rådgivning, till exempel i fråga om kravnivån för verksamhetens innehåll, kan tillsynsmyndigheten vid behov genomföra inspektionsbesök i verksamhetslokalerna innan tjänsteproducenten införs i registret enligt 18 § i denna lag. Tillsynsmyndigheten kan också genomföra gemensamt överenskomna styrnings- och utvärderingsbesök i en tjänsteproducentens tjänsteenheter med stöd av 30 § i denna lag.

2 §. Begränsningar av tillämpningsområdet. Enligt 1 mom. tillämpas lagförslaget inte på tjänster som är avgiftsfria för kunden. Lagen ska dock tillämpas på ordnande av sådan social- och hälsovård och produktion av tjänster som är avgiftsfria enligt lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (734/1992) eller beslut som meddelats med stöd av den. Huruvida tjänsterna erbjuds mot ersättning påverkas inte av om verksamheten i själva verket ger vinst eller om tjänsten har kunder regelbundet. Avgiftsfria tjänster produceras ofta sporadiskt, men om en sporadisk tjänst produceras i förtjänstsyfte omfattas den av lagens tillämpningsområde.

Enligt 2 mom. omfattas inte så kallade bemanningsföretag som förmedlar personal inom social- och hälsovård inte av lagens tillämpningsområde, eftersom det i deras verksamhet inte är fråga om att producera eller genomföra social- och hälsovårdstjänster. Social- och hälsovårdstjänster definieras i 4 § i lagen.

Enligt 3 mom. ska lagen inte tillämpas på annan socialservice som är nödvändig för klientens välfärd och som tillgodoser behov enligt 14 § 1 mom. 14 punkten i socialvårdslagen. Nya tjänster som tillhandahålls faller alltså inte automatiskt inom denna lags tillämpningsområde även om de eventuellt omfattas av socialvårdslagen, utan om saken ska föreskrivas särskilt. Det är svårt för en myndighet att i enskilda fall bestämma vilka kriterier som ska tillämpas på sådana nya tjänster enligt denna lag i synnerhet så att man kan garantera att de förvaltningsrättsliga principerna följs. Ifall de ska ordnas som offentlig socialservice med stöd av socialvårdslagen gäller särskilda förutsättningar.

Lagen ska inte heller tillämpas på stödtjänster enligt 19 § 3 mom. i socialvårdslagen. En stödtjänst är en tjänst som stöder produktionen av en annan tjänst eller kompletterar den tjänst som tillhandahålls i första hand. I den gällande socialvårdslagen bestäms att stödtjänster som ingår i hemservice är måltids-, klädvårds- och städservice och tjänster som främjar socialt umgänge. Stödtjänster som ingår i hemservice ska

höra till denna lags tillämpningsområde om de är en del av annan socialservice och ingår i en klient- eller serviceplan. Inom hälso- och sjukvården är stödtjänster till exempel laboratorie- och utbildningstjänster.

Definitionen av privat socialservice enligt den gällande lagen om privat socialservice omfattar stödtjänster som ingår i hemservice, men för dem gäller ett annat förfarande än för annan socialservice. Varje producent av privat socialservice som producerar annan socialservice än socialservice dygnet runt ska lämna in en skriftlig anmälan om verksamheten innan den inleds eller ändras väsentligt till det kommunala organet i den kommun där servicen produceras. Kommunen ska lämna de uppgifterna till regionförvaltningsverket, men det gäller inte stödtjänster som ingår i hemservice utan de kvarstår i de register som uppstår i respektive kommun. Begreppen gemensam tjänstenhet och befullmäktigad tjänsteproducent enligt 22 § i lagförslaget ska också tillämpas i fråga om stödtjänster som ingår i hemservice. En registreringspliktig producent av hemservice kan med stöd av ett avtal med dem som producerar stödtjänster för hemservicen i samband med sin egen anmälan som befullmäktigad tjänsteproducent också ge uppgifter om stödtjänsterna till registret.

I 37 och 38 § i mervärdesskattelagen (1501/1993) föreskrivs om socialvård och dess mervärdesskattefrihet. Enligt skatteförvaltningens gällande anvisning är sådana stödtjänster som ingår i hemservice och som anmälts till kommunen mervärdesskattefria om kriterierna uppfylls. Ett kriterium är bland annat att tjänsteproducenten har gjort upp en serviceplan eller en motsvarande plan i samarbete med kunden. Avsikten med denna lag är inte att påverka mervärdesskattefriheten för stödtjänster som ingår i hemservice.

Utanför lagens tillämpningsområde faller också närståendevård enligt lagen om stöd för närståendevård (937/2005) samt familjevård enligt familjevårdslagen (263/2015), som bägge genomförs enligt ett uppdragsavtal mellan kommunen och vårdaren. Däremot ska lagen tillämpas på professionell familjevård enligt 4 § i familjevårdslagen, som inte baserar sig på ett upp-

dragsavtal utan till exempel på ett avtal om köp av tjänster mellan kommunen och en tjänsteproducent. Det motsvarar gällande bestämmelser. Utanför lagens tillämpningsområde faller också arbetsgivarmodellen enligt 8 d § 2 mom. 1 punkten i lagen om service och stöd på grund av handikapp (380/1987) som ett sätt att ordna personlig assistans. Vid social- och hälsovårdsministeriet bereds ny lagstiftning om service för personer med funktionsnedsättning, och avsikten är att regeringens proposition ska ges till riksdagen under vårsessionen 2022. I det lagförslag som är under beredning föreslås att arbetsgivarmodellen ska finnas kvar som sätt att ordna personlig assistans.

3 §. Förhållande till annan lagstiftning. I 1 mom. föreskrivs att utöver den föreslagna lagen ska bestämmelserna om social- och hälsovårdstjänster i gällande lagstiftningen om social- och hälsovård iakttas. Olika lagar blir tillämpliga parallellt. Det innebär att denna lag och eventuellt förutsättningarna enligt någon annan lag blir tillämpliga samtidigt.

Förutom verksamhetsförutsättningarna och registreringen enligt denna lag ska lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) beaktas. Enligt 18 § i lagen utförs laboratorieundersökningar och laboratorieuppgifter som behövs för att konstatera smittsamma sjukdomar vid Institutet för hälsa och välfärd och i laboratorier som har beviljats tillstånd för det eller vid verksamhetsenheter som övervakas av dessa. När ett laboratorium som beviljats tillstånd låter utföra undersökningar som köp från en underleverantör vid ett annat laboratorium eller övervakar undersökningar vid en verksamhetsenhet, ska det försäkra sig om att den underleverantör som laboratoriet anlitar eller verksamhetsenheten uppfyller de krav som enligt 18 § 3 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar ställs på laboratorier.

Regionförvaltningsverket beviljar tillstånd för laboratorierna. Regionförvaltningsverket ska begära utlåtande av Institutet för hälsa och välfärd innan ett laboratorium beviljas tillstånd. Tillståndet kan förenas med nödvändiga villkor som gäller tjänsternas omfattning, personal, lokaler, produkter och utrustning samt förfaranden. Ett villkor för att ett laboratorium ska beviljas tillstånd är att laboratoriet har lämpliga lokaler och lämplig utrustning samt sådan yrkeskunnig personal som behövs för verksamheten och att kvalitetssäkringen vid laboratoriet och övervakningen av de underleverantörer som laboratoriet anlitar och de verksamhetsenheter som det övervakar har ordnats på ett ändamålsenligt sätt.

Regionförvaltningsverket övervakar laboratorierna med hjälp av expertstöd från Institutet för hälsa och välfärd. Regionförvaltningsverket kan återkalla ett tillstånd, om det efter att tillståndet beviljats uppdragas att laboratoriet, dess laboratorium på underentreprenad eller den verksamhetsenhet som laboratoriet övervakar inte uppfyller de relevanta villkoren för tillstånd och om det förekommer allvarliga brister i dess

verksamhet och bristerna inte har avhjälpats trots föreläggande från regionförvaltningsverket. För regionförvaltningsverkets uppgifter och befogenheter gäller i övrigt vad som särskilt bestäms om dem.

Regionförvaltningsverket och Institutet för hälsa och välfärd har för övervakningen av lagen om smittsamma sjukdomar och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den iakttas rätt att få inspektera laboratoriernas lokaler, verksamhet och de handlingar som behövs för övervakningen samt att kostnadsfritt och oberoende av sekretessbestämmelserna få tillgång till behövliga uppgifter, utredningar, handlingar och annat material. Rätten att få tillgång till uppgifter gäller också uppgifter om företagshemligheter som behövs för övervakningen. Uppgifter, utredningar, handlingar och annat material ska lämnas till regionförvaltningsverket eller Institutet för hälsa och välfärd inom en skäligen utsatt tid. Om uppgifter, utredningar, handlingar och annat material inte lämnas inom den angivna tiden, kan regionförvaltningsverket ålägga laboratorierna vid hot om vite att komma in med dem.

I lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) avses med vävnadsinrättning en vävnadsbank, en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården eller en del av en sådan eller en annan enhet som bearbetar, konserverar, förvarar eller distribuerar mänskliga vävnader och celler eller som ansvarar för införskaffande eller kontroll av vävnader och celler. Enligt 20 b § i den lagen ska vävnadsinrättningar ha ett av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljat verksamhetstillstånd. I fråga om producenter av privata hälso- och sjukvårdstjänster enligt denna lag ska alltså också bestämmelserna i denna lag tillämpas samtidigt. Detsamma gäller för inrättningar för blodtjänst enligt blodtjänstlagen (197/2005) som ska ha ett av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljat tillstånd.

I 2 *mom.* finns en hänvisning till lagen om ordnande av social- och hälsovård, där det föreskrivs om välfärdsområdets skyldighet att ordna social- och hälsovårdstjänster. Ordlandet av social- och hälsovården överförs till välfärdsområdena den 1 januari 2023. Med välfärdsområden jämföras också Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen.

I 3 *mom.* konstateras att i fråga om utövandet av yrken och uppgifter inom social- och hälsovården i Finland gäller det som föreskrivs i lagen om yrkesutbildade personer inom socialvården och lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Om en tjänsteproducent i en annan EU-medlemsstat tillhandahåller telemedicinska hälso- och sjukvårdstjänster till en patient i Finland ska hälso- och sjukvården enligt artikel 3 d i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU anses tillhandahållen i den medlemsstat där vårdgivaren är etablerad.

Om en fysisk person arbetar med stöd av ett tjänstgöringsförhållande, det vill säga för en arbetsgivares räkning och under dess ledning och övervakning, är det inte fråga om tjänsteproduktion enligt denna lag. Däremot ska lagen tillämpas på arbetsgivaren i vars tjänst personen är.

Yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården omfattas i sin verksamhet alltid av lagstiftningen om yrkesutbildade personer. Lagarna om yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården blir tillämpliga parallellt med den föreslagna lagen. Det innebär att denna lag och eventuellt förutsättningarna enligt lagstiftningen om yrkesutbildade personer blir tillämpliga samtidigt. Den föreslagna lagen ska speciellt tillämpas då en yrkesutbildad person inom social- och hälsovården verkar som tjänsteproducent i form av enskild näringsidkare.

I 4 *mom.* konstateras att ställningen och rättigheterna för patienter inom hälso- och sjukvården och klienter inom socialvården gäller vad som föreskrivs i lagen om patientens ställning och rättigheter och i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården.

4 §. Definitioner. I paragrafen definieras de viktigaste begreppen för tillämpningen av lagen.

I 1 *mom.* avses med tjänsteordnare välfärdsområde enligt lagen om välfärdsområden med ansvar för att ordna social- och hälsovård i enlighet med lagen om ordnande av social- och hälsovård. En definition av välfärdsområden finns i lagen om välfärdsområden. I lagstiftningen jämföras Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen med välfärdsområden. Välfärdsområdet ansvarar för att ordna den lagstadgade, offentligt finansierade social- och hälsovården på sitt eget verksamhetsområde. Välfärdsområdet har organiseringsansvar för social- och hälsovården för sina invånare. Bestämmelser om de uppgifter som omfattas av välfärdsområdets organiseringsansvar för social- och hälsovården finns i lagen om ordnande av social- och hälsovård samt i flera andra speciallagar inom social- och hälsovård. Organiseringsansvar för tjänster har

dessutom statens sinnessjukhus, Försvarmakten för att ordna sjukvård och hälsovård för värnpliktiga och Försvarmaktens personal och Enheten för hälso- och sjukvård för fångar för hälso- och sjukvården i fångelser.

I 2 punkten definieras begreppet tjänsteproducent. Avsikten med den föreslagna lagen är att begreppet tjänsteproducent ska användas för att beskriva alla fysiska personer och sammanslutningar som producerar socialservice och hälso- och sjukvårdstjänster, både offentliga och privata tjänsteproducenter oberoende av deras juridiska form. Begreppet omfattar också tjänsteansordnarens egen tjänsteproduktion. Tjänsteproducenter som är fysiska personer ska uppfylla kriterierna enligt lagen om yrkesutbildade personer inom socialvården eller lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Tjänsteproducenter som är enskilda näringsidkare men som inte själva tillhandahåller tjänster kan också vara andra än yrkesutbildade personer inom socialvården eller hälso- och sjukvården, eftersom yrkeskompetens då inte krävs. Enskilda näringsidkare ska ha ett företags- eller organisationsnummer enligt 6 § 1 mom. 3 punkten i den föreslagna lagen, det vill säga ett FO-nummer. Kravet på ett FO-nummer härrör från lagen angående rättighet att idka näring (122/1919) och handelsregisterlagen (129/1979). Innan näringsverksamhet inleds ska näringsidkaren göra en anmälan om sin verksamhet till registermyndigheten (Patent- och registerstyrelsen). I samband med detta ges näringsidkaren ett FO-nummer. Utan FO-nummer är det inte heller möjligt att verka som lättföretagare inom hälso- och socialvården. Med lättföretagare avses en person som arbetar under eget namn och fakturerar för sitt arbete via en fakturerings tjänst. Eftersom tillhandahållande av tjänster inom social- och hälsovården enligt detta lagförslag kräver registrering för att verksamheten ska kunna övervakas och på det viset garantera att klient- och patientsäkerheten tillgodoses, kräver registreringen en egen FO-nummer. Med tjänsteproducent avses också juridiska personer, det vill säga aktiebolag, kommanditbolag, öppna bolag, andelslag, föreningar eller andra sammanslutningar eller stiftelser som tillhandahåller social- och hälso- och sjukvårdstjänster. Avsikten är att också arbetsgivare som själva producerar företagshälsovård enligt lagen om företagshälsovård ska vara en producent enligt denna lag, till skillnad från vad som föreskrivs i den gällande lagen om företagshälsovård.

Aktörer inom tredje sektorn som producerar socialservice eller hälso- och sjukvårdstjänster är också tjänsteproducenter enligt denna lag.

I 3 punkten definieras begreppet socialservice. Definitionen av socialservice är kopplad till 14 § i socialvårdslagen. I 1 mom. i den paragrafen nämns den socialservice om vilken det föreskrivs närmare i själva socialvårdslagen. De är socialt arbete, social handledning, social rehabilitering, familjearbete, hemservice, hemvård, boendeservice, service på en institution, service som stöder rörlighet, alkohol- och drog- arbete, mentalvårdsarbete, rådgivning i uppfostrings- och familjefrågor, övervakning av umgänge mellan barn och förälder samt annan socialservice som är nödvändig för klienternas välfärd och som tillgodoser deras behov. Genom socialservice främjas och upprätthålls individens, familjens och gemenskapens funktionsförmåga, sociala välfärd, trygghet och delaktighet. Tjänster inom socialvården tillhandahålls av yrkesutbildade personer inom socialvården samt annan personal som deltar i klientarbetet. Socialservice kan produceras antingen vid en tjänstenhet, som mobil tjänst, via fjärranslutning eller digital anslutning eller hos klienten.

Bestämmelser om begränsningar av tillämpningsområdet för denna lag när det gäller tjänster inom socialvården finns i 2 § 3 mom.

I övrigt täcker definitionen i 3 punkten i tillämpliga delar den socialservice som nämns i 14 § 2 mom. och om vilken föreskrivs i speciallagar. Den föreslagna lagen gäller således i princip all den socialservice som nämns men i praktiken tillämpas lagen endast på sådana tjänster som med beaktande av tjänstens art kan produceras av sådana tjänsteproducenter som avses i denna lag. Till exempel är åtgärder för att utreda och fastställa faderskap samt för att fastställa underhållsbidrag uppdrag som inrymmer utövande av offentlig makt och som endast kan skötas av myndigheter.

I 4 punkten definieras begreppet hälso- och sjukvårdsvårdstjänster. Definitionen av hälso- och sjukvårdsvårdstjänster omfattar för det första sådana åtgärder för fastställande av patientens hälsotillstånd eller för återställande eller upprätthållande av hälsan, hälso- och sjukvård eller annan motsvarande behandling med medicinska eller odontologiska metoder eller hälsovårdstjänsten grundar sig på läkarvetenskap eller tandläkarvetenskap och som utförs av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Hälso- och sjukvårdstjänster kan produceras antingen vid en tjänstenhet inom hälso- och sjukvård, som mobil tjänst, via fjärranslutning eller digital anslutning eller hos patienten. Även prehospital akutsjukvård enligt 40 § i hälso- och sjukvårdslagen är en hälso- och sjukvårdstjänst.

Definitionen motsvarar i huvudsak definitionen på hälso- och sjukvård i 2 § 2 punkten i den gällande

lagen om patientens ställning och rättigheter. Enligt förarbetena till patientlagen (regeringens proposition med förslag till lag om patientens ställning och rättigheter 185/1991 rd.) hör till hälso- och sjukvård bland annat av läkare utförd undersökning, behandling som ges eller övervakas av läkare, medicinsk rehabilitering samt första hjälp som ges av någon som hör till hälso- och sjukvårdspersonalen, tandvård, preventiv vård, vaccinering, blodgivning, fysioterapi och annan fysikalisk behandling.

I den gällande lagen om privat hälso- och sjukvård föreskrivs om rätten att tillhandahålla befolkningen privata hälso- och sjukvårdstjänster. I förarbetena till lagen (regeringens proposition med förslag till lag om privat hälso- och sjukvård och till lagar om ändring av vissa lagar som har samband med den 46/1989 rd.) kopplas hälso- och sjukvårdstjänster samman med tjänster som utförs av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. I 2 § i den gällande lagen definieras områdena för sådana privata hälso- och sjukvårdstjänster som avses i lagen. De är laboratorieverksamhet, radiologisk verksamhet och andra därmed jämförbara bildåtergivnings- och undersökningsmetoder, andra undersökningar och åtgärder som vidtas för att konstatera någons hälsotillstånd eller sjukdom eller för att bestämma vården, fysioterapeutisk verksamhet samt andra åtgärder och annan terapi som förbättrar och upprätthåller prestationsförmågan, företagshälsovård, läkar- och tandläkartjänster och annan hälso- och sjukvård samt tjänster som kan jämföras med dem, massage samt sjuktransporttjänster. Avsikten är att motsvarande tjänsteområden också ska omfattas av definitionen av hälso- och sjukvårdstjänster enligt denna lag. Vid tillämpningen av gällande lag är det inte entydigt om åtgärder som yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården helt eller delvis på estetiska grunder genomför enligt medicinska metoder ska anses omfattas av definitionen av hälso- och sjukvårdstjänster och därför har frågan krävt myndighetstolkning.

Med annan motsvarande behandling, som ingår i definitionen, avses till exempel åtgärder som handlar om rent estetisk medicin eller något annat sådant förfarande, som enligt en medicinsk bedömning inte är nödvändigt för fastställande av patientens hälsotillstånd eller för återställande eller upprätthållande av patientens hälsa. Lagen ska då också tillämpas på sådana förfaranden. Bestämmelsen motsvarar nuvarande tillämpningspraxis. Sådana krävande åtgärder som kräver medicinsk kompetens och som yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården utför med stöd av sin egen utbildning och sitt kunnande är till exempel estetisk kirurgi, vissa injektioner samt användning av strålning och potentiellt farliga läkemedel och medicinska anordningar. Det är ändamålsenligt att sådana tjänster omfattas av tillsynen. Det kan vara fråga om omfattande åtgärder som till exempel kan genomföras under anestesi. Vissa åtgärder kan vara förknippade med betydande risker för patientsäkerheten. Till exempel genomförandet av perforeringar eller tatueringar ska dock inte anses ingå i definitionen på åtgärder som kräver högklassigt medicinskt kunnande.

Den föreslagna definitionen gäller hälso- och sjukvård som ges vid alla tjänsteenheter inom hälso- och sjukvården. Utanför tjänsteenheter inom hälso- och sjukvården omfattar den endast yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Också vård som inte tillhandahålls vid egentliga verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården omfattas alltså av definitionen, om den tillhandahålls av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, såsom en farmaceuts tjänster vid ett apotek. Lagen ska tillämpas på hälsovård eller sjukvård som tillhandahålls av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården till exempel vid en verksamhetsenhet inom socialvården om åtgärden utgör renodlad sjukvård och inte till exempel assistens vid dagliga omsorgstjänster i ett åldringshem.

Till verksamhet som utövas av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården hör bland annat undersökningar som utförs av läkare, vård som en läkare ger eller övervakar, medicinsk rehabilitering samt första hjälpen som ges av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården. Sådant verksamhet som avses i lagen är vidare tandvård, förebyggande vård, vaccinering, blodgivning, sjukgymnastik och annan fysikalisk vård, ordination av glasögon och annan motsvarande verksamhet.

I övrigt är avsikten att tillämpa befintlig tolkningspraxis i fråga om definitionen i patientlagen. Så kallade alternativa vårdformer anses till exempel inte omfattas av definitionen på hälso- och sjukvårdstjänster enligt denna lag eftersom de inte kan anses vara medicinskt motiverade. I fråga om rätten att utöva yrken och uppgifter inom hälso- och sjukvården gäller det som föreskrivs i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

I 34 § i mervärdesskattelagen föreskrivs om mervärdesskattefrihet för hälso- och sjukvård. Avsikten med definitionen av hälso- och sjukvårdstjänster i denna lag är inte att ingripa i mervärdesskattefriheten för hälso- och sjukvård.

I 5 punkten definieras en tjänstenhet som administrativt organiserad helhet där det produceras socialservice och/eller hälso- och sjukvårdstjänster. En tjänstenhet behöver inte vara bunden till fysiska lokaler. En tjänstenhet kan enligt tjänsteproducentens eget beslut bestå av en eller flera social- och hälsovårdstjänster och flera fysiska verksamhetsställen eller så kan det vara fråga om en tjänst som genomförs helt utan fysiskt verksamhetsställe. En tjänstenhet ska alltså inte längre uteslutande vara knuten till begreppet verksamhetsenhet eller verksamhetsställe enligt gällande lagstiftning eller till en fysisk placering.

Bland definitionerna i 2 § i den gällande lagen om privat hälso- och sjukvård finns ingen särskild definition av verksamhetsenhet. Begreppen verksamhetsenhet och verksamhetsställe har fogats till 4 § i den lagen genom en ändring som trädde i kraft den 1 januari 2006 då man föreskrev närmare om vilka uppgifter om tjänsteproducenten som behövs i tillståndsansökan. I förarbetena till lagändringen (regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av lagen om privat hälso- och sjukvård, lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården samt lagen om tillsyn över privat socialservice 34/2005 rd) definieras de begreppens inte närmare. Vid tillämpningen av lagen har med ett verksamhetsställe som producerar hälso- och sjukvård avsett en funktionell helhet som tillhandahåller sådana tjänster som avses i lagen. En tjänsteproducent som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster vid flera verksamhetsställen har varit skyldig att bifoga uppgifter om och namn för varje enskilt verksamhetsställe.

I 3 § 2 punkten i den gällande lagen om privat socialservice definieras en verksamhetsenhet som en funktionell helhet där klienten tillhandahålls tjänster som avses i den lagen. I förarbetena till lagen (regeringens proposition till riksdagen med förslag till revidering av lagstiftningen om privat socialservice 302/2010 rd) konstateras i fråga om den bestämmelsen att den i övrigt motsvarar definitionen i 2 § 2 punkten i den gällande lagen, bortsett från att den ändras så att den motsvarar nuvarande tolkningspraxis, det vill säga att begreppet verksamhetsenhet inte begränsas till verksamhet utanför klientens hem. Dagens uppfattning är att klienten har sitt hem där han eller hon faktiskt är bosatt, till exempel i ett privat servicehus som tillhandahåller boendeservice eller i ett ålderdomshem. Den funktionella helhet som begreppet verksamhetsenhet avser är dock inte bunden till ett visst fysiskt verksamhetsställe, utan den kan avse till exempel ett företag som producerar hemservice.

I fråga om offentligt producerade hälso- och sjukvårdstjänster används begreppet verksamhetsenhet i hälso- och sjukvårdslagen. Likaså används begreppet verksamhetsenhet i socialvårdslagen i fråga om socialvård.

Enligt 2 § 4 punkten i lagen om patientens ställning och rättigheter avses med verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård en hälsovårdscentral enligt folkhälsolagen och andra kommunala verksamhetsenheter som sköter uppgifter enligt folkhälsolagen, sjukhus och separata verksamhetsenheter för sjukvård samt andra helheter med ansvar för vården som samkommunen för sjukvårdsdistriktet bestämmer enligt lagen om specialiserad sjukvård, enheter som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster enligt lagen om privat hälso- och sjukvård, arbetshälsainstitutet till den del det tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster enligt lagen om arbetshälsainstitutets verksamhet och finansiering, statens sinnessjukhus enligt lagen om statens sinnessjukhus, enheter inom försvarsmakten som svarar för att ordna hälso- och sjukvård enligt lagen om hälsovården inom försvarsmakten till den del de producerar hälso- och sjukvårdstjänster samt Enheten för hälso- och sjukvård för fångar enligt lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar.

Avsikten är att den nya definition av ett verksamhetsställe som föreslås ingå i denna lag också ska innefatta den definition av en verksamhetsenhet som hittills använts i lagstiftning och tillämpningspraxis om både privata och offentliga social- och hälsovårdstjänster och som avser en fysisk placering. Avsikten är att förtydliga lagstiftningen om social- och hälsovårdstjänster med beaktande av att tjänster i nuläget inte alltid tillhandahålls utifrån ett fysiskt verksamhetsställe. Det är också meningen att den nya definitionen flexibelt ska omfatta sådana former av tjänsteverksamhet som kan uppstå i framtiden. I 16 § föreslås en bestämmelse enligt vilken tjänsteproducenten ska uppge både tjänstenheter och eventuella lokaler utifrån vilka tjänsterna tillhandahålls.

I 5 punkten är det fråga om gemensamma tjänstenheter, med vilket avses tjänstenhet där de tjänsteproducenter som verkar inom dem genom ett avtal bland sig har valt en befullmäktigad tjänsteproducent att företräda dem hos tillsynsmyndigheterna samt att för deras räkning svara för skyldigheter enligt vad som särskilt föreskrivs i denna lag.

Om gemensamma tjänstenheter och den befullmäktigade tjänsteproducentens uppgifter föreskrivs i 22 § i denna lag samt i vissa andra bestämmelser. Lagen ger tjänsteproducenter möjlighet att registrera gemensamma tjänstenheter i olika situationer då flera registrerade tjänsteproducenter producerar tjänster

inom samma tjänstenhet. En sådan kan till exempel vara en läkarcentral eller ett servicecampus där flera producenter verkar inom en funktionell helhet. I nuläget verkar många tjänsteproducenter så att deras interna avtal till exempel gäller gemensamma lokaler, anordningar, stödpersonal, tekniskt registeransvar och fakturering, men så att varje tjänsteproducent agerar självständigt i förhållande till kunder och patienter och själv ansvarar för kontakter med myndigheten. Å andra sidan kan det mellan tjänsteproducenterna utöver ett sådant samarbetsavtal förekomma interna underentreprenader i den egentliga tjänsteproduktionen. I registret är det då fråga om en tjänstenhet som omfattar flera tjänsteproducenter.

Det föreslås att möjligheten att registrera en gemensam tjänstenhet inte begränsas till någon viss intern avtalsform eller enskild fysisk placering utan alltid gäller om producenterna kommer överens om det. Arrangemanget ska alltid vara frivilligt, så producenter som så önskar ska alltså kunna registrera egna tjänstenheter också i sådana situationer. Myndigheten ska inte särskilt utreda andra interna avtalsarrangemang mellan producenterna, utan ett avtal om att ta i bruk en gemensam tjänstenhet och om dess innehåll ska vara tillräckligt. Producenterna kan i samma eller något annat sammanhang avtala också om sin interna ansvarsfördelning.

Den befullmäktigade tjänsteproducenten föreslås ha en ny slags lagstadgad rätt att företräda de andra tjänsteproducenterna enligt vad som bestäms i 22 § i denna lag. I lagen anges representationens centrala innehåll och i ett ömsesidigt avtal får tjänsteproducenterna hänvisa till bestämmelserna i denna lag och det ska inte behövas några särskilda avtal, andra förbindelser eller fullmakter. Den som är befullmäktigad tjänsteproducent enligt det ömsesidiga avtalet och enligt lagen företräder de andra tjänsteproducenterna inom tjänstenheten i deras kontakter med myndigheterna och lämnar för de andras räkning in de uppgifter som avses i 16 §. Den befullmäktigade tjänsteproducenten ansvarar också för riktigheten i de uppgifter den lämnat in i enlighet med 16 §.

Den befullmäktigade tjänsteproducenten får ingen direktionsrätt i förhållande till de andra tjänsteproducenterna med stöd av denna lag utan alla parter behåller sin rättsliga ställning och ansvarar självständigt för sina förpliktelser. Den befullmäktigade tjänsteproducenten är endast de andra tjänsteproducenternas representant och är till exempel skyldig att lämna tillsynsmyndigheten de uppgifter och utredningar den begär för de andra tjänsteproducenter som ingår i den gemensamma tjänstenheten. Representationen gäller uttryckligen verksamheten inom den gemensamma tjänstenheten.

Avsikten är att förtydliga nuläget och att förenkla både tjänsteproducenternas kontakter med myndigheten och myndighetens uppgifter i fråga om registerföring och tillsyn. Enligt gällande lagstiftning ska skilda tillstånd, beroende på situationen, sökas för olika tjänsteproducenter inom hälso- och sjukvården som sakligt sett utövar likadan verksamhet. Varje tjänsteproducent och självständig yrkesutövare ansvarar ensam för sina egna tillstånd och anmälningar. Eftersom den befullmäktigade tjänsteproducenten i en gemensam tjänstenhet föreslås företräda de andra producenterna direkt, kan registreringar av tjänstenheter enligt denna lag som gäller samma helhet behandlas på en gång och i ett förfarande sedan varje tjänsteproducent först har registrerats genom en annan förvaltningsåtgärd än registreringen av tjänstenheten. Det gör förvaltningen mer effektiv såväl ur tillsynsmyndighetens som tjänsteproducenternas perspektiv och gör det möjligt att också vid tillsynen se verksamheten som en helhet.

Det är meningen att arrangemanget med en gemensam tjänstenhet också för patienterna och kunderna ska vara tydligare än nuvarande arrangemang, då en gemensam tjänstenhet också i myndighetsregistret framstår i en form som motsvarar dess faktiska verksamhet. Då framstår till exempel en läkarcentral eller en serviceboendeenhet med flera aktörer som en helhet.

Arrangemanget syftar till att främja en effektivare uppdatering av uppgifterna i myndighetsregistret. Genom att koncentrera skyldigheten att lämna uppgifter till befullmäktigade tjänsteproducenter kan man främja uppdateringen av uppgifterna i synnerhet för små, rörliga aktörer till exempel då en enskild näringsidkare eller ett litet aktiebolag förlägger verksamhet i någon annan tjänsteproducents lokaler. Det är viktigt också för aktörerna själva, med beaktande av påföljderna enligt denna lag för att utöva verksamhet utan uppdaterad registrering. I arrangemanget ska den befullmäktigade tjänsteproducenten ha en uttrycklig skyldighet att sörja för uppgifterna om den gemensamma tjänstenheten. Skyldigheten är begränsad och arrangemanget gäller endast en viss tjänstenhet som införts i registret, inte tjänsteproducentens eller tjänsteproducenternas eventuella övriga verksamhet eller andra tjänstenheter. Eftersom det endast är fråga om en representant ansvarar dock varje tjänsteproducent fortfarande för sin verksamhet och ska alltså försäkra sig om att den befullmäktigade tjänsteproducenten valt till sin representant har fullgjort sina uppgifter. Om den befullmäktigade tjänsteproducenten till exempel har försummat sin skyldighet att anmäla en ny tjänsteproducent i tjänstenheten och myndigheten därför avbryter den tjänsteproducentens

verksamhet eller Folkpensionsanstalten nekar tjänsteproducenten rätt till direktersättning enligt sjukförsäkringslagen, kan den befullmäktigade tjänsteproducenten bli skadeståndsskyldig gentemot den nya tjänsteproducenten enligt skadeståndslagen (412/1974).

Arrangemanget med gemensamma tjänsteenheter är också avsett att effektivera tillsynen. Då verksamheten faktiskt bildar en sammanhängande helhet för vilken flera tjänsteproducenter svarar är det ändamålsenligt att också myndigheten kan övervaka den som en helhet genom ett förvaltningsärende som samtidigt berör flera parter. Arrangemanget innebär också att den befullmäktigade tjänsteproducentens fullmakt omfattar tillsyn i efterhand och tillsynsmyndigheten riktar en begäran om utredning som gäller en eller flera tjänsteproducenter i en gemensam tjänstenhet till den befullmäktigade tjänsteproducenten om tillsynen gäller verksamhet som utövas inom den gemensamma tjänstenheten. Arrangemanget ger också den befullmäktigade tjänsteproducenten självständig talerätt i fråga om sina egna skyldigheter i tillsynsärenden och den ska dessutom sörja för att tillsynsmyndigheten får de uppgifter den begär om alla de tjänsteproducenter som ansvarar för den fråga tillsynen gäller. Det bidrar till en effektivare behandling av tillsynsärenden hos tillsynsmyndigheterna och också i relationen mellan tjänsteproducenterna.

Det föreslås att till paragrafen fogas som punkterna 7 och 8 definitioner av sjukhus och av tjänstenhet för krävande socialvård. Definitionerna behövs för att den obligatoriska förhandsinspektion som avses i 20 § 2 mom. ska kunna inriktas på ett ändamålsenligt sätt.

I 7 *punkten* definieras begreppet sjukhus. I gällande lagstiftning har begreppet sjukhus inte definierats. Med sjukhus avses för det första en enhet för hälso- och sjukvårdstjänster som har operationsverksamhet. Med operationsverksamhet avses sådana ingrepp som på grund av de anestesimetoder som används kräver specialkunskaper i anesthesiologi och som sålunda förutsätter att en anestesilog är närvarande vid operationen eller i uppföljningen efter ingreppet. Anestesimetoder som används vid dessa operationer är bland annat allmän anestesi, det vill säga sövning, eller någon annan stark sedation vid operation. Även omfattande bedövning som ryggbedövning, ryggmärgsbedövning och epiduralbedövning samt plexus brachialisanestesi är sådana. Intravenös lokalanestesi vid ingrepp som kräver blodtomhet kan också jämföras med dessa metoder. De operationsåtgärder som avses i definitionen omfattar inte åtgärder vid lokal- eller ledningsanestesi där det inte behövs anesthesiologi. Vid sådana åtgärder kan vid behov också användas mild sedation med avslappnande läkemedel och ges smärtlindring under uppsikt av den läkare som utför åtgärden.

För det andra avses med sjukhus en enhet för hälso- och sjukvårdstjänster där ingrepp utförs med allmän anestesi, det vill säga under nedsövning. Sådana ingrepp som utförs med allmän anestesi, som dock inte utgör operationsverksamhet, kan till exempel vara plombering eller utdragning av tänder vid svår tandvårdsskräck.

För det tredje avses med sjukhus en enhet för hälso- och sjukvårdstjänster där medicinsk vårdverksamhet utövas dygnet runt. Med medicinsk dygnetruntvårdverksamhet avses medicinsk vård av patienter eller att deras tillstånd följs upp av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller vid en tjänstenhet inom hälso- och sjukvården. Sådana enheter är bland annat universitetssjukhusen, centralsjukhusen, de psykiatriska sjukhusen samt enheterna för specialiserad sjukvård dygnet runt och hälsovårdscentralernas vårdavdelningar. Även enheter där patienternas mående och hälsotillstånd efter en vårdåtgärd kan följas upp av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården till exempel fram till nästa morgon ska betraktas som sjukhus.

I 8 *punkten* definieras begreppet tjänstenhet för krävande socialvård. De tjänster som produceras i en tjänstenhet för krävande socialvård förutsätter att enhetens personal utöver grundläggande yrkesutbildning har vidareutbildning, kompletterande utbildning eller påbyggnadsutbildning som säkerställer vitomfattande specialkunskaper. Tjänstenheterna för krävande socialvård producerar vanligen tjänster dygnet runt, men det kan också röra sig om andra tjänsteenheter som uppfyller de kriterier som anges i definitionen. Tjänstens varaktighet kan vara kort- eller långvarig och den kan bestå av till exempel utvärderings-, rehabiliterings- eller krisperioder.

Tjänsteenheter för krävande socialvård är enheter som producerar tjänster för personer som behöver särskilt stöd i enlighet med definitionen i 3 § 1 mom. 3 och 6 punkten i socialvårdslagen (1301/2014). De tjänster som avses i bestämmelsen kräver specialkompetens inom fler områden och tillräcklig upprepning för att upprätthålla tillräcklig kompetens och skicklighet. De tjänster det är fråga om inom socialvården är nästan utan undantag integrerade i synnerhet med hälso- och sjukvård och rehabilitering, men också med andra sektorer. Sådana tjänster är till exempel tjänster inom mental- och missbrukarvård, tjänster för personer med funktionsnedsättning, tjänster inom barnskyddet samt tjänster för offer för misshandel och

sexuallbrott.

Tjänsteenheter för krävande socialvård är också sådana tjänsteenheter där man när villkoren enligt den lagstiftning som tillämpas i förekommande fall uppfylls kan ge vård eller omvårdnad oberoende av egen vilja eller vidta åtgärder som begränsar klientens självbestämmanderätt. För sådana tjänsteenheter gäller särskilda förutsättningar som ställs upp i den lagstiftning som tillämpas i förekommande fall, och som bland annat gäller mångprofessionella arbetsgrupper och mångprofessionellt beslutsfattande. För att genomföra den krävande vård och omvårdnad som ges vid enheten måste det därför utöver socialarbete finnas tillgång till tillräckliga kunskaper inom behövliga specialområden när det gäller bland annat medicin och psykologi.

Enligt gällande lagstiftning kan till exempel enheter för effektiviserat serviceboende enligt 21 § 4 mom. eller service på en institution enligt 22 § i socialvårdslagen utgöra sådana tjänsteenheter för krävande socialvård vid vilka åtgärder som begränsar klientens självbestämmanderätt kan utföras. Det kan också vara fråga om tjänsteenheter som producerar arbetsverksamhet enligt 27 e § i socialvårdslagen (710/1982) eller 35 § 2 mom. i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977, nedan specialomsorgslagen) och vid vilka det finns ett tillräckligt antal yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården eller dagverksamhet enligt lagen om service och stöd på grund av handikapp (380/1987, nedan handikappservicelagen), eller tjänsteenheter som producerar motsvarande verksamhet enligt 35 § 2 mom. i specialomsorgslagen, och vid vilka det finns ett tillräckligt antal yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården.

I 49 § i barnskyddslagen (417/2007) föreskrivs om vård utanför hemmet, i 61 § om att tillgripa begränsningar i vård utanför hemmet och i 71 § om särskild, multiprofessionell vård och omsorg som ordnas vid en barnskyddsanstalt för ett barn som fyllt 12 år och under vilken begränsande åtgärder kan användas på det sätt som närmare anges i lagen. Enheter för krävande socialvård är enligt de ovan nämnda bestämmelserna barnskyddsanstalter som producerar sådan vård utanför hemmet som kräver omfattande specialkunskaper.

Krävande socialvårdstjänster produceras bland annat vid enheter för boendeservice och rehabilitering som kräver omfattande specialkunskaper inom barnskyddet, missbrukarvården och servicen för personer med funktionsnedsättning, samt i vissa motsvarande, högt specialiserade tjänsteenheter för äldre. Definitionen innefattar också enheter som producerar tjänster för utredande av sexuellt utnyttjande av barn eller tjänster i anslutning till utdragna tvister som gäller vårdnad om barn och umgängesrätt. Definitionen kan också senare komma att omfatta andra enheter för krävande socialvård, bland annat till följd av den lagstiftning om självbestämmanderätt som är under beredning.

Sådana enheter är antingen tjänsteenheter med verksamhet dygnet runt eller socialvårdstjänster avsedda för personer som annars behöver särskilt stöd.

I 9 punkten avses med tillståndsmyndighet de numera inom tillsynen verksamma regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, det vill säga Valvira.

2 kap Krav som gäller tjänsteproducenter och verksamheten

5 §. Rätt att producera social- och hälsovårdstjänster. Enligt 1 mom. ska rätten att producera tjänster knytas till att tjänsteproducenten har registrerats i enlighet med denna lag och att tjänsteenheterna är registrerade i det riksomfattande registret över tjänsteproducenter (Soteri) som förvaltas av Valvira och att det fattats ett beslut om registrering enligt 21 § i den föreslagna lagen. Registreringen innebär att tjänsteproducenten har lämnat behövliga uppgifter både om tjänsteproducenten och tjänsteenheter och att de enligt tillsynsmyndighetens bedömning uppfyller förutsättningarna för registrering enligt denna lag. Före registreringen får tillsynsmyndigheten vid behov begära att tjänsteproducenten lämnar närmare uppgifter om tjänsteenheter i enlighet med 16 § 3 mom. i denna lag samt vid behov utföra en förhandsinspektion enligt 20 §.

Enligt 2 mom. får tjänsteverksamheten inledas eller förändringarna genomföras då tillsynsmyndigheten registrerar och ger tjänsteproducenten ett beslut enligt 21 § om registreringen. Tjänsteproducenten och tjänsteenheter ska uppfylla villkoren för registrering under hela den tid då tjänster produceras.

6 §. Allmänna krav på tjänsteproducenten. I paragrafen föreslås bestämmelser om verksamhetsförutsättningarna för sådana tjänsteproducenter som avses i 3 § 2 punkten i denna lag. I 1 mom. 1–5 punkten förtecknas de verksamhetsförutsättningar som gäller tjänsteproducenter och som ska uppfyllas hela den tid då tjänster produceras. I 7 § 3 mom. konstateras det om bestämmelsen i 6 § att utöver tjänsteproducenten gäller bestämmelsen även den som med stöd av äganderätt, avtal eller andra arrangemang utövar bestämmande inflytande för en tjänsteproducents räkning. Förutsättningarna bedöms i enlighet med de faktiska förhållandena, om det av förhållandena annars tydligt framgår att tjänsteproducentens verksamhet leds eller dess förvaltning sköts av någon annan person eller sammanslutning än den som angetts som tjänsteproducent i ansökan och att arrangemangen i anslutning till förfarandet har framställts i strid med de faktiska förhållandena i syfte att kringgå bestämmelserna om förutsättningarna för verksamheten.

Enligt *1 mom. 1 punkten* ska tjänsteproducenten vara tillförlitlig och tillräckligt solvent för att kunna sköta verksamheten och stå för dess kontinuitet samt se till att de lagstadgade skyldigheterna uppfylls. Vid bedömningen av tillräcklig solvens ska det tas hänsyn till innehållet i och omfattningen av tjänsteproducentens verksamhet. I 1 punkten föreskrivs om obligatoriska krav som gäller tjänsteproducentens solvens och resurser. En tjänsteproducent ska med hänsyn till innehållet i och omfånget av de tjänster som den producerar ha tillräcklig kompetens och ekonomisk bärkraft, ha den yrkesutbildade personal inom social- och hälsovården i tjänst som verksamheten kräver samt även annars ha tillräckliga verksamhetsförutsättningar. En tjänsteproducent ska alltså ha sådana verksamhetsförutsättningar att den förmår producera de tjänster som skaffas från den på ett korrekt sätt. En tjänsteproducent bör ha egen kompetens och för det ändamålet ha yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården i sin tjänst. Den får således inte skaffa all sin serviceverksamhet från underleverantörer och fungera endast som en så kallad skalorganisation som inte alls har egen yrkesutbildad personal inom social- och hälsovården i sin tjänst. Tjänsteproducenter kan emellertid skaffa tjänster som kompletterar den egna verksamheten från underleverantörer. Dessutom ska en tjänsteproducent ha övriga tillräckliga verksamhetsförutsättningar såsom lokaler, utrustning och datakommunikationsförbindelser. En tjänsteproducents verksamhetsförutsättningar ska vara tillräckliga med hänsyn till innehållet i och omfattningen av de tjänster som den producerar. Således ska de verksamhetsförutsättningar som krävs av till exempel en självständig yrkesutövare ställas i relation till de tjänster som han eller hon producerar.

Enligt *1 mom. 2 punkten* får tjänsteproducenten inte vara försatt i likvidation eller i konkurs. Likvidation och konkurs är metoder för att upplösa ett bolag. Det är fråga om en likvidation då ägarna vill upplösa bolaget av andra orsaker än att bolaget är överskuldssatt. Likvidation är ett enklare förfarande än konkurs. Vid likvidation klarläggs bolagets tillgångar och skulderna betalas. Konkurs innebär däremot att bolaget har förlorat sin betalningsförmåga och därför måste upplösas. Bestämmelser om konkurs finns i konkurslagen (120/2004). Konkurs är ett insolvensförfarande som omfattar gäldenärens samtliga skulder och som innebär att gäldenärens egendom används till att betala konkursfordringarna. Domstolen beslutar på ansökan av gäldenären eller en borgenär om huruvida gäldenären ska försättas i konkurs. Fysiska personer samt sammanslutningar, stiftelser och andra juridiska personer kan försättas i konkurs.

