



Bedömningspromemoria om utvecklingsbehoven i fråga om lagen om tillsynen över social- och hälsovården

Syftet med bedömningspromemorian

Syftet med bedömningspromemorian är att beskriva och bedöma tillsynslagens viktigaste fördelar och belastningsfaktorer, hur tillsynslagens bestämmelser, verksamhetsutvecklingen och de tidigare ändringarna i tillsynslagen fungerar, vilka effekter de har haft och hur tillsynslagen behöver ändras, utvecklas och kompletteras. Under arbetet med promemorian har man beaktat den respons som social- och hälsovårdsministeriet fått från de tillsynsmyndigheter som tillämpar tillsynslagen (tidigare regionförvaltningsverken och Valvira), de högsta laglighetsövervakarna, välfärdsområdena och de övriga tjänsteanordnarna och tjänsteproducenterna samt intressegrupperna. Social- och hälsovårdsministeriet har samlat in respons på olika sätt under tillsynslagens giltighetstid och genom remissbehandlingen hösten 2024 av de temporära bestämmelserna och förlängningen av övergångsperioden för offentliga tjänsteproducenter. Som stöd för beredningen av promemorian ordnade social- och hälsovårdsministeriet också riktade samråd för att förbättra kunskapsunderlaget.

Promemorian sänds på remiss separat. Avsikten är att bedömningspromemorian och utlåtandena om den ska utnyttjas vid den fortsatta beredningen av tillsynslagen.

I promemorian presenteras de behov av ändringar, utveckling och komplettering av tillsynslagen som de olika instanserna lyfte fram i utlåtandena om tillsynslagen. Alla ändringsbehov och utvecklingsbehov i promemorian är inte nödvändiga enligt social- och hälsovårdsministeriet eller förenliga med ministeriets ståndpunkt. Alla ändringsbehov och utvecklingsbehov i promemorian är inte heller nödvändigtvis genomförbara som sådana. Syftet med promemorian är inte heller att på ett uttömmande sätt ta ställning till ändamålsenligheten, genomförbarheten och förutsättningarna när det gäller de lagstiftningsbehov som framförts i utlåtandena om tillsynslagen. Syftet med bedömningspromemorian är dock att i tillämpliga delar bedöma om de ändringar eller den utveckling som föreslås behövs eller om det är möjligt att uppnå de mål som ligger bakom förslagen genom andra metoder än legislativa.

Allmänt om syftena med tillsynslagen och verkställandet

Syftet med tillsynslagen var att förtydliga och förenhetliga tillsynen över social- och hälsovården och att förbättra tjänsternas kvalitet och klient- och patientsäkerheten med beaktande av ändringarna i sätten att producera tjänster. I lagen preciserades tjänsteanordnarnas och tjänsteproducenternas egenkontroll med syftet att möjliggöra ändamålsenlig fördelning av tillsynsmyndigheternas tillgängliga resurser. Avsikten med den föreslagna lagen var att både privata offentliga tjänsteproducenter ska registreras i samma riksomfattande, offentliga register över tjänsteproducenter. Man strävar också efter att underlätta registreringsförfarandet för de tjänsteproducenter vars verksamhet bedöms innefatta endast små risker. Målet för reformen av tillsynen var att tillsynen ska vara mer förutsägbar, riskbaserad, interaktiv och jämlik.

Enligt tillsynsmyndigheterna har tillsynslagen gett bättre verktyg för att ingripa och anpassa tillsynen till de ständigt föränderliga verksamhetsformerna och tjänsterna och utifrån riskerna i verksamheten. Tillsynen bildar en sammanhängande helhet bättre än tidigare då den består av förutseende tillsyn (registrering), tjänsteanordnarnas och tjänsteproducenternas egenkontroll och myndighetstillsyn i efterhand. Tillsynen är mångformig och nivån på tillsynen och tillsynsobjekten väljs utgående från en riskbedömning. Tillsynslagen



har förändrat regleringen av och verksamhetssätten inom tillsynen över social- och hälsojänsterna mycket. I och med lagen har det också kommit många nya begrepp. Det har använts mycket resurser för att genomföra ändringarna i praktiken. Eftersom reformen är omfattande och påverkar hela social- och hälsovårdssektorn kommer de verkliga effekterna på tjänsternas kvalitet och klient- och patientsäkerheten att synas först efter en längre tid. Det är också svårt att mäta den förebyggande effekt som den riskbaserade egenkontrollen har.

Enligt responsen från välfärdsområdena har tillsynslagen förtydligat tjänsteanordnarnas och tjänsteproducenternas skyldigheter och ansvar och stärkt deras egenkontroll. Anmälningsskyldigheten har ökat personalens kännedom om sin skyldighet att anmäla missförhållanden eller händelser som äventyrar klient- och patientsäkerheten, och tjänsteproducenterna gör flera anmälningar än tidigare. Personalen uppfyller dock sin anmälningsskyldighet rätt dåligt fortfarande. Det finns också de som anser att bestämmelserna om anmälningsskyldigheten lämnar för mycket rum för tolkning.

Att egenkontrollen betonas mera anser de flesta är bra. I synnerhet inom hälso- och sjukvården är det fråga om en stor förändring av verksamhetskulturen som kräver tid. I egenkontrollen har det kommit fram att det finns variation och nivåskillnader mellan välfärdsområdena. Välfärdsområdena har också ansett att det finns brister i befogenheterna för egenkontrollen.

Enligt responsen beaktar tillsynslagen ännu inte i tillräcklig grad tillsynen över e-tjänsternas kvalitet och säkerhet, till exempel AI-lösningarna, distansmottagningarna och mobilapplikationerna. Den traditionella tanken om tjänsteenheter utmanas också av många andra nya sätt att producera tjänster, till exempel de mobila tjänsterna. En av utmaningarna med tolkningen och tillämpningen av lagen är också att man i allt större utsträckning använder hyrd och köpt arbetskraft och underleverantörer inom social- och hälsovårdstjänsterna. Enligt responsen är det också en utmaning att samordna lagens begrepp, tillämpningsområde och allmänna förutsättningar med de specialbestämmelser som gäller social- och hälsovårdstjänsterna.

Även om harmoniseringen av bestämmelserna anses bra med tanke på klient- och patientsäkerheten, anses skyldigheterna i anknytning till registreringen både svåra att uppfylla och belastande. Registreringsprocessen har blivit tung och lång. Förfarandet har orsakat fördröjningar för tjänsteproducenter och mera av myndigheternas resurser än väntat. Detta har delvis berott på att det är en stor mängd data som samlas i registret och på oklarheterna kring tolkningen av bestämmelserna. Välfärdsområdena har fört fram att, ju mer detaljerade uppgifter som ska registreras inom de offentliga tjänsterna, desto större är risken för att uppgifterna inte uppdateras och inte är tillförlitliga och att kostnaderna för verkställandet ökar. Det anses att det borde göras en ny bedömning om huruvida alla de uppgifter som enligt lagen ska registreras faktiskt behövs och om kraven på vilka uppgifter som ska lämnas in för registrering borde anpassas till organisationen och tjänsterna i fråga.

En annan utmaning anses vara de regionala skillnaderna i tillsynsmyndigheternas styrning. Myndigheternas styrning när det gäller till exempel lagens tillämpning har upplevts vara på en alltför hög nivå och därför inte tillräcklig med tanke på frågorna om hur lagen ska följas i praktiken.

Övriga frågor

Tillämpningen av tillsynslagen i landskapet Åland

Bestämmelserna om behörighetsfördelningen mellan riket och landskapet Åland finns i självstyrelselagen för Åland (1144/1991, nedan självstyrelselagen). Enligt 18 § 12 punkten i självstyrelselagen har landskapet Åland med vissa undantag lagstiftningsbehörighet i fråga om hälso- och sjukvård, och enligt 18 § 13 punkten



i självstyrelselagen lagstiftningsbehörighet i fråga om socialvård. De nämnda undantagen gäller administrativa ingrepp i den personliga friheten (27 § 24 punkten), smittsamma sjukdomar hos människor, kastrering och sterilisering, avbrytande av havandeskap, konstbefruktning, rättsmedicinska undersökningar (27 § 29 punkten), behörigheten att vara verksam inom hälso- och sjukvården samt apoteksväsendet, mediciner och produkter av läkemedelstyp (27 § 30 punkten). Även den lagstadgade företagshälsovården har ansetts höra till rikets lagstiftningsbehörighet på basis av arbetsrättslagstiftningen (27 § 21 punkten).

Utgångspunkten i självstyrelselagen är principen att behörigheten i förvaltningsärenden följer lagstiftningsbehörigheten. Förvaltningen i angelägenheter som faller inom rikets lagstiftningsbehörighet ankommer enligt 30 § i självstyrelselagen på riksmyndigheterna. Statens ämbetsverk på Åland har med stöd av 16 § i den upphävda lagen om regionförvaltningsverken (896/2009) skött sådana regionförvaltningsverks uppgifter som enligt självstyrelselagen för Åland hör till rikets behörighet. Med stöd av den bestämmelsen har Statens ämbetsverk på Åland till exempel skött vissa tillsynsuppgifter enligt tillsynslagen i sådana ärenden som hör till rikets lagstiftningsbehörighet, såsom begränsningsåtgärderna. Lagen om Tillstånds- och tillsynsverket (530/2025) trädde i kraft den 1 januari 2026. Genom den upphävdes lagen om regionförvaltningsverken. Samtidigt trädde också lagen om Statens ämbetsverk på Åland (532/2025) i kraft. Avsikten var att verksamheten vid och uppgifterna för Statens ämbetsverk på Åland ska fortsätta på samma sätt som i nuläget. Det krävdes dock nya separata bestämmelser om uppgifterna. På det här sättet har man förfarit bland annat i fråga om barnskyddslagen och lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda. De tillsynsuppgifter som gavs till regionförvaltningsverken genom de ovannämnda lagarna ålades i samband med reformen av statens regionförvaltning till Statens ämbetsverk på Åland till den del det var fråga om sådana administrativa ingrepp i den personliga friheten som hör till rikets lagstiftningsbehörighet. Vid reformen ändrades tillsynslagen så, att tillsynsuppgifterna i hela Finland överfördes till Tillstånds- och tillsynsverket. På grund av detta har det inte föreskrivits särskilt om den behöriga riksmyndigheten i fråga om tillsynen över social- och hälsovården i landskapet Åland, med undantag för tillsynen över barnskydd och specialomsorger om utvecklingsstörda. Å andra sidan har det inte heller föreskrivits om de befogenheter som Statens ämbetsverk på Åland behöver för tillsynen över barnskydd och specialomsorger om utvecklingsstörda.

I 32 § i självstyrelselagen föreskrivs om ett system enligt vilket uppgifter som hör till riksförvaltningen för viss tid eller tills vidare kan överföras på en landskapsmyndighet. På motsvarande sätt kan uppgifter som hör till landskapsförvaltningen överföras på en riksmyndighet. Överföringen sker genom en förordning av republikens president och med samtycke av Ålands landskapsregering. En överenskommelseförordning kan sägas upp ensidigt. Genom förordning av republikens president (1179/2009) har man överfört vissa av regionförvaltningsverkens uppgifter inom hälso- och sjukvård till Ålands landskapsregering. Med stöd av överenskommelseförordningen har landskapsregeringen bland annat behandlat klagomål i landskapet i ärenden som hör till rikets lagstiftningsbehörighet. Förordningen uppdateras för närvarande. Eftersom det inte finns någon riksmyndighet som har behörighet i landskapet Åland vad gäller tillsynen över social- och hälsovården har landskapsregeringen överfört de tillsynsärenden som hör till rikets lagstiftningsbehörighet till Tillstånds- och tillsynsverket tills den nya överenskommelseförordningen träder i kraft.

Vid den fortsatta utvecklingen av tillsynslagen borde man av ovannämnda skäl bedöma behovet att föreskriva särskilt om den behöriga riksmyndigheten i fråga om tillsynen över social- och hälsovården i landskapet Åland.



Sammanfattning

I promemorian beskrivs de centrala utmaningarna i anknytning till tillsynslagen som har lyfts fram av olika instanser, de ändringar som gjorts i lagen och utvecklingsbehoven. I promemorian behandlas också andra lagstiftningsreformer som kan medföra samordnings-, ändrings- och utvecklingsbehov också när det gäller tillsynslagen. De ändrings- och utvecklingsförslag som presenteras i promemorian gäller allt från tekniska korrigeringar och preciseringar till mera principiella grundläggande lösningar gällande lagen. Även övriga öppna frågor tas upp i promemorian. Frågorna gäller synpunkterna i fråga om beredskapen, Klient- och patientsäkerhetscentrets ställning och finansieringsbas och tillämpningen av tillsynslagen i landskapet Åland.

I promemorian tas inte ställning till ändamålsenligheten, genomförbarheten och förutsättningarna när det gäller alla de lagstiftningsbehov som framförts i utlåtandena om tillsynslagen. I bedömningspromemorian presenteras dock i tillämpliga delar en bedömning av behovet av de ändringar eller den utveckling som föreslås eller möjligheterna att uppnå målen genom andra metoder än legislativa.

Tillsynslagen har förändrat regleringen av tillsynen över social- och hälsovårdstjänsterna och delvis även begreppsapparaten mycket. En del ändringar kan ta tid att förankra i praktiken.

Enligt responsen beaktar tillsynslagen ännu inte tillräckligt bra digitaliseringen eller de nya sätten att producera tjänster. En utmaning med tolkningen och tillämpningen av lagen är att man i allt större utsträckning använder hyrd och köpt arbetskraft och underleverantörer inom social- och hälsovårdstjänsterna. Det anses också vara svårt att samordna lagens begrepp, tillämpningsområde och allmänna förutsättningar med de specialbestämmelser som gäller tjänsterna och personalen inom social- och hälsovården. I den lagstiftningen bereds för närvarande sådana ändringar som bör samordnas med de eventuella nya ändringar som ska göras i tillsynslagen.

En del av de utvecklingsbehov som tas upp i promemorian kan lösas genom lagtolkning. Det finns dock tillsvidare inte en etablerad tolknings- och tillämpningspraxis vad gäller tillsynslagen. En av utmaningarna har varit att tillsynsmyndigheterna har tolkat lagen på olika sätt i vissa frågor. En enhetligare tolkning och tillämpning av lagen blir möjlig i och med att det nya Tillstånds- och tillsynsverket tar över de tillsyns- och registreringsuppgifter som avses i tillsynslagen.

Harmoniseringen av bestämmelserna om tillsynen över social- och hälsovårdstjänsterna anses bra med tanke på klient- och patientsäkerheten, men skyldigheterna i anknytning till registreringen anses både svåra att uppfylla och belastande. Registreringsförfarandet har visat sig vara oväntat tungt både för tjänsteproducenterna och tillsynsmyndigheterna. Detta har delvis berott på att förfarandet är nytt och på att det är en stor mängd data som ska registreras, och tillsynsmyndigheterna anser att det finns för stort rum i bestämmelserna för tolkning. Ministeriet har gett tillsynsmyndigheterna tillåtelse att utöva sin prövningsrätt fullt ut för att registreringsprocessen ska bli smidigare och lättare. Trots det finns det enligt utlåtandena om tillsynslagen ett behov att utreda om alla de uppgifter som registreras faktiskt behövs för tillsynen över tjänsterna och om de uppgifter som ska registreras borde anpassas mera till organisationen och branschen eller tjänsten i fråga.

Efter att tillsynslagen trädde i kraft har registreringen inom social- och hälsovården överbelastats. De temporära bestämmelser som trädde i kraft den 1 februari 2025 har underlättat situationen för tjänsteproducenterna inom tillämpningsområdet, men de har ökat bördan med registreringen. Registreringsförfarandet överfördes till Tillstånds- och tillsynsverket den 1 januari 2026. I arbetet med registret och utvecklandet av registreringen har man ansett att man i första hand måste säkerställa att det nuvarande förfarandet för registrering fungerar. Eftersom registreringen av offentliga tjänsteproducenter bedömts belasta registreringsförfarandet ytterligare har det ansetts motiverat att förlänga övergångsperioden för de offentliga tjänsteproducenternas registrering. Behovet att utveckla registreringsförfarandet bör



bedömas pånytt efter att förfarandet vid det nya Tillstånds- och tillsynsverket har etablerats. Även de temporära bestämmelsernas effekter på klient- och patientsäkerheten, tjänsteproduktionen och registreringsförfarandet bör bedömas också i fortsättningen, och därför bör övergångsperioden även för de temporära bestämmelserna förlängas.

Betoningen på egenkontrollen har ansetts vara en bra sak, men särskilt inom hälso- och sjukvården handlar det om en stor förändring som tar tid att anpassa sig till. Man har också önskat mera stöd och anvisningar för egenkontrollen, i synnerhet om tillsynen över organiseringen. Det anses också att det finns vissa brister i befogenheterna för egenkontrollen som bör granskas när de utvecklas i fortsättningen. I det fortsatta utvecklingsarbetet finns skäl att bedöma behovet av en sådan förordning som avses i 31 § i tillsynslagen när det gäller det allmänna innehållet i programmet för egenkontroll och hur programmet ska upprättas och följas upp. Uppgiften med att stödja förfarandena för egenkontroll har hört till Klient- och patientsäkerhetscentrets uppgifter. För att verksamheten ska bli etablerad borde det föreskrivas genom lag om centrets roll, uppgifter och finansiering.

De lagändringar som krävs för att förlänga giltighetstiden för tillsynslagens temporära bestämmelser och övergångsperioden för de offentliga tjänsteproducenterna bör sättas i kraft före den 1 januari 2027. Även alla de bestämmelser som gäller Klient- och patientsäkerhetscentret borde sättas i kraft innan statsbidragsperioden i slutet av 2027 löper ut för centret. Samtidigt kan man bereda de andra ändringar i lagen som behövs med tanke på det nuvarande registreringsförfarandet och tillsynen. Till övriga delar har det ansetts vara ändamålsenligast att bereda lagändringarna stegvis. När registreringsförfarandet vid Tillstånds- och tillsynsverket har etablerats och man har mer erfarenhet av tillämpningen av lagen bör det göras en mer omfattande bedömning av hur bestämmelserna fungerar och hur de bör kompletteras.