

## **Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om produktion av social- och hälso- och sjukvårdstjänster**

### **PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL**

I denna proposition föreslås det att det stiftas en lag om produktion av social- och hälso- och sjukvårdstjänster. Samtidigt upphävs den gällande lagen om privat socialservice och lagen om privat hälso- och sjukvård.

Syftet med propositionen är att säkra klient- och patientsäkerheten för de kunder som anlitar social- och hälso- och sjukvårdstjänster, att säkerställa att social- och hälso- och sjukvårdstjänsterna håller god kvalitet och att främja samarbete mellan tjänsteproducenten och myndigheterna. Det föreslås bestämmelser om verksamhetsförutsättningar för, registrering av och tillsyn över producenter av social- och hälso- och sjukvårdstjänster. Lagen ska inte tillämpas när verksamheten sker utan ersättning och en tjänst produceras sporadiskt. Begreppet tjänsteproducent används för att beskriva alla aktörer som producerar social- och hälso- och sjukvårdstjänster, oberoende av deras juridiska form. Begreppet tjänsteenhet används för att beskriva en administrativt organiserad helhet som producerar tjänster.

Tjänsteproducenten ska säkerställa tjänsternas kvalitet, klientorienteringen, säkerhet och ändamålsenlighet samt övervaka att dessa genomförs. I lagen föreskrivs om hur verksamheten ska ledas samt om krav på ansvarspersoner. Tjänsteproducenter ska ha en plan för egenkontroll som omfattar alla de tjänster producenten tillhandahåller och som producenten eller en dess ansvariga person ansvarar.

I stället för tillstånds- och anmälningsförfarandet enligt gällande lagstiftning om privata social- och hälso- och sjukvårdstjänster ska en förutsättning för att inleda verksamhet vara att både producenten och tjänsteenheten har införts i registret över producenter av social- och hälso- och sjukvårdstjänster och att ett registreringsbeslut fattats. 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 företas en förhandsinspektion för bedömning av verksamhetsförutsättningarna. Det föreslås också bestämmelser om styrkande av tjänsteenhets behörighet genom certifiering eller myndighetsinspektioner. Certifieringsplikten föreslås gälla sjukhus och tjänsteenheter som producerar krävande socialtjänster. Registret ska omfatta en offentlig datatjänst vars uppgifter om tjänsteproducenterna och tjänsteverksamheten är tillgängliga för var och en. Flera tjänsteproducenter kan i ett avtal utse en ansvarig tjänsteproducent som representerar dem i kontakter med myndigheten. Den ansvariga tjänsteproducenten lämnar för de andra tjänsteproducenternas del in de uppgifter som behövs för registrering av en gemensam tjänsteenhet och ansvarar för de inlämnade uppgifterna. Det är fråga om en frivillig form av registrering.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken ska fungera som register- och tillsynsmyndigheter. Tjänsteproducenten ska lämna registreringsuppgifterna till tillsynsverket, 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 tillsynsverket. Det föreslås att bestämmelserna om tillsynsmetoderna i huvudsak ska motsvara gällande lag.

**RP 52/2017 rd**

Lagen avses träda i kraft den 1 januari 2019.

---

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL.....	1
INNEHÅLL .....	3
ALLMÅN MOTIVERING .....	5
1 INLEDNING.....	5
2 NULÄGE .....	6
2.1 Lagstiftning och praxis.....	6
2.1.1 Social- och hälsovård .....	6
2.1.2 Privata hälsotjänster .....	10
2.1.3 Privat socialservice.....	13
2.1.4 Småbarnspedagogik.....	16
2.1.5 De privata social- och hälsotjänsternas omfattning .....	16
2.2 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i EU .....	18
2.2.1 Sverige.....	18
2.2.2 Norge.....	20
2.2.3 Danmark.....	23
2.2.4 Nederländerna .....	25
2.2.5 Skottland.....	27
2.2.6 Sammanfattning .....	29
2.3 Bedömning av nuläget .....	29
3 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN.....	38
3.1 Målsättning .....	38
3.2 De viktigaste förslagen.....	39
3.2.1 Inledning.....	39
3.2.2 Lagens syfte och tillämpningsområde.....	39
3.2.3 Tjänsteproducentens ansvar för tjänsternas kvalitet och egenkontroll.....	39
3.2.4 Register över tjänsteproducenter och registrering.....	40
3.2.5 Gemensam tjänsteenhet och ansvarig tjänsteproducent .....	42
3.2.6 Myndigheternas behörighet och tillsyn .....	42
4 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER .....	43
4.1 Ekonomiska konsekvenser.....	43
4.1.1 Inledning.....	43
4.1.2 Konsekvenser för de privata tjänsteproducenterna.....	47
4.1.3 Konsekvenser för de offentliga tjänsteproducenterna .....	48
4.1.4 Konsekvenser för tillsynsmyndigheterna .....	50
4.1.5 Konsekvenser för kommunerna.....	51
4.1.6 Konsekvenser för den offentliga ekonomin .....	51
4.2 Konsekvenser för myndigheterna .....	52
4.3 Samhälleliga konsekvenser .....	53
4.4 Konsekvenser för människorna.....	53
5 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN .....	54
5.1 Beredningsskeden och beredningsmaterial .....	54
5.2 Remissyttranden och hur de har beaktats.....	54
DETALJMOTIVERING .....	55
1 LAGFÖRSLAG .....	55
1.1 Lag om produktion av social- och hälsotjänster .....	55
1 kap. <b>Allmänna bestämmelser</b> .....	55
2 kap. <b>Förutsättningar som gäller tjänsteproducenter och verksamheten</b> .....	66
3 kap. <b>Registrering av social- och hälsotjänster</b> .....	77

**RP 52/2017 rd**

4 kap.	<b>Tillsyn över social- och hälso<span style="font-weight: normal;">tjänster</span></b> .....	88
5 kap.	<b>Ändrings<span style="font-weight: normal;">sökande</span></b> .....	97
6 kap.	<b>Särskilda bestä<span style="font-weight: normal;">mmelser</span></b> .....	98
7 kap.	<b>Ikraft<span style="font-weight: normal;">trädande</span></b> .....	102
2	IKRAFTTRÄDANDE .....	103
3	FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSORDNING ....	103
LAGFÖRSLAG .....		107
	Lag om produktion av social- och hälso <span style="font-weight: normal;">tjänster</span> .....	107

## ALLMÄN MOTIVERING

### 1 Inledning

I regeringsprogrammen för statsministrarna Jyrki Katainens och Alexander Stubbs regeringar ingick att integrera och förtydliga lagstiftningen om privata social- och hälsovårdstjänster. Beredningen av reformen har fortsatt under statsminister Juha Sipiläs regeringsperiod. Enligt statsminister Juha Sipiläs regerings riktlinjer från november 2015 ska organiseringsansvaret för social- och hälso-tjänster överföras från kommunerna och samkommunerna till 18 självstyrande områden. De självstyrande områdena ska bildas utifrån landskapsindelningen. Enligt regeringens proposition om ordnande av social- och hälsovård (RP 15/2017) ska 18 landskap grundas i Finland. Enligt förslaget till lag om ordnande av social- och hälsovård ska organiseringsansvaret för den kommunala social- och hälsovården överföras till de landskap som föreslås grundas. Främjande av välfärd och hälsa ska förbli en kommunal uppgift, och också landskapen ska i sin verksamhet främja välfärd och hälsa.

Social- och hälso-tjänster ska produceras av landskapens affärsverk och på marknaden av bolag som ägs av landskapen och aktörer inom privata och tredje sektorn samt av självständiga yrkesutövare. Uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt eller som inte kan anförtros andra än myndigheter ska skötas av landskapen och deras affärsverk.

I landskapens verksamhet ska ordnande och produktion av tjänster särskiljas. För produktion av tjänster ska i varje landskap grundas ett offentligrättsligt affärsverk. Det ska producera sådana tjänster som innebär betydande utövning av offentlig makt samt specialiserade tjänster inom social- och hälsovården. Serviceproduktionen inom social- och hälsovården görs mångsidigare så att landskapets egna serviceproducenter, privata serviceproducenter och serviceproducenter inom tredje sektorn har jämlika verksamhetsförutsättningar för att producera alla tjänster på marknaden.

Produktionsstrukturen blir mångsidigare och tjänsteproduktionen decentraliseras i flera separata enheter. Ökningen av antalet tjänsteproducenter torde öka konkurrensen mellan producenterna och därigenom bl.a. göra verksamheten mer kundinriktad samt förbättra dess produktivitet och kvalitet. Ett ökat antal tjänsteproducenter och etableringen av nya producenter kan leda till en ökad förvaltning, eftersom såväl offentliga som privata tjänsteproducenter ska registrera sig i ett riksomfattande register.

Till en början bereddades lagstiftningen om producenter av social- och hälso-tjänster med tanke på registrering av och tillsyn över privata producenter, men då vård- och landskapsreformen samt valfrihetslagstiftningen innebär att servicestrukturen inom social- och hälsovården förändras väsentligt är det befogat att också de offentliga tjänsteproducenterna omfattas samma rikstäckande, offentlig register och tillsyn som privata tjänsteproducenter.

Lagen om privat hälso- och sjukvård från 1991 (152/1990) är föråldrad och 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 och social- och hälso-tjänster. 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.

De privata social- och hälso-tjänsternas andel av tjänsteproduktionen växer ständigt, vilket också ökar tillsynsbehovet. Det är dock inte möjligt att utöka tillsynens resurser i samma takt som de privata tjänsternas volym växer. Därför är det viktigt att rikta de tillgängliga resurserna så att både de privata och de offentliga social- och hälso-tjänsternas kvalitet kan tryggas så bra som möjligt.

Det har skett betydande förändringar i sätten att producera social- och hälso-tjänster. Tjänsteproduktionen har vuxit och blivit mer komplex. Både privata och offentliga tjänsteproducenter utnyttjar allt oftare underleverantörer som producerar delar av tjänstehelheter eller koordinerar de tjänster som erbjuds klienterna. Tjänsterna erbjuds inte längre alltid i tjänsteproducentens lokaler utan t.ex. i klientens eller patientens hem eller via fjärrförbindelse.

Enligt regeringens beslut om genomförande av det strukturpolitiska programmet den 29 november 2013 ska tillsynen över privata tjänsteproducenters lokaler och apparatur överföras från kommunerna till regionförvaltningsverken. I beslutet sägs det att uppgiften är nära anknyten till det arbete som redan utförs vid regionförvaltningsverken och att tillståndprocesserna inom social- och hälsovården ska förenhetligas. Enligt regeringsprogrammet för statsminister Juha Sipiläs regering förbinder sig regeringen som ett led i balanserandet av den offentliga ekonomin att minska kommunernas uppgifter och skyldigheter motsvarande en miljard euro.

Servicestrukturreformen inom social- och hälsovården syftar bl.a. till att särskilja ordnandet och produktionen av socialservice och hälso- och sjukvårdstjänster. Utöver en lag om ordnande av social- och hälsovård behövs en särskild lag om produktion av social- och hälso-tjänster. Lagen kompletterar också lagstiftningen om valfrihet i fråga om social- och hälso-tjänster.

## **2 Nuläge**

### **2.1 Lagstiftning och praxis**

#### **2.1.1 Social- och hälsovård**

##### *Inledning*

Att producera tillräckliga social- och hälso-tjänster är en lagstadgad skyldighet för det allmänna. I gällande lagstiftning är ordnandet av social- och hälsovård en kommunal uppgift bl.a. enligt socialvårdslagen (1301/2014), folkhälsolagen (66/1972), lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989) och mentalvårdslagen (1116/1990) och kommunerna ansvarar för att det allmännas skyldighet enligt 22 § i grundlagen uppfylls i praktiken. Organiseringens 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 (L om planering av och statsunderstöd för social- och hälsovården 733/1992, 4 §). I ansvaret ingår dessutom ansvar för finansieringen av tjänsterna och för att det reserveras tillräckliga resurser för ordnandet. Via statsandelssystemet betalar staten ersättning till kommunerna för kostnaderna för ordnande av tjänster. Regeringen har den 2 mars 2017 gett riksdagen en proposition med förslag till lagstiftning om inrättande av landskap och om en reform av ordnandet av social- och hälsovården samt till lämnande av underrättelse enligt artikel 12 och 13 i Europeiska stadgan om lokal självstyrelse (RP 15/2017 rd).

### *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 klientens 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 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 om 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. Lagens syfte är att flytta tyngdpunkten från specialiserade tjänster till allmänna tjänster, främja jämlikheten mellan klienterna samt skapa ett närmare samarbete mellan myndigheterna. För att främja kundorienteringen definieras i lagen de stödbehov utifrån vilka socialtjänster eller 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 det 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.

## RP 52/2017 rd

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 lagstaddade 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 folkhälsotjänster i egen regi kan en kombinerad nämnd (social- och hälsovårdsnämnd, bastygghetsnämnd) 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.

### *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 hälsotjänsternas innehåll.

### *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 kan studerandehälsovården för högskolestuderande med kommunens samtycke också ordnas på något annat sätt som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har godkänt. Med stöd av den bestämmelsen ansvarar Studenternas hälsovårdsstiftelse (SHVS) för studerandehälsovården för universitetsstudierande.

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 2018. 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 hälsocentralen andra uppgifter som hör till folkhälsoarbetet. En ansvarig läkare ansvarar för hälsocentralens verksamhet. Det fanns sammanlagt 150 hälsocentraler 2016, av vilka 87 upprätthölls av kommuner, 30 av samkommuner och 33 av ansvariga kommuner. Av hälsocentralerna hade 75 ett befolkningsunderlag under och 75 över 20 000 invånare.

#### *Specialiserad sjukvård och sjukvårdsdistrikten*

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 landskapets myndighet Ålands hälso- och sjukvård 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. Sjukvårdsdistriktets 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 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.

### *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 ett specialupptagningsområde 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 upptagningsområde.

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 prehospitla akutsjukvården ska skötas.

#### 2.1.2 Privata hälsotjänster

Om privata hälsotjänster föreskrivs i lagen om privat hälso- och sjukvård som trädde i kraft den 1 januari 1991. Lagen har därefter ändrats sammanlagt 16 gånger. 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

## RP 52/2017 rd

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 eller ett bolag, ett 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 och som självständigt utövar sitt yrke. Hälso- och sjukvårdstjänster som erbjuds av serviceproducenter är tillståndspliktiga enligt lag och självständiga yrkesutövare ska göra en anmälan över sin verksamhet.

Den som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster ska ha ändamålsenliga lokaler och anordningar. Den som tillhandahåller sjuktransporttjänster ska ha ett ändamålsenligt sjuktransportfordon jämte utrustning. Dessutom ska serviceproducenten 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 enligt 4 § i lagen om privat hälso- och sjukvård för serviceproducenter som är verksamma eller har stationsplats inom två eller flera regionförvaltningsverks verksamhetsområden. Regionförvaltningsverket beviljar tillstånd för serviceproducenter som är verksamma eller har stationsplats inom ett enda regionförvaltningsverks verksamhetsområde.

En serviceproducent ska ha beviljats tillstånd av tillståndsmyndigheten för att få tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster. Av tillståndet ska framgå serviceproducentens 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

## RP 52/2017 rd

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 plan 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 behövs likväl inte läggas fram när tjänster tillhandahålls i en annan 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 erbjuds. 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 privata serviceproducenter inom social- och hälsovården (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. Val-

vira styr 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. 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 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 2017 (1353/2016) och om avgifter för Valviras prestationer i social- och hälsovårdsministeriets förordning om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens avgiftsbelagda prestationer (1749/2015) 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 privata serviceproducenter.

### 2.1.3 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 samman-

## RP 52/2017 rd

slutning 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 socialser-

## RP 52/2017 rd

vice 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 äldre- omsorg: innehåll, uppgörande och uppföljning (föreskrift 1/2014).

Varje serviceproducent ska lämna in en skriftlig anmälan om att den ansvariga personen 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 bl.a. skyldiga att underrätta varandra om bristfälligheter eller missförhållanden som kommit till dess 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 privata serviceproducenter.

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 ansva-

## RP 52/2017 rd

rar 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 bl.a. 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 samt skyddshemspersonal samt om utbildning av personalen föreskrivs också i statsrådets förordning om förutsättningar för produktion av skyddshemstjänster (598/2015).

### 2.1.4 Småbarnspedagogik

Enligt 16 § i lagen om småbarnspedagogik (36/1973) tillämpas, om inte något annat föreskrivs i lagen om småbarnspedagogik, även lagen om privat socialservice (922/2011) på privat barndagvård. Den lagen tillämpas sådan den lyder den 1 januari 2013. Enligt 17 § i lagen om småbarnspedagogik är tillsynsmyndigheter enligt 3 § 1 mom. i lagen om privat socialservice i fråga om privat barndagvård det organ som avses i 11 d § 1 mom. i lagen om småbarnspedagogik eller den tjänsteinnehavare som organet utsett samt regionförvaltningsverket och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Numera upprätthåller Valvira och regionförvaltningsverken tillsammans ett riksomfattande datasystem (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. Då lagen om småbarnspedagogik kvarstår oförändrad kvarstår också förfarandet och myndigheternas ansvar enligt det som sägs ovan. Enligt lagen om småbarnspedagogik är Valvira alltjämt registeransvarig också i fråga om barndagvård.

Nuläget består tills lagen om småbarnspedagogik ändras. Då arbetsgruppen för privat social- och hälsovård skrev sitt förslag fästes därför ingen särskild vikt vid privat barndagvård. Då undervisnings- och kulturministeriet gör ändringar i lagen om småbarnspedagogik bör man ta ställning till hur tillsynen och registret över barndagvården ska ordnas framöver.

### 2.1.5 De privata social- och hälso-tjänsternas omfattning

Vid utgången av 2016 fanns i registret över privata serviceproducenter 1 241 producenter av tillståndspliktiga socialtjänster med 2 372 verksamhetsenheter. Det fanns 3 390 producenter av anmälningspliktiga socialtjänster med 5 255 verksamhetsenheter. Det fanns 5 206 producenter av tillståndspliktiga hälso- och sjukvårdstjänster med 13 440 verksamhetsenheter. I registret



ingick 17 314 självständiga yrkesutövare inom hälso- och sjukvården med 25 240 verksamhetsställen. Man bör beakta att siffrorna också innehåller sådana producenter och självständiga yrkesutövare samt deras verksamhetsställen som alltjämt ingår i registret men vilkas verksamhet av någon anledning avbrutits eller upphört utan att serviceproducenten har anmält det.

Då man tolkar statistikuppgifter från registret över privata serviceproducenter 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. I synnerhet antalet tillståndsansökningar från producenter av privat hälso- och sjukvård har ökat eftersom man måste vara införd i registret över privata serviceproducenter för att kunna skriva ut e-recept.

Den privata sektorns andel av de social- och hälsotjänster som produceras har ökat märkbart under de senaste åren. Den privata verksamhetens produktion, dvs. värdet av de tjänster som produceras under ett år, utgjorde 2014 en fjärdedel av den totala produktionen inom hälso- och sjukvården. Inom socialservicen var andelen nästan en tredjedel. Tillväxten inom den privata hälso- och sjukvården sker främst inom företag. Också inom socialservicen översteg företagens andel av produktionen tredje sektorns 2014.

Inom hälso- och sjukvården har verksamheten redan tidigare till största delen skötts av företag. Tredje sektorns serviceproduktion har varit betydande endast inom rehabiliteringstjänster och annan institutionsvård. Enligt Statistikcentralens företags- och arbetsställeregister YTR producerades hälsotjänster 2011 av ca 15 740 företag. Den privata verksamheten är koncentrerad till stora företag. Inom läkarcentrals- och privatläkarverksamheten var de 13—14 största företagens marknadsandel 50—60 %. Inom tandläkartjänster, laboratorieundersökningar och primärvård var de 2—3 största företagens marknadsandel mätt i sysselsättande effekt 2011 ca 30 %. Inom socialservicen koncentreras företagsverksamheten till boendetjänster.

Kommunerna köper en avsevärd del av de social- och hälsotjänster som hör till deras organiseringsansvar av privata tjänsteproducenter. I fråga om socialservice var de privata kundtjänsternas värde hos kommuner och samkommuner 2014 över två miljarder euro inklusive den dolda mervärdesskatten på 5 %. Det motsvarade 18 % av den kommunala socialservicens driftsutgifter. Inom boendetjänster var andelen en knapp tredjedel medan den inom öppna tjänster endast var 5 %. Inköpen beskriver penningströmmen till privata serviceproducenter för slutliga socialtjänster (kundtjänster) men innehåller inte deltjänster som kommunala samfund köpt för sin egen serviceproduktion, utgifter för servicesedlar eller betalningsförbindelser. Enligt statistik från annonseringskanalen för offentliga upphandlingar HILMA var det uppskattade eller förverkligade värdet av socialservice som omfattades av upphandlingsbestämmelserna 2012 ca 1,5 miljarder euro. I summan ingår inte direkta upphandlingar och inte heller upphandlingar som underskrider det nationella tröskelvärdet 100 000 euro. Drygt 50 % av upphandlingarnas värde gäller serviceboende och knappt 40 % barnskyddstjänster.

Kommunernas och samkommunernas inköp av kundtjänster inom hälso- och sjukvården av privata serviceproducenter uppgick 2011 till 500 miljoner euro inklusive den dolda mervärdesskatten på 5 %. Summan utgjorde 5 % av den kommunala hälso- och sjukvårdens driftskostnader. Andelen av driftskostnaderna var större inom primärhälsovården än inom specialsjukvården. Inköpen av kundtjänster innefattar dock inte inköp av deltjänster för hälso- och sjukvården, forskningstjänster för kommunernas egen serviceproduktion eller utgifter för servicesedlar. Enligt HILMAs upphandlingsstatistik var det uppskattade eller förverkligade värdet av hälsotjänster som omfattades av upphandlingsbestämmelserna 2012 ca 1,2 miljarder euro. I beloppet ingår köp av tjänster som kommunala samfund, FPA och Statskontoret konkurransutsatt eller lagt ut på entreprenad samt köpta företagshälsovårdstjänster för offentliga

arbetsgivare med undantag för direkta upphandlingar och upphandlingar som underskrider det nationella tröskelvärdet 100 000 euro.

Flera finländska kommuner har lagt ut merparten av de social- och hälsovårdstjänster som hör till deras organiseringsansvar till privata serviceproducenter. Alla uppgifter inom produktionen av social- och hälsovårdstjänster kan inte läggas ut på privata aktörer. Det gäller t.ex. sådana uppgifter som innebär utövande av offentlig makt.

## **2.2 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i EU**

### **2.2.1 Sverige**

#### *Inledning*

Socialdepartementet ansvarar för social- och hälsovårdslagstiftningen. Socialstyrelsen är en myndighet som styr social- och hälsovården och som också sköter statistikföring, utveckling och t.ex. auktorisering av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Inspektionen för vård och omsorg, IVO, som grundades 2013, övervakar enheters och yrkesutbildade personers verksamhet inom social- och hälsovården samt registrerar och beviljar tillstånd för social- och hälsovårdstjänster. Läke-medelsverket övervakar läkemedel och aktörer inom läkemedelsbranschen. Myndigheten vårdanalys, som analyserar hälsovården ur ett patientperspektiv, grundades 2011 och har till uppgift att stärka patientens ställning och verksamheten inom hälso- och sjukvården.

Sverige har tre administrativa nivåer: centralförvaltningen, landstingen (20) och kommunerna (290). Sverige har ingen enhetlig modell för hälso- och sjukvården utan den är decentraliserad och enligt hälso- och sjukvårdslagen ansvarar landstingen primärt för att organisera och finansiera den. Varje landsting ansvarar för organiseringen av både primärhälsovården och specialsjukvården, inklusive tandvård, på sitt område. Tjänster som organiseras av landstinget är bl.a. barn- och mödrarådgivning, förebyggande hälsovård, laboratorietjänster, hälsorådgivning, läkarmottagning, sjukhusvårdstjänster och tandvård. Landstingen är regionala organisationer vars ledning utses genom val vart fjärde år och som har beskattningsrätt. Staten stöder och styr landstingens verksamhet genom olika statsbidrag. Statens har anvisat riktade medel för att förkorta köer, för äldreomsorg och för rehabilitering. Prestationsbaserad tilläggsfinansiering har också beviljats för förbättring av patientsäkerheten.

Kommunerna ansvarar för organiseringen av socialtjänster samt tjänster till äldre och funktionshindrade på sitt område enligt socialtjänstlagen (SoL) och hälso- och sjukvårdslagen (HSL). Kommunerna (290) ansvarar bl.a. för skolhälsovården och hemsjukvården samt för hela socialväsendet. Kommunerna organiserar äldreomsorg och serviceboende, men organiserar inte självständigt läkartjänster för äldre utan ska avtala om dem med landstingen. Också kommunerna har beskattningsrätt. Med stöd av sin omfattande självstyrelse får kommunerna besluta hur och med vilka resurser tjänsterna produceras. Kommunerna har tre möjliga sätt att ordna tjänsterna: egen produktion, avtal med producenter som utsetts genom konkurrensut-sättning eller avtal med serviceproducenter som genom förhandsgodkännande införts i ett nationellt register. Fri expansion utifrån kriterier är också möjlig t.ex. inom hemservicen. Det finns stora skillnader i serviceproduktionen mellan kommunerna. Tjänsterna finansieras nästan helt med skattemedel, oavsett om de produceras av kommunen eller privata serviceproducenter.

## RP 52/2017 rd

Lagen om valfrihetssystem (LOV, 2008:962) trädde i kraft den 1 januari 2009. Med valfrihetssystem avses ett förfarande där den enskilde har rätt att välja den producent som ska utföra tjänsten bland dem som den som organiserar tjänsten godkänt (LOV 1:1). I Sverige gäller också lagen om offentlig upphandling (LOU). Sedan 2010 ska landstingen organisera primärhälsovården så att invånarna kan välja tjänsteleverantör. I den nya patientlag som trädde i kraft vid ingången av 2015 ges patienten rätt att inom primärhälsovården välja hälsocentral eller läkare och inom specialsjukvården att välja mellan öppna tjänster i hela landet. I patientlagen utvidgas den lagstadgade valfriheten från landstingsnivå till att omfatta hela landet. Valfrihet kan också tillämpas inom socialvården men den obligatoriska lagstadgade valfriheten gäller endast hälso- och sjukvården. Mest har kommunerna tillämpat valfriheten inom hemservicen och hemsjukvården.

Alla serviceproducenter behandlas likvärdigt. Serviceproducenterna kan vara privata eller offentliga. Först fastställs kriterier för serviceproduktionen, varefter landstinget konkurrensutsätter producenterna utifrån kriterierna. Företag som uppfyller kriterierna får också expandera ganska fritt. Alla aktörer som fyller kriterierna godkänns som tjänsteproducenter. I och med valfriheten har privata aktörer möjlighet att erbjuda sådana tilläggstjänster som inte ingår i den skattefinansierade servicen men som klienten är villig att bekosta själv. Idén med den svenska modellen är att skapa kvalitetskonkurrens, inte pris konkurrens.

I Sverige förverkligas principen om att pengarna följer patienten (vårdval) så att ersättningen betalas till den hälsocentral patienten själv väljer oavsett om den är privat eller offentlig. Landstingen fastställer grunderna för ersättning till privata producenter t.ex. per patientbesök eller åtgärd. Praxis och tillvägagångssätt varierar mellan landstingen och ersättningsgrunderna kan ändras eller specificeras årligen. DGR-systemet innebär att patienternas diagnoser och åtgärskoder bestämmer hur stor ersättning en klinik får av landstinget.

### *Tillstånds- och anmälningsförfarande*

I den svenska hälso- och sjukvårdens tillståndsförvaltning görs ingen skillnad mellan offentliga och privata tjänsteproducenter eller mellan företag och självständiga yrkesutövare. I registret antecknas dock om en serviceproducent är privat eller offentlig. Indelningen i tillstånds- och anmälningspliktig verksamhet grundar sig på vilka tjänster man tänker producera. Inom hälso- och sjukvården beviljas IVO tillstånd för blodtjänst, vävnadstjänster, byte av sprutor och nålar, omskärelse av pojkar och aborter (abortverksamhet som inte utförs på allmänna sjukhus kräver tillstånd). En del tillstånd är tidsbestämda.

Största delen av den offentliga hälso- och sjukvården är anmälningspliktig och i praktiken registreras verksamhetsställena utan någon särskild tillståndsprocess. Enligt patientsäkerhetslagen (PSL) ska verksamhetsställena göra en anmälan till IVO senast en månad innan verksamheten påbörjas. Också sådana verksamhetsställen som på begäran av en annan aktör inom hälso- och sjukvården utför uppgifter för att fastställa hälsotillståndet eller vårda patienter ska registrera sig. Sådan verksamhet är t.ex. tagning och analys av prover. I anmälan om att verksamheten inleds ska nämnas inledningsdatum, serviceproducentens namn och kontaktuppgifter, verksamhetsställets eller verksamhetsställets namn och kontaktuppgifter samt vilka tjänster som erbjuds och den ansvariga föreståndarens namn, kontaktuppgifter och utbildning. Om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas, ska det anmälas inom en månad. Om verksamheten läggs ned, ska det snarast anmälas till IVO.

Utöver uppgifter om den anmälningspliktiga verksamheten ska den som ansöker om tillstånd lämna en utredning om kvalitetssystemet. För verifieringen av kvalitetssystemet ska den som ansöker om tillstånd bl.a. lämna uppgifter om organisationens ansvarspersoner, personalens

antal och utbildning, hygienplanen samt lokaler och anordningar. Verksamhetsenheterna är skyldiga att anmäla till inspektionen om allvarliga "nära ögat"-situationer och om yrkesutbildade personer som äventyrar patientsäkerheten. Inspektionen övervakar serviceproducenternas verksamhet också utifrån anmälningar som görs till den samt utifrån information som den får under tillsynen. Om patientsäkerheten kan vara hotad kan inspektionen ålägga en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården att rätta en försummelse eller olägenhet vid hot om vite och vid omedelbar fara genast förbjuda verksamheten.

IVO beviljas tillstånd för privata producenter av socialservice samt följer upp, utvärderar och övervakar dem. Om tillsyns- och tillståndsverksamheten föreskrivs i socialtjänstlagen (SoL) och i lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS). Tillståndspliktig verksamhet är t.ex. boendeservice dygnet runt som erbjuder hälsovård och specialtjänster, deldygnsvård, särskilda boendetjänster samt familjevård för barn och unga och personlig assistans.

I tillståndsansökan till IVO ska ingå uppgifter som företagets verksamhet, lokaler, ekonomi, personal, och kvalitetsarbete samt om verksamhetens kvalitetsmål. Ett tillstånd för socialservice får inte överlåtas. IVO:s tolkning är att om en tillståndspliktig verksamhet övergår till ett annat bolag ska det ansöka om tillstånd innan det kan inleda den tillståndspliktiga verksamheten. Det ska ansökas om nytt tillstånd även om det är fråga om syster- eller dotterbolag. Om företagets aktier byter ägare krävs ingen ny tillståndsansökan. Vid ändringar i verksamheten ska man ansöka om ändringstillstånd. Ändringar som kräver ändringstillstånd är t.ex. byte av ansvarsperson eller målgrupp och ändringar i platsantal eller lokaler. Utövande av tillståndspliktig verksamhet utan tillstånd är lagstridigt och kan leda till straff. Endast privat socialservice är tillståndspliktig. Offentlig socialservice är anmälningspliktig, dvs. kommunerna och landstingen ska anmäla om sin verksamhet och ändringar i den till IVO, men behöver inte ansöka om något särskilt tillstånd.

I Sverige finns för närvarande mer än hundra register avsedda för uppföljning av olika patientgrupper. Landstingen och staten stöder och styr systematiskt verksamheten i riktning mot nationellt enhetliga system och publicering av öppna jämförelser. Också andra instanser, såsom privata serviceproducenter och läkemedelsindustriföreningen (LIF) har stött insamling, analys och rapportering av jämförelseuppgifter. Också IVO för olika register över verksamhetsställen som producerar hälso- och sjukvårdstjänster. En del register är offentliga, andra inte. Registren kan utnyttjas för tillsyn, forskning och statistik.

## 2.2.2 Norge

### *Inledning*

Hälso- och omsorgsministeriet (*Helse- og omsorgsdepartementet*) ansvarar för social- och hälsovårdsåtgärder. Barn-, jämställdhets- och delaktighetsministeriet (*Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet*) ansvarar på nationell nivå för barnskydd och stödtjänster till familjer i svåra omständigheter. Myndigheter på nationell nivå som underlyder ministeriet är hälsostyrelsen (*helsedirektoratet*), Den högsta tillsynsmyndigheten för hälso- och sjukvården (*Statens Helsetilsyn*), läkemedelsverket (*Statens Legemiddelverk*) och folkhälsoinstitutet (*Folkehelseinstituttet*). Inom socialväsendet har *Barne-, ungdoms- og familietaten Bufetat*, som stöder och styr tjänster till barn, unga och familjer, blivit en viktig aktör. Social- och hälsovården är organiserad i tre nivåer: staten, länen (19) samt kommunerna och städerna (428).

I Norge genomfördes under 2001—2002 två omfattande reformer av hälso- och sjukvården. Den norska listläkarmodellen (*Fastlegeordningen*) gällde finansierings- och organiseringsans-

varet för läkartjänster inom primärvården. Den norska sjukhusreformen (*Sykehusreformen, Helseforetaksloven*) innebar att specialsjukvården förstatligades. Till följd av de omfattande reformerna uppstod ett tudelat system där staten organiserar specialsjukvården och kommunerna primärvården och socialservicen. Småningom uppdagades problem i modellen i fråga om integreringen av servicekedjorna. Därför inleddes beredningen av en ny lagstiftningsreform, samarbetsreformen (*Samhandlingsreformen*). Samarbetslagstiftningen trädde i kraft vid ingången av 2012. Kommunerna fick ett större ansvar för koordination av servicen och i lagstiftningen togs bl.a. in ett obligatoriskt avtalsförfarande mellan kommunerna och de regioner som ansvarar för specialsjukvården för att skapa fungerande vård- och servicehelheter. I den norska patient- och klientlagen finns också bestämmelser som tryggar patientens rätt till valfrihet och till information som stöder den.

Vid reformen av primärvården ålades kommunerna att organisera läkartjänster inom primärvården genom avtal med enskilda yrkesutövare. Tidigare hade läkarna varit i länens tjänst, men i och med reformen övergick de till att vara enskilda yrkesutövare. Primärvårdens klienter får registrera sig som patienter hos en allmänläkare efter eget val. Valet av läkare är inte knutet till boendeort eller annars geografiskt begränsat. Den som vill kan byta allmänläkare två gånger per år. Allmänläkaren fungerar som s.k. portvakt till specialsjukvårdens tjänster genom att bedöma patientens behov av specialsjukvård. Patienten har också rätt till en annan allmänläkares bedömning av behovet av specialsjukvårdstjänster. Då kan patienten dock bli tvungen att betala en högre självrisk.

Vid sjukhusreformen övergick finansierings- och organiseringsansvaret för den somatiska och psykiatriska specialsjukvården från länen till staten. I samband med reformen delades Norge upp i fem – sedan 2007 fyra – regioner, där regionala statliga aktörer (*Regional helseforetak, RHF*) har ansvaret. Sjukhusen bildar dotterbolag till de regionala aktörerna (*Lokale Helseforetak*) som kan omfatta ett eller flera sjukhus. De regionala aktörerna, de s.k. hälsoföretagen, ansvarar för verksamheten hos de sjukhus som finns på deras område. De regionala hälsoföretagens verksamhet har organiserats i företagsform och företagets verksamhet regleras i lagen om hälsoföretag (*Lov om helseforetak*). Varje hälsoföretag och sjukhus leds av en egen styrelse. Staten styr företagets verksamhet via lagstiftning, bolagsstyrelserna samt olika slags direktiv.

Specialsjukvårdstjänster tillhandahålls också utanför sjukhusen. Tjänster produceras bl.a. av speciallistläkare inom privata sektorn, av vilka en del har slutit ramavtal med de regionala hälsovårdsmyndigheterna. I specialsjukvården har patientens valfrihet från ingången av 2015 utvidgats så att patienten kan välja vårdenhet bland alla privata och offentliga sjukhus som godkänts på förhand. För att informera patienterna upprätthåller den nationella hälsomyndigheten en nättjänst som innehåller uppgifter om alternativa vårdenheter, köer och väntetider samt vårdens kvalitet.

Primärvården finansieras dels av kommunerna, dels av staten. Ersättningarna till producenterna är en kombination av en ersättning per capita och en prestationsbaserad ersättning, inklusive klientavgifterna. Staten ansvarar för finansieringen av specialsjukvården via fyra regionala hälsovårdsföretag. Finansieringen består av en ersättning per capita och en prestationsbaserad ersättning. En särskild aktör som sköter finansieringens allokering är ekonomiförvaltningsmyndigheten för de norska hälso- och sjukvården *HELFO (Helseøkonomiforvaltningen)*, som är underställd hälsostyrelsen.

Stortinget godkände i juni 2015 ett reformförslag enligt vilket de norska kommunerna småningom ska bli större så att de kan sköta mer omfattande uppgifter än hittills. I NAV-reformen (*Ny Arbeids- og Velferdsforvaltning*) har man sammanfört arbets-, socialskydds- och socialtjänstförvaltningen och grundat NAV-kontor i alla landets kommuner. Reformen kan få kon-

sekvenser t.ex. för barnskyddet. 2016 inleds ett försök i en del kommuner som får ett utvidgat ekonomiskt och professionellt ansvar för barnskyddet. En nationell myndighet, *Barne-, ungdoms- og familietaten – Bufetat*, torde i sådana fall få en starkare styrande roll än tidigare i förhållande till kommunala aktörer.

#### *Tillstånds- och anmälningsförfarande samt tillsyn*

Av privata tjänsteproducenter krävs tillstånd för somatisk specialistsjukvård om patienten av medicinska skäl hålls i vård över natten. Tillstånd krävs också för rehabilitering, mentalvård och rusvård. Dessutom krävs tillstånd för att inleda kommunal hälsovård. För godkännande krävs t.ex. att tjänsteproducenten har fungerande organisationsstrukturer och system som garanterar säkerheten i verksamheten och uppfyller andra lagstadgade krav, t.ex. att organisationen ska följa sitt system för intern kontroll. Privata tjänsteproducenter som har avtal med de regionala aktörerna (*RHF*) ska uppge sina kvalitetsfaktorer i relation till nationellt godkända kvalitetsindikatorer.

Enligt patientskadelagen ska alla producenter av hälsotjänster utanför den offentliga hälso- och sjukvården meddela om sin verksamhet till den norska myndighet som handlägger patientskador och betala understöd till den. Uppgifter som ska registreras är bl.a. företagets företagsnummer, personalens antal samt hälso- och sjukvårdspersonalens antal fördelat enligt yrke. Uppgifterna uppdateras årligen. Grundanmälningar för nya företag registreras under hela året, inom en vecka från att vården av patienter inletts. En anmälan om att verksamheten upphört ska göras inom en månad. Dessutom uppdateras t.ex. förändrade kontaktuppgifter eller väsentliga förändringar i personalantal genast. Anmälningsplikten är absolut och försummelser av den kan få både administrativa och straffrättsliga påföljder.

Vanliga förändringar som i allmänhet inte kräver en ny ansökan om godkännande är t.ex. att en ny verksamhetsledare anställs i företaget, att arbetsförhållandet för vårdpersonal inleds eller avslutas eller att företaget byter namn. Vissa förändringar i affärsverksamheten kräver dock en ny ansökan om godkännande.

I lagstiftningen anges kvalitetskrav för de tjänster som tillhandahålls för invånarna. Övervakande myndigheter är den högsta tillsynsmyndigheten Statens hälsotillsynsverk (*Statens helse-tilsyn*) och länsstyrelsen (*fylkesmann*). Länsstyrelsen övervakar verksamhetsenheterna och social- och hälsovårdspersonalen på länets område. Statens hälsotillsynsverk beslutar om tillsynsobjekten och länsstyrelsen verkställer tillsynen på plats. Länsstyrelserna handlägger besvär och klagan från patienter och andra parter. *Statens helsetilsyn* handlägger allvarliga fall, bl.a. situationer som lett till döden eller allvarliga skador, samt ärenden som berör specialistsjukvården. Länsstyrelserna rapporterar till den högsta tillsynsmyndigheten (*Statens helsetilsyn*) om ärenden som gäller social- och hälsovården på deras områden och om fattade beslut, såsom utfärdade varningar och begränsningar. Tjänsteproducenterna övervakas genom kontroll av handlingar, intervjuer, tillsynsbesök och stickprov. *Statens helsetilsyn* väljer årligen 2—4 regioner där man genomför rikstäckande inspektioner. Länsstyrelserna övervakar också att producenter av vård- och omsorgstjänster har ett fungerande egenkontrollsystem (*internkontrollsystem*). Övervakningen av läkemedel och aktörer inom läkemedelsbranschen hör till läkemedelsverket (*Statens legemiddelverk*).

Uppföljningen och kontrollen av hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet på nationell nivå har i Norge utvecklats i samma riktning som i Sverige och Danmark. Under de tio senaste åren har ett tiotal nationella kvalitetsregister inlett sin verksamhet. Staten investerar i informationsstyrning bl.a. via det nationella kunskapscentret (*Nasjonalt Kunnskapsenter for Helsetjensten*). Jämförelseuppgifter från kvalitetsregistren utnyttjas i stor utsträckning för

benchmarking och information till medborgarna om alternativa vårdenheter. Under de senaste åren har man också utvecklat bonussystem för producenterna utifrån verifierad kvalitet.

### 2.2.3 Danmark

#### *Inledning*

För hälso- och sjukvården ansvarar hälso- och äldreministeriet (*Sundheds- og ældreministeriet*) och för socialvården social- och inrikesministeriet (*Social- og indenrigsministeriet*). För styrningen av hälso- och sjukvården på nationell nivå ansvarar hälsostyrelsen (*Sundhedsstyrelsen*) som är underställd hälsoministeriet. Myndighetstillsynen över hälso- och sjukvården sker i huvudsak inom *Sundhedsstyrelsen*, men 2016 ska den brytas ut till en särskild organisation under hälsoministeriet. En del av uppgifterna hos hälsostyrelsen (*Sundhedsstyrelsen*) som underlyder hälsoministeriet fördelas under hösten 2015 på de myndigheter som ansvarar för styrningen, läkemedelsbranschen och patientsäkerheten. Aktörsfältet kompletteras med ett nytt ämbetsverk med ansvar för dataförvaltningen inom hälso- och sjukvården. *Socialstyrelsen* är underställd social- och inrikesministeriet.

Social- och hälsovårdssystemet har tre nivåer av vilka den nationella nivån sköter styrningen medan regionerna och kommunerna deltar i tjänsteproduktionen. Staten koordinerar de högt specialiserade tjänsterna, samordnar olika specialiteter och garanterar tjänsternas kvalitet.

Då kommun- och regionförvaltningen reformerades 2007 överfördes det huvudsakliga organiseringsansvaret för hälso- och sjukvården från 14 landskap (*amter*) på fem aktörer (*regioner*). Kommunernas antal minskade från 271 till 98. I strukturreformen bildades fem regioner som ansvarar för de flesta hälsotjänster, såsom allmänläkartjänster, specialistsjukvård och institutionsvård. Utöver sjukvården ansvarar regionerna för den kliniska psykiatrin samt de privat- och specialistläkartjänster som hör till sjukförsäkringssystemet. Regionerna har ett fullmäktige som utses genom val men ingen beskattningsrätt och ingen kommunal behörighet. Allmänläkarna är självständiga yrkesutövare som har avtal med regionerna. Regionerna har också uppgifter inom det specialiserade socialväsendet samt inom områdesplaneringen och områdesutvecklingen.

I Danmark ansvarar kommunerna i huvudsak för socialväsendet inklusive äldreomsorgen. Kommunerna definierar de äldres servicebehov individuellt. Man har strävat efter att höja kvaliteten i äldreomsorgen och betonat en individuell bedömning av vårdbehovet. Ett centralt mål är också att utveckla samarbetet mellan sjukhusvården och hemvården för att effektivisera utskrivningen av äldre från sjukhusvård. Till kommunernas uppgifter hör också hälsofrämjande, tandvård för barn, skolhälsovård och hemsjukvård. Rehabiliteringen sköts i huvudsak av kommunerna men krävande rehabilitering sköts av regionerna. Kommunerna har grundat hälsostationer (*sundhedscentra*), som koncentrerar sig på hälsofrämjande verksamhet samt rehabilitering och förebyggande av sjukdomar. Kommunerna ansvarar för organiseringen och finansieringen av och tillsynen över hela socialvården.

Valfrihet för patienter och klienter har långa traditioner i den danska primärhälsovården, medan lagstiftningen om val av sjukhus har utvecklats bl.a. i samband med den nationella vårdgarantin. Enligt hälsovårdsförsäkringslagstiftningen får befolkningen välja mellan två olika försäkringsklasser. I grupp 1 är hälsotjänster avgiftsfria för klienten och produceras av det offentliga systemet. Patienterna registrerar sig hos en läkare i primärhälsovården, som agerar portvakt till specialistsjukvården. Över 98 % av landets invånare har valt att höra till grupp 1. De som valt försäkringsgrupp 2 betalar klientavgifter i primärhälsovården. De behöver inte regi-

strera sig som patient hos någon allmänläkare och kan söka sig direkt till specialistvård utan remiss från en allmänläkare.

Valfriheten inom primärhälsovården baserar sig på att patienten aktivt registrerar sig hos önskad läkare. I primärhälsovården kan patienten välja vårdande enhet bland alla landets offentliga sjukhus utom dem som har exceptionellt långa köer. Om väntetiden överstiger den danska vårdgarantin på två månader kan man också välja bland sådana privata sjukhus med vilka regionerna har avtal. I den lagstiftning som främjar patientens valfrihet betonas att klienten gör val inom hälso- och sjukvården och socialvården, i det senare fallet bl.a. i fråga om äldreomsorgen. Mest omfattande och starkast är den valfrihet som tagits i bruk inom hemservicen för äldre. Lagstiftningen syftar till att göra det möjligt att utnyttja privata serviceproducenter vid sidan om offentliga tjänster. Danska regioner och sjukhus har en lagstadgad skyldighet att snabbt informera patienten om den planerade vårdtidpunkten och om alternativa vårdmöjligheter också vid andra sjukhus i landet. Den nationella nättjänsten för hälsovården tillhandahåller information om alternativa vårdenheter både inom primärhälsovården och specialistsjukvården samt detaljerade kvalitetsjämförelser mellan sjukhusen.

De danska regionerna har ingen självständig beskattningsrätt utan deras verksamhet finansieras av staten och till en liten del av kommunerna. Regionerna får knappt 82 % av sin budget från staten och drygt 18 % från kommunerna. Kommunerna får merparten av sina inkomster, 75 %, från kommunalskatten och en mindre andel, 25 %, i form av statsstöd. Det sistnämnda går vidare till regionerna. År 2012 avskaffades kommunernas ersättningsandel per invånare och kommunernas andel av finansieringen blev helt aktivitetsbaserad.

#### *Tillstånds- och anmälningsförfarande samt tillsyn*

Danmark har en hälsomyndighet, en läkemedelsmyndighet och en patientsäkerhetsmyndighet. Patientsäkerhetsmyndigheten övervakar att kraven på kvalitet och säkerhet i verksamheten uppfylls. Privata sjukhus i vars verksamhet deltar fler än en läkare ska registrera sig. Vissa medicinska vårdformer får bara utföras med särskilt tillstånd. Exempelvis blodbanker och blodcentraler ska ha tillstånd från den danska patientsäkerhetsmyndigheten innan verksamheten inleds. Hälsomyndigheten övervakar regelbundet privata sjukhus och kliniker samt personalen inom hälso- och sjukvården. Enligt lagen bör regionerna sluta avtal med de privata sjukhusen om vissa villkor uppfylls och verksamheten godkänns.

En standard är att verksamheten ska ha genomgått IKAS ackrediteringssystem. Institutet för kvalitet och ackreditering i hälso- och sjukvården IKAS (*Institut for Kvalitet og Akkreditering i Sundhedsvæsendet*) ansvarar i Danmark för hälso- och sjukvårdens kvalitetssystem och definerar de kvalitetskriterier och kvalitetsstandarder som ligger till grund för ackrediteringen. I Danmark används en kvalitetsmodell för hälso- och sjukvården (*Den Danske kvalitetsmodel, DDKM*), ett ackrediteringssystem som möjliggör kontinuerlig kvalitetsutveckling inom hela hälso- och sjukvårdssystemet, såväl i primärhälsovården som i specialistsjukvården.

Också i Danmark har det ansetts nödvändigt att utveckla systemen för uppföljning, utvärdering och rapportering ur den nationella utvecklingens och styrningens perspektiv. I Danmark fördelas uppföljningsansvaret mellan de olika nivåerna i hälso- och sjukvården. På nationell nivå upprätthåller hälsostyrelsen bl.a. patientregistret och DRG-klassificeringen. De danska regionerna ansvarar för de nationella kvalitetsregistren och patientenkäterna trots att staten finansierar dem. Uppgifterna om vårdkvaliteten utvecklas och utnyttjas bl.a. i Danmarks nationella indikatorprojekt och i nättjänsten för medborgarinformation.



I Danmark har informationen och tjänsterna sammanförts i en hälsodataportal som betjänar medborgarna och som inledde sin verksamhet 2003. Hälsodataportalen tillhandahåller medborgare och yrkespersoner inom hälso- och sjukvården information i realtid. I portalen finns bl.a. information om vården om sjukdomar och om hur snabbt man får vård för många olika sjukdomar. Uppgifterna presenteras sjukhusvis så att patienten kan jämföra uppgifterna för olika sjukhus. Uppgifterna uppdateras snabbt så att de är så färska som möjligt. Med hjälp av de uppgifter som samlats i hälsodataportalen kan patienten också jämföra vårdkvaliteten. Danmarks hälsodataportal är ett exempel på effektivt utnyttjande av datateknologin.

Den nationella besvärsnämnden (*Ankestyrelsen*), som är underställd socialministeriet, är den högsta besvärinstansen i sociala frågor. Behörigheten omfattar utom behandling av besvär också riktlinjer för nationell praxis samt produktion av forskningsdata och statistiska uppgifter. Organisationens uppgift är att styra myndigheternas och nämndernas verksamhet samt lagligheten i de metoder de tillämpar.

## 2.2.4 Nederländerna

### *Inledning*

Styrningen av social- och hälsovården leds på nationell nivå av hälso-, välfärds- och idrottsministeriet (*Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, VWS*). Flera nationella myndigheter och utvecklingsaktörer som är underställda hälsoministeriet övervakar och styr servicesystemet och dess aktörer. Tillsynsmyndigheten IGZ (*Inspectie voor Gezondheidszorg*) följer upp och övervakar innehållet och kvaliteten i hälso- och sjukvården, IJZ (*Inspectie Jeugdzorg*) tjänster till barn och unga samt barnskyddet. Folkhälso- och miljöinstitutet (*Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, RIVM*) är ett forsknings- och utvecklingsinstitut underställt hälsoministeriet, som vid behov också svarar förser de andra ministerierna med fakta. Hollands hälsovårdsverk (*Nederlandse zorgautoriteit, NZa*) är ett statligt tillsynsorgan både för serviceproducenter inom hälso- och sjukvården och försäkringsbolagen.

Hälso- och sjukvårdssystemet är försäkringsbaserat. Hälsoförsäkringssystemet förnyades 2006 och en ny hälsoförsäkringslag trädde i kraft (*Health Insurance Act, Zorgverzekeringswet, ZVW*). Enligt lagen ska var och en skaffa en allmän hälsoförsäkring som täcker kostnaderna för sedvanlig kortvarig vård. Utöver den obligatoriska hälsoförsäkringen omfattas medborgarna enligt lag av den offentliga hälsoförsäkringen som täcker långvarig sjukvård och särskilt dyr vård (*Exceptional Medicinal Expenses Act, AWBZ*). Långvarig sjukvård finansieras via den offentliga försäkringen också då tjänsteproducenterna är privata. Dessutom hör en frivillig tilläggsförsäkring till systemet. Socialskyddet och förebyggandet av sjukdomar omfattas inte av försäkringen utan finansieras med skattemedel.

Serviceproducenterna är alla privata aktörer som förhandlar om avtal med försäkringsbolagen. I avtalen mellan serviceproducenterna och försäkringsbolagen kommer man överens om tjänsternas mängd, kvalitet och pris. Vid förhandlingarna representeras allmänläkarna i primärhälsovården av särskilda kommittéer (*huisartsenkringen*), eftersom allmänläkarna vanligen är yrkesutövare. En medborgare kan inte bli utan obligatorisk hälsoförsäkring, eftersom de med minst inkomster får offentligt stöd för sina försäkringspremier. Ett försäkringsbolag får inte vägra ta emot en ny kund ens om kunden redan har svag hälsa eller hör till någon riskgrupp. Försäkringsbolagen får ersättningar t.ex. för dyra vårdkostnader för långtidssjuka ur en gemensam utjämningsfond. I Nederländerna förverkligas valfriheten så att kunden fritt får välja försäkringsbolag. Försäkringsbolagen konkurrerar om kunder genom att försöka skaffa tjänster med ett bra pris-kvalitetsförhållande av tjänsteproducenterna.

## RP 52/2017 rd

Hälsoförsäkringsnämndens (*College voor zorgverzekeringenistā, CVZ*) uppgift är att trygga och utveckla de allmänna förutsättningarna för försäkringssystemet för hälso- och sjukvården. Den sköter tre uppgifter för att se till att medborgarna får hälsotjänster. De är riskallokering, beaktandet av specialgrupper samt rådgivning och tolkning. Eftersom försäkringsbolagen inte kan vägra bevilja en kund basförsäkring allokerar och utjämnar CVZ den ersättning försäkringsbolagen får.

I Nederländerna har primärhälsovården en stark portväktarroll eftersom man med undantag för akut sjukvård endast kommer till specialistsjukvården via en allmänläkares mottagning. Alla invånare ska registrera sig hos den allmänläkare de väljer. I Nederländerna får specialistsjukvården inte göra vinst utan är enligt lag icke vinstsyftande verksamhet trots att verksamhetsställena inom specialistsjukvården är företag. I Nederländerna tillhandahåller enskilda aktörer långtidsvård i form av serviceboende och kommunerna i form av hemvård. Systemet koordineras myndigheten CIZ (*Centrum Indicatiestelling Zorg*), som är specialiserad på bedömning av servicebehov. Kommunerna bedömer behovet av särskilda tjänster såsom hjälpmedel.

Den obligatoriska hälsoförsäkringen täcker inte alla hälsotjänster. Det offentliga ansvar i systemet har avgränsats mycket noga. Basförsäkringen täcker i första hand bastjänster: allmänläkartjänster, förlossnings- och barnmorsketjänster, kortvarig sjukhusvård, tandvård för under 18-åringar, ambulans- och andra patienttransporter, högst åtta akuta psykologtider och psykoterapi för högst ett års tid. För vård som inte omfattas av basförsäkringen ansvarar medborgarna själva. Därför skaffar de flesta en tilläggsförsäkring.

Regionförvaltningen består av 12 landskap/provinser och 396 kommuner. Sedan 2007 har kommunerna ansvarat för verkställigheten av socialvårdslagen. Landskapen ansvarar bl.a. för social- och ungdomsarbetet. Kommunerna har organiseringsansvar bl.a. för socialservicen (äldreomsorg och handikapptjänster). Kommunerna ansvarar också för den förebyggande hälsovården (bl.a. barnrådgivning och vaccinationer). Kommunerna producerar inte själva social- och hälsotjänster utan det gör stiftelser, föreningar och företag. Kommunen organiserar men en tredje part producerar tjänsterna.

I Nederländerna finns 17 regionala stödstrukturer (*Regionale Ondersteuningsstructuren ROS*), som stöder personalen inom primärhälsovården såsom allmänläkare, fysioterapeuter och mentalvårdare i arbetet med att utveckla integrerade modeller för teamarbete, genomföra program för att förbättra vårdkvaliteten och förbättra vårdens kontinuitet. Kommunerna vill främja den horisontella integrationen eftersom de ansvarar för primärhälsovården i fråga om förebyggande av sjukdomar, socialt stöd och ungdomstjänster. De regionala stödstrukturernas (ROS) verksamhet finansieras av försäkringsbolagen, provinserna och kommunerna.

I Nederländerna finns också möjlighet till personlig budgetering, dvs. ett penningbelopp som fastställs utifrån en behovsprövning och som beviljas en person för vård, omsorg eller anskaffning av hjälpmedel. Syftet är att ge klienterna frihet att välja social- och hälsotjänster för sin egen vård. Klienten kan anlita tjänster hos en producent som inte har avtal med försäkringsgivaren. Den försäkrade har rätt att ansöka om en personlig budget hos den lokala förvaltningscentralen. Centralen förhandlar med tjänsteproducenterna om mängden tjänster som ska tillhandahållas för klienten samt om deras pris och kvalitet. Bedömningscentralerna är oberoende och gör en objektiv bedömning av klientens vårdbehov. Vid behov kan bedömningscentralerna konsultera t.ex. en läkare som skött klienten. Slutsatsen gäller mängden vård som klienten är berättigad till.

En personlig budget kan beviljas klienter inom hälso- och sjukvården enligt hälsoförsäkringssystemet för långtidsvård och särskilt höga vårdkostnader (*AWBZ*). En ansökan om personlig budget för socialtjänster ska göras enligt socialvårdslagen (*Social Support Act, Wmo*). Systemet

met möjliggör t.ex. att personer som har problem med den mentala eller fysiska funktionsförmågan beviljas en personlig budget för vård och hemservice. Klienten ansvarar då för valet av tjänsteproducent, avtal och bokföring. Systemet förutsätter att klienten eller en anhörig kan jämföra olika producenter och tjänster.

#### *Tillstånds- och anmälningsförfarande samt tillsyn*

Hälsoförsäkringsgivarna ska föra ett register över de tjänster de erbjuder hälsovårdsverket (NZa). Det övervakar också konkurrensens funktion och transparens samt kvaliteten ur ett klientperspektiv. NZa är en offentlig myndighet men har ställning av oavhängig organisation. Det verkar mellan försäkringsbolagen, tjänsteleverantörerna och klienterna. Folkhälsoinstitutet koordinerar en arbetsgrupp som med några års intervaller utför en omfattande analys av hälso- och sjukvårdssystemet. Med dess hjälp utreds hur kvaliteten, tillgången till vård och kostnaderna utvecklas. Hälso- och sjukvårdsinspektionen dvs. *The Health Care Inspectorate (IGZ)* och *Inspectie Jeugdzorg (IJZ)* är tillsynsmyndigheter som övervakar att tjänsteproducenterna följer lagen samt tjänsternas kvalitet.

Samma skyldigheter och samma tillsyn gäller alla producenter av hälso- och sjukvårdstjänster eftersom alla är privata producenter som slutit avtal med försäkringsbolag. En del vårdformer inom hälso- och sjukvården kräver licens och godkännande. Specialiserad neurokirurgi, hjärt-, bukspottskörtels- och njurtransplantationer samt HIV-vård är exempel på vårdformer som kräver särskild licens.

#### 2.2.5 Skottland

##### *Inledning*

Skottland hör till Förenade kungariket Storbritannien och Nordirland. Skottland har ca 5,3 miljoner invånare. Parlamentet beslutar om hälso- och sjukvårdslagstiftningen och den allmänna verksamhetspolitiken och styrningen sker på nationell, regional och lokal nivå. *The Scottish Cabinet Secretary for Health, Wellbeing and Cities Strategy* ansvarar inför parlamentet för hälsofrågor och hälsotjänster. Det nationella hälso- och sjukvårdssystemet *National Health Service (NHS)* ansvarar för ett omfattande hälso- och sjukvårdssystem som styrs av regeringen. Ministeriet drar upp riktlinjer för och övervakar de tjänster NHS producerar samt reglerar privata sektorn.

NHS är indelat i 14 regionala direktioner (*territorial NHS board*), som ansvarar för planeringen och produktionen av hälsotjänster. NHS administrerar avtalen för de privata aktörer som producerar bastjänster, såsom allmänläkare (GP), tandläkare och regionala farmaceuter via CHP (*Community Health Partnership*) genom att betala dem för det arbete de gör för NHS. NHS regionala direktioner anställer direkt arbetstagare till de offentliga sjukhusen.

Merparten av social- och hälsotjänsterna finansieras av allmänna skattemedel. Tjänsterna är till största delen kostnadsfria och tillgängliga för alla invånare. Invånarna har rätt att välja allmänläkartjänster bland de aktörer som slutit avtal med NHS. Den privata sektorn är liten om omfattar både privata och icke vinstdrivande aktörer. Privata tjänster utanför NHS bekostas av klienten.

*Tillstånds- och anmälningsförfarande*

HIS (*Healthcare Improvement Scotland*) ansvarar för reglering och registrering av privata och offentliga hälso- och sjukvårdstjänster samt för kvalitet och tillsyn. HIS är underställt ministeriet och har till uppgift att främja hälso- och sjukvårdstjänsternas kvalitet utifrån de nationella vård- och kvalitetsstandarder som ministeriet gör upp. Privata tjänster som omfattas av regleringen är privata sjukhus, frivilligsjukhus och privata psykiatriska sjukhus. Man har inte ännu inlett regleringen av privata kliniker, privata medicinska byråer eller privata ambulanstjänster. Regeringen arbetar för närvarande på regler för privata tjänster inklusive definitioner av producenter samt tjänsternas omfattning. I fråga om privata kliniker inleds regleringen i april 2016, då alla privata kliniker som inte verkar inom ett sjukhus eller producerar tjänster för NHS ska registrera sig. Vidare är sjukskötare, barnmorskor och tandläkare som arbetar på privata kliniker skyldiga att registrera sin verksamhet.

Privata producenter av hälso- och sjukvårdstjänster ska registrera sig som serviceproducenter. Registreringen sker genom en ansökan till HIS. För varje tjänst ska en separat ansökan göras. Då ansökan godkännts får serviceproducenten ett intyg som ska hållas synligt på den plats där tjänsten produceras.

HIS kan kräva uppgifter om tjänsteproduktionen av registrerade tjänsteproducenter. HIS kan företa inspektioner hos tjänsteproducenter utan särskild anmälan och inspektera lokalerna om det finns skäl att misstänka att de används för annat ändamål än det angivna. Sådana inspektioner av lokaler gäller serviceboenden, stödboendetjänster samt privata hälso- och sjukvårdstjänster som tillhandahåller tjänster över natten. Inspektioner ska göras minst två gånger per år från och med registreringen. Minst en inspektion per år ska ske utan förhandsanmälan. Andra tjänster än de som nämns ovan ska inspekteras minst en gång inom ett år från registreringen.

HIS kan utfärda en varning för att förbättra en tjänsteproducents verksamhet och underrättar då också de lokala myndigheterna om det. Det ska visas att verksamheten förbättrats inom en särskilt utsatt tidsfrist och HIS kan återkalla tillståndet för serviceproduktion om förbättringarna inte uppnåtts inom fristen. Dessutom kan HIS utfärda en anmärkning om verksamheten och utifrån den göra registreringen tidsbestämd eller ställa upp ytterligare förutsättningar för fortsatt registrering. Svar på en begäran att förbättra verksamheten eller en anmärkning ska ges inom 14 dygn från att den anlänt.

Till stöd för tillsynen används en s.k. tillsynsmodell för hälso- och sjukvården (*Healthcare Scrutiny Model*) som syftar till att skapa en riskbedömning samt tillsyn i rätt relation till den. Den går ut på att identifiera och lära sig god praxis och effektiva system samt koncentrera sig på de viktigaste utvecklingsområdena. Modellen består av tre grundelement. De är kvalitetsriskprofilering, kvalitetsstandarder för hälso- och sjukvården samt kvalitetsstandarder för kliniskt vårdarbete.

Producenter av socialservice ska registrera sig som serviceproducenter. *Care Inspectorate* är registeransvarig, reglerande och övervakande myndighet. Registreringen omfattar bl.a. familjedagvårdare, dagvård, hemvård, hemhjälp, barnhem, aktörer som tillhandahåller barnomsorg, hemsjukvård, inkvarteringstjänster vid internatskolor samt skolhem.

Inspektionerna är vanligen oanmälda och kan ske vilken tid på dygnet som helst då verksamheten är igång. Vid inspektionerna intervjuas också tjänstebrukarna. Inspektionerna grundar sig på nationella vårdkriterier (*National Care Standards*), utifrån vilka serviceproducenterna bedöms. Tjänsteproducenterna ska också årligen göra och rapportera om en självvärdering av verksamheten. Dessutom företas inspektioner tillsammans med andra tillsynsmyndigheter

och kliniska experter (HIS och NHS) hos olika lokala organisationer för att säkerställa kvaliteten hos stödtjänster och service för vuxna, barn och äldre.

### 2.2.6 Sammanfattning

I Norden har organiseringsansvaret för hälso- och sjukvården under 2000-talet överfört till aktörer med större befolkningsunderlag i avsikt att stärka anordnarnas ekonomiska bärkraft och organisatoriska kunnande. Organiseringen och produktionen av tjänster har i allt högre grad åtskilts och fältet av serviceproducenter har blivit bredare och mer mångsidigt. I alla nordiska länder produceras tjänster av privata serviceproducenter vid sidan av de offentliga. Man har strävat efter att stärka patienternas ställning och rättigheter. I alla nordiska länder har kommunerna ett viktigt ansvar för organiseringen av socialservice.

I många länder har man tagit i bruk en lagstadgad frihet att välja serviceproducent t.ex. i fråga om sjukhus eller läkare. I Nederländerna innebär valfriheten rätt att välja försäkringsbolag. Man har ökat transparensen i systemen genom att producera jämförelser av tjänsternas kvalitet, tillgänglighet och kostnadseffektivitet och sprida de uppgifterna bl.a. genom nättjänster riktade till medborgarna.

Nederländernas system avviker från de nordiska ländernas system för hälso- och sjukvård genom att det är försäkringsbaserat. Alla serviceproducenter är företag som har avtal med försäkringsbolag. Invånarna ska hos ett försäkringsbolag skaffa en obligatorisk hälsoförsäkring, genom vilken de får de hälso- och sjukvårdstjänster de behöver. Landskapen och kommunerna ansvarar för socialservicen liksom i de nordiska länderna. Kommunerna producerar dock inte tjänsterna själva utan det gör en tredje part. De privata serviceproducenterna spelar alltså en större roll i Nederländerna än i de andra länderna.

I systemen i alla de länder som behandlas ovan finns särskilda ämbetsverk som regionalt övervakar tjänsterna och tjänsteproducenterna. Det finns skillnader i tillstånds- och anmälningsförfarandet mellan de olika länderna. Gemensamt för tillstånds- och anmälningsförfarandet är att en del tjänster förutsätter ett särskilt tillstånd. Trots skillnader mellan ländernas tillstånds- och anmälningsförfarande är ett gemensamt drag att tjänsteproducenterna ska registrera sig.

## 2.3 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 landskaps- och vårdreformen förutsätter också att tjänsteproducenternas verksamhetsförutsättningar bedöms på nytt. Landskapslagen och lagen om ordnandet av social- och hälsovården innebär att ord-

nande och produktion av tjänster skiljs åt. 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 serviceproducenter.

Privata serviceproducenter får också producera tjänster som hör till kommunernas eller samkommunernas organiseringsansvar gemensamt eller solidariskt (HFD:2012:87). Tolkningen har i synnerhet försvårats 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 serviceproducent 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 företags 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 t.ex. i fråga om tjänsternas tillgänglighet eller kvalitet.

Bestämmelser om hyrda arbetstagare finns i lagen om beställarens utredningsskyldighet och ansvar vid anlitan 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, t.ex. 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, t.ex. 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 (t.ex. 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 socialservicen 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 bedrivs annan serviceverksamhet för främjande av hälsa och välbefinnande och förebyggande av sjukdomar (t.ex. astma- och diabetestjänster, kontroll av medicinering 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 t.ex. särskilda bolag. För tillstånd har krävts att de lokaler där hälso- och sjukvårdstjänster tillhandahålls är åtskilda från apotekets lokaler, t.ex. 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 regiontillståndsverken 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 t.ex. ett s.k. enmansbolags verksamhet vara väldigt likadan som en självständig yrkesutövares. 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 bl.a. då klienternas vårdbehov förändrats vid enheter som tillhandahåller boendeservice. Om enhetens verksamhet är knutet 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 ansökan 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 tillståndprocessen. I en del situationer har processen för att ansöka om och behandla tillstånd ansetts onödigt betungande. Så har det upplevts t.ex. 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. Processen för behandling av ändringstillstånd har också till vissa delar ansetts betungande, t.ex. om en serviceproducent flyttar till nya lokaler tillsammans med en annan serviceproducent i vars lokaler den verkar.



Bestämmelserna om anmälningsskyldig 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 anmälningsskyldig 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 t.ex. förekommit att tiotals kommuner gett utlåtan till regionförvaltningsverket om en serviceproducentens identiska verksamhet i de olika kommunerna. Det har varit oklart när det är fråga om anmälningsskyldiga tjänster som ska införas i registret över privata serviceproducenter respektive s.k. stödtjänster för boendetjänster, som bildar egna kommunvisa register. Inga uppgifter är tillgängliga om kommunernas registreringspraxis.

Det finns verksamhetsenheter eller verksamhetsställen där det finns behov av att producera både socialservice och hälso- och sjukvårdstjänster. Sådana är t.ex. boendeserviceenheter inom socialvården där klienternas servicebehov också kräver att hälso- och sjukvårdstjänster erbjuds i enheten. Bland serviceproducenter och tillståndsmyndigheter har det varit oklart när ett tillstånd räcker och när det krävs tillstånd både för socialservice och hälso- och sjukvård. 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 för socialservice 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 social service 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 social service 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 hälso-tjänster 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, t.ex. 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 serviceproducenter 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 t.ex. för ansvariga personer eller personer som utövar bestämmanderätt. Tillståndsmyndigheten kan inte heller övervaka serviceproducenternas ekonomiska situation medan verksamheten är igång. 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 privata serviceproducenter. 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 (t.ex. handelsregistret, befolkningsregistret). Många uppgifter är rutinartade och saknar betydelse ur aktörernas och tillstånds- och tillsynsmyndigheternas perspektiv. Registrets faktainnehåll inverkar också på vilka uppgifter som behöver samlas in i verksamhetsberättelserna och i vilken omfattning. Uppgifter från registret över privata serviceproducenter 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 bl.a. 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 för socialservice 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 för socialservice. På begäran av Valvira ska regionförvaltningsverket dessutom inspektera en sådan verksamhetsenhet för socialservice 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 företar inspektionen och betala för bägge myndigheternas arbete. Också skötseln av ärenden hos kommunen orsakar överlappande myndighetsarbete, bl.a. 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, t.ex. 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 avgörandepraxis 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. Den oenhetliga tillståndspraxisen och bl.a. olika förfarande vid inspektioner har tagits upp bl.a. i Valviras kundnöjdhetsskärningar till serviceproducenterna. 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 vilken behörighet 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 t.ex. 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 anmälningsförfarande som krävs av privata producenter av social- och hälsotjänster. 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 bl.a. om registeransvaret med anledning av att varje serviceproducent och självständig yrkesutövare anses vara en självständig registeransvarig. Det har inte alltid ansetts ändamålsenligt, t.ex. i fråga om registeransvaret för en serviceproducent som verkar i en annan serviceproducents lokaler, en självständig yrkesutövare eller flera serviceproducenter 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.

Olika läroinrättningar, t.ex. yrkeshögskolor, producerar social- och hälsotjänster som säljs till kunder. Tjänsterna kan produceras antingen av studerande vid läroinrättningen eller t.ex. av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. I gällande lagstiftning har läroinrättningar som producenter av privata social- och hälsotjänster inte beaktats och tillämpningen av lagen har inte varit enhetlig.

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 hälsotjänster 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 t.ex. i fråga om lokaler och personal. Man har dock frångått sådana tillsynsprogram. Det riksomfattande tillsynsprogrammet för social- och hälsovården för åren 2016–2019 (Valvira tillsynsprogram 1:2017) som Valvira beredde tillsammans med regionförvaltningsverken ersatte de tidigare sektorvisa tillsynsprogrammen för social- och hälsovården. Syftet med tillsynsprogrammet är att öka den planliga 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. Den nyaste kvalitetsrekommen-

dation som publicerats gäller barnskyddet (SHM publikationer 2014:4) och att trygga ett bra åldrande och förbättra servicen (SHM publikationer 2013:11).

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 bl.a. 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 3 500 €/verksamhetsenhet eller verksamhetsställe, för övrig verksamhet dygnet runt 2 000 € för högst 1—5 verksamhetsenheter, verksamhetsställen eller stationer och dessutom 500 € för vart femte nytt verksamhetsställe eller var femte ny verksamhetsenhet eller station, och andra tillstånd 1 200 € för 1—5 verksamhetsställen och därtill 500 € för vart femte nytt verksamhetsställe. Ett beslut om ändring av tillstånd för ett nytt sjukhus eller ny rehabiliteringsinrättning kostar 3 500 €/verksamhetsenhet eller verksamhetsställe, för andra nya verksamhetsställen eller stationer 800 € för 1—5 verksamhetsställen och dessutom 500 € för vart femte nytt verksamhetsställe, inrättande av ett nytt verksamhetsställe i lokaler som ägs av en annan privat serviceproducent som idkar motsvarande tillståndspliktig verksamhet 500 € för 1—5 verksamhetsställen och dessutom 250 € för vart femte nytt verksamhetsställe, 240 euro för godkännande av direktör som svarar för privata hälso- och sjukvårdstjänster och 400 € för andra beslut om ändring av tillstånd. I avgiftsförordningen sägs 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 250 euro ut för beslut om ändring av tillstånd. Tillstånd som gäller tillhandahållande av privat socialservice kostar 2 500 €, beslut om ändring av tillstånd 1 875 € om det gäller inrättande av en ny verksamhetsenhet, och andra beslut om ändring 625 €. Inspektion av verksamhetsenhet som hänför sig till tillstånd som gäller tillhandahållande av privat socialservice dygnet runt, till beslut om ändring av tillstånd som gäller inrättande av en ny verksamhetsenhet eller till något annat beslut om ändring av tillstånd kostar 1 250 €/verksamhetsenhet.

Enligt förordningen om avgifter till regiontillståndsverken debiteras 240 euro för registrering av anmälan av självständiga yrkesutövare och 80 euro för registrering av ändringar. För registrering av en anmälan i registret över privata socialserviceproducenter debiteras 1000 € i fråga om serviceboendeverksamhet och 560 € i fråga om övrig verksamhet. För registrering av ändringar debiteras 625 € i fråga om tillägg av en enhet för serviceboende, 125 € i fråga om en ny kommun och 310 € för andra ändringar. Årsavgiften för en privat producent av social- eller hälsotjänster är 310 € för privat socialservice och 200 € för privat hälso- och sjukvård. En del av intäkterna från årsavgifterna intäktsförs till Valvira (kostnader för att upprätthålla och göra anteckningar i registret över privata serviceproducenter).

Enligt förordningen om avgifter till Valvira kostar ett tillstånd för ett sjukhus eller en rehabiliteringsanläggning inom den privata hälso- och sjukvården 3 500 €. Ett tillstånd för övrig verksamhet dygnet runt kostar 2500 € för högst fem verksamhetsenheter och därtill 500 € för vart femte nytt verksamhetsställe. Andra tillstånd kostar 2 200 € för högst fem verksamhetsställen och därtill 500 € för vart femte nytt verksamhetsställe. Ett beslut om ändring av tillstånd för

ett nytt sjukhus eller ny rehabiliteringsinrättning kostar 3 500 €. Ett beslut om ändring av tillstånd för andra nya verksamhetsenheter, verksamhetsställen eller stationer kostar 800 € för högst fem verksamhetsställen och därtill 500 € för vart femte nytt verksamhetsställe. Inrättande av en ny verksamhetsenhet eller ett nytt verksamhetsställe i lokaler som ägs av en annan privat serviceproducent som idkar motsvarande tillståndspliktig verksamhet kostar 500 € för högst fem verksamhetsställen och därtill 500 € för vart femte nytt verksamhetsställe. Beslut om godkännande av föreståndare som ansvarar för hälso- och sjukvårdstjänsterna kostar 500 € och andra beslut om ändring av tillstånd 400 €. En serviceproducents årsavgift är 500 € för vart femte nytt verksamhetsställe.

Enligt förordningen om avgifter till Valvira kostar ett tillstånd att tillhandahålla privat socialservice 3 000 € för högst fem verksamhetsenheter och därtill 500 € för var femte ny verksamhetsenhet. Ett beslut om ändring av tillstånd kostar i fråga om en ny verksamhetsenhet 1 500 € och andra beslut om ändringar 500 € för högst fem verksamhetsställen och därtill 500 € för var femte ny verksamhetsenhet. En serviceproducents årsavgift är 500 € för vart femte nytt verksamhetsenhet. Registrering av serviceboendeverksamhet i Valveri-registret kostar 800 € och registrering av annan verksamhet 450 €. Registrering av ändringar kostar i fråga om tillägg av en enhet för serviceboende 500 €, tillägg av en ny kommun 100 € och andra ändringar 250 €. En inspektion som regionförvaltningsverket företar på begäran av Valvira i en verksamhetsenhet som tillhandahåller socialservice dygnet runt kostar 1 000 €.

Avgifterna för behandling av tillstånds- och anmälningssärenden 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 anmälningförfarandet och i de avgifter som tas ut. Det missförhållandet har man försökt korrigera i de avgiftsförordningar som trätt i kraft vid ingången av 2016 bl.a. genom att gradera avgifterna för behandling av tillstånd och anmälningar enligt verksamheten. De nya förordningarna om avgifterna till regiontillståndsverken och Valvira liknar varandra mer än tidigare förordningar, vilket ansetts bra med tanke på likvärdigheten mellan tjänsteproducenterna.

### **3 Målsättning och de viktigaste förslagen**

#### **3.1 Målsättning**

Ett mål är att också framöver möjliggöra effektiva och trygga social- och hälsotjänster av hög kvalitet med beaktande av förändringar i verksamhetsmiljön och nya serviceformer.

Ett mål är att förenhetliga och lätta upp bestämmelserna till den del det är möjligt utan att äventyra klient- och patientsäkerheten med beaktande av hur sätten att producera tjänster förändras samt att disponera de tillgängliga myndighetsresurserna på ett ändamålsenligt sätt. Ett syfte med den föreslagna lagen är att privata och offentliga producenter av social- och hälsotjänster och deras tjänster ska registreras i samma register över tjänsteproducenter.

Servicestrukturreformen inom social- och hälsovården syftar bl.a. till att särskilja ordnandet och produktionen av socialservice och hälso- och sjukvårdstjänster. Utöver en lag om ordnande av social- och hälsovård behövs en särskild lag om verksamhetsförutsättningar för, registrering av och tillsyn över producenter av social- och hälsotjänster. Det föreslås att i lagen föreskrivs om grundläggande krav på alla producenter av social- och hälsovård och för registrering av tjänsteproducenter och tjänsteenheter. Lagen erbjuder också en grundval för producenterna i lagstiftningen om valfrihet inom social- och hälsovården. I valfrihetslagstiftningen

föreskrivs om de tilläggskrav som landskapen i framtiden ska kunna ställa på dem som producerar social- och hälso-tjänster inom valfrihetssystemet.

### 3.2 De viktigaste förslagen

#### 3.2.1 Inledning

I denna proposition föreslås det att det stiftas en lag om verksamhetsförutsättningar för, registrering av och tillsyn över producenter av social- och hälso-tjänster, där bestämmelser om privata och offentliga producenter av social- och hälso-tjänster och deras tjänsteproduktion ingår i samma lag. Enligt förslaget ska lagen tillämpas både på privata och offentliga tjänsteproducenter och deras produktion av tjänster. Alla producenter av social- och hälso-tjänster och deras tjänster ska alltså ingå i samma register. Registreringsplikten för tjänsteproducenter har inte tidigare gällt offentliga producenter av social- och hälso-tjänster. Propositionen innebär en principiell förändring, då den innebär att verksamhetsförutsättningarna och registreringen för offentliga och privata tjänsteproducenter förenhetligas. I propositionen föreslås det att den gällande lagen om privat socialservice och lagen om privat hälso- och sjukvård upphävas.

#### 3.2.2 Lagens syfte och tillämpningsområde

I lagen betonas att klient- och patientsäkerheten för den som utnyttjar tjänster ska tryggas samt rätten till tjänster av god kvalitet enligt det som bestäms framför allt i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992, patientlagen) och i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000, klientlagen). Ett syfte med den föreslagna lagen är också att främja samarbete mellan tjänsteproducenter och myndigheter, vilket i synnerhet tar sig uttryck i myndigheternas styrning och utvärdering.

De föreslagna bestämmelserna om lagens tillämpningsområde och definitionen av en producent av privata social- och hälso-tjänster avviker i någon mån från de nuvarande och är också mer exakta. Det föreslås bestämmelser om verksamhetsförutsättningar för, registrering av och tillsyn över producenter av social- och hälso-tjänster. Lagen ska inte tillämpas när en tjänst tillhandahålls sporadiskt eller vid produktion av tjänster utan ersättning. Med tjänsteproducent avses alla instanser som producerar social- och hälso-tjänster och det föreslås inte längre någon särskild definition av självständiga yrkesutövare inom hälso- och sjukvården. För en definition av socialservice hänvisas det till 14 § i socialvårdslagen. Det föreslås att definitionen av och en del sådana tjänster som i socialvårdslagen definieras som socialservice och av hur lagen tillämpas på dem, t.ex. stödtjänster som ingår i hemservice. Den föreslagna definitionen av privata hälso-tjänster utgår från definitionerna i patientlagen och den gällande lagen om privat hälso- och sjukvård, men är mer omfattande än dem. Avsikten är att mer entydigt än hittills föreskriva bl.a. om huruvida krävande åtgärder inom rent estetisk medicin ingår i lagens tillämpningsområde.

#### 3.2.3 Tjänsteproducentens ansvar för tjänsternas kvalitet och egenkontroll

Det föreslås att 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 ansvariga personer. Tjänsteproducenterna ska göra upp en plan för egenkontroll som innehåller alla centrala åtgärder genom vilka tjänsteproducenterna själva övervakar sin tjänsteenhet, personalens verksamhet samt kvaliteten på de tjänster de producerar. Syftet med egenkontrollen är att säkra att klienten eller patienten får trygga social- och

hälsotjänster 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 tjänster producenten tillhandahåller och för vilka producenten och den ansvariga personen 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 yrkeskunskan- det 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 bl.a. definieras de arbetssätt som tillämpas i företaget och hur man följer upp att de tillämpas. Av tjänsteproducenter krävs 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 hälsotjänster och samtidigt utvidgas skyldigheten till att gälla alla producenter av hälsotjänster oberoende av juridisk form.

### 3.2.4 Register över tjänsteproducenter och registrering

Det föreslås att register- och tillsynsmyndigheten ska föra ett gemensamt register över tjänsteproducenter för registrering, tillsyn och statistikföring. Tekniskt föreslås uppgifter om producenter av socialtjänster och hälsotjänster ingå i samma datasystem. Det föreslås att såväl företag som offentliga tjänsteproducenter och tjänsteenheter ska ingå i samma register och att samma verksamhetsförutsättningar ska gälla för dem.

I april 2016 gav regeringen riktlinjer för vilka uppgifter som ska överföras till landskapen. Riktlinjerna innebär en vittbärande förändring i de finländska förvaltningsstrukturerna. Enligt riktlinjerna ska de nuvarande sex regionförvaltningsverken bilda en myndighet med rikstäckande behörighet, med verksamhet i regionala enheter / verksamhetsställen. Överlappningarna mellan regionförvaltningsverken och centralförvaltningen ska avskaffas. Reformen ska inte innebära att personalen koncentreras till ett verksamhetsställe. I finansministeriet bereds en lag om statens tillstånds- och tillsynsverk, som är avsedd att ges till riksdagen under höstsessionen 2017. Förändret av registret över producenter av social- och hälsotjänster enligt denna lag föreslås övergå till statens tillstånds- och tillsynsverk.

Syftet med den lag som bereds i finansministeriet är att svara mot de utmaningar som strukturförändringen av förvaltningen medför och samla de principer som regeringen linjerat samtidigt som man iakttar statens tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter som sköts inom regionförvaltningen och centralförvaltningen så att ämbetsverk på nationell nivå i fortsättningen kommer att ansvara för uppgifterna. Genom att samla uppgifterna och befogenheterna på nationell nivå eftersträvas en ämbetsverksstruktur som gör det möjligt att genomföra statens tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter på ett mer verkningsfullt, kundorienterat, enhetligt och kostnadseffektivt sätt än i nuläget och där den inbördes arbetsfördelningen mellan myndigheterna är tydlig och överlappande uppgifter gallras bort. Målet är att skapa en ämbetsverksstruktur som effektiviserar användningen av myndighetsresurserna och på så sätt tryggar tillräckliga resurser och tillräcklig sakkunskap då statens tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter sköts. Syftet är att trygga och genomföra statens tillsynsverksamhet och närvaro i hela landet på ett hållbart sätt med tanke på de grundläggande rättigheterna och den offentliga ekonomin.



Avsikten är att utifrån registret över tjänsteproducenter skapa en uppdaterad offentlig informationstjänst som nås via internet och som bl.a. innehåller tjänsteproducenternas namn och kontaktuppgifter för företags- eller yrkesverksamheten. Genom den databasen förbättras såväl klienternas och patienternas som andra aktörers tillgång till information om social- och hälso-tjänster. Tjänstebrukarna kan försäkra sig om att en tjänsteleverantör ingår i myndighetens register. Ur tjänsteproducentens perspektiv skapar en offentlig databas över alla social- och hälso-tjänster 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. Informationstjänsten betjänar också informationsbehovet hos bl.a. offentliga producenter av social- och hälso-tjänster, Folkpensionsanstalten samt Institutet för hälsa och välfärd.

Avsikten är att de nuvarande tillstånds- och anmälningsförfarandena ska frångås och att det utfärdas bestämmelser om 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 registeranmälan.

Syftet med att tjänsteproducenter 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 privat tjänsteproducent. Tjänsteenheter 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 serviceproducent. Nuvarande tillstånd eller registreringar kan inte pantsättas, säljas eller annars överföras. En tudelad registrering gör det också möjligt att genomföra t.ex. uppdelningar, fusioner och andra företagsarrangemang utan ett nytt särskilt förfarande. T.ex. då affärsverksamheten överförs på ett nytt bolag som bildas ska det nya bolaget, om kriterierna uppfylls, få registreras som producent 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 bl.a. 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 hälso-tjänster.

Det föreslås att det nya begreppet tjänstenhet tas in i lagen, och det avser en administrativt organiserad helhet som producerar social- och hälso-tjänster. 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 lagen föreskrivs vilka uppgifter tjänsteproducenterna ska ge myndigheten tjänsteenhetsvis för registreringen av en tjänstenhet, såsom vilka tjänster som tillhandahålls, målgrupp och personal. Tjänsteproducenten ska dessutom meddela att den full-

## RP 52/2017 rd

gjort vissa skyldigheter, såsom att en plan för egenkontroll gjorts upp på behörigt sätt. I regel ska bedömningen ske uteslutande utifrån de grunduppgifter tjänsteproducenten gett och myndigheten ska inte ha någon ytterligare plikt att utreda om kriterierna uppfylls. Bedömningen av om de grundläggande kriterierna uppfylls ska alltså i regel basera sig på handlingar och på tillit till riktigheten hos de uppgifter tjänsteproducenten meddelat.

Det föreslås särskilda bestämmelser om att myndigheten, om en tjänsteenhets verksamhets art eller omfattning så kräver, ska få utreda närmare om verksamhetsförutsättningarna uppfylls före registreringen, dvs. begära närmare uppgifter av tjänsteproducenten eller genomföra en förhandsinspektion i tjänsteenhets. Det kan komma ifråga t.ex. om myndigheten har skäl att betvivla de inlämnade uppgifternas pålitlighet eller tillräcklighet 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 kundernas 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.

Det föreslås också bestämmelser om styrkande av tjänsteenhets behörighet genom certifiering eller myndighetsinspektioner. Certifieringsplikten föreslås gälla sjukhus och tjänsteenheter som producerar krävande socialtjänster.

Registermyndigheten ska besluta om registreringen av tjänsteproducenter och tjänsteenheter samt om förändringar i eller nekande av registrering. Registermyndigheten 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 registrerats.

### 3.2.5 Gemensam tjänstenhet och ansvarig tjänsteproducent

En gemensam tjänstenhet föreslås ingå som ett nytt begrepp i lagen. De tjänsteproducenter som verkar inom den har genom ett avtal valt en bland sig att som ansvarig tjänsteproducent företräda sig hos register- och tillsynsmyndigheterna. Den ansvariga 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 lagen och det ska t.ex. inte behövas några särskilda avtal eller fullmakter. Den som är ansvarig tjänsteproducent enligt det ömsesidiga avtalet och enligt lagen företräder de andra tjänsteproducenterna inom tjänsteenhets i deras kontakter med myndigheterna och lämnar för de andras räkning in de uppgifter som krävs för registrering. Den ansvariga 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 uppgifter i fråga om register och tillsyn. Det är fråga om en helt frivillig form av registrering. Den ansvariga tjänsteproducenten får ingen direktionsrätt i förhållande till de andra tjänsteproducenterna utan alla parter behåller sin rättsliga ställning och ansvarar självständigt för sina åligganden.

### 3.2.6 Myndigheternas behörighet och tillsyn

Valvira och regionförvaltningsverken föreslås vara register- och tillsynsmyndigheter. Tjänsteproducenten ska lämna de behövliga uppgifterna till Valvira, som överför ärenden som gäller registrering av tjänsteenheter till det behöriga regionförvaltningsverket. Ärendet behandlas av

det regionförvaltningsverk på vars område tjänsterna produceras. Om tjänster produceras på flera regionförvaltningsverks områden behandlas ärendet av Valvira. Kommunernas nuvarande uppgifter i anslutning till tillstånds- och tillsynsförfarandet ska slopas. I finansministeriet bereds en lag om statens tillstånds- och tillsynsverk, som också föreslås bli det ämbetsverk som sköter registerföring och tillsyn över social- och hälsotjänster.

De föreslagna formerna för tillsyn i efterhand motsvarar i huvudsak de nuvarande.

## 4 Propositionens konsekvenser

### 4.1 Ekonomiska konsekvenser

#### 4.1.1 Inledning

Syftet med propositionen är att på längre sikt minska kostnaderna genom att rikta myndigheternas befintliga resurser på ett ändamålsenligt sätt. Enligt bedömningen av författningarnas ekonomiska konsekvenser blir inbesparingarna från och med 2021 minst 6,2 miljoner euro per år. Före 2021 förverkligas inbesparingarna inte till fullo, eftersom propositionen i inledningskedet orsakar investeringar i synnerhet för offentliga tjänsteproducenter och tillsynsmyndigheter. För att genomföra reformen krävs förändringar i de nuvarande myndighetsregistren bl.a. för att också offentliga producenter av social- och hälsotjänster ska ingå i registret. Förändringarna orsakar kostnader av engångskaraktär för Valvira, men de kan till största delen täckas med årsavgifter för de tjänsteproducenter som ska registreras. Eftersom propositionen syftar till ett förfarande där alla tjänsteproducenter bemöts likvärdigt oberoende av juridisk form kan det att en del tjänsteproducenter övergår från anmälningsförfarande till registreringsförfarande till vissa delar innebära ökade skyldigheter och därmed ökade kostnader för en del tjänsteproducenter. Skyldigheterna och därmed kostnaderna minskar för de tjänsteproducenter som i nuläget omfattas av tillstånds-förfarandet. Bestämmelsernas konsekvenser för tjänsteproducenterna som helhet är alltså neutrala, i synnerhet om skötseln av ärenden hos myndigheterna i huvudsak görs elektroniskt, vilket innebär att alla tjänsteproducenters administrativa arbete minskar och tillsynsmyndigheternas serviceavgifter sänks. I första skedet av genomförandet uppstår fördelar i synnerhet för privata tjänsteproducenter, men med tiden kommer reformerna också att gynna offentliga tjänsteproducenter.

Förslagen stöder indirekt den ekonomiska tillväxten och människornas välfärd genom att stärka tjänsternas kvalitet, trygghet och verkningsfullhet. Det gynnar företag, hushåll, de offentliga finanserna och nationalekonomin i allmänhet. Då lagen tillämpas både på privata och offentliga tjänsteproducenter ökar konkurrensen inom social- och hälsotjänsterna och därmed stärks företagets aktivitet och sysselsättningsutvecklingen. Denna reform kan dock inledningsvis orsaka kostnader i synnerhet för offentliga producenter av social- och hälsotjänster. Registreringen av och tillsynen över offentliga tjänsteproducenter orsakar inte direkt några betydande kostnader, men för att uppfylla kriterierna för registrering kan offentliga tjänsteproducenter vara tvungna att investera. Investeringar hos offentliga tjänsteproducenter kan orsakas av ändringar i personal, lokaler, anläggningar, kvalitetskontroll och ledning.

De ekonomiska konsekvenserna har uppskattats indikativt utifrån tillgänglig statistik från Institutet för hälsa och välfärd och Valvira.

I nedanstående tabell ges ett sammandrag av författningens ekonomiska konsekvenser i miljoner euro för olika aktörer under perioden 2017—2021. Efter 2021 kvarstår de ekonomiska konsekvenserna på 2021 års nivå. De positiva talen anger inbesparingar och de negativa anger

RP 52/2017 rd

kostnader. Kostnadsposterna med fet stil är inte direkta kostnader som beror på lagen, eftersom de torde kunna undvikas genom att de offentliga tjänsteproducenterna effektiviserar sin verksamhet eller deras utfall är osäkert.

		2017	2018	2019	2020	2021
<b>Privata tjänsteproducenter</b>	Förenklade tillståndsproucesser			7,0	7,0	7,0
	Riskbaserade inspektioner			<b>-1,8</b>	<b>-1,8</b>	<b>-1,8</b>
	<b>Sammanlagt</b>			5,2	5,2	5,2
Offentliga tjänsteproducenter	Registrering			-1,9	-1,9	0
	Förhandsinspektion			-2,3	-2,3	-0,1
	Kvalitetssystem och certifiering av dem			<b>-0,9</b>	<b>-1,4</b>	<b>-0,9</b>
	Årsavgifter till myndigheterna			-0,8	-0,8	-0,8
	Minskning i riskbaserade inspektioner			<b>0,6</b>	<b>0,6</b>	<b>0,6</b>
	<b>Sammanlagt</b>			-5,3	-5,8	-1,2
Myndigheterna	Nyregistrering av privata tjänsteproducenter			-1,3	-1,3	
	E-tjänster	-0,2	-0,2			
	Årsavgifter för offentliga tjänsteproducenter			0,8	0,8	0,8
	<b>Sammanlagt</b>	-0,2	-0,2	-0,5	-0,5	0,8
Kommunerna	Nuvarande skyldigheter som upphör			1,4	1,4	1,4
<b>Sammanlagt</b>		-0,2	-0,2	0,8	0,3	6,2

RP 52/2017 rd

Följande tabell är ett sammandrag av de viktigaste förändringarna till följd av lagen i fråga om registrerings- och tillståndsplikten för olika slags tjänsteproducenter.<sup>1</sup>

	Före	Efter
<b>Socialtjänster</b>		
<b>Offentliga producenter</b>		
Producenter av tjänster dygnet runt, med krävande enheter		2a, 3a eller 3b, 5, 6, 8, 10a
Producenter av tjänster dygnet runt, med icke-krävande enheter		2a, 5, 6, 8, 10a
Producenter av tjänster som inte erbjuds dygnet runt, runt, med krävande enheter		2a, 3a eller 3b, 5, 6, 8, 10a
Producenter av tjänster som inte erbjuds dygnet runt, med icke-krävande enheter		2a, 5, 6, 8, 10a
<b>Privata producenter</b>		
Producenter av tjänster dygnet runt, med krävande enheter	1, 2a, 3a, 9, 10b	2a, 3a eller 3b, 5, 6, 8, 10a
Producenter av tjänster dygnet runt, med icke-krävande enheter	1, 2a, 3a, 9, 10b	2a, 5, 6, 8, 10a
Producenter av tjänster som inte erbjuds dygnet runt, runt, med krävande enheter	4, 2a, 10b	2a, 3a eller 3b, 5, 6, 8, 10a
Producenter av tjänster som inte erbjuds dygnet runt, med icke-krävande enheter	4, 2a, 10b	2a, 5, 6, 8, 10a
Små tjänsteproducenter och yrkesutövare, med icke-krävande enheter	4, 2a, 10b	2a, 5, 6 eller 7, 8, 10a
<b>Hälsotjänster</b>		
<b>Offentliga producenter</b>		
Andra än sjukhus		2a, 5, 6, 8, 10a
Sjukhus		2a, 3a eller 3b, 5, 6, 8, 10a
<b>Privata producenter</b>		
Andra än sjukhus	1, 2b, 3a, 8, 9, 10a	2a, 5, 6, 8, 10a
Sjukhus	1, 2b, 3a, 8, 9, 10a	2a, 3a eller 3b, 5, 6, 8, 10a
Yrkesutövare	4, 8, 9	2a, 5, 6 eller 7, 8, 10a
1 = tillståndsansökan, 2a = ska göra upp en plan för egenkontroll, 2b = ska göra upp en plan för egenkontroll om fler än en enhet, 3a = förhandsinspektion av enheten möjlig, 3b = ska upprätthålla ett certifierat kvalitetsledningssystem för enheten, 4 = ska göra en anmälan, 5 = ska registrera sig som tjänsteproducent, 6 = ska registrera varje tjänsteenhet, 7 = ska samarbeta med en ansvarig tjänsteproducent, 8 = inspektioner enligt riskbedömning möjliga, 9 = ska årligen göra upp en verksamhetsberättelse, 10a = ska utse en ansvarig person eller ansvarig föreståndare, 10b = ska utse en ansvarig person för varje tjänsteenhet		

<sup>1</sup> Dessa skyldigheter gäller endast förpliktelser enligt den nuvarande lagen om privat hälso- och sjukvård och den nuvarande lagen om privat socialservice. För en tjänsteproducent som har både sjukhus och andra enheter för hälsotjänster eller både enheter för krävande socialtjänster och enheter för andra socialtjänster, gäller kravet på förhandsinspektion eller upprätthållandet av ett certifierat kvalitetsledningssystem endast sjukhusen eller enheterna för krävande socialtjänster.

De ekonomiska konsekvenserna har uppskattats indikativt utifrån tillgänglig statistik från Institutet för hälsa och välfärd (THL) och Valvira. Antalet tillståndspliktiga privata verksamhetsenheter har uppskattats till ca 5000. Denna bedömning baserar sig på Valviras verksamhetsberättelse för 2016, enligt vilken det 2016 fanns 4 516 privata verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård och 698 för socialvård. Enligt Valviras statistik har antalet privata verksamhetsenheter ökat, men ökningstakten har successivt minskat sedan 2013. Om antalet tillståndspliktiga verksamhetsenheter tvärt emot nuvarande trend ökar i medeltal i samma takt som under 2011—2016, kan det 2019 t.o.m. finnas 10 000 enheter. Det förändrar dock de ekonomiska konsekvenserna endast så att tillsynsmyndighetens kostnader i ett övergångsskede blir 0,5 miljoner euro större än väntat. De verksamhetsenheter som uppstår efter 2019 har redan beaktats i och med bedömningen att 2 000 verksamhetsenheter årligen kommer till eller ändras. Under 2016 gjordes 1 780 sådana ansökningar.<sup>2</sup>

Eftersom lika systematiska uppgifter inte är tillgängliga om antalet offentliga verksamhetsenheter som om antalet privata verksamhetsenheter, har uppskattningarna gjorts utifrån THL:s register över verksamhetsenheter (TOPI) och övrig statistik från THL. TOPI-registret innehåller uppgifter om alla de tjänsteproducenter som lämnar Hilmo-uppgifter till THL, dvs. de som producerar service på en institution, boendeservice och hemservice. Därefter har experter inom branschen granskat uppskattningarna innan de slutliga bedömningarna gjorts. Det antas finnas ca 800 offentliga verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård, inklusive offentliga sjukhus samt de hälsocentraler, rådgivningar och offentliga tandläkartjänster som finns i nästan varje kommun. Det antas finnas ca 2 400 offentliga verksamhetsenheter för socialvård, inklusive kommunala tjänster för äldre och personer med funktionsnedsättning, rusvårdstjänster, mentalvårdstjänster och barnskydd. Om det finns dubbelt så många enskilda verksamhetsenheter, blir landskapens och tillsynsmyndigheternas kostnader i anslutning till offentliga verksamhetsenheter i stort sett dubbelt så höga som väntat. Om däremot den offentliga tjänsteproduktion som ska bolagiseras i fortsättningen koncentreras till ett mindre antal verksamhetsenheter, blir kostnaderna lägre än väntat.<sup>3,4,5,6</sup>

Utöver de tillståndspliktiga verksamhetsenheterna verkar i Finland självständiga yrkesutövare inom hälso- och sjukvården och socialvården, med FO-nummer för enskilda näringsidkare eller med sina egna personbeteckningar. Enligt Valveri-registret var deras antal våren 2017 knappt 20 000. Eftersom den siffran innefattar sådana yrkesutövare vilkas verksamhet har avbrutits bedöms uppgiften om 20 000 producenter också innefatta enheter för anmälningspliktig socialvård, såsom center för dagverksamhet, vilka inte framgår av TOPI-registret.

---

<sup>2</sup> Bokslut för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården 2016. 2017. Helsingfors: Valvira. [http://www.valvira.fi/documents/14444/398591/Valvira\\_toimintakertomus\\_2016.pdf/305705a8-95a2-e7e1-1a38-1a717d862a1d](http://www.valvira.fi/documents/14444/398591/Valvira_toimintakertomus_2016.pdf/305705a8-95a2-e7e1-1a38-1a717d862a1d) [länkad: 4.5.2017].

<sup>3</sup> Institutet för hälsa och välfärd. Registret över verksamhetsenheter 2016. <https://www.thl.fi/en/tilastot/tiedonkeruut/hoitoilmoitusjarjestelma-hilmo/toimipaikkarekisteri-topi> [länkad: 4.5.2017];

<sup>4</sup> Väyrynen, R. & Kuronen, R. 2017. Sosiaalihuollon laitos- ja asumispalvelut 2015. Tilastoraportti 2/2017. Helsinki: Terveiden ja hyvinvoinnin laitos.

<sup>5</sup> Häkkinen, P. & Matveinen, P. 2017. Sairaaloiden tuottavuus 2015. Tilastoraportti 6/2017. Helsinki: Terveiden ja hyvinvoinnin laitos.

<sup>6</sup> Saukkonen, S. & Vuorio, S. 2016. Perusterveydenhuollon ja suun tervedydenhuollon avohoitokäynnit 2015. Tilastokatsaus 14/2016. Helsinki: Terveiden ja hyvinvoinnin laitos.

#### 4.1.2 Konsekvenser för de privata tjänsteproducenterna

Propositionens ekonomiska konsekvenser är positiva i fråga om de totala kostnaderna för privata tjänsteproducenter. Den ekonomiska nettoeffekten blir en inbesparing på ca 5,2 miljoner euro per år, eftersom ca 7 miljoner euro kan sparas genom en förenklad tillståndsprocess och ökande riskbaserade inspektioner kan orsaka en kostnadsökning på ca 1,8 miljoner euro per år. Man kan alltså anta att antalet privata tjänsteproducenter på marknaden ökar betydligt till följd av den förändrade situationen, i synnerhet då lagstiftningen träder i kraft. Avsikten är att också landskapsreformen och reformen av ordnandet av social- och hälsovården samt valfrihetslagstiftningen ska träda i kraft samtidigt som denna lag. De andra förändringarna i lagstiftningen har beaktats vid bedömningen av de ekonomiska konsekvenserna för de privata tjänsteproducenterna.

Ändring av tillstånd och registreringar för privata tjänsteproducenter som beviljats innan denna lag träder i kraft är avgiftsfria för tjänsteproducenten. De direkta kostnaderna för registrering av nya privata tjänsteproducenter och tjänsteenheter på basnivå kommer att vara på samma nivå som tidigare. Helhetsekonomiskt är det förmånligare än tidigare att registrera sig, eftersom de rutinmässiga förhandsinspektioner som binder tjänsteproducenternas resurser i och med lagförslaget faller bort för nästan alla enheter som ansöker om tillstånd. Tjänsteproducenternas administrativa arbete underlättas också av att skötseln av ärenden hos myndigheterna i huvudsak görs elektroniskt och så enkelt som möjligt. Möjligheten att registrera en gemensam tjänseenhet minskar dessutom de enskilda tjänsteproducenternas administrativa arbete. I nuläget ansvarar varje tjänsteproducent och självständig yrkesutövare ensam för sina egna tillstånd och anmälningar. I en gemensam tjänseenhet föreslås den ansvariga tjänsteproducenten direkt företräda de andra producenterna och registreringar som gäller samma helhet behandlas på en gång och i ett förfarande. Det gör förvaltningen effektivare ur tjänsteproducenternas perspektiv.

Inbesparingarna för privata tjänsteproducenter i anslutning till ansökningar om registrering och samarbete med myndigheterna kan årligen uppgå till ca 7 miljoner euro. Den bedömningen baserar sig på Valvira statistik och på en bedömning av hur nya privata aktörer etablerar sig på marknaden. Enligt den bedömningen görs årligen ca 2 000 ansökningar för nya eller ändrade privata verksamhetsenheter för tjänster på basnivå, och att bereda en ansökan tar för en tjänsteproducent endast två arbetsdagar i stället för sju, till ett timpris om 80 euro. I fortsättningen behöver tjänsteproducenterna inte heller betala någon tillsynsavgift till tillsynsmyndigheten för ansökningar för tjänster på basnivå. Då bedömningen gjordes hade inspektionsavgifterna för de nya förfarandena inte fastställts, men t.ex. 2017 är inspektionsavgiften för socialservice dygnet runt 1 250 euro.

Enligt denna proposition ska registermyndigheten inspektera privata sjukhus och tjänsteenheter för krävande socialvård innan de förs in i registret. Det har uppskattats att det sammanlagt finns ca 40 privata sjukhus och verksamhetsenheter för krävande socialvård. Utifrån det kan man bedöma att endast ca 50 av de ca 650 nya verksamhetsenheter Valvira årligen registrerar gäller krävande tjänster. Flera kommuner har dock redan nu av privata tjänsteproducenter krävt en sådan certifiering som enligt 17 § kan ersätta förhandsinspektion. Det kan alltså uppskattas att endast t.ex. 30 % av producenterna av tjänster på krävande nivå, dvs. endast ca 15 verksamhetsenheter, behöver inspekteras på förhand. Det kan antas att förhandsinspektion i synnerhet blir aktuellt för små tjänsteproducenter, för vilka ibrukttagandet, underhållet och certifieringen av ett kvalitetssystem kanske inte är ekonomiskt lönsamt. Utifrån dessa antaganden blir kostnaderna för förhandsinspektioner för privata tjänsteproducenter ca 90 000 euro per år, inklusive tillsynsmyndighetens inspektionsavgifter, registreringsavgifter och uppskattad arbetstid för tjänsteproducenternas personal. Det är inte fråga om en tilläggskostnad i förhål-

lande till nuläget, eftersom privata producenter av tjänster på krävande nivå redan nu är föremål för förhandsinspektioner.

Sannolikt kommer fler riskbaserade tillsynsbesök enligt 24 § än tidigare att göras hos privata tjänsteenheter. Kostnaderna för sådana tilläggsinspektioner för de privata tjänsteproducenterna är ca 1,8 miljoner euro per år, om de tillsynsärenden som framgår av Valviras statistik ökar med en tredjedel från nuvarande ca 1 300 nya ärenden per år och behandlingen av dem upptar sju arbetsdagar per ärende, till ett timpris om 80 euro.

De föreslagna kvalitetskraven kan jämföras med kvalitetsnormer som fastställs av register- och tillsynsmyndigheterna och ska följas av privata producenter av social- och hälso-tjänster. För största delen av de privata tjänsteproducenterna kan man alltså inte förutspå några betydande investeringar för att de t.ex. i fråga om personal, lokaler, anläggningar, kvalitetssystem, planer för egenkontroll och datasystem ska ha förutsättningar att verka på marknaden sedan lagstiftningen trätt i kraft. Ett undantag är de självständiga yrkesutövarna inom hälso- och sjukvården, som inte har omfattats av skyldigheten att göra upp en plan för egenkontroll. Å andra sidan finns det redan nu en yrkesetisk skyldighet att övervaka den egna verksamheten och uppgörandet av en plan är endast en del av den skyldigheten. En fungerande egenkontroll minskar också behovet för tillsynsmyndigheten att ingripa i verksamheten genom efterhandstillsyn och underlättar alltså det administrativa arbetet.

#### 4.1.3 Konsekvenser för de offentliga tjänsteproducenterna

Registreringen orsakar både direkta och indirekta kostnader för de offentliga tjänsteproducenterna. De direkta kostnaderna för offentliga tjänsteproducenter är 5—6 miljoner euro 2019 och 2020 samt ca 1,2 miljoner euro fr.o.m. 2021. Kostnaderna består av registrering och förhandsinspektion av offentliga tjänsteproducenter samt årsavgifter och eventuella inköp av kvalitetssystem. Lagförslagets indirekta konsekvenser orsakas av eventuella nyinvesteringar för offentliga tjänsteproducenter då lagen träder i kraft, till den del de offentliga tjänsteproducenterna inte uppfyller kraven för registrering. I hälso- och sjukvårdslagen förutsätts att offentliga tjänster ska vara av hög kvalitet och säkra samt utföras på behörigt sätt. Enligt socialvårdslagen ska offentliga tjänsteproducenters socialtjänster vara av god kvalitet. Inom de offentliga social- och hälso-tjänsterna har det dock inte tidigare funnits något tillstånds- eller anmälningsförfarande eller någon förhandstillsyn. I denna proposition skapas en ny tillsynsmekanism för offentliga tjänsteproducenter. Det är alltså möjligt att det uppstår ekonomiska konsekvenser till följd av tjänsteenheters investeringar. Offentliga tjänsteproducenter kan t.ex. behöva investera i anläggningar, service för dem, register, arkiv, datasystem och lokaler sedan lagstiftningen trätt i kraft. Investeringarna gäller 2019 och 2020, eftersom aktörerna vid utgången av 2020 ska vara registrerade och alltså ska uppfylla kraven för registrering. De eventuella investeringarna ger möjligheter att förbättra tjänsternas kvalitet, verkningsfullhet och säkerhet.

Utöver eventuella indirekta kostnader uppstår direkta kostnader för registrering för offentliga tjänsteproducenter, eftersom de inte tidigare varit skyldiga att ansöka om tillstånd eller göra någon anmälan för att verka som tjänsteproducenter. De direkta registreringskostnaderna är 11 miljoner euro om det finns 2 200 offentliga verksamhetsenheter på basnivå och tillsynsmyndighetens registreringsavgift är 500 euro per verksamhetsenhet. Då bedömningen gjordes hade avgifterna för de nya myndighetsförfarandena inte fastställts, men t.ex. att införa en enhet för serviceboende i Valveri-registret har kostat 500 euro. Tack vare nya myndighetssystem och elektroniska blanketter är bedömningen att registreringsavgifterna i fortsättningen ska kunna vara på den nivån. Utöver tillsynsmyndighetens avgifter uppstår merarbete för de offentliga tjänsteproducenterna för beredning av ansökningar, ca två arbetsdagar per verksamhetsenhet till ett timpris om 80 euro. Kostnaderna för tjänsteproducenter på basnivå blir alltså



## RP 52/2017 rd

sammanlagt ca 3,7 miljoner euro. De kostnaderna fördelar sig på 2019 och 2020. I framtiden kan registreringsavgifterna för offentliga producenter på basnivå vara ca

Utöver registreringen ska förhandsinspektion enligt 16 § i lagförslaget vara obligatorisk för uppskattningsvis 1 000 offentliga producenter på krävande nivå. En del av de offentliga tjänsteproducenterna har dock redan ett certifikat enligt 17 §, som kan ersätta den obligatoriska förhandsinspektionen. Det kan alltså antas att endast t.ex. 70 % av producenterna av tjänster på krävande nivå behöver inspekteras på förhand. Tjänsteproducenternas kostnader för registrering och förhandsinspektioner blir 2019 och 2020 ca 2,3 miljoner euro per år. För de certifierade enheterna innefattar uppskattningen en registreringsavgift på 500 euro och två arbetsdagar till ett timpris om 80 euro. För de producenter som ska inspekteras på förhand innefattar uppskattningen en registreringsavgift på 500 euro, en inspektionsavgift på 1 250 euro och sju arbetsdagar till ett timpris om 80 euro. Från och med 2021 är kostnaden liksom för de privata tjänsteproducenterna ca 90 000 euro per år, om man uppskattar att det finns lika många nya eller ändrade offentliga som privata tjänsteenheter.

Av de offentliga tjänsteproducenterna uppbärs utöver registrerings- och inspektionsavgifter också tillsynsmyndighetens årsavgift. En serviceproducents årsavgift till Valvira är 500 euro för var femte ny verksamhetsenhet. De offentliga tjänsteproducenternas årsavgifter till tillsynsmyndigheten uppskattas alltså till 0,8 miljoner euro per år.

I flera förslag i denna proposition betonas det att social- och hälsotjänster ska vara av god kvalitet. Tjänsteproducenterna är också skyldiga att övervaka kvaliteten och ändamålsenligheten samt klient- och patientsäkerheten i sin verksamhet (9 §). Det kravet har ingått i tidigare lagar, men då den externa tillsynen ökar i och med denna proposition kan en del offentliga tjänsteproducenter indirekt föranledas att skaffa ett kvalitetssystem och certifiera det. Om t.ex. en stor offentlig tjänsteproducent per landskap skaffar ett SHQS-certifikat, innebär det en sammanlagd årlig merkostnad på ca en miljon euro för de 18 producenterna.

Det finns inga samlade rikstäckande uppgifter eller jämförelsedata om kostnaderna för kvalitetsledningssystem. Kostnaderna beror på organisationens storlek och är högre i början av systemets livscykel. Här är bedömningen att införandet av ett kvalitetsledningssystem under det år det tas i bruk förutsätter en engångsinvestering på ca 100 000 euro i en organisation med 1 000 anställda. Där ingår en persons arbetsinsats på heltid under hela året och en investering i datasystem på ca 30 000 euro. Att upprätthålla kvalitetssystemet, uppdatera uppgifter hos enskilda verksamhetsenheter och årsavgifterna för systemet kan kräva en årlig investering på ca 20 000 euro. För certifieringen eller auditeringen ska det också under en certifieringsperiod som typiskt sett är tre år betalas ett belopp som beroende på organisationens storlek varierar från några tusen till några tiotusen euro. Dessutom upptar certifieringen tjänsteproducentens resurser, såsom arbetstid för interna auditörer. Att underhålla och certifiera ett kvalitetssystem kostar alltså sammanlagt ca 50 000 euro per år och tjänsteproducent. Ur ett helhetsekonomiskt perspektiv kan ett certifierat kvalitetssystem löna sig genom bättre interna processer och positiva effekter för intressegrupper, såsom minskade kostnader för patientskador och en bättre arbetsgivarimage.

Största delen av de ekonomiska konsekvenser som gäller offentliga tjänsteproducenter innebär kostnader då lagstiftningen träder i kraft. Man kan dock anta att ett officiellt införande i tillsynsmyndighetens register, den föregående bedömningen av verksamhetsförutsättningarna och ett ökat antal förhandsinspektioner bidrar till att minska antalet klagomål och riskbaserade inspektioner som kommuner och tillsynsmyndigheter utför hos offentliga tjänsteproducenter. De positiva effekterna av dessa ändringar kan vara ca 0,6 miljoner euro per år för de offentliga tjänsteproducenterna.

#### 4.1.4 Konsekvenser för tillsynsmyndigheterna

Propositionen medför extra kostnader för tillsynsmyndigheterna under perioden 2017—2020, som dock kan betala sig i form av inbesparingar redan under perioden 2021—2022. För tillsynsmyndigheterna uppstår kostnader innan lagen träder i kraft för att ändra tillstånd och registreringar för tjänsteproducenter till registreringar enligt denna lag, eftersom sådana ändringar ska göras avgiftsfritt. De kostnaderna uppskattas till högst ca 2,5 miljoner euro sammanlagt under de två första åren sedan lagen trätt i kraft. Antagandet bygger på Valvira statistik, enligt vilken det finns ca 5 000 privata tillståndspliktiga verksamhetsenheter och ca 20 000 yrkesutövare och anmälningspliktiga verksamhetsenheter. Man antar att ändringarna i registret kostar högst 100 euro per enhet, eftersom ändringarna i registret antas underlättas betydligt då tillsynsmyndighetens datasystem utvecklas och arbetet därmed automatiseras.

För Valvira uppstår kostnader för arbetet att förändra det nuvarande registret över privata tjänsteproducenter, utveckla ett elektroniskt kundgränssnitt och bygga upp en offentlig informationstjänst och en tjänst för öppendata. Också att utbilda personalen i användningen av registret medför kostnader. Enligt Valvira uppskattning är kostnaderna ca 390 000 euro under 2017 och 2018. Förändringarna bedöms kräva att en expert visstidsanställs för ett år.

Utöver de avgifter som tas ut för enskilda tjänster har Valvira tagit ut en årsavgift av tjänsteproducenterna. Om så är fallet också i fortsättningen, blir årsavgifterna för nya registrerade tjänsteproducenter ca 0,8 miljoner euro per år och täcker alltså största delen av de kostnader lagen medför för tillsynsmyndigheten.

I lagen om grunderna för avgifter till staten och i de förordningar som utfärdats med stöd av den föreskrivs om de allmänna grunderna för när statliga myndigheters prestationer ska vara avgiftsbelagda och för storleken av de avgifter som uppbärs för prestationerna samt om övriga grunder för avgifterna. I propositionen föreslås inga bestämmelser om avgifter för tjänsteproducenter, men avsikten är att kostnaderna för registrering alljämt ska täckas med avgifter som uppbärs av tjänsteproducenterna och att de så noggrant som möjligt ska motsvara myndigheternas kostnader för registreringen. Om det förverkligas, är de nya uppgifter som uppstår för kostnadsneutrala för tillsynsmyndigheten. Med undantag för några inledande år antas tillsynsmyndighetens arbetsmängd hållas på samma nivå som nu, eftersom avsikten är att effektivisera och omdisponera myndigheternas verksamhet i förfarandet för registrering av tjänsteverksamhet i synnerhet via riskbaserad bedömning och därmed höja effektiviteten inom ramen för nuvarande resurser. Avsikten är också att minska myndigheternas administrativa arbete med dokument i pappersform genom att registeranmälningar lämnas in via det elektroniska kundgränssnittet. Avsikten är alltså t.o.m. att uppnå inbesparingar på längre sikt.

En första ny uppgift för tillsynsmyndigheterna blir att utreda alla tjänsteproducenters ekonomiska verksamhetsbetingelser. Hittills har granskningen av ekonomiska omständigheter endast gällt privata producenter av socialservice dygnet runt. Då uppgifterna ska fås elektroniskt av andra myndigheter blir det lätt och snabbt att utreda förutsättningarna. Man kan anta att endast en liten andel av tjänsteproducenterna har fordringar som är föremål för utsökning och som ska bedömas. Eftersom tjänsteproducenter och tjänsteenheter registreras genom särskilda förvaltningsåtgärder är det möjligt att utnyttja myndigheternas resurser på ett ändamålsenligt och processekonomiskt sätt. Den expertis som gäller bedömning av ekonomiska verksamhetsbetingelser kan centraliseras och utnyttjas över förvaltningsgränser utan att alla experter på social- och hälsovård behöver lära sig utföra ekonomiska bedömningar.

En annan ny uppgift för tillsynsmyndigheterna blir att införa de offentliga tjänsteproducenterna i registret och utföra en förhandsinspektion av verksamhetsförutsättningarna hos deras

sjukhus och tjänsteenheter för krävande socialvård innan de införs i registret. Verksamhetsförutsättningarna ska utredas för sådana enheter som inte har ett certifierat kvalitetsledningssystem eller om det finns ett särskilt skäl för förhandsinspektion, såsom att den certifierade verksamheten utvidgas till nya servicebranscher. Enligt uppskattningen av serviceavgifter ovan upptar registreringen av och förhandsinspektioner hos offentliga tjänsteproducenter sammanlagt tillsynsmyndighetens arbetstid till ett värde av ca 2,5 miljoner euro under 2019 och 2020. Avsikten är att alla de kostnaderna ska täckas med serviceavgifter som myndigheterna uppbär av tjänsteproducenterna. Nettoeffekten för tillsynsmyndighetens resursbehov blir endast ca 1,2 miljoner euro, eftersom resurser frigörs hos tillsynsmyndigheten då förhandsinspektionerna av privata verksamhetsenheter på basnivå faller bort.

En tredje ny uppgift för tillsynsmyndigheten blir att handlägga anmälningsskyldig verksamhet inom socialservice och självständiga yrkesutövare i samma förfarande som andra social- och hälso-tjänster, men då registreringsförfarandet förändras resulterar det inte i en ökad arbetsmängd. Eftersom tillsynsmyndigheterna framöver ska registrera de nuvarande anmälningsskyldiga producenterna av socialservice direkt utan att någon anmälning görs till kommunen, vilket framför allt syftar till att avskaffa överlappande arbete, bedöms det inte öka kostnaderna. Förhandsinspektion eller annan närmare utredning av verksamheten ska kunna beröra också nuvarande producenter av hälso- och sjukvårdstjänster som är självständiga yrkesutövare samt anmälningsskyldiga producenter av socialservice, men också dem endast i undantagsfall.

En fjärde ny uppgift får tillsynsmyndigheterna då en del av kommunernas nuvarande uppgifter överförs till dem, t.ex. i fråga om inspektion av utrymmen för tjänsteproducenter i bolagsform. I motsvarande situation kan den tid regiontillståndsverket använder för en förhandsinspektion bli längre p.g.a. längre avstånd och en något mer omfattande bedömning. För att det inte ska orsaka merkostnader, kan det vara nödvändigt för tillsynsmyndigheten att också utnyttja utomstående experter eller annars ändra sina operativa processer. Eftersom avsikten är att en närmare utredning av verksamhetsförutsättningarna ska göras endast i undantagsfall och innehållet ska utvecklas utifrån riskerna, kan de tillgängliga resurserna utnyttjas effektivare. I all tillstånds- och anmälningförvaltning kan det uppskattas att ett sådant riskbaserat arbetssätt minskar det administrativa arbetet på ett sådant sätt att kostnadseffekten av merarbetet p.g.a. förändringen minskas betydligt.

#### 4.1.5 Konsekvenser för kommunerna

Reformens ekonomiska konsekvenser för kommunerna är positiva. Kommunerna fräntas sina nuvarande skyldigheter i fråga om tillstånds- och anmälningförfarandet för producenter av social- och hälso-tjänster. Det beräknas minska kommunernas kostnader med ca 1,4 miljoner euro. Inbesparingarna för kommunerna för de nuvarande förhandsinspektionerna av privata producenter av hälso- och sjukvårdstjänster uppskattas till 560 000 euro. Kalkylen baserar sig på att ledande överläkare deltar i ca 700 förhandsinspektioner som räcker ca fem timmar var. Inbesparingarna för förhands- och efterhandsinspektioner av socialservice uppskattas till ca 480 000 euro. Kalkylen baserar sig på att socialservicechefer deltar i ca 600 inspektioner som räcker ca 10 timmar var. Inbesparingarna i fråga om anmälningsskyldig socialservice uppskattas till 380 000 euro inklusive kostnader för efterhandstillsyn. Kalkylen baserar sig på att socialservicechefer handlägger 1 200 ärenden som räcker ca fyra timmar var.

#### 4.1.6 Konsekvenser för den offentliga ekonomin

Lagen har betydande positiva nationalekonomiska konsekvenser genom att social- och hälso-tjänsternas kvalitet och verkningfullhet förbättras. Det förbättrar finländarnas välfärd och ar-

betsförmåga, vilket leder till tillväxt i produktiv arbetskraft och skatteintäkter samt en minskning av kostnader för arbetsoförmåga. Utöver lagens positiva konsekvenser för hushållen, de privata tjänsteproducenterna och kommunerna leder den också till ökade affärsekonomiska möjligheter för företag i anslutning till social- och hälsovårdsbranschen. Lagen kan bl.a. innebära ökade intäkter för företag som erbjuder kvalitetsledningssystem, nya data-, register- och arkivsystem samt service för apparater inom hälso- och sjukvården. De företag som erbjuder personalutbildning och renovering av utrymmen kan också dra nytta av de kvalitetshöjande investeringar i offentliga tjänsteproducenters verksamhetsenheter som lagen eventuellt leder till. Alla dessa positiva konsekvenser i näringslivet runt om i Finland kan i sin tur få positiva konsekvenser för sysselsättningsutvecklingen och medborgarnas välfärd också i mindre kommuner, eftersom det finns verksamhetsställen för social- och hälsovård också i glesbygden där den ekonomiska situationen är utmanande.

#### 4.2 Konsekvenser för myndigheterna

Den föreslagna lagstiftningen om produktion av social- och hälsotjänster får konsekvenser i synnerhet för tillsynsmyndigheternas verksamhet. Då det föreslås att bestämmelserna om produktion av socialtjänster och hälsotjänster ska ingå i samma lag blir myndigheternas tillvägagångssätt vid behandlingen av ärenden som gäller social- och hälsovården mer enhetligt.

För närvarande har kommunerna flera uppgifter i anslutning till social- och hälsovården och de blir avsevärt färre i den föreslagna lagen. Avsikten är att inte heller landskapen eller motsvarande framöver ska ha uppgifter i anslutning till social- och hälsovården i den omfattning som kommunerna har för närvarande. Till skillnad från nuläget ska kommunerna inte längre företa förhandsinspektioner som gäller tillstånd för privat hälso- och sjukvård eller ge utlåtanden till tillståndsmyndigheterna om tillståndspliktig socialvårdsverksamhet. Anmälningar om socialtjänster som inte erbjuds året om ska inte längre lämnas till kommunen, som inte heller längre ska ge utlåtanden om dem till tillståndsmyndigheterna. Hittills har anmälningar om s.k. stödtjänster för hemservice gjorts till kommunen, där de bildar ett särskilt register. Kommunerna fråntas också den uppgiften. Kommunernas tillsynsuppgifter i fråga om privata social- och hälsotjänster minskar betydligt då kommunen inte längre är en tillsynsmyndighet enligt denna lag. 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 patienttrygghetens perspektiv. Myndigheternas rutinarbete minskar och expertisen kan utnyttjas effektivare.

Enligt lagförslaget ska förhandsinspektioner göras av tillsynsmyndigheten på landskapets område. Avsikten är att antalet förhandsinspektioner ska minska avsevärt i förhållande till nuläget och att behovet av förhandsinspektioner ska bestämmas utifrån handlingar och riskbedömning. Det kan förutsätta nytt kunnande inom riskbedömning och att arbetsprocesser och användningen av tillgängliga personalresurser ses över. Man bör också fästa uppmärksamhet vid expertisen hos den tjänsteman som företar inspektionen och vid behov utnyttja experthjälp vid inspektionen. Det kan öka kostnaderna för inspektionerna liksom också det faktum att restiden ökar p.g.a. längre avstånd än då kommunerna företar inspektionerna.

I fråga om sjukhustjänster som produceras av landskapets affärsverk eller landskapets bolag och tjänsteenheter för krävande socialvård blir förhandsinspektionerna en ny uppgift för tillsynsmyndigheten. För närvarande utför regionförvaltningsverken förhandstillsyn hos de tjänsteenheter 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 kommunernas roll faller bort övergår de uppgifterna till registermyndigheten.

#### 4.3 Samhälleliga konsekvenser

I lagförslaget utgår man från att man inte längre gör skillnad på tillståndspliktiga och anmälningspliktiga tjänster och att registreringsförfarandet ska vara detsamma oberoende av i vilken juridisk form verksamheten utövas. Så kan man förbättra likvärdigheten mellan tjänsteproducenterna och främja företagandet.

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 socialservice och hälso- och sjukvård inledas sedan anmälan inlämnats. Till den delen försenas tidpunkten då verksamheten kan inledas i förhållande till nuläget eftersom ska få 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 i förhand ingripa i verksamheten utifrån en riskbedömning.

#### 4.4 Konsekvenser för människorna

Många människor behöver både socialservicens och hälso- och sjukvårdens tjänster. Då man föreskriver om produktion av socialservice och hälsotjänster i samma lag möjliggörs en bättre integration inom social- och hälsovården. Genom en gemensam lag främjas också en likvärdig behandling av klienter och patienter. Då samma förfaranderegler tillämpas på socialservicens och hälso- och sjukvårdens tjänster, kan man bättre svara mot klienternas och patienternas behov.

Enligt gällande lagstiftning är privat produktion av socialservice dygnet runt tillståndspliktig och annan verksamhet är anmälningspliktig. Det har t.ex. 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 hälsotjänster omfattas av samma registreringsförfarande, vilket möjliggör flexibilitet och att klienternas och patienternas behov av tjänster beaktas bättre än tidigare. Också den offentliga datatjänst 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 alla tjänsteproducenter att göra upp en egenkontrollplan som omfattar alla tjänster tjänsteproducenten producerar eller låter producera. Av planen för egenkontroll ska framgå hur man i enheten säkerställer att tjänsterna genomförs med god kvalitet och med beaktande av klient- eller patientsäkerheten. Egenkontrollen baserar sig på den riskhantering som utförs i tjänsteenheten, där tjänsteprocesserna bedöms ur kvalitets och klient- och patientsäkerhetens perspektiv. Som en del av planen ska tjänsteproduktionens ledning definiera vilka resurser säkra tjänster förutsätter, inklusive kunskaper, och säkerställa att de är tillgängliga. De personer som koordinerar patient- och klientsäkerheten och kvaliteten ska utses och deras uppgifter definieras. Planeringen och genomförandet av dem kan bedömas i olika skeden av tillståndprocessen.

Syftet med propositionen är att förenhetliga och underlätta tillstånds- och tillsynsförfarandena, utöka egenkontrollen, stärka förhandstillsynen 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 datatjänsten främjar genomförandet av de språkliga rättigheterna, då kunderna har bättre möjligheter än tidigare att jämföra olika tjänsteproducenter och de tjänster de producerar på olika språk.

## **5 Beredningen av propositionen**

### **5.1 Beredningsskeden och beredningsmaterial**

Social- och hälsovårdsministeriet tillsatte den 8 september 2014 en arbetsgrupp för lagstiftning om privat social och hälsovård med en mandattid som löpte ut den 31 december 2015. Social- och hälsovårdsministeriet kompletterade den 24 november 2014 arbetsgruppens uppdrag med verkställigheten av regeringens beslut om genomförandet av det strukturpolitiska programmet från den 29 november 2013. Arbetsgruppen tillsatte den 13 augusti 2015 en underarbetsgrupp för att bereda frågor som gäller register. Mandattiden för underarbetsgruppen för register sattes så att den löpte ut samtidigt som för arbetsgruppen för privat social- och hälsovård. Arbetsgruppens och underarbetsgruppens mandattid förlängdes till den 31 mars 2016.

Arbetsgruppens inledningsseminarium hölls den 21 januari 2015. Seminariet var öppet för alla och där hördes flera instanser. Arbetsgruppen har också hört flera experter. I statsminister Sipiläs regeringsprogram sägs att detaljerna i valfrihetsmodellen och de lagändringar som krävs för genomförandet av EU:s patientrörlighetsdirektiv ska utredas i samband med social- och hälsovårdsreformen. Eftersom beredningen i arbetsgruppen för lagstiftning om privat social- och hälsovård har viktiga samband med det förhandsgodkännande av tjänsteproducenter som utgör en del av valfrihetslagstiftningen, förlängde social- och hälsovårdsministeriet arbetsgruppens mandattid ytterligare till den 31 maj 2016. Arbetsgruppens uppgift var i synnerhet att granska hurdana ändringar genomförandet av valfriheten orsakar i det förslag arbetsgruppen gjort och som överläts till familje- och grundtrygghetsminister Juha Rehula i april 2016. Arbetsgruppens uppgift var bl.a. att granska kriterierna för förhandsgodkännande för att omfattas av valfrihetssystemet, vilken instans som ska sköta förhandsgodkännandet samt hur ordnandet av ändamålsenlig tillsyn påverkas.

Arbetsgruppen gjorde ett förslag till författningsändringar i form av en regeringsproposition. Propositionen har färdigställts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet.

### **5.2 Remissyttranden och hur de har beaktats**

Utkastet till proposition har varit ute på remiss från den 31 augusti till den 9 november 2016. Inom utsatt tid har det inkommit 246 utlåtanden om utkastet till proposition. Av de centrala ändringar som föreslås i lagförslaget uttalades det mest enhälliga stödet för att lagen ska tillämpas på samma sätt för alla privata och offentliga tjänsteproducenter samt för möjligheten till gemensamma tjänsteenheter, som minskar det administrativa arbetet och underlättar tillsynen. Remissinstanserna är också nöjda med de föreslagna uppgifterna för den ansvariga tjänsteproducenten och med tillsynsmyndighetens möjligheter att ingripa vid brister i klient- och patientsäkerheten.

Remissinstanserna var bekymrade över att förhandstillsynen minimeras och över hur tillsynsmyndigheternas resurser ska räcka till. Det konstaterades också att det var besvärligt att yttra sig om lagen om tjänsteproduktion då det inte fanns något förslag till valfrihetslag.

Propositionsutkastet har bedömts av Rådet för bedömning av lagstiftningen, som har gett ett utlåtande om propositionsutkastet. Utifrån rådets utlåtande har en tabell över propositionens viktigaste konsekvenser fogats till stycket om propositionens konsekvenser i den allmänna motiveringen, och konsekvensbedömningen har också i övrigt preciserats.

## DETALJMOTIVERING

### 1 Lagförslag

#### 1.1 Lag om produktion av social- och hälso-tjänster

##### 1 kap. Allmänna bestämmelser

**1 §.** *Lagens syfte. 1 punkten.* Förslaget syftar till att föreskriva om lämnandet av social- och hälso-tjänster så att tryggheten för klienter och patienter som utnyttjar tjänsterna tryggas i alla de situationer på vilka denna lag tillämpas. Att främja klient- och patientsäkerheten är en central del av den dagliga kvalitetsledningen inom social- och hälso-tjänster för att man ska kunna lita på att tjänsterna är trygga. I fråga om säkerheten och rättigheterna för hälso- och sjukvårdens patienter och socialserviceens klienter gäller vad som bestäms i lagen om patientens ställning och rättigheter och i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården.

*2 punkten.* 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. Klientlagen tillämpas enligt dess 2 § både på socialvård som ordnas av myndigheter och på socialvård som ordnas av privata. Också i 3 § i lagen om patientens ställning och rättigheter finns en bestämmelse om patientens rätt till hälso- och sjukvård av god kvalitet utan diskriminering. Enligt 1 § i den gällande lagen om privat socialservice är syftet med lagen att säkerställa att rätten till socialservice av god kvalitet tillgodoses för de klienter som anlitar privat socialservice.

Social- och hälso-tjänsterna 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 tjänsteansordnares vägnar. Tjänsten genomförs då med stöd av ett skriftligt avtal mellan en offentlig tjänsteansordnare och en tjänsteproducent t.ex. så att klienten får ett förvaltningsbeslut i frågan. I en del fall kan ett avtal vara slutet redan innan ett förvaltningsbeslut fattas, t.ex. om en offentlig tjänsteansordnare har konkurrensutsatt upphandlingen av en tjänst som en del av en större helhet och därefter fattar ett beslut om en klients eller patients placering för den tjänsten. En klient eller patient kan också genom ett myndighetsbeslut t.ex. få en betalningsförbindelse eller servicesedel för en tjänst om vilken en offentlig tjänsteansordnare och en tjänsteproducent har slutit ett skriftligt avtal. En offentlig tjänsteansordnare har också kunnat lägga ut social- och hälso-tjänsterna 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.

Syftet med en föreslagna lagen är att säkerställa att den rätt till tjänster av god kvalitet som föreskrivs i klientlagen 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 hälsojourer 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 hälsojourer 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. Personalen ansvarar för klient- och patientsäkerheten. Också klienterna och patienterna samt deras anhöriga bör spela en viktig roll för att främja säkerheten. Social- och hälsojourer av god kvalitet är t.ex. tjänster som baserar sig på evidens och god vård- och verksamhetspraxis, i vilka man 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 tjänstbrukarna och deras anhöriga och planerna ska samordnas med landskapets och kommunens planer. Det förutsätter ett gott samarbete både med myndigheterna och andra regionala aktörer, bl.a. frivilligorganisationer. Den organisation som beställt tjänsten eller landskapet ska underrättas om eventuella störningar i tjänsteproduktionen.

Om tjänsternas kvalitet föreskrivs närmare i 8 § i lagförslaget.

*3 punkten.* Ett syfte med förslaget är att främja samarbete mellan tjänsteproducenter och myndigheter med början redan då man planerar inleda tjänsteverksamheten. I den föreslagna lagen betonas ömsesidigt förtroende och samarbete mellan tjänsteproducenter och register- och tillsynsmyndigheter. 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 myndigheten framför allt agera konsekvent och systematiskt. Så garanteras tjänsteproducenterna likvärdiga möjligheter att producera tjänster. Styrningen och bedömningen av verksamheten genomförs både på tjänsteproducentens och myndighetens eget initiativ. Utöver allmän rådgivning, t.ex. i fråga om kravnivån för verksamhetens innehåll, kan myndigheten vid behov genomföra inspektionsbesök innan tjänsteproducenten införs i registret enligt 16 § i denna lag. Myndigheten kan också genomföra gemensamt överenskomna styrnings- och utvärderingsbesök i en tjänsteproducentens tjänstenheter med stöd av 22 § i denna lag.

*2 §. Tillämpningsområde och förhållande till annan lagstiftning.* Enligt 1 mom. föreskrivs det i lagen om verksamhetsbetingelser för, registrering av och tillsyn över produktion av social- och hälsojourer. Lagens tillämpningsområde föreslås omfatta alla tjänsteproducenter och tjänstenheter som producerar social- och hälsojourer. Enligt 7 § i förslaget till landskapslag och 9 § i förslaget till lag om ordnande av social- och hälsovård i regeringens proposition (RP 15/2017 rd), som gavs till riksdagen i mars 2017, ska landskapen ha organiseringsansvaret för social- och hälsovården. Enligt 22 § i förslaget till lag om ordnande av social- och hälsovård ska landskapet i sin egen verksamhet skilja åt ordnandet av social- och hälsovård och produktionen av tjänster. I lagförslaget finns bestämmelser om grundläggande krav på producenter av social- och hälsojourer, och tjänsteproducenter och tjänstenheter som uppfyller dem ska re-



gistreras. Utgångspunkten är att lagen ska tillämpas på alla tjänsteproducenter och tjänsteenheter inom offentliga, privata och tredje sektorn som producerar social- och hälso-tjänster. Begränsningar av lagens tillämpningsområde finns i 2 § 2 och 3 mom. Lagen ska också tillämpas på tjänsteproducenter som uteslutande verkar inom privata sektorn. Deras finansiering kommer i sin helhet från privata sektorn, i huvudsak från privata socialförsäkringar, privata försäkringsbolag och privata hushåll som utnyttjar tjänster.

Uttrycket produktion av social- och hälso-tjänster täcker både den administrativa verksamheten och produktionen och genomförandet av tjänster. Lagen ska alltså t.ex. tillämpas om ett företag eller en annan sammanslutning upphandlar produktionen och genomförandet av tjänsterna som underentreprenad så att det inte alls har egen personal eller besitter infrastruktur men administrativt producerar tjänsterna. Lagen tillämpas också på sådan tjänsteproduktion som både omfattar 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 t.ex. som underentreprenad.

Social- och hälso-tjänster definieras i 3 §. Lagen ska t.ex. inte tillämpas på s.k. personaluthyrningsföretag som enbart förmedlar social- och hälsovårdspersonal, eftersom deras verksamhet inte utgör produktion eller genomförande av social- eller hälso-tjänster. Produktion av social- och hälso-tjänster i Finland hör som sådan till lagens tillämpningsområde och omfattas av registreringsförfarandet enligt lagen. All tjänsteproduktion i Finland omfattas av lagens tillämpningsområde oberoende av om tjänsterna produceras självständigt eller t.ex. 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. Också 5 kap. i personuppgiftslagen (523/1999) om översändande av personuppgifter till stater utanför Europeiska unionen ska beaktas. 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 tillhandahållas i den medlemsstat där vårdgivaren är etablerad.

Skyldigheten för social- och hälsovårdsenheter att trygga social- och hälsovården under undantagsförhållanden enligt 11 kap. i beredskapslagen (1552/2011) utgör inte produktion av social- och hälso-tjänster enligt denna lag. Dock kan t.ex. läroinrättningar omfattas av lagens tillämpningsområde om de producerar sådana tjänster som avses i lagen vid sidan om sina lagstadgade skyldigheter. Då bör ett bolag grundas för tjänsteproduktionen.

Om en fysisk person arbetar med stöd av ett tjänstgöringsförhållande, dvs. 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. Lagen ska dock inte tillämpas på sådana handikappade som är arbetsgivare till personliga assistenter enligt 8 d § 2 mom. 1 punkten i lagen om service och stöd på grund av handikapp (380/1987).

I 1 mom. föreskrivs också att utöver denna lag iakttas det som i annan gällande social- och hälsovårdslagstiftning föreskrivs om social- och hälso-tjänster. De olika lagarna ska tillämpas parallellt. Det innebär att kraven i denna lag och eventuellt i någon annan lag ska tillämpas samtidigt. I fråga om säkerheten och rättigheterna för hälso- och sjukvårdens patienter och socialservicens klienter gäller vad som bestäms i lagen om patientens ställning och rättigheter och i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården.

Utöver bestämmelserna om verksamhetsförutsättningar och registrering i denna lag ska också den nya lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016), som trädde i kraft den 1 mars 2017, beaktas. Enligt 18 § i den lagen ska laboratorieundersökningar och laboratorieuppgifter som behövs för att konstatera smittsamma sjukdomar utföras 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 kraven enligt 18 § 3 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar.

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 uppdagas 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 avhjälpits 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 att 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 affärs- och yrkeshemligheter som behövs för övervakningen. Uppgifter, utredningar, handlingar och annat material ska lämnas till regionförvaltningsverket eller Institutet för hälsa och välfärd inom en skälig 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 ska 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 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.

2 mom. gäller begränsningar av tillämpningsområdet. Tillfällig tjänsteproduktion omfattas inte av den föreslagna lagens tillämpningsområde. Med tillfällig avses i detta sammanhang att verksamheten är oregelbunden och icke-systematisk samt inte avsedd att vara kontinuerlig och inte t.ex. marknadsförs till en vidare personkrets. Med tanke på klient- och patientsäkerheten

och begränsandet av näringsfriheten är det inte motiverat att reglera sådan mycket småskalig verksamhet i enskilda fall, såsom t.ex. vård i enskilda fall inom familjekretsen. Yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården omfattas dock i sin verksamhet alltid av lagstiftningen om yrkesutbildade personer. Dock ska också tillfälliga tjänster som erbjuds mot ersättning, och alltså ordnas i förtjänstsyfte, höra till lagens tillämpningsområde. Huruvida tjänsterna erbjuds mot ersättning påverkas inte av om verksamheten i själva verket ger vinst eller om tjänsten har klienter regelbundet.

Enligt 3 mom. ska lagen inte tillämpas på sådana tjänster som avses i 14 § 1 mom. 14 punkten i socialvårdslagen. Avsikten är att tydligt föreskriva vilka socialtjänster som hör till denna lags tillämpningsområde. 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 offentliga socialtjänster med stöd av socialvårdslagen gäller särskilda förutsättningar.

I gällande socialvårdslag 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. 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 tjänsterna 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 tjänsteenhet och ansvarig tjänsteproducent enligt 19 § i förslaget 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 ansvarig 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 bl.a. att tjänsteproducenten har gjort upp en serviceplan eller en motsvarande plan i samarbete med klienten. 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 uppdragsavtal utan t.ex. 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 som ett sätt att ordna personlig assistans. I social- och hälsovårdsministeriet bereds ny lagstiftning om service för personer med funktionsnedsättning, och avsikten är att en proposition ska ges till riksdagen under höstsessionen 2017. I det lagförslag som är under beredning föreslås att arbetsgivarmodellen ska bestå som sätt att ordna personlig assistans.

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

I 1 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 socialtjänster, hälsotjänster eller social- och hälsotjänster, oberoende av deras juridiska form. Begreppet innefattar också landskapets affärsverk som nämns i 52 § i landskapslagen. 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. Med tjänsteproducent avses också juridiska personer, dvs. aktiebolag, kommanditbolag, öppna bolag, andelslag, föreningar eller andra sammanslutningar eller stiftelser som tillhandahåller social- och hälsotjänster. 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 hälso- och sjukvård.

Tjänsteproducenter enligt denna lag producerar inte nödvändigtvis tjänster mot ersättning i form av affärs- eller yrkesverksamhet, men verksamheten hör ändå till lagen om tillämpningsområde enligt 2 § om den inte är tillfällig. Sådana aktörer inom tredje sektorn som producerar socialservice eller hälso- och sjukvårdstjänster är alltså tjänsteproducenter enligt denna lag även om de inte producerar tjänster mot ersättning. Sådana tjänsteproducenter är t.ex. kliniker som tillhandahåller tjänster till papperslösa med frivilliga krafter.

I 2 punkten definieras begreppet socialservice. Definitionen av socialtjänst 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 drogarbete, mentalvårdsarbete, rådgivning i uppfostrings- och familje frågor, övervakning av umgänge mellan barn och förälder, ledighet för personer som vårdar en anhörig eller närstående samt annan socialservice som är nödvändig för klienternas välfärd och som tillgodoser deras behov.

Enligt bestämmelserna om lagens tillämpningsområde i 2 § ska lagen inte tillämpas på sådana tjänster som avses i 14 § 1 mom. 14 punkten och 19 § 3 mom. i socialvårdslagen och inte heller på närståendevård enligt lagen om stöd för närståendevård (937/2005) eller professionell familjevård enligt familjevårdslagen (263/2015). Lagen ska inte heller tillämpas på sådana handikappade som är arbetsgivare till personliga assistenter enligt 8 d § 2 mom. 1 punkten i lagen om service och stöd på grund av handikapp (380/1987).

I övrigt täcker definitionen i 2 punkten i tillämpliga delar de socialvårdstjänster som nämns i 14 § 2 mom. och om vilka föreskrivs i speciallagar. Den föreslagna lagen gäller således alla de nämnda socialtjänsterna men i praktiken tillämpas lagen endast på sådana tjänster som med beaktande av tjänstens art kan produceras av sådana producenter som avses i denna lag. Exempelvis 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 3 punkten definieras begreppet hälsotjänster. Definitionen av hälsotjänster omfattar för det första sådana åtgärder för fastställande av patientens hälsotillstånd eller för återställande eller upprätthållande av hälsan som vidtas av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller som vidtas vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård. 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

bl.a. 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 t.ex. åtgärder som handlar om rent estetisk medicin eller något annat sådant förfarande, som enligt en medicinsk bedömning inte är nödvändiga 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 medicinska åtgärder är t.ex. 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 t.ex. kan genomföras under anestesi. Vissa åtgärder kan vara förknippade med betydande risker för patientsäkerheten. T.ex. genomförandet av perforeringar eller tatueringar ska dock inte anses ingå i definitionen på åtgärder som kräver högklassigt medicinskt kunnande.

Den föreslagna definitionen 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 t.ex. vid en verksamhetsenhet inom socialvården om åtgärden utgör renodlad sjukvård och inte t.ex. assistens vid dagliga omsorgstjänster i ett åldringshem.

Till verksamhet som utövas av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården hör bl.a. undersökningar som utförs av läkare, vård som en läkare ger eller övervakar, medicinsk rehabilitering samt förstahjälp som ges av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården. Sådan 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. S.k. alternativa vårdformer anses t.ex. inte omfattas av definitionen på hälsotjänster enligt denna lag eftersom de inte kan anses vara medicinskt motiverade. I fråga om rätten att utöva yrken och uppgifter inom social- och hälsovården gäller det som föreskrivs i lagen om yrkesutbildade personer inom socialvården och lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

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

I 4 punkten definieras en tjänsteenhet som en sådan en administrativt ordnad helhet som tillhandahåller socialtjänster, hälsotjänster eller social- och hälsotjänster. En tjänsteenhet behöver inte vara bunden till fysiska lokaler. En tjänsteenhet kan enligt tjänsteproducentens eget beslut bestå av en eller flera social- och hälsotjänster och flera fysiska verksamhetsställen eller så kan det vara fråga om en tjänst som genomförs helt utan fysiskt verksamhetsställe. En tjänsteenhet ska alltså inte längre uteslutande vara knutet 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 § genom en ändring som trädde i kraft den 1 januari 2006 då man föreskrev närmare om vilka uppgifter om producenten som behövs för 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) 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, dvs. 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, t.ex. 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 t.ex. ett företag som producerar hemservice.

I fråga om offentligt producerade hälso- och sjukvårdstjänster används begreppet verksamhetsenhet i hälso- och sjukvårdslagen, lagen om specialiserad sjukvård och folkpensionslagen. 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, arbetshälsolin-

stitutet till den del det tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster enligt lagen om arbetshälsoinstitutets 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 hälso-tjänster och som avser en fysisk placering. Avsikten är att göra den förtydliga lagstiftningen om social- och hälso-tjänster med beaktande av att tjänster i nuläget inte alltid tillhandahålls utifrån ett fysiskt verksamhetsställe. Avsikten är att den nya definitionen flexibelt ska omfatta sådana former av tjänsteverksamhet som kan uppstå i framtiden. I 13 § föreslås en bestämmelse enligt vilken producenten ska uppge både tjänsteenheter och eventuella lokaler utifrån vilka tjänsterna tillhandahålls.

*5 punkten* gäller gemensamma tjänsteenheter, med vilket avses tjänsteenheter enligt 4 punkten i vilka de tjänsteproducenter som verkar inom dem genom ett avtal har valt en bland sig att som ansvarig tjänsteproducent företräda sig hos register- och tillsynsmyndigheterna samt att för deras räkning ansvara för vissa förpliktelser enligt vad som särskilt bestäms i denna lag.

Om gemensamma tjänsteenheter och den ansvariga tjänsteproducentens uppgifter föreskrivs i 19 § i denna lag samt i vissa andra bestämmelser och föreskrifter. Lagförslaget ger tjänsteproducenter möjlighet att registrera gemensamma tjänsteenheter i olika situationer då flera registrerade tjänsteproducenter producerar tjänster inom samma tjänstenhet. En sådan kan t.ex. vara en läkarcentral eller ett servicecampus där flera producenter verkar inom en funktionell helhet. I nuläget verkar många tjänsteproducenter så att deras interna avtal t.ex. gäller gemensamma lokaler, anordningar, stödpersonal, tekniskt registeransvar och fakturering, men så att varje tjänsteproducent agerar självständigt i förhållande till klienter och patienter och själv ansvarar för kontakter med myndigheten. Å andra sidan kan det mellan utöver ett sådant samarbetsavtal förekomma interna underentreprenader mellan tjänsteproducenterna 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 alltjämt kunna registrera egna tjänsteenheter också i sådana situationer. Myndigheten ska inte särskilt utreda andra interna avtalsarrangemang mellan producenterna, utan ett avtal om en 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 ansvariga tjänsteproducenten föreslås ha en ny slags lagstadgad rätt att företräda de andra tjänsteproducenterna enligt vad som bestäms i 18 § i denna lag. I lagen anges representationens centrala innehåll och i ett ömsesidigt avtal får tjänsteproducenterna hänvisa till denna lag och det ska inte behövas några särskilda avtal, andra förbindelser eller fullmakter. Den som är ansvarig 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 13 §. Den ansvariga tjänsteproducenten ansvarar också för riktigheten i de uppgifter den lämnat in i enlighet med 13 §.

Den ansvariga tjänsteproducenten får ingen direktionsrätt i förhållande till de andra tjänsteproducenterna med stöd av denna lag utan alla parter behåller sin rättsliga ställning och ansva-

rar självständigt för sina förpliktelser. Den ansvariga tjänsteproducenten är endast de andra tjänsteproducenternas representant och är t.ex. skyldig att lämna tillsynsmyndigheten de uppgifter och utredningar den begär för de andra tjänsteproducenter som ingår i tjänsteenheten. Representationen gäller uttryckligen verksamheten inom den gemensamma tjänsteenheten.

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 ansvariga tjänsteproducenten i en gemensam tjänsteenhet föreslås företräda de andra producenterna direkt, kan registreringar 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 tjänsteenheten. Det gör förvaltningen mer effektiv såväl ur myndighetens som tjänsteproducenternas perspektiv och gr det möjligt att också vid tillsynen se verksamheten som en helhet.

Det är meningen att arrangemanget med en gemensam tjänsteenhet också för patienterna och klienterna ska vara tydligare än nuvarande arrangemang, då en gemensam tjänsteenhet också i myndighetsregistret framstår i en form som motsvarar dess faktiska verksamhet. Då framstår t.ex. 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 ansvariga tjänsteproducenter kan man främja uppdateringen av uppgifterna i synnerhet för små, rörliga aktörer t.ex. 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 sanktionerna enligt denna lag för att utöva verksamhet utan uppdaterad registrering. I arrangemanget ska den ansvariga tjänsteproducenten ha en uttrycklig skyldighet att sörja för uppgifterna om den gemensamma tjänsteenheten. Skyldigheten är begränsad och arrangemanget gäller endast en viss tjänsteenhet 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 ansvariga tjänsteproducenten den valt till sin representant har fullgjort sina uppgifter. Om den ansvariga tjänsteproducenten t.ex. har försummat sin skyldighet att anmäla en ny tjänsteproducent i tjänsteenheten och myndigheten därför avbryter den tjänsteproducentens verksamhet eller Folkpensionsanstalten nekar tjänsteproducenten rätt till direktörsättning enligt sjukförsäkringslagen, kan den ansvariga tjänsteproducenten bli skadeståndsskyldig gentemot den nya tjänsteproducenten enligt skadeståndslagen (412/1974).

Arrangemanget med gemensamma tjänstenheter 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 ansvariga tjänsteproducentens fullmakt omfattar tillsyn i efterhand och myndigheten riktar en begäran om utredning som gäller en eller flera tjänsteproducenter i en gemensam tjänsteenhet till den ansvariga tjänsteproducenten om tillsynen gäller verksamhet som utövas inom den gemensamma tjänsteenheten. Arrangemanget ger också den ansvariga tjänsteproducenten självständig talerätt i fråga om sina egna skyldigheter i tillsynsärenden och den ska dessutom sörja för att myndigheten 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 myndigheterna och också i relationen mellan tjänsteproducenterna.



## RP 52/2017 rd

Det föreslås att till paragrafen fogas som punkterna 6 och 7 definitioner av sjukhus och av tjänstenhet för krävande socialvård. Definitionerna behövs för att den certifiering som ska säkerställa tjänstekvaliteten och ersätta den obligatoriska förhandsinspektion som avses i 16 § 2 mom. ska kunna inriktas på ett ändamålsenligt sätt.

I 6 punkten definieras begreppet sjukhus. I gällande lagstiftning har begreppet sjukhus inte definierats. Med sjukhus avses för det första en enhet för hälsotjänster 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, dvs. 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 hälsotjänster där ingrepp utförs med allmän anestesi, dvs. under nedsövning. Sådana ingrepp som utförs med allmän anestesi, som dock inte utgör operationsverksamhet, kan t.ex. vara plombering eller utdragning av tänder vid svår tandvårdsskräck.

För det tredje avses med sjukhus en enhet för hälsotjänster 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 7 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 vittomfattande specialkunskaper. Tjänstenheterna för krävande socialvård producerar vanligen tjänster dygnet runt, men det kan också röra sig om andra tjänstenheter som uppfyller de kriterier som ställs upp i definitionen. Tjänstens varaktighet kan vara kort- eller långvarig och den kan bestå av till exempel utvärderings-, rehabiliterings- eller krisperioder.

Enheter enligt 33 a § i socialvårdslagen (1301/2014) är tjänstenheter för krävande socialvård. I den bestämmelsen i socialvårdslagen sägs under vilka förutsättningar socialtjänster får sammanställas nationellt och regionalt. De tjänster som avses i bestämmelsen kräver specialkompetens inom fler områden och tillräcklig upprepning för att upprätthålla tillräcklig kompetens och skicklighet. Tjänsterna ifråga är nästan utan undantag integrerade i synnerhet med hälsovård och rehabilitering, men också med andra sektorer. I 33 a § i socialvårdslagen nämns som exempel tjänster inom mental- och missbrukarvård, tjänster för personer med funktionsnedsättning, tjänster inom barnskyddet samt tjänster för offer för misshandel och sexualbrott.

Tjänstenheter för krävande socialvård är också sådana tjänstenheter där man när villkoren enligt den lagstiftning som tillämpas i förekommande fall uppfylls kan ge vård eller omvård-

nad oberoende av egen vilja eller vidta åtgärder som begränsar klientens självbestämmanderätt. För sådana tjänstenheter gäller särskilda förutsättningar som ställs upp i den lagstiftning som tillämpas i förekommande fall, och som bl.a. gäller mångprofessionella arbetsgrupper och mångprofessionellt beslutsfattande samt hur den krävande vård och omvårdnad som ges i enheten tillhandahålls och följs upp. För de nämnda åtgärderna måste det i tjänstenheten därför utöver socialarbete finnas tillgång till tillräckliga kunskaper inom behövliga specialområden när det gäller bland annat medicin och psykologi.

Enligt gällande lagstiftning kan t.ex. enheter för effektiviserat serviceboende enligt 21 § 4 mom. eller service på en institution enligt 22 § i socialvårdslagen utgöra sådana tjänstenheter för krävande socialvård vid vilka åtgärder som begränsar klientens självbestämmanderätt kan utföras. Det kan också vara fråga om tjänstenheter som producerar arbetsverksamhet enligt 27 e § i socialvårdslagen (710/1982) eller 35 § 2 mom. i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977) 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 tjänstenheter 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 barnets rörelsefrihet kan inskränkas 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 specialkunnande.

Krävande socialvårdstjänster produceras bl.a. vid enheter för boendeservice och rehabilitering som kräver omfattande specialkunnande inom barnskyddet, missbrukarvården och servicen för personer med funktionsnedsättning, samt i vissa motsvarande, högt specialiserade tjänstenheter 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, bl.a. till följd av den lagstiftning om självbestämmanderätt som är under beredning.

**4 §. Rätt att producera social- och hälso-tjänster.** Enligt den föreslagna bestämmelsen ska rätten att producera tjänster knytas till att tjänsteproducenten och tjänstenheterna har registrerats enligt denna lag. Registreringen innebär att tjänsteproducenten har lämnat behövliga uppgifter både om tjänsteproducenten och tjänstenheten och att de enligt myndighetens bedömning uppfyller förutsättningarna för registrering enligt denna lag. Före registreringen får myndigheten vid behov begära att tjänsteproducenten lämnar närmare uppgifter om tjänstenheten i enlighet med 13 § 3 mom. i denna lag samt vid behov företa en förhandsinspektion enligt 16 §. Då myndigheten ska registrera tjänsteproducenten och ge den ett beslut om registrering får tjänsteproducenten information om att tjänsteverksamheten kan inledas enligt vad som bestäms om inledande av verksamhet i 20 § i denna lag. Tjänsteproducenten och tjänstenheten ska uppfylla villkoren för registrering under hela den tid då tjänster produceras.

## 2 kap. Förutsättningar som gäller tjänsteproducenter och verksamheten

**5 §. Tjänsteproducenter.** I paragrafen föreslås bestämmelser om verksamhetsförutsättningarna för sådana tjänsteproducenter som avses i 3 § 1 punkten i denna lag. I 1 mom. 1—3 punkten

förtecknas de verksamhetsförutsättningar som gäller tjänsteproducenter och som ska uppfyllas hela den tid då tjänster produceras.

Enligt *1 mom. 1 punkten* får en tjänsteproducent inte vara försatt i konkurs och ska en tjänsteproducent som är en enskild person ha fyllt 18 år. Personens rättshandlingsförmåga får inte vara begränsad enligt lagen om förmyndarverksamhet (442/1999). Personen får inte heller vara försatt i konkurs enligt konkurslagen (120/2004) eller i näringsförbud enligt lagen om näringsförbud (1059/1985).

Enligt *1 mom. 2 punkten* får en producent inte ha utövat bestämmande inflytande i en sammanslutning som under de fem senaste åren försatts i konkurs eller vars konkurs under den tiden har förfallit på grund av brist på medel. Motsvarande bestämmelser finns också i annan näringsrättslig lagstiftning och dess syfte är att hindra kringgående av lagstiftningen om finansiell tillförlitlighet t.ex. genom att kontinuerligt bilda nya aktiebolag som fortsätter samma verksamhet.

I *1 mom. 3 punkten* föreskrivs om ekonomiska krav på producenter. Enligt den gällande lagen om privat socialservice är ett hinder för att bevilja tillstånd för produktion av socialservice dygnet runt att serviceproducenten inte kan svara för sina ekonomiska förpliktelser på behörigt sätt. Då avses att tjänsteproducenten har försatts i konkurs eller 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 samhälleliga acceptansen för verksamheten, trovärdigheten och ett likvärdigt bemötande är det ändamålsenligt att de ekonomiska verksamhetsförutsättningarna för alla producenter av såväl socialtjänster som hälso- och sjukvård 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 t.ex. obetalda premier för lagstadgade försäkringar. Om det i utsökning hos tjänsteproducenten har konstaterats ett s.k. medellöshets hinder uppfylls inte heller verksamhetsbetingelserna, eftersom det tyder på uppenbar betalningsoförmåga som allvarligt äventyrar tillförlitligheten. Sådana offentliga skulder i utsökning eller medellöshets hinder utgör i regel absoluta hinder för att verka som producent. 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.

Inte heller producenter som har andra försummelser 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 tjänsteproducentens trovärdighet, uppfyller förutsättningarna. Sådana underlåtelser ska bedömas utifrån en prövning där i synnerhet bestämmelsernas syfte beaktas. T.ex. en hur stor privaträttslig skuld som är större än ringa och huruvida en sådan skuld äventyrar 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 t.o.m. missförhållanden som upptäckts vid skattegranskning samt skatter och skattepåföljder som debiterats på grund av dem kan tyda på att aktören agerar på ett sätt som kan påverka patient- och klientsäkerheten samt tjänsternas kvalitet och som inte är godtagbart med tanke på tjänsternas och bestämmelsernas syfte.

Vid bedömningen ska i regel beaktas alla skulder som framgår av utsökningsregistret och andra register oavsett om t.ex. ett anhängigt utsökningsärende är föremål för ändringssökande eller avbruten verkställighet. Avsikten är att förhindra att rätten till ändringssökande utnyttjas i syfte att kringgå denna bestämmelses syfte. Å andra sidan förutsätter också rättssäkerheten och en exakt och entydig tillämpning av bestämmelserna en sådan avgränsning.

Enligt 1 mom. 4 punkten ska en sådan tjänsteproducent inte få registreras i vars verksamhet som tjänsteproducent har konstaterats allvarliga brister i klient- eller patientsäkerheten, om register- och tillsynsmyndighetens tidigare anmärkningar och föreskrifter inte har lett till att bristerna i verksamheten korrigerats eller missförhållandena undanröjts. Bestämmelsen motsvarar det som nedan föreskrivs om avförande ur registret, och dess syfte är att en sådan aktör som konstaterats vara otillförlitlig inte ska fortsätta sin verksamhet. Bristens betydelse för klient- och patientsäkerheten ska alltid bedömas i det enskilda fallet och med beaktande av tjänstens innehåll.

Enligt 1 mom. 5 punkten ska en producent av hälso- och sjukvårdstjänster ha en patientförsäkring enligt patientskadlagen (585/1986). Att patientförsäkringen är i kraft är en förutsättning för att en producent av hälso- och sjukvårdstjänster ska kunna registreras. Enligt patientskadlagen ska utövare av hälso- eller sjukvårdsverksamhet ha en försäkring för personskador som drabbar patienten och ansvar enligt lagen i anslutning till dem.

Enligt 2 mom. ska tjänsteproducenten dock i sådana situationer som avses i 1 mom. 2—4 punkterna ges möjlighet att visa att inga hinder för att verka som tjänsteproducent finns. Det innebära att innan registermyndigheten fattar ett nekande beslut om registrering för att den anser att verksamhetsbetingelserna enligt denna bestämmelse inte uppfylls ska tjänsteproducenten alltid ges möjlighet att inom en utsatt tid visa att så inte är fallet. Bestämmelsens syfte är att ge tjänsteproducenten möjlighet att visa att hindret faktiskt upphört. I sådana situationer som avses i 1 mom. 4 punkten innebär det t.ex. att en trovärdig betalningsplan visas upp eller någon annan utredning om att verksamhetens finansiella bas gjorts sund på ett sätt som tryggar att bestämmelsens syfte förverkligas. Vid bedömningen av en privaträttslig skuld som är större än ringa i förhållande till tjänsteproducentens tillförlitlighet bör i synnerhet beaktas skuldens inverkan på tjänsteproducentens förmåga att producera tjänster på behörigt sätt enligt denna lag samt att genom sin verksamhet i praktiken bevisa sin avsikt att betala skulderna. Bestämmelsens syfte är att hindra att t.ex. en sådan yrkesutbildad person inom socialvården eller hälso- och sjukvården hamnar i en oskälig situation, som ådragit sig en skuld som är större än ringa i förhållande till betalningsförmågan men som ändå alltjämt kan tillhandahålla social- och hälso- och sjukvårdstjänster på behörigt sätt och som visar upp en adekvat betalningsplan för att undanröja hindret.

Liksom vid bedömningen enligt 1 mom. 4 punkten är avsikten enligt 2 mom. att beakta skälighetsaspekter också t.ex. då en tjänsteproducent i tidigare verksamhet för länge sedan har haft allvarliga brister, men tjänsteproducenten kan visa att förhållandena i tjänsteverksamheten har förändrats så väsentligt att några sådana brister inte längre finns. Då kan det anses att tjänsteproducenten inte är uppenbart olämplig att producera tjänster.

Om förutsättningarna för att registrera en tjänsteproducent enligt paragrafen inte längre uppfylls medan tjänsteproducentens verksamhet fortgår ska registreringen av tjänsteproducenten avföras enligt 28 § i denna lag. På hörandet av tjänsteproducenten innan registreringen avförs tillämpas förvaltningslagen samt 2 mom. i denna paragraf.

Enligt 3 mom. ska det som föreskrivs i 1 och 2 mom. också gälla den som med stöd av äganderätt, avtal eller andra arrangemang utövar bestämmande inflytande för tjänsteproducentens räkning. Det är t.ex. möjligt att en ansvarsperson i ett företag som tidigare försummat sina för-

pliktelser grundar ett nytt företag och via det nya företaget strävar efter att bli tjänsteproducent. Då finns det behov av att hindra att verksamheten fortgår och bestämmelserna därmed kringgås. Också då ska tjänsteproducenten enligt 2 mom. ha möjlighet att visa att inga hinder finns för att verka som tjänsteproducent.

**6 §. Lokaler, verksamhetsmiljö och utrustning.** 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 funktioner 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 tjänsteenheten, dvs. tillräckliga och ändamålsenliga lokaler och tillräcklig och ändamålsenlig utrustning. Avsikten är att uttrycket lokaler och utrustning ska täcka verksamhetsmiljön, fordon, apparatur och redskap. Avsikten är att bestämmelsen inte ska ställa orimliga krav på utförandet av tjänsterna utan att tillräckligheten och ändamålsenligheten alltid ska bestämmas utifrån de tjänster tjänsteenheten tillhandahåller med beaktande av klienternas och patienternas behov. Tillräckligheten och ändamålsenligheten ska bedömas i det enskilda fallet. T.ex. 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 t.ex. i fråga om lokalernas minimiareal.

Social- och hälsotjänster tillhandahålls inte alltid i en lokal, utan de kan t.ex. utföras på distans. Inte heller för tjänster som tillhandahålls direkt i hemmet får särskilda lokaler krävas. Dock ska det beaktas och 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 ändamåls-

enlig plan för apparatservice görs upp vid behov. Ett sjuktransportfordon och dess utrustning ska t.ex. hålla en nivå som ur ett medicinskt perspektiv är godtagbar.

Vidare ska lokalerna enligt 1 mom. till sina sanitära och övriga förhållanden vara lämpliga för tjänsterna ifråga. Bygglagstiftningen ställer bl.a. krav på lokalerna. T.ex. i fråga om läkares mottagningsrum ska bl.a. kraven på möjlighet att tvätta händerna samt ventilation och ljudisolering 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 individuella behov, tillgängligheten och skyddet för privatlivet beaktas. Det innebär t.ex. i socialservice eller rehabilitering att man sörjer för en hemlik boendemiljö, beaktar privatlivet t.ex. då lokalerna planeras stöder kommunikation och delaktighet. Att beakta individuella behov vid en enhet för resurserat serviceboende innebär t.ex. att par ges möjlighet att bo tillsammans. Tillgänglighet innebär t.ex. vid en enhet för resurserat serviceboende innebär 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 t.ex. förmedlats via video över nätet eller via smarttelefon. 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.

Den allmänna lagen om behandling av personuppgifter är personuppgiftslagen där det bl.a. föreskrivs om allmänna principer för behandling av personuppgifter, grunder för behandling av känsliga personuppgifter i undantagsfall, den registrerades rättigheter samt datasäkerhet. Om elektronisk behandling av klient- och patientuppgifter föreskrivs i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007). I 19 h § i den lagen föreskrivs om skyldigheten att utarbeta en plan för egenkontroll med tanke på informationssäkerheten, dataskyddet och användningen av informationssystemen. I den paragrafen bemyndigas Institutet för hälsa och välfärd att meddela närmare föreskrifter om de utredningar och krav som ska tas in i planen för egenkontroll. Sådana ingår i Institutet för hälsa och välfärds föreskrift 2/2015.

**7 §. 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 göra bestämmelserna mer specifika.

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. 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. T.ex. arbetskraft som ett per-

sonaluthyrningsföretag 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 personalens antal 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 t.ex. deras vårdbehov förändras. Om t.ex. funktionsförmågan hos en person som sköts i en tjänstenhet 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 personalmängdens och deras kunskaper och registermyndigheten ska också underrättas om väsentliga förändringar i tjänsteverksamheten enligt den föreslagna bestämmelsen i 13 §.

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 kraven 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 arbetstagnans yrkesskicklighet och kunskaper. 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. Exempelvis av en person med sjukskötarutbildning som ger terminalvård kan krävas fortbildning. 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 bl.a. 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 kunskaper. 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 ska 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 dessutom vad som särskilt bestäms 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. I fråga om personaldimensionering och kompetenskrav gäller 6 § i familjevårdslagen (263/2015) professionella familjehem och 59 § i barnskyddslagen (417/2007) personalmängden i anstaltsvård inom barnskyddet samt 60 § i barnskyddslagen kompetenskrav. Om krav på kompetens och utbildning för yrkesutbildade personer och sakkunniga inom företagshälsovården föreskrivs i 3 § i lagen om företagshälsovård. Man ska också se till att den aktuella klient- eller patientgruppens språkliga rättigheter förverkligas.

**8 §. 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 klientcenterade, trygga och utförs på behörigt sätt. Klient- och patientsäkerheten och tjänsternas kvalitet tryggas också genom att man sörjer för kontinuitetshantering vid eventuella kriser och störningar. Organisationernas förfaranden för kontinuitetshantering bidrar till att trygga att tjänster som riktas till medborgare, företag och organisationer är tillgängliga vid störningar och undantagsförhållanden.

Kvalitet innebär klientens 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 hälsotjänster och sådana som ska bedömas för varje enskild klient och patient.

Då tjänsterna tillhandahålls och utvecklas ska särskild vikt fästas vid klienternas 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 iakttas. Enligt 4 § i klientlagen 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 ska målet för yrkesutövningen i fråga om en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården vara 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 baserar sig på evidensbaserade forskningsresultat, de s.k. god medicinsk praxis-rekommendationerna. 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 t.ex. vården 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. T.ex. för främjande av patientsäkerheten har olika säkerhetssystem utvecklats, t.ex. 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 denna lag 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, klientcentrerade 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. Ledningen för verksamheten ska ha sådan expertis som stöder en helhet av vård och omsorg av hög kvalitet, samarbete mellan yrkesgrupper samt utveckling av vård- och arbetsmetoderna. Det innebär att ledningen ska stöda en helhet av vård och omsorg av hög kvalitet för patienterna och klienterna som innefattar sådan medicinsk, odontologisk, vårdvetenskaplig och annan hälsovetenskaplig vård, sådant vårdarbete och socialarbete samt sådan annan socialvård som motsvarar klientens eller patientens behov. Det innebär att man utvecklar enhetlig, evidensbaserad praxis samt utövar sådan personalstyrning som klient- och patientsäkerheten kräver och slår vakt om deras kunnande. Det är alltså framför allt fråga om den operativa ledningen av tjänstenheten, dvs. led-

ningen 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 en ansvarig person som tjänsteproducenten ska utnämna 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 som omfattar hela den verksamhet som tjänsteproducenten och dess olika verksamhetsställen bedriver. I gällande lag krävs inte att en ansvarig föreståndare utses särskilt för vare 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 ansvariga personer för tjänsteproducenter inom social- och hälsovården tydligare och mer enhetliga, bl.a. så att de ansvariga personerna 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 den ansvariga personens skyldigheter, också om de uppgifterna beroende på verksamhetens omfattning och form också kan skötas av samma person. Den ansvariga personens 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.

Den ansvariga personen ska leda serviceverksamheten och övervaka att den uppfyller de krav som ställs på den. Den ansvariga personen ska bl.a. ansvara för att personalen är tillräcklig för att tillhandahålla social- och hälsotjänster med hänsyn till behovet av tjänster och klienternas och patienternas antal, och att personalens utbildningsnivå och yrkesskicklighet möjliggör tjänster av hög kvalitet. Enligt 9 § i den föreslagna lagen ska alla tjänsteproducenter ha en plan för egenkontroll, för vilken tjänsteproducenten och den ansvariga personen ansvarar. Den ansvariga personens utbildning, erfarenhet och yrkesskicklighet ska vara lämplig för uppgiften. Exempelvis för tjänster inom någon specialbransch ska den ansvariga personens utbildning, erfarenhet och yrkesskicklighet vara sådan att personen kan ansvara för tjänsteverksamheten. Det kan t.ex. bli aktuellt att ta ställning till om en allmänläkare kan ansvara för en specialistverksamhet. Om t.ex. läkemedelsbehandling utförs i enheten ska den ansvariga personen ansvara för att säkra läkemedelsrutiner etableras i enheten, bl.a. 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 ansvariga personer krävs på grund av verksamhetens omfattning eller komplexitet. Exempelvis för en tjänsteproducent som tillhandahåller tjänster både inom hälso- och sjukvård och socialvård är det inte säkert att olika ansvariga personer behövs om den ansvariga personen har behörig utbildning och erfarenhet i fråga om hela

verksamheten. I regel krävs inte olika ansvariga personer, 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 ansvariga personer t.ex. 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 tjänster som produceras gemensamt enligt 3 § 4 punkten i denna lag ska det bedömas om verksamhetens omfattning eller innehåll kan kräva flera ansvariga personer. Tjänsteproducenterna ska alltså innan verksamheten inleds bedöma om en ansvarig person 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 den ansvariga personen för att den ansvariga personen förmår fullgöra sina skyldigheter. Också ur ett klient- och patientperspektiv ska det vara tydligt vem som ansvarar för tjänsterna som helhet.

I 4 mom. föreskrivs om den ansvariga personens rätt att få upplysningar. 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 den ansvariga personen enligt 4 mom. i denna paragraf ha rätt att behandla sådana uppgifter som uppstår i tjänsteproducentens verksamhet, inklusive patient- och klientuppgifter, som är nödvändiga för fullgörandet av den ansvariga personens uppgifter enligt 3 mom. Den ansvariga personens rätt att få upplysningar gäller alltså enbart sådana uppgifter som är nödvändiga för skötseln av uppgifterna. Exempelvis i en situation som gäller klagan mot en yrkesutbildad person som står i arbetsförhållande till tjänsteproducenten kan det vara nödvändigt att den ansvariga personen 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 t.ex. gälla kontrollen av att redskap steriliserats på behörigt sätt eller att röntgenutrustningen använts på ett tryggt sätt, om klagan har samband med dem. Den ansvariga personen har motsvarande skyldighet att övervaka verksamheten på eget initiativ. Samma ansvariga person kan också företräda flera tjänsteproducenter. Det är t.ex. möjligt att alla tjänsteproducenter i en gemensam tjänsteenhet utnämner samma ansvariga person eller samma ansvariga personer för olika tjänster, och då gäller rätten att få upplysningar naturligtvis uppgifter som uppstår i alla de tjänsteproducenternas verksamhet.

**9 §. Egenkontroll.** I 1 mom. åläggs tjänsteproducenterna att övervaka verksamhetens kvalitet och ändamålsenlighet samt klient- och patientsäkerheten. Vid övervakningen av tjänsterna betonas alltså tjänsteproducentens eget ansvar. En fungerande egenkontroll är ett redskap för att utveckla kvalitetsledningen och serviceverksamheten. En välplanerad och genomförd egenkontroll blir en naturlig del av serviceverksamheten. I 1 mom. föreslås ingå en bestämmelse om tjänsteproducentens skyldighet att göra upp en plan för egenkontroll som omfattar alla tjänster som produceras av tjänsteproducenten eller för dess räkning. Med en plan för egenkontroll avses en skriftlig plan, med vars hjälp missförhållanden i tjänsterna samt osäkra eller riskabla situationer med tanke på hur tjänsterna lyckas kan identifieras, förebyggas och korrigeras systematiskt och snabbt. Egenkontrollen baserar sig på den riskhantering som utförs i tjänsteenheten, där tjänsteprocesserna bedöms ur kvalitetens och klient- och patientsäkerhetens perspektiv. Syftet med egenkontrollen är att personalen hela tiden ska utvärdera sin egen verksamhet, lyssna till klienterna och patienterna i frågor som berör klient- och patientsäkerheten samt beakta responsen i utvecklingen av verksamheten. Enligt 13 § ska en tjänsteproducent före registreringen anmäla till registermyndigheten när en plan för egenkontroll gjorts upp. Om väsentliga ändringar i den ska myndigheten underrättas enligt vad som sägs i 13 §.

## RP 52/2017 rd

Alla tjänsteproducenter ska ha en plan för egenkontroll, oberoende av på hur stort område tjänsterna produceras. En tjänsteproducent som producerar både socialtjänster och hälsotjänster ska få göra upp en gemensam plan för egenkontroll för dem. Den helhet egenkontrollen omfattar ska då tydligt framgå av planen. Planen för egenkontroll ska också omfatta sådana tjänster som tjänsteproducenten beställer av en underleverantör. Om den ansvariga tjänsteproducenten för en gemensam tjänstenhet för andra tjänsteproducenters räkning enligt 13 § 3 mom. anmäler att en plan för egenkontroll gjorts upp på behörigt sätt, ska en gemensam plan för egenkontroll kunna omfatta alla tjänsteproducenter som med stöd av ett avtal deltar i den gemensamma tjänstenheten.

Enligt 2 mom. ska planen för egenkontroll göras upp elektroniskt och hållas allmänt tillgänglig i det allmänna datanätet samt i tjänstenheten, t.ex. på tjänstenhetens anslagstavla. Av planen för egenkontroll ska framgå hur man i enheten säkerställer att tjänsterna genomförs med god kvalitet och med beaktande av klient- eller patientsäkerheten. Av planen för egenkontroll ska också framgå hur man i enheten agerar om tjänsterna av någon orsak inte genomförs enligt de mål som ställts upp för dem eller vid hot mot klient- och patientsäkerheten. Genom att planen för egenkontroll hålls allmänt tillgänglig förbättras klienternas och patienternas samt deras anhörigas tillgång till information om frågor som gäller tjänstenhetens verksamhet.

Enligt 3 mom. ska tjänsteproducenten och den ansvariga personen som avses i 8 § tillsammans ansvara för att planen för egenkontroll följs under hela den tid då tjänster produceras.

Enligt 4 mom. ska Valvira meddela föreskrifter om vad planen för egenkontroll ska innehålla och hur den ska utarbetas samt om uppföljningen av den. Avsikten är att Valvira's föreskrifter ska göras upp med beaktande av verksamhetens omfattning och innehåll. Innehållet i en plan för egenkontroll för produktion av boendetjänster dygnet runt ska t.ex. vara mer omfattande än i en plan för småskalig hemservice. Likaså krävs inte en lika omfattande plan för egenkontroll av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som är enskild näringsidkare som t.ex. av ett bolag som bedriver sjukhusverksamhet.

I den gällande lagen om privat socialservice och lagen om privat hälso- och sjukvård ingår bestämmelser om planen för egenkontroll, om vilka Valvira får utfärda närmare föreskrifter. För säkerställande av att verksamheten är tillbörlig ska varje producent av privat socialservice utarbeta en plan för egenkontroll som omfattar tjänsteproducentens alla former av socialservice och samlad service. Tjänsteproducenten ska hålla planen för egenkontroll allmänt tillgänglig och följa upp hur den tillämpas. Om en tjänsteproducent bedriver privat hälso- och sjukvård vid mer än ett verksamhetsställe ska den ansvariga föreståndaren enligt gällande lag för säkerställande av verksamhetens kvalitet utarbeta en plan för egenkontroll som omfattar hela den verksamhet som tjänsteproducenten bedriver och alla dess verksamhetsställen. Avsikten är att skyldigheten att göra upp en plan för egenkontroll i fortsättningen ska gälla alla sådana tjänsteproducenter som avses i denna lag oberoende av formen för och omfattningen av deras verksamhet.

Tillsynsmyndigheten ska definiera faktainnehållet i planen för egenkontroll i samarbete med Institutet för hälsa och välfärd. I 19 h § i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården föreskrivs om utarbetandet av en plan för egenkontroll med tanke på informationssäkerheten, dataskyddet och användningen av informationssystemen, om vilket Institutet för hälsa och välfärd har utfärdat föreskrift 2/2015.

3 kap. **Registrering av social- och hälso-tjänster**

**10 §. Register över tjänsteproducenter.** I 1 mom. föreskrivs om ett rikstäckande register som upprätthålls av Valvira och regionförvaltningsverken. Registrets primära syfte är att tjäna behandlingen av och tillsynen över de uppgifter som införs i registret samt uppgifter i anslutning till statistikföringen. I fråga om registerföringen och de uppgifter som ska införas i registret motsvarar bestämmelsen gällande lag, även om registren över privata tjänsteproducenter inom hälso- och sjukvården, över självständiga yrkesutövare samt över producenter av privat socialservice enligt den gällande lagen om privat socialservice utgör separata delar av datasystemet.

Enligt 2 mom. ska Valvira vara registeransvarig. I fråga om den registeransvariges skyldigheter och behandlingen av personuppgifter gäller det som föreskrivs i personuppgiftslagen. Valvira och regionförvaltningsverken ansvarar för de uppgifter de för in i registret samt för att de överläts på lagligt sätt.

Enligt 3 mom. ska de uppgifter som behövs för registrering av och tillsyn över verksamheten antecknas i registret. Enligt förslaget ska uppgifterna om tjänsteproducenten och tjänsteenheter enligt registeranmälan, vilka definieras i 13 §, registreras. Sådana uppgifter är bl.a. tjänsteproducentens namn, personbeteckning, företags- och organisationsnummer, kontaktuppgifter samt uppgifter om den ansvariga personen. Vidare ska bl.a. uppgifter om eventuella administrativa påföljder samt inspektioner som tillsynsmyndigheten företagit och resultaten av dem föras in i registret. Också andra uppgifter än de som nämns i bestämmelsen som behövs vid tillsynen ska kunna föras in.

**11 §. 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 informationstjänst 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 bl.a. för sitt beslutsfattande om sjukförsäkringsersättningar och pensions- och handikappförmåner och Institutet för hälsa och välfärd för sin statistikföring.

I paragrafen föreskrivs att uppgifter i registret över tjänsteproducenter om producenter av social- och hälso-tjänster som är verksamma i Finland samt om tjänsteenheter och deras tjänster, ansvariga personer, tjänsternas målgrupper i fråga om klienter och patienter samt uppgifter om brott mot denna lag och bestämmelser, föreskrifter och förbud som utfärdats med stöd av den och om sanktioner som tillsynsmyndigheten utfärdat får publiceras och överläts via det allmänna datanätet. En tjänsteproducent får dock av grundad anledning förbjuda att dess adress och andra kontaktuppgifter publiceras. En grundad anledning finns t.ex. 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. Landskapets serviceinrättning som nämns i 52 § i landskapslagen är en offentligrättslig inrättning som enligt den offentlighetsprincip som ingår i förvaltningslagen och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet i regel inte kan ha grundad anledning att förbjuda att dess adress eller andra kontaktuppgifter publiceras.

Eftersom registret ska innehålla uppgifter om de tjänsteproducenter som verkar i Finland och om deras tjänsteverksamhet, ska uppgifter om sådana tjänsteproducenter som avslutat sin verksamhet eller som annars avförts ur registret enligt 28 § 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.

**12 §. Behörig myndighet.** I paragrafen föreskrivs om den behöriga myndigheten för registrering av social- och hälso-tjänster. Det regionförvaltningsverk på vars verksamhetsområde tjänsterna produceras är behörigt. Om tjänster produceras på flera regionförvaltningsverks områden ska Valvira vara behörigt att handlägga ärendet. Avsikten är dock att tjänsteproducenten alltid ska göra registeranmälan via ett enda servicegränssnitt, som i första hand ska vara ett elektroniskt kundsystem. Anmälan om registrering ska alltid lämnas till Valvira, som vid behov 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. Om ett ärende som gäller registrering anländer direkt till den behöriga myndigheten i pappersform ska den dock kunna ta det till behandling direkt utan att Valvira särskilt behöver styra ärendet. Om det endast är fråga om registrering av en tjänsteproducent och ingen tjänsteenhet ska registreras, sköts registreringen av Valvira.

**13 §. 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 tjänsteenhet ska vara två olika förvaltningsåtgärder enligt vad som bestäms i 18 §.

I 2 mom. räknas de uppgifter upp vilka en tjänsteproducent i registeranmälan skilt för varje tjänsteenhet ska lämna för registreringen av tjänsteenheten. Registermyndigheten får i sina närmare föreskrifter specificera i vilken form och med vilket innehåll anmälan ska göras, t.ex. i fråga om tjänstebans. 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 detta och 3 mom. men i tillämpliga delar, t.ex. så att en målgrupp inte alltid behöver definieras för en läkarmottagning. Det är inte heller möjligt att uppge antalet klienter 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.

2 mom. 1 punkten. Tjänsteproducenten ska uppge namn och kontaktuppgifter för den tjänsteenhet som ska registreras. Med en tjänsteenhet inom socialvården eller hälso- och sjukvården avses enligt 3 § 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 särskilt utrymme och/eller ett utrymme som hyrs av en annan tjänsteproducent. Tjänsterna kan också uteslutande produceras hemma hos patienterna eller klienterna eller i deras lokaler eller så kan tjänsterna produceras virtuellt (t.ex. telefon- och internetjänster). Tjänsteenheten ska dock alltid ha en administrativ hemort, som t.ex. kan vara bolagets adress enligt handelsregistret. På den administrativa hemorten kan t.ex. apparater eller redskap 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 hälso-tjänster som tillhandahålls och deras innehåll. Tjänsteproducenten kan t.ex. uppge att öppen läkarvård innefattar hembesök av läkare.

*2 mom. 3 punkten.* Tjänsteproducenten ska uppge tjänsternas målgrupp, t.ex. vuxna eller äldre.

*2 mom. 4 punkten.* Tjänsteproducenten ska uppge den planerade klientmängden t.ex. vid serviceboende dygnet runt inom socialvården eller antalet sjukplatser vid en tjänstenhet.

*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 hälso-tjänster, vilket kan avvika från den personalmängd som står i tjänstgöringsförhållande t.ex. med den personalmängd som producerar tjänster för en underleverantör. I anmälan ska personalmängden också specificeras som relativ andel av heltidsarbete, dvs. 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 den ansvariga personens namn, personbe-teckning, kontaktuppgifter, utbildning och arbetserfarenhet samt uppgift i verksamheten eller tjänstenheten.

*2 mom. 7 punkten.* Tjänsteproducenten ska lämna registermyndigheten 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 Valvira 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 t.ex. en företagare som är tjänsteproducent och till vars uppgifter i tjänstenheten 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 t.ex. 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, tillbehör och fordon. Anmälningsplikten gäller sådan utrustning som är väsentlig i verksamheten. Sjuktransportfordon ska t.ex. individualiseras i anmälan. Av uppgifterna ska också till behövliga delar framgå vad eventuella myndighetsgodkännanden, såsom om räddningsmyndigheten, hälsoskyddsmyndigheten och byggtillsynsmyndigheten har godkänt lokalerna för den planerade användningen. I regel ska det inte vara nödvändigt att i detta sammanhang ge besluten om godkännande till myndigheterna, utan uppgifterna i sig räcker.

I 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 9 §.

*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 en registerbeskrivning har gjorts upp och att en dataskyddsansvarig har utsetts för verksamheten enligt personuppgiftslagen och lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården. I 10 § i personuppgiftslagen föreskrivs det bl.a. att registerbeskrivningen ska hållas allmänt tillgänglig. I förarbetena till personuppgiftslagen (regeringens proposition med förslag till personuppgiftslag och till vissa lagar som har samband med den, 96/1998 rd.) sägs till denna del att även om det inte finns någon uttrycklig bestämmelse om platsen där registerbeskrivningen ska hållas allmänt tillgänglig, utgår man alltjämt från att registerbeskrivningen hålls allmänt tillgänglig hos den registeransvarige. Enligt förarbetena är meningen att bestämmelsen är tillräckligt flexibel med avseende på den registeransvarige och den som vill ha information om personregistret. I förarbetena sägs det att t.ex. då personregistret finns i ett datanät, ska också registerbeskrivningen vara tillgänglig via nätet. I registerbeskrivningen ska enligt 10 § i personuppgiftslagen antecknas de viktigaste uppgifterna om ansvaret för registerföringen samt uppgifter om användningsändamålet för de personuppgifter som behandlas, de uppgifter som ingår i registret samt vart uppgifter i regel lämnas ut och hur de skyddas.

*2 mom. 13 punkten.* Tjänsteproducenten ska meddela att en registeransvarig har utsetts för verksamheten. Här avses uttryckligen förandet av patient- och klientregister och ansvaret för det. Då social- och hälsovård produceras på någon annans vägnar eller uppdrag, ansvarar den som organiserar tjänsterna som registeransvarig för den registeransvariges skyldigheter enligt personuppgiftslagen (523/1999). 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 utsetts en patientombudsman och att patientombudsmannen också kan vara gemensam för två eller flera verksamhetsenheter. Patientombudsmannen ska bl.a. 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.

I 2 mom. föreskrivs också att väsentliga förändringar i verksamheten som inträffat efter registreringen ska anmälas. Det gäller både uppgifter enligt 2 och 3 mom. Naturligtvis har tjänsteproducenten om den så önskar rätt att anmäla också andra förändringar i verksamheten till myndigheten.

I fråga om personalen föreskrivs i 7 § i denna lag 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 t.ex. meddela registermyndigheten om minskningen. Vid en liten verksamhetsenhet har t.ex. en minskning med en arbetstagare större betydelse än vid en stor enhet. Register- och tillsynsmyndigheten ska ta ställning till om förutsättningarna för registrering fortfarande uppfylls t.ex. 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 klientantal och tjänster, de förändringar som skett i behovet av vård och omsorg samt personalens faktiska arbetsförhållanden.

Med väsentliga förändringar avses också t.ex. att byte av ansvarsperson eller ansvarspersoner, ibruktagande av nya utrymmen, förändringar i målgruppen för tjänsterna, relativt sett betydande förändringar i klientantalet eller att verksamheten utvidgas till helt nya branscher, t.ex. 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 denna lag och lagstiftningen i övrigt uppfylls i fråga om de tjänster som genomförs på distans. Tjänsten ska t.ex. lämpa sig för att genomföras på distans. Kraven på dataskydd och datasäkerhet ska uppfyllas bl.a. 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 ett annat vårdenhet. 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 tjänseenhet 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 t.ex. om utöver en läkare och en sjukskötare också en tandläkare börjar tillhandahålla tjänster. Då ställs väsentligen andra krav än tidigare t.ex. 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 från den grundregeln i enlighet med 18 § om förfarandet vid registrering. Registermyndigheten får vid behov begära att tjänsteproducenten lämnar närmare uppgifter eller handlingar.

Enligt 4 mom. ska den som enligt ett avtal är ansvarig tjänsteproducent för en gemensam tjänseenhet lämna uppgifterna enligt 2 och 3 mom. för de andra tjänsteproducenternas räkning. Om den uppgiften för den ansvariga tjänsteproducenten föreskrivs närmare i 18 §. Den ansvariga tjänsteproducenten ansvarar också för att anmäla väsentliga förändringar. Om någon av tjänsteproducenterna t.ex. inte längre verkar i den gemensamma tjänseenheten ska det anmälas. Om tjänsteproducenten därefter inträder som avtalspart i någon annan gemensam tjänseenhet ska den ansvariga tjänsteproducenten likaså anmäla det. Å andra sidan ska en tjänsteproducent som börjar verka utan att höra till någon gemensam tjänseenhet själv anmäla det och sina förändrade kontaktuppgifter.

Den ansvariga tjänsteproducenten ansvarar för att uppgifterna lämnas och är riktiga. Varje tjänsteproducent ansvarar inför register- och tillsynsmyndigheten för att skyldigheterna enligt denna lag uppfylls. Tjänsteproducenten ansvarar t.ex. alltid själv för de krav som gäller personalmängd och kompetens, också om en ansvarig tjänsteproducent utsetts för verksamheten. Det föreskrivs särskilt om att den ansvariga 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.

**14 §. Uppgifter som myndigheten begär på tjänstens vägnar.** Enligt paragrafen ska registermyndigheten utöver uppgifter enligt 13 § på tjänstens vägnar av andra myndigheter eller instanser som sköter offentliga uppgifter begära sådana uppgifter som behövs för registreringen och som de upprätthåller.

Av bestämmelsen uttrycks den princip och skyldighet enligt vilken en myndighet 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 myndighetens rätt att få sådana uppgifter avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelser föreskrivs i 32 §. Myndigheten bedömer själv vilka uppgifter som behövs för registreringen. Uppgifter som inte är tillgängliga i andra källor får dock också skaffas direkt av tjänsteproducenten.

**15 §. Registeranmälan vid byte av tjänsteproducent.** Enligt paragrafen ska tjänsteproducenten om det bestämmande inflytandet över en sammanslutning som registrerats som producent ändras eller då en registrerad tjänsteenhet övergår till en annan tjänsteproducent i stället för uppgifter enligt 13 § anmäla om överlåtelsen till registermyndigheten. I regel är förändringen endast registerteknisk, eftersom tjänsteenheter ska registreras särskilt och kan kopplas till en eller flera registrerade tjänsteproducenter. En sådan situation uppstår t.ex. 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. Registermyndigheten får vid behov begära en utredning över den tjänsteenhet som överläts av den nya tjänsteproducenten och bedöma om en särskild registrering behövs. En sådan situation kan t.ex. uppstå om en anmärkningsvärt lång tid gått sedan tjänsteenheten ursprungligen registrerades och myndigheten har en grund som hänger samman med lagens syfte för att närmare försäkra sig om att verksamheten uppfyller gällande krav.

**16 §. Förhandsinspektion.** I paragrafen föreskrivs om företagande av förhandsinspektion i en tjänsteproducents tjänsteenhet sedan anmälan om registrering gjorts. Enligt 1 mom. ska en förhandsinspektion vid behov få företas 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. En inspektion kan t.ex. 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. Det föreskrivs särskilt om att verksamhetens innehåll samt målgruppen i fråga om klienter och patienter ska beaktas särskilt då behovet av en förhandsinspektion bedöms. Exempelvis i fråga om socialservice dygnet runt kan behov av en förhandsinspektion föreligga enligt lagen i det enskilda fallet med beaktande av verksamhetens innehåll och klientmålgruppen.

Enligt 2 mom. ska sjukhus och tjänstenheter för krävande socialvård dock i regel alltid inspekteras. Inspektionen ska utföras av registermyndigheten. Inspektionen ska utföras innan tjänstenheten införs i registret och vid den ska säkerställas verksamhetsförutsättningarna enligt 2 kap. samt klient- och patientsäkerheten.

I 3 mom. föreskrivs att regionförvaltningsverket 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.

På genomförandet av förhandsinspektioner enligt denna lag tillämpas 39 § i förvaltningslagen. Enligt den bestämmelsen ska en myndighet ska 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 Valviras eller regionförvaltningsverkets begäran en utomstående expert och en representant för det landskap på vars område tjänsterna är avsedda att produceras få delta i förhandsinspektionen. En utomstående expert kan behövas t.ex. vid inspektion av någon utrustning som kräver specialkunnande. En representant för landskapet kan behövas t.ex. om kunskap om förhållandena i landskapet i fråga krävs för bedömningen av tjänsteverksamhetens innehåll. På utomstående experter tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt ansvar i 25 § 4 mom. i denna lag. Om skadestånd föreskrivs i skadeståndslagen.

**17 § Certifiering som ersätter förhandsinspektion.** [Paragraferna ges löpande numrering i den slutliga versionen.] I 1 mom. ingår en bestämmelse om certifiering som ersätter obligatorisk förhandsinspektion enligt 16 § 2 mom. Om tjänstenheten tillämpar ett kvalitetsledningssystem som certifierats av en ackrediterad certifieringsorganisation enligt europeiska eller internationella standarder, behöver registermyndigheten inte inspektera sjukhuset eller tjänstenheten för krävande socialvård innan det införs i registret. Certifieringsorganisationen påvisar sin behörighet och sitt oberoende genom att ackreditera sin verksamhet.

I kvalitetsledningssystemet ska t.ex. som bilaga ingå en plan för egenkontroll enligt 9 §. I planen för egenkontroll ska ingå sådana planer för att trygga verksamhetens kvalitet samt klient- och patientsäkerheten som förutsätts annanstans i lagstiftningen. Sådana är åtminstone en plan för kvalitetsledningen och för hur patientsäkerheten tillgodoses enligt 8 § i hälso- och sjukvårdslagen och en plan för egenkontroll enligt 47 § i socialvårdslagen.

Enligt 2 mom. ska åtminstone det certifierade kvalitetsprogrammet för social- och hälsotjänster (SHQS) och det certifierade systemet ISO 9001 betraktas som sådana certifierade kvalitetsledningssystem som avses i 1 mom. Dessa system inbegriper inspektion som företas av den sammanslutning som beviljar certifieringen. När denna lag stiftas finns det inte kännedom om andra motsvarande certifierade kvalitetsledningssystem för social- och hälsotjänster. I fortsättningen kan även andra system som uppfyller kraven godkännas som ersättning för förhandsinspektion. Registermyndigheten ska bedöma om den certifiering som tjänsteproducenten lägger fram uppfyller dessa villkor.

Också mer krävande ackreditering av tjänsteenheter för social- och hälsovård, t.ex. The Joint Commission accreditation, ska betraktas som sådana kvalitetsledningssystem som avses i 2 mom.

Dessutom förutsätts det att tjänsteenheter upprätthåller det certifierade kvalitetsledningssystemet enligt certifieringskraven.

**18 §. Registrering.** Enligt 1 mom. ska myndigheten registrera en tjänsteproducent och tjänstenhet som uppfyller de krav som anges i 2 kap.

Kraven gäller uttryckligen tjänsteproducenten och huruvida de uppfylls ska utredas på tjänstens vägnar enligt de bestämmelser som föreslås ovan med hjälp av uppgifter i myndighetsregister. Myndigheten ska på eget initiativ skaffa uppgifter ur handelsregistret, konkursregistret, befolkningsdatasystemet, näringsförbudsregistret samt utsködningsregistret och skatteförvaltningens andra register. Myndigheten ska till den delen uppfylla sin plikt att utreda om förutsättningarna uppfylls och vid behov höra tjänsteproducenten enligt 5 § 2 mom. innan beslutet fattas. Över registreringen av tjänsteproducenten ska ett särskilt förvaltningsbeslut fattas och ett jakande beslut krävs för registrering av tjänsteverksamhet, dvs. tjänsteenheter enligt 2 mom. Registreringen av en tjänsteproducent ska alltså inte vara knutet till de tjänster som produceras utan ska ge en grundläggande och rikstäckande behörighet att producera social- och hälsotjänster.

Tjänsteproducenten ska med uppgifter enligt 13 § 2 och 3 mom. visa att verksamheten vid dess verksamhetsenheter uppfyller verksamhetsförutsättningarna enligt 2 kap. Efter det ska tjänsteenheter utan dröjsmål införas i registret.

Sedan myndigheten fått uppgifterna för registreringen ska den utifrån de inlämnade uppgifterna bedöma om verksamheten uppfyller de grundläggande krav som ställs på den. I regel ska bedömningen ske uteslutande utifrån de grunduppgifter tjänsteproducenten gett med stöd av 13 § 2 och 3 mom. Bedömningen av om de grundläggande kriterierna uppfylls ska alltså i regel basera sig på handlingar och på tillit till riktigheten hos de uppgifter tjänsteproducenten meddelat. Myndigheten ska t.ex. kontrollera den uppgivna personalmängden och kompetensstrukturen i relation till antalet klienter 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 t.ex. utifrån bottenkisser och anmäld utrustning kan anses lämpliga för verksamheten. Huruvida kraven uppfylls kan bedömas först sedan tjänsteproducenten har lämnat alla uppgifter enligt lagen och myndigheten 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 ca 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 myndigheten registrera tjänsteenheter 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, t.ex. lämna in en kopia av ett anmält myndighetsgodkännande eller ett bevis på persona-

lens 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 s.k. 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 myndigheten 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 planeringen av ändringar tillståndstekniskt ska genomföras. Tjänsteenheter ska registreras i särskilda förvaltningsåtgärder och de får registreras endast för sådana tjänsteproducenter som redan registrerats. Samband med ärenden som gäller registrering av en tjänsteenhet 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 13 § 3 mom. och 16 §, 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 s.k. tyngre förfarandet innebär att myndigheten före registreringen får företa en förhandsinspektion enligt 16 § och/eller begära tilläggsuppgifter och utredningar enligt 13 § 3 mom. Det kan t.ex. 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 kan skäl att betvivla att de uppgifter som anmälts är sammanhängande, riktiga och heltäckande. I vissa fall kan tjänsterna som sådana eller en särskilt utsatt målgrupp kräva att myndigheten närmare försäkras sig om att verksamheten sköts på behörigt sätt. Då ska myndigheten utreda närmare om kraven utreds på motsvarande sätt som inom nuvarande tillståndsförfarande, t.ex. 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 myndigheterna kan ha erfarenhetsbaserad kunskap t.ex. 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 tjänsteenhet som ska registreras kan enligt de anmälda uppgifterna och erfarenhetsbaserad kunskap vara av sådan kvalitet att myndigheten 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 t.ex. på att den tilltänkta klientmålgruppen är i en särskilt utsatt ställning. 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 hurdana tjänster som ska produceras och hur eller för vem eller om de tjänster som ska produceras i tjänstekonceptet är bristfälliga eller oförenliga med klienternas behov, har myndigheten skäl att granska verksamheten närmare innan den registreras och i att i det sammanhanget genom styrning försöka klarlägga situationen.

Likåsa kan det utifrån de anmälda uppgifterna finnas skäl att misstänka att producenten inte klarar av att producera tjänsterna så att kraven uppfylls. Personalens antal eller struktur kan vara otillräcklig, lokalerna kan vara bristfälliga för ändamålet eller t.ex. 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 klienten eller patienten.

Bedömningen kan också basera sig på tjänstens omfattning. Det betyder dock inte att t.ex. en tjänstenhet som är avsedd för ett mindre antal klienter ska registreras automatiskt, utan också dess innehåll ska granskas på det sätt som beskrivs ovan. I en tjänst som påverkar ett större antal klienter 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 metoden. 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 tjänstenheten 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 myndigheten utövar en betydande prövningsrätt. Den prövningsrätten styrs och begränsas av de allmänna rättsprinciperna inom förvaltningen dvs. objektivitet, likställighet och ändamålsbundenhet samt proportionalitet och skydd för berättigade förväntningar. Därför ska myndigheten 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 registermyndigheten fatta ett beslut om registrering av tjänsteproducenten, registrering av tjänsteenheten samt förändringar i registreringen eller förkastande. Liksom i gällande bestämmelser föreskrivs det särskilt att registermyndigheten 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 t.ex. gälla de lokaler som används i tjänsteproduktionen, personalen, egenkontrollen, de uppgifter som ska lämnas tillsynsmyndigheten, registrering för viss tid eller själva tjänsternas innehåll och tillvägagångssätten.

Enligt 3 mom. ska den ansvariga tjänsteproducenten särskilt nämnas i ett beslut som gäller registrering av en gemensam tjänsteenhet. Här avses situationer enligt 19 § 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 ansluts, ska det också specificeras vilken tjänsteproducent ändringen berör, även om ärendet blir aktuellt genom just den tjänsteproducenten. Bestämmelserna är av klarläggande karaktär eftersom det ska föreskrivas särskilt om den ansvariga tjänsteproducentens skyldigheter inför register- och tillsynsmyndigheterna.

**19 §. Gemensam tjänsteenhet och den ansvariga tjänsteproducentens skyldigheter.** Paragrafens syfte är att föreskriva särskilt om avtal om gemensamma tjänsteenheter och om innebörden av den lagstadgade representationsrätten enligt denna lag.

Enligt 1 mom. ska tjänsteproducenter kunna avtala sinsemellan om att registrera en gemensam tjänsteenhet enligt 3 § 5 punkten och då ska de bland sig välja en ansvarig tjänsteproducent. Den gemensamma tjänsteproducenten och de situationer då den kan tillämpas specificeras närmare i definitionen i 3 § 5 punkten. Tjänsteproducenterna kan i sitt interna avtal hänvisa till de bestämmelserna i fråga om avtalets innehåll. Med registrering av en gemensam tjänsteenhet avses för det första att flera registrerade tjänsteproducenter beslutar att tillsammans registrera en ny, gemensam tjänsteenhet. Likaså avses en situation då en registrerad tjänsteproducent blir part i en befintlig gemensam tjänsteenhet. Den ansvariga tjänsteproducenten ska då utgående från avtalet göra en anmälan om en förändring i den gemensamma tjänsteenheten. Det kan också vara fråga om en situation då man genom ett avtal med en annan tjänsteproducent beslutar att ändra en befintlig tjänsteenhet till en gemensam tjänsteenhet. 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—3 mom. ska den gemensamma tjänsteenheten registreras för alla de tjänsteproducenters räkning som verkar i tjänsteenheten med stöd av 18 §, utifrån de uppgifter den ansvariga tjänsteproducenten lämnar med stöd av 13 § 4 mom. Det förfarande som ska följas vid registreringen är alltså detsamma som vid registrering av en enskild tjänsteproducentens tjänsteenhet. Varje tjänsteproducent som omfattas av arrangemanget ska alltså vara registrerad enligt 18 § 1 mom. I fall med en gemensam tjänsteenhet är det dock fråga om ett s.k. flerpartsärende, där den producent som valts till ansvarig tjänsteproducent representerar de andra vid register- eller tillsynsmyndigheten. Det beslut som fattas gäller alla tjänsteproducenter.

Den ansvariga tjänsteproducenten ska representera de andra tjänsteproducenterna i den gemensamma tjänsteenheten vid register- och tillsynsmyndigheten i alla ärenden som gäller de tjänster som produceras i den gemensamma tjänsteenheten. Den ansvariga tjänsteproducenten ska för de andra tjänsteproducenterna i den gemensamma tjänsteenheten lämna de uppgifter till myndigheten som behövs för registreringen och tillsynen enligt vad som bestäms i denna lag. Den ansvariga tjänsteproducenten ansvarar för de uppgifter den lämnar och för deras riktighet.

Den ansvariga tjänsteproducentens huvudsakliga uppgift är att företräda de andra tjänsteproducenterna i den gemensamma tjänsteenheten i relation till register- och tillsynsmyndigheten i ärenden som gäller de tjänster som produceras inom ramarna för den gemensamma tjänsteenheten. Det är alltså fråga om ett slags lagstadgad fullmakt genom vilken den ansvariga tjänsteproducenten å ena sidan ges rätten, å andra sidan skyldigheten att centralt sköta alla myndighetsärenden i anslutning till tillsynen. Det ger dock inte den ansvariga tjänsteproducenten någon som helst direktionsrätt i förhållande till de andra tjänsteproducenterna, utan det är endast fråga om representation. I övrigt regleras 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 ansvariga tjänsteproducenten kan alltså inte ansvara för dem för de andras del, utan dess ansvar inskränker sig till att den har verifierat de uppgifter den anmält till myndigheten för de andras räkning.

I 4 mom. föreskrivs att den ansvariga tjänsteproducenten ska vara registeransvarig för den gemensamma tjänsteenhetens patient- och klientregister enligt vad som bestäms i denna eller någon annan lag.

**20 §. Inledande av verksamhet.** I paragrafen föreskrivs att en producent av social- och hälso-tjänster får inleda eller genomföra en förändring i sin verksamhet sedan ett beslut enligt 18 § har fattats om registreringen eller förändringen. Bestämmelsens syfte är framför allt att trygga patient- och klientsäkerheten genom att förutsättningarna för att utöva verksamheten bedöms innan verksamheten inleds. Syftet är också att förtydliga bestämmelserna om inledande av verksamhet. Om tillhandahållande av tjänster utan registrering och om dess straffbarhet föreskrivs i 37 § genom en hänvisning till strafflagen.

#### 4 kap. Tillsyn över social- och hälsotjänster

**21 §. Tillsyn och anknyttande styrning.** I paragrafen föreskrivs om tillsyn och anknyttande styrning i huvudsak på samma sätt som i den gällande lagstiftningen om privata social- och hälso-tjänster.

Enligt 1 mom. ankommer den allmänna styrningen, planeringen och utvecklingen av samt tillsynen över verksamheten på social- och hälsovårdsministeriet. Genom bestämmelsen specificeras de nuvarande bestämmelserna, enligt vilka den allmänna styrningen av och tillsynen över både privata hälso- och sjukvårdstjänster och socialtjänster ankommer på social- och hälsovårdsministeriet. Den allmänna planeringen och utvecklingen av verksamheten är uppgifter som på ett naturligt sätt kompletterar den allmänna tillsynen och styrningen. Enligt 22 § i reglementet för statsrådet (262/2003) hör social- och hälsotjänsterna till social- och hälsovårdsministeriets ansvarsområde.

Enligt 2 mom. ska regionförvaltningsverket på sitt bestämda verksamhetsområde övervaka tjänsternas laglighet och utföra styrning i anslutning till lagligheten. Det gäller också sådana social- och hälsotjänster som registrerats av Valvira. Genom styrningen är det möjligt att i förhand trygga att tjänsterna genomförs på behörigt sätt. Styrningen av och tillsynen över både



den privata socialvården och hälso- och sjukvården ankommer också enligt gällande lagstiftning på det behöriga regionförvaltningsverket.

Enligt 3 mom. ska Valvira styra regionförvaltningsverkets verksamhet för att genomföra tillsynen över social- och hälso- och sjukvårdens laglighet och anknytande styrning, samordning och standardisering. Regionförvaltningsverken ansvarar primärt för styrning av och tillsyn över verksamheten på sina områden. För att enhetliga principer ska tillämpas i olika delar av landet är det dock motiverat att Valvira centraliserat styr de principer och tillvägagångssätt och den avgörande praxis som regionförvaltningsverken tillämpar i sin tillsyn och styrning. Vidare är avsikten att tillstånds- och tillsynsverket ska vara den myndighet som primärt utövar tillsyn och styrning i ärenden som är principiellt viktiga eller vittsyftande samt i ärenden som berör flera regionförvaltningsverks verksamhetsområden. Syftet är att trygga att framför allt de grundläggande fri- och rättigheterna förverkligas i hela landet. Principiellt viktiga eller vittsyftande ärenden kan t.ex. gälla tolkning av ny lagstiftning eller situationer då en etablerad myndighetspraxis av någon annan orsak inte bildats, samt bedömningen av huruvida en sådan verksamhet om vilken inga bestämmelser eller rikstäckande rekommendationer finns genomförs på behörigt sätt.

Valvira ska också vara behörig i ärenden som väsentligt anknyter till något annat ärende som Valvira handlägger och som gäller social- och hälsovård eller yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården samt i ärenden som regionförvaltningsverks tjänstemän är jäviga att handlägga. En klagan över en yrkesutbildad persons eller en tjänsteenhets verksamhet inom hälso- och sjukvården eller något annat tillsynsärende inom hälso- och sjukvården kan t.ex. också anknyta till frågor som gäller en tjänstenhet inom socialvården eller annars hör till socialvårdens område. Ur ett helhetsperspektiv är det motiverat att Valvira i sådana situationer får utreda och handlägga ärendet också för socialvårdens del. Jävssituationer kan uppstå t.ex. om en tjänsteman som handlägger ett tillsynsärende i regiontillsynsverket tidigare har arbetat i den organisation tillsynen gäller i uppgifter som har betydelse för tillsynsärendet och det inte är möjligt att överföra ärendet på en annan tjänsteman inom regionförvaltningsverket. Om jäv för tjänstemän föreskrivs i förvaltningslagen.

Då man beaktar Valviras uppgifter enligt denna paragraf är det motiverat att Valvira primärt tar ställning till var ett ärende ska handläggas. Vid behov utförs bedömningen tillsammans med regionförvaltningsverket, eftersom t.ex. gränsdragningen mellan principiellt vittsyftande och andra ärenden inte alltid är entydig. Om ett ärende som enligt bestämmelsen ska handläggas av Valvira t.ex. på grund av jäv, ska regionförvaltningsverket dock överföra ärendet till Valvira enligt förvaltningslagen.

Genom tillsyn och anknytande styrning tryggas och främjas tjänsternas kvalitet samt klient- och patientsäkerheten. Målet är att redan i förväg förhindra att omständigheter och praxis som äventyrar klient- och patientsäkerheten uppkommer. Vid tillsynen är styrning det viktigaste sättet att påverka lagligheten i tjänsteverksamhetens innehåll samt dela den information tjänsteproducenterna behöver t.ex. om vilken nivå på tjänsterna som krävs för registrering. Om styrningen används också benämningen förhandstillsyn. Den innefattar bl.a. rådgivning, information och utbildning. Myndigheten ska inom ramen för sina resurser producera och sprida allmän information t.ex. om förfarandena för att inleda verksamhet, om sin tillsynspraxis, om förändringar i verksamhetsmiljön samt om den nivå på tjänsteverksamheten som lagen kräver. Tjänsteproducenterna ska i ett så tidigt skede som möjligt uppmuntras att kontakta myndigheten för att få den styrning de behöver för att inleda tjänsteverksamheten. Genom en välfungerande styrning kan man ofta undvika att tillsynsmyndigheten behöver ingripa i tjänsteenhets verksamhet genom tillsyn i efterhand eller ålägganden.

I 4 mom. finns ett bemyndigande enligt vilket närmare föreskrifter om arbetsfördelningen mellan Valvira och regionförvaltningsverket i fråga om tillsyn och anknytande styrning vid behov får utfärdas genom förordning av statsrådet.

**22 §. Styrnings- och utvärderingsbesök.** I paragrafen föreskrivs om styrnings- och utvärderingsbesök i tjänsteproducenters tjänstenheter.

Enligt paragrafen är syftet med styrningen att utvärdera och beakta eventuella risker som verksamheten ger upphov till. Riskbedömningen ska primärt utföras i samarbete med tjänsteproducenten. Om det vid styrningen framkommer brister i verksamheten som äventyrar patient- eller klientsäkerheten eller om verksamheten utövas på ett lagstridigt sätt ska dock åtgärderna grunda sig på myndighetens egen tolkning. Enligt paragrafen ska myndigheten för att genomföra styrningen få företa styrnings- och utvärderingsbesök i en tjänsteproducenters tjänstenheter. Syftet är bl.a. att handleda tjänstenhetens ledning och personal i tillsynspraxis, lagstiftning och andra frågor som är aktuella med tanke på genomförandet av social- och hälso-tjänster. I samband med besöken sker vanligen ett ömsesidigt informationsutbyte. I samband med besöken får tillsynsmyndigheterna information om objektets verksamhet, om hur tjänsterna genomförs och om lokala förhållanden.

Styrnings- och utvärderingsbesök enligt denna paragraf hänger inte samman med utredningen av missförhållanden som framkommit eller misstänks, till skillnad från tillsynsbesök enligt 25 §. Genom bestämmelsen förtydligas karaktären hos olika besök som tillsynsmyndigheten gör hos tillsynsobjektet i olika avsikt.

Styrning kan naturligtvis ges endast om tjänsteproducenten är beredd att ta till sig den. Uppföljningen av hur verksamheten utvecklas lyckas bäst om den sker i samarbete med tjänsteproducenten. Enligt paragrafen ska man alltid på förhand komma överens om styrningsbesök och programmet för dem med tjänsteproducenten och den berörda tjänstenheten. Genomförandet av styrnings- och utvärderingsbesök förutsätter alltid att tidpunkten för besöket är lämplig för den enhet som ska besökas. Objektet för besöket ska också få meddela att det inte anser ett styrningsbesök som tillsynsmyndigheten planerat behövligt.

**23 §. Allmänna principer för styrning och tillsyn.** I paragrafen föreskrivs om de allmänna principer som ska iaktas vid myndighetens styrnings- och tillsynsåtgärder.

Enligt 1 mom. ska de principer och tillvägagångssätt och den förfarandep Praxis som ingår i styrningen och tillsynen vara enhetliga. Om de allmänna rättsprinciperna i förvaltningen föreskrivs i 6 § i förvaltningslagen, enligt vilken en myndighet ska bemöta dem som utträttar 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. De ska skydda förväntningar som är berättigade enligt rättsordningen.

Enligt 2 mom. ska Valvira och regionförvaltningsverken på grund av ett tillsynsärende som kommit till deras kännedom vidta de åtgärder som de anser vara befogade. Särskild vikt ska fästas vid patient- och klientsäkerheten och vid att lagen följs. Åtgärderna ska bl.a. vara förenliga med proportionalitetsprincipen enligt förvaltningslagen. De ärenden som väcks hos tillsynsmyndigheterna på grund av anmälningar skiljer sig t.ex. avsevärt sinsemellan i fråga om allvarlighetsgrad och betydelse. Syftet är att Valvira och regionförvaltningsverket ska bedöma i det enskilda fallet hurdana åtgärder varje enskilt tillsynsärende kräver.

Valvira och regionförvaltningsverket ska först sätta sig in i ett ärende som kommit till deras kännedom och ur ett tillsynsperspektiv utföra en preliminär helhetsbedömning av hur klient- eller patientsäkerheten tryggas och hur lagen följs. Därefter ska tillsynsmyndigheten utifrån

sin preliminära bedömning vidta sådana åtgärder som den anser att de fakta som nämns ovan ger upphov till. Avsikten är att tillsynsmyndigheten ska ha en omfattande prövningsrätt i fråga om de åtgärder som väljs och deras omfattning. Tillsynsmyndigheten får t.ex. vid behov skaffa utredningar i ärendet per telefon och utifrån den göra upp en promemoria eller skaffa handlingar i anslutning till ärendet eller skriftligt begära utredningar eller utlåtanden av tillsynsobjektet och andra instanser. Om det utifrån den preliminära helhetsbedömningen av ärendet inte finns skäl att klient- eller patientsäkerheten äventyras eller något sådant lagstridigt förfarande eller åsidosättande av skyldigheter som kräver att tillsynsmyndigheten ingriper, ska ärendet i regel inte ge upphov till några ytterligare åtgärder. Bestämmelsen motsvarar bestämmelserna om handläggning i förvaltningslagen.

I förvaltningslagen och i lagen om patientens ställning och rättigheter samt i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården finns särskilda bestämmelser om hur ärenden ska tas till behandling på grund av en klagan eller anmärkning. I 2 mom. föreslås en bestämmelse enligt vilken regionförvaltningsverket och Valvira ska ha rätt att prioritera åtgärder som gäller tillsynen enligt hur brådskande eller viktiga de är om klient- och patientsäkerheten eller andra omständigheter kräver det. Det är fråga om en bestämmelse av ett nytt slag inom social- och hälsovården. En motsvarande bestämmelse finns också i lagen om ordnandet av social- och hälsovården. Bestämmelsen gäller laglighetstillsynen som helhet, dvs. utom egentliga tillsynsärenden också ärenden som gäller klagan. Prioriteringen är motiverad eftersom tillsynsmyndigheten på grund av begränsade resurser måste behandla de allvarligaste fallen som mest brådskande. Bestämmelsens syfte är att säkerställa att tillsynsmyndigheterna vid behov får rikta sina åtgärder och resurser i synnerhet till sådana fall som uppdagats vid tillsynen, i vilka risken för klient- eller patientsäkerheten är störst och i vilka ett behov av snabb intervention av tillsynsmyndigheten kan uppkomma. Prioriteringen kan också gälla fall som är av avsevärd allmän betydelse trots att det inte är fråga om situationer i vilka patient- eller klientsäkerheten omedelbart äventyras.

Enligt momentets andra mening ska Valvira och regionförvaltningsverket inte utan särskilda skäl utreda tillsynsärenden som grundar sig på en händelse som är äldre än två år. Tillsynens faktiska verkan och effektivitet minskar betydligt ju äldre de ärenden som ska utredas blir. Att utreda gamla ärenden är ofta oändamålsenligt. Tidens gång inverkar också på möjligheterna att utreda ärenden på ett tillförlitligt sätt. Det försvagar i motsvarande grad tillsynsobjektets rättssäkerhet.

Den föreslagna preskriptionstiden på två år är inte absolut utan man ska kunna avvika från fristen av särskilda skäl. Ett tillsynsärende ska kunna bli föremål för utredning efter att två år förflutit sen händelsen t.ex. om det på grund av en anmälan till tillsynsmyndigheten finns skäl att misstänka ett felaktigt förfarande som bör anses betydande eller något annat missförhållande som alltjämt kan inverka på verksamheten. Det är alltså alltid fråga om en bedömning av huruvida särskilda skäl föreligger i det enskilda fallet. Bestämmelsen motsvarar preskriptionstiden för förvaltningsklagan enligt förvaltningslagen liksom också bestämmelserna om preskriptionstiden för ärenden som gäller klagan till riksdagens justitieombudsman och justiekanslern vid statsrådet. Preskriptionstiden på två år enligt 53 b § i förvaltningslagen gäller endast klagan, men preskriptionstiden enligt denna paragraf föreslås vara mer omfattande och gälla alla tillsynsärenden.

**24 §. Samarbete mellan myndigheterna.** I 1 mom. föreskrivs om tillsynsmyndighetens skyldighet att vid behov samarbeta sinsemellan då de fullgör uppgifter enligt denna lag. Tillsynsmyndigheterna ska ha en skyldighet att vid behov samarbeta också med andra myndigheter då de fullgör sina uppgifter. Bestämmelsen gäller i tillämpliga delar uppgifter i anslutning till registrering av tjänsteproducenter, registret och tillsynen samt anknytande styrning. Exempelvis om Valvira har ålagt ett regionförvaltningsverk att för sin räkning företa en inspektion med

stöd av 25 § 1 mom. ska ärendet slutföras i samarbete. En förutsättning för att samarbetet mellan myndigheterna ska fungera är att myndigheterna friktionsfritt utbyter behövlig information sinsemellan. Om myndigheternas rätt att utbyta information föreskrivs i 32 och 33 § i den föreslagna lagen.

Enligt 2 mom. ska den som ordnar en offentlig tjänst underrätta det behöriga regionförvaltningsverket om sådana brister eller missförhållanden som den fått vetskap om i tjänsteproducentens verksamhet och tjänster. Den som ordnar en offentlig tjänst ska övervaka den tjänst den beställer och om den upptäcker brister eller missförhållanden vidta åtgärder för att avhjälpa dem.

I 48 och 49 § i socialvårdslagen föreskrivs det om personalens anmälningsskyldighet. Enligt socialvårdslagen ska personer som ingår i socialvårdens personal eller arbetar med motsvarande uppgifter i ett uppdragsförhållande eller som självständiga yrkesutövare agera så att den socialservice som ges till klienten är högklassig. En person som avses ovan ska utan dröjsmål meddela den person som ansvarar för verksamheten om han eller hon vid skötseln av sina uppgifter lägger märke till eller får kännedom om ett missförhållande eller en uppenbar risk för ett missförhållande vid tillhandahållandet av socialvård för klienten. Den person som tar emot anmälan ska anmäla ärendet till den ledande tjänsteinnehavaren inom kommunens socialvård. Anmälan kan göras trots sekretessbestämmelserna. Kommunen och en privat tjänsteproducent ska informera sin personal om anmälningsskyldigheten och omständigheter i anslutning till tillämpningen av den. Anvisningar för förfaringsätten vid tillämpningen av anmälningsskyldigheten ska ingå i planen för egenkontroll som avses i 47 § i socialvårdslagen. Den person som gjort anmälan får inte bli föremål för negativa motåtgärder till följd av anmälan. Den person som tar emot en anmälan ska vidta åtgärder för att rätta till missförhållandet eller avvärja risken för ett uppenbart missförhållande. Personen ska trots sekretessbestämmelserna underrätta regionförvaltningsverket om ärendet, såvida missförhållandet eller risken för ett uppenbart missförhållande inte åtgärdas utan dröjsmål. Regionförvaltningsverket eller Valvira kan meddela ett föreläggande för att undanröja missförhållandet och besluta om vidare åtgärder i ärendet så som särskilt föreskrivs.

**25 §. Inspektionsrätt.** Enligt 1 mom. ska tillsynsmyndigheten vid behov ha rätt att företa inspektioner av en tjänsteproducents tjänsteinheters verksamhet, lokaler och utrustning. Begreppet utrustning omfattar fordon, apparater, redskap och tillbehör. Inspektionen kan alltså utsträckas till att utöver de lokaler som faktiskt används av klienterna också omfatta t.ex. sådana administrativa lokaler där patient- eller klientuppgifter, mediciner eller redskap förvaras. Det ska finnas en grundad anledning för att företa en inspektion. Grundad anledning innebär att inspektioner inte ska få företas enligt ett slumpmässigt urval eller annars utan en individualiserad orsak som är godtagbar enligt rättsordningen. En sådan grund innebär primärt att myndigheten utifrån uppgifter den fått ska ha en objektivt grundad anledning att misstänka ett lagstridigt förfarande. Grunden kan t.ex. vara en skriftlig klagan eller påstående eller misstankar om eventuella missförhållanden som framkommit i massmedia. Det föreskrivs särskilt att ändring i ett åläggande att företa inspektion inte får sökas genom besvär.

I paragrafen föreslås en bestämmelse enligt vilken Valvira ska få ålägga regionförvaltningsverket att företa inspektion. Också då ska det finnas grundad anledning för att företa inspektionen. Det motsvarar de gällande bestämmelserna om inspektioner i lagen om privat hälso- och sjukvård och lagen om privat socialservice. Det ska vara möjligt att företa en inspektion antingen enligt överenskommelse eller utan förhandsanmälan. En inspektion enligt denna bestämmelse ska särskiljas från myndighetens rätt att företa styrnings- och utvärderingsbesök med tjänsteproducentens samtycke enligt 22 §.

Utgångspunkten i 2 *mom.* är att inspektören ska ha rätt att få tillgång till inspektionsobjektets alla lokaler och rätt att få alla uppgifter och handlingar som är nödvändiga för inspektionen. Inspektionsrätten gäller alltså vid behov också klient- och patienthandlingar. Rätten att få uppgifter och handlingar ska gälla trots sekretessbestämmelserna. Dessutom kan det finnas behov av att ta bildupptagningar såsom fotografier eller video vid objektet, med vars hjälp verksamhetens ändamålsenlighet, t.ex. frågor som gäller hygien eller medicinhanteringen vid en enhet för hälso- och sjukvård, kan utredas och bedömas också efter inspektionen. Bildupptagningar får dock inte tas av klienter eller patienter på ett sådant sätt att de kan identifieras, eftersom det utgör personuppgifter enligt personuppgiftslagen. Med samtycke ska också identifierbara upptagningar få användas enligt vad som bestäms i personuppgiftslagen. I fråga om känsliga personuppgifter ska samtycket vara uttryckligt på det sätt som bestäms i 12 § i personuppgiftslagen. En igenkännbar upptagning ska naturligtvis vara nödvändig med tanke på syftet med behandlingen av personuppgifter på det sätt som avses i personuppgiftslagen. Inspektionsrätten gäller inte lokaler som används för permanent boende om det inte finns tvingande skäl att inspektera lokaler som omfattas av hemfriden för att trygga en klients eller patients ställning och rättigheter eller behöriga tjänster. Inspektionsåtgärderna kan alltså också t.ex. gälla bostadslokaler som används för vård dygnet runt om det finns tvingande skäl.

I 3 *mom.* föreslås ingå en klarläggande bestämmelse om möjligheten att utnyttja experter. I vissa fall kan det finnas behov av att Valviras och regionförvaltningsverkets tjänstemän då de företar en inspektion åtföljs av en utomstående expert eller utomstående experter. Det handlar i praktiken om situationer då tjänstemännen hos den tillsynsmyndighet som företar inspektionen inte själva har det specialkunnande som ärendet kräver, såsom t.ex. specialkunnande inom odontologi eller vårdarbete. Då tillsynsmyndigheten företar en inspektion som gäller tandvård kan det t.ex. finnas behov av att en tandläkare deltar. Experten agerar på tillsynsmyndighetens uppdrag och för experten gäller samma bestämmelser som för en inspektör som agerar under tjänsteansvar. Enligt 23 § 2 *mom.* i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet gäller motsvarande bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt för experten som för tjänstemän. På experter tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar och bestämmelserna om skadeståndsansvar i skadeståndslagen. I 39 § i förvaltningslagen finns allmänna bestämmelser om förrättande av inspektioner. Enligt den paragrafen ska det bl.a. föras protokoll över inspektionen och där föreskrivs också om partens rätt att närvara vid inspektionen. I samband med inspektionen får det också vid behov ges muntliga föreskrifter enligt förvaltningslagen, vilka bekräftas skriftligt i efterhand.

26 §. *Administrativ styrning och uppmaning.* Enligt 1 *mom.* ska tillsynsmyndigheten, om ett konstaterat missförhållande enligt myndighetens bedömning inte ger upphov till åtgärder enligt 27 §, ha möjlighet att underrätta tjänsteproducenten, tjänsteenheten eller den person som ansvarar för den felaktiga verksamheten om sin uppfattning om ett lagenligt förfarande eller uppmärksamgöra tillsynsobjektet på att verksamheten ska ordnas på behörigt sätt. Myndigheten ska också ha möjlighet att uppmana den övervakade att korrigera missförhållandet. Om de metoderna inte är tillräckliga ska myndigheten få ge den övervakade en anmärkning. Att uttrycka en uppfattning och uppmärksamgöra är lindrigare åtgärder än att ge en anmärkning. Att ge en anmärkning ska endast vara möjligt om de lindrigare metoderna för styrning inte kan anses tillräckliga på grund av de faktorer som påverkar bedömningen av ärendet som helhet. Att uttrycka en uppfattning och uppmärksamgöra syftar till att styra den övervakade till att agera enligt lagens krav och i sin kommande verksamhet beakta kraven på god förvaltning. Också en anmärkning ska ges med avseende på framtiden och syftet ska vara att med större klander än vid ett uppmärksamgörande styra den som agerat lagstridigt så att de konstaterade feLEN inte upprepas. Bestämmelserna om uppmärksamgörande och anmärkning motsvarar t.ex. bestämmelserna i folkhälsolagen och lagen om specialiserad sjukvård. Det har också ansetts behövt att ta in en bestämmelse om att uttrycka en uppfattning i paragrafen, liksom i förvaltningslagen. I paragrafen föreskrivs också om möjligheten att uppmana den övervakade att

korrigera en brist eller ett missförhållande som konstaterats. Uppmaningen utgör en icke förpliktande rekommendation.

Bestämmelsens ordalydelse gör det möjligt att rikta styrningen till en tjänsteproducent och en tjänsteenhet. Eftersom registreringen av en tjänsteproducent och dess tjänsteenheter särskiljs i registret och tjänsteenheterna 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. Till en tjänsteenhet kan alltså som registerteknisk enhet utöver den ansvariga tjänsteproducenten också påföljden kopplas. Påföljden kvarstår i registret oberoende av eventuellt byte av tjänsteproducent och påverkar i personhänseende alltid automatiskt den tjänsteproducent för vilken tjänsteenheten är registrerad. Likaså ska myndigheten ha möjlighet att rikta påföljden till en gemensam tjänsteenhet, och då påverkar den alla de tjänsteproducenter för vilka enheten är registrerad. Kopplingen till en enhet liknar alltså ur överlåtelsestagarens 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 tjänsteenhet. Sådana är t.ex. ställningstaganden vid styrningen som gäller ändringsbehov för lokaler eller frågor som gäller gemensam utrustning.

Det kan t.ex. 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 tjänsteenhets arbetssätt i allmänhet. 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 incentiv att sköta sina gemensamma skyldigheter.

Åtgärder enligt detta moment kan också riktas till den person som är ansvarig för den felaktiga verksamheten. Med den person som är ansvarig för den felaktiga verksamheten avses den person som leder den operativa verksamheten enligt 8 § 2 mom., den ansvariga personen enligt 8 § 3 mom. och arbetstagare som hör till personalen enligt 7 §.

Eftersom åtgärderna enligt 1 mom. snarast utgör ställningstaganden som styr myndigheternas verksamhet föreslås det att det i 2 mom. tas in en klagande bestämmelse enligt vilken ändring i en anmärkning eller ett uppmärksamgörande, en uttryckt uppfattning eller en uppmaning enligt 1 mom. inte ska få sökas genom besvär.

**27 §. Föreskrifter och tvångsmedel.** Enligt 1 mom. ska tillsynsmyndigheten få meddela bindande föreskrifter som om en tjänst till en tjänsteproducent om brister eller andra missförhållanden som äventyrar klient- eller patientsäkerheten upptäcks i produktionen eller genomförandet av en tjänst eller om verksamheten annars är lagstridig. En föreskrift kan gälla korrigerande av fel eller brister som upptäckts i verksamheten och verksamhetsprinciperna och t.ex. ändringar i verksamhetsprinciperna eller korrigerande av brister i lokalerna. När föreskrifter meddelas ska utsättas en tid inom vilken de behövliga åtgärderna ska vidtas. En föreskrift kan på motsvarande sätt som lindrigare åtgärder också gälla själva tjänsteenheten och binda den tjänsteproducent som ansvarar för tjänsteenheten eller tjänsteproducenterna solidariskt. Enligt proportionalitetsprincipen ska en föreskrift meddelas om myndigheten med hänsyn till det upptäckta missförhållandets innehåll och betydelse bedömer att man inte genom lindrigare åtgärder i tillräcklig mån kan försäkra sig om att saken korrigeras i tid. Det kan också bestämmas att verksamheten ska avbrytas eller användningen av en tjänsteenhet, en apparat eller ett

tillbehör eller fordon förbjudas omedelbart om klient- eller patientsäkerheten kräver det. En fördröjning till följd av ett föreskriftsförfarande och dess betydelse kan t.ex. utgöra en sådan grund. Användningen av tvångsmedel förutsätter inte bevis för en konkret fara, utan en förmodad fara till följd av en försummelse, ett förfarande eller något annat missförhållande är tillräcklig. I enlighet med proportionalitetsprincipen ska användningen av tvångsmedel begränsas så att beslutet endast berör den del av verksamheten där faran orsakas. Beslutet ska vara i kraft tills vidare, dvs. tills den myndighet som fattat beslutet bestämmer något annat.

Inga särskilda bestämmelser föreslås om förfarandet vid användningen av påföljder och tvångsmedel, utan förvaltningslagen ska tillämpas till den delen. Myndighetens skyldighet att höra en part innan ett beslut fattas ska t.ex. grunda sig på förvaltningslagen och undantagen enligt den. I samband med hörandet ska parten upplysas om syftet med hörandet, dvs. att myndigheten kan använda påföljder eller tvångsmedel enligt denna lag om lagstridigheter upptäcks i den övervakades verksamhet. Ett hörande är inte nödvändigt om t.ex. det dröjsmål hörandet ger upphov till kan äventyra patient- eller klientsäkerheten.

De påföljder eller tvångsmedel som meddelas kan förutsätta förändringar i själva tjänsteenheten och då är behovet av förändringar oberoende av vilken instans som ansvarar för tjänsterna. I sådana situationer ska tvångsmedlet också riktas direkt till tjänsteenheten. Att tjänsteenheten överläts till en annan tjänsteproducent innebär t.ex. inte att ett åläggande upphör, utan det gäller alltid den tjänsteproducent för vilken tjänsteenheten är registrerad.

Beroende på situationen kan tvångsmedel komma i fråga samtidigt som ett ärende som gäller brott utreds, vilket är ett förfarande som hör till polisens behörighet, om en tjänst i strid med lag tillhandahålls utan registrering och patient- eller klientsäkerheten kräver ett omedelbart ingripande. Det föreslås att om produktion av hälsotjänster utan registrering ska föreskrivas i 44 kap. 3 § i strafflagen, där det enligt gällande lagstiftning endast föreskrivs om kriminalisering av tillhandahållande av privata hälso- och sjukvårdstjänster utan tillstånd.

Enligt 2 *mom.* ska bestämmelsen kunna förstärkas med vite i ett förfarande enligt viteslagen (1113/1990). Som sanktion kan också användas hot om avbrott eller hot om användningsförbud för en verksamhetsenhet en apparat, ett tillbehör eller ett fordon. Vilken sanktion som väljs ska bero på förpliktelsens art och syfte.

Enligt 3 *mom.* ska tvångsmedlen vara direkt verkställbara, dvs. de ska iakttas oberoende av eventuellt besvär om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansvarar ensamt för tillsynen enligt läkemedelslagen (395/1987). Strålskyddscentralen ansvarar för tillsynen över verksamhet enligt strålskyddslagen (592/1991). I 4 *mom.* sägs för tydlighetens skull att tillsynsmyndighetens rätt att med stöd av denna paragraf meddela föreskrifter eller utfärda viten eller ålägganden enligt de lagar som nämns ovan inte gäller uppgifter som hör till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet eller Strålskyddscentralens tillsynsansvar. I samband med tillsyn som Valvira eller regionförvaltningsverken utövar kan det dock framkomma problem eller missförhållanden som berör läkemedelsförsörjning eller strålning. För att de ska utredas på behörigt sätt förutsätts det i bestämmelsen att de meddelas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet eller Strålskyddscentralen. Enligt 61 § i läkemedelslagen är Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet behörig myndighet i fråga om läkemedelscentralers verksamhet.

**28 §.** *Avförande av en tjänsteproducent ur registret.* Enligt 1 *mom.* ska tillsynsmyndigheten avföra en tjänsteproducent ur registret om tjänsteproducenten inte längre uppfyller förutsättningarna enligt 5 § i denna lag. Före avförandet ur registret ska tjänsteproducenten enligt de

principer som framgår av 5 § beredas möjlighet att bli hörd och att visa att den alltjämt uppfyller förutsättningarna för registrering. Tillämpningspraxis ska då motsvara de krav på tjänsteproducentens verksamhet som ställts i registreringskedet, och t.ex. 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.

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 försatts i näringsförbud kan t.ex. inte 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 t.ex. om en fysisk person som är tjänsteproducent har omkommit eller ett aktiebolag har likviderats.

Enligt 2 *mom.* ska en tjänsteproducent också avföras ur registret om tjänsteproducenten skriftligt anmäler om det för att den inte längre utövar tjänsteverksamhet.

Enligt 3 *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.

Enligt 3 *mom.* krävs dessutom för återkallande av en tjänsteproducents registrering att tidigare anmärkningar och föreskrifter 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.

Enligt 4 *mom.* är rättsverkan av att en tjänsteproducent avförs ur registret eller att en tjänsteproducents registrering återtas att tjänsteproducenten inte får fortsätta sin verksamhet sedan den avförts ur registret eller registreringen återkallats.

I 5 *mom.* föreskrivs särskilt att då en ansvarig tjänsteproducent avförs ur registret ska de tjänsteproducenter i en gemensam tjänstenhet som kvarstår i registret som fortsättare av verksamheten uppmanas att anmäla en ny ansvarig tjänsteproducent inom en tidsfrist som myndigheten sätter ut, och som får vara högst 60 dagar. Om en ny ansvarig tjänsteproducent inte anmäls inom den utsatta tiden ska den gemensamma tjänstenheten avföras ur registret, och då upphör den gemensamma tjänsteverksamheten. Varje tjänsteproducent ska då göra en egen ny registeranmälan om sin egen tjänstenhet om avsikten är att fortsätta tjänsteverksamheten.

Trots det som föreskrivs i denna paragraf ska tjänsteproducentens uppgiftshistoria tekniskt kvarstå i systemet. De uppgifterna kan behövas senare, t.ex. vid fall av klagan.

**29 §. Avförande av registreringen av en tjänstenhet.** I paragrafen föreskrivs särskilt om avförande av registreringen av en tjänsteproducents tjänstenhet.



Enligt 1 mom. ska registreringen av en tjänstenhet 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 tjänstenheten avförs ur registret, men ett sådant avbrott för vilket ingen objektivt verifierbar viss tid kan påvisas utan som ska anses vara tillsvidare ska tolkas som att verksamheten avslutats. Om informationen fås 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 tjänstenheten avförs ur registret.

Enligt 2 mom. ska tillsynsmyndigheten få återkalla registreringen av en tjänstenhet om tjänstenheten 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 registermyndigheten. 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 tjänstenheten 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, dvs. de ska gälla de förhållanden som enligt denna lag ska anmälas till myndigheten och på grund av vilka myndigheten ska bedöma om en tjänstenhet får registreras och i vilket förfarande. Andra situationer ska bedömas med hjälp av de huvudsakliga tvångsmedlen, påföljderna och sanktionerna.

Registreringen av en tjänstenhet ska också kunna återkallas om tjänstenheten 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 tjänstenhet sådana brister har framkommit.

Enligt 3 mom. ska en tjänstenhet också avföras ur registret om registreringen av tjänstenhetens ansvariga tjänsteproducent avförs. Endast registrerade tjänsteproducenter ska kunna ha registrerade tjänstenheter.

Rättsverkan av att en tjänsteproducent avförs ur registret eller att registreringen av en tjänstenhet återkallas är att tjänsteproducenten inte får fortsätta sin verksamhetsedan den avförs ur registret eller registreringen återkallats.

## 5 kap.      **Ändringssökande**

**30 §. Ändringssökande.** I 1 mom. föreskrivs att ändring i myndighetsbeslut som fattats med stöd av denna lag får sökas genom besvär hos förvaltningsdomstolen enligt vad som bestäms i förvaltningsprocesslagen (586/1996). En tjänsteproducent ska enligt förvaltningsprocesslagen

också ha rätt att söka ändring i ett beslut som gäller en gemensam tjänsteenhet till den del beslutet berör just den tjänsteproducenten.

I 2 *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 19 § i denna lag.

**31 §. Verkställighet.** Tillsynsmyndighetens beslut t.ex. 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 iakttä 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 t.ex. inte få kräva prestation av sina klienter för den tid under vilken det inte ingått i registret. Om prestationer 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.

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.

## 6 kap. Särskilda bestämmelser

**32 §. Rätt till information.** I 1—2 *mom.* föreskrivs om social- och hälsovårdsministeriets samt register- och tillsynsmyndigheternas rätt att utan avgift få de uppgifter, handlingar och utredningar som är nödvändiga för skötseln av deras uppgifter av de instanser som nämns i bestämmelsen och trots sekretessbestämmelserna. Dessutom anges de myndighetsregister ur vilka register- och tillsynsmyndigheten ska ha motsvarande rätt att få nödvändiga uppgifter. Register- och tillsynsmyndigheten ska ha rätt att få uppgifter för att utreda huruvida förutsättningarna uppfylls för att registrera tjänsteproducenter och tjänsteverksamhet, utöva tillsyn och avföra tjänsteproducenter ur registret. Förteckningen i paragrafen är inte uttömmande utan rätten ska vid behov gälla andra myndigheter och offentlighetsrättsliga samfund. Andra myndigheter och offentlighetsrättsliga samfund än de som nämns i paragrafen av vilka nödvändiga uppgifter vid behov ska fås är t.ex. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, patientförsäkringscentralen 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.

För register- och tillsynsmyndighetens verksamhet är det väsentligt att den i ett så tidigt skede so möjligt får information om en sådan omständighet som kan äventyra klient- och patientsäkerheten. I det praktiska tillsynsarbetet är det problematiskt om myndigheten inte har rätt till sekretessbelagd information utan en uttrycklig begäran. Därför föreslås det att i 3 *mom.* tas in en bestämmelse enligt vilken de instanser som avses i 1 *mom.* ska ha rätt att trots sekretessbe-

stämmelserna och också utan register- och tillsynsmyndighetens begäran underrätta den om sådana omständigheter som kan äventyra klient- eller patientsäkerheten. Samma rätt ska också gälla anmälan om sådana omständigheter som kan påverka bedömningen av en övervakad verksamhetsutövers tillförlitlighet. Sådana uppgifter kan t.ex. komma till byggnadstillsynsmyndigheternas, skattemyndigheternas eller polismyndigheternas kännedom.

**33 §. Utlämnande av uppgifter.** För ett effektivt samarbete mellan den rikstäckande och den regionala register- och tillsynsmyndigheten krävs att myndigheterna också på eget initiativ får förmedla sådana uppgifter till varandra som behövs nödvändigt i deras styrnings- och tillsynsverksamhet. Därför föreskrivs i *1 mom.* om tillsynsmyndigheternas rätt att lämna ut uppgifter till varandra trots sekretessbestämmelserna. Informationsutbyte är särskilt viktigt för att effektivt styra styrningen och tillsynen samt för att standardisera de principer och arbetssätt 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 tjänsteproducentens 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. Register- och tillsynsmyndigheten ska alltså t.ex. 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 tjänsteproducentens tjänst har begått ett brott på vilket kan följa fängelse i minst fyra år. Sådana brott är t.ex. 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, en ett synnerligen viktigt allmänt eller enskilt intresse kräver att ärendet utreds. En sådan situation råder t.ex. 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 nära informationsutbyte mellan myndigheterna strävar man ömsesidigt efter att i tid och effektivt ingripa i lagstridig verksamhet.

**34 §. Klient- och patientregister och ansvaret för dem.** I paragrafen föreskrivs om tjänsteproducenter som registeransvariga för klient- och patientregister. Varje yrkesutbildad person inom social- och hälsovården ska över alla patienter han eller hon sköter göra upp handlingar enligt förordningen om journalhandlingar och över klienter enligt lagen om klienthandlingar inom socialvården.

I *1 mom.* finns huvudregeln enligt vilken en tjänsteproducent är registeransvarig för sitt eget klient- och patientregister. Det är då alltså helt fråga om tjänsteproducentens egen verksamhet, där tjänster tillhandahålls för klienten eller patienten för tjänsteproducentens räkning.

Då social- och hälsovård produceras på någon annans vägnar eller uppdrag ansvarar den som organiserar tjänsterna som registeransvarig för den registeransvariges skyldigheter enligt personuppgiftslagen, för att handlingar bevaras bestående och förstörs, för att säkerställa att tjänsteproducenten behandlar klientuppgifter enligt lagstiftning och avtal, tillsammans med tjänsteproducenten för att klientens rättigheter enligt personuppgiftslagen iakttas samt för beslut i anslutning till dem, samt för myndighetens skyldigheter enligt offentlighetslagen och för beslut om rätt att få uppgifter ur handlingarna. I avtalet ska det också regleras