Enligt *1 mom. 3 punkten* ska en tjänsteproducent som är en enskild person ha fyllt 18 år. Personens handlingsbehörighet får inte vara begränsad med stöd av lagen om förmyndarverksamhet (442/1999). Personen får inte heller vara försatt i konkurs eller näringsförbud med stöd av konkurslagen (120/2004) och lagen om näringsförbud (1059/1985). Om tjänsteproducenten är en enskild person, ska han eller hon vara känd för tillförlitlighet och till sina personliga egenskaper lämplig att verka som tjänsteproducent. Enligt 18 § i den föreslagna lagen får tillsynsmyndigheten av Enheten för utredning av grå ekonomi för att utreda tjänsteproducentens tillförlitlighet begära en fullgöranderapport enligt 5 § i lagen om Enheten för utredning av grå ekonomi (1207/2010) om en tjänsteproducent eller personer som avses i 6 § 1 mom. 4 punkten i denna lag samt av en näringsidkare som verkar som tjänsteproducent begära ett straffregisterutdrag enligt 6 § 2 mom i straffregisterlagen (770/1993), då tjänsteproducenten producerar tjänster som permanent eller väsentligt omfattar vård av eller annan omsorg om eller annan service för äldre eller personer med funktionsnedsättning i personlig kontakt med den äldre eller personen med funktionsnedsättning. Bestämmelser om tillsynsmyndighetens rätt till information finns i 45 §.

En enskild näringsidkare ska ha ett företags- eller organisationsnummer, det vill säga ett FO-nummer. Kravet på ett FO-nummer härrör från lagen angående rättighet att idka näring (122/1919) och handelsregisterlagen (129/1979). Innan näringsverksamhet inleds ska näringsidkaren göra en anmälan om sin verksamhet till registermyndigheten (Patent- och registerstyrelsen). I samband med detta ges näringsidkaren ett FO-nummer. Utan FO-nummer är det inte heller möjligt att verka som lättföretagare inom hälso- och socialvården. Med lättföretagare avses en person som arbetar under eget namn och fakturerar för sitt arbete via en fakturerings tjänst. Eftersom tillhandahållande av tjänster inom social- och hälsovården en-

ligt detta lagförslag kräver registrering för att verksamheten ska kunna övervakas och på det viset garantera att klient- och patientsäkerheten tillgodoses, kräver registreringen en egen FO-nummer.

Enligt *1 mom. 4 punkten* ska personer som ingår i tjänsteproducentens förvaltningsorgan och den verkställande direktören samt bolagsmännen i ett öppet bolag och de ansvariga bolagsmännen i ett kommanditbolag ska uppfylla samma krav som anges för tjänsteproducenten i 1–3 punkten.

Enligt *1 mom. 5 punkten* ska en producent av hälso- och sjukvårdstjänster ha en försäkring i enlighet med patientförsäkringslagen. Enligt 6 § i patientförsäkringslagen ska sammanslutningar, stiftelser och självständiga yrkesutövare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet samt arbetsgivare som har yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som anställda ha försäkring för sådan ansvarighet som avses i denna lag.

Enligt *2 mom.* tillämpas paragrafen inte då staten, välfärdsområdet, eller något annat offentligt organ med ansvar för att ordna tjänster inom social- och hälsovård är tjänsteproducent. I egenskap av tjänsteanordnare och tjänsteproducent jämföras Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen med välfärdsområden.

7 §. Fastställande av olämplighet som tjänsteproducent. Enligt *1 mom.* uppfyller en tjänsteproducent inte kraven enligt detta lagförslag, om den tidigare verksamheten för tjänsteproducenten som en helhet betraktat visar att tjänsteproducenten eller personen är uppenbart olämplig att producera social- och hälsovårdstjänster. Vid bedömningen av olämplighet beaktas missförhållanden som framkommit i tjänsteproducentens tidigare verksamhet, bland annat tidigare grovt äventyrande av klient- och patientsäkerheten samt försummelse, återkallelse eller begränsning av rätten att utöva yrke för personer i ansvarig ställning, brottslig verksamhet och andra eventuella omständigheter som kan försämra klient- och patientsäkerheten och genomförandet av tjänsternas kvalitet.

Vid bedömningen av den tidigare verksamheten beaktas enligt *1 mom. 1 punkten* att tjänsteproducenten inte har haft bestämmande inflytande i en sammanslutning, som under de senaste tre åren har försatts i konkurs eller för vilken konkursen under nämnda tid förfallit för att det saknats medel. Motsvarande bestämmelser finns också i annan näringsrättslig lagstiftning och dess syfte är att hindra kringgående av lagstiftningen om finansiell tillförlitlighet till exempel genom att kontinuerligt bilda nya aktiebolag som fortsätter samma verksamhet. Utöver tjänsteproducenten gäller bestämmelsen personer som ingår i tjänsteproducentens förvaltningsorgan och den verkställande direktören samt bolagsmännen i ett öppet bolag och de ansvariga bolagsmännen i ett kommanditbolag.

Enligt *1 mom. 2 punkten* om en tjänsteproducent har andra försummelse som gäller skatter, premier för lagstadgade pensions-, olycksfalls- eller arbetslöshetsförsäkringar, eller andra skulder som är föremål för utsökning som är större än ringa i förhållande till betalningsförmågan och som äventyrar den privata tjänsteproducentens trovärdighet, uppfyller producenten inte förutsättningarna. Sådana underlåtelser ska bedömas utifrån en prövning där i synnerhet bestämmelsernas syfte beaktas. Till exempel en hur stor privaträttslig skuld som är större än ringa och huruvida en sådan skuld äventyrar den privata tjänsteproducentens trovärdighet ska bedömas i det enskilda fallet. Genom avgränsningen säkerställs att livskraftig näringsverksamhet får fortsätta. De ekonomiska förutsättningarna innebär att förpliktelserna ska skötas långsiktigt och sakligt. Regelbunden försummelse eller försenad skötsel av förpliktelser, ackumulerad skatteskuld och långsamma prestationer eller till och med missförhållanden som upptäckts vid skattegranskning samt skatter och skattepåföljder som debiterats på grund av dem kan tyda på att den privata tjänsteproducenten agerar på ett sätt som också kan påverka patient- och klientsäkerheten samt tjänsternas kvalitet och som inte är godtagbart med tanke på tjänsternas och bestämmelsernas syfte.

Enligt den gällande lagen om privat socialservice är ett hinder för att bevilja tillstånd för produktion av socialservice dygnet runt att den privata tjänsteproducenten inte kan svara för sina ekonomiska förpliktelser på behörigt sätt. Då avses att en tjänsteproducent har till betalning förfallna skatteskulder eller fordringar som är föremål för utsökning och som är större än ringa i förhållande till betalningsförmågan. I den gällande lagen om privat hälso- och sjukvård finns ingen motsvarande bestämmelse. Med tanke på den samhällseliga acceptansen för verksamheten, trovärdigheten och ett likvärdigt bemötande är det emellertid ändamålsenligt att de ekonomiska verksamhetsförutsättningarna för alla tjänsteproducenter inom socialvården och inom hälso- och sjukvården utreds.

Enligt bestämmelsen uppfylls verksamhetsförutsättningarna för tjänsteproducenter inte av enskilda personer eller sammanslutningar som har skatteskulder eller andra offentliga skulder som är föremål för

utsökning. Med andra offentliga skulder avses till exempel obetalda premier för lagstadgade försäkringar. Om det i utsökning hos tjänsteproducenten har konstaterats ett så kallat medellöshetshinder uppfylls inte heller verksamhetsförutsättningarna, eftersom det tyder på uppenbar betalningsoförmåga som allvarligt äventyrar tillförlitligheten. Sådana offentliga skulder i utsökning eller medellöshetshinder utgör i regel absoluta hinder för att verka som tjänsteproducent. Det baserar sig på erfarenheten att det att man lämnar offentligrättsliga skulder obetalda är en mycket allvarlig signal om aktörens förmåga eller vilja att sköta sina förpliktelser. Bestämmelsens syfte är att trygga patient- och klientsäkerheten i tjänsteverksamheten samt tjänsternas kvalitet och kontinuitet genom att säkerställa att producenterna kan svara för sina förpliktelser.

Vid bedömningen ska i regel beaktas alla skulder som framgår av utsökningsregistret och andra register oavsett om till exempel ett anhängigt utsökningsärende är föremål för ändringsökande eller avbruten verkställighet. Avsikten är att förhindra att rätten till ändringsökande utnyttjas i syfte att kringgå syftet med den föreslagna lagstiftningen. Å andra sidan förutsätter också rättssäkerheten och en exakt och entydig tillämpning av bestämmelserna en sådan avgränsning.

Enligt 1 mom. 3 punkten ska det säkerställas att det i tjänsteproducentens tidigare verksamhet inte har konstaterats allvarliga brister i klient- och patientsäkerheten. Tillsynsmyndigheterna har uppgifter om eventuella anmärkningar och förelägganden som tillsynsmyndigheten meddelat tjänsteproducenten eller om andra åtgärder som tillsynsmyndigheten vidtagit. Om det framgår att tjänsteproducenten inte har beaktat tidigare anmärkningar eller förelägganden av tillsynsmyndigheten och bristerna eller missförhållandena i verksamheten inte har avhjälpits, ska tjänsteproducentens lämplighet att producera tjänster bedömas. Bristens betydelse för klient- och patientsäkerheten ska alltid bedömas i det enskilda fallet och med beaktande av tjänstens innehåll.

Avsikten är dock att beakta vad som är skäligt och proportionerligt och därför beaktas till denna del tjänsteproducentens verksamhet under de tre år som föregår upphandlingen eller om sådana brister har förekommit, huruvida tjänsteproducenten i verksamheten har avhjälpit de brister eller missförhållanden som tillsynsmyndigheten har anmärkt eller meddelat ett föreläggande om. Trots att det i tjänsteproducentens tidigare verksamhet funnits allvarliga eller upprepade brister, men tjänsteproducenten dock kan visa att förhållandena i tjänsteverksamheten har förändrats så väsentligt och bristerna har avhjälpits på ett ändamålsenligt sätt, kan det bedömas att tjänsteproducenten inte längre är uppenbart olämplig att producera tjänster. Bestämmelsen gäller naturligtvis endast sådana tjänsteproducenter som har tidigare verksamhet. För varje tjänsteproducent kontrolleras den tid som den hunnit verka i branschen under de föregående tre åren.

Enligt 2 mom. ska tjänsteproducenten ges möjlighet att reda ut de situationer som avses i 1 mom. 1–3 punkten och ges tillfälle att påvisa att förutsättningarna som gäller tjänsteproducenten enligt denna lag uppfylls och tjänsteproducenten uppfyller kraven för att producera tjänster.

I 3 mom. konstateras det att bestämmelsen utöver tjänsteproducenten gäller även den som med stöd av äganderätt, avtal eller andra arrangemang utövar bestämmande inflytande för en tjänsteproducents räkning. Förutsättningarna bedöms i enlighet med de faktiska förhållandena, om det av förhållandena annars tydligt framgår att tjänsteproducentens verksamhet leds eller dess förvaltning sköts av någon annan person eller sammanslutning än den som angetts som tjänsteproducent i ansökan och att arrangemangen i anslutning till förfarandet har framställts i strid med de faktiska förhållandena i syfte att kringgå bestämmelserna om förutsättningarna för verksamheten. Bestämmelsen gäller också de allmänna kraven i 6 §.

I 4 mom. konstateras det att paragrafen inte tillämpas då staten, välfärdsområdet eller något annat offentligt organ med ansvar för att ordna tjänster inom social- och hälsovård är tjänsteproducent. I egenskap av tjänsteansordnare och tjänsteproducent jämföras Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen med välfärdsområden.

8 §. Lokaler, verksamhetsmiljö, utrustning och informationssystem. Sakinnehållet i 1 mom. motsvarar i huvudsak 4 § 1 mom. i lagen om privat socialservice och 3 § i lagen om privat hälso- och sjukvård i fråga om lokaler och utrustning, men avsikten är att specificera bestämmelserna.

Enligt 30 § i socialvårdslagen ska de lokaler för socialservice som står till klienternas förfogande stödja klienternas sociala interaktion. Vid planeringen och användningen av lokaler ska klienternas individuella behov och förutsättningar, tillgängligheten och skyddet för privatlivet samt datasäkerheten beaktas. Enligt 4 § 4 mom. i hälso- och sjukvårdslagen ska kommunen eller samkommunen för sjukvårdsdistriktet för funkt-

ioner inom hälso- och sjukvården förfoga över ändamålsenliga lokaler och ändamålsenlig utrustning. Avsikten är att privata och offentliga tjänsteleverantörers lokaler och utrustning ska bedömas enligt likadana kriterier. Det bidrar till att trygga en likvärdig tillgång till marknaden för tjänsteproducenterna och konkurrensneutralitet.

I en del speciallagar inom socialvården finns bestämmelser om krav som ska ställas på lokaler. Familjevårdslagen (263/2015) tillämpas på vård av eller annan omsorg om en person under en del av dygnet eller dygnet runt i familjevårdarens privathem eller i den vårdbehövandes hem. Lagen gäller, om inget annat föreskrivs, också professionell familjevård som ges i professionella familjehem med stöd av ett sådant tillstånd som avses i 7 § i lagen om privat socialservice. Kommunen eller samkommunen ska ingå ett uppdragsavtal med familjevårdaren eller avtal om ordnande av familjevård med en producent av privat familjevård. Avsikten är att denna lag också ska tillämpas på professionell familjevård. Om förhållandena i familjehem föreskrivs i lagens 5 §. Ett familjehem ska till sina sanitära och övriga förhållanden vara lämpligt för den vård som ges där. Ett familjehem ska även i fråga om uppbyggnad, utrymmen och utrustningsnivå lämna sig för den vård som ges där. I 58 § i barnskyddslagen (417/2007) föreskrivs i fråga om anstaltsvård att en barnskyddsanstalt ska ha tillräckliga och ändamålsenliga lokaler och tillräcklig och ändamålsenlig utrustning.

I paragrafens *1 mom.* nämns de grundelement som ska finnas i tjänstenheten, det vill säga tillräckliga och ändamålsenliga lokaler och tillräcklig och ändamålsenlig utrustning och informationssystem. Avsikten är att uttrycket lokaler och utrustning ska täcka verksamhetsmiljön, fordon, apparatur och redskap. Det är meningen att bestämmelsen inte ska ställa orimliga krav på utförandet av tjänsterna utan att tillräckligheten och ändamålsenligheten alltid ska bestämmas utifrån de tjänster tjänstenheten tillhandahåller med beaktande av klienternas och patienternas behov. Tillräckligheten och ändamålsenligheten ska bedömas i det enskilda fallet. Till exempel vid produktion av socialservice dygnet runt betonas kraven: lokalerna ska vara tillräckligt dimensionerade för ett tryggt boende av god kvalitet, ett flexibelt utnyttjande av lokalerna samt personalens arbete. Skyldigheter på andra ställen i lagstiftningen beaktas till exempel i fråga om lokalernas minimiareal.

Social- och hälsovårdstjänster tillhandahålls inte alltid i en lokal, utan de kan till exempel utföras på distans. Inte heller för tjänster som tillhandahålls direkt i hemmet får särskilda lokaler krävas. Dock ska det beaktas att förvaringen av klient- och patienthandlingar också då ska ordnas på behörigt sätt enligt bestämmelser annanstans i lagstiftningen.

Patientsäkerheten kräver att apparater och redskap är i behörigt skick. Likaså förutsätts det att ingen bristfällig eller för tjänsterna olämplig utrustning som utgör en säkerhetsrisk används. Servicen av apparater och redskap ska ordnas på behörigt sätt. Det förutsätter att en ändamålsenlig plan för apparatservice görs upp vid behov. Ett sjuktransportfordon och dess utrustning ska till exempel hålla en nivå som ur ett medicinskt perspektiv är godtagbar.

Vidare ska lokalerna enligt *1 mom.* till sina sanitära och övriga förhållanden vara lämpliga och säkra för tjänsterna i fråga. Bygglagstiftningen ställer bland annat krav på lokalerna. Till exempel i fråga om läkares mottagningsrum ska bland annat kraven på möjlighet att tvätta händerna samt ventilation och ljudisolerings beaktas.

I *2 mom.* förutsätts att lokalerna ska stödja klienternas och patienternas sociala interaktion. Vidare ska vid planeringen och användningen av lokaler, verksamhetsmiljö, fordon, apparater och redskap klienternas och patienternas individuella behov, tillgängligheten och skyddet för privatlivet beaktas. Det innebär till exempel i socialservice eller rehabilitering att man sörjer för en hemlik boendemiljö, beaktar privatlivet till exempel då lokalerna planeras samt stöder kommunikation och delaktighet. Att beakta individuella behov vid en enhet för resurserat serviceboende innebär till exempel att par ges möjlighet att bo tillsammans. Tillgänglighet innebär till exempel vid en enhet för resurserat serviceboende att alla områden som hör dit, såsom invånarnas rum, gemensamma utrymmen och gårdsområden ska vara tillgängliga och trygga.

Vikten av att beakta skyddet för klienternas och patienternas privatliv ökar i synnerhet då tjänster utförs på distans. Med tjänster på distans avses inom hälso- och sjukvården vanligen att undersökning av patienten, diagnostik, observation, uppföljning, vård, beslut som gäller vården eller rekommendationer baserar sig på uppgifter och dokument som till exempel förmedlats via video över nätet eller via smarttelefon. Valvira ger på sin webbplats anvisningar om distanstjänster inom hälso- och sjukvården (https://www.valvira.fi/web/sv/halso-och-sjukvard/privata_halso-och_sjukvardtjanster/tjanster-inom-halso-och-sjukvarden-som-ges-pa-distans). Vid tjänster på distans ska de datasystem som utnyttjas för att förmedla och lagra klient- och patientuppgifter uppfylla de krav som ställs i bestämmelserna om sekretess, dataskydd och datasäkerhet. Tjänsteproducenten ansvarar alltid för de förbindelser som används och behandlingen av de personuppgifter som då uppstår. Identifieringen av patienter ska fylla kraven i lagen om stark autentisering och betrodda

elektroniska tjänster (617/2009). Också de fysiska lokalerna ska vara lämpliga för tjänster på distans, i synnerhet i fråga om datasäkerheten.

Vid användningen av informationssystem ska hänsyn tas till bestämmelser om behandlingen av personuppgifter. Behandlingen av personuppgifter regleras av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 (allmänna dataskyddsförordningen). Dataskyddslagen (1050/2018) preciserar och kompletterar dataskyddsförordningen som nämns ovan. I dataskyddslagen föreskrivs det om den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter, tillsynen över dataskyddet och påföljder samt särskilda behandlingssituationer. Bestämmelser om elektronisk behandling av kund- och patientuppgifter finns i lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (784/2021). Syftet med lagen är att främja och möjliggöra att kunduppgifter som produceras inom social- och hälsovården och uppgifter som kunden själv producerar om sitt välbefinnande behandlas på ett informationssäkert sätt i samband med ordnandet och produktionen av social- och hälsovård.

9 §. Personal. I den föreslagna paragrafen ställs i huvudsak samma krav på personalen som i de gällande lagarna om privat hälso- och sjukvård och privat socialservice, men avsikten är att precisera de nuvarande bestämmelserna.

Enligt *1 mom.* ska tjänsteproduktionen ha den personal verksamheten kräver. Personalen ska vara tillräcklig med beaktande av klienternas och patienternas behov av hjälp, stöd och service och deras antal samt tjänstenhetens särdrag, det kan till exempel finnas kunder på flera våningar.. Vid bedömningen av personalmängden ska beaktas klienternas och patienternas behov av hjälp, stöd och vård samt hur det förändras. I fråga om personalmängden är avsikten att samma krav ska tillämpas både för privata och offentliga tjänsteproducenter.

Med personal avses också sådan personal som inte står i ett tjänstgöringsförhållande och som oavsett avtalsform utför tjänster för tjänsteproducentens räkning. Till exempel arbetskraft som ett bemanningsföretag förmedlat till tjänsteproducenten ingår alltså i tjänsteproducentens personal enligt denna bestämmelse. Också tjänsteproducenter som är enskilda personer och av vilka tjänsteproducenten beställer tjänster som underentreprenad ingår i den sistnämnda tjänsteproducentens personal. Det väsentliga är att tjänsterna utförs för tjänsteproducentens räkning.

Kraven på personalen bestäms enligt de tjänster och den verksamhet en verksamhetsenhet tillhandahåller. Ju intensivare tjänster det är fråga om, desto högre krav ska ställas på personalmängd och yrkeskompetens. Exempelvis på en enhet som tillhandahåller socialservice dygnet runt eller ett sjukhus ställs alltså andra personalkrav än på ett företag som tillhandahåller fysioterapitjänster. Personalbehovet kan naturligtvis öka om antalet klienter eller patienter ökar eller om till exempel deras vårdbehov förändras. Om till exempel funktionsförmågan hos en person som vårdats vid en serviceenhet har försämrats så att personen behöver kontinuerlig omsorg oberoende av tiden på dygnet, ska tillräcklig personal garanteras dygnet runt. I sådana situationer ska tjänsteproducenten ompröva personalmängden och deras kunnande och registermyndigheten ska också underrättas om väsentliga förändringar i tjänsteverksamheten enligt den föreslagna bestämmelsen i 16 §.

I *2 mom.* föreskrivs om ändamålsenlig utbildning, erfarenhet och yrkesskicklighet för personalen. Huruvida utbildningen, erfarenheten och yrkesskickligheten är ändamålsenlig och tillräcklig bedöms uttryckligen i förhållande till innehållet i de tjänster som produceras samt utifrån behoven hos de klienter och patienter som utnyttjar tjänsterna. Personalen ska uppfylla kragen enligt lagen om yrkesutbildade personer inom socialvården och lagen om yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården. Också andra än yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården ska ha lämplig utbildning inom branschen. Om ledning av socialvården föreskrivs i 46 a § i socialvårdslagen och avsikten är tillämpa motsvarande kriterier också på ledning av privat socialvård. I social- och hälsovårdsministeriets förordning om prehospital akutsjukvård (340/2011) finns bestämmelser om personalkraven inom den prehospitala akutsjukvården.

Tjänsteproducenten ska se till att personalen i tillräcklig omfattning deltar i den fortbildning som ordnas för dem, med beaktande av grundutbildningens längd, arbetets kravnivå och befattningsbeskrivningen. Avsikten är att fortbildningen ska stöda yrket och vara systematisk, kortvarig eller långvarig utbildning som motsvarar behoven och de skiftande kraven inom social- och hälsovården. Fortbildningen syftar till att upprätthålla, uppdatera och öka arbetstagarnas yrkesskicklighet och kunnande. Upprätthållandet och utvecklandet av personalens yrkesskicklighet bidrar till att klienterna och patienterna får de tjänster de behöver och att de är av god kvalitet och effektiva. Till exempel kan det krävas fortbildning av en person med sjukskötartut-

bildning som ger vård i livets slutskede. Dessutom ska tjänsteproducenten till exempel säkerställa att personalen har den tillräckliga kompetens i läkemedelsbehandling som krävs för uppgifterna. För att fortbildningen ska uppfylla de mål som ställts upp för den ska den basera sig på en analys av personalens utbildningsbehov. Att analysera utbildningsbehoven ger en god grund för uppföljning och bedömning av fortbildningens effekt.

I fråga om yrkesetiska skyldigheter sägs det i 15 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården bland annat att en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården i sin yrkesutövning ska tillämpa allmänt godtagna och beprövade metoder enligt sin utbildning, som han hela tiden ska försöka komplettera. I 5 § i lagen om yrkesutbildade personer inom socialvården föreskrivs om upprätthållande av yrkeskompetensen och utvecklande av kunnandet. Enligt den paragrafen är yrkesutbildad person inom socialvården skyldig att upprätthålla och utveckla sin yrkesskicklighet och att göra sig förtrogen med de bestämmelser och föreskrifter som gäller yrkesutövningen. Arbetsgivaren för en yrkesutbildad person inom socialvården ska göra det möjligt för personen i fråga att i sitt arbete få behövlig handledning och delta i fortbildning som behövs för utvecklandet av yrkesskickligheten.

I 5 § i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) föreskrivs om skyldighet till fortbildning för personalen i fråga om offentligt ordnade tjänster. Enligt den paragrafen ska en kommun eller en samkommun för ett sjukvårdsdistrikt se till att hälso- och sjukvårdspersonalen, inklusive de anställda hos privata tjänsteproducenter som kommunen eller samkommunen köper

tjänster av, i tillräcklig utsträckning deltar i fortbildning inom hälso- och sjukvård. Den fortbildningen ska utformas med beaktande av längden på den grundutbildning som personalen har, hur krävande arbetet är och uppgifternas innehåll. Likaså föreskrivs i 53 § i socialvårdslagen (710/1982), som förblev i kraft då lagen i huvudsak upphävdes, att kommunen ska sörja för att socialvårdspersonalen beroende på grundutbildningens längd, hur krävande arbetet är och befattningsbeskrivningen i tillräcklig utsträckning deltar i den kompletterande utbildning som ordnas för den.

Bestämmelser om fortbildningsskyldighet finns också i speciallagstiftningen. I 5 § i lagen om företagshälsovård föreskrivs att arbetsgivaren för en yrkesutbildad person eller sakkunnig inom företagshälsovården är skyldig att se till att dessa i tillräcklig utsträckning, dock minst vart tredje år, deltar i kompletterande utbildning som upprätthåller yrkesskickligheten. Skyldigheten att delta i kompletterande utbildning gäller även yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som arbetar som självständiga yrkesutövare i företagshälsovårdsuppgifter.

Enligt 3 mom. gäller i fråga om personalmängd och kompetenskrav gäller dessutom vad som särskilt föreskrivs någon annanstans i lagstiftningen. I fråga om rätten att utöva yrken och uppgifter inom social- och hälsovården och om arbetet inom sådana yrken och uppgifter gäller det som föreskrivs i lagen om yrkesutbildade personer inom socialvården och lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

Det faktiska personalmängden bestäms utifrån kundernas servicebehov. Personalmängden påverkas bland annat av kundernas funktionsförmåga och till exempel förändringar i kundernas funktionsförmåga. Bestämmelser om personaldimensioneringen finns bland annat i lagen om stödande av den äldre befolkningens funktionsförmåga och om social- och hälsovårdstjänster för äldre (980/2012, nedan äldreomsorgslagen) och i barnskyddslagen (417/2007).

Enligt äldreomsorgslagen gäller personaldimensioneringen serviceboende med heldygnsomsorg och långvarig institutionsvård för äldre personer. Dimensioneringen skärps gradvis: Från och med den 1 oktober 2020 ska personaldimensioneringen vara minst 0,5 anställda per klient. Vid ingången av 2021 ska personaldimensioneringen vara minst 0,55 och vid ingången av 2022 minst 0,6 anställda per klient. Övergångsperioden i äldreomsorgslagen upphör den 1 april 2023, då personaldimensioneringen på minst 0,7 anställda per klient träder i kraft till fullo. I personaldimensioneringen i äldreomsorgslagen beaktas den personal som utför direkt klientarbete. Indirekt arbete, det vill säga stödtjänster beaktas inte i dimensioneringen. För stödtjänster ska det reserveras särskilda resurser. Genom det vill man säkerställa att verksamhetsenheterna har tillräckligt med personal som ansvarar för vård och omsorg för att omsorgsfullt genomföra uppgifterna. I det andra skedet av reformen av äldreomsorgslagen utreds metoder för att trygga tillräcklig hemvård.

Avsikten är att i barnskyddslagen inkludera en bestämmelse om personaldimensionering för socialarbetare. Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av 13 b § i barnskyddslagen lämnades i oktober 2021. Personaldimensioneringen enligt regeringens proposition avses träda i kraft från början av 2022 så att från den 1 januari 2022 får en socialarbetare som ansvarar för barnets angelägenheter ansvara för

högst 35 barn och från den 1 januari 2024 för högst 30 barn. Arbetet med att revidera barnskyddslagen fortsätter för att bättre kunna svara mot barnens och familjernas behov av stöd genom tjänster inom öppenvård, vård utom hemmet och eftervård. Under behandlingen i riksdagen av regeringen proposition anser grundlagsutskottet i sitt utlåtande (GrUU 45/2021 rd) att det är nödvändigt att noggrant följa konsekvenserna för barnskyddstjänsterna och betydelsen för tillgodoseendet av barnens rättigheter. Också social- och hälsovårdsutskottet anser det vara av största vikt att det följs upp och utvärderas vilka konsekvenser personaldimensioneringen inom barnskyddet har, dels för tillgången till och tillhandahållandet av barnskyddstjänster och andra socialvårdstjänster, dels för tillgodoseendet av barnets bästa samt att det utifrån utvärderingen i förekommande fall vidtas åtgärder för att ändra lagstiftningen (Utskottets förslag till uttalande, ShUB 34/2021 rd).

Tjänsteproducenten ska vid planeringen av personalmängden också säkerställa hur kort- och långtidsfrånvaro bland personalen ska ersättas med vikarier.

10 §. Kvalitetsmässiga krav på tjänsten och ansvar för tjänsternas kvalitet. I paragrafen föreskrivs om krav på tjänsternas kvalitet. I 1 mom. föreskrivs att tjänsternas kvalitet ska tryggas så att de är av god kvalitet, kundorienterade, säkra och utförs på behörigt sätt. Klient- och patientsäkerheten och tjänsternas kvalitet ska också säkerställas genom att man sörjer för kontinuitetshantering vid eventuella kriser och störningar. Organisationernas förfaranden för kontinuitetshantering bidrar till att trygga att tjänster som riktas till människor, företag och organisationer är tillgängliga vid störningar och undantagsförhållanden.

Kvalitet innebär kundens eller patientens upplevelse av att få en lyckad tjänst, men också professionell och vetenskaplig kvalitet sådan den definieras av yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården. Avsikten är att i paragrafen föreskriva både allmänt om sådana kvalitetsfaktorer som ska beaktas och eftersträvas vid produktion av social- och hälso- och sjukvårdstjänster och sådana som ska bedömas för varje enskild kund och patient.

Då tjänsterna tillhandahålls och utvecklas ska särskild vikt fästas vid kundernas och patienternas behov och önskemål. Då tjänsterna tillhandahålls ska också lagen om klientens ställning och rättigheter i socialvården samt lagen om patientens ställning och rättigheter iaktas. Enligt 4 § i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården har en klient rätt till socialvård av god kvalitet från den som lämnar socialvård. Klienten ska bemötas så att hans eller hennes människovärde inte kränks och så att hans eller hennes övertygelse och integritet respekteras. Enligt 3 § 2 mom. i patientlagen har varje patient rätt till hälso- och sjukvård av god kvalitet och vården ska ordnas och patienten bemötas så att hans människovärde inte kränks och att hans övertygelse och integritet respekteras.

I 3 kap. i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården föreskrivs om allmänna skyldigheter för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Enligt 15 § 1 mom. i den lagen är målet för yrkesutövningen i fråga om en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården att upprätthålla och främja hälsan, förebygga sjukdomar samt bota sjuka och lindra deras plågor. En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården ska i sin yrkesutövning tillämpa allmänt godtagna och beprövade metoder enligt sin utbildning, som han hela tiden ska försöka komplettera. I samband med yrkesutövningen ska en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården opartiskt beakta den nytta och de eventuella olägenheter den medför för patienten. I 4 § 1 mom. i lagen om yrkesutbildade personer inom socialvården föreskrivs att målet för yrkesutövningen i fråga om en yrkesutbildad person inom socialvården är att främja social funktionsförmåga, jämlikhet och delaktighet, förebygga marginalisering och öka välfärden.

Om kvalitetskrav föreskrivs också i några speciallagar inom socialvårdens område. Enligt 11 § 2 mom. i barnskyddslagen ska barnskyddet vara av sådan kvalitet att det garanterar barn och unga personer som är i behov av barnskydd samt deras familjer den hjälp och det stöd de behöver. Också kraven på personalens kompetens är en viktig kvalitetsfaktor.

Avsikten är att kraven på tjänsternas kvalitet ska vara enhetliga i den privata och offentliga tjänsteverksamheten. Om kvalitet och patientsäkerhet föreskrivs i 8 § i hälso- och sjukvårdslagen. Enligt 1 mom. i den paragrafen 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 bedrivs på behörigt sätt. Då man tar i bruk nya metoder för undersökning och vård inom hälso- och sjukvården samt skaffar ny utrustning ska verksamhetsutövaren förvissa sig om att det finns tillräcklig forskningsbaserad kunskap om deras säkerhet och medicinska nivå. Vårdpraxisen styrs med nationella vårdrekommendationer som baseras på evidensbaserade forskningsresultat, de så kallade god medicinsk praxisrekommendationerna. Om många metoder inom hälso- och sjukvården finns det inte och är inte alltid ens möjligt att få vetenskaplig evidens, vilket i regel inte ska få hindra till exempel behandlingen av sällsynta

sjukdomar. Vid kliniskt beslutsfattande, oavsett om det gäller diagnostik, vård eller rehabilitering, utnyttjas den bästa evidens som finns tillgänglig i varje enskild situation. Till exempel för främjande av patientsäkerheten har olika säkerhetssystem utvecklats, till exempel planer för läkemedelsbehandling och modellen för en trygg vårdenhet.

I fråga om socialvården föreskrivs i 30 § 1 mom. i socialvårdslagen att klienten har rätt att av den som tillhandahåller socialvården få högklassig socialvård och ett gott bemötande utan diskriminering. Vidare föreskrivs i 33 § i socialvårdslagen att planeringen och tillhandahållandet av socialvård ska tillses i enlighet med vad som föreskrivs i socialvårdslagen eller annars och att socialservicens innehåll och kvalitet ska uppfylla kraven enligt lagstiftningen. När verksamheten inom social- och hälsovården utvecklas genom nya arbetssätt ska också de arbetssätten tillämpas på behörigt sätt och så att de är av hög kvalitet, kundorienterade och säkra samt baserar sig på tillräcklig evidens. I synnerhet då tjänsterna utvecklas är tjänsteproducenten alltid skyldig att trovärdigt visa att de tjänster som erbjuds uppfyller de kraven.

I 2 mom. föreskrivs om kriterier för ledningen av verksamheten. Verksamheten ska ledas med sådan sakkunskap som stöder en helhet av trygg vård och omsorg av hög kvalitet, samarbete mellan olika yrkesgrupper samt utvecklande av vård- och arbetsmetoderna. Det innebär att ledningen ska stöda en trygg helhet av vård och omsorg av hög kvalitet för patienterna och kunderna som innefattar sådan medicinsk, odontologisk, vårdvetenskaplig och annan hälsovetenskaplig vård, sådant vårdarbete och socialarbete samt sådan annan socialvård som motsvarar kundens eller patientens behov. Det innebär att man utvecklar enhetlig, evidensbaserad praxis samt utövar sådan personalstyrning som klient- och patientsäkerheten kräver och slår vakt om personalens kunnande. Det är alltså framför allt fråga om den operativa ledningen av tjänstenheten, det vill säga ledningen av den praktiska verksamheten. Motsvarande bestämmelser om kriterier för ledningen för en verksamhetsenhet finns i 4 § 2 mom. i hälso- och sjukvårdslagen. Om ledningen av socialvården föreskrivs i 46 a § i socialvårdslagen.

I 3 mom. föreskrivs om att tjänsteproducenten ansvarar också för de social- och hälsovårdstjänster som skaffats som underleverans. Utöver de egna arbetstagarna ansvarar tjänsteproducenten för de social- och hälsovårdstjänster som tillhandahålls av hyrd arbetskraft eller arbetstagare som skaffats som underleverans. Med inhyrd arbetskraft avses personal som inte är anställda i arbetsavtalsförhållande av tjänsteproducenten utan av ett bemanningsföretag. Tjänsteproducenten avtalar om inhyrningen av arbetskraft med bemanningsföretaget. I avtalet avtalas det i allmänhet

bland annat om den inhyrda arbetstagarens arbetsuppgifter, plats där arbetet utförs samt om de kunskaper och färdigheter som krävs av inhyrda arbetstagare. Bemanningsföretaget överför arbetstagaren i tjänsteproducentens bruk, vilket alltid kräver den inhyrda arbetstagarens samtycke. Arbetsledningen och övervakningen (arbetsledningsrätten) av arbetet övergår till tjänsteproducenten när den inhyrda arbetstagaren arbetar i tjänster som tjänsteproducenten producerar. Inhyrd arbetskraft skiljer sig från anlitaandet av underleverantörer i det att när en underleverantör anlitas avtalar parterna om arbetets resultat medan arbetsledningen och övervakningen blir kvar hos underleverantören.

Uthyrning av arbetskraft tillhandahålls inom den privata sektorn, men också till exempel vissa sjukvårdsdistrikt har grundat andelslag som hyr ut arbetskraft till de aktuella sjukvårdsdistriktens sjukhus. I andelslagets tjänst finns läkare från de aktuella sjukvårdsdistrikten som på så sätt är anställda i arbetsavtalsförhållande i andelslaget och som andelslagets hyr ut till andra sjukvårdsdistrikt som är medlemmar i andelslagets. Det är då frågan om inhyrning av arbetskraft, där avtalet ingås mellan andelslaget och sjukvårdsdistriktet. De läkare som är i tjänst hos det aktuella andelslaget står inte i tjänst hos det sjukvårdsdistrikt som hyr in arbetskraft, men de arbetar under distriktets arbetsledning.

Arbetskraft som skaffas av privata tjänsteproducenter är arbetskraft av motsvarande typ som den ovan beskrivna inhyrda arbetskraften. Skillnaden mellan att använda arbetskraft som skaffas och som hyrs in är dock att bemanningsföretag inte producerar tjänster inom social- och hälsovården och därför inte är skyldiga att ansöka om registrering av sin verksamhet hos regionförvaltningsverket och övervakas därför inte heller av tillsyningsmyndigheten.

I 4 mom. föreskrivs om den ansvarsperson som tjänsteproducenten utser för sina tjänster. I den gällande lagen om privat socialservice föreskrivs att verksamhetsenheter ska ha en ansvarig person som svarar för att de tjänster som genomförs vid verksamhetsenheten uppfyller de krav som ställs på dem. I gällande lag förutsätts att varje verksamhetsenhet har en egen ansvarig person. I den gällande lagen om privat hälso- och sjukvård föreskrivs att den ansvariga föreståndaren ska svara för att verksamheten i samband med tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster uppfyller kraven enligt lagen om privat hälso- och sjukvård eller de bestämmelser och föreskrifter som meddelats med stöd av den. En tjänsteproducent ska ha

en av tillståndsmyndigheten godkänd föreståndare som ansvarar för hälso- och sjukvårdstjänsterna och som för säkerställande av verksamhetens kvalitet ska utarbeta en plan för egenkontroll om omfattar hela den verksamhet som tjänsteproducenten och dess olika verksamhetsställen bedriver. I gällande lag krävs inte att en ansvarig föreståndare utses särskilt för varje verksamhetsställe. Enligt 57 § 1 mom. i hälso- och sjukvårdslagen ska det vid varje verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården finnas en ansvarig läkare som ska leda och övervaka hälso- och sjukvården vid verksamhetsenheten.

Avsikten är att i denna lag göra kriterierna för ansvarspersoner för tjänsteproducenter inom social- och hälsovården tydligare och mer enhetliga, bland annat så att ansvarspersonerna faktiskt ska ha förmågan att leda tjänsteverksamheten och övervaka att de krav som ställs på den i denna lag uppfylls. Avsikten är också att särskilja den operativa ledningen av verksamheten enligt 2 mom. i denna paragraf från ansvarspersonens skyldigheter, även om de uppgifterna beroende på verksamhetens omfattning och form också kan skötas av samma person. Ansvarspersonens uppgifter kan i första hand vara administrativa medan den praktiska ledningen av tjänsteenheten är mer operativ. Också uppgiften som verkställande direktör för ett aktiebolag ska hållas isär från de uppgifter som avses i denna lag, även om inget hindrar att samma person också sköter uppgiften som verkställande direktör. I denna lag tas inte ställning till hur tjänsteproducenten internt ordnar sin verksamhet, utan det väsentliga är förmågan att i praktiken fullgöra skyldigheterna enligt denna paragraf.

Ansvarspersonen ska leda serviceverksamheten och övervaka att den uppfyller de krav som ställs på den. Ansvarspersonen ska bland annat ansvara för att personalen är tillräcklig för att tillhandahålla social- och hälsovårdstjänster med hänsyn till behovet av tjänster och klienternas och patienternas antal, och att personalens utbildningsnivå och yrkesskicklighet möjliggör tjänster av hög kvalitet. Enligt 27 § i den föreslagna lagen ska alla tjänsteproducenter för varje tjänsteenhet ha en plan för egenkontroll. Tjänsteproducenten och ansvarspersonen svarar för genomförandet av planen för egenkontroll. Ansvarspersonens utbildning, erfarenhet och yrkesskicklighet ska vara lämplig för uppgiften. Till exempel för tjänster inom någon specialbransch ska ansvarspersonens utbildning, erfarenhet och yrkesskicklighet vara sådan att personen kan ansvara för tjänsteverksamheten. Det kan till exempel bli aktuellt att ta ställning till om en allmänläkare kan ansvara för en specialistverksamhet. Om till exempel läkemedelsbehandling utförs i enheten ska ansvarspersonen ansvara för att säkra läkemedelsrutiner etableras i enheten, bland annat enligt social- och hälsovårdsministeriets nationella handbok för säker läkemedelsbehandling. Samtidigt ska det dock beaktas att alla yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården alltid själva ansvarar för de tjänster de tillhandahåller.

I det enskilda fallet ska det bedömas om flera ansvarspersoner krävs på grund av verksamhetens omfattning eller komplexitet. Till exempel för en tjänsteproducent som tillhandahåller tjänster både inom hälso- och sjukvård och socialvård är det inte säkert att olika ansvarspersoner behövs om ansvarspersonen har behörig utbildning och erfarenhet i fråga om hela verksamheten. I regel krävs inte olika ansvarspersoner, och inte alltid heller olika sådana föreståndare för den operativa verksamheten som avses i 2 mom., för alla fysiska lokaler eller andra tjänsteenheter. Å andra sidan står det tjänsteproducenten fritt att utse flera ansvarspersoner till exempel för olika tjänster. Det väsentliga är den faktiska förmågan att sköta de uppgifter som avses i denna paragraf med avseende på tjänsternas innehåll och kvalitet.

I synnerhet i fråga om gemensamma tjänsteenheter enligt 4 § 6 punkten i denna lag och tjänster som där produceras gemensamt ska det bedömas om verksamhetens omfattning eller innehåll kan kräva flera ansvarspersoner. Tjänsteproducenterna ska alltså innan verksamheten inleds bedöma om en ansvarsperson i praktiken kan fullgöra skyldigheterna enligt denna lag i fråga om all den tjänsteproducentens verksamhet som ingår i arrangemanget. Sedan tjänsteverksamheten registrerats ansvarar tjänsteproducenten och ansvarspersonen för att ansvarspersonen förmår fullgöra sina skyldigheter. Också ur ett klient- och patientperspektiv ska det vara tydligt vem som ansvarar för tjänsterna som helhet.

I 5 mom. föreskrivs om ansvarspersonens rätt att få information. Om patienthandlingar och behandlingen av dem föreskrivs i lagen om patientens ställning och rättigheter samt i social- och hälsovårdsministeriets förordning om patienthandlingar. Om klienthandlingar och behandlingen av dem föreskrivs i lagen om klienthandlingar inom socialvården. Oberoende av vad som föreskrivs om sekretess någon annanstans i lagstiftningen ska ansvarspersonen enligt 5 mom. i denna paragraf ha rätt att behandla sådana uppgifter som uppstår i tjänsteproducentens verksamhet, inklusive patient- och kunduppgifter, som är nödvändiga för fullgörandet av ansvarspersonens uppgifter enligt 4 mom. Ansvarspersonens rätt att få information

gäller alltså enbart sådana uppgifter som är nödvändiga för skötseln av uppgifterna. Till exempel i en situation som gäller klagan mot en yrkesutbildad person som står i arbetsförhållande till tjänsteproducenten kan det vara nödvändigt att ansvarspersonen får sådana klient- eller patientuppgifter som har samband med klagan för att kunna övervaka att tjänsteverksamheten sköts på behörigt sätt. Andra uppgifter som uppstår i verksamheten och som är nödvändiga i samband med ett ärende som gäller klagan kan till exempel gälla kontrollen av att redskap steriliserats på behörigt sätt eller att röntgenutrustningen använts på ett tryggt sätt, om klagan har samband med dem. Ansvarspersonen har motsvarande skyldighet att övervaka verksamheten på eget initiativ. Samma ansvarsperson kan också företräda flera tjänsteproducenter. Det är till exempel möjligt att alla tjänsteproducenter i en gemensam tjänsteenhet utnämner samma ansvarsperson eller samma ansvarspersoner för olika tjänster, och då gäller rätten att få information naturligtvis uppgifter som uppstår i alla de tjänsteproducenternas verksamhet.

3 kap Registrering av tjänsteproducenter och tjänsteenheter

11 §. Register över tjänsteproducenter. I 1 mom. föreskrivs det om det rikstäckande registret över tjänsteproducenter (Soteri), som förvaltas av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Registrets primära syfte är att tjäna behandlingen av de uppgifter som förs in i registret, genomförandet av tillsyn och uppgifter förknippade med statistikföring samt lagstadgade uppgifter för andra myndigheter. I fråga om registerföringen och de uppgifter som ska införas i registret motsvarar bestämmelsen gällande lag, även om registret över privata tjänsteproducenter inom hälso- och sjukvården samt självständiga yrkesutövare och registret över producenter av privat socialservice enligt den gällande lagen om privat socialservice utgör separata delar av datasystemet. I registret ska föras in uppgifter som behövs för registrering av verksamheten och tillsynen. De uppgifter som ska registreras är enligt förslaget uppgifter om tjänsteproducenten och tjänsteenheterna enligt registreringsanmälan. Uppgifterna bestäms med stöd av 16 §. Sådana uppgifter är bland annat tjänsteproducentens namn, personbeteckning, företags- och organisationsnummer, kontaktuppgifter och uppgifter om ansvarsperson. I registret ska det dessutom föras in uppgifter om eventuella administrativa påföljder samt om inspektioner som tillsynsmyndigheten har genomfört och resultatet av dem. En anteckning om en påföljd som tillsynsmyndigheten har påfört ska bevaras i registret i fem år. Även andra än de uppgifter som nämns i bestämmelsen och som behövs i tillsynen över verksamheten får föras in.

I registret ingår både offentliga och privaträttsliga tjänsteproducenter och tjänsteenheter som producerar social- och hälsovårdstjänster. Tillsynsmyndigheten använder de uppgifter som inkluderas i registret i förhandtillsynen och vid inspektioner i efterhand. Uppgifter ur registret kan också utnyttjas vid statistikföring och inom ramen för andra myndigheters lagstadgade uppgifter. Sådana myndigheter är bland annat Institutet för hälsa och välfärd THL, Folkpensionsanstalten och Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata.

Det rikstäckande registret över tjänsteproducenter (Soteri) är ett så kallat master-register, där man centraliserat och på en gång kan samla behövliga grundläggande uppgifter om alla tjänsteproducenter inom social- och hälsovården, så att uppgifterna i fråga kan lämnas ut via tekniska gränssnitt till andra myndigheter som behöver dem och på så sätt behöver samma uppgifter inte begäras på nytt av tjänsteproducenterna. Numera lämnas det ur registret över tillhandahållare av privata social- och hälsovårdstjänster (Valveri) ut uppgifter till Folkpensionsanstalten (FPA) och till Institutet för hälsa och välfärd (THL). Då Soteri blir till ett enhetligt master-register, ingår där också alla uppgifter om organisationerna som behövs i THL:s informationsproduktion och i Kanta-tjänsterna. Målet är att kunna avstå från parallella organisationsregister, såsom Institutet för hälsa och välfärds register över social- och hälsovårdens verksamhetsenheter (TOPI), organisationsregistret för social- och hälsovården (SOTE) eller de kontaktuppgifter för verksamhetsenheter som behövs för uppföljning av äldreomsorgslagen, och från att särskilt förvalta dem. Institutet för hälsa och välfärd producerar aktuell information som behövs för bedömning, uppföljning, statistikföring och tillsyn.

För närvarande har ingen en helhetsbild av alla tjänsteproducenter och tjänsteenheter som producerar social- och hälsovårdstjänster i Finland och av de tjänster som de producerar. Uppgifter om tjänsteproducenterna finns utspridda i register hos olika myndigheter, såsom Institutet för hälsa och välfärd, Folkpensionsanstalten och Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata (MDB, servicedatalagret). Det går inte att skapa en helhetsbild av spridda uppgifter om tjänsteproducenter, eftersom de informationsmodeller och datastrukturer som används i olika register är olika. Även cyklerna för uppdatering av uppgifterna varierar. Således har ingen uppdaterad information om till exempel tjänsteproducenternas kontaktuppgifter, vilket skapar en komplicerad situation bland annat med tanke på kommunikation till exempel i krissituationer.

Den nuvarande situationen har lett till att uppgifter om samma tjänsteproducenter förvaltas på flera olika ställen och uppgifterna är inbördes motstridiga. Detta strider mot den gällande lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen (informationshanteringslagen). För att svara för sina egna uppgifter

är tjänsteproducenten numera också tvungen att kontakta flera olika myndigheter och lämna samma uppgifter till olika myndigheter. Enligt 20 § 1 mom. i lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen ska en myndighet sträva efter att utnyttja en annan myndighets informationsmaterial, om den första myndigheten har rätt att via ett tekniskt gränssnitt eller en elektronisk förbindelse få den behövliga informationen från den andra myndigheten. Vid utnyttjandet av informationen ska parters och andra förvaltningskunders rättssäkerhet tillgodoses.

Om en myndighet har rätt att från en annan myndighets informationslager via ett tekniskt gränssnitt eller en elektronisk förbindelse få tillförlitlig och uppdaterad information för skötseln av sina uppgifter, får den inte kräva att dess kunder visar upp eller lämnar in intyg eller utdrag, om det inte är nödvändigt för utredning av ärendet.

Då registrering i det rikstäckande registret över tjänsteproducenter (Soteri) blir obligatorisk för alla tjänsteproducenter inom social- och hälsovård och registrering är en förutsättning för att producera tjänster är registrering också det tillfälle där uppgifter om tjänsteproducenter uppkommer i myndighetens register. Därför är det kundorienterat att tjänsteproducenten i samband med registreringen lämnar de uppgifter som olika myndigheter behöver om tjänsteproducenter inom social- och hälsovården för att sköta sina uppgifter, så att kunden inte behöver bollas fram och tillbaka mellan olika betjäningsställen. Det här förfarings sättet är också förenligt med informationshanteringslagen och digitaliseringsprinciperna.

På samma sätt är det förenligt med informationshanteringslagen att de myndigheter och andra intressegrupper, som behöver uppgifter om tjänsteproducenter inom social- och hälsovården för att sköta sina uppgifter, utnyttjar uppgifter i Soteri så att samma uppgifter inte i onödan förvaltas i olika register. På detta sätt kan man försäkra sig om att alla intressegrupper har tillgång till aktuell och strukturellt enhetlig information om tjänsteproducenterna. Uppgifterna ska kunna utnyttjas och delas genom att använda tekniska gränssnitt på så sätt att rätten att få information för varje myndighet som söker uppgifter ur Soteri för skötseln av sina lagstadgade uppgifter tillgodoses.

Enligt 2 mom. är Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken gemensamt personuppgiftsansvariga. Gällande bestämmelser om den personuppgiftsansvariges skyldigheter och behandlingen av personuppgifter finns i EU:s dataskyddsförordning och i dataskyddslagen (1050/2018) som stiftats i syfte att komplettera den. EU:s allmänna dataskyddsförordning (engelska: General Data Protection Regulation, GDPR) är Europaparlamentets, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionens gemensamma mål att samordna lagstiftningen om dataskyddet mellan alla medlemsländer i Europiska unionen. I den allmänna dataskyddsförordningen ställs noggranna krav som gäller insamling, lagring och förvaltning av personuppgifter för företag och organisationer. Genom dataskyddslagen preciseras och kompletteras EU:s allmänna dataskyddsförordning och den nationella tillämpningen av den.

Det är fråga om gemensamt personuppgiftsansvariga om två eller fler personuppgiftsansvariga gemensamt fastställer ändamålen med och medlen för behandlingen. Gemensamt personuppgiftsansvariga ska under öppna former fastställa sitt respektive ansvar för att fullgöra skyldigheterna enligt EU:s allmänna dataskyddsförordning, särskilt vad gäller utövandet av den registrerades rättigheter och sina respektive skyldigheter att tillhandahålla den information som avses i artiklarna 13 och 14, genom ett inbördes arrangemang, såvida inte de personuppgiftsansvarigas respektive skyldigheter fastställs genom unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som de personuppgiftsansvariga omfattas av.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken ansvarar för de uppgifter som de fört in i registret och för lagligt utlämnande av dem.

12 §. Uppgifter som förs in i registret och avförande av dem. I 1 mom. finns en förteckning över de uppgifter som förs in i registret över tjänsteproducenter (Soteri). Enligt 1 punkten förs i registret in de uppgifter som tjänsteproducenten i enlighet med 16 § ska lämna för registrering, dessa uppgifter behövs också för övervakning och statistikföring. Enligt 2 punkten förs också uppgifter om förändringar i tjänsteproducentens verksamhet in i registret. Enligt 3 punkten ingår i registret också uppgifter om de inspektioner som tillsynsmyndigheterna har genomfört och resultatet av dem. I registret ska det också finnas uppgifter om tjänsteproducenten brutit mot bestämmelserna i detta lagförslag eller om tjänsteproducenten inte iakttagit de föreskrifter och förbud som utfärdats med stöd av detta lagförslag.

Dessutom ska i registret inkluderas bland annat uppgifter om eventuella administrativa påföljder enligt 4 punkten. Således förs det i registret också in uppgifter om den administrativa styrning som tillsynsmyndigheten har utövat och en uppmaning som tillsynsmyndigheten har gett. I registret ingår de förelägganden och tvångsmedel som avses i 39 § i lagförslaget. Enligt 5 punkten ska det från registret också kunna fås uppgifter

om registreringen har avförts eller återkallats. I registret ingår enligt 6 punkten behövliga uppgifter som andra myndigheter eller tjänsteproducenter lämnat för registrering av och tillsyn över tjänsteproduktionen. Sådana uppgifter som andra myndigheter lämnat är till exempel en kontroll av straffregisterutdrag som gjorts med hjälp av ett tekniskt gränssnitt hos Rättsregistercentralen, även om uppgifterna i utdraget inte får föras in i registret eller uppgifter ur en fullgöranderapport som begärts av Enheten för utredning av grå ekonomi.

Enligt 2 mom. bevaras uppgifter om tjänsteproducenten och tjänsterna i registret så länge som tjänsteproducenten producerar tjänster. En anteckning i registret om uppgifter enligt 1 mom. 3 och 4 punkten bevaras dock i registret i fem år. Då tjänsteproducenten avslutar sin verksamhet ska uppgifterna om tjänsteproducenten och tjänsteenheten samt påföljderna överföras till tillsynsmyndighetens arkiv. Uppgifterna om påföljder avförs också ur den offentliga informationstjänst som anges i 14 §.

13 §. Användning av registeruppgifter. Enligt 1 mom. har regionförvaltningsverken rätt att använda och hålla registret uppdaterat i den utsträckning som krävs för skötseln av deras uppgifter.

Enligt 2 mom. har också tjänsteanordnare rätt att använda uppgifter ur registret till exempel när den utarbetar programmet för egenkontroll.

Enligt 3 mom. har statliga myndigheter rätt att använda uppgifter ur registret för skötseln av sina lagstadgade uppgifter. Sådana statliga myndigheter är till exempel Institutet för hälsa och välfärd, THL, Folkpensionsanstalten FPA och Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata MDB. Numera lämnas det ur registret över tillhandahållare av privata social- och hälsovårdstjänster (Valveri) ut uppgifter till Folkpensionsanstalten (FPA) och till Institutet för hälsa och välfärd (THL). Till Folkpensionsanstalten lämnas det till exempel ut uppgifter som behövs vid beviljandet av sjukförsäkrings-, pensions- och handikappförmåner om privata tjänsteproducenter inom hälso- och sjukvården och självständiga yrkesutövare samt uppgifter ur ovan nämnda tjänsteproducenters och självständiga yrkesutövers verksamhetsberättelser för att fastställa taxor för sjukförsäkringsersättningar och utveckla ersättningsystemet. Om producenter av privat socialservice lämnas numera också ut uppgifter som behövs vid beviljandet av sjukförsäkrings-, pensions- och handikappförmåner.

Enligt 20 § 1 mom. i lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen (906/2019, nedan informationshanteringslagen) ska en myndighet sträva efter att utnyttja en annan myndighets informationsmaterial, om den första myndigheten har rätt att via ett tekniskt gränssnitt eller en elektronisk förbindelse få den behövliga informationen från den andra myndigheten. Vid utnyttjandet av informationen ska naturligtvis parter och andra förvaltningskunders rättssäkerhet tillgodoses.

En myndighet har rätt att från en annan myndighets informationslager via ett tekniskt gränssnitt eller en elektronisk förbindelse få tillförlitlig och uppdaterad information för skötseln av sina uppgifter. Då registrering i det rikstäckande registret över tjänsteproducenter (Soteri) blir obligatorisk för alla tjänsteproducenter inom social- och hälsovård i och med detta lagförslag och registrering är en förutsättning för att producera tjänster är registrering också det tillfälle där uppgifter om tjänsteproducenter uppkommer i myndighetens register. Därför är det också kundorienterat att tjänsteproducenten i samband med registreringen lämnar alla (eller åtminstone nästan alla) de uppgifter som olika myndigheter behöver om tjänsteproducenter inom social- och hälsovården för att sköta sina uppgifter, så att kunden inte behöver bollas fram och tillbaka mellan olika betjäningstillfällen. Det här förfarings sättet är också förenligt med informationshanteringslagen och digitaliseringsprinciperna.

Det är förenligt med informationshanteringslagen att de myndigheter och andra intressegrupper, som behöver uppgifter om tjänsteproducenter inom social- och hälsovården för att sköta sina uppgifter, utnyttjar uppgifter i Soteri så att samma uppgifter inte i onödan förvaltas i olika register. På detta sätt kan man försäkra sig om att alla intressegrupper har tillgång till aktuell och strukturellt enhetlig information om tjänsteproducenterna. Uppgifterna ska kunna utnyttjas och delas genom att använda tekniska gränssnitt på så sätt att rätten att få information för varje myndighet som söker uppgifter ur Soteri för skötseln av sina lagstadgade uppgifter tillgodoses.

Då master-registret förverkligas är det möjligt att i Soteri specifikt för varje ämbetsverk ange de uppgifter som ämbetsverket i fråga har rätt till med stöd av bestämmelserna om rätten till information och hur den lämnas ut via tekniska gränssnitt.

14 §. Offentlig informationstjänst. I den gällande lagen om privat socialservice och lagen om privat hälso- och sjukvård används inte begreppet offentlig informationstjänst men i de lagarna finns bestämmelser med

liknande syfte i fråga om överlåtelse av registeruppgifter via datanät. Ingen sådan offentlig informations-tjänst har byggts upp och att få ut uppgifter ur det nuvarande rikstäckande datasystemet är avgiftsbelagt. Avsikten är att den nya bestämmelsen ska betjäna olika aktörers tillgång till information: enligt paragrafen ska den offentliga informationstjänsten primärt innehålla uppgifter om social- och hälso-tjänster och producenter av dem med tanke på informationsbehovet hos klienter, patienter och dem som ordnar offentliga tjänster. Exempelvis Folkpensionsanstalten och Institutet för hälsa och välfärd ska via den offentliga informationstjänsten få de uppgifter de behöver för att sköta sina lagstadgade uppgifter, Folkpensionsanstalten bland annat för sitt beslutsfattande om sjukförsäkringsersättningar och pensions- och handikappförmåner och Institutet för hälsa och välfärd för sin statistikföring.

I paragrafens *1 mom.* föreskrivs att uppgifter i registret över tjänsteproducenter som avser tjänsteproducenter inom social- och hälsovård som är verksamma i Finland samt om tjänsteenheter och deras tjänster, ansvarspersoner, kund- och patientgrupper för vilka tjänsterna är avsedda samt uppgifter om brott mot denna lag och bestämmelser, föreskrifter och förbud som har utfärdats med stöd av den och om påföljder som tillsynsmyndigheten har påfört får publiceras och överlåtas via det allmänna datanätet.

Enligt *2 mom.* får en tjänsteproducent dock av grundad anledning förbjuda att dess adress och andra kontaktuppgifter som gäller producenten själv publiceras. En grundad anledning finns till exempel om en enskild näringsidkares adress som antecknats i handelsregistret är hemadressen eller i fråga om skyddshem för personer som upplevt våld eller hot om våld från närstående eller kliniker som tillhandahåller hälso- och sjukvård till papperslösa personer.

Registret innehåller uppgifter om de tjänsteproducenter som verkar i Finland och om deras tjänsteverksamhet och därför ska uppgifter om sådana tjänsteproducenter som avslutat sin verksamhet eller som annars avförts ur registret enligt *40 §* inte finnas tillgängliga i det allmänna datanätet. En tjänsteproducent som så önskar och som uppfyller kraven ska dock fortfarande få vara registrerad trots att den inte har någon tjänsteverksamhet, och då ska uppgifter om producenten också vara tillgängliga i det allmänna datanätet.

Enligt *3 mom.* får det genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om det innehåll i de uppgifter som publiceras. Med hjälp av enhetligt innehåll kunde klienter, patienter och olika myndigheter också jämföra olika tjänsteleverantörer och tjänsteenheter.

15 §. Behörig myndighet. I paragrafen föreskrivs om den behöriga myndigheten för registrering av social- och hälsovårdstjänster. Enligt *1 mom.* är avsikten dock att tjänsteproducenten alltid ska göra anmälan om registrering via ett enda servicegränssnitt, som i första hand ska vara ett elektroniskt ärendehanteringssystem. Anmälan om registrering ska alltid lämnas till Tillstånds och tillsynsverket för social- och hälsovården, som vid behov och automatiskt överför ärendet för handläggning i det behöriga regionförvaltningsverket. Tjänsteproducenten ska alltså inte själv behöva utreda vilken myndighet som är behörig utan till myndighetens uppgift ska höra att se till att ärendet behandlas på rätt ställe. Behörigt regionförvaltningsverk är det regionförvaltningsverk inom vars område tjänsterna produceras.

Enligt *2 mom.* om tjänsterna produceras inom flera regionförvaltningsverks områden ska Tillstånds och tillsynsverket för social- och hälsovården vara behörigt att behandla ärendet eller om det endast är fråga om registrering av en tjänsteproducent och ingen tjänstenhet ska en registreras, sköts registreringen av Tillstånds och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Enligt *3 mom.* om en anmälan om registrering dock lämnas direkt till det behöriga regionförvaltningsverket i pappersform ska det kunna ta det till behandling direkt utan att Valvira särskilt behöver styra ärendet. Detta är möjligt för tjänsteproducenter som producerar tjänster endast inom ett regionförvaltningsverks område.

16 §. Uppgifter som ska lämnas för registrering. I *1 mom.* räknas de uppgifter upp vilka tjänsteproducenten ska lämna registermyndigheten för att bli registrerad som tjänsteproducent. Till de uppgifterna hör tjänsteproducentens namn, personbeteckning, företags- och organisationsnummer samt kontaktuppgifter. Registreringen av en tjänsteproducent och en tjänstenhet ska vara två olika förvaltningsåtgärder enligt vad som bestäms i *21 §*.

I *2 mom.* räknas de uppgifter upp vilka en tjänsteproducent i registreringsanmälan skilt för varje tjänstenhet ska lämna för registreringen av tjänstenheten. Tillsynsmyndigheten får i sina närmare föreskrifter specificera i vilken form och med vilket innehåll anmälan ska göras, till exempel i fråga om tjänste-

bransch. Avsikten är att de grundläggande uppgifterna om verksamheten ska lämnas i så enkel och komprimerad form som möjligt.

I regel ska alla tjänsteproducenter lämna alla uppgifter som bestäms i 2 och 3 mom. men i tillämpliga delar, till exempel så att en patientgrupp inte alltid behöver definieras för en läkarmottagning. Det är inte heller möjligt att uppge antalet kunder för alla tjänster. I regel ska det inte vara nödvändigt att bifoga handlingar eller någon annan utredning som styrker uppgifterna, utan tjänsteproducenten ska intyga att uppgifterna stämmer.

Enligt 2 mom. 1 punkten ska tjänsteproducenten uppge namn och kontaktuppgifter för den tjänsteenhet som ska registreras och den planerade dagen då verksamheten inleds. Med en tjänsteenhet inom socialvården eller hälso- och sjukvården avses enligt 4 § 5 punkten i lagförslaget den administrativa helhet inom vilken tjänsterna tillhandahålls. Eftersom en tjänsteenhet kan bestå av en eller flera fysiska lokaler kan den utgöra särskild lokal och/eller en lokal som hyrs av en annan tjänsteproducent. Tjänsterna kan också uteslutande produceras hemma hos patienterna eller kunderna eller i deras lokaler eller

så kan tjänsterna produceras virtuellt (till exempel telefon- och distanstjänster). Tjänsteenheten ska dock alltid ha en administrativ hemort, som till exempel kan vara bolagets adress enligt handelsregistret. På den administrativa hemorten kan till exempel anordningar eller utrustning som behövs i vården förvaras. Klient- och patienthandlingar ska förvaras enligt vad som föreskrivs annanstans i lagstiftningen.

2 mom. 2 punkten. Tjänsteproducenten ska uppge vilka social- och hälsovårdstjänster som tillhandahålls samt deras innehåll. Tjänsteproducenten kan till exempel uppge att öppen läkarvård innefattar hembesök av läkare. För registrering av tjänsteenheten ska tjänsteproducenten lämna in en verksamhetsplan, av vilken det närmare framgår vilka social- och hälsovårdstjänster som ska tillhandahållas vid tjänsteenheten och om det är möjligt också vilka kund- och patientgrupper de tjänster som tillhandahålls är avsedda för.

2 mom. 3 punkten. Tjänsteproducenten ska uppge kundgruppen för tjänsterna, till exempel den vuxna befolkningen eller äldre.

2 mom. 4 punkten. Tjänsteproducenten ska uppge den planerade antalet kunder till exempel vid serviceboende dygnet runt inom socialvården eller antalet vårdplatser vid en tjänsteenhet. Till exempel för en läkarmottagning är det dock inte nödvändigtvis möjligt att exakt ange patientgruppen.

2 mom. 5 punkten. Tjänsteproducenten ska uppge antal och utbildning för den personal som deltar i tjänsteverksamheten. Med personal avses här antalet personer som tillhandahåller social- eller hälsovårdstjänster, vilket kan avvika från den personalmängd som står i tjänstgöringsförhållande, som till exempel den personalmängd som producerar tjänster för en underleverantör. I anmälan ska personalmängden också specificeras som relativ andel av heltidsarbete, det vill säga den arbetsinsats som används i tjänsteproduktionen ska specificeras närmare. I regel ska det inte vara nödvändigt att ge närmare uppgifter eller utredningar om personalen, såsom namn eller examensbetyg.

2 mom. 6 punkten. Tjänsteproducenten ska uppge ansvarspersonen eller ansvarspersonernas namn, personbeteckning, kontaktuppgifter, utbildning och arbetserfarenhet samt uppgift i verksamheten eller tjänsteenheten.

2 mom. 7 punkten. Tjänsteproducenten ska lämna tillsynsmyndigheten ett sådant straffregisterutdrag som avses i 4 § 1 mom. i lagen om kontroll av brottslig bakgrund hos personer som arbetar med barn (504/2002) för personer som inte hör till personalen i arbetsavtalsförhållande. I den bestämmelsen föreskrivs att om verksamhetsområdet för den som producerar privat socialservice eller privata hälso- och sjukvårdstjänster omfattar tjänster för minderåriga, ska Tillstånds och tillsynsverket för social- och hälsovården eller regionförvaltningsverket innan dessa beviljar tillstånd kräva att en person som inte hör till personalen i arbetsavtalsförhållande och vars arbete omfattar uppgifter som avses i 2 § visar upp ett straffregisterutdrag enligt 6 § 2 mom. i straffregisterlagen. Med en person som inte hör till personalen i arbetsavtalsförhållande avses till exempel en företagare som är tjänsteproducent och till vars uppgifter i tjänsteenheten det hör att arbeta med barnen. I fråga om personal i arbetsavtalsförhållande hos den som producerar privat socialservice eller privata hälso- och sjukvårdstjänster ska tjänsteproducenten kontrollera deras straffregister, men det ska inte lämnas till registermyndigheten. Det gäller också till exempel kortvariga vikariat. Tjänsteproducenten ansvarar för att vikarien enligt det brottsregisterutdrag som avses i bestämmelsen får arbeta med barn.

2 mom. 8 punkten. Tjänsteproducenten ska lämna en beskrivning av de lokaler och den utrustning man

planerar att använda i tjänsteverksamheten. Med lokaler avses fysiska verksamhetsställen. Med utrustning avses redskap, apparater, datasystem, tillbehör och fordon. Anmälningssplikten gäller sådan utrustning som är väsentlig i verksamheten. Sjuktransportfordon ska till exempel individualiseras i anmälan. Av uppgifterna ska också till behövliga delar framgå eventuella myndighetsgodkännanden som gäller dem, som till exempel för lokalerna om räddningsmyndigheten, hälsoskyddsmyndigheten och byggtillsynsmyndigheten har godkänt lokalerna för den planerade användningen. I regel ska det inte vara nödvändigt att i detta sammanhang ge beslut om godkännande till myndigheterna, utan uppgifterna i sig räcker.

I 2 mom. 9–12 punkterna föreskrivs om sådana omständigheter som tjänsteproducenten ska sörja för men om vilka inga uppgifter eller utredningar behöver lämnas till registermyndigheten om inte myndigheten kräver det enligt det som bestäms i 3 mom.

2 mom. 9 punkten. Tjänsteproducenten ska meddela att den har gjort upp en plan för egenkontroll. Enligt 27 § i lagförslaget ska tjänsteproducenten för varje tjänstenhet utarbeta en plan för egenkontroll. Tjänsteproducenten ska också meddela att den utarbetat en informationssäkerhetsplan enligt 27 § i lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården. Planen ska innehålla redogörelser för hur kraven som hänför sig till behandlingen av kund- och patientuppgifterna och systemen säkerställs. I 27 § i lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården finns en förteckning över de frågor som ska säkerställas. Institutet för hälsa och välfärd får meddela närmare föreskrifter om de redogörelser och krav som ska tas in i informationssäkerhetsplanen och om verifiering av informationssäkerheten.

Tjänsteenheter inom social- och hälsovården och andra tjänsteenheter som genomför läkemedelsbehandling ska för varje tjänstenhet ha en plan för läkemedelsbehandling som styr det praktiska genomförandet av läkemedelsbehandlingen. Planen för läkemedelsbehandling utarbetas som en process, där tjänstenheten och organisationens ledning svarar för inledande, samordning och slutförande. Chefen för tjänstenheten svarar för att utarbeta och uppdatera enhetens plan för läkemedelsbehandling. Tjänsteproducenten ska i samband med registreringen meddela tillsynsmyndigheten att det vid tjänstenheten utarbetats en plan för läkemedelsbehandling, där det finns en konkret beskrivning hur läkemedelsbehandlingen genomförs vid den egna verksamhets- eller tjänstenheten. Planen för läkemedelsbehandling ska vara uppdaterad så att läkemedelsbehandlingen kan genomföras säkert. Social- och hälsovårdsministeriet har publicerat handboken *Säker läkemedelsbehandling* (SHM publikationer 2021:7), där det som bilaga finns en mall för en plan för läkemedelsbehandling.

2 mom. 10 punkten. Tjänsteproducenten ska lämna in en plan för hur den avser att göra upp en plan för beredskap och kontinuitetshantering med tanke på kriser och störningar. Av planen ska framgå en tidtabell för uppgörandet av planen för beredskap och kontinuitetshantering och hur den ska samordnas med de andra aktörerna samt planer för utbildning och övningar för personalen.

2 mom. 11 punkten. Tjänsteproducenten ska lämna in ett beslutsprotokoll från räddningsmyndigheten över att tjänsteproducenten har gjort upp räddningsplaner och utredningar om utrymningssäkerheten för de lokaler och objekt som används i tjänsteproduktionen enligt vad som bestäms i räddningslagen (379/2011, 15 och 19 §) och statsrådets förordning om räddningsväsendet (407/2011).

2 mom. 12 punkten. Tjänsteproducenten ska meddela att information om behandlingen av de registrerade personuppgifter i enlighet med artiklarna 12–14 i EU:s allmänna dataskyddsförordning har gjorts och att en dataskyddsansvarig har utsetts för verksamheten. Bestämmelser om att utse en dataskyddsansvarig och om den dataskyddsansvarigas ställning och uppgifter finns i artiklarna 37–39 i dataskyddsförordningen. En dataskyddsansvarig ska utses om tjänsteproducenten behandlar känsliga uppgifter i stor omfattning eller om kundernas eller patienternas uppgifter övervakas regelbundet och systematiskt i stor omfattning. Den dataskyddsansvariga är expert i dataskyddsärenden inom organisationen samt kontaktperson för de registrerade och tillsynsmyndigheten. EU:s dataskyddsförordning tillämpas också i hanteringen och behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården. Dataskyddslagen kompletterar den allmänna dataskyddsförordningen.

2 mom. 13 punkten. Tjänsteproducenten ska meddela att en registeransvarig har utsetts för verksamheten. Här avses uttryckligen förändring av patient- och klientregister och ansvaret för det. En yrkesutbildad person inom social- och hälsovården ansvarar för de anteckningar hon eller han gör i ett klient- eller patientregister enligt vad som föreskrivs annanstans i lagstiftningen.

2 mom. 14 punkten. Tjänsteproducenten ska meddela att en patientombudsman har utsetts enligt lagen om patientens ställning och rättigheter, om det tillhandahålls hälso- och sjukvårdstjänster. Enligt 11 § i

patientlagen ska vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård ska utses en patientombudsman och att patientombudsmannen också kan vara gemensam för två eller flera verksamhetsenheter. Patientombudsmannen ska bland annat ge patienten råd i frågor som gäller tillämpningen av lagen och informera om patientens rättigheter. I lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården föreskrivs om kommunens skyldighet att utse en socialombudsman. För privata socialtjänster ska man inte heller i fortsättningen behöva utse en särskild socialombudsman utan kommunens socialombudsman ska också betjäna de privata tjänsternas klienter. Om hälso- och sjukvårdstjänster tillhandahålls i samband med socialtjänsterna, ska en särskild patientombudsman dock utses. En lagstiftningsreform som gäller social- och patientombudsmän är under beredning vid social- och hälsovårdsministeriet.

I 2 mom. föreskrivs också att väsentliga förändringar i verksamheten som inträffat efter registreringen ska anmälas. Det gäller de uppgifter som anges i momentet. Naturligtvis har tjänsteproducenten om den så önskar rätt att anmäla också andra förändringar i verksamheten till myndigheten.

I fråga om personalen föreskrivs i 9 § i detta lagförslag att personalmängden ska vara tillräcklig med tanke på klienternas och patienternas behov och antal och att personalmängden ska bedömas med beaktande av klienternas och patienternas behov av omsorg och vård och hur det förändras. En enhet som tillhandahåller socialtjänster dygnet runt och som planerar en väsentlig minskning av personalen för vård, fostran eller rehabilitering ska till exempel meddela registermyndigheten om minskningen. Vid en liten verksamhetsenhet har till exempel en minskning med en arbetstagare större betydelse än vid en stor enhet. Tillsynsmyndigheten ska ta ställning till om förutsättningarna för registrering fortfarande uppfylls till exempel vid väsentliga personalminskningar. Ställningstagandet ska grunda sig på en helhetsbedömning där man tar ställning till minskningens betydelse i det enskilda fallet i relation till verksamhetsenhetens kundantal och tjänster, de förändringar som skett i behovet av vård och omsorg samt personalens faktiska arbetsförhållanden.

Med väsentliga förändringar avses också till exempel att byte av ansvarsperson eller ansvarspersoner, i bruktagande av nya lokaler, väsentliga förändringar i klient- eller patientgruppen för tjänsterna, relativt sett betydande förändringar i antalet kunder eller patienter eller att verksamheten utvidgas till helt nya branscher, till exempel om man utöver mottagningsverksamhet inom hälso- och sjukvården också utövar sjukhusverksamhet eller någon annan verksamhet dygnet runt, såsom rehabiliteringsinrättningsverksamhet.

Om en producent av hälso- och sjukvårdstjänster som registrerats för mottagningsverksamhet i samband med mottagningsverksamheten börjar tillhandahålla motsvarande tjänster på distans, anses inte den förändringen i sättet att genomföra tjänsterna utgöra en väsentlig förändring i verksamheten. Då ska tjänsteproducenten naturligtvis se till att verksamhetsbetingelserna enligt detta lagförslag och lagstiftningen i övrigt uppfylls i fråga om de tjänster som genomförs på distans. Tjänsten ska till exempel lämpa sig för att genomföras på distans. Kraven på dataskydd och datasäkerhet ska uppfyllas bland annat i de datasystem som används för identifiering av patienter samt förmedling och lagring av klient- och patientuppgifter. För att tillhandahålla tjänster på distans krävs patientens uttryckliga samtycke och patienten ska ges möjlighet till personliga mottagningsbesök eller anvisas mottagning vid en annan vårdenheter. Motsvarande krav ska naturligtvis uppfyllas också när en tjänsteproducent första gången registrerar sig som producent av tjänster på distans.

Nya lokaler eller expansion av verksamheten till nya tjänsteenheter är exempel på väsentliga förändringar. Om verksamheten upphör vid någon tjänstenhet eller om tjänsteproducentens verksamhet upphör helt är det också fråga om sådana väsentliga förändringar som ska anmälas. Också en ny tjänstebransch är en väsentlig förändring till exempel om utöver en läkare och en sjukskötare också en tandläkare börjar tillhandahålla tjänster. Då ställs väsentligen andra krav än tidigare till exempel på lokaler och utrustning.

Avsikten är att tjänsteproducenten ska lämna uppgifterna enligt 2 mom. och därmed visa att tjänsteverksamheten uppfyller kraven enligt denna lag. I regel ska det räcka att de uppgifterna lämnas.

Förfarandet enligt 3 mom. innebär ett undantag på så sätt att tjänsteproducenten får lämna de uppgifter som anges i 2 mom. 9–12 punkten till tillsynsmyndigheten genom att tjänsteproducenten bekräftar att den utarbetat eller anskaffat handlingarna i fråga. Tillsynsmyndigheten kan dock vid behov begära att tjänsteproducenten till tillsynsmyndigheten lämna in närmare uppgifter eller handlingar för bedömning av tjänsteenhetens verksamhetsförutsättningar.

Enligt 4 mom. ska den som enligt avtal är befullmäktigad tjänsteproducent för en gemensam tjänstenhet

lämna in uppgifterna enligt 2 och 3 mom. för de andra tjänsteproducenternas räkning. Om den uppgiften för den befullmäktigade tjänsteproducenten föreskrivs närmare i 22 § i lagförslaget. Den befullmäktigade tjänsteproducenten ansvarar också för att anmäla väsentliga förändringar. Om någon av tjänsteproducenterna till exempel inte längre verkar i den gemensamma tjänsteenheten ska det anmälas. Om tjänsteproducenten därefter inträder som avtalspart i någon annan gemensam tjänsteenhet ska den befullmäktigade tjänsteproducenten likaså anmäla det. Å andra sidan ska en tjänsteproducent som börjar verka utan att höra till någon gemensam tjänsteenhet själv anmäla det och sina förändrade kontaktuppgifter.

Den befullmäktigade tjänsteproducenten ansvarar för att uppgifterna lämnas och är riktiga. Varje tjänsteproducent ansvarar inför tillsynsmyndigheten för att skyldigheterna enligt detta lagförslag uppfylls. Tjänsteproducenten ansvarar till exempel alltid själv för de krav som gäller personalmängd och kompetens, också om en befullmäktigad tjänsteproducent utsetts för verksamheten. Det föreskrivs särskilt om att den befullmäktigade tjänsteproducenten ansvarar för de skyldigheter som gäller förandet av klient- och patientregister. En yrkesutbildad person inom social- och hälsovården ansvarar alltid själv för de tjänster och den vård han eller hon ger och för sina anteckningar i ett klient- eller patientregister enligt vad som föreskrivs annanstans i lagstiftningen.

I 5 mom. ingår en möjlighet för social- och hälsovårdsministeriet att utfärda förordning. Närmare bestämmelser om innehållet i registeranmälan, de uppgifter som förs in i registret och informationsinnehållet i registret får utfärdas genom förordning.

17 §. Tjänsteproducentens skyldighet att kontrollera uppgifterna i registret. Enligt 1 mom. är tjänsteproducenten skyldig att årligen senast den 31 mars kontrollera och uppdatera sina egna uppgifter i det rikstäckande registret över tjänsteproducenter. Kontroll och uppdatering ska göras via det elektroniska ärendekontot. Genom den föreslagna bestämmelsen får tillsynsmyndigheterna årligen aktuella uppgifter om alla tjänsteproducenter och tjänsteenheter inom social- och hälsovården.

Enligt 2 mom. om tjänsteproducenten inte kontrollerar och uppdaterar sina egna uppgifter i registret, får tillsynsmyndigheten till exempel utöva styrning eller uppmana tjänsteproducenten att kontrollera och uppdatera sina uppgifter i registret. Tillsynsmyndigheten får också sända en begäran om utredning av tjänsteproducentens verksamhet för den aktuella situationen. Om tjänsteproducenten inte efter styrningen eller uppmaningen kontrollerar och uppdaterar sina uppgifter, får tillsynsmyndigheten meddela ett föreläggande enligt 39 § i lagförslaget att kontrollera och uppdatera uppgifterna.

18 §. Uppgifter som myndigheten begär på tjänstens vägnar. Enligt 1 mom. har tillsynsmyndigheten utöver uppgifter enligt 16 § rätt att på tjänstens vägnar begära behövliga uppgifter för registreringen av andra myndigheter och sådana uppgifter som andra myndigheter administrerar. Av bestämmelsen uttrycks den princip och skyldighet enligt vilken en tillsynsmyndighet i regel ska skaffa alla sådana uppgifter som behövs för registrering och som är tillgängliga i offentliga register, hos andra myndigheter eller i offentliga källor. Om tillsynsmyndighetens rätt att få sådana uppgifter avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelser föreskrivs i 45 §. Tillsynsmyndigheten bedömer själv vilka uppgifter som behövs för registreringen. Uppgifter som inte är tillgängliga i andra källor får dock också skaffas direkt av tjänsteproducenten i enlighet med 16 § 3 mom. i lagförslaget.

I 2 mom. föreskrivs det om tillsynsmyndighetens möjlighet att begära en fullgöranderapport av Enheten för utredning av grå ekonomi för att utreda tjänsteproducentens tillförlitlighet. Tillsynsmyndigheten har möjlighet att begära en fullgöranderapport för att utreda tillförlitlighet också för personer som ingår i tjänsteproducentens förvaltningsorgan och den verkställande direktören samt bolagsmännen i ett öppet bolag och de ansvariga bolagsmännen i ett kommanditbolag. Bestämmelser om fullgöranderapporter finns i 5 § i lagen om Enheten för utredning av grå ekonomi.

För att utreda tjänsteproducentens tillförlitlighet har tillsynsmyndigheten också möjlighet att begära att den näringsidkare som verkar som tjänsteproducent ska uppvisa ett straffregisterutdrag enligt 6 § 2 mom. i straffregisterlagen, då tjänsteproducenten producerar tjänster som permanent eller väsentligt omfattar vård av eller annan omsorg om eller annan service för äldre eller personer med funktionsnedsättning i personlig kontakt med den äldre eller personen med funktionsnedsättning. Gällande bestämmelser om beaktande av till exempel fällande domar i brottmål finns bland annat i 50 § i läkemedelslagen och i 13 § i alkohollagen, där det visserligen särskilt i den senare är fråga om en annan bedömning av tillförlitligheten än en som görs för att garantera klient- och patientsäkerheten.

Tjänsteproducenten är i sin tur skyldig att kontrollera straffregisterutdraget för sina arbetstagare inom social- och hälsovårdsservice för äldre och personer med funktionsnedsättning i enlighet med 28 § i detta lagförslag. I lagen om kontroll av brottslig bakgrund hos personer som arbetar med barn finns motsvarande bestämmelser om kontroll av straffregisterutdrag. Behovet av bestämmelser om kontroll av en tidigare brottslig bakgrund hos yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården och olika lagstiftningsalternativ har klarlagts bland annat i ett betänkande som justitieministeriets arbetsgrupp för beredningen av revideringen av lagen om säkerhetsutredningar lämnade den 31 maj 2010 (57/2010). Enligt arbetsgruppen i fråga har kontrollen av brottslig bakgrund hos yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården en vidare betydelse än patientsäkerheten då patientens säkerhet och rättigheter tryggas. Patientens personliga integritet och säkerhet ska också tas med i granskningen samt skyddet av hans eller hennes uppgifter och egendom. Genom kontroll av brottslig bakgrund är det förutom tillförlitligheten för den person som utses även möjligt att bedöma personens lämplighet för uppgifter inom hälso- och sjukvård. I betänkandet föreslås som en lagstiftningsmodell en speciallag enligt vilken den som söker anställning inom vårdsektorn ska kunna vända sig till Rättsregistercentralen för få ett utdrag om brottslig bakgrund att visa upp för arbetsgivaren.

Dessutom har man vid social- och hälsovårdsministeriet gjort en utredning (2/2018) om nuläget och behov av ändringar i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, där det bland annat föreslås att det ska föreskrivas tydligare om hur och en hurudan tidigare brottslig bakgrund hos en person kan påverka vid beviljandet av rätten att utöva yrke.

I 3 mom. finns en hänvisningsbestämmelse till lagförslagets 45 § som gäller rätten till information.

19 §. Registreringsanmälan vid byte av tjänsteproducent. Enligt paragrafen ska tjänsteproducenten om det bestämmande inflytandet över en sammanslutning som registrerats som producent ändras eller då en registrerad tjänstenhet övergår till en annan tjänsteproducent i stället för uppgifter enligt 16 § anmäla om överlåtelsen till registermyndigheten. Begreppet bestämmande inflytande som avses i bestämmelsen motsvarar begreppet bestämmande inflytande enligt 1 kap. 5 § i bokföringslagen (1336/1997). I regel är förändringen endast registerteknisk, eftersom tjänstenheter ska registreras särskilt och kan kopplas till en eller flera registrerade tjänsteproducenter. En sådan situation uppstår till exempel om ett företag säljer sin verksamhet till en större kedja eller ett annat företag och personalens arbetsförhållanden i företaget fortsätter. Då förändras företagets FO-nummer men ingen väsentlig förändring sker i verksamhetens innehåll. Också vid generationsväxlingar är det synnerligen viktigt att verksamheten kan fortsätta med stöd av en anmälan. Om väsentliga förändringar i de uppgifter som tidigare anmält uppstår vid överlåtelsen, ska dock också de anmälas i samband med överlåtelsen. Tillsynsmyndigheten får vid behov begära en utredning över den tjänstenhet som överläts av den nya tjänsteproducenten och bedöma om en särskild registrering behövs. En sådan situation kan till exempel uppstå om en anmärkningsvärt lång tid gått sedan tjänstenheten ursprungligen registrerades och myndigheten har en grund som hänger samman med lagens syfte för att närmare försäkra sig om att verksamheten uppfyller gällande krav.

20 §. Förhandsinspektion. I paragrafen föreskrivs om vidtagande av förhandsinspektion i en tjänsteproducents tjänstenhet sedan anmälan om registrering gjorts. Enligt 1 mom. ska sjukhus och tjänstenheter för krävande socialvård i regel alltid granskas. Inspektionen utförs av registermyndigheten. Inspektionen ska utföras innan tjänstenheten förs in i registret och där ska det säkerställas att verksamhetsförutsättningarna enligt 2 kap. uppfylls samt att klient- och patientsäkerheten tillgodoses.

Enligt 2 mom. får en förhandsinspektion vid behov vidtas för att säkerställa verksamhetsförutsättningarna enligt 2 kap. i den föreslagna lagen samt klient- och patientsäkerheten. Förhandsinspektioner utgör ett undantag från principen att tjänsteproducenten själv med de uppgifter som krävs visar att tjänsteverksamheten uppfyller kraven för registrering. En förhandsinspektion kan till exempel företas om missförhållanden framkommit i tjänsteproducentens tidigare verksamhet. Behovet av en inspektion kan också yppa sig så att myndigheten utifrån de uppgifter tjänsteproducenten lämnat bedömer att verksamheten innebär sådana risker att den tilltänkta lokalen eller utrustningen bör inspekteras på plats för att säkerställa klient- eller patientsäkerheten. Då behovet av en förhandsinspektion bedöms ska verksamhetens innehåll samt den kund- och patientgrupp för vilken tjänsten avses bli producerad beaktas särskilt.

I 3 mom. föreskrivs det om principen att förhandsinspektionen utförs av den tillsynsmyndighet som be-

handlar registreringsanmälan som gäller tjänstenheten. Regionförvaltningsverket ska på begäran av Valvira ska inspektera en sådan tjänstenhet för vilken en tillståndsansökan har lämnats in till Valvira och som enligt Valviras bedömning behöver inspekteras. Det är naturligt och ändamålsenligt då regionförvaltningsverket också annars är den primära tillsynsmyndigheten på sitt område. Det är också möjligt att göra förhandsinspektionen med hjälp av en teknisk anslutning eller i övrigt elektroniskt.

På genomförandet av förhandsinspektioner enligt denna lag tillämpas 39 § i förvaltningslagen. Enligt den bestämmelsen ska en myndighet underrätta en part som direkt berörs av ärendet om tidpunkten då en inspektion som faller under myndighetens behörighet inleds, såvida syftet med inspektionen inte äventyras av en sådan underrättelse. Parten har rätt att närvara vid inspektionen och att framföra sin åsikt och ställa frågor om omständigheter som har samband med inspektionen. Under inspektionens gång ska parten om möjligt underrättas om inspektionens ändamål, hur den genomförs samt om fortsatta åtgärder. Inspektionen ska förrättas utan att inspektionsobjektet eller dess innehavare orsakas oskälig olägenhet. Den som förrättar inspektion ska utan dröjsmål avfatta en skriftlig inspektionsberättelse över inspektionen, av vilken inspektionens förlopp och inspektionsförrättarens viktigaste iakttagelser ska framgå. Inspektionsberättelsen ska delges en part som har rätt att närvara vid inspektionen.

Enligt 4 mom. ska på Tillstånds och tillsynsverket för social- och hälsovården eller regionförvaltningsverkets begäran en utomstående expert och en representant för det välfärdsområde inom vars område tjänsterna är avsedda att produceras få delta i förhandsinspektionen. En utomstående expert kan behövas till exempel vid inspektion av någon utrustning som kräver specialkunnande. En representant för välfärdsområdet kan behövas till exempel om kunskap om förhållandena i välfärdsområdet i fråga krävs för bedömningen av tjänsteverksamhetens innehåll. På utomstående experter tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt ansvar i 37 § i denna lag. Om skadestånd föreskrivs i skadeståndslagen (412/1974).

21 §. Beslut om registrering. Enligt 1 mom. ska myndigheten registrera en tjänsteproducent och tjänstenhet som uppfyller de krav som anges i 2 kap. Tillsynsmyndigheten får på tjänstens vägnar utreda de krav som gäller tjänsteproducenten enligt de bestämmelser som föreslås ovan i 18 § med hjälp av uppgifter i myndighetsregister. Myndigheten ska på eget initiativ skaffa uppgifter ur handelsregistret, konkursregistret, befolkningsdatasystemet, näringsförbudsregistret samt utsökningsregistret och skatteförvaltningens andra register. Myndigheten ska till den delen uppfylla sin plikt att utreda om förutsättningarna uppfylls och vid behov höra tjänsteproducenten enligt 7 § 3 mom. innan beslutet fattas. Över registreringen av tjänsteproducenten ska ett särskilt förvaltningsbeslut fattas och ett jakande beslut krävs för registrering av tjänsteverksamhet, det vill säga tjänstenheter. Registreringen av en tjänsteproducent ska alltså inte vara knuten till de tjänster som produceras utan ska ge en grundläggande och rikstäckande behörighet att producera social- och hälsovårdstjänster.

Tjänsteproducenten ska med uppgifter enligt 16 § 2 och 3 mom. visa att verksamheten vid dess tjänstenheter uppfyller de verksamhetsförutsättningar som anges i 2 kap. Efter det ska tjänstenheten utan dröjsmål införas i registret.

Sedan myndigheten fått uppgifterna för registreringen av tjänstenheten ska den utifrån de inlämnade uppgifterna bedöma om verksamheten uppfyller de grundläggande krav som ställs på den. I regel ska bedömningen ske utslutande utifrån de grunduppgifter tjänsteproducenten gett med stöd av 16 § 2 och 3 mom. Bedömningen av om de grundläggande kraven uppfylls ska alltså i regel basera sig på handlingar och på tillit till riktigheten hos de uppgifter tjänsteproducenten meddelat. Myndigheten ska till exempel kontrollera den angivna personalmängden och kompetensstrukturen i relation till antalet kunder och de tjänster som ska produceras. Likaså ska myndigheten i de anmälda uppgifterna kontrollera om behövliga myndighetsgodkännanden finns för de lokaler som ska användas och om de till exempel utifrån planritningar och angiven utrustning kan anses lämpliga för verksamheten. Huruvida kraven uppfylls kan bedömas först sedan tjänsteproducenten har lämnat alla uppgifter enligt lagen och tillsynsmyndigheten ska alltså liksom hittills få begära att producenten kompletterar uppgifterna om de är bristfälliga. Myndigheten ska utföra bedömningen utan dröjsmål sedan den fått alla uppgifter. Det innebär att bedömningen i regel ska utföras inom cirka två till tre veckor från att den fått tillgång till alla lagstadgade uppgifter.

Om verksamheten enligt de uppgifter som ska bedömas uppfyller de krav som ställs på den ska tillsynsmyndigheten registrera tjänstenheten enligt de anmälda uppgifterna. Över det ges tjänsteproducenten ett skriftligt beslut och sedan den fått det kan tjänsteproducenten inleda sin verksamhet. Rättsligt är det fråga om ett beslut om att de inlämnade uppgifterna införs i registret som sådana och om att verksamheten utifrån de uppgifterna uppfyller lagens krav. Eftersom tjänsteproducenten inte har någon skyldighet att särskilt bekräfta eller verifiera de anmälda uppgifterna hos myndigheten, och det är fråga om lagstadgade

grunduppgifter, innebär registreringen inte ett godkännande av verksamheten om de inlämnade uppgifterna är felaktiga, vilseledande eller bristfälliga. Tjänsteproducenten har alltså ett strikt ansvar för att de uppgifter den anmäler är riktiga och tillräckliga och ska på begäran kunna visa att uppgifterna är riktiga, till exempel lämna in en kopia av ett anmält myndighetsgodkännande eller ett bevis på personalens kompetens. Om det senare framkommer att verksamheten inte motsvarar kraven och det beror på att felaktiga uppgifter anmälts i registreringskedet, ska myndigheten ha tillgång till effektiva och snabba tvångsmedel. Sådana är omedelbart avbrytande av verksamheten genom att registreringen dras in.

Avsikten är att merparten av ansökningarna om registrering ska kunna behandlas i ett så kallat underlättat förfarande som beskrivs ovan. Förfarandet innebär lättare administrativa skyldigheter för kunden och att verksamheten kan inledas snabbare samt ett väldigt flexibelt sätt att anpassa verksamheten till situationen. Å andra sidan kan tillsynsmyndigheten koncentrera sig på att granska de punkter i verksamheten som är väsentliga ur tillsynens perspektiv och resurser och tid används inte för att skaffa handlingar från flera instanser eller för att planeringen av ändringar tillståndstekniskt ska genomföras. Tjänsteenheter ska registreras i särskilda förvaltningsåtgärder och de får registreras endast för sådana tjänsteproducenter som redan registrerats. I samband med ärenden som gäller registrering av en tjänstenhet ska myndigheten alltså inte heller kontrollera de förutsättningar som gäller tjänsteproducenten utan de ska övervakas systematiskt genom särskilda inspektioner i efterhand.

Myndigheten ska få utreda närmare om verksamhetsförutsättningarna uppfylls före registreringen enligt vad som bestäms i 16 § 3 mom. och 18 § i detta lagförslag, om en tjänsteenhets verksamhet med beaktande av dess art eller omfattning så kräver. Därmed avses undantag från huvudregeln enligt vilken tjänsteproducenten själv med de uppgifter som krävs ska visa att tjänsteverksamheten uppfyller kraven och det i regel ska vara tillräckligt för registrering att de uppgifterna lämnas in. En övergång till det så kallat tyngre förfarandet innebär att myndigheten före registreringen får företa en förhandsinspektion enligt 20 § i denna lag och/eller begära tilläggsuppgifter och utredningar enligt 16 § 3 mom. Det kan till exempel basera sig på att en sådan omständighet kommit till myndighetens kännedom som ger myndigheten skäl att ifrågasätta de inlämnade uppgifternas pålitlighet eller tillräcklighet eller att verksamheten enligt de uppgifter som lämnats in inte verkar uppfylla kraven enligt denna lag. Ett sådant val av förfarande ska göras utan dröjsmål.

Om tillsynsmyndigheten utifrån de anmälda uppgifterna anser att verksamheten inte i den beskrivna formen uppfyller kraven ska den genom styrning försöka få tjänsteproducenten att ändra sin verksamhet, eller i sista hand förkasta registreringen. Det kan också finnas sådana brister eller motsägelser i de uppgifter tjänsteproducenten lämnar in att det inte är möjligt att utifrån dem bedöma om kraven uppfylls. Vidare är det möjligt att myndigheten har skäl att betvivla huruvida de uppgifter som anmälts är sammanhängande, riktiga och heltäckande. I vissa fall kan tjänsterna som sådana eller en särskilt utsatt kundgrupp kräva att tillsynsmyndigheten närmare försäkras sig om att verksamheten sköts på behörigt sätt. Då ska tillsynsmyndigheten utreda närmare om kraven utreds på motsvarande sätt som inom nuvarande tillståndsförfarande, till exempel genom att skaffa tilläggsutredningar av tjänsteproducenten eller av andra myndigheter, företa en inspektion eller begära behövliga intyg och betyg.

Då myndigheten handlägger registreringsärenden ska den utföra en kontinuerlig riskbaserad bedömning av vilka tjänster som i regel kan registreras som sådana och vilka som kräver en närmare behandling. Det är omöjligt att på lagnivå särskilt förutse alla situationer och nya tjänstekoncept eller att endast utifrån tjänsternas namn avgränsa vilka fall som ska höra till den kategorin. En tjänst som är betydande med tanke på klient- eller patientsäkerheten kan utifrån registeruppgifterna vara ordnad med god kvalitet och tillsynsmyndigheterna kan ha erfarenhetsbaserad kunskap till exempel om den aktuella tjänsteproducentens kunskapsbas och kvalitetssystem. Då kan det vara oändamålsenligt att närmare kontrollera förändringar i verksamheten. Det tyngre förfarandet ska basera sig på en omfattande riskbedömning.

Verksamheten vid den tjänstenhet som ska registreras kan enligt de anmälda uppgifterna och erfarenhetsbaserad kunskap vara av sådan kvalitet att tillsynsmyndigheten har ett på allmän fördel grundat intresse av att försäkra sig om att kraven uppfylls. Bedömningen kan till den delen grunda sig på själva tjänsteinnehållet, såsom att det är särskilt krävande, eller till exempel på att den tilltänkta kundgruppen är i behov av särskilt stöd. Sådana bedömningsfaktorer som gäller tjänsternas innehåll kan utöver tjänsternas innehåll i allmänhet vara de uppgifter tjänsteproducenten själv ger om det: om tjänsteproducentens verksamhetsidé enligt de anmälda uppgifterna står i konflikt med tjänsteinnehållet, om tjänsteproducenten inte har en klar uppfattning om hurudana tjänster som ska produceras och hur eller för vem eller om de tjänster som ska produceras i tjänstekonceptet är bristfälliga eller oförenliga med kundernas behov, har

tillsynsmyndigheten skäl att granska verksamheten närmare innan den registreras och att i det sammanhanget genom styrning försöka klarlägga situationen.

Likaså kan det utifrån de anmälda uppgifterna finnas skäl att misstänka att producenten inte klarar av att producera tjänsterna så att kraven uppfylls. Personalmängden eller dess struktur kan vara otillräcklig, lokalerna kan vara bristfälliga för ändamålet eller till exempel den utrustning som ska användas kan vara oändamålsenlig. Myndigheten kan också utifrån tillsynshistorien veta att det förekommit sådana brister i den aktuella tjänsteproducentens tidigare verksamhet. Bedömningsfaktorerna kan alltså både innebära osäkerhetsfaktorer i fråga om tjänsternas innehåll och klara brister. I grund och botten gäller bedömningen vilka faktorer som kan utgöra risker för patient- eller klientsäkerheten och vilken betydelse de riskerna har för kunden eller patienten.

Bedömningen kan också basera sig på tjänstens omfattning. Det betyder dock inte att till exempel en tjänsteenhet som är avsedd för ett mindre antal kunder ska registreras automatiskt, utan också dess innehåll ska granskas på det sätt som beskrivs ovan. I en tjänst som påverkar ett större antal kunder eller en tjänsteproduktion vars volym annars är betydande kan fler risker uppstå och det kan vara motiverat att närmare försäkra sig om att den är ordnad på behörigt sätt. En omfattande verksamhet kan dock också vara säkrad genom en bra egenkontroll. Å andra sidan kan också betydelsen av ett visst tjänsteinnehåll som tas i bruk i liten skala, om det sedan blir allmänt, vara sådant att den potentiella expansionen motiverar en närmare förhandstillsyn över förfarandet. Tjänstens omfattning kan alltså vara en ytterligare grund för granskning med vars hjälp det tyngre förfarandet kan riktas rätt.

På de elementen ska myndigheten basera en riskbedömning i det enskilda fallet och utifrån den besluta om det finns skäl att överföra registreringen av tjänsteenheten till ett mer noggrant förfarande och närmare utreda dess verksamhetsförutsättningar. Tillhandahållandet av tjänster får inte heller inledas före godkännandet då inledande av verksamheten förutsätter registrering. Vid riskbedömningen ska sannolikheten för att klient- eller patientsäkerheten äventyras och hur allvarligt bedömas utifrån de faktorer som behandlas ovan. Ju mer sannolikt det är att en tjänst kan orsaka betydande fara, desto mer motiverat är det att kontrollera närmare om kraven uppfylls.

En sådan bedömning innebär att tillsynsmyndigheten utövar en betydande prövningsrätt. Den prövningsrätten styrs och begränsas av de allmänna rättsprinciperna inom förvaltningen det vill säga objektivitet, likställighet och ändamålsbundenhet samt proportionalitet och skydd för berättigade förväntningar. Därför ska tillsynsmyndigheten i sin arbetsledning fästa särskild vikt vid att göra upp bedömningskriterier, introducera dem hos personalen samt utveckla en tillämpningspraxis. Den stora vikt som läggs vid bedömning i det enskilda fallet innebär ändå att verksamheten inte får vara schematisk. En sådan bedömning som leder till att ett mer noggrant förhandsförfarande tillämpas i betydligt större utsträckning är inte heller möjligt med tanke på användningen av myndigheternas resurser. Genom arbetsledning och gedigen expertis ska resurserna styras till de viktigaste objekten. I det avseendet styr rättsprinciperna inom förvaltningen den interna organiseringen av myndighetens arbete och därmed prioriteringen av förhandstillsynen. Tillämpningen av det noggrannare förfarandet innebär inte heller att alla förutsättningar ska utredas på motsvarande sätt som i nuvarande tillståndsförfarande, utan enligt proportionalitetsprincipen ska ett noggrannare förfarande endast tillämpas på de faktorer som har lett till valet av det förfarandet.

Utifrån en närmare utredning av tjänsternas innehåll ska myndigheten fatta ett förvaltningsbeslut om registreringen liksom för andra tjänsteenheter som ska registreras. Enligt förvaltningslagen ska beslutet fattas utan ogrundat dröjsmål.

Enligt 2 mom ska tillsynsmyndigheten besluta om registrering av tjänsteproducenter, registrering av tjänsteenheter och om förändringar i eller nekande av registrering. Liksom i gällande bestämmelser föreskrivs det särskilt att tillsynsmyndigheten i beslutet om anteckning i registret får ställa sådana villkor som gäller tjänsterna och som är nödvändiga för att garantera klient- och patientsäkerheten. Villkoren kan gälla de lokaler som används i tjänsteproduktionen, utrustningen, personalen, egenkontrollen, de uppgifter som ska lämnas tillsynsmyndigheten, registrering för viss tid eller själva tjänsternas innehåll och tillvägagångssätten.

Enligt 3 mom ska den befullmäktigade tjänsteproducenten särskilt konstateras i ett beslut som gäller registrering av en gemensam tjänsteenhet. Här avses situationer enligt 22 § i lagförslaget och i beslutet ska naturligtvis också de andra tjänsteproducenterna i den gemensamma tjänsteenheten specificeras. I beslut om ändringar i en gemensam tjänsteenhets verksamhet, såsom beslut om att en ny producent avsluts, ska det också specificeras vilken tjänsteproducent ändringen berör, även om ärendet blir aktuellt

genom just den befullmäktigade tjänsteproducenten. Bestämmelserna är av klarläggande karaktär eftersom det ska föreskrivas särskilt om den befullmäktigade tjänsteproducentens skyldigheter inför tillsynsmyndigheterna.

22 §. Gemensam tjänstenhet och den befullmäktigade tjänsteproducentens skyldigheter. Enligt 1 mom. får tjänsteproducenter sinsemellan komma överens om att registrera en gemensam tjänstenhet enligt 4 § 6 punkten och då ska de bland sig välja en befullmäktigad tjänsteproducent. Den gemensamma tjänstenheten och de situationer då den kan tillämpas specificeras närmare i definitionen i 4 § 6 punkten. Tjänsteproducenterna kan i sitt interna avtal hänvisa till de bestämmelserna i fråga om avtalets innehåll. Med registrering av en gemensam tjänstenhet avses för det första att flera registrerade tjänsteproducenter beslutar att tillsammans registrera en ny, gemensam tjänstenhet. Likaså avses en situation då en registrerad tjänsteproducent blir part i en befintlig gemensam tjänstenhet. Den befullmäktigade tjänsteproducenten ska då utgående från avtalet göra en anmälan om en förändring i den gemensamma tjänstenheten. Det kan också vara fråga om en situation då man genom ett avtal med en annan tjänsteproducent beslutar att ändra en befintlig tjänstenhet till en gemensam tjänstenhet. Det är alltså registertekniskt fråga om samma enhet, som kopplas till flera tjänsteproducenter. En tjänsteproducent som producerar hemservice enligt socialvårdslagen ska också få registrera stödtjänster som ingår i hemservice som en del av hemtjänstföretagets övriga verksamhet.

Enligt 2 mom. ska den gemensamma tjänstenheten registreras för alla de tjänsteproducenters räkning som verkar i tjänstenheten med stöd av 21 § utifrån de uppgifter den befullmäktigade tjänsteproducenten lämnar med stöd av 16 § 4 mom. Det förfarande som ska följas vid registreringen är alltså detsamma som vid registrering av en enskild tjänsteproducents tjänstenhet. Varje tjänsteproducent som omfattas av arrangemanget ska alltså vara registrerad enligt 21 § 1 mom. I fall med en gemensam tjänstenhet är det dock fråga om ett så kallat flerpartsärende, där den tjänsteproducent som valts till befullmäktigad tjänsteproducent representerar de andra tjänsteproducenterna vid tillsynsmyndigheten. Det beslut som fattas gäller alla tjänsteproducenter.

Den befullmäktigade tjänsteproducenten ska representera de andra tjänsteproducenterna i den gemensamma tjänstenheten vid tillsynsmyndigheten i alla ärenden som gäller de tjänster som produceras i den gemensamma tjänstenheten. Den befullmäktigade tjänsteproducenten ska för de andra tjänsteproducenterna i den gemensamma tjänstenheten lämna de uppgifter till myndigheten som behövs för registreringen och tillsynen enligt vad som bestäms i detta lagförslag. Den befullmäktigade tjänsteproducenten ansvarar för de uppgifter den lämnar och för deras riktighet.

Den befullmäktigade tjänsteproducentens huvudsakliga uppgift är att företräda de andra tjänsteproducenterna i den gemensamma tjänstenheten i relation till tillsynsmyndigheten i ärenden som gäller de tjänster som produceras inom ramarna för den gemensamma tjänstenheten. Det är alltså fråga om ett slags lagstadgad fullmakt genom vilken den befullmäktigade tjänsteproducenten å ena sidan ges rätten, å andra sidan skyldigheten att centralt sköta alla ärenden med tillsynsmyndigheten i anslutning till tillsynen. Det ger dock inte den befullmäktigade tjänsteproducenten någon som helst direktionsrätt i förhållande till de andra tjänsteproducenterna, utan det är endast fråga om representation. I övrigt regleras andra rättigheter och skyldigheter mellan tjänsteproducenterna alltjämt i deras interna avtal. Varje tjänsteproducent ansvarar alltjämt för sin egen verksamhet och de skyldigheter inför myndigheterna den innebär. Den befullmäktigade tjänsteproducenten kan alltså inte ansvara för verksamheten för de andra tjänsteproducenternas del, utan dess ansvar inskränker sig till att den befullmäktigade tjänsteproducenten har verifierat de uppgifter som de andra tjänsteproducenterna har gett innan de lämnas till tillsynsmyndigheten och på så sätt ansvarar den befullmäktigade tjänsteproducenten också för de uppgifter den lämnat för de andra tjänsteproducenternas räkning.

4 kap. Egenkontroll

I kapitlet föreskrivs det om tjänsteansordnares och tjänsteproducenters egenkontroll, om tjänsteansordnares skyldighet att övervaka tjänsteproducenter som producerar tjänster för denne. Regleringen rörande egenkontrollsskyldigheten betonar tjänsteansordnarnas och tjänsteproducenternas eget ansvar för att verksamheten är tillbörligt och högkvalitativt ordnad och producerad. Målet är att på förhand säkerställa tjänsternas kvalitet och att användarnas rättigheter tillgodoses och på så sätt förebygga situationer där tillsynsmyndigheten genom tillsyn i efterhand måste ingripa i verksamheten. Innehållet i tjänsteansordnares program för egenkontroll och metoderna för riskhantering ska synas också i tjänsteansordnares avtal med tjänsteproducenter, vilket innebär att styrningen av tjänsteansordnare också har samband med tjänstepro-

ducenternas egenkontroll. Det centrala är i synnerhet styrningen och övervakningen av tjänsteproduktionen under hela avtalets giltighetstid. Tjänsteproducenten ska utse en ansvarig person för verksamheten samt ett med hänsyn till verksamhetens art och omfattning tillräckligt antal ansvariga personer för varje särskild funktion. Den ansvarsperson som svarar för verksamheten har till uppgift att säkerställa att kraven i den föreslagna lagen och avtalsförpliktelserna uppfylls i praktiken i tjänsteproducentens verksamhet. Den person som ansvarar för verksamheten ansvarar bland annat för att de anvisningar som tjänsteansordnaren fastställt iakttas när tjänster tillhandahålls. Den person som ansvarar för en funktion ska inom sitt ansvarsområde se till att de uppgifter som omfattas av avtalet sköts lagenligt på det praktiska planet.

Egenkontrollen kan dock inte helt ersätta den tillsyn som myndigheterna ansvarar för. Egenkontroll eller annan förhandskontroll kan inte ens i bästa fall motsvara alla de uppgifter som utförs av ett oberoende tillsynsorgan vars verksamhet fokuserar på tillsyn i anknytning till individens lagstadgade rättigheter. Vid myndighetstillsynen utreds också om kraven i lagstiftningen har iakttagits vid ordnandet och genomförandet av social- och hälsovårdstjänsterna. Om fel upptäcks i förfarandet, kan tillsynsmyndigheterna besluta om administrativ styrning eller påföljder. Betydelsen av tillsynen och styrningen i anslutning till den framhävs vid ändring och revidering av servicesystem, då gamla strukturer och verksamhets sätt ersätts med nya och aktörernas ansvar och skyldigheter definieras på ett nytt sätt. Syftet med reformerna är att göra tillsynen mer förutsägbar, riskbaserad, interaktiv och jämlik.

Lagens syfte är att säkerställa att det ansvar för ordnandet av social- och hälsovården som hör till tjänsteansordnarna är lagenligt. Utöver att stärka myndighetstillsynen är syftet också att stärka aktörernas egenkontroll. Planeringen och uppföljningen av tjänsteansordnarens egen verksamhet stärks genom egenkontroll. En fungerande egenkontroll är ett verktyg för kvalitetsledningen av tjänsterna och utvecklingen av tjänsteverksamheten. I bästa fall innebär egenkontroll att hela arbetsgemenskapen kontinuerligt säkerställer och utvecklar tjänsternas kvalitet och säkerhet. Detta stöts av tillsynsmyndighetens styrning och tillsyn som bygger på bland annat tillsynsprogrammen och informationen om dem. Tjänsteproducenter ska också vara skyldiga att utöva egenkontroll, och dessutom ska de omfattas av tjänsteansordnarens tillsyn samt av tillsynsmyndigheternas tillsyn, om vilken det föreskrivs särskilt i 5 kap. i detta lagförslag.

23 §. Tjänsteansordnarnas egenkontroll. I 1 mom. föreskrivs det om tjänsteansordnarnas egenkontroll. Tjänsteansordnare ska övervaka sin verksamhet och utveckla högkvalitativa, säkra och verkningsfulla processer, tjänstekedjor och verksamhets sätt. Av tjänsteansordnaren förutsätts detta identifiering, definiering, beskrivning och kontinuerlig utveckling av de centrala processerna samt vård- och tjänstekedjorna. Tjänsteansordnarens strategi ska bidra till att verksamhets sätt som främjar klient- och patientsäkerheten i processerna och tjänsterna rotar sig i verksamheten och blir en del av arbetstagarnas och tjänsteenhets dagliga verksamhet. Tjänsteansordnaren ska fastställa centrala riktlinjer och anvisningar som främjar säkerheten samt nödvändiga resurser för utveckling och kontinuerlig förbättring av verksamheten. Utvecklingen av processerna ska utföras i multiprofessionellt samarbete mellan olika yrkesgrupper. Det är till fördel om tjänsteansordnarens ledningssystem stödjer ledningen av processerna, varvid riskerna i anslutning till processerna identifieras och skyddande åtgärder definieras för dem. När man utvärderar servicesystemets funktion ska man inte fokusera endast på teknisk eller kvalitetsmässig säkerhet, utan även reda ut patienternas och klienternas upplevelser av vården, omsorgen och betjäningen som är en betydande del av främjandet av klient- och patientsäkerheten.

I 2 mom. föreskrivs att tjänsteansordnaren ska styra och övervaka förutom sin egen tjänsteproduktion även tjänsteproducenter som denne har anskaffningsavtal med och deras underleverantörer. Tjänsteansordnaren ska säkerställa tillgången, kontinuiteten, säkerheten och kvaliteten på sina egna tjänster och tjänster som denne har anskaffat. Ett säkert genomförande av den vård och de tjänster som klienter och patienter behöver förutsätts tillräckligt med personal som har beredskap i form av kunskaper, färdigheter och attityder som har säkerställts genom utbildning och introduktion. Utvärdering av kompetens och personalens tillräcklighet ska vara en fortlöpande del av ledningen av verksamheten.

24 §. Tjänsteansordnarnas skyldighet att styra och utöva tillsyn. I 1 mom. föreskrivs det om tjänsteansordnarens skyldighet att styra och utöva tillsyn över den tjänsteproduktion som hör till dennes anordnaransvar. Tjänsteansordnaren ska säkerställa att en egen eller genom avtal anskaffad tjänsteproducent har tillräckliga yrkesmässiga, verksamhetsmässiga och ekonomiska förutsättningar för att ombesörja produktionen av tjänsterna. Klient- och patientsäkerhet är en del av kvalitetshandlingen och den kontinuerliga utvecklingen av den. Tjänsteansordnaren ska genom styrning och tillsyn säkerställa patient- och klientsäkerhetskulturen, rapporteringen av riskfyllda incidenter och inläring på basis av dem samt grunderna för riskhantering hos den egna och den genom avtal anskaffade tjänsteproducenten. För att uppnå en bättre riskhanteringsnivå förutsätts utbildning och inläring i arbete i stor omfattning på olika organisationsnivåer.

Kompetens behövs för identifiering, bedömning och klassificering av risker och för planering av korrigerande åtgärder samt för bedömning av åtgärdernas verkningsfullhet.

Paragrafens 2 mom. innehåller en hänvisningsbestämmelse till 10 § i lagen om välfärdsområden, där det föreskrivs närmare om vad som ska ingå i välfärdsområdets skyldighet att styra och utöva tillsyn över tjänsteproduktion som hör till dess anordnaransvar.

25 §. Förfarande med anledning av de missförhållanden och brister som framkommit i egenkontrollen. I 1 mom. föreskrivs hur man ska agera om det framkommer missförhållanden eller brister i en tjänsteproducentens eller dennes underleverantörs verksamhet. Då ska tjänsteordnaren styra tjänsteproducenten och vid behov begära en redogörelse av tjänsteproducenten och dennes underleverantör samt kräva att missförhållandena eller bristerna avhjälps inom en rimlig tidsfrist. Om det emellertid är fråga om missförhållanden eller brister som väsentligt äventyrar klient- eller patientsäkerheten ska tjänsteordnaren kräva att de omedelbart avhjälps.

I 2 mom. föreskrivs hur tjänsteordnaren ska förfara om tjänsteproducenten eller dennes underleverantör inte avhjälper missförhållandena eller bristerna inom den tidsfrist som tjänsteordnaren fastställt. Tjänsteordnaren ska vid behov vidta åtgärder för att sänka ersättningen som betalas för tjänsterna eller hålla inne betalningen för dem. Tjänsteordnaren ska även vidta åtgärder för att säga upp eller häva avtalet om tjänsteproducentens överträdelser är väsentliga eller upprepas.

26 §. Program för egenkontroll. I 1 mom. föreskrivs om både tjänsteordnarens och tjänsteproducentens skyldighet att utarbeta program för egenkontroll. Ett program för egenkontroll ska innehålla de uppgifter och tjänster som hör till tjänsteordnarens och tjänsteproducentens ansvar. Tjänsteproducentens program för egenkontroll ska omfatta alla tjänsteproducentens tjänstenheter.

I 2 mom. föreskrivs att programmet för egenkontroll ska innehålla hur man övervakar genomförandet av social- och hälsovårdstjänsterna, klient- och patientsäkerheten samt tjänsternas kvalitet och genomförandet av jämlikhet i klienternas och patienternas tjänster. Programmet för egenkontroll ska även innehålla förfaringsätt för hur observerade brister avhjälps. Programmet för egenkontroll ska vara ett strategiskt program för tjänsteordnare och tjänsteproducenter. I 1 mom. i detta lagförslag konstateras det att om en tjänsteproducent producerar tjänster i fler än en tjänstenhet ska programmet för egenkontroll omfatta alla tjänsteproducentens tjänstenheter på ett heltäckande sätt. Enligt 27 § i lagförslaget ska tjänsteproducenten dessutom per tjänstenhet utarbeta en plan för egenkontroll för övervakning av kvaliteten på den dagliga verksamheten, säkerställande av ändamålsenligheten och säkerheten samt tillräckligheten i personalen som deltar i klient- och patientarbete. Dessa planer för egenkontroll som innehåller den dagliga verksamheten och är utarbetade per tjänstenhet ska vara en del av tjänsteproducentens mer omfattande program för egenkontroll. I programmet för egenkontroll ska även ingå tjänsteproducentens plan för läkemedelsbehandling.

I 3 mom. föreskrivs det om att klienters, patienters och deras anhörigas och närståendes erfarenheter ska beaktas i uppföljningen av programmet för egenkontroll. Även av tjänstenhetens personal ska respons regelbundet samlas in. Dessa erfarenheter och responsen om hur servicesystemet fungerar och om genomförandet av klient- och patientsäkerheten ska beaktas när programmet för egenkontroll utvärderas och revideras. Det ska vara enkelt att ge respons och tjänstenhetens personal ska utbildas i att ta emot och behandla respons av klienter och patienter samt deras anhöriga och närstående. Tjänsteproducenten och tjänstenheten ska planmässigt utnyttja den respons som användarna av tjänsterna ger och den information som erhålls av erfarenheterna för att utveckla verksamheten.

I 4 mom. föreskrivs att såväl programmet för egenkontroll som de observationer som gjorts i uppföljningen av den och de åtgärder som ska vidtas på basis av dem ska publiceras var tredje månad i det allmänna datanätet eller på andra sätt som främjar deras offentlighet. Sätt som främjar offentligheten är exempelvis tjänsteproducentens information till klienter och patienter.

I 5 mom. konstateras att när tjänsterna utvecklas ska man beakta de iakttagelser som gjorts i uppföljningen av programmet för egenkontroll samt de iakttagelser som gjorts i uppföljningen av tillräckligheten av personal som deltar i klientarbete inom tjänsterna samt även den respons som erhållits av klienter, patienter, deras anhöriga och närstående i enlighet med 3 mom. Även responsen från tjänstenhetens personal ska beaktas när tjänsterna utvecklas.

27 §. Tjänsteproducentens egenkontroll. I 1 mom. föreskrivs att tjänsteproducenten ska övervaka sin egen

och underleverantörens verksamhet, dess kvalitet och ändamålsenlighet samt klient- och patientsäkerheten. Egenkontroll är tjänsteproducentens verktyg, med hjälp av vilken kvaliteten på tjänsterna och klient- och patientsäkerheten utvecklas och följs upp i tjänsterna och i tjänsteenheternas dagliga klientarbete. Den grundläggande idén med egenkontroll är att en skriftlig plan för egenkontroll har utarbetats för tjänsterna och tjänsteenheten, och med hjälp av planen kan missförhållanden i klienters eller patienters tjänster samt situationer som är osäkra och medför en risk för att tjänsten misslyckas, identifieras och förebyggas i förväg eller avhjälpas snabbt. Egenkontrollen baserar sig på den riskhantering som genomförs i tjänsteenheten, där tjänsteprocesserna utvärderas med avseende på kvalitet och klient- och patientsäkerhet. Syftet är att förebygga att riskerna förverkligas och att planmässigt och snabbt reagera på observerade kritiska arbetsskeden eller sådant som kräver utveckling. Planen för egenkontroll är en handling, där man antecknar alla centrala åtgärder genom vilka tjänsteproducenten själv övervakar sin tjänsteenhet, personalens tillräcklighet i verksamheten och dess ändringar samt kvaliteten på tjänsterna som denne producerar. Planen för egenkontroll ska vara ett verktyg i den dagliga verksamheten.

I övervakningen av social- och hälsovårdstjänster framhävs tjänsteproducentens eget ansvar för ändamålsenligheten i verksamheten och för kvaliteten på de tjänster denne producerar samt för klient- och patientsäkerheten. Uppföljningen av klient- och patientsäkerheten förutsätter ändringar i verksamhets sättet. Egenkontrollen ska genomföras i tjänsteenhetens dagliga verksamhet, och i den ska även ingå en kontinuerlig uppföljning av personalens tillräcklighet.

Målet med bestämmelsen i 2 mom. är även att personalen hela tiden utvärderar sin egen verksamhet, hör klienter, patienter och anhöriga i ärenden som gäller kvaliteten på tjänsterna eller klient- och patientsäkerheten samt beaktar klientrespons i utvecklandet av verksamheten. När tjänsteenhetens plan för egenkontroll utarbetas och revideras ska tjänsteproducenten beakta den respons som regelbundet samlas in av klienterna och patienterna som använder tjänster samt av deras anhöriga och närstående samt även av tjänsteenhetens personal. Även tillsynsmyndighetens styrning och beslut ska beaktas när planen för egenkontroll utarbetas eller revideras.

Enligt 3 mom. ska planen för egenkontroll utarbetas elektroniskt. Planen för egenkontroll ska hållas allmänt tillgänglig antingen genom att publicera den i det allmänna datanätet eller någon annanstans på ett sätt som främjar dess offentlighet. Den offentliga tillgängligheten ska ange för klienter, patienter, anhöriga, närstående, tjänsteproducentens personal och andra aktörer inom tjänsteenheten hur man inom tjänsteenheten och tjänsterna säkerställer att tjänsten genomförs högkvalitativt och klient- och patientsäkert. Planen för egenkontroll ska även ange hur man agerar inom tjänsteenheten när man konstaterar att tjänsten av någon anledning inte genomförs i enlighet med de mål som uppställts för den eller klient- och patientsäkerheten riskerar att äventyras.

I 4 mom. föreskrivs om tjänsteproducentens och tjänsteenhetens ansvarspersons ansvar för att planen för egenkontroll genomförs i den dagliga verksamheten och att tjänsterna som produceras är högkvalitativa och klient- och patientsäkra.

28 §. Tjänsteproducentens skyldighet att kontrollera anställdas straffregisterutdrag inom social- och hälsovårdstjänster för äldre och personer med funktionsnedsättning.

Enligt 1 mom. ska tjänsteanordnaren eller tjänsteproducenten kontrollera den brottsliga bakgrunden för de personer som arbetar med äldre och personer med funktionsnedsättning. Den brottsliga bakgrunden ska kontrolleras då en person avses bli anställd eller utnämnd till ett sådant arbets- eller tjänsteförhållande, där det väsentligt och av permanent karaktär ingår vård eller annan omsorg om äldre eller personer med funktionsnedsättning. Tjänsteproducenten förutsätts kontrollera en persons brottsliga bakgrund även vid annat arbete med äldre eller personer med funktionsnedsättning som sker i personlig växelverkan. Enligt lagförslaget ska tjänsteproducenten kräva att den person som har valts till arbetet uppvisar ett utdrag ur brottsregistret innan den slutliga utnämningen sker eller arbetsavtal sluts eller uppgifter som omfattas av det föreslagna förfarandet för första gången ges till personen. Av utdraget ska framgå om personen har dömts med stöd av strafflagen till exempel för en sedlighetsårande gärning, ett sexualbrott, ett grovt brott mot liv och hälsa eller narkotikabrott.

I 2 mom. föreskrivs om förfarande vid utnämning till en statlig tjänst eller ett statligt tjänsteförhållande, att myndigheten ska kunna begära att personer som arbetar med äldre eller personer med funktionsnedsättning uppvisar ett utdrag ur brottsregistret.

I 3 mom. föreskrivs om förfarandet då en tjänsteanordnare inte har tillgång till straffregisterutdrag när en tjänst tillsätts. I dessa situationer ska personvalet vara villkorligt och straffregisterutdrag ska uppvisas inom 30 dagar. Den tjänsteanordnare som tillsätter tjänsten ska dock av särskilda skäl kunna bevilja även

en längre tidsfrist för uppvisande av straffregisterutdrag.

Enligt 4 mom. får ett straffregisterutdrag inte vara äldre än sex månader. Straffregisterlagen bör även ändras så att en person ska ha rätt att avgiftsfritt få ett straffregisterutdrag om sig själv, varav det framgår om han eller hon har dömts för ovan nämnda brott. I momentet ingår även bestämmelser om förfarandet, dvs. straffregisterutdraget ska returneras till den person som har uppvisat det och det får inte kopieras. I personuppgifterna för den person som har uppvisat utdraget får endast göras en anteckning om att utdraget har uppvisats och utdragets datum. Uppgifterna i straffregisterutdraget ska omfattas av tystnadsplikt. De uppgifter som finns i straffregistret får inte avslöjas för andra än de personer som nödvändigtvis behöver uppgifterna när de tar beslut om huruvida personen ges uppgifter med äldre eller personer med funktionsnedsättning. Information om straffregisterutdraget får inte avslöjas för utomstående trots att personen inte längre sköter uppgiften där informationen har erhållits.

29 §. Tjänsteproducentens och personalens anmälningsskyldighet. I 1 mom. föreskrivs om tjänsteproducentens skyldighet att omedelbart anmäla till tjänsteansordnaren och tillsynsmyndigheten om missförhållanden som har framkommit i tjänsteproducentens egen verksamhet eller i dennes underleverantörs verksamhet och som väsentligt har äventyrat klient- och patientsäkerheten. Även händelser, skador eller farosituationer som allvarligt har äventyrat klient- och patientsäkerheten samt andra sådana brister ska tjänsteproducenten anmäla till tjänsteansordnaren och tillsynsmyndigheten, i synnerhet om tjänsteproducenten inte har kunnat eller inte kan avhjälpa dessa genom åtgärder inom egenkontroll.

Tjänsteproducentens metoder att genom egenkontroll ingripa i missförhållanden som framkommer i verksamheten och andra brister och omständigheter som äventyrar klient- och patientsäkerheten är primära. Tillsynsmyndigheten utreder i regel de missförhållanden som framkommer i tjänsteproducentens verksamhet då de brister som äventyrar klient- och/eller patientsäkerheten inte avhjälps/kan avhjälpas genom egenkontroll.

I 2 mom. ingår bestämmelser om anmälningsskyldighet för tjänsteproducentens personal eller person i uppdragsförhållande eller person som fungerar som underleverantör i motsvarande uppgifter. Anmälningsskyldighet föreligger om ovan nämnda anställda eller personer observerar missförhållanden eller hot om uppenbara missförhållanden i tjänsteverksamheten som väsentligt äventyrar klient- och patientsäkerheten. Anmälan ska trots sekretessbestämmelserna kunna göras till den som är ansvarig för tjänstenheten. Syftet med bestämmelsen är att missförhållanden i klient- och patientarbetet och hot om sådana ska bli kända och att man ska kunna ingripa i dem i tillräckligt god tid. I socialvårdslagen har det funnits en liknande bestämmelse om anmälningsskyldighet. Det är fråga om ett slags åtgärder som fokuserar på förebyggande tillsyn. Syftet är att säkerställa genomförandet av en god vård och omsorg för klienterna och patienterna inom social- och hälsovården samt att främja deras välbefinnande. Bestämmelserna avses gälla personalen inom både offentliga och privata tjänsteproducenter.

Med missförhållande avses till exempel brister som framkommer i klient- och patientsäkerheten, kränkande behandling av klient eller patient och förfaranden som ingår i verksamhetskulturen som är skadliga för klienter eller patienter. Med kränkande behandling avses verksamhet som orsakas fysiskt, psykiskt eller med läkemedel. Problem inom verksamhetskulturen kan till exempel gälla en etablerad praxis att faktiskt begränsa individens grundläggande rättigheter utan att förutsättningarna i lagstiftningen uppfylls.

Enligt 3 mom. är det tjänstenhetens ansvariga persons skyldighet att till tjänsteproducenten anmäla de missförhållanden och brister som han eller hon har fått kännedom om. Syftet med anmälningsskyldigheten är att i tid avhjälpa de missförhållanden och brister som framkommer i genomförandet av klienters och patienters social- och hälsovård samt i tid reagera på eventuella uppenbara hot om missförhållanden. Missförhållandena och bristerna måste kunna avhjälpas i första hand genom åtgärder inom egenkontroll. Tjänsteproducentens och tjänstenhetens ansvariga person ska inleda korrigerande av missförhållandena och bristerna när denne fått anmälan. Enligt 1 mom. i denna bestämmelse ska tjänsteproducenten dock anmäla till tjänsteansordnaren och tillsynsmyndigheten om väsentliga missförhållanden i klient- och patientsäkerheten samt händelser, skador och farosituationer som allvarligt äventyrat klient- och patientsäkerheten samt övriga brister som denne inte har kunnat eller inte kan avhjälpa genom egenkontroll.

I 4 mom. föreskrivs om situationer där tjänsteproducenten eller den ansvariga personen inte utan dröjsmål avhjälper ett missförhållande eller ett uppenbart hot om missförhållande. Då ska den person som har gjort anmälan meddela tillsynsmyndigheten om saken. I paragrafen hänvisas till tillsynsmyndighetens tillgängliga medel i enlighet med detta lagförslag. Tillsynsmyndigheten ska kunna besluta att ge tjänsteproducenten styrning eller en uppmaning eller ett föreläggande att avlägsna missförhållandet på det sätt som anges i 38 § eller 39 § i lagförslaget.

Syftet med bestämmelserna i 5 mom. är att genom stödet från lagstiftningen säkerställa att personalen inom social- och hälsovården berättar om sina iakttagelser eller på annat sätt erhållen vetskap om missförhållanden och hot om missförhållanden som gällt klient- och patientsäkerheten. Personal kan fortfarande låta bli att anmäla missförhållanden och brister av rädsla för sin egen ställning. Personalens rättskydd får inte äventyras på grund av en anmälan, och därför innehåller bestämmelserna förbud mot riktande av motåtgärder mot den person som har gjort anmälan.

30 §. Tjänsteproducentens skyldighet att informera om personalens anmälningsskyldighet. Enligt bestämmelsen ska tjänsteproducenten informera sin personal om deras anmälningsskyldighet och sådant som anknyter till dess tillämpning. Syftet med förfarandet är att även förankra tjänsteproducenten i egenkap av arbetsgivare eller avtalspartner till att godkänna tillämpningen av anmälningsskyldigheten för personalen och att utnyttja den i utvecklandet av sin verksamhet. Tjänsteenhetsens plan för egenkontroll ska klargöra på vilket sätt personalen har instruerats i tillämpningen av anmälningsskyldigheten.

31 §. Bemyndigande att utfärda förordning och bestämmelser. Enligt 1 mom. kan man genom en förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreskriva om vad som ska ingå i programmet för egenkontroll samt om utarbetandet och uppföljningen av det.

I 2 mom. föreskrivs en möjlighet för Valvira att utfärda bestämmelser om innehållet i, utarbetandet och uppföljningen av planen för egenkontroll. Valvira har redan med stöd av den gällande lagstiftningen utfärdat bestämmelser år 2012 (2/2012) om innehållet i och utarbetandet av en plan för egenkontroll för tjänsteproducenter inom privat hälso- och sjukvård. Valvira har även utfärdat bestämmelser 2014 (1/2014) om innehållet i, utarbetandet och uppföljningen av en plan för egenkontroll inom privata socialtjänster och offentliga äldreomsorgstjänster.

5 kap Myndighetstillsyn över social- och hälsovårdstjänster

De statliga tillsynsmyndigheternas tillsyn över och anknytande styrning av statens och välfärdsområdenas ordnande av vård och kommunernas uppgifter. Myndighetstillsynen över social- och hälsovårdstjänsterna bildar tillsammans med styrningen av verksamheten en helhet vars syfte är att säkerställa klient- och patientsäkerheten, tjänsternas lagenlighet och kvalitet samt tillgodoseendet av de grundläggande fri- och rättigheterna, jämlikheten och rättssäkerheten för dem som använder tjänsterna. Med hjälp av tillsyn och styrning styrs tjänsteordnarna och tjänsteproducenterna att agera proaktivt så att tjänsterna är högklassiga och verkningsfulla och så att användarnas rättigheter tillgodoses och tjänsteordnarna och tjänsteproducenterna fullgör sina lagstadgade skyldigheter. Avsikten är att i tillsynen lägga mer tyngd på förutseende åtgärder och förhandskontroll, vilket också egenkontrollen erbjuder ett verktyg för.

Egenkontrollen kan dock inte helt ersätta den tillsyn som myndigheterna ansvarar för. Egenkontroll eller annan förhandskontroll kan inte ens i bästa fall motsvara alla de uppgifter som utförs av ett oberoende tillsynsorgan vars verksamhet fokuserar på tillsyn i anknytning till individens lagstadgade rättigheter och tillgodoseendet av klient- och patientsäkerheten. Vid myndighetstillsynen utreds också om kraven i lagstiftningen har iakttagits vid ordnandet och genomförandet av social- och hälsovårdstjänsterna. Om fel upptäcks i förfarandet, kan tillsynsmyndigheterna besluta om administrativ styrning eller påföljder. Betydelsen av tillsynen och styrningen i anslutning till den framhävs vid ändring och revidering av servicesystem, då gamla strukturer och verksamhetssätt ersätts med nya och aktörernas ansvar och skyldigheter definieras på ett nytt sätt. Syftet med reformerna är att göra tillsynen mer förutsägbar, riskbaserad, interaktiv och jämlik.

32 §. Myndighetstillsynen och styrningen i anknytning till tillsynen. I den föreslagna paragrafen föreskrivs det vilka tillsynsmyndigheter som ska övervaka staten och välfärdsområdena med ansvar att ordna social- och hälsovård samt tjänsteproducenterna inom social- och hälsovården. I bestämmelsen fastställs tillsynsmyndigheterna och arbetsfördelningen mellan dem. En väsentlig del av tillsynen utgörs av laglighetsstyrning; målet är att främja tillgången till tjänster och tjänsternas tillgänglighet samt klient- och patientsäkerheten och att förebygga förhållanden och system som äventyrar klient- och patientsäkerheten samt kränker kundens och patientens rättigheter. Syftet med tillsynen är att de brister och andra missförhållanden som upptäckts i verksamheten ska avhjälpas. Med tillsyn avses att tjänsterna och deras enhetlighet, tillgången till tjänster och deras tillgänglighet, sätten att genomföra produktionen samt formerna för genomförandet av dem som en kompatibel helhet motsvarar de skyldigheter som föreskrivs i denna lag samt styrningen av välfärdsområdena.

Enligt 1 mom. ankommer den allmänna styrningen, planeringen och utvecklingen av samt tillsynen över verksamhet som grundar sig på den föreslagna lagen på social- och hälsovårdsministeriet. Den allmänna planeringen och utvecklingen av verksamheten ankommer också på social- och hälsovårdsministeriet som uppgifter som kompletterar tillsynen och styrningen.

Enligt 2 mom. övervakar regionförvaltningsverket inom sitt verksamhetsområde lagenligheten i ordnandet av social- och hälsovården och de tjänster som omfattas av välfärdsområdets organiseringsansvar, inklusive tillsynen över lagenligheten i främjandet av hälsa och välfärd, och för styrningen i anslutning till tillsynen.

Enligt 3 mom. styr Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) den verksamhet vid regionförvaltningsverket som syftar till att genomföra, samordna och förenhetliga tillsynen och därmed sammanhängande styrning. Dessutom ska Valvira utöva tillsyn över att social- och hälsovården ordnas lagenligt och att de tjänster som omfattas av välfärdsområdenas organiseringsansvar är lagenliga samt utöva tillsynsrelaterad styrning i de frågor som särskilt anges i 3 mom. Valvira åläggs i enlighet med den gällande lagstiftningen sådana ärenden av riksomfattande betydelse där det är viktigt att få till stånd en enhetlig linje i hela landet. Det kan till exempel vara fråga om tolkning av ny lagstiftning och situationer där det av någon annan anledning inte finns någon etablerad myndighetspraxis. Det kan också vara fråga om att bedöma om verksamheten sköts på behörigt sätt i situationer där det inte finns några bestämmelser eller riksomfattande rekommendationer. Principiellt viktiga eller vittsyftande ärenden kan också vara till exempel betydande ändringar i ordnandet av social- och hälsovårdens tjänster. I oklara situationer kan Valvira efter att ha hört regionförvaltningsverket avgöra om ett enskilt ärende är principiellt så viktigt eller vittsyftande att det ska behandlas av Valvira. Till Valvira ska också höras ärenden som gäller verksamhetsområdet för flera regionförvaltningsverk. Då undviker man situationer där det uppstår osäkerhet om vilket regionförvaltningsverk som har behörighet att behandla ärendet. Valvira ska också behandla ärenden vars opartiska behandling vid regionförvaltningsverket uppenbart kan äventyras på grund av att regionförvaltningsverket är eller har varit part i ärendet. Det behöver då inte vara helt säkerställt att en opartisk behandling äventyras, utan motiverad misstanke om opartiskhet är en tillräcklig grund för att Valvira ska behandla ärendet.

Utöver dessa hör det till Valviras behörighet att behandla frågor som har ett väsentligt samband med andra tillsynsärenden som behandlas av Valvira och gäller socialvård eller hälso- och sjukvård eller yrkesutbildade personer inom socialvård eller hälso- och sjukvård. Bestämmelsen ger möjlighet till samlad behandling av dessa ärenden. Arbetsfördelningen mellan regionförvaltningsverken och Valvira motsvarar den gällande regleringen, och det har redan nåtts ett tillräckligt samförstånd om den. Det bör finnas utrymme för prövning i fråga om arbetsfördelningen i olika situationer.

Enligt 4 mom. utfärdas bestämmelser om den närmare arbetsfördelningen mellan Valvira och regionförvaltningsverken vid styrningen och tillsynen vid behov genom förordning av statsrådet. Att utfärda förordning har varit möjligt redan tidigare med stöd av de gällande bestämmelserna, men tills vidare har det inte funnits behov av någon sådan förordning.

33 §. Behandling av tillsynsärenden. I paragrafen föreskrivs det om de allmänna principer som ska tillämpas vid myndigheternas styrning och tillsyn. I paragrafen föreslås bestämmelser om tillsynsmyndighetens prövningsrätt vid behandlingen av tillsynsärenden och om preskription av tillsynsärenden.

Enligt 1 mom. ska tillsynsmyndigheternas i styrningen och tillsynen följa enhetliga principer och förfaringsätt och enhetlig avgörandepraxis. Bestämmelser om de allmänna rättsprinciperna inom förvaltningen finns i 6 § i förvaltningslagen, enligt vilken en myndighet ska bemöta dem som uträttar ärenden hos förvaltningen jämlikt och använda sina befogenheter enbart för syften som är godtagbara enligt lag. Myndigheternas åtgärder ska vara opartiska och stå i rätt proportion till sitt syfte. Åtgärderna ska skydda förväntningar som är berättigade enligt rättsordningen.

Enligt 2 mom. ska Valvira och regionförvaltningsverken på grundval av ett tillsynsärende som kommit till deras kännedom vidta de åtgärder som de anser befogade. Särskild uppmärksamhet ska fästas vid klient- och patientsäkerheten och efterlevnaden av lagen. Åtgärderna ska bland annat vara förenliga med proportionalitetsprincipen enligt förvaltningslagen. Till exempel ärenden som har blivit anhängiga på basis av anmälningar till tillsynsmyndigheter avviker i praktiken märkbart från varandra med tanke på sitt allvar och sin övriga betydelse. Det är meningen att Valvira och regionförvaltningsverket från fall till fall ska bedöma vilka åtgärder varje enskilt

tillsynsärende förutsätter. Valvira och regionförvaltningsverket ska först sätta sig in i det ärende som har kommit till dess kännedom och göra en preliminär helhetsbedömning av det med tanke på säkerställandet av klient- och patientsäkerheten och efterlevnaden av lagen. Därefter ska tillsynsmyndigheten på basis av

sin preliminära bedömning vidta de åtgärder som den anser vara befogade med tanke på säkerställandet av ovannämnda omständigheter. Avsikten är att tillsynsmyndighetens prövningsrätt beträffande de åtgärder som den väljer och deras omfattning ska vara omfattande. Tillsynsmyndigheten kan till exempel vid behov skaffa sådana redogörelser som behövs i ärendet per telefon och på basis av dem utarbeta en promemoria eller skaffa dokument i anknytning till ärendet eller inhämta utredningar av den övervakade aktören eller andra aktörer genom skriftlig begäran om utredning eller utlåtande. Om det på basis av den preliminära helhetsbedömningen inte finns anledning att misstänka att klient- eller patientsäkerheten

äventyras eller att det förekommer sådant förfarande som strider mot lagen eller sådan försummelse av skyldigheten som förutsätter att tillsynsmyndigheten ingriper i ärendet, ger ärendet i princip ingen anledning till vidare åtgärder. Bestämmelsen motsvarar förvaltningslagens bestämmelser om behandling av förvaltningsklagan.

I 3 mom. föreslås en bestämmelse om rätt för Valvira och regionförvaltningsverket att prioritera åtgärder i anslutning till tillsynen enligt hur brådskande och viktiga de är när klient- och patientsäkerheten eller andra omständigheter kräver det. Det är fråga om en ny slags bestämmelse inom tillsynen över social- och hälsovården. Bestämmelsen gäller laglighetsövervakningen i sin helhet, det vill säga utöver egentliga tillsynsändena också klagomål. Prioriteringen är motiverad eftersom tillsynsmyndigheten på grund av de begränsade resurserna måste ta sig an de allvarligaste fallen först. Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att tillsynsmyndigheterna vid behov kan inrikta sina åtgärder och resurser i synnerhet på sådana fall som framkommit under tillsynen och där risken för att patient- eller klientsäkerheten kränks är störst och där det kan uppstå behov av snabbt ingripande från tillsynsmyndighetens sida. Prioriteringen kan också gälla ett fall som är av avsevärd allmän betydelse även om det inte är fråga om något som direkt hotar patient- eller klientsäkerheten.

Enligt momentets andra mening ska Valvira och regionförvaltningsverket inte undersöka ett tillsynsärende som grundar sig på en händelse som ligger mer än två år tillbaka i tiden, om det inte finns särskilda skäl till det. Tillsynens verkliga inverkan och effektivitet minskar på ett betydande sätt då de ärenden som ska undersökas blir äldre. Det är ofta oändamålsenligt att utreda gamla ärenden. Då tiden löper påverkar detta också möjligheterna att utreda ärendet på ett pålitligt sätt. Det försvagar på motsvarande sätt tillsynsobjektets rättsskydd. Den föreslagna preskriptionstiden på två år ska inte vara absolut, utan man kan avvika från den utsatta tiden, om det finns särskild orsak till detta. Ett tillsynsärende kan tas upp till prövning efter två år från händelsen exempelvis när det på basis av en anmälan till tillsynsmyndigheten finns skäl att misstänka ett oriktigt förfarande eller något annat missförhållande som kan anses vara betydande och som fortfarande kan inverka på verksamheten. Det är således alltid fråga om en bedömning från fall till fall av särskilda skäl. Bestämmelsen motsvarar bestämmelserna om preskriptionstiden för förvaltningsklagan i förvaltningslagen liksom även bestämmelserna om preskriptionstiden för klagomålsärenden som riksdagens justitieombudsman och justitiekanslern i statsrådet behandlar. Preskriptionstiden på två år enligt 53 b § i förvaltningslagen gäller endast klagomål, men preskriptionstiden enligt denna paragraf gäller alla tillsynsärenden.

I 4 mom. ska det ingå en till sin natur informativ bestämmelse som grundar sig på bestämmelserna om anmärkningar och klagomål i förvaltningslagen, lagen om patientens ställning och rättigheter och lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården.

34 §. Myndighetssamarbete. I 1 mom. föreskrivs det om tillsynsmyndigheternas skyldighet att vid behov samarbeta med varandra när de sköter sina uppgifter enligt den föreslagna lagen. Tillsynsmyndigheterna ska vid behov vara skyldiga att samarbeta också med andra myndigheter när de sköter sina uppgifter. Bestämmelsen gäller i tillämpliga delar uppgifter som anknyter till registreringen av tjänsteproducenter, registret samt tillsynen och styrningen av tillsynen. När till exempel Valvira har förordnat regionförvaltningsverket att utföra en inspektion för sin räkning med stöd av 36 § 1 mom., ska ärendet slutföras i samarbete. En grundläggande förutsättning för ett fungerande samarbete är att behövlig information förmedlas smidigt mellan myndigheterna. Bestämmelser om myndigheternas rätt att utbyta information finns i 45 § i den föreslagna lagen.

Enligt 2 mom. ska tjänsteanordnaren omedelbart underrätta tillsynsmyndigheten om brister och missförhållanden i en tjänsteproducents eller dennes underleverantörs verksamhet, om de i väsentlig grad har äventyrat klient- och patientsäkerheten. Då kan tillsynsmyndigheten vid behov snabbt ingripa i missförhållandena och utöva sina befogenheter, såsom föreläggande av vite eller hot om avbrytande av verksamheten, vilket välfärdsområdet inte har rätt till.

Enligt 3 mom. ska tillsynsmyndigheten om den i sin tillsynsverksamhet får vetskap om brister eller missförhållanden i en tjänsteproducents eller dennes underleverantörs verksamhet, på motsvarande sätt omedelbart

underrätta den tjänsteordnare åt vilken tjänsteproducenten producerar tjänster om saken. Tjänsteordnaren kan då vid behov, utöver tillsynsmyndighetens eventuella åtgärder, vidta åtgärder för att styra och övervaka den egna tjänsteproducenten eller en privat tjänsteproducent.

Enligt 4 mom. ska tjänsteordnaren och tillsynsmyndigheten för kännedom sända varandra de inspektionsberättelser som de sammanställt om verksamheten hos en tjänsteproducent som producerar tjänster åt tjänsteordnaren eller en underleverantör till en sådan tjänsteproducent. På så sätt får myndigheterna information från varandra för att sköta tillsynen på ett ändamålsenligt sätt. Regionförvaltningsverken och kommunerna tillämpar redan ett liknande förfarande.

Paragrafens 5 mom. är informativt, enligt det övervakar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea)

verksamhet enligt läkemedelslagen. Strålsäkerhetscentralen (Stuk) övervakar verksamhet enligt strålsäkerhetslagen. Om tillsynsmyndigheterna i sin övervakning upptäcker brister eller andra missförhållanden i läkemedelsförsörjningen eller användningen av strålning, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet eller Strålsäkerhetscentralen underrättas om saken.

35 §. Styrnings- och utvärderingsbesök. Med stöd av det föreslagna 1 mom. får tillsynsmyndigheterna genomföra styrnings- och utvärderingsbesök hos tjänsteordnaren eller hos en tjänstenhet som producerar social- och hälsovårdstjänster. Paragrafen ska också tillämpas på kommuner när det gäller tillsynen över främjandet av hälsa och välfärd. Besöken hör samman med styrning, utvärdering och uppföljning av verksamheten. Styrnings- och utvärderingsbesöket får också göras med hjälp av en teknisk anslutning eller i övrigt elektroniskt. Avsikten är bland annat att ge områdenas förtroendepersoner, ledning och personal orientering om tillsynsprogrammen, lagstiftningen och andra aktuella frågor inom social- och hälsovården. Det är också meningen att göra tjänstenhetens ledning och personal förtrogen med tillsynspraxis, lagstiftningen och med olika goda arbetsmetoder. Till besöken hör vanligen också utbyte av information. I samband med besöken får tillsynsmyndigheterna information om besöksobjektets verksamhet, sätten att ordna tjänsterna och om de lokala förhållandena.

Enligt 2 mom. ska vid tillsynsmyndighetens styrnings- och utvärderingsbesök eventuella risker som uppstår i verksamheten utvärderas i interaktion och samarbete med tjänsteordnaren eller tjänsteproducenten och tjänsteordnaren eller tjänsteproducenten vid behov styras till goda arbetsmetoder. Styrning kan naturligtvis endast utövas om tjänsteordnaren eller tjänsteproducenten är villig att ta emot den. Utvärdering, styrning och uppföljningen av verksamhetens utveckling lyckas bäst, om den görs i samarbete med tjänsteordnaren eller tjänsteproducenten.

Styrnings- och utvärderingsbesök är inte förknippade med utredning av ett konstaterat eller misstänkt missförhållande, till skillnad från de inspektionsbesök som avses i 36 §. Bestämmelsen förtydligar ställningen för de besök i olika syften tillsynsmyndigheten gör hos den övervakade aktören.

Enligt 3 mom. ska styrningsbesöken och programmet för dem alltid avtalas på förhand med den berörda tjänsteordnaren eller tjänsteproducenten. I enlighet med det kräver styrnings- och utvärderingsbesöken alltid att tidpunkten för besöket är lämplig för besöksobjektet. Tjänsteordnaren, tjänsteproducenten eller ansvarspersonen för den berörda tjänstenheten kan också själva begära styrnings- och utvärderingsbesök av tillsynsmyndigheten. Besöksobjektet har också möjlighet att meddela att det anser att tillsynsmyndighetens planerade besök inte är nödvändigt. Tillsynsmyndigheten kan dock bedöma om det då finns behov av en inspektion enligt 36 §.

36 §. Inspektionsrätt. I 1 mom. föreskrivs om inspektion av tjänsteordnarens och tjänsteproducentens verksamhet inom social- och hälsovård samt de lokaler, informationssystem och den utrustning som används i verksamheten. Begreppet utrustning omfattar fordon, apparatur, tillbehör och redskap. Inspektionen kan således utöver de egentliga verksamhetslokalerna som används av kunder utvidgas till att omfatta till exempel sådana administrativa lokaler där det förvaras patient- eller kunduppgifter, läkemedel eller tillbehör.

Paragrafen ska också tillämpas på kommuner när det gäller tillsynen över främjandet av hälsa och välfärd. Bestämmelserna motsvarar huvudsakligen de bestämmelser som nu finns bland annat i folkhälsolagen, lagen om specialiserad sjukvård och socialvårdslagen.

För förrättande av inspektion förutsätts dock inte som i nuvarande lagstiftning ett uttryckligt motiverat skäl. Det möjliggör bland annat att tillsynsmyndigheten kan förrätta inspektion vid objekt som valts ut slumpmässigt eller med stöd av riskanalys. Om det i tjänsteansordnarens eller tjänsteproducentens verksamhet uppstår problem eller misstankar om sådana, ska tillsynsmyndigheten vid behov utreda saken genom inspektioner. Grundad anledning till en misstanke kan vara till exempel en klagomålsskrift eller eventuella påstådda eller misstänkta missförhållanden som förts fram i media. När tillsynsmyndigheten beslutar att förrätta en inspektion utarbetas ett inspektionsföreläggande om ärendet. I det antecknas bland annat objektet som ska inspekteras, orsakerna till inspektionen, omständigheter som ska beaktas särskilt vid inspektionen samt eventuellt den myndighet som förrättar inspektionen. Den tjänsteman som förrättar inspektionen ska när inspektionen inleds förevisa inspektionsföreläggandet för inspektionsobjektet. Inspektionsföreläggandet är inte ett beslut genom vilket ett avgörande i tillsynsärendet fattas, utan en åtgärd i anslutning till utredningen av ärendet. Därför får besvär inte anföras över inspektionsföreläggandet. Valvira kan också ålägga regionförvaltningsverket att förrätta en inspektion. Inspektionen får också göras med hjälp av en teknisk anslutning eller i övrigt elektroniskt.

Inspektionen ska också få förrättas utan någon förhandsanmälan. Enligt 39 § 1 mom. i förvaltningslagen ska en myndighet underrätta en part som direkt berörs av ärendet om tidpunkten då en inspektion som faller under myndighetens behörighet inleds, såvida syftet med inspektionen inte äventyras av en sådan underrättelse. Inspektionerna enligt den föreslagna paragrafen är ofta av sådan karaktär att en förhandsanmälan kan äventyra syftet med inspektionen. Därför föreslås det i 1 mom. uttryckligen att inspektioner får förrättas utan förhandsanmälan.

I 2 mom. finns närmare bestämmelser om förrättandet av inspektioner. Bestämmelsen utgår från att inspektören ska ges tillträde till det inspekterade verksamhetsställets alla lokaler samt tillgång till alla uppgifter och dokument som är nödvändiga för inspektionen.

Utrymmen som används för boende av permanent natur får dock inspekteras endast om inspektionen är nödvändig för trygghet av kundens ställning och ändamålsenliga tjänster. Vars och ens hemfrid är tryggad enligt 10 § 1 mom. i grundlagen. Enligt 3 mom. i samma paragraf kan det dock genom lag föreskrivas om åtgärder som ingriper i hemfriden och som är nödvändiga för att trygga de grundläggande fri- och rättigheterna. Vid hemvård, familjevård eller i boendeserviceenheter för klienter inom social- och hälsovården är det ofta nödvändigt att utöver de gemensamma lokalerna också inspektera klienternas egna bostäder eller rum, eftersom social- och hälsovårdstjänsterna också tillhandahålls i lokaler som används för klientens boende av permanent natur. För att skapa en helhetsbild kan det för att trygga de grundläggande fri- och rättigheterna och ändamålsenliga tjänster därför vara nödvändigt att också inspektera klientens bostad eller rum. En inspektion som sträcker sig till hemfriden är bunden till nödvändighetskravet. Inspektionen kan utföras i kundens bostad för att kontrollera att kunden får vård och omsorg som uppfyller kraven i 19 § 1 och 3 mom. i grundlagen. Inspektionerna är i synnerhet nödvändiga inom hemvården, familjevården och boendeenheterna för barn, äldre och personer med funktionsnedsättning, för att klienternas grundläggande fri- och rättigheter och ändamålsenliga tjänster ska tryggas. Rätt att inspektera lokaler som omfattas av hemfriden innebär dock ett betydande ingrepp i det hemfridsskydd som tryggas var och en i grundlagen. Ett sådant bemyndigande kan inte ges en privatperson i dennes egenskap som expert annat än om det är nödvändigt för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna på det sätt som avses i 124 § i grundlagen. Att en uppgift anförtros en privatperson får inte inkräkta på de grundläggande fri- och rättigheterna, rättsskyddet eller övriga krav på en god förvaltning.

Utgångspunkten för 3 mom. är att inspektionsrätten vid behov gäller också inspektion av klient- och patienthandlingar. Tillsynsmyndigheten ska trots sekretessbestämmelserna ha rätt att få uppgifter och handlingar. Den föreslagna bestämmelsen behövs för att inspektören vid behov ska kunna granska till exempel patient- och klienthandlingar under inspektionen. Inspektören ska också trots sekretessbestämmelserna och avgiftsfritt på begäran ges kopior av de handlingar som är nödvändiga för att förrätta inspektionen.

Enligt 4 mom. har inspektören även rätt att göra bild- och ljudupptagningar under inspektionen. Bild- och ljudupptagningar av en kund får dock inte göras utan dennes samtycke, om inte en upptagningarna är nödvändiga för att genomföra tillsynen.

I 5 mom. finns en hänvisning till 39 § i förvaltningslagen, där det föreskrivs om förfaringsätten för inspektionen. Enligt bestämmelsen i förvaltningslagen ska det bland annat föras protokoll över inspektionen och parten ska ha rätt att närvara vid inspektionen. I samband med inspektionen kan det också vid behov meddelas muntliga förelägganden, som fastställs skriftligt i efterhand. I momentet finns det också en hänvisning till 16 kap. 8 § i strafflagen, där det finns bestämmelser om straff för ingivande av osant intyg.

37 §. Experter som medverkar i inspektionen. I vissa fall kan det också vara nödvändigt att den tjänsteman vid tillsynsmyndigheten som förrättar inspektionen biträds av en utomstående expert eller utomstående experter, till exempel i situationer där inspektionen av enheten förutsätter kunnande om ett visst specialområde. I paragrafen föreslås därför en bestämmelse som klargör möjligheten att anlita experter. Enligt 124 § i grundlagen kan offentliga förvaltningsuppgifter endast genom lag eller med stöd av lag anförtros andra än myndigheter, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Dessutom ska regleringen uppfylla de krav som härleds ur 124 § i grundlagen och som gäller exakt reglering av befogenheterna, den allmänna exaktheten och annan ändamålsenlighet i regleringen samt de berörda personernas lämplighet och kompetens. Tillsynsmyndigheten behöver olika uppgifter för att kunna bedöma till exempel tjänster inom vilka den inte har egna experter. För att tillsynsmyndigheten ska kunna sköta sin uppgift på ett ändamålsenligt sätt är det ibland nödvändigt att utomstående experter biträder i inspektionen. I inspektionen inkluderas endast de experter vars sakkunskap behövs vid inspektionen. Bedömningen av verksamhetens lagenlighet görs alltid och endast av tillsynsmyndigheten, med beaktande av bland annat

de uppgifter som inhämtats, utlåtandena och parternas yttranden om dem. Under inspektionen observeras i allmänhet fakta utan att det i det skedet görs någon bedömning av lagenligheten i verksamheten. Inspektionen är ett utredningsmedel där expertens roll är att genom sitt kunnande stödja att tillsynsmyndighetens inspektör upptäcker väsentliga fakta. Anlitandet av en expert kan jämföras med inhämtande av utlåtande, där en expert på basis av sin sakkunskap lämnar

tillsynsmyndigheten uppgifter om innehållet i den övervakades verksamhet. Anlitande av en expert får likväl inte inkräkta på de grundläggande fri- och rättigheterna, rättsskyddet eller övriga krav på en god förvaltning. Experterna utövar inte offentlig makt, men de sköter dock en offentlig förvaltningsuppgift och de kan i sitt uppdrag få kännedom om sekretessbelagda uppgifter.

I 23 § 2 och 3 mom. i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) föreskrivs det om tystnadsplikt och förbud mot utnyttjande av uppgifter för utomstående experter, och i 26 § 3 mom. föreskrivs det om utlämnande av sekretessbelagda uppgifter till experter som handlar för en myndighets räkning. En utomstående expert kan ha möjlighet att se sekretessbelagda klientuppgifter när han eller hon deltar i inspektionen, om inspektionen inte kan genomföras på behörigt sätt utan tillgång till sekretessbelagda uppgifter. Utomstående experter ska ha motsvarande tystnadsplikt i fråga om känsliga klient- och patientuppgifter som tjänstemän har. Tillsynsmyndigheten ska säkerställa att de experter som anlitas är medvetna om sin sekretess- och tystnadsplikt. Tystnadsplikten kvarstår även efter att ett expertuppdrag har utförts. Experterna utför sina uppgifter på uppdrag av tillsynsmyndigheten. Enligt riksdagens grundlagsutskott är det inte motiverat att i lag ta in en hänvisning till att de allmänna förvaltningslagarna tillämpas på experter, eftersom de allmänna förvaltningslagarna bland annat enligt paragraferna om deras tillämpningsområde också tillämpas på enskilda när de fullgör offentliga förvaltningsuppgifter (till exempel GrUU 5/2014 rd, s. 4, GrUU 23/2013 rd, s. 3/II, GrUU 10/2013 rd, s. 2/II, GrUU 37/2010 rd, s. 5/I, GrUU 13/2010 rd, s. 3/II, GrUU 42/2005 rd, s. 3/II). På experter som deltar i inspektionen tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar enligt 40 kap. i strafflagen när de sköter uppgifter som avses i paragrafen. I bestämmelsen konstateras det också att bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen.

38 §. Administrativ styrning och uppmaning. I paragrafen föreskrivs det om åtgärder av tillsynsmyndigheten som är lindrigare än de som avses i 39 §, det vill säga om tillsynsmyndighetens möjlighet att ge tjänsteansvarig, tjänsteproducenten eller den person som svarar för den felaktiga verksamheten administrativ styrning eller en uppmaning då det har upptäckts en brist, felaktighet, försummelse eller något annat missförhållande vid ordnandet eller produktionen av social- eller hälsovården, men detta ändå inte anses ge anledning till åtgärder enligt 39 §. Paragrafen ska också tillämpas på kommuner när det gäller tillsynen över främjandet av hälsa och välfärd. Enligt 1 mom. är medlen för administrativ styrning underrättande av uppfattning om det förfarande som lagen kräver, uppmärksamgörande på de krav som en god förvaltning ställer och givande av anmärkning. Underrättande av uppfattning och uppmärksamgörande är till sin natur lindrigare medel än anmärkning. Det ska vara möjligt att ge en anmärkning bara om lindrigare styrmedel med hänsyn till de omständigheter som inverkar på helhetsbedömningen av ärendet inte kan betraktas som tillräckliga. Syftet med underrättande av uppfattning och uppmärksamgörande är att styra den övervakade att agera på det sätt som lagen förutsätter och att i sin framtida verksamhet ta hänsyn till kraven på en god förvaltning. Även en anmärkning ska ges med tanke på framtiden, och syftet med den är att på ett mer klandrande sätt än uppmärksamgörande styra den som agerat mot lagen på så sätt att de upptäckta felaktigheterna inte upprepas. I fråga om uppmärksamgörande och anmärkning motsvarar bestämmelsen de nuvarande bestämmelserna i till exempel socialvårdslagen. Det har ansetts vara motiverat att i paragrafen även

införa en bestämmelse om underrättande av uppfattning i enlighet med vad som föreskrivs i förvaltningslagen.

I 2 mom. föreslås det även bestämmelser om möjlighet att uppmana den övervakade att avhjälpa en brist eller ett annat missförhållande I social- och hälsovårdslagstiftningen har det inte tidigare funnits bestämmelser om uppmaning, utan användningen av uppmaning i den administrativa styrningen har baserat sig på vedertagen praxis. En uppmaning är till sin natur en rekommendation som inte är förpliktande. Vid administrativ styrning fattas inga beslut om någons rätt, fördel eller skyldighet. Av denna orsak anses det av hävd att ändring i administrativ styrning inte får sökas genom besvär. Om dessa medel inte är tillräckliga, kan myndigheten ge den övervakade en anmärkning. En anmärkning ska ges med tanke på framtiden, och syftet med den är att på ett mer klandrande sätt än uppmärksamgörande styra den som agerat mot lagen på så sätt att de upptäckta felaktigheterna inte upprepas.

Bestämmelsens ordalydelse gör det möjligt att rikta styrningen till en tjänsteanordnare, en tjänsteproducent och en tjänstenhet. Eftersom registreringen av en tjänsteproducent och dess tjänstenheter särskiljs i registret och tjänstenheterna utgör fristående registerenheter som kan överföras som sådana till en annan registrerad tjänsteproducent finns det ett behov av att genom tillsyn verifiera att styrningen riktas till den tjänsteproducent som för närvarande ansvarar för verksamheten. De styrningsformer som nämns i paragrafen kan alltså utöver tjänsteproducenten riktas till tjänstenheten. Utövad styrning av tjänstenheten bevaras i registret trots eventuellt byte av tjänsteproducent och styr på så sätt automatiskt också den tjänsteproducent till vilken tjänstenheten har överförts och registrerats.

Tillsynsmyndigheten har möjlighet att rikta påföljden till en gemensam tjänstenhet, och då påverkar den alla de tjänsteproducenter för vilka enheten är registrerad. Kopplingen till en enhet liknar alltså ur överlåtelseägarens perspektiv grundandet av ett bestående servitut som införs i ett offentligt register, och är uttryckligen avsett att användas i situationer då påföljdens art och grunderna för den kräver att det följer med vid en överlåtelse eller att det kopplas till alla tjänsteproducenter i en gemensam tjänstenhet. Sådana är till exempel ställningstaganden vid styrningen som gäller ändringsbehov för lokaler eller frågor som gäller gemensam utrustning.

Det kan till exempel vara ändamålsenligt att rikta en åtgärd som gäller lokaler som används gemensamt till alla tjänsteproducenter eftersom var och en ansvarar för de lokaler den använder och det gemensamma ansvaret ger ett starkt incitament att avtala om ansvaret för gemensamma funktioner. Detsamma kan gälla om ändringar krävs i en gemensam tjänstenhets allmänna arbetsmetoder. Enligt den gällande lagstiftningen om privat social- och hälsovård måste myndigheten behandla tillsynsärenden som gäller varje tjänsteproducent som skilda förvaltningsåtgärder. Varje tjänsteproducent ska alltså svara endast för sin egen verksamhet, men en gemensam och enhetlig behandling syftar till att effektivisera förvaltningsförfarandet och ge tjänsteproducenterna incitament att sköta sina gemensamma skyldigheter.

Åtgärder enligt detta moment kan också riktas till den person som är ansvarig för den felaktiga verksamheten. Med en person som är ansvarig för den felaktiga verksamheten avses den person som leder den operativa verksamheten, en ansvarsperson eller en arbetstagarare som hör till personalen.

39 §. Förelägganden och tvångsmedel. I paragrafen föreskrivs det om de åtgärder som tillsynsmyndigheten får vidta när brister eller andra missförhållanden som äventyrar klient- eller patientsäkerheten upptäcks i ordnandet av social- eller hälsovården eller om verksamheten i övrigt strider mot lagen. Paragrafen ska också tillämpas på kommuner när det gäller tillsynen över främjandet av hälsa och välfärd. Tillsynsmyndigheten får enligt 1 mom. meddela ett föreläggande om att bristerna eller missförhållandena ska avhjälpas. Samtidigt ska det sättas ut en skälig tid inom vilken åtgärderna ska vidtas. Föreläggandet kan gälla avhjälpan av felaktigheter eller brister som har upptäckts i ordnandet eller produktionen av social- och hälsovård, till exempel de principer som styr ordnandet, eller till exempel en reform av tillvägagångssätten eller åtgärdandet av brister i lokalerna. Förordnandet utfärdas i enlighet med proportionalitetsprincipen i situationer där myndigheten med beaktande av innehållet i och betydelsen av ett observerat missförhållande bedömer att man med lindrigare metoder inte tillräckligt väl kan försäkra sig om att saken rättas till i rätt tid. Användningen av tvångsmedel förutsätter inte bevis på konkret fara, utan det antas att försummelsen, förfaringsättet eller något annat missförhållande medför en tillräcklig risk. I enlighet med proportionalitetsprincipen ska användningen av tvångsmedel begränsas så att beslutet endast gäller den del av verksamheten som orsakar fara.

Det föreskrivs inte särskilt om förfarandet vid användning av påföljder och tvångsmedel, utan förvaltningslagen ska i förekommande fall iakttas. Således tillämpas förvaltningslagen på till exempel tillsynsmyndighetens skyldighet att höra en part innan beslut fattas samt på avvikelser från detta. Parten ska upplysas om

syftet med hörandet, det vill säga att myndigheten kan använda påföljder eller tvångsmedel enligt denna lag om lagstridigheter upptäcks i den övervakades verksamhet. Ett hörande är inte nödvändigt om till exempel det dröjsmål hörandet ger upphov till kan äventyra patient- eller klientsäkerheten.

Enligt 2 *mom.* får föreläggandet förenas med vite. Vite föreläggs i ett förfarande enligt viteslagen (1113/1990). Tillsynsmyndigheten kan förplikta tjänsteordnaren eller tjänsteproducenten att iakttä föreläggandet enligt 1 *mom.* om att bristerna eller missförhållandena ska avhjälpas vid vite.

Eftersom ordnande av social- och hälsovård är lagstadgade uppgifter, undanröjer inte tillsynsmyndighetens föreläggande om att bristen eller missförhållandet ska avhjälpas organiseringsansvaret för social- och hälsovården.

I 2 *mom.* föreskrivs det också om tillsynsmyndighetens möjlighet att bestämma att sådan verksamhet som omfattas av tjänsteordnarens organiseringsansvar omedelbart ska avbrytas eller att användningen av en tjänsteordnare eller en tjänstenhet eller en del av sådan eller av viss utrustning omedelbart ska förbjudas, om klient- eller patientsäkerheten så kräver.

Enligt 3 *mom.* ska tillsynsmyndighetens beslut ska iakttas även om det överklagas, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat.

Enligt 4 *mom.* ansvarar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Fimea ensamt för övervakning i enlighet med läkemedelslagen (395/1987). Strålsäkerhetscentralen övervakar den verksamhet som avses i strålsäkerhetslagen (859/2018).

40 §. Avförande av en tjänsteproducent ur registret. Enligt 1 *mom.* ska tillsynsmyndigheten avföra en tjänsteproducent ur registret över tjänsteproducenter (Soteri) om tjänsteproducenten inte längre uppfyller förutsättningarna enligt 6–10 § i detta lagförslag och bristen är väsentlig. Före avförandet ur registret ska tjänsteproducenten enligt de principer som framgår av 7 § beredas möjlighet att bli hörd och att visa att den alltså uppfyller förutsättningarna för registrering. Tillämpningspraxis ska då motsvara de krav på tjänsteproducentens verksamhet som ställts i registreringskedjet, och till exempel en fordran som enligt registreringspraxis anses utgöra vara större än ringa och äventyra tillförlitligheten ska både utgöra ett hinder för registrering och en grund för avförande.

I 2 *mom.* föreskrivs om situationer som gäller enskilda näringsidkare som verkar som tjänsteproducenter. Å andra sidan kan det upptäckta missförhållandet vara sådant att tjänsteproducenten i praktiken inte alls har någon möjlighet att korrigera den. Då får tjänsteproducenten enligt principerna om ändamålsbundenhet och proportionalitet direkt avföras ur registret. En fysisk person som tillhandahåller tjänster och har försatts i näringsförbud eller som har förlorat sin rätt att utöva yrke eller om rätten att utöva yrke begränsas eller person har förbjudits att använda yrkesbeteckning för en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården, kan till exempel inte utan rätt att utöva yrke eller så länge förbudet varar uppfylla de krav tillsynsmyndigheten ställer, och ska direkt avföras ur registret. I fråga om ekonomiska förutsättningar är det naturligt att bereda personen möjlighet att inom en skälig tid visa att hon eller han har förmåga att utgöra en tillförlitlig tjänsteproducent. Förfarandet och tidsfristen beror alltså på vilket slags förutsättning det är fråga om. I praktiken kan det också bli fråga om att verksamheten helt upphört till exempel om en fysisk person som är tjänsteproducent har omkommit eller ett aktiebolag har likviderats.

I 3 *mom.* föreskrivs om att tjänsteproducenten ska ges tillfälle att korrigera en sådan brist i förutsättningarna för korrigering som kan korrigeras.

Enligt 4 *mom.* ska en tjänsteproducent också avföras ur registret också om tjänsteproducenten skriftligt anmäler om det, därför att den inte längre utövar tjänsteverksamhet.

Enligt 5 *mom.* ska en tjänsteproducents registrering återkallas om väsentliga brott mot bestämmelserna i denna lag eller mot bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den har begåtts i verksamheten.

Dessutom krävs för återkallande av en tjänsteproducents registrering att tidigare anmärkningar och förelägganden inte har lett till att situationen har korrigerats. Egentliga administrativa påföljder och tvångsmedel som behandlats tidigare är alltså alltid primära i förhållande till återkallande av registreringen. Enligt proportionalitetsprincipen ska tillsynsmyndigheten i första hand utnyttja de metoderna, vilkas syfte är att förmå tjänsteproducenten att korrigera tjänsteverksamhetens innehåll till en sådan nivå som motsvarar lagens krav. Återkallande av registrering kommer i fråga först sedan det blivit uppenbart att andra

tvångsmedel inte är tillräckliga. Det kan vara fråga om en sådan situation om den som blir föremål för ett tvångsmedel trots tvångsmedlet och dess sanktioner inte korrigerar sin verksamhet.

41 §. Avförande av registreringen av en tjänsteenhet. I paragrafen föreskrivs särskilt om avförande av registreringen av en tjänsteproducents tjänsteenhet. I 1 mom. föreskrivs att i situationer där registreringen av den tjänsteproducent som ansvarar för tjänsteenheten avförs ska också tillsynsmyndigheten avföra tjänsteenheten ur registret. Då får tjänsteenheten inte heller överföras till en annan tjänsteproducent. Endast registrerade tjänsteproducenter ska kunna ha registrerade tjänsteenheter.

Enligt 2 mom. ska registreringen av en tjänsteenhet få avföras ur registret delvis eller helt för det första om tjänsteproducenten skriftligt meddelar att verksamheten har upphört eller om tjänsteproduktionen har avslutats. Informationen om att den har avslutats kan basera sig på producentens egen anmälan eller på någon annan utredning som myndigheten har fått om att ingen verksamhet längre utövas och att det inte endast är fråga om ett tillfälligt avbrott. Det ska vara möjligt att avbryta tjänsteverksamheten utan att tjänsteenheten avförs ur registret, men ett sådant avbrott för vilket ingen objektivt verifierbar viss tid kan påvisas utan som ska anses vara kontinuerlig ska tolkas som att verksamheten avslutats. Om informationen fått av någon annan än tjänsteproducenten själv ska myndigheten höra tjänsteproducenten för att bedöma om situationen är sådan att tjänsten har avslutats. Tjänsteproducenten ska naturligtvis ha möjlighet att göra en ny registeranmälan om den senare fortsätter verksamheten. Om tjänsteproducenten endast delvis avslutar verksamheten är det fråga om en väsentlig förändring i tjänsteverksamheten som ska anmälas till myndigheten men som inte ska leda till att tjänsteenheten avförs ur registret.

Enligt 3 mom. ska tillsynsmyndigheten få återkalla registreringen av en tjänsteenhet om tjänsteenheten har införts i registret till följd av vilseledande uppgifter som tjänsteproducenten avsiktligt gett. Det ska alltså vara fråga om att tjänsteproducenten i handlat bedrägligt i syfte att vilseleda tillsynsmyndigheten. Registreringen grundar sig i regel på de uppgifter tjänsteproducenten själv meddelat och för vilkas riktighet den alltså har ett strikt ansvar. Tröskeln för att återkalla en registrering är hög i och med att det uttryckligen ska vara fråga om felaktiga uppgifter som inte är sanningsenliga och som avsiktligt lämnats till myndigheten. För den bedömningen har det ingen betydelse om tjänsteenheten hade kunnat registreras i någon form eller på vissa villkor enligt de riktiga uppgifterna, utan det är fråga om en objektiv bedömning av de anmälda uppgifterna i relation till den faktiska situationen vid den tidpunkt uppgifterna gäller. Uppgifterna ska dock vara sådana att de faktiskt också har påverkat beslutet om registrering, det vill säga de ska gälla de förhållanden som enligt denna lag ska anmälas till myndigheten och på grund av vilka myndigheten ska bedöma om en tjänsteenhet får registreras och i vilket förfarande. Andra situationer ska bedömas med hjälp av de huvudsakliga tvångsmedlen, påföljderna och sanktionerna.

Registreringen av en tjänsteenhet ska också kunna återkallas om tjänsteenheten inte uppfyller kraven enligt 2 kap. i denna lag och tidigare anmärkningar eller föreskrifter inte har lett till att bristerna eller missförhållandena korrigerats. Det motsvarar i sak nuvarande återkallande av tillstånd och är alltså en sista tillsynsåtgärd för att ingripa i tjänsteverksamheten. Bestämmelsen hänger också samman med återkallande av registreringen av en tjänsteproducent eftersom myndigheten också ska ha möjlighet att återkalla registreringen av en sådan tjänsteproducent i vars tjänsteenhet sådana brister har framkommit.

42 §. Konsekvenser av avförande ur registret. Enligt 1 mom. är rättsverkan av att en tjänsteproducent avförs ur registret eller att tjänsteproducentens registrering återkallas att tjänsteproducenten inte får fortsätta sin verksamhet sedan den avförs ur registret eller registreringen återkallats.

Tjänsteproducentens uppgiftshistoria kvarstår tekniskt i systemet. De uppgifterna kan behövas senare, till exempel vid fall av klagan.

Enligt 2 mom. ska tillsynsmyndigheten då en befullmäktigad tjänsteproducent avförs ur registret uppmäna de andra tjänsteproducenterna i en gemensam tjänsteenhet att meddela en ny befullmäktigad tjänsteproducent. Tillsynsmyndigheten sätter ut en tidsfrist inom vilken anmälan ska lämnas. Tidsfristen får vara högst 60 dagar. Om ingen anmälan om en ny befullmäktigad tjänsteproducent dock lämnas inom den utsatta tidsfristen, avförs registreringen av den gemensamma tjänsteenheten och den gemensamma serviceverksamheten upphör. Varje tjänsteproducent ska då göra en ny registeranmälan om den egna tjänsteenheten, om avsikten är att fortsätta serviceverksamheten.

6 kap. Ändringssökande

43 §. Ändringssökande. I 1 mom. föreskrivs att ändring får sökas i myndighetsbeslut som fattats med stöd av denna lag genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som anges i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). I den administrativa styrningen och uppmaningen enligt 38 § i detta lagförslag får ändring inte sökas genom besvär.

I 2 mom. finns en hänvisning om ändringssökande till viteslagen.

I 3 mom. föreskrivs särskilt att en ansvarig tjänsteproducent ska ha rätt att på de andras vägnar söka ändring hos förvaltningsdomstolen i ett beslut som gäller den gemensamma tjänsteenheten. Det är alltså fråga om den ansvariga tjänsteproducentens lagstadgade rätt att företräda de andra tjänsteproducenterna också i ärenden som gäller ändringssökande om det har avtalats om registrering av en gemensam tjänsteenhet enligt vad som bestäms i 22 § i denna lag.

44 §. Verkställighet. Tillsynsmyndighetens beslut till exempel om att avföra en tjänsteproducent ur registret eller återkalla en registrering ska enligt 1 mom. vara verkställbart oberoende av eventuella besvär om det anses nödvändigt med tanke på klient- och patientsäkerheten. Underlåtelse att iaktta ett beslut bedöms på motsvarande sätt som utövande av verksamhet utan registrering, dvs. med stöd av strafflagen. Civilrättsliga krav som uppkommit genom straffbara handlingar ska inte åtnjuta något rättsligt skydd. Ett företag som avförts ur registret ska till exempel inte få kräva prestation för tjänsten av sina klienter för den tid under vilken det inte ingått i registret. Om prestationer har tagits emot av klienter kan klienterna ha rätt till skadestånd eller ärendet kan i samband med en brottsundersökning behandlas enligt bestämmelserna om förverkande av vinning av brott.

I samband med en inspektion får beslut eller föreskrifter om avbrytande av verksamhet eller förbud att använda en verksamhetsenhet eller en del av den eller en anordning eller apparatur även ges muntligt, om det anses nödvändigt med tanke på klient- och patientsäkerheten. Muntliga beslut eller föreskrifter ska så snart som möjligt ges i skriftligt format jämte anvisningar för ansökan om ändring.

Enligt 2 mom. ska ett beslut om registrering iakttas oberoende av besvär då tjänster produceras. Det gäller också eventuella villkor i beslutet.

Enligt 3 mom. ska besvärmyndigheten få förbjuda eller avbryta verkställigheten.

7 kap. Särskilda bestämmelser

45 §. Rätt till information. I 1 mom. föreskrivs att tillsynsmyndigheten ska ha rätt att utan avgift och trots sekretessbestämmelserna av tjänsteproducenter, kommuner samt andra myndigheter och andra offentligtgrättsliga samfund, privata eller offentliga tjänsteproducenter, yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, yrkesutbildade personer inom socialvården, Folkpensionsanstalten, Pensionsskyddscentralen, pensionsstiftelser och andra pensionsanstalter, försäkringsanstalter samt apotek få de uppgifter om ordnande, produktion eller genomförande av social- och hälsovårdstjänster samt de uppgifter om klienten eller patienten som är nödvändiga för skötseln av sina tillsynsuppgifter enligt den föreslagna lagen. Tillsynsmyndigheten behöver information för utförandet av sina uppgifter, exempelvis för registrering av tjänsteproducenter och tjänsteenheter inom förhandstillsynen och information behövs även i olika skeden av tillsynen. Tillsynsmyndigheten ska ha rätt att få uppgifter för att registrera tjänsteproducenter och tjänsteverksamhet, utöva tillsyn och utreda huruvida förutsättningarna uppfylls för att avföra tjänsteproducenter ur registret.

Förteckningen i paragrafen är inte uttömmande utan rätten ska vid behov gälla andra myndigheter och offentligtgrättsliga samfund. Andra myndigheter och offentligtgrättsliga samfund än de som nämns i paragrafen av vilka nödvändiga uppgifter vid behov ska fås är t.ex. Enheten för utredning av grå ekonomi, Institutet för hälsa och välfärd THL, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, patientförsäkringscentralen och trafik- och patientskadenämnden, i vilkas verksamhet olika sådana uppgifter behandlas som enligt lag är sekretessbelagda och som har samband med den övervakades verksamhet. Avsikten är att rätten

till information ska vara omfattande och tillsynsmyndigheten ska bedöma vilka uppgifter som är nödvändiga för att uppfylla tillsynens syfte. Tillsynsmyndighetens rätt till information ska alltså vara en vidsträckt specialbestämmelse som åsidosätter bestämmelser om överlåtelsebegränsningar eller sekretess någon annanstans i lagstiftningen. Uppgifterna får också lämnas ut med hjälp av teknisk anslutning eller på något annat elektroniskt sätt förutsatt att behörigt skydd för uppgifterna har säkerställts.

Ändamålet med nödvändiga uppgifter i tillsynen är att exempelvis reda ut huruvida förutsättningarna som föreskrivs för tjänsteproducenten i detta lagförslag uppfylls eller huruvida uppgifterna och utredningarna som har getts om tjänsteenheten vid registreringen är tillräckliga eller huruvida man har förfarit i enlighet med lagen beträffande ordnandet, produktionen eller genomförandet av tjänsterna. Det kan vara fråga om att en organisation eller en självständig näringsidkare registreras som tjänsteproducent eller att en tjänsteenhet registreras, varvid man genom korskontroll försöker reda ut till övervakaren anmälda och faktiska uppgifter från olika organisationer.

Inom tillsynen fastställs de nödvändiga uppgifterna utifrån prövning från fall till fall på så sätt att de fastställs för tillsyn inom ett utvalt ärende antingen med avseende på en enskild patient eller klient eller med avseende på en organisation som har ett mer omfattande ansvar för verksamheten, dess verksamhetsenhet eller en tjänstehelhet som den ordnar. I huvudsak gäller uppgifterna innehållet i och genomförandet av en tjänst som patienten eller klienten får eller en kunskapsbas som beslutsfattandet har grundat sig på samt riktigheten och tillräckligheten i den såväl på individnivå som systemnivå, eftersom det är övervakarens lagstadgade uppgift att bedöma lagligheten i alla dessa. Exempelvis de uppgifter som är nödvändiga i samband med behandlingen av klagomål ska tidsmässigt och sakligt begränsas till patient- och klientuppgifter som samlats in i samband med den vårdhändelse eller servicehändelse som klagomålet gäller eller till patient- och klientuppgifter som direkt anknyter till den, utredningar som gjorts av yrkesutbildade personer och andra personer som deltagit i händelserna samt uppgifter som eventuellt skaffas hos andra myndigheter för att säkerställa att de förenämnda uppgifterna är korrekta. När det gäller tillsynen över att en näringsidkare eller en yrkesutbildad person har handlat korrekt begränsas de uppgifter som är nödvändiga exempelvis till den tid och de misstänkta situationer i vilka den yrkesutbildade personen som fungerar som näringsidkare har deltagit i vårdåtgärder samt till vilka andra uppgifter han eller hon då har skött och hur information om de aktuella åtgärderna har inkommit till olika aktörer.

Vid tillsynen över organiserings- och produktionsuppgifterna i vidare bemärkelse ska uppgifterna däremot inhämtas endast på den allmänna nivå som det avgränsade tillsynsärendet förutsätter. Då kan till exempel behovet av uppgifter om patientens eller klientens individuella tjänster vara betydligt mer allmänt och begränsat än när det gäller övervakning på individnivå. De uppgifter som inhämtas vid tillsynen ska således alltid knytas till just det förfarande som är eller har blivit föremål för tillsynsärendet. Patient- och klientuppgifter ska inte i större utsträckning inhämtas bara för säkerhets skull eller annars utan att de har en direkt koppling till tillsynsärendet. När tillsynen framskrider är det dock möjligt att misstanken om att verksamheten är lagstridig utvidgas och då ska tillsynsmyndigheten följaktligen utvidga sin tillsyn och omfattningen av de uppgifter som tillsynen nödvändigtvis förutsätter. Den information som behövs vid tillsynen kan innehåsa av flera olika myndigheter, så vilka myndigheter det gäller avgörs från fall till fall. Med myndigheter avses myndigheter enligt 2 § 2 mom. i förvaltningslagen. Utöver de aktörer som själva ansvarar för tjänsterna kan uppgifter finnas till exempel hos Fimea, Institutet för hälsa och välfärd, statens egna hälso- och sjukvårdsenheter, statens skolhem, fängelser, Brottsförhållningsmyndigheten, försvarsmakten, arbets- och näringsbyrån, polisen eller skattemyndigheten, och de uppgifter som är nödvändiga vid tillsynen gäller för deras del i allmänhet uppgifter om andra tjänster som klienten eller patienten får eller förutsättningarna för att de ska få service. Tillsynsmyndigheten kan också, om tillsynen nödvändigtvis kräver det, av till exempel Folkpensionsanstalten begära uppgifter om användningen av Kanta-tjänster eller utbyte av uppgifter i en klientrelation inom socialvården samt till exempel uppgifter om ersättningar från Folkpensionsanstalten för verksamheten. Av Folkpensionsanstalten kan till exempel begäras uppgifter om hur den övervakade har använt Kanta-tjänsterna. Folkpensionsanstalten lämnar inte ut klientuppgifter direkt från Kanta-tjänsten till tillsynsmyndigheten. Tillsynsmyndigheten kan till exempel begära uppgifter om samordningen av sociala förmåner, pensioner och socialtjänster av Pensionsskyddscentralen, pensionsstiftelser eller pensionsanstalter eller försäkringsanstalter, om tillsynen nödvändigtvis kräver det. Tillsynsmyndigheten kan begära receptutredningar av apoteken, till exempel uppgifter om överlåtelse av ordinerade eller anskaffade läkemedel.

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) har godkänts i Europeiska unionen. Den behandling av personuppgifter som avses i paragrafen grundar sig på artikel 6.1 c och e i dataskyddsförordningen. Behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar tillsynsmyndigheten eller är nödvändig för att

utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i tillsynsmyndighetens myndighetsutövning. Tillsynsmyndigheten har lagstadgad skyldighet att övervaka ordnandet av social- och hälsovården och de social- och hälsojourer som omfattas av välfärdsområdets organiseringsansvar samt tillgodoseendet av klienternas och patienternas grundläggande fri- och rättigheter inom social- och hälsovården. Även dataskyddsförordningens artikel 9.2 c, g och h är tillämpliga när särskilda kategorier av personuppgifter behandlas.

Bestämmelsens omfattning baserar sig på att man med stöd av lagen om ordnande av social- och hälsovård övervakar såväl ordnandet som produktionen, inklusive den operativa verksamheten. Bestämmelsen motsvarar 6 § 1 och 2 mom. i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, som har stiftats med grundlagsutskottets medverkan (GrUU 65/2014 rd). Avsikten med bestämmelsen är att den ska vara lika heläckande som i den gällande lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Vid tillsynen ska rätten att få uppgifter vara ytterst täckande och den ska ge tillsynsmyndigheten rätt att i varje enskilt fall avgöra vilka uppgifter som behövs. På grundval av varje enskilt tillsynsärende bestäms det särskilt vilka uppgifter och uppgifter från vilka källor som är nödvändiga för att övervakningen ska kunna genomföras effektivt, till exempel för jämförelse av uppgifter från olika källor och utredning av eventuellt missbruk. Känsliga personuppgifter som inhämtats i samband med en tillsynsuppgift får behandlas endast till den del och i den omfattning som de är nödvändiga för tillsynsuppgiften i fråga. När tillsynsmyndigheten överväger om det är nödvändigt och proportionerligt att begära och använda uppgifter ska den begränsa behandlingen av uppgifterna i enlighet med det som tillsynsärendet i fråga förutsätter. Om till exempel ett tillsynsärende på ett riskbaserat sätt avgränsas till att gälla endast vissa händelser i tid eller i sak, kan endast uppgifter om dessa händelser behandlas, och också dessa uppgifter endast till den del de är väsentliga för bedömningen av om verksamheten är lagenlig. Vid bedömningen ska man överväga skyddet av enskilda personers privatliv och personuppgifter i förhållande till de informationsbehov som hänför sig till tillsynsmyndighetens uppgifter och som via tillsynen kan ha en allmän inverkan på klienternas och patienternas ställning och rättigheter. För integritetsskyddets skull kan uppgifter inte begäras eller lämnas ut på lätta grunder.

Också bland annat de högsta laglighetsövervakarna har omfattande rätt att få information vid tillsynen, för att i sina motsvarande uppgifter kunna försäkra sig om att den övervakades verksamhet är lagenlig.

I 2 mom. föreskrivs det att tillsynsmyndigheten även kan utnyttja register som andra myndigheter upprätthåller, varifrån tillsynsmyndigheten har rätt att på motsvarande sätt få nödvändiga uppgifter. Sådana register är utskötningsregistret och näringsförbudsregistret.

Enligt 3 mom. får uppgifter också lämnas ut med hjälp av teknisk anslutning eller på något annat elektroniskt sätt förutsatt att behörigt skydd för uppgifterna har säkerställts.

I 4 mom. föreskrivs att de aktörer som avses i 1 mom. ska ha rätt att även utan en begäran från tillsynsmyndigheten anmäla omständigheter som kan äventyra klient- och patientsäkerheten till myndigheten. För tillsynsmyndigheternas verksamhet är det väsentligt att de i ett så tidigt skede som möjligt får information om sådana omständigheter som kan äventyra klient- och patientsäkerheten. De aktörer som nämns i 1 mom. kan också anmäla sådana omständigheter som kan påverka bedömningen av tillförlitligheten hos den tjänsteproducent som övervakas. Sådana uppgifter kan till exempel komma till byggnadstillsynsmyndigheternas, miljömyndigheternas, skattemyndigheternas, tullmyndigheternas eller polismyndigheternas kännedom. Uppgifterna hänför sig till omständigheter som gör det möjligt att bedöma kraven gällande tjänsteproducenten och huruvida de föreskrivna förutsättningarna uppfylls.

I 5 mom. föreskrivs om tjänsteordnarnas och tjänsteproducenternas skyldighet att till tillsynsmyndigheten lämna uppgifter och utredningar om sin verksamhet som anses nödvändiga för genomförandet av styrnings- och övervakningsuppgiften. Dessa uppgifter och utredningar ska lämnas avgiftsfritt och utan hinder av sekretessbestämmelser.

46 §. Utlämnande av uppgifter. För ett effektivt samarbete mellan den rikstäckande och den regionala tillsynsmyndigheten krävs att myndigheterna också på eget initiativ får förmedla sådana uppgifter till varandra som nödvändigt behövs i deras styrnings- och tillsynsverksamhet. Därför föreskrivs i 1 mom. om tillsynsmyndigheternas rätt att lämna ut uppgifter till varandra utan hinder av vad som föreskrivs om sekretessskyldighet. Informationsutbyte är särskilt viktigt för att effektivisera styrningen och tillsynen samt för att standardisera de principer och verksamhetssätt och den avgörandepraxis tillsynsmyndigheterna tillämpar. Utlämnande av uppgifter ska enligt bestämmelsen också vara möjligt via en teknisk anslutning förutsatt att behörigt skydd för uppgifterna har säkerställts innan den tekniska anslutningen öppnats.

Enligt 2 mom. ska tillsynsmyndigheten också trots sekretessbestämmelserna få ge polisen sådana uppgifter

som är nödvändiga för bedömningen av ett hot mot liv eller hälsa eller för att hindra en gärning som hotar liv eller hälsa om tillsynsmyndigheten då den fullgör uppgifter enligt denna lag har fått information om sådana omständigheter som ger skäl att misstänka att någon riskerar att bli utsatt för våld. Bestämmelsen gör det möjligt att för riskbedömning på eget initiativ ge ut uppgifter som har samband med skydd av liv och hälsa. Tillsynsmyndigheten kan, då den fullgör sina uppgifter, få information som i vissa fall kan vara nödvändig för en sådan riskbedömning som avses ovan.

Enligt momentets andra mening ska tillsynsmyndigheten trots sekretessbestämmelserna ha rätt att ge polisen eller åklagaren uppgifter om en tjänsteproducent eller en person i en tjänsteproducents tjänst som den fått tillgång till då den fullgjort sina uppgifter enligt den föreslagna lagen, om det på grund av uppgifterna finns skäl att misstänka tjänsteproducenten eller en person i dess tjänst för ett brott för vilket maximistraffet är fängelse i minst fyra år eller om ett synnerligen viktigt enskilt eller allmänt intresse kräver att ärendet utreds. Tillsynsmyndigheten ska alltså till exempel ha rätt att lämna ut klient- och patientuppgifter till polisen eller åklagaren om de ger skäl att misstänka att en tjänsteproducent eller en person i en tjänsteproducents tjänst har begått ett brott på vilket kan följa fängelse i minst fyra år. Sådana brott är till exempel grova gärningsformer av sexualbrott och brott mot liv och hälsa. Rätten att lämna ut uppgifter ska också finnas om maximistraffet för det misstänkta brottet är lägre än fängelse i fyra år, men ett synnerligen viktigt allmänt eller enskilt intresse kräver att ärendet utreds. En sådan situation råder till exempel om tillsynsmyndigheten får veta att en minnessjuk person som bor ensam hemma har fallit offer för ett egendoms-, sexual- eller våldsbrott och en tjänsteproducent som ger åldringen tjänster inom hemsjukvård eller hemservice är misstänkt. Genom ett smidigt informationsutbyte mellan myndigheterna strävar man ömsesidigt efter att i tid och effektivt ingripa i lagstridig verksamhet.

47 §. Utlämnande av uppgifter till myndigheter. I 1 mom. föreskrivs att tillsynsmyndigheten kan lämna ut uppgifter om tjänsteproducenter inom social- och hälsovården, som Folkpensionsanstalten behöver för beviljande av olika förmåner, ur det riksomfattande registret över tjänsteproducenter Soteri i enlighet med 1 mom. 1 punkten. Till Folkpensionsanstalten kan också lämnas uppgifter om tjänsteproducenternas verksamhet för fastställande av taxor för sjukförsäkringsersättningar samt för utveckling av ersättningssystemet. Soteri avses innehålla sådana uppgifter på tjänsteproducent- och tjänsteenhetsnivå som i nuläget ingår i verksamhetsberättelsen för tjänsteproducenter inom social- och hälsovården, såsom bland annat uppgifter om tjänstenheter som är i kraft, har avbrutit sin verksamhet eller inte är verksamma samt om patient- och klientantal.

I enlighet med 1 mom. 2 punkten ska tillsynsmyndigheten få lämna ut nödvändiga uppgifter om tjänsteproducenter inom social- och hälsovården till Institutet för hälsa och välfärd för statistikföring och för THL:s övriga lagstadgade verksamhet. Enligt 1 mom. 3 punkten ska tillsynsmyndigheten även få lämna ut uppgifter ur Soteri-registret som behövs i någon annan myndighets lagstadgade statistikförings-, planerings- och utredningsuppgifter.

Avsikten är att göra Soteri till ett så kallat master-register, dit man centraliserat och på en gång kan samla nödvändiga grunduppgifter om alla tjänsteproducenter inom social- och hälsovården på så sätt att uppgifterna i fråga kan lämnas ut via tekniska gränssnitt till andra myndigheter som behöver uppgifterna och så att samma uppgifter inte på nytt behöver begäras av tjänsteproducenterna. Därmed skulle det i Soteri vara möjligt att ämbetsverkspecifikt definiera de uppgifter som ämbetsverket i fråga har rätt att få med stöd av bestämmelserna om rätt att få information. Överlåtelsen avses ske via ett tekniskt gränssnitt.

Paragrafens 2 mom. i detta lagförslag är informativt, enligt det ska uppgifterna skyddas ändamålsenligt innan en teknisk anslutning öppnas. Överföring av uppgifter mellan myndigheter med hjälp av tekniska gränssnitt och elektroniska förbindelser regleras i lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen (906/2019; informationshanteringslagen). Enligt 20 § 1 mom. i informationshanteringslagen ska en myndighet sträva efter att utnyttja en annan myndighets informationsmaterial, om den första myndigheten har rätt att via ett tekniskt gränssnitt eller en elektronisk förbindelse få den behövliga informationen från den andra myndigheten. Vid utnyttjandet av informationen ska parter och andra förvaltningskunders rättssäkerhet tillgodoses.

48 §. Handräckning. I paragrafen föreskrivs om skyldighet för polisen att ge handräckning för att trygga inspektioner, avbrytanden, användningsförbud och myndigheters rätt till information enligt lagen. Det motsvarar gällande bestämmelser.

49 §. Ersättning för kostnader vid registrering. Enligt 1 mom. ska registrering för produktion av social- och hälsojämster vara avgiftsbelagd. När statliga myndigheters prestationer ska vara avgiftsbelagda och om de

allmänna grunderna för storleken av de avgifter samt om andra grunder för avgifter som uppbärs för prestationerna föreskrivs i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) och i de förordningar som utfärdats med stöd av den.

Enligt 2 mom. ska regionförvaltningsverken till Valvira betala en andel av registreringsavgifterna som täcker kostnaderna för åtgärder i anslutning till registreringen.

Enligt 3 mom. kan man närmare föreskriva om betalningsandelarna genom förordning av social- och hälsovårdministeriet. Genom en förordning av ministeriet kan man också föreskriva närmare om uppbärning av en registreringsavgift.

50 §. Straffbestämmelser. I 1 mom. hänvisas till 44 kap. 3 § i strafflagen om straff för olovligt tillhandahållande av privata social- och hälso-tjänster, dvs. utan registrering. I 44 kap. 3 § i strafflagen föreskrivs numera endast om olovlig utövning av ett yrke inom hälso- och sjukvården. Straffet är böter eller fängelse i högst sex månader.

I och med detta paragrafförslag avses en straffbestämmelse om olovlig utövning av ett yrke inom socialvården även införas i 44 kap. 3 § i strafflagen. Beträffande kriminalisering av olovlig utövning av ett yrke inom socialvården är klientsäkerhet det väsentligaste intresset som skyddas. Syftet med kriminaliseringen ska vara att i sista hand säkerställa genomförandet av klientsäkerheten genom hot om straffrättsligt åtal och straff. Inom socialvården är det fråga om klientsäkerhet och inom hälso- och sjukvården om patientsäkerhet. Klientsäkerhet inom socialvården innebär att tjänsterna ordnas, produceras och genomförs på så sätt att klientens fysiska, psykiska och sociala samt ekonomiska säkerhet inte äventyras. I praktiken innebär det att både organisationer och de anställda som utför klientarbete iakttar etiskt hållbara principer och verksamhetssätt, genom vilka säkra tjänster inom socialvården säkerställs.

Sociavårdens klienter är ofta människor som behöver särskilt stöd. Klienternas rätt till socialvårdstjänster som de behöver och har en grundläggande rätt till är för sin del tryggad i lagstiftningen på så sätt att tjänsterna endast får ges av yrkespersoner som har fått en vederbörlig och mångårig yrkes-, yrkeshögskole- eller universitetsutbildning och som har en legitimering eller en rätt beviljad av en myndighet att använda en yrkesbeteckning som är reglerad och skyddad genom en förordning. Det är fråga om klientens förtroende och vidare ett samhälleligt förtroende för säkerheten i socialvårdstjänsterna. För avsiktliga brott mot detta förtroende och äventyrande av klientsäkerheten bör ett straff föreskrivas, vilket som en sista utväg effektivt ska förhindra olovlig utövning av ett yrke inom socialvården.

Även inom socialvården kan mycket allvarliga påföljder inträffa, såsom att klientens hälsa eller utveckling äventyras om uppgifterna inte utförs av en person som har en vederbörlig yrkesrätt. Yrkespersoner inom socialvården har föreskrivna uppgifter där de använder offentlig makt eller betydande offentlig makt som ingriper i socialvårdsklientens grundläggande rättigheter. Sådana uppgifter är bland annat olika begränsningsåtgärder för klienter inom vården av utvecklingsstörda samt begränsning av kontakt inom barnskyddet. Ett effektivt fullföljande av klienternas rättssäkerhet i situationer där deras grundläggande rättigheter begränsas förutsätter att olovlig utövning av ett yrke inom socialvården görs straffbart enligt lag.

En legitimerad yrkesutbildad person inom socialvården är berättigad att verka i yrket i fråga och att använda ifrågavarande yrkesbeteckning. Legitimerade yrkesutbildade personer inom socialvården är socialarbetare, socionom (socialhandledare), geronom och rehabiliteringshandledare. Skyddade yrkesbeteckningar för yrkesutbildade personer inom socialvården och den utbildning som krävs för yrkesbeteckningen regleras genom en förordning av statsrådet. Utöver rätten att använda en skyddad yrkesbeteckning förutsätts det även att personen är antecknad som yrkesutbildad person med en skyddad yrkesbeteckning i det centralregister över yrkesutbildade personer inom socialvården som avses i 16 §. Yrkesutbildade personer med skyddad yrkesbeteckning inom socialvården är närvårdare, hemvårdare och vårdare av utvecklingshämjade. Närvårdarna utgör den överlägset största gruppen av yrkespersonerna inom socialvården. Närvårdare är även yrkesutbildade personer med en skyddad yrkesbeteckning inom hälso- och sjukvården. Närvårdarna verkar i praktiken samtidigt inom social- och hälsovården och utför båda uppgifterna. I det praktiska arbetet är det ofta svårt att ur närvårdarens uppgifter särskilja den del som gäller verksamhet som yrkesperson inom hälso- och sjukvården och den del som gäller verksamhet som yrkesperson inom socialvården. Den nuvarande situationen, där

endast en del av denna verksamhet är straffbar enligt strafflagen, är inte jämlik och inte heller tydlig ur synvinkeln för yrkespersonernas och arbetsgivarens rättssäkerhet, patienternas och klienternas säkerhet samt de åtgärder som är tillgängliga för tillsynsmyndigheten.

Kriminaliseringen ska omfatta situationer där legitimeringen som yrkesperson inom socialvården har förvärvats genom bedrägligt förfarande. En person kan till exempel de facto sakna den utbildning som legitimeringen kräver eller har i själva verket endast avlagt en del av den utbildning som krävs. Den föreslagna kriminaliseringen avses omfatta användning av yrkesbeteckningar inom socialvården som är reglerade i förordning i situationer där personen inte har rätt att använda den skyddade yrkesbeteckningen i fråga. Rätt att använda yrkesbeteckning kan saknas på grund av att personen inte har anmält sig som yrkesutbildad person med skyddad yrkesbeteckning till centralregistret över yrkesutbildade personer inom socialvården (det så kallade Suosikki-registret som motsvarar centralregistret Terhikki för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården). Till skillnad från hälso- och sjukvården kan en person som har avlagt en yrkesexamen inom social- och hälsovården inte använda yrkesbeteckningen närvårdare och fungera som yrkesperson inom socialvården enbart på basis av sin utbildning, utan rätten att använda en skyddad yrkesbeteckning inom socialvården förutsätter anmälan och registrering av personen i Suosikki-registret.

Kriminaliseringen avses även omfatta situationer där Valvira har avfört eller begränsat rätten att utöva yrket för en legitimerad yrkesutbildad person inom socialvården, och personen i fråga är verksam ännu efter beslutet i strid med begränsningen eller de facto fortsätter arbeta i uppgifter som en yrkesutbildad person inom socialvården. Det kan också bli fråga om situationer där Valvira har förbjudit en person att använda en yrkesbeteckning inom socialvården, men personen använder beteckningen i fråga efter beslutet. Kriminaliseringen avses även omfatta situationer där en person utan legitimering som yrkesutbildad person inom socialvården fungerar i uppgifter som ska anses höra till ansvarsområdet för en legitimerad yrkesutbildad person inom socialvården. Kriminaliseringen avses omfatta situationer där en studerande, som inte är behörig att vikariera inom socialvården, tillfälligt sköter uppgifterna för en yrkesutbildad person inom socialvården.

I 2 mom. föreskrivs att den som uppsåtligt eller av grov oaktsamhet bryter mot ett förbud eller en föreskrift som en tillsynsmyndighet utfärdat med stöd av denna lag ska, om inte ett strängare straff föreskrivs för gärningen någon annanstans i lag, för brott mot bestämmelserna om produktion av social- och hälso- och sjukvårdstjänster dömas till böter.

8 kap. Ikraftträdande

51 §. Ikraftträdelse- och övergångsbestämmelser. I paragrafen ingår bestämmelser om lagens ikraftträdande, övergångsbestämmelser samt bestämmelser som upphävs. Lagen avses träda i kraft den 1 januari 2024. Enligt övergångsbestämmelsen ska 3 kap. *Registrering av tjänsteproducenter och tjänsteenheter* träda i kraft den 1 januari 2026 beträffande statliga mentalsjukhus, enheter inom försvarsmakten som svarar för att ordna hälso- och sjukvård och enheter för hälso- och sjukvård för fångar, statens affärsverk, välfärdsområden, Helsingfors stad, HUS-sammanslutningen, självständiga offentligtgrättsliga inrättningar, evangelisk-lutherska och ortodoxa kyrkan eller nämnda kyrkors församling eller kyrkliga samfällighet.

Enligt 2 mom. avses följande bestämmelser upphävas genom denna lag: lagen om privat socialservice (922/2011) och lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990), 6 kap. i lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021), 47–49 § i socialvårdslagen (1301/2014), 3, 55–57 § i socialvårdslagen (710/1982), 8 § 3 mom. i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010), 3, 75–77 § i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977), 2, 33 a, 33 b, 33 c § i mentalvårdslagen (1116/1990 samt 23 och 24 § i lagen om stödjande av den äldre befolkningens funktionsförmåga och om social- och hälsovårdstjänster för äldre (980/2012), 3 kap. i lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar (1635/2015) samt 6 § 2 och 3 mom. samt 10 a–f § i lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987).

52 §. Anhängiga ärenden. I 1 mom. föreskrivs att denna lag ska tillämpas på anmälningar, ansökningar om tillstånd och tillsynsärenden som är anhängiga när denna lag träder i kraft.

I 2 mom. föreskrivs att en tjänsteproducent som gjort en anmälan enligt 11 § i lagen om privat socialservice och en självständig yrkesutövare som har gjort en anmälan till tillsynsmyndigheten enligt 9 a § i lagen om privat hälso- och sjukvård innan denna lag trädde i kraft ska få fortsätta den tjänsteproduktion som inletts tills ett beslut om registrering enligt denna lag har fattats. När ett beslut om registrering har fattats ska det följas.

53 §. Registrering av tidigare tillstånd och anmälningar. I 1 mom. föreskrivs att ett tillstånd som beviljats eller en anmälan som registrerats för privat socialservice eller privat hälso- och sjukvård enligt de bestämmelser som gällde då denna lag trädde i kraft ska gälla även efter ikraftträdandet. Tillsynsmyndigheten ska dock inom tre år från ikraftträdandet på tjänstens vägnar och utan avgift ändra tillstånd som beviljats och registreringar som gjorts för tjänsteproducenter på dess verksamhetsområde innan lagen trädde i kraft till registreringar för tjänsteproducenter och tjänsteenheter enligt denna lag.

Enligt 2 mom. ska registreringsmyndigheten, om det efter denna lags ikraftträdande uppstår ändringar i ett beviljat tillstånd eller en utförd registrering, i ett enda sammanhang på tjänstens vägnar ändra tillståndet eller registreringen till en registrering enligt denna lag som omfattar tjänsteproducentens alla tjänsteenheter. Då det är fråga om skilda tillstånd eller registreringar för tjänsteproducenter med verksamhet på två eller flera regionförvaltningsverks områden och ändringar eller tillsynsåtgärder föranleds för dem, ska tillsynsmyndigheten likaså i ett enda sammanhang ändra dem till registreringar enligt denna lag. Tjänsteproducenten ska naturligtvis också ha rätt att själv väcka ett ärende som gäller registrering enligt denna lag hos tillsynsmyndigheten. Ändring av ett tidigare beviljat tillstånd eller utförd registrering till en registrering enligt denna lag ska utföras på tjänstens vägnar och utan avgift enligt vad som föreskrivs i 1 mom. En förändring i förhållande till det tidigare tillståndet eller den tidigare gjorda anmälan och registreringen av den ska dock vara avgiftsbelagd.

54 §. Registrering av offentliga tjänsteproducenter. Enligt 1 mom. i den föreslagna bestämmelsen ska sådana offentliga tjänsteproducenter som avses i 51 § 1 mom. få fortsätta sin verksamhet efter att lagen har trätt i kraft utan hinder av 5 §, trots att registrering enligt 3 kap. i lagförslaget träder i kraft senare för offentliga tjänsteproducenters del. Offentliga tjänsteproducenter ska dock i övrigt iakttä bestämmelserna i lagen genast när lagen träder i kraft.

Offentliga tjänsteproducenter ska för registrering ge de uppgifter som avses i 16 § till tillsynsmyndigheten innan 3 kap. träder i kraft. Tillsynsmyndigheten ska före den 31 december 2028 avgiftsfritt spara de uppgifter som den erhållit av offentliga tjänsteproducenter i det riksomfattande registret över tjänsteproducenter.

Enligt 2 mom. om en offentlig tjänsteproducent gör en sådan anmälan som avses i 1 mom. efter den 1 januari 2026 eller om det sker väsentliga förändringar i en offentlig tjänsteproducents verksamhet efter att anmälan har gjorts eller om en offentlig tjänsteproducent registrerar en ny tjänstenhet blir 3 kap. i lagen tillämplig.

8 Bestämmelser på lägre nivå än lag

I lagförslaget föreskrivs det om ett bemyndigande att utfärda förordning för statsrådet. Enligt 80 § 1 mom. i grundlagen är det i princip statsrådet som utfärdar förordningar. I 32 § i lagförslaget föreslås författningsnivån vara genom förordning av statsrådet på grund av innehållet i den fråga som ska regleras, eftersom en närmare reglering av arbetsfördelningen får konsekvenser på riksnivå. Enligt bestämmelsen kan närmare bestämmelser om arbetsfördelningen mellan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken utfärdas genom förordning av statsrådet.

I lagförslaget föreskrivs det om ett bemyndigande att utfärda förordning för social- och hälsovårdsministeriet i olika bestämmelser, eftersom en förordning av ministeriet är en tillräcklig författningsnivå i dem med tanke på innehållet. I 14, 16, 31 och 49 § ingår ett bemyndigande att utfärda förordning för social- och hälsovårdsministeriet. Förordning av ministeriet kan utfärdas om det innehåll av uppgifterna som ska publiceras i den offentliga informationstjänsten (14 §), innehållet i registreringsanmälan, de uppgifter som förs in i registret och informationsinnehållet i registret (16 §), innehållet i, utarbetandet och uppföljningen av planen för egenkontroll (31 §), om att ta ut registreringsavgift och om den andel som ska betalas till Tillstånds- och tillsynsverket för social och hälsovården (49 §).

9 Ikraftträdande

Det föreslås att lagen träder i kraft den 1 januari 2024. Enligt övergångsbestämmelsen ska 3 kap. *Registrering av tjänsteproducenter och tjänsteenheter* träda i kraft den 1 januari 2026 beträffande statliga mentalsjukhus, enheter inom försvarsmakten som svarar för att ordna hälso- och sjukvård och enhet för hälso- och sjukvård för fångar, statens affärsverk, välfärdsområden, Helsingfors stad, HUS-sammanslutningen, självständiga offentligrättsliga inrättningar, evangelisk-lutherska och ortodoxa kyrkan eller nämnda kyrkors församling eller kyrkliga samfällighet.

10 Verkställighet och uppföljning

Verkställandet av lagförslaget hör till tillsynsmyndigheter, tjänsteansordnare och tjänsteproducenter inom social- och hälsovården. I verkställandet skapas under ledning av Valvira ett nytt riksomfattande register, Soteri, för tjänsteproducenter inom social- och hälsovården. Till stöd för verkställandet producerar social- och hälsovårdsministeriet informations- och utbildningsmaterial och genomför utbildningar i samarbete med Valvira och regionförvaltningsverken.

11 Förhållande till andra propositioner

11.1 Samband med andra propositioner

I riksdagen behandlas regeringens proposition med förslag till lagar om ändring av socialvårdslagen och lagen om stödande av den äldre befolkningens funktionsförmåga och om social- och hälsovårdstjänster för äldre samt till lagar som har samband med dem (RP 231/2021 rd), i vilken även ingår bestämmelser om egenkontroll. Strukturen på bestämmelserna i socialvårdslagen som gäller tjänster som ska ges i hemmet föreslås bli reviderade på så sätt att hemservice och hemsjukvård kombineras till hemvård. Begreppet hemservice ska i fortsättningen endast gälla tjänster för barnfamiljer, och barnfamiljers rätt till hemservice ska avskiljas till en separat paragraf. Även stödtjänsterna avses bli separerade från paragrafen om hemservice i den gällande lagen som en separat socialtjänst.

Tillräckligheten av och kvaliteten på hemvård och även andra socialtjänster ska förstärkas genom en precisering av bestämmelserna om ledning och egenkontroll i socialvårdslagen och äldreomsorgslagen. Chefen för en verksamhetsenhet ska inom ramen för sina befogenheter svara för att enheten har tillräckligt med personal. Genom ledarskap ska även arbetstagarnas arbetshälsa stödjas. Egenkontroll ska genomföras i verksamhetsenhetens dagliga verksamhet, och i den ska även ingå en kontinuerlig uppföljning av personalens tillräcklighet. Verksamheten ska utvecklas på grundval av respons som samlas in av klienter och personal och dessutom på grundval av information om personalens tillräcklighet. Den slutliga placeringen av och innehållet i bestämmelserna om egenkontroll i socialvårdslagen och äldreomsorgslagen bör bedömas i samband med beredningen av lagen om tillsyn av social- och hälsovården.

Målet med förslaget till en lag om tillsyn av social- och hälsovården är att inkludera bestämmelserna om tillsyn och egenkontroll ur andra social- och hälsovårdslag i tillsynslagen enligt lagförslaget. I och med att lagen om tillsyn av social- och hälsovården träder i kraft ska bestämmelserna om tillsyn och egenkontroll i övriga social- och hälsovårdslag upphävas.

11.2 Förhållande till budgetförslaget

(Kompletteras senare)

12 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

På anordnande, produktion och tillgänglighet av tjänster inom social- och hälsovården inverkar indirekt ett flertal grundläggande rättigheter, ur klienternas och patienternas synvinkel är de mest centrala; jämlikhet och förbud mot diskriminering (6 §), rätt till liv, personlig frihet och integritet (7 §), skydd för privatlivet (10 §), religions- och samvetsfrihet (11 §), yttrandefrihet och offentlighet (12 §), rätt att delta i beslut som gäller en själv (14.3 §), rätt till språk och kultur (17 §), rätt till social trygghet (19 §) samt skyldighet för det allmänna att se till att de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna tillgodoses (22 §). Ur tjänsteproducentens synvinkel ska dessutom beaktas det egendomsskydd som föreskrivs i 15 § 1 mom. och den näringsfrihet som föreskrivs i 18 § 1 mom. i grundlagen. Bestämmelserna om de grundläggande rättigheterna fastställer för sin del det sätt på vilket skyldigheten att säkerställa social- och hälsovårdstjänster ska uppfyllas och hur lagstiftningen rörande tjänsteproducenten ska genomföras.

I 6 § 1 mom. i grundlagen ingår ett krav på juridisk jämlikhet. Enligt bestämmelsen är alla människor lika inför lagen. Människorna ska behandlas på samma sätt i likadana omständigheter i lagstiftningen, domstolar och myndighetsverksamhet. I jämlikhetsprincipen ingår även ett förbud mot godtycklighet. Lagstiftningsmaktens begränsningar preciseras genom diskrimineringsförbuden i 2 mom. som förhindrar att människor utan godtagbara skäl särbehandlas på grund av kön, ålder, ursprung, språk, religion, övertygelse, åsikt, hälsotillstånd eller handikapp eller av någon annan orsak som gäller hans eller hennes person. De grunder som räknas upp i bestämmelsen kan anses utgöra kärnan i diskrimineringsförbudet. Förteckningen är dock inte avsedd att vara uttömmande, utan särbehandling är även förbjuden på grund av annan orsak som gäller en människas person. Ett godtagbart skäl kan för sin del inte avse vilket skäl som helst som vem som helst anser vara godtagbart, utan skälen ska vara godtagbara uttryckligen med avseende på systemet med grundläggande rättigheter, enligt riksdagens grundlagsutskotts etablerade riktlinjer.

Diskrimineringsförbudet gäller även åtgärder som indirekt leder till ett diskriminerande slutresultat. Till denna del bedöms förekomsten av diskriminering med avseende på de faktiska följderna av förfarandet. Genomförande av faktisk likabehandling kan dock förutsätta att man avviker från den formella likabehandlingen inom ramen för ett godtagbart syfte och proportionalitetsprincipen. Kravet på likabehandling hindrar inte så kallad positiv särbehandling. Det ska dock finnas ett samhällspolitiskt godtagbart skäl att behandla olika människogrupper på ett avvikande sätt sinsemellan. 6 § 2 mom. i grundlagen förbjuder favorisering eller särbehandling av en individ eller grupp om detta samtidigt innebär diskriminering gentemot andra (RP 309/1993 rd, 43).

För social- och hälsovårdstjänster ska likabehandling av klienter och patienter bedömas såväl med avseende på säkerställande av tillräckliga tjänster som regionala skillnader i tjänsterna och de avgifter som uppbärs av tjänsteanvändarna. Grundlagsutskottet har exempelvis inte ansett att enbart ett geografiskt kriterium är godtagbart som särbehandlingsgrund med avseende på 6 § 2 mom. i grundlagen (GrUU 59/2001 rd, 2). I lagstiftningen är det viktigt att beakta likabehandling av klienter och patienter oberoende av vem social- och hälsovårdsproducenten är. I lagförslaget föreskrivs huvudsakligen samma verksamhetsförutsättningar för både offentliga och privata tjänsteproducenter, varvid klienternas och patienternas jämlikhet inom social- och hälsovårdstjänsterna förstärks. De regionala skillnaderna mellan tjänsterna minskar också tjänsteproducenternas verksamhetsförutsättningar förenhetligas. Tjänsteanordnares och tjänsteproducenters skyldighet till egenkontroll preciseras i lagförslaget, varvid även klient- och patientsäkerheten ökar inom social- och hälsovårdstjänsterna.

En mer exakt reglering av ordnandet av social- och hälsovården förutsätter enhetliga tolkningar även i laglighetsstillsynen av tjänsterna, vilket för sin del främjar jämlik behandling av invånare i olika delar av landet och deras faktiska möjligheter att få nödvändiga tjänster med avseende på de grundläggande rättigheterna. Grundlagsutskottet har fäst uppmärksamhet vid denna fråga i flera av sina utlåtanden (se GrUU 67/2014 rd och GrUU 37/2006 rd, s. 2—3 samt GrUU 17/2021 rd).

Förslaget har de närmaste kopplingarna beträffande de grundläggande rättigheterna till 19 § 1 och 3 mom. i grundlagen. Enligt 1 mom. har alla som inte förmår skaffa sig den trygghet som behövs för ett människovärdigt liv har rätt till oundgänglig försörjning och omsorg. Den omsorg som avses i bestämmelsen gäller social- och hälsovårdstjänster och med oundgänglig omsorg avses enligt förarbetena till bestämmelsen bland annat tjänster, genom vilka förutsättningarna för ett människovärdigt liv säkerställs (RP 309/1993 rd, s. 69/II).

Enligt 19 § 3 mom. i grundlagen ska det allmänna tillförsäkra var och en tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster i enlighet med vad som närmare föreskrivs i lag. När tjänsternas tillräcklighet bedöms kan man som utgångspunkt använda en sådan nivå på tjänsterna som skapar förutsättningar för var och en att verka

som en fullvärdig medlem i samhället (RP 309/1993 rd, s. 71/II, se även t.ex. GrUU 20/2004 rd, s. 2/II och GrUU 30/2013 rd, s. 3/I). Klausulen om närmare reglering som genomförs i lag lämnar handlingsutrymme för lagstiftaren beträffande reglering av rättigheter och hänvisar till att det exakta innehållet i de grundläggande rättigheterna fastställs på basis av helheten som består av de grundläggande bestämmelserna och den vanliga lagstiftningen (GrUB 25/1994 rd, s. 5–6). Genom bestämmelserna i grundlagen fastställs inte sättet hur tjänsterna organiseras, utan genom dem åläggs det allmänna att säkerställa tillgången på tjänster (RP 309/1993 rd, s. 71/I, se även t.ex. GrUU 20/2004 rd, s. 2/II).

Bestämmelsen i 19 § 3 mom. i grundlagen förutsätter att förhållandena i samhället utvecklas inom det allmänna olika verksamhetsområden i en riktning som allmänt främjar befolkningens hälsa och framför allt för att säkerställa tillgången på social- och hälsovårdstjänster. Även andra grundläggande bestämmelser, såsom lika-behandling och förbud mot diskriminering, inverkar på hur tjänsterna ordnas och tillgången på tjänster (GrUU 17/2021 rd, stycke 69, GrUU 63/2016 rd, s. 2, GrUU 67/2014 rd, s. 3/II, Se även RP 309/1993 rd, s. 71).

För rätten till tillräckliga social- och hälsovårdstjänster som anges i 19 § 3 mom. i grundlagen har det etablerats ett visst juridiskt innehåll och bedömningsgrunder. När tjänsternas tillräcklighet bedöms kan man som utgångspunkt använda en sådan nivå på tjänsterna som ger alla människor förutsättningar att verka som fullvärdiga medlemmar i samhället (RP 309/1993 rd, s. 71/II). Vid bedömning av social- och hälsovårdstjänster för klienter och patienter förutsätts även en individuell bedömning av tjänsternas tillräcklighet (GrUU 30/2013 rd, s. 3/I). I 2 kap. i lagförslaget föreskrivs om tjänsteproducentens och verksamhetens förutsättningar som ska uppfyllas för att tillräckliga, högkvalitativa och säkra tjänster ska vara möjliga för klienter och patienter inom social- och hälsovården. Likaså fungerar bestämmelserna i 3 kap. om registrering av tjänsteproducenter och tjänsteenheter som förhandstillsyn, genom vilken bland annat högkvalitativa tjänster samt klient- och patient-säkerhet kan främjas. Syftet med bestämmelserna i 4 kap. om tjänsteordnarens och tjänsteproducentens egenkontroll är också att säkerställa tillräckliga, högkvalitativa och säkra tjänster för klienter och patienter.

Enligt 22 § i grundlagen ska det allmänna se till att de grundläggande fri- och rättigheterna tillgodoses. Med det allmänna avses i detta lagförslag staten och välfärdsområdena som har ansvar för ordnandet av social- och hälsovårdstjänster. Välfärdsområdena har en föreskriven skyldighet att ordna social- och hälsovård för sina invånare och i vissa fall för personer som vistas där och för andra. Det allmänna ska aktivt skapa faktiska förutsättningar för genomförandet av de grundläggande rättigheterna. Staten ska genom lagstiftningsåtgärder, adekvat finansiering och allokering av resurser samt genom verksamhetsarrangemang säkerställa tillräckliga social- och hälsovårdstjänster. Statens tillsynsmyndigheter utövar även för sin del tillsyn med olika metoder över genomförandet av klienters och patienters grundläggande rättigheter samt tillräckliga, högkvalitativa och säkra tjänster i enlighet med detta lagförslag.

I 10 § i grundlagen föreskrivs om skydd för privatlivet. Enligt 36 § 2 mom. i lagförslaget kan tillsynsmyndighetens inspektion rikta sig till lokaler som används för boende av permanent karaktär, vilket innebär ingripande i hemfriden som föreskrivs i 10 § i grundlagen. Vid inspektionerna ska det vara möjligt att som hjälp även använda externa experter. Bestämmelsens grundlagsenlighet beträffande den grundläggande rättigheten som gäller hemfrid ska bedömas med beaktande av grundlagsutskottets utlåndepraxis (till exempel GrUU 30/2014 rd, GrUU 40/2002 rd). Även användningen av externa experter vid inspektioner ska bedömas. Grundlagsutskottet har förutsatt att i bestämmelserna även ska anges att en inspektion i en bostad endast kan förrättas om den är nödvändig för att reda ut de omständigheter som är föremål för inspektionen (GrUU 46/2001 rd, s. 3/II). Ingripande i hemfridsskyddet som är tryggt genom grundlagen ska även uppfylla kravet på proportionalitet angående begränsning i en grundläggande rättighet. Myndigheten ska dessutom i sin inspektionsverksamhet iakttä bestämmelserna i förvaltningslagen bland annat rörande inspektioner och det förfarande som ska iaktas vid inspektioner.

Enligt 36 § 2 mom. i lagförslaget kan lokaler som används för boende av permanent karaktär endast inspekteras om inspektionen är nödvändig för säkerställande av klientens ställning och ändamålsenliga tjänster. Enligt 10 § 1 mom. i grundlagen är vars och ens hemfrid tryggad, men enligt 3 mom. i samma bestämmelse kan man genom lag föreskriva om åtgärder som ingriper i hemfriden och är nödvändiga för att säkerställa de grundläggande rättigheterna. Tillsynsmyndighetens inspektionsrätt är i en sådan situation som avses i bestämmelsen, där man ingriper i en persons hemfridsskydd, bunden till förutsättningarna som påvisar nödvändighet. Av 36 § 2 mom. i lagförslaget framgår det även i vilket syfte en åtgärd som ingriper i hemfriden är tillåten. Inom hemvården, familjevården eller boendeserviceenheter för klienter inom social- och hälsovården är det ofta nödvändigt att utöver de gemensamma lokalerna även inspektera klienternas egna bostäder eller rum, eftersom social- och hälsovårdstjänsterna även genomförs i lokaler som används för klientens boende av permanent karaktär, varvid det kan vara nödvändigt att även inspektera klientens bostad eller rum för att åstadkomma en helhetsbild och säkerställa klientens grundläggande rättigheter och ändamålsenliga tjänster för denne. En inspektion som ingriper i hemfriden är bunden till kravet på nödvändighet. Inspektionen kan utföras i klientens

bostad för att säkerställa att klienten får vård och omsorg som uppfyller kraven i 19 § 1 och 3 mom. i grundlagen. I synnerhet inom hemvård, familjevård och boendeenheter för barn, äldre och personer med funktionsnedsättning är inspektioner i princip nödvändiga för att klienternas grundläggande rättigheter och ändamålsenliga tjänster ska tryggas. Befogenheter rörande inspektioner som ingriper i hemfriden innebär dock en rätt att på ett betydande sätt ingripa i det hemfridsskydd som i grundlagen har säkerställts för var och en, och ett sådant bemyndigande kan inte ges åt en privatperson som expert i något annat fall än då det är nödvändigt för ändamålsenlig skötsel av uppgifter på det sätt som avses i 124 § i grundlagen. Om uppgiften ges till en privatperson får detta inte äventyra de grundläggande rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning.

I 45 § i lagförslaget föreskrivs om tillsynsmyndighetens rätt att trots sekretessbestämmelser av olika myndigheter och andra föreskrivna aktörer få uppgifter om klienten samt om anordnandet, produktionen eller genomförandet av social- och hälsovårdstjänster som är nödvändiga för utförandet av dennes tillsynsuppgifter.

45 § i lagförslaget är betydelsefull med avseende på personuppgifter och skyddet av privatlivet som säkerställs i 10 § i grundlagen. Enligt 10 § 1 mom. i grundlagen ska närmare bestämmelser om skydd för personuppgifter utfärdas genom lag. Grundlagsutskottet har tidigare ansett åtminstone målet med registreringen, innehållet i de personuppgifter som registreras, de tillåtna användningsändamålen för dem, inklusive uppgifternas överförbarhet, samt uppgifternas lagringstid i personregistret och den registrerades rättssäkerhet vara viktiga regleringsobjekt med tanke på skyddet av personuppgifter (GrUU 25/1998 rd). Regleringen av dessa faktorer på lagnivå ska dessutom vara heltäckande och detaljerad.

Skyddet enligt 10 § i grundlagen kompletteras av skyddet av personuppgifter enligt artikel 8 i konventionen som slutits för att skydda de grundläggande och mänskliga rättigheterna (Europakonventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna) samt av respekten för privatlivet enligt artikel 7 och skyddet av personuppgifter enligt artikel 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Enligt artikel 52.1 i stadgan om de grundläggande rättigheterna får utövandet av de rättigheter och friheter som erkänns i stadgan om de grundläggande rättigheterna endast begränsas genom lag samt med respekt för det väsentliga innehållet i dessa rättigheter och friheter. Begränsningar får, med beaktande av proportionalitetsprincipen, endast göras om de är nödvändiga och faktiskt svarar mot mål av allmänt samhällsintresse som erkänns av unionen eller behovet av skydd för andra människors rättigheter och friheter. Enligt artikel 52.3 i stadgan om de grundläggande rättigheterna ska rättigheterna ha samma innebörd och räckvidd som i Europakonventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, i den mån som denna stadga omfattar rättigheter som motsvarar sådana som garanteras av konventionen. Domar utfärdade av EU-domstolen fastställer till denna del det centrala innehållet i skyddet av privatlivet och personuppgifter. Enligt rättspraxisen i Europeiska domstolen för de mänskliga rättigheterna anses artikel 8 i Europakonventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna även täcka skyddet av personuppgifter.

Dataskyddsförordningen

Grundlagsutskottet har konstaterat att dataskyddsförordningen är en EU-förordning som till alla delar är bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater. Enligt EU-domstolens rättspraxis är unionens lagstiftning primär i förhållande till nationella bestämmelser i enlighet med de förutsättningar som fastställts i rättspraxisen (GrUU 1/2018 rd). Grundlagsutskottet har även konstaterat att det inte ingår i dess konstitutionella uppdrag att bedöma den nationella genomförandelagstiftningen med avseende på den materiella EU-rätten (se t.ex. GrUU 31/2017 rd, s. 4). Grundlagsutskottet har dock framfört anmärkningar om relationen mellan unionens lagstiftning och nationell lagstiftning. Utskottet har i sin tolkningspraxis ändå ansett det vara viktigt att det i den mån som EU-lagstiftningen kräver reglering på det nationella planet eller möjliggör sådan tas hänsyn till de krav som de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna ställer när det nationella handlingsutrymmet utnyttjas (se GrUU 25/2005 rd). Utskottet har av denna anledning framhållit att det finns anledning att i regeringspropositionen, särskilt i fråga om bestämmelser som är av betydelse med hänsyn till de grundläggande fri- och rättigheterna, tydligt klargöra ramarna för det nationella handlingsutrymmet (GrUU 26/2017 rd, s. 42, GrUU 2/2017 rd, s. 2, GrUU 44/2016 rd, s. 4).

Enligt grundlagsutskottet ligger tyngdpunkten i den konstitutionella bedömningen av skyddet av personuppgifter på en innehållsmässig bedömning av de bestämmelser som fastställer skydd och behandling av personuppgifter. Av betydelse i den konstitutionella bedömningen som gäller utnyttjandet av det nationella handlingsutrymmet är förutom exempelvis de innehållsmässiga krav som skyddet av privatlivet och personuppgifter ställer också förhållandet mellan skyddet av andra grundläggande rättigheter rörande information och skyddet av privatlivet och personuppgifter. Det finns även konstitutionella frågor relaterade exempelvis till garantierna för rättssäkerhet och god förvaltning, som kräver nationell lagstiftning (se GrUU 14/2018 rd, s. 7).

Grundlagsutskottet understryker vidare att skyddet för privatlivet och personuppgifter inte har företräde framför andra grundläggande fri- och rättigheter (se GrUU 14/2018 rd, s. 8). I bedömningen är det fråga om sammanjämkande och avvägning av två eller flera bestämmelser om grundläggande rättigheter (se t.ex. GrUU 54/2014 rd, s. 2/II, GrUU 10/2014 rd, s. 4/II).

Grundlagsutskottet har i sitt utlåtande om lagstiftningen som kompletterar dataskyddsförordningen ansett det vara motiverat att granska sitt tidigare ställningstagande om viktiga regleringsobjekt med avseende på skyddet av personuppgifter. Enligt utskottet utgör den detaljerade regleringen i dataskyddsförordningen, som tolkas och tillämpas i enlighet med de rättigheter som tryggas i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna, i allmänhet ett tillräckligt regleringsunderlag med avseende på skyddet av privatlivet och personuppgifter enligt 10 § i grundlagen. Enligt utskottets uppfattning motsvarar bestämmelserna i dataskyddsförordningen, vederbörligt tolkade och tillämpade, även nivån på skyddet av personuppgifter som fastställs enligt Europakonventionen för mänskliga rättigheter. Därför är det inte nödvändigt att av konstitutionella orsaker i speciallagstiftningen inom dataskyddsförordningens tillämpningsområde inkludera någon omfattande och detaljerad reglering av behandling av personuppgifter. Grundlagsutskottet anser att skyddet av personuppgifter i fortsättningen ska säkerställas i första hand med stöd av den allmänna dataskyddsförordningen och nationell allmän lagstiftning (GrUU 14/2018 rd, s. 4). Grundlagsutskottet anser även att på grund av regleringens tydlighet ska man i fortsättningen förhålla sig återhållsamt till att stifta nationell speciallagstiftning och avgränsa sådant stiftande till enbart det som är nödvändigt inom ramen för det nationella handlingsutrymmet som dataskyddsförordningen ger. Enligt grundlagsutskottet är det dock klart att speciallagstiftningens nödvändighet även ska bedömas i enlighet med det riskbaserade angreppssätt som dataskyddsförordningen förutsätter genom att fästa uppmärksamhet vid de hot och risker som behandlingen av uppgifter orsakar. Ju högre risk som orsakas av behandlingen för en fysisk persons rättigheter och friheter, desto mer motiverad är en mer detaljerad reglering. Denna omständighet har särskild betydelse beträffande behandling av känsliga uppgifter. (GrUU 14/2018 rd, s. 5).

Enligt grundlagsutskottet finns det fortfarande skäl att analysera bestämmelserna om behandling av känsliga uppgifter utifrån praxisen för tidigare bestämmelser på lagnivå (GrUU 14/2018 rd och GrUU 15/2018 rd). Till följd av att tillämpningen av EU:s dataskyddsförordning inletts och man i dess artikel 9 använder begreppet särskilda kategorier av personuppgifter, ska man i den nationella lagstiftningen för tydlighetens skull undvika att använda begreppet känsliga uppgifter (se även GrUU 14/2018 rd). Likväl menar grundlagsutskottet att det fortfarande är motiverat att i konstitutionellt hänseende beskriva vissa grupper av personuppgifter uttryckligen som känsliga (GrUU 15/2018 rd). Med dessa avses en större datamängd än endast de särskilda kategorier av personuppgifter som avses i dataskyddsförordningen (gällande detta se även GrUU 17/2018 rd). Grundlagsutskottet har framhått hot på grund av behandling av känsliga uppgifter. Utskottet anser att med stora databaser som innehåller känsliga uppgifter finns det allvarliga risker med anknytning till datasäkerhet och missbruk av information som även kan utgöra ett hot mot personens identitet (se GrUU 15/2018 rd, även 13/2016 rd, GrUU 14/2009 rd).

I skäl 51 i dataskyddsförordningen framhävs också att speciella personuppgifter som avses i artikel 9 i förordningen och som är särskilt känsliga med tanke på grundläggande rättigheter och friheter ska tryggas särskilt noggrant eftersom sammanhanget för behandlingen av personuppgifter kan orsaka betydande risker för grundläggande rättigheter och friheter. Grundlagsutskottet har på grund av detta fäst särskilt uppmärksamhet på att det finns skäl att begränsa behandling av känsliga uppgifter till det nödvändigaste genom exakta och specifika bestämmelser (GrUU 15/2018 rd). Grundlagsutskottet har angående datalager för småbarns pedagogik i sitt utlåtande GrUU 17/2018 rd förutsatt att regelverket gällande behandling av hälsouppgifter och andra känsliga personuppgifter ska vara detaljerat och heltäckande inom de ramar som dataskyddsförordningen ger.

Utlämnande av personuppgifter.

Grundlagsutskottet har bedömt regleringen av myndigheternas möjlighet att få och lämna ut uppgifter utan hinder av sekretesskyldighet med avseende på skyddet av privatlivet och personuppgifter enligt 10 § 1 mom. i grundlagen och har fäst uppmärksamhet bland annat vid vilka uppgifter och uppgifter om vem som omfattas av rätten att få information och hur rätten att få information kopplas till uppgifternas nödvändighet. Myndigheters rätt att få information och möjlighet att lämna ut uppgifter har kunnat anknyta till ”nödvändiga uppgifter” med avseende på något syfte, om man har strävat efter att uttömma räkna upp de avsedda informationsinnehållen i lagen. Om informationsinnehållen däremot inte är uppräknade på samma sätt ska regleringen innehålla ett krav på ”uppgifternas nödvändighet” för något syfte (se t.ex. GrUU 17/2016 rd, s. 2–3 och de utlåtanden som det där hänvisas till). Utskottet har samtidigt ansett att mycket vida och ospecificerade rättigheter att få information inte ens är möjliga med avseende på grundlagen då de är bundna till nödvändighetskriteriet (t.ex. GrUU 19/2012 rd).

Utskottet har i sin bedömning av exakthet och innehåll gett särskild betydelse åt karaktären som känsliga uppgifter för de uppgifter som lämnas ut. Om de föreslagna bestämmelserna om överlåtelse av uppgifter har gällt också känsliga uppgifter, har det för vanlig lagstiftningsordning krävts att bestämmelserna preciseras så att de följer grundlagsutskottets praxis för bestämmelser som rör rätten att få och att lämna ut myndighetsuppgifter trots sekretess (se GrUU 15/2018 rd och t.ex. GrUU 38/2016 rd). Grundlagsutskottet understryker att det vid en särskiljning mellan behövlighet respektive nödvändighet att få eller lämna ut uppgifter är frågan inte bara om omfattningen av innehållet i uppgifterna utan också om att rätten till information, som går före sekretessbestämmelserna, i sista hand går ut på att den myndighet som är berättigad till informationen i och med sina egna behov åsidosätter de grunder och intressen som är skyddade med hjälp av den sekretess som gäller myndigheten som innehar informationen. Ju mer generella bestämmelserna om rätt till information är, desto större är risken att sådana intressen kan åsidosättas per automatik. Ju fullständigare bestämmelserna kopplar rätten till information till villkor i sak, desto mer sannolikt är det att en enskild begäran om information i praktiken måste motiveras. Då kan också den som lämnar ut informationen bedöma begäran med avseende på de lagliga villkoren för utlämnandet. Genom att de facto vägra att lämna ut informationen kan den som innehar den göra att det uppstår ett läge där en utomstående myndighet måste undersöka skyldigheten att lämna ut information, det vill säga tolka bestämmelserna. Denna möjlighet är viktig då det gäller att anpassa tillgången till information och sekretessintressena till varandra (se t.ex. GrUU 7/2019 rd, GrUU 15/2018 rd och GrUU 17/2016, s. 6 och där nämnda utlåtanden).

I förslaget till lag om anordnande har man strävat efter att beakta det nationella handlingsutrymme som data-skyddsförordningen ger. I förslaget har endast inkluderats sådana specialbestämmelser som kompletterar data-skyddsförordningen och dataskyddslagen och som bedöms vara nödvändiga. Samtidigt har man i lagförslaget fäst särskild uppmärksamhet vid särskilda kategorier av personuppgifter och bedömt regleringens tillräcklighet till denna del. Beträffande känsliga uppgifter är bedömningen att skyddet av den registrerades personuppgifter kräver mer detaljerad reglering rörande myndighetens registerföringsuppgift och utlämnandet av personuppgifter. Lagförslaget bedöms uppfylla de krav som följer av 10 § i grundlagen i enlighet med grundlagsutskottets granskning av sin tolkning. Utnyttjandet av det nationella handlingsutrymme utreds närmare i specialmotiveringarna i lagförslaget.

Lagförslagens 45 § gäller behandling av personuppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter samt personuppgifter som annars ska anses vara känsliga personuppgifter. Dessutom innebär behandling av personuppgifter i enlighet med de nämnda paragraferna omfattande databaser som även kan bedömas vara förknippade med särskilda risker med avseende på skyddet av de registrerades personuppgifter. I specialmotiveringarna i lagförslaget har det redogjorts för de särskilda skyddsåtgärder som ska tillämpas på behandlingen av dessa personuppgifter för att skydda den registrerades rättigheter. Behandlingen av dessa personuppgifter samt tröskeln för utlämnande av personuppgifter avses dessutom begränsas till vad som är nödvändigt. De föreslagna bestämmelserna tillsammans med bestämmelserna om skyddsåtgärder i dataskyddslagen bedöms uppfylla de krav som följer av 10 § i grundlagen.

Enligt 15 § 1 mom. i grundlagen är vars och ens egendom tryggad. Egendomsskyddet omfattar makten att använda, utnyttja och bestämma om sin egendom som i princip hör till ägaren (GrUU 41/2006 rd). Genom egendomsskyddet får även avtalsfriheten skydd (RP 309/1993 rd s. 62).

Enligt 18 § 1 mom. i grundlagen har var och en har i enlighet med lag rätt att skaffa sig sin försörjning genom arbete, yrke eller näring som han eller hon valt fritt. Bestämmelsen har en frihetsrättslig karaktär, och i den fastställs även principen om näringsfrihet. Möjligheterna och skyldigheterna som gäller tjänste-producenter ska vara i överensstämmelse med olika bestämmelser i grundlagen.

Vissa förslag är betydelsefulla ur grundlagens synvinkel. De verksamhetsförutsättningar, den registrerings-skyldighet och tillsyn som fastställs för tjänsteproducenten orsakar begränsningar bland annat i näringsfriheten. Förslaget ska granskas med avseende på skyddet av privatlivet enligt 10 § 1 mom., egendomsskyddet enligt 15 § 1 mom. och näringsfriheten enligt 18 § 1 mom. i grundlagen. Dessutom ingår det bestämmelser i förslaget som anknyter till delegering av lagstiftningsbehörighet enligt 80 § i grundlagen. Syftet med förslaget är att förstärka klient- och patientsäkerheten samt främja kvaliteten, tillgången och tillgängligheten på tjänsterna samt jämlikhet, varför regeringen anser att det är möjligt att fastställa olika krav för tjänste-producenten och förutsättningar för tjänsteverksamheten för att tillgodose klienternas och patienternas grundläggande rättigheter.

Regelverket ska granskas med avseende på skyddet av privatlivet enligt 10 § 1 mom. och handlingars offentlighet enligt 12 § 2 mom. i grundlagen. Enligt 10 § 1 mom. i grundlagen är vars och ens privatliv, heder och hemfrid är tryggade. I 36 § i lagförslaget föreskrivs en inspektionsrätt, enligt vilken tillsynsmyndigheten

kan granska verksamheten, verksamhetslokalerna och utrustningen i en tjänsteproducents tjänstenhet. Bestämmelserna om tillsyn och inspektioner har huvudsakligen samma innehåll som gällande bestämmelser om tillsyn och inspektioner av social- och hälsovårdstjänster. Genom tillsynsmyndighetens inspektionsrätt säkerställs bland annat tillgodoseendet av klienternas och patienternas grundläggande rättigheter, produktion av tillräckliga social- och hälsovårdstjänster, klient- och patientsäkerheten samt kvaliteten på tjänsterna. Regeringen anser att tillsynsmyndighetens inspektionsrätt inte strider mot 10 § i grundlagen.

Enligt 12 § 2 mom. i grundlagen är handlingar och upptagningar som innehas av myndigheterna offentliga, om offentligheten inte av tvingande skäl särskilt har begränsats genom lag. Var och en har rätt att ta del av en offentlig handling eller upptagning. I 24 § 1 mom. 20 punkten i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) föreskrivs om handlingars offentlighet att sekretessbelagda är handlingar som innehåller uppgifter om en privat företagshemlighet samt sådana handlingar som innehåller uppgifter om någon annan motsvarande omständighet som har samband med privat näringsverksamhet, om utlämnandet av uppgifter ur en sådan handling skulle medföra ekonomisk skada för näringsidkaren, och det inte är fråga om uppgifter som är betydelsefulla för skyddande av konsumenters hälsa eller en hälsosam miljö eller för bevakande av de rättigheter som innehas av dem som orsakas skada av verksamheten eller uppgifter om näringsidkarens skyldigheter och fullgörande av dessa. Enligt 23 punkten är sekretessbelagda myndighetshandlingar, om inte annat föreskrivs separat, handlingar som innehåller uppgifter om en persons årsinkomster eller totala förmögenhet eller inkomster och förmögenhet som ligger till grund för stöd eller förmåner eller som annars beskriver hans ekonomiska ställning, utsokningsmyndigheternas handlingar till den del de innehåller uppgifter som införda i utsokningsregistret skulle vara sekretessbelagda enligt utsokningsbalken samt uppgifter om fysiska personer som utsokningsgäldenärer och utsokningsutredningar.

En persons skyldighet att lämna uppgifter om sig själv till en myndighet är betydelsefull med avseende på skyddet av privatlivet enligt 10 § i grundlagen. Regleringen av skyldigheten att ge information har bedömts i grundlagsutskottets praxis med avseende på de allmänna förutsättningarna för att begränsa grundläggande rättigheter, såsom regleringens exakthet och noggranna avgränsning samt begränsningens godtagbarhet och proportionalitet (till exempel GrUU 15/2002 rd och GrUU 40/2005 rd).

Bestämmelserna i grundlagen ger möjlighet att genom vanlig lag i viss mån begränsa skyddet av privatlivet och genomföra begränsningar i skyddet av personuppgifter om de krav som allmänt gäller begränsning av grundläggande rättigheter vederbörligen beaktas i lagen (GrUU 7/2000 rd, GrUU 23/2006 rd). Beträffande behandling av uppgifter har grundlagsutskottet gjort skillnad mellan uppgifter som preciseras i lag och reglering där uppgifter inte har preciserats på motsvarande sätt. Beträffande preciserade uppgifter kan möjligheten att lämna ut uppgifter anknyta till "behövliga uppgifter" för ett visst syfte medan det i regleringen i sist nämnda fall ingår ett krav på att "uppgifterna är nödvändiga" för ett visst syfte (GrUU 14/2002 rd, GrUU 19/2008 rd, GrUU 62/2010 rd). Ovan angivna avskiljande har gjorts i behandlingen av sådana lagförslag där det är fråga om utlämnande av uppgifter till en annan myndighet.

När innehållet granskas i de uppgifter som myndigheterna lämnar ut kan de jämföras med uppgifter, varav åtminstone en del redan är offentliga med stöd av annan lagstiftning. I 5 § i lagen om offentlighet och sekretess i fråga om beskattningsuppgifter (1346/1999) föreskrivs om offentliga uppgifter vid inkomstbeskattning. Offentliga uppgifter är enligt lagen bland annat uppgifter om den beskattningsbara förvärvsinkomsten och kapitalinkomsten vid statsbeskattningen, den beskattningsbara inkomsten vid kommunalbeskattningen samt inkomstskatten, kommunalskatten och det sammanlagda beloppet debiterade skatter och avgifter, det sammanlagda beloppet förskott och det belopp som ska betalas eller återbäras vid skatteuppbörden. Enligt 18 § i statistiklagen (280/2004) upprätthåller Statistikcentralen ett företags- och arbetsställeregister för statistikframställning utifrån uppgifter som statistikcentralen förfogar över. Offentliga uppgifter rörande näringsidkare, yrkesutövare, sammanslutningar och stiftelser är bland annat uppgifter om var verksamheten är belägen och om verksamhetsställen, omsättningens storleksklass och typindelning av företagsverksamheten samt uppgifter om det totala antalet anställda. Av myndigheters nödvändiga uppgifter som avses i 45–47 § är dock inte alla offentliga sedan tidigare, varför bestämmelserna även omfattar att få och lämna ut sådana uppgifter trots sekretessbestämmelser. Tillsynsmyndighetens rätt att få och lämna ut information skulle främja olika myndigheters möjlighet att även till andra myndigheter överföra sådana uppgifter som dessa behöver i sin styrnings- och tillsynsverksamhet. Med avseende på tillsynsmyndighetens verksamhet är det väsentligt att den får så mycket olika information som möjligt för att det även på förhand ska vara möjligt att styra tjänsteproducenter att agera rätt, och myndigheten behöver även olika uppgifter för att kunna säkerställa i synnerhet klient- och patientsäkerheten.

Även om produktionen av social- och hälsovårdstjänster enligt förslaget inte ska vara tillståndspliktig verksamhet, kan det registreringsförfarande som avses i lagförslaget i författningsrättslig mening jämföras med

tillståndsplikt. Som sådant innebär det ett ingripande i skyddet av näringsfrihet enligt 18 § 1 mom. i grundlagen. Regleringen ska således uppfylla de allmänna förutsättningarna för en lag som begränsar grundläggande rättigheter, såsom kraven på godtagbarhet samt exakthet och noggrann avgränsning. Bestämmelserna ska dessutom i ett sådant sammanhang ge tillräcklig förutsägbarhet om myndighetsverksamheten. Det har också betydelse i vilken grad myndigheternas befogenheter bestäms enligt så kallad bunden prövning (till exempel GrUU 19/2009 rd och GrUU 58/2010 rd). I förslaget till lag om tillsyn av social- och hälsovården fastställs flera krav på producenterna av social- och hälsovårdstjänster i verksamhetsförutsättningarna och förutsättningarna för registrering, men i regel är förutsättningarna som krävs samma för offentliga och privata tjänsteproducenter. Skillnaderna beror på att offentliga tjänsteproducenter i alla lägen måste säkerställa tillgången på social- och hälsovårdstjänster. En offentlig tjänsteordnare måste därmed säkerställa sina egna offentliga tjänsteproducenters funktionsförmåga i alla lägen. Skyldigheterna ska därmed granskas även med avseende på den näringsfrihet som avses i 18 § i grundlagen. Kraven som ställs på tjänsteproducenterna är nödvändiga för att jämlikt genomföra de rättigheter som föreskrivs i 6 och 19 § i grundlagen. I och med strukturreformen inom social- och hälsovården och lagförslagen om valfrihet ökar antalet tjänsteproducenter och man övergår allt mer till en modell med flera producenter. Genom att ställa vissa krav på tjänsteproducenterna före registrering och produktion av tjänster kan jämlika och tillräckliga social- och hälsovårdstjänster säkerställas för klienter och patienter. Enligt regeringen står de krav som ställs på tjänsteproducenterna inte i strid med 18 § i grundlagen.

I lagförslaget är det samtidigt även fråga om produktion av social- och hälsovårdstjänster som hör till det allmännas anordnaransvar, vilket i princip inte omfattas av näringsfrihet. Detaljer som är jämförbara med tillståndsreglering har i liknande sammanhang inom grundlagsutskottets praxis ganska långt bedömts enligt samma förutsättningar som bestämmelserna om näringstillstånd (till exempel GrUU 20/2006 rd och GrUU 40/2002 rd).

Enligt regeringen finns det med avseende på systemet med grundläggande rättigheter godtagbara och vägande skäl, framför allt gällande klient- och patientsäkerhet samt säkerställande av skyddet av personuppgifter, för ett regelverk i likhet med tillståndsplikt i det föreslagna sammanhanget. Regleringen har även, särskilt genom anordnaransvaret, en förbindelse till 19 § i grundlagen om sociala grundläggande rättigheter och det allmännas skyldighet att se till att de grundläggande fri- och rättigheterna tillgodoses enligt 22 § i grundlagen.

Konsekvensbedömningen har en viktig betydelse för hur 6, 15, 18, 19 och 21 § i grundlagen bedöms bli genomförda i det kommande systemet. Detta lagförslag innehåller bestämmelser om tjänsteproducenternas verksamhetsförutsättningar och registreringar innan tjänsteproducenterna kan inleda verksamheten. Detta påverkar särskilt självständiga yrkesutövare enligt nuvarande lagstiftning, som enligt lagförslaget också räknas som tjänsteproducenter och vars verksamhet kan börja efter tillsynsmyndighetens registreringsbeslut som föreskrivs i 21 §.

Genom en förordning av statsrådet kan närmare bestämmelser om arbetsfördelningen mellan Valvira och regionförvaltningsverket utfärdas (32 §). Enligt 80 § 1 mom. i grundlagen kan rikets president, statsrådet och ministerierna utfärda förordningar med stöd av ett bemyndigande i grundlagen eller annan lag. Genom lag ska det dock utfärdas bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter samt om frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag. I lagförslaget föreskrivs ett bemyndigande för social- och hälsovårdsministeriet att utfärda förordning om innehållet i den information som publiceras i den offentliga informationstjänsten (14 §), om innehållet i registeranmälan, de uppgifter som sparas i registret och registrets informationsinnehåll (16 §), om det allmänna innehållet i, utarbetandet och uppföljningen av programmet för egenkontroll (31 §), om uppbärning av en registreringsavgift samt om betalningsandelen som ska betalas till Valvira (49 §).

Med stöd av vad som anförts ovan är det regeringens uppfattning att förslagen är i enlighet med grundlagen. Enligt regeringens uppfattning kan lagförslagen stiftas inom vanlig lagstiftningsordning.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

LAGFÖRSLAG

Lag

om tillsynen över social- och hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap

Allmänna bestämmelser

1 §

Lagens tillämpningsområde och syfte

Denna lag innehåller bestämmelser om tillsynen över statens och välfärdsområdets ordnande av social och hälsovården, tillsynen över social- och hälsovårdstjänster som tillhandahålls offentligt eller i privaträttslig form samt verksamhetsförutsättningar för, registrering av och tillsynen över tjänsteproducenten.

Syftet med denna lag är att säkra klient- och patientsäkerheten inom social- och hälsovården och social- och hälsovårdstjänster av god kvalitet samt främja samarbete mellan staten, välfärdsområden, tjänsteproducenter och myndigheter.

2 §

Begränsningar av tillämpningsområdet

Denna lag tillämpas inte på tjänster som är avgiftsfria för kunden. Denna lag tillämpas dock på ordnande av sådan social- och hälsovård och produktion av tjänster som är avgiftsfria enligt lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (734/1992) eller beslut som meddelats med stöd av den.

Denna lag tillämpas inte på företag som förmedlar personal inom hälso- och sjukvård.

Denna lag tillämpas inte då tjänsteproducenten producerar tjänster som avses i 14 § 1 mom. 14 punkten och 19 § 3 mom. i socialvårdslagen (1301/2014), på närståendevård enligt lagen om stöd för närståendevård (937/2005) och inte heller på familjevård genom uppdragsavtal i enlighet med familjevårdslagen (263/2015). Denna lag tillämpas inte på en person med funktionsnedsättning som är arbetsgivare för en personlig assistent som avses i 8 d § 2 mom. 1 punkten i lagen om service och stöd på grund av handikapp (380/1987).

3 §

Förhållande till annan lagstiftning

När tjänster som avses i denna lag ordnas och produceras ska bestämmelser om tjänsternas innehåll i den allmänna lagstiftningen och i speciallagstiftningen om social- och hälsovård iakttas.

Bestämmelser om välfärdsområdets skyldighet att ordna social- och hälsovårdstjänster finns i lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021).

På yrkesutbildade personer inom social och hälsovården tillämpas lagen om yrkesutbildade personer inom socialvården (817/2015) och lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994). Denna lag tillämpas då en yrkesutbildad person inom social- och hälsovården verkar som enskild näringsidkare i egenskap av tjänsteproducent inom social- och hälsovården.

För kundens och patientens ställning och rättigheter gäller vad som föreskrivs särskilt.

4 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *tjänsteordnare* välfärdsområde med ansvar för att ordna social- och hälsovård, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen samt statens sinnessjukhus, Försvarmakten med ansvar för att ordna sjukvård och hälsovård och enhet inom hälso- och sjukvård för fångar,

2) *tjänsteproducent* välfärdsområde, Helsingfors stad, HUS-sammanslutningen, statligt affärsverk, självständig offentlighetsrättslig inrättning eller evangelisk-lutherska eller ortodoxa kyrkan eller församling eller kyrklig samfällighet inom de kyrkor som anges ovan samt ett aktiebolag och ett annat bolag, offentligt och privat sammanslutning, andelslag, förening, stiftelse och enskild näringsidkare som producerar socialservice enligt 3 punkten eller hälso- och sjukvårdstjänster enligt 4 punkten,

3) *socialservice* de tjänster som enligt 14 § i socialvårdslagen hör till socialservicen samt yrkesmässig styrning inom det sociala området i samband med ordnandet och produktionen av dem och annan verksamhet som främjar och upprätthåller individens, familjens och gemenskapens funktionsförmåga, sociala välfärd, trygghet och delaktighet och som utförs av yrkesutbildade personer inom socialvården samt av annan personal som deltar i klientarbetet antingen vid tjänsteenheter, som mobil tjänst, via fjärranslutning eller digital anslutning eller hos klienten,

4) *hälso- och sjukvårdstjänst* sådana åtgärder för bestämmande av patientens hälsotillstånd eller för återställande eller upprätthållande av hälsan, hälso- och sjukvård eller annan motsvarande behandling med medicinska eller odontologiska metoder eller som grundar sig på läkarvetenskap eller tandläkarvetenskap och som utförs av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller vid en tjänstenhet för hälso- och sjukvård, som mobil tjänst, via fjärranslutning eller digital anslutning eller hos patienten eller prehospital akutsjukvård enligt 40 § i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010),

5) *tjänstenhet* en administrativt organiserad helhet där det produceras social- och hälsovårdstjänster/social- och hälsovård,

6) *gemensam tjänstenhet* en tjänstenhet där de tjänsteproducenter som verkar inom enheten genom ett avtal har valt en befullmäktigad tjänsteproducent att företräda dem hos tillsynsmyndigheterna samt att för deras räkning svara för skyldigheter enligt vad som särskilt föreskrivs i denna lag eller i en annan lag,

7) *sjukhus* en tjänstenhet inom hälso- och sjukvård med operationsverksamhet, ingrepp som utförs med allmän anestesi eller medicinsk eller odontologisk vårdverksamhet dygnet runt,

8) *tjänstenhet för krävande socialvård*, tjänstenhet inom socialvården med verksamhet dygnet runt eller tjänstenhet där tjänster i enlighet med definitionen i 3 § 1 mom. 3 och 6 punkten i socialvårdslagen produceras för personer som behöver särskilt stöd eller där åtgärder som begränsar klientens självbestämmanderätt får användas.

9) *tillsynsmyndighet* regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (*Valvira*).

2 kap

Krav som gäller tjänsteproducenter och verksamheten

5 §

Rätt att producera social- och hälsovårdstjänster

Social- och hälsovårdstjänster får endast produceras av tjänsteproducenter, som finns i det riksomfattande registret över tjänsteproducenter (*Soteri*) som avses i 11 § och som förvaltas av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och vars tjänstenhet finns i registret i enlighet med 21 §.

En förutsättning för att inleda verksamhet som producent av social- och hälsovårdstjänster eller genom-

föra en förändring är att det fattats ett beslut enligt 21 § om registrering av tjänsteverksamheten eller förändring av den.

6 §

Allmänna krav på tjänsteproducenten

En tjänsteproducent ska uppfylla följande allmänna krav:

1) tjänsteproducenten ska med hänsyn till innehållet i och omfånget av verksamheten vara tillförlitlig och tillräckligt solvent för att kunna sköta verksamheten och stå för dess kontinuitet samt se till att de lagstadgade skyldigheterna uppfylls, bestämmelser om olämplighet som tjänsteproducent finns i 7 §,

2) tjänsteproducenten får inte vara försatt i likvidation eller i konkurs,

3) om tjänsteproducenten är en enskild person, ska han eller hon vara myndig och ha ett företags- eller organisationsnummer i verksamheten som enskild näringsidkare, personens handlingsbehörighet får inte vara begränsad med stöd av 18 § i lagen om förmyndarverksamhet (442/1999) och han eller hon får inte vara förordnad en intressebevakare med stöd av 8 § 1 mom. i den lagen och personen får inte heller vara försatt i näringsförbud och han eller hon ska vara känd för tillförlitlighet och till sina personliga egenskaper lämplig att verka som tjänsteproducent,

4) personer som ingår i tjänsteproducentens förvaltningsorgan och den verkställande direktören samt bolagsmännen i ett öppet bolag och de ansvariga bolagsmännen i ett kommanditbolag ska uppfylla de krav som anges i 1–3 punkten,

5) en producent av hälso- och sjukvårdstjänster ska ha en försäkring i enlighet med patientförsäkringslagen (948/2019).

Denna paragraf tillämpas inte då staten, välfärdsområdet, Helsingfors stad, HUS-sammanslutningen eller något annat offentligt organ är tjänsteproducent.

7 §

Fastställande av olämplighet som tjänsteproducent

En tjänsteproducent uppfyller inte kraven för att producera tjänster enligt denna lag, om den tidigare verksamheten för tjänsteproducenten eller personer som anges i 6 § 4 punkten som en helhet betraktat visar att tjänsteproducenten eller personen är uppenbart olämplig att bedriva näringsverksamhet i enlighet med denna lag. Vid bedömningen av tjänsteproducentens tidigare verksamhet beaktas följande omständigheter

1) tjänsteproducenten eller personer som anges i 6 § 4 punkten har haft bestämmande inflytande i ett sammanslutning, som under de senaste tre åren har försatts i konkurs eller för vilken konkursen under nämnda tid förfallit för att det saknats medel,

2) tjänsteproducenten har skatteskulder som indrivs genom utsökning eller andra offentliga skulder som har återsänts från utsökningen med ett medellöshetsintyg eller andra sådana försummelse av skyldigheter som hänför sig till skatter, lagstadgade pensions-, olycksfalls- eller arbetslöshetsförsäkringsavgifter eller har andra skulder som indrivs genom utsökning och som med avseende på tjänsteproducentens betalningsförmåga är mer än ringa och som äventyrar tjänsteproducentens tillförlitlighet och förmåga att producera tjänster,

3) det i tjänsteproducentens tidigare verksamhet har konstaterats allvarliga brister i klient- och patientsäkerheten under de senaste tre åren och tillsynsmyndighetens tidigare anmärkningar och förelägganden inte har lett till att bristerna eller missförhållandena i verksamheten har avhjälpats,

Till den del det gäller de krav som avses i 1 mom. 1–3 punkten ska tjänsteproducenten ges tillfälle att påvisa att förutsättningarna för att producera de tjänster som avses i denna lag har uppfyllts.

Det som i 6 § och ovan i 1 mom. föreskrivs om en tjänsteproducent gäller även den som med stöd av äganderätt, avtal eller andra arrangemang utövar bestämmande inflytande för en tjänsteproducents räkning. Förutsättningarna bedöms i enlighet med de faktiska förhållandena, om det av förhållandena annars tydligt framgår att tjänsteproducentens verksamhet leds eller dess förvaltning sköts av någon annan person eller sammanslutning än den som angetts som tjänsteproducent i ansökan och att arrangemangen i anslutning till förfarandet har framställts i strid med de faktiska förhållandena i syfte att kringgå bestämmelserna om förutsättningarna för verksamheten.

Denna paragraf tillämpas inte då staten, välfärdsområden, Helsingfors stad, HUS-sammanslutningen eller något annat offentligt organ är tjänsteproducent.

8 §

Lokaler, verksamhetsmiljö, utrustning och informationssystem

Lokaler, anordningar, utrustning och informationssystem som används av en tjänsteproducent ska vara tillräckliga och ändamålsenliga för verksamheten. Lokalerna och verksamhetsmiljön ska till sina sanitära och övriga förhållanden vara lämpliga och trygga för den vård, fostran och övriga omsorg som tillhandahålls klienten eller patienten.

Lokalerna ska stödja klienternas och patienternas allmänna välbefinnande och sociala interaktion. Vid planeringen och användningen av lokaler, verksamhetsmiljö och anordningar ska tillgängligheten samt klienternas och patienternas individuella behov och integritetsskydd beaktas.

9 §

Personal

En tjänsteproducent ska ha tillräckligt med sådan personal som verksamheten kräver. Personal som deltar i klient- och patientarbetet kan dessutom vid behov omfatta yrkesutbildad personal inom hälso- och sjukvården som hyrts in eller anskaffats som underleverans från en annan tjänsteproducent. Ett villkor är likvärd att den aktuella social- och hälsovårdspersonalen står under tjänsteproducentens ledning och övervakning på det sätt som avses i 1 kap. 7 § 3 mom. i arbetsavtalslagen (55/2001) eller på grundval av något annat avtal. Personalmängden som deltar i klient- och patientarbetet ska vara tillräcklig med beaktande av antalet klienter och patienter samt deras behov av vård, hjälp, stöd och tjänster samt hur det förändras.

Personalen ska ha sådan behörig utbildning som tjänsteproducentens verksamhet kräver och tillräckligt kunnande och yrkesskicklighet med beaktande av innehållet i de tjänster som produceras och vilka kunder och patienter som anlitar tjänsterna. Vilken utbildning som ska krävas av personalen beror på innehållet i de tjänster som produceras och kundernas eller patienternas behov av tjänster. Tjänsteproducenten ska dessutom se till att personalen deltar i fortbildning i tillräcklig omfattning. Fortbildningens innehåll ska utformas med beaktande av personalens grundutbildning, hur krävande arbetet är och uppgifternas innehåll.

I fråga om personalmängd och kompetenskrav gäller dessutom vad som särskilt föreskrivs någon annanstans i lagstiftningen. Tjänsteproducenten ska säkerställa att den inhyrda eller genom underleverans anskaffade yrkesutbildade personalen inom social- och hälsovården uppfyller villkoren i lagarna om yrkesutbildade personer inom socialvården och inom hälso- och sjukvården, när uppgifterna kräver det enligt de nämnda lagarna eller enligt någon annan lagstiftning inom social- och hälsovård.

10 §

Kvalitetsmässiga krav på tjänsten och ansvar för tjänsternas kvalitet

Social- och hälsovårdstjänster ska vara av god kvalitet, kundorienterade, säkra och de ska utföras på behörigt sätt. Verksamheten inom hälso- och sjukvården ska baseras på evidens, god vårdpraxis och goda rutiner.

Verksamheten ska ledas med sådan sakkunskap som stöder en helhet av trygg vård och omsorg av hög kvalitet, samarbete mellan olika yrkesgrupper samt utvecklande av vård- och arbetsmetoderna.

Tjänsteproducenten ansvarar för de social- och hälsovårdstjänster som skaffats till kunden eller patienten som underleverans och för de social- och hälsovårdstjänster som tillhandahålls av de egna arbetstagarna, hyrd arbetskraft eller arbetstagare som skaffats som underleverans.

Tjänsteproducenten ska utse en ansvarsperson för tjänsteenheten eller ansvarspersoner för olika tjänstbranscher, vilka ska leda tjänstverksamheten och övervaka att tjänsterna uppfyller de krav som ställs på dem under hela den tid under vilken tjänsterna utförs. Ansvarspersonen ska ha sådan behörig utbildning, erfarenhet och yrkesskicklighet som verksamheten kräver.

Ansvarspersonen har trots sekretessbestämmelserna rätt att behandla sådana patient- och kunduppgifter

samt andra uppgifter som uppkommer i tjänsteproducentens verksamhet och som är nödvändiga för fullgörandet av hans eller hennes ledningsuppgifter.

3 kap

Registrering av tjänsteproducenter och tjänstenheter

11 §

Register över tjänsteproducenter

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska föra ett rikstäckande *register över tjänsteproducenter (Soteri)* för registrering, övervakning och statistikföring av tjänsteproducenter och av social- och hälsovårdstjänster samt för andra myndigheters lagstadgade uppgifter. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ansvarar också för att förvalta och utveckla informationssystem i anslutning till registrets funktion.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken är gemensamt personuppgiftsansvariga. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken ansvarar för de uppgifter de för in i registret och för utlämnande av dem samt för begäranden om utövande av en registrerads rättigheter som gäller de uppgifter som de fört in i registret.

12 §

Uppgifter som förs in i registret och avförande av dem

I registret över tjänsteproducenter förs in

- 1) behövliga uppgifter som tjänsteproducenten lämnat för registrering, övervakning och statistikföring av verksamheten,
- 2) uppgifter om förändringar i tjänsteproducentens verksamhet
- 3) uppgifter om de inspektioner som tillsynsmyndigheterna har genomfört och om brott mot denna lag eller mot bestämmelser, föreskrifter och förbud som utfärdats med stöd av den
- 4) uppgifter om den administrativa styrning som tillsynsmyndigheten har utövat eller uppmaning som tillsynsmyndigheten gett med stöd av 38 § i denna lag och om påföljder enligt 39 § samt
- 5) uppgifter om avförande och återkallande av registrering enligt 40 och 41 §.
- 6) behövliga uppgifter som andra myndigheter eller tjänsteproducenter lämnat för registrering av och tillsyn över tjänsteproduktionen.

Uppgifter om tjänsteproducenten och tjänsterna bevaras i registret så länge som tjänsterna produceras. En anteckning om en påföljd som tillsynsmyndigheten har påfört ska bevaras i registret i fem år. Om tjänsteproducenten har avslutat sin verksamhet, överför tillsynsmyndigheten uppgifterna om tjänsteproducenten eller tjänstenheten från det riksomfattande registret till tillsynsmyndighetens arkiv. Då avförs också uppgifter om de påföljder som tillsynsmyndigheten har påfört ur registret och ur den offentliga informationstjänst som avses i 14 § och de överförs till tillsynsmyndighetens arkiv.

13 §

Användning av registeruppgifter

De behöriga myndigheterna har rätt att använda och hålla registret uppdaterat i den utsträckning som krävs för skötseln av deras lagstadgade uppgifter enligt denna lag.

Tjänsteanordnare har rätt att använda uppgifter ur registret i den utsträckning som krävs för skötseln av

deras lagstadgade uppgifter enligt denna lag.

Statliga myndigheter har rätt att använda uppgifter ur registret för skötseln av sina lagstadgade uppgifter.

14 §

Offentlig informationstjänst

De uppgifter i registret över tjänsteproducenter som avser tjänsteproducenter inom social- och hälsovård som är verksamma i Finland samt om tjänsteenheter och deras tjänster, ansvarspersoner, målgrupperna för tjänsterna i fråga om kunder och patienter samt uppgifter om brott mot denna lag eller bestämmelser som har utfärdats eller föreskrifter och förbud som har meddelats med stöd av denna lag och om påföljder som tillsynsmyndigheten har påfört får med undantag för personuppgifter publiceras och överlämnas via webbsidor.

En tjänsteproducent får av grundad anledning förbjuda att adressuppgifter och andra kontaktuppgifter som gäller producenten själv publiceras.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får det utfärdas närmare bestämmelser om det innehåll som ska publiceras av de uppgifter som avses i 1 mom.

15 §

Behörig myndighet

För registreringen ska tjänsteproducenten elektroniskt lämna de uppgifter som avses i 16 § om att kraven enligt 6 § uppfylls till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, varifrån uppgifterna för registrering av tjänsteproducenten och tjänsteenheter överförs till det behöriga regionförvaltningsverket. Ärendet behandlas av det regionförvaltningsverk inom vars område tjänsterna produceras.

Om tjänsterna produceras inom flera regionförvaltningsverks områden eller om tjänsteproducenten registreras utan någon tjänseenhet, ska ärendet behandlas av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Om tjänsteproducenten producerar tjänster endast inom ett regionförvaltningsverks område, får tjänsteproducenten skriftligen lämna de uppgifter som avses i 1 mom. för registrering också på annat sätt än i elektronisk form direkt till det regionförvaltningsverk inom vars område tjänsterna avses bli producerade.

16 §

Uppgifter som ska lämnas för registrering

En tjänsteproducent ska för registrering som tjänsteproducent uppge tjänsteproducentens namn, personbeteckning eller företags- och organisationsnummer samt kontaktuppgifter och uppgifter om att kraven enligt 6 § har uppfyllts.

För registreringen av en tjänseenhet ska tjänsteproducenten skilt för varje tjänseenhet lämna följande uppgifter och utredningar om tjänstens innehåll och väsentliga förändringar i det:

- 1) tjänsteenhets namn, kontaktuppgifter och den planerade dagen då verksamheten inleds,
- 2) de social- och hälsovårdstjänster som tillhandahålls samt deras innehåll och verksamhetsplanen,
- 3) kundgruppen för tjänsterna,
- 4) det planerade antalet kunder,
- 5) tjänsteproducentens egen personal som deltar i tjänsteverksamheten, personalmängd i form av inhyrd arbetskraft eller genom underleverans och utbildning inom olika tjänster,
- 6) ansvarspersonens namn, personbeteckning, kontaktuppgifter, utbildning och arbetserfarenhet och uppgift i verksamheten eller tjänsteenheten,
- 7) ett sådant straffregisterutdrag som avses i 4 § 1 mom. i lagen om kontroll av brottslig bakgrund hos personer som arbetar med barn (504/2002) för personer som inte hör till personalen i arbetsavtalsförhållande,

i registret förs det in en uppgift om att straffregisterutdraget har uppvisats, men uppgifterna i utdraget får inte föras in i registret,

8) en beskrivning av de lokaler, den utrustning, klient- och patientregister som man planerar att använda i tjänsteproduktionen samt av de myndighetsgodkännanden som gäller dem,

9) en plan för egenkontroll för tjänsteenhetsen enligt 27 § och en informationssäkerhetsplan enligt 27 § i lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (784/2021) samt en plan för läkemedelsbehandling,

10) en plan för uppgörande av planer för beredskap och kontinuitetshantering vid kriser och störningar,

11) räddningsmyndighetens beslutshandlingar om räddningsplaner enligt 15 § i räddningslagen (379/2011) och utredningar om utrymningssäkerheten enligt 19 § i den lagen till den del de gäller de lokaler och objekt som används av tjänsteproducenten,

12) information om behandlingen av de registrerades personuppgifter enligt artikel 12–14 och dataskyddsbudet enligt artikel 37–39 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, nedan dataskyddsförordningen,

13) personuppgiftsansvarig person eller aktör,

14) patientombudsmannen enligt lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992).

Tjänsteproducenten lämnar de uppgifter och utredningar som anges i 2 mom. 9–12 punkten till tillsynsmyndigheten genom att bekräfta att handlingarna i fråga har upprättats eller anskaffats. Tillsynsmyndigheten kan vid behov begära att tjänsteproducenten till tillsynsmyndigheten lämnar in de uppgifter som är nödvändiga för bedömning av verksamhetsförutsättningarna.

Den som enligt avtal är befullmäktigad tjänsteproducent för en gemensam tjänsteenhet ska lämna in uppgifterna enligt 2–3 mom. för de andra tjänsteproducenternas räkning. Den befullmäktigade tjänsteproducenten svarar för de uppgifter den lämnar in.

Närmare bestämmelser om innehållet i registeranmälan, de uppgifter som förs in i registret och informationsinnehållet i registret får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

17 §

Tjänsteproducentens skyldighet att kontrollera uppgifterna i registret

Tjänsteproducenten är skyldig att se till att de uppgifter enligt 16 § i denna lag som den lämnar till det riksomfattande registret över tjänsteproducenter är uppdaterade. Tjänsteproducenten ska årligen senast den 31 mars kontrollera och uppdatera sina egna uppgifter i registret via det elektroniska ärendekontot.

Om tjänsteproducenten försummar sin skyldighet enligt 1 mom, får tillsynsmyndigheten vid behov utöva administrativ styrning eller ge en uppmaning enligt 38 §. Om tjänsteproducenten trots styrningen eller uppmaningen inte kontrollerar och uppdaterar sina uppgifter, får tillsynsmyndigheten meddela ett föreläggande enligt 39 § att kontrollera och uppdatera uppgifterna.

18 §

Uppgifter som myndigheten begär på tjänstens vägnar

Tillsynsmyndigheten ska utöver uppgifter enligt 16 § på tjänstens vägnar av andra myndigheter begära sådana uppgifter som behövs för registreringen.

Tillsynsmyndigheten får av Enheten för utredning av grå ekonomi för att utreda tjänsteproducentens tillförlitlighet begära en fullgöranderapport enligt 5 § i lagen om Enheten för utredning av grå ekonomi (1207/2010) om en tjänsteproducent eller personer som avses i 6 § 1 mom. 4 punkten i denna lag samt av en näringsidkare som verkar som tjänsteproducent begära ett straffregisterutdrag enligt 6 § 2 mom i straffregisterlagen (770/1993), då tjänsteproducenten producerar tjänster som permanent eller väsentligt omfattar vård av eller annan omsorg om eller annan service för äldre eller personer med funktionsnedsättning i personlig kontakt med den äldre eller personen med funktionsnedsättning.

Bestämmelser om tillsynsmyndighetens rätt till information finns i 45 §.

19 §

Registreringsanmälan vid byte av tjänsteproducent

Om det bestämmande inflytandet över en sammanslutning som registrerats som tjänsteproducent ändras eller om en registrerad tjänsteenhet övergår till en annan registrerad tjänsteproducent och inga väsentliga förändringar sker i tjänsteverksamheten, ska den mottagande tjänsteproducenten underrätta tillsynsmyndigheten om överlåtelsen. Tillsynsmyndigheten får vid behov av den nya tjänsteproducenten begära en utredning över den tjänsteverksamhet som övergår och bedöma huruvida det är fråga om en väsentlig förändring som kräver en särskild registrering.

20 §

Förhandsinspektion

Tillsynsmyndigheten ska granska sjukhus och tjänsteenheter för krävande socialvård innan tjänsteenheten förs in i registret.

Tjänsteenheter får också vidta en förhandsinspektion i en annan tjänsteenhet än den som avses i 1 mom., om det är behövt för att säkerställa verksamhetsförutsättningarna enligt 2 kap. eller klient- och patientsäkerheten. Då behovet av en förhandsinspektion bedöms ska innehållet i tjänsteproducentens verksamhet samt den klient- och patientgrupp för vilken tjänsten är avsedd beaktas särskilt.

Förhandsinspektionen utförs av den tillsynsmyndighet som behandlar registreringsanmälan som gäller tjänsteenheter. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan också begära att regionförvaltningsverket utför inspektionen, varvid regionförvaltningsverket ska granska den tjänsteenhet, vars registreringsanmälan behandlas av Tillstånds- och tillsynsverket. Förhandsinspektionen får också göras med hjälp av en teknisk anslutning eller i övrigt elektroniskt.

På tillsynsmyndighetens begäran får en utomstående expert och en representant för det välfärdsområde inom vars område tjänsterna är avsedda att produceras delta i förhandsinspektionen. På utomstående experter tillämpas 37 §.

21 §

Beslut om registrering

Tjänsteproducenten ska genom de uppgifter som avses i 16 § 2 och 3 mom. påvisa att verksamheten för dess tjänsteenheter uppfyller de verksamhetsförutsättningar som anges i 2 kap. Tillsynsmyndigheten registrerar tjänsteenheter i registret över tjänsteproducenter i enlighet med de uppgifter som tjänsteproducenten lämnat och som den anskaffat i enlighet med 18 § samt utgående från den inspektion som den genomfört i enlighet med 20 § 1 mom. Om kvaliteten på eller omfånget av tjänsteenheters verksamhet kräver det får tillsynsmyndigheten för att garantera klient- och patientsäkerheten innan tjänsteenheter registreras i enlighet med 16 § 4 mom. och 20 § 2 mom. närmare utreda huruvida verksamhetsförutsättningarna har uppfyllts.

Tillsynsmyndigheten ska besluta om registrering av tjänsteproducenter, registrering av tjänsteenheter och om förändringar i eller nekande av registrering. Registermyndigheten får vid behov i beslutet om införande i registret ställa sådana villkor som gäller de lokaler och den utrustning som används i tjänsteproduktionen, personalen, egenkontrollen, de uppgifterna som ska lämnas tillsynsmyndigheten, registrering för viss tid eller tjänsternas innehåll och tillvägagångssätten som är nödvändiga för att garantera klient- och patientsäkerheten.

I ett beslut som gäller registrering av en gemensam tjänsteenhet ska det särskilt konstateras vem som är befullmäktigad tjänsteproducent.

22 §

Gemensam tjänsteenhet och den befullmäktigade tjänsteproducentens skyldigheter

Tjänsteproducenter får sinsemellan komma överens om att registrera en gemensam tjänsteenhet. De tjäns-

teproducenter som ingår i den gemensamma tjänstenheten ska bland sig välja en befullmäktigad tjänsteproducent, som representerar de andra tjänsteproducenterna i den gemensamma tjänstenheten vid tillsynsmyndigheten.

Den gemensamma tjänstenheten ska registreras för alla de tjänsteproducenters räkning som verkar i tjänstenheten utifrån de uppgifter den befullmäktigade tjänsteproducenten lämnar.

4 kap

Egenkontroll

23 §

Tjänsteordnarnas egenkontroll

Tjänsteordnarna ska genom egenkontroll säkerställa att de sköter sina uppgifter inom social- och hälsovård i enlighet med lag. En tjänsteordnare ska övervaka sin verksamhet så att social- och hälsovården till innehåll, omfattning och kvalitet svarar mot klienternas och patienternas behov och säkerhet. I sin verksamhet ska tjänsteordnaren ta hänsyn till att tjänster för klienter inom socialvården och för patienter tillhandahålls jämlikt.

Utöver sin egen tjänsteproduktion ska tjänsteordnarna inom ramen för sin egenkontroll övervaka att avtal med olika tjänsteproducenter iakttas samt styra och övervaka privata tjänsteproducenter och deras underleverantörer kontinuerligt då tjänster produceras. Tjänsteordnaren ska säkerställa tillgången till egna tjänster och till de tjänster som anskaffats, tjänsternas kontinuitet, säkerhet och kvalitet. Tjänsteordnaren ska också följa upp personalens tillräcklighet för tjänster inom social- och hälsovård, lokalernas och utrustningens säkerhet samt lämplighet vid tillhandahållandet av tjänster.

24 §

Tjänsteordnarens skyldighet att styra och utöva tillsyn

Tjänsteordnare ska styra och övervaka den tjänsteproduktion som omfattas av deras organiseringsansvar. Tjänsteordnare ska säkerställa att de tjänsteproducenter som producerar tjänster som omfattas av deras organiseringsansvar har tillräckliga yrkesmässiga, operativa och ekonomiska förutsättningar att sköta om produktionen av tjänster.

Bestämmelser om välfärdsområdenas skyldighet att styra och övervaka den tjänsteproduktion som omfattas av deras organiseringsansvar, rätt att av tjänsteproducenter och deras underleverantörer få uppgifter och utredningar som är nödvändiga för tillsynen och rätt att inspektera tjänsteproducenters och deras underleverantörers lokaler och utrustning finns i 10 § i lagen om välfärdsområden (611/2021).

25 §

Förfarande till följd av missförhållanden och brister som framkommit i egenkontrollen

Om det i en tjänsteproducent eller dess underleverantörs verksamhet framkommer missförhållanden eller brister, ska tjänsteordnaren styra tjänsteproducenten eller vid behov be tjänsteproducenten och underleverantören lämna en redogörelse för saken inom en rimlig tidsfrist som tjänsteordnaren sätter ut. När missförhållanden eller brister har framkommit ska tjänsteordnaren kräva att de avhjälps inom en skälig tidsfrist som sätts ut av tjänsteordnaren. Om det är fråga om missförhållanden eller brister som i väsentlig grad äventyrar klient- eller patientsäkerheten, ska tjänsteordnaren kräva att de avhjälps omedelbart.

Om inte den tjänsteproducent eller dennes underleverantör som producerar tjänster för tjänstanordnaren avhjälpas missförhållandena eller bristerna inom den tidsfrist som tjänstanordnaren satt ut, ska tjänstanordnaren vid behov vidta åtgärder i enlighet med sitt avtal med tjänsteproducenten för att sänka ersättningen eller hålla inne betalningen av den. Om överträdelsena är väsentliga eller om de upprepas, ska tjänstanordnaren vidta åtgärder för att säga upp eller häva avtalet.

26 §

Program för egenkontroll

En tjänstanordnare och en tjänsteproducent ska utarbeta ett program för egenkontroll i elektroniskt format i fråga om de uppgifter och tjänster som de ansvarar för och offentliggöra det i det allmänna datanätet eller på andra sätt som främjar deras offentlighet. En tjänsteproducent som tillhandahåller tjänster vid flera än en tjänsteenhet ska utarbeta ett program för egenkontroll som omfattar alla tjänsteproducentens tjänsteenheter.

I programmet för egenkontroll ska det bestämmas hur fullgörandet av de skyldigheter som avses i 23 och 27 § ordnas och genomförs. I programmet för egenkontroll ska det anges hur genomförandet, säkerheten och kvaliteten i fråga om social- och hälsovårdstjänsterna samt genomförandet av jämlikhet i tjänster för kunderna och patienterna ska övervakas och hur brister som observeras ska avhjälpas. En del av programmet för egenkontroll utgör också tjänsteenhetsens plan för egenkontroll som omfattar den dagliga verksamheten och planen för läkemedelsbehandling.

Genomförandet av programmet för egenkontroll ska följas upp utifrån respons som regelbundet samlas in från de kunder och patienter som tillhandahålls tjänster, deras anhöriga och närstående samt från tjänsteenhetsens personal.

Programmet för egenkontroll samt de iakttagelser som baserar sig på uppföljningen av programmet och åtgärder som baserar sig på iakttagelserna ska offentliggöras med tre månaders mellanrum i det allmänna datanätet och på andra sätt som främjar deras offentlighet.

Tjänsterna ska utvecklas utifrån de iakttagelser som gjorts vid uppföljningen och utifrån uppföljningen av tillräckligheten för den personal som deltar i kundarbetet enligt 23 § och 27 § samt den respons som avses i 3 mom.

27 §

Tjänsteproducentens egenkontroll

En tjänsteproducent ska övervaka kvaliteten och ändamålsenligheten samt klient- och patientsäkerheten i sin egen och en underleverantörs verksamhet. För att säkerställa att den dagliga verksamheten är av god kvalitet, tillbörlig och säker och för uppföljning av tillräckligheten för den personal som deltar i kund- och patientarbetet ska tjänsteproducenten för varje tjänsteenhet utarbeta en plan för egenkontroll som omfattar alla tjänsteproducentens tjänster och alla tjänster som produceras för tjänsteproducentens räkning vid tjänsteenhetsen.

Då tjänsteenhetsens plan för egenkontroll utarbetas och ändras ska tjänsteproducenten ta hänsyn till respons som regelbundet samlas in från de kunder och patienter som tillhandahålls tjänster, deras anhöriga och närstående samt från tjänsteenhetsens personal. Då tjänsteenhetsens plan för egenkontroll utarbetas och ändras ska det också tas hänsyn till tillsynsmyndigheternas styrning och beslut.

Tjänsteproducenten ska göra upp planen för egenkontroll i elektronisk form och offentliggöra den i det allmänna datanätet eller på andra sätt som främjar planens offentlighet samt hålla planen för egenkontroll offentligt framlagd i tjänsteenhetsen. Genomförandet av tjänsteenhetsens plan för egenkontroll ska följas upp och de brister som observerats vid uppföljningen ska avhjälpas. En utredning om uppföljningen ska göras och de förändringar som görs till följd av den ska offentliggöras med tre månaders mellanrum i det allmänna

datanätet eller på andra sätt som främjar deras offentlighet samt hållas offentligt framlagd i tjänsteenheten.

Tjänsteproducenten och ansvarspersonen svarar för det att planen för egenkontroll genomförs i den dagliga verksamheten då tjänster produceras. Tjänsteproducentens personal säkerställer tjänsternas kvalitet och klient- och patientsäkerheten samt utvecklar tjänsterna inom ramen för tjänsteenhetens egenkontroll.

28 §

Tjänsteproducentens skyldighet att kontrollera straffregisterutdrag för arbetstagare inom social- och hälsovårdsservice för äldre och personer med funktionsnedsättning

Tjänsteanordnaren eller tjänsteproducenten ska begära att en person visar upp ett straffregisterutdrag enligt 6 § 2 mom. i straffregisterlagen, då personen anställs i eller utnämns till ett sådant anställnings- eller tjänsteförhållande som permanent eller väsentligt omfattar vård av eller annan omsorg om äldre eller personer med funktionsnedsättning eller annat arbete i personlig kontakt med en äldre person eller en person med funktionsnedsättning.

I de fall som avses i 1 mom. förutsätts för utnämning till en tjänst eller ett tjänsteförhållande enligt stats-tjänstemannalagen (750/1994) att personen i fråga på begäran har visat upp ett straffregisterutdrag för myndigheten.

Om ett straffregisterutdrag inte finns att tillgå när tjänsteproducenten tillsätter en tjänst, ska valet vara villkorligt och bekräftas först när ett utdrag har visats upp. Den som villkorligt valts till tjänsten ska visa upp ett straffregisterutdrag senast inom 30 dagar efter delfäendet av beslutet om valet eller inom en längre tidsfrist som den tjänsteanordnare som tillsätter tjänsten beviljat av särskilda skäl. Om utdraget inte visas upp inom ovan avsedd tid, förfaller valet. Den tjänsteanordnare som gjort det villkorliga valet fattar beslut om att valet ska bekräftas eller förfalla.

Det straffregisterutdrag som uppvisats för kontroll av brottslig bakgrund får inte vara äldre än sex månader. I platsannonserna ska det nämnas att den som anställs ska visa upp ett straffregisterutdrag enligt 6 § 2 mom. i straffregisterlagen. I personuppgifterna om den som visat upp ett straffregisterutdrag får endast antecknas att utdraget har visats upp samt datum för utdraget. Tjänsteanordnaren, tjänsteproducenten eller någon annan som enligt denna lag har fått se straffregisterutdraget får inte kopiera det. Straffregisterutdraget ska utan dröjsmål returneras till den som uppvisat det. Uppgifter i straffregisterutdraget får inte röjas för andra än de som nödvändigtvis behöver dem för att besluta om en person ska tilldelas arbetsuppgifter bland äldre personer eller personer med funktionsnedsättning. Inbegripet i tystnadsplikten är att uppgifter inte får röjas för utomstående ens efter det att personen inte längre sköter det uppdrag där han eller hon fick informationen.

29 §

Tjänsteproducentens och personalens anmälningsskyldighet

Tjänsteproducenten ska trots sekretessbestämmelserna omedelbart underrätta tjänsteanordnaren och tillsynsmyndigheten om sådana missförhållanden som framkommer i tjänsteproducentens egen eller dennes underleverantörs verksamhet och som i väsentlig grad äventyrar klient- och patientsäkerheten samt om händelser, skador eller tillbud där klient- och patientsäkerheten har äventyrats allvarligt och om andra sådana brister som tjänsteproducenten inte har förmått eller förmår åtgärda genom egenkontroll.

En person som ingår i tjänsteproducentens personal eller arbetar med motsvarande uppgifter i ett uppdragsförhållande eller som underleverantör ska utan dröjsmål underrätta ansvarspersonen för tjänsteenheten, om han eller hon i sina uppgifter upptäcker eller får kännedom om ett missförhållande eller risk för ett uppenbart missförhållande vid tillhandahållandet av social- och hälsovård för kunden eller patienten.

Den ansvarsperson som tagit emot anmälan ska underrätta tjänsteproducenten om saken. Tjänsteproducenten och ansvarspersonen ska åtgärda missförhållandet eller risken för ett uppenbart missförhållande. Anmälan kan göras trots sekretessbestämmelserna.

Den person som gjort anmälan ska trots sekretessbestämmelserna underrätta tillsynsmyndigheten om ärendet, om missförhållandet eller risken för ett uppenbart missförhållande inte åtgärdas utan dröjsmål. Tillsynsmyndigheten kan besluta om åtgärder på det sätt som föreskrivs i 38 § eller meddela ett föreläggande enligt 39 § för att undanröja missförhållandet.

Den person som gjort anmälan får inte bli föremål för negativa motåtgärder till följd av anmälan.

30 §

Tjänsteproducentens skyldighet att informera om personalens anmälningsskyldighet

Tjänsteproducenten ska informera sin personal om anmälningsskyldigheten och omständigheter i anslutning till tillämpningen av den. Anvisningar för förfaringssätten vid tillämpningen av anmälningsskyldigheten ska ingå tjänsteenhetens plan för egenkontroll som enligt 26 §.

31 §

Bemyndigande att utfärda förordning och föreskrifter

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får det utfärdas bestämmelser om det allmänna innehållet i, utarbetandet och uppföljningen av planen för egenkontroll.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får meddela föreskrifter om innehållet i, utarbetandet och uppföljningen av planen för egenkontroll.

5 kap

Myndighetstillsyn över social- och hälsovårdstjänster

32 §

Myndighetstillsynen och styrningen i anknytning till tillsynen

Den allmänna styrningen, planeringen och utvecklingen av samt tillsynen över verksamhet som grundar sig på denna lag ankommer på social- och hälsovårdsministeriet.

Regionförvaltningsverket övervakar inom sitt verksamhetsområde lagenligheten i ordnandet och produktionen av social- och hälsovårdstjänster och utövar styrning i samband med den.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården styr den verksamhet vid regionförvaltningsverket som syftar till att genomföra, samordna och förenhetliga tillsynen och därmed sammanhängande styrning. Oberoende av 2 mom. övervakar Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården att social- och hälsovårdstjänsterna ordnas och produceras lagenligt och utövar tillsynsrelaterad styrning om det är fråga om

- 1) principiellt viktiga eller vittsyftande frågor,
- 2) frågor som gäller verksamhetsområdena för flera regionförvaltningsverk eller hela landet,
- 3) frågor som har ett väsentligt samband med andra tillsynsärenden som behandlas av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och gäller socialvård eller hälso- och sjukvård eller yrkesutbildade personer inom socialvård eller hälso- och sjukvård, och

- 4) frågor som regionförvaltningsverkets tjänstemän för tillsynsärenden är jäviga att behandla.

Närmare bestämmelser om arbetsfördelningen mellan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken vid tillsynen kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

33 §

Behandling av tillsynsärenden

Tillsynsmyndigheterna ska i styrningen och tillsynen följa enhetliga principer och förfaringsätt och enhetlig avgörandepraxis. Tillsynsmyndigheten ska använda sina befogenheter enbart för syften som är godtagbara enligt lag.

Utifrån ett tillsynsärende som har kommit till tillsynsmyndighetens kännedom vidtar myndigheten de åtgärder som den anser befogade med tanke på säkerställandet av klient- eller patientsäkerheten eller efterlevnaden av lagen.

Åtgärder i anslutning till tillsynen får prioriteras enligt hur brådskande och viktiga de är när klient- och patientsäkerheten eller andra omständigheter kräver det. Ett tillsynsärende som grundar sig på en händelse som ligger mer än två år tillbaka i tiden ska inte undersökas utan särskilda skäl.

Bestämmelser om klagomål finns i 8 a kap. i förvaltningslagen (434/2003) och bestämmelser om anmärkningar i 10 § i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) och i 23 § i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000).

34 §

Myndighetsamarbete

Tillsynsmyndigheterna ska vid behov samarbeta med varandra och med andra myndigheter när de sköter sina uppgifter enligt denna lag.

Tjänsteanordnaren ska trots sekretessbestämmelserna omedelbart underrätta tillsynsmyndigheten om sådana missförhållanden som framkommer i en tjänsteproducents eller dennes underleverantörs verksamhet och som i väsentlig grad äventyrar klient- och patientsäkerheten samt om händelser, skador eller tillbud där klient- och patientsäkerheten har äventyrats allvarligt och om sådana brister som inte har åtgärdats trots utövad styrning.

Om tillsynsmyndigheten i sin tillsynsverksamhet får vetskap om sådana brister eller missförhållanden som avses i 2 mom. i en tjänsteproducents eller dennes underleverantörs verksamhet, ska tillsynsmyndigheten på motsvarande sätt omedelbart underrätta de tjänsteanordnare åt vilka tjänsteproducenten producerar tjänster om saken.

Tjänsteanordnaren och tillsynsmyndigheten ska för kännedom sända varandra de inspektionsberättelser som de sammanställt om verksamheten hos en tjänsteproducent som producerar tjänster åt tjänsteanordnaren eller en underleverantör till en sådan tjänsteproducent. Inspektionsberättelsen får sändas med hjälp av tekniska gränssnitt.

Verksamhet enligt läkemedelslagen (395/1987) övervakas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) och verksamhet enligt strålsäkerhetslagen (859/2018) av Strålsäkerhetscentralen. Om regionförvaltningsverket eller Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården i sin tillsyn av funktioner enligt läkemedelslagen upptäcker sådana brister eller andra missförhållanden i läkemedelsförsörjningen som i väsentlig grad äventyrar klient- och patientsäkerheten ska de underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om saken. Brister och missförhållanden vid användning av strålning ska anmälas till Strålsäkerhetscentralen.

35 §

Styrnings- och utvärderingsbesök

Tillsynsmyndigheterna får i syfte att genomföra den styrning som avses i 32 § företa styrnings- och utvärderingsbesök hos en tjänsteproducent eller hos en tjänsteenhet som producerar social- och hälsovårdstjänster. Styrnings- och utvärderingsbesöket får också göras med hjälp av en teknisk anslutning eller i övrigt elektroniskt.

Vid tillsynsmyndighetens styrnings- och utvärderingsbesök ska eventuella risker som uppstår i verksamheten i första hand utvärderas och beaktas i samarbete med tjänsteanordnaren eller tjänsteproducenten och tjänsteanordnaren eller tjänsteproducenten vid behov styras till goda arbetsmetoder.

Det ska på förhand avtalas om styrnings- och utvärderingsbesök och programmet för dem med tjänsteanordnaren, tjänsteproducenten och den berörda tjänsteenheten. Tjänsteanordnaren, tjänsteproducenten och ansvarspersonen för tjänsteenheten kan begära styrnings- och utvärderingsbesök av tillsynsmyndigheten.

36 §

Inspektionsrätt

Tillsynsmyndigheten får inspektera tjänsteordnarens verksamhet inom social- och hälsovård samt de lokaler, informationssystem och den utrustning som används i verksamheten och verksamheten, lokaler, informationssystem och utrustning hos tjänsteordnarens tjänsteenheter enligt denna lag. Inspektionen får förrättas utan förhandsanmälan. Inspektionen grundar sig på ett åläggande av tillsynsmyndigheten att förrätta inspektion. Ändring i ett åläggande att förrätta inspektion får inte sökas genom besvär. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan ålägga regionförvaltningsverket att förrätta inspektionen för verkets räkning. Inspektionen får också göras med hjälp av en teknisk anslutning eller i övrigt elektroniskt.

Inspektören har rätt att få tillträde till alla lokaler där tjänster ordnas och tillhandahålls. Utrymmen som används för boende av permanent natur får dock inspekteras endast om inspektionen är nödvändig för att trygga kundens eller patientens ställning och rättigheter samt ändamålsenliga tjänster.

Vid inspektionen ska oberoende av sekretessbestämmelserna alla de handlingar som inspektören begär och som är nödvändiga för inspektionen läggas fram. Inspektören ska trots sekretessbestämmelserna och utan avgift på begäran ges kopior av de handlingar som är nödvändiga för inspektionen.

Inspektören har även rätt att göra bild- och ljudupptagningar under inspektionen. Bild- och ljudupptagningar av en kund eller patient får dock inte göras utan samtycke av denne eller av en laglig företrädare, om inte en upptagning är nödvändig för att genomföra tillsynen.

På inspektioner tillämpas i övrigt bestämmelserna om inspektion enligt 39 § i förvaltningslagen. Bestämmelser om straff för ingivande av osant intyg till myndighet finns i 16 kap. 8 § i strafflagen (39/1889).

37 §

Experter som medverkar i inspektionen

Inspektören kan biträdas av experter som behövs för inspektionen. Under inspektionen kan experterna få tillgång till kund- eller patientuppgifter som omfattas av sekretess, om inspektionen inte på behörigt sätt kan genomföras utan att tillgång ges till uppgifter som omfattas av sekretess. På experterna tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar i 40 kap. i strafflagen när de sköter uppgifter som avses i denna paragraf. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974).

38 §

Administrativ styrning och uppmaning

Om en brist, felaktighet eller försummelse eller något annat missförhållande som upptäcks inom ordnandet, produktionen eller genomförandet av social- och hälsovårdstjänster inte ger anledning till åtgärder enligt 39 §, kan tillsynsmyndigheten underrätta tjänsteordnaren eller tjänsteproducenten, ansvarspersonen för tjänsteenheter eller den person som ansvarar för den felaktiga verksamheten om sin uppfattning om ett lagenligt förfarande eller göra de aktörer som anges ovan uppmärksamma på att verksamheten ska ordnas och produceras på behörigt sätt och på kraven på god förvaltning.

Tillsynsmyndigheten kan också uppmana tjänsteordnaren eller tjänsteproducenten, ansvarspersonen för tjänsteenheter eller den person som ansvarar för den felaktiga verksamheten att avhjälpa bristen eller missförhållandet. Om de åtgärder som avses ovan i denna paragraf inte kan betraktas som tillräckliga med hänsyn till de omständigheter som inverkar på helhetsbedömningen av ärendet, kan tillsynsmyndigheten ge de aktörer som anges ovan en anmärkning för framtiden.

39 §

Förelägganden och tvångsmedel

Om brister eller andra missförhållanden som äventyrar klient- eller patientsäkerheten upptäcks i ordnan-

det, produktionen eller genomförandet av social- och hälsovårdstjänster eller om verksamheten i övrigt strider mot denna lag eller någon annan lag som gäller socialvården eller hälso- och sjukvården, får tillsynsmyndigheten meddela ett föreläggande om att bristerna eller missförhållandena ska avhjälpas. När föreläggandet meddelas ska det sättas ut en tid inom vilken de behövliga åtgärderna ska vidtas.

Tillsynsmyndigheten kan förplikta tjänsteordnaren eller tjänsteproducenten att iaktta det föreläggande som anges ovan vid vite eller vid äventyr att verksamheten för tjänsteordnaren eller tjänsteproducenten, dess tjänstenhet eller en del av tjänstenheten avbryts eller att användningen av en anordning eller utrustning som används i verksamheten förbjuds. Om klient- eller patientsäkerheten så kräver kan tillsynsmyndigheten bestämma att en verksamhet enligt denna lag som tjänsteordnaren eller tjänsteproducenten bedriver omedelbart ska avbrytas eller omedelbart förbjuda användningen av någon av tjänsteordnarens eller tjänsteproducentens tjänstenheter eller en del av en sådan eller av en viss anordning.

Tillsynsmyndighetens beslut om avbrytande av en verksamhet eller om förbud mot användningen av en tjänstenhet eller en del av den, en anordning eller utrustning ska iaktas även om det överklagas, om inte besvärmyndigheten bestämmer något annat.

Bestämmelserna i denna paragraf gäller inte sådan verksamhet som avses i läkemedelslagen och som övervakas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och inte heller sådan verksamhet som avses i strålsäkerhetslagen och som övervakas av Strålsäkerhetscentralen.

40 §

Avförande av en tjänsteproducent ur registret

En tjänsteproducent kan avföras ur registret över tjänsteproducenter om tjänsteproducenten inte längre uppfyller förutsättningarna för registrering enligt 6–10 § och bristen är väsentlig.

Tillsynsmyndigheten kan avföra en enskild näringsidkare som verkar som tjänsteproducent om denne helt förlorar sin rätt att utöva yrke eller om dennes rätt att utöva yrke begränsas eller om rätten att utöva yrke har återkallats permanent till följd av ett brott eller temporärt innan beslutet har vunnit laga kraft.

Innan tjänsteproducenten avförs ur registret ska tjänsteproducenten ges tillfälle att korrigera en sådan brist i förutsättningarna för registrering som kan korrigeras.

En tjänsteproducent ska avföras ur registret över tjänsteproducenter också om tjänsteproducenten skriftligen begär det.

Tillsynsmyndigheten kan återkalla registreringen av en tjänsteproducent om denne i sin verksamhet på ett väsentligt sätt brutit mot denna lag eller mot bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den. För att registreringen av en tjänsteproducent ska återkallas krävs det dessutom att tillsynsmyndighetens tidigare anmärkningar och ålägganden inte har lett till att bristerna i verksamheten har korrigerats eller till att missförhållandena undanröjts.

41 §

Avförande av registreringen av en tjänstenhet

Tillsynsmyndigheten ska avföra en tjänstenhet ur registret, om registreringen av den tjänsteproducent som ansvarar för tjänstenheten avförs.

Registreringen av en tjänstenhet kan avföras ur registret över tjänsteproducenter helt eller delvis om tjänsteproducenten meddelar att tjänstenhetens verksamhet eller en del av den har upphört eller om tjänsteproduktionen har avslutats.

Tillsynsmyndigheten kan återkalla registreringen av en tjänstenhet om registreringen har grundat sig på vilseledande eller felaktiga uppgifter som tjänsteproducenten har lämnat och den uppgift som lämnats är väsentlig i bedömningen av verksamhetsförutsättningarna enligt 2 kap. eller om tjänsten inte till väsentliga delar uppfyller de verksamhetsförutsättningar som anges och tidigare anmärkningar eller ålägganden inte har lett till att bristerna i verksamheten korrigerats eller till att missförhållandena undanröjts.

42 §

Konsekvenser av avförande ur registret

Om tillsynsmyndigheten har avfört tjänsteproducenten eller tjänsteenheten ur registret över tjänsteproducenter eller återkallat registreringen, får tjänsteproducenten inte fortsätta sin verksamhet vid tjänsteenheten.

Om tillsynsmyndigheten avför en befullmäktigad tjänsteproducent ur registret, ska tillsynsmyndigheten uppmana de andra tjänsteproducenterna i en gemensamma tjänsteenhet att meddela en ny befullmäktigad tjänsteproducent inom den tidsfrist som tillsynsmyndigheten har gett och som är högst 60 dagar. Om ingen anmälan om en ny befullmäktigad tjänsteproducent lämnas inom den tidsfrist som tillsynsmyndigheten har gett, avförs registreringen av den gemensamma tjänsteenheten och den gemensamma serviceverksamheten upphör.

6 kap

Ändringssökande

43 §

Ändringssökande

Bestämmelser om ändringssökande i beslut som tillsynsmyndigheten fattat med stöd av denna lag anges i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). I den administrativa styrning eller den uppmaning som föreskrivs i 38 § i denna lag får ändring inte sökas genom besvär.

Vid sökande av ändring i ett beslut som gäller föreläggande och utdömande av vite eller föreläggande av hot om eller verkställighet av avbrytande tillämpas vad som föreskrivs i viteslagen (113/1990).

En befullmäktigad tjänsteproducent har rätt att söka ändring för de andras räkning i ett beslut som gäller en gemensam tjänsteenhet.

44 §

Verkställighet

Ett beslut av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller regionförvaltningsverket som gäller avbrytande av verksamhet, förbud att använda en tjänsteenhet eller en del av den eller en anordning eller utrustning eller avförande eller återkallelse av registrering får verkställas omedelbart trots ändringssökande om det är nödvändigt med tanke

på klient- och patientsäkerheten. Beslut om att avbryta verksamheten samt förbud att använda en tjänsteenhet eller en del av den eller en anordning eller utrustning eller ett föreläggande kan ges muntligen i samband med inspektionen. Ett beslut eller ett föreläggande som meddelats muntligen ska snarast möjligt ges skriftligen.

Då social- och hälsovårdstjänster produceras ska ett beslut om registrering iakttas trots ändringssökande. Besvärmyndigheten kan förbjuda att beslutet verkställs eller bestämma att verkställigheten ska avbrytas.

7 kap

Särskilda bestämmelser

45 §

Rätt till information

Social- och hälsovårdsministeriet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket har rätt att utan avgift och trots sekretessbestämmelserna av tjänsteansordnaren, dem som producerar social- och hälsovårdstjänster, yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, yrkesutbildade personer inom socialvården, skattemyndigheterna och utökningsmyndigheterna samt av andra myndigheter och andra offentligrättsliga samfund, Rättsregistercentralen, Folkpensionsanstalten, Pensionskyddscentralen, pensionsstiftelser och andra pensionsanstalter, försäkringsanstalter samt apotek få de uppgifter som är nödvändiga för skötseln av sina uppgifter enligt denna lag.

Tillsynsmyndigheterna har rätt att utan avgift och trots sekretessbestämmelserna få nödvändiga uppgifter ur utökningsregistret och näringsförbudsregistret.

Uppgifterna kan lämnas ut också med hjälp av ett tekniskt gränssnitt. Innan det tekniska gränssnittet öppnas ska behörigt skydd för uppgifterna säkerställas.

De aktörer som avses i 1 mom. har rätt att också utan tillsynsmyndighetens begäran och trots sekretessbestämmelserna underrätta tillsynsmyndigheten om en omständighet som kan äventyra klient- och patient-säkerheten eller som kan inverka på bedömningen enligt 6 § av den tjänsteproducent som övervakas.

Om sin verksamhet inom social- och hälsovård är tjänsteansordnaren och tjänsteproducenten skyldiga att utan avgift och trots sekretessbestämmelserna lämna sådana uppgifter och utredningar som behövs för att genomföra styrnings- och tillsynsuppgiften till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket.

46 §

Utlämnande av uppgifter

Utöver vad som föreskrivs i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) eller i någon annan lag har tillsynsmyndigheterna rätt att trots sekretessbestämmelserna till varandra utlämna nödvändiga uppgifter och utredningar som behövs för skötseln av sina uppgifter enligt denna lag. Uppgifter och utredningar kan lämnas ut också med hjälp av ett tekniskt gränssnitt. Innan det tekniska gränssnittet öppnas ska behörigt skydd för uppgifterna säkerställas.

Tillsynsmyndigheten får trots sekretessbestämmelserna ge polisen sådana uppgifter som är nödvändiga för bedömningen av ett hot mot liv eller hälsa eller för att hindra en gärning som hotar liv eller hälsa, om tillsynsmyndigheten då den fullgör uppgifter enligt denna lag har fått information om sådana omständigheter som ger skäl att misstänka att någon riskerar att bli utsatt nämnda hot eller gärning. Tillsynsmyndigheten får trots sekretessbestämmelserna dessutom ge polisen eller åklagaren sådana uppgifter om en tjänsteproducent eller en person i en tjänsteproducents tjänst som tillsynsmyndigheten fått tillgång till då den fullgjort sina uppgifter enligt denna lag eller andra uppgifter som är nödvändiga för att utreda ärendet, om det på grund av uppgifterna finns skäl att misstänka tjänsteproducenten eller en person i tjänsteproducentens tjänst för ett brott för vilket maximistraffet är fängelse i minst fyra år eller om ett synnerligen viktigt allmänt eller enskilt intresse kräver att ärendet utreds.

47 §

Utlämnande av uppgifter till myndigheter

Trots sekretessbestämmelserna och andra bestämmelser om användningen av uppgifter får tillsynsmyndigheten genom en teknisk anslutning, utöver vad som föreskrivs någon annanstans i lag, ur det riksomfattande registret över tjänsteproducenter

1) till Folkpensionsanstalten lämna ut de uppgifter om producenter av social- och hälsovårdstjänster som behövs vid beviljandet av sjukförsäkrings-, pensions- och handikappförmåner samt andra uppgifter om tjänsteproducenternas verksamhet för fastställande av taxor för sjukförsäkringsersättningen och utvecklande

av ersättningssystemet

2) till Institutet för hälsa och välfärd lämna ut sådana uppgifter om producenter av social- och hälsovårds-tjänster som behövs för statistikändamål och annan lagstadgad verksamhet

3) lämna ut uppgifter som behövs i en annan myndighets lagstadgade statistikförings-, planerings- och utredningsuppgift eller i en annan myndighetsuppgift som motsvarar dem och som föreskrivs i denna lag eller i en förordning som utfärdats med stöd av den

Innan den tekniska anslutningen öppnas ska den myndighet som begär uppgifterna visa upp en utredning om att uppgifterna kommer att skyddas på behörigt sätt.

48 §

Handräckning

Polisen är skyldig att ge Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket handräckning vid inspektioner enligt 36 § och avbrytande och förbud enligt 39 § samt för utövande av rätten till information enligt 45 §.

49 §

Ersättning för kostnader vid registrering

Bestämmelser om avgifter för beslut om registrering enligt 21 § finns i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992).

Regionförvaltningsverken ska till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården betala en andel av avgifterna för registrering som täcker kostnaderna för åtgärder i samband med registrering av tjänste-producenter.

Närmare bestämmelser om att ta ut registreringsavgift och om den andel som ska betalas till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

50 §

Straffbestämmelser

Bestämmelser om straff för olovlig utövning av ett yrke inom hälso- och sjukvården finns i 44 kap. 3 § i strafflagen.

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet bryter mot ett förbud eller ett åläggande som en tillsynsmyndighet har meddelat med stöd av 39 § i denna lag ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *brott mot bestämmelserna om produktion av social- och hälsovårdstjänster* dömas till böter.

8 kap

Ikraftträdande

51 §

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2024. För statens sinnessjukhus, enheter inom Försvarsmakten med ansvar för att ordna sjukvård och hälsovård och enheter inom hälso- och sjukvård för fångar, statliga affärsverk, välfärdsområden, Helsingfors stad, HUS-sammanslutningen, självständiga offentligt rättsliga inrättningar eller evangelisk-lutherska eller ortodoxa kyrkan eller en församling eller kyrklig samfällighet inom de kyrkor som nämns ovan träder dock 3 kap. i lagen i kraft den 1 januari 2026.

Genom denna lag upphävs lagen om privat socialservice (922/2011), lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990) och 6 kap. i lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021), 47–49 § i socialvårdslagen (1301/2014), 3, 55–57 § i socialvårdslagen (710/1982), 8 § 3 mom. i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010), 3, 75–77 § i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977), 2, 33 a, 33 b, 33 c § i mentalvårdslagen (1116/1990), 23 och 24 § i lagen om stödjande av den äldre befolkningens funktionsförmåga och om social- och hälsovårdstjänster för äldre (980/2012), 3 kap. i lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar (1635/2015) samt 6 § 2 och 3 mom. och 10 a–f § i lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987).

52 §

Behandling av anhängiga ärenden

På behandlingen av anmälningar, ansökningar om tillstånd och tillsynsärenden som är anhängiga vid ikraftträdandet av denna lag tillämpas denna lag.

En tjänsteproducent som före ikraftträdandet av denna lag har gjort en anmälan enligt 11 § i den lag om privat socialservice som upphävs och en självständig yrkesutövare som har gjort en anmälan till tillsynsmyndigheten enligt 9 a § i den lag om privat hälso- och sjukvård som upphävs får fortsätta sin verksamhet med iakttagande av bestämmelserna i denna lag, tills ett registreringsbeslut enligt denna lag har fattats.

53 §

Registrering av tidigare tillstånd och gjorda anmälningar

Ett tillstånd som beviljats eller en anmälan som registrerats för privat socialservice eller privat hälso- och sjukvård enligt de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet av denna lag förblir i kraft. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller regionförvaltningsverket ska dock inom tre år från ikraftträdandet av lagen på tjänstens vägnar och utan avgift ändra tillstånd som beviljats och registreringar som gjorts för tjänsteproducenter inom dess verksamhetsområde före ikraftträdandet till registreringar för tjänsteproducenter och tjänsteenheten enligt denna lag.

Om det sker väsentliga förändringar i en verksamhet för vilken tillstånd eller registrering beviljats med stöd av en tidigare lag, ska tillsynsmyndigheten i samband med behandlingen av anmälan på tjänstens vägnar ändra tillståndet eller registreringen till en registrering enligt denna lag som omfattar tjänsteproducentens alla tjänsteenheter.

54 §

Registrering av offentliga tjänsteproducenter

En offentlig tjänsteproducent enligt 51 § 1 mom. i denna lag får trots 5 § i denna lag fortsätta sin verksamhet efter den 1 januari 2024 med iakttagande av bestämmelserna i denna lag. En offentlig tjänsteproducent ska till tillsynsmyndigheten lämna de uppgifter som avses i 16 § innan 3 kap. i denna lag träder i kraft den 1 januari 2026. Uppgifterna förs in i det riksomfattande registret över tjänsteproducenter (Soteri) utan avgift före den 31 december 2028.

Om den anmälan som avses i 1 mom. lämnas in efter den 1 januari 2026 eller det efter att den anmälan som avses i 1 mom. lämnats in sker väsentliga förändringar i en offentlig tjänsteproducents verksamhet eller den offentliga tjänsteproducenten registrerar en ny tjänsteenhet, tillämpas på behandlingen av en sådan anmälan 3 kap. i denna lag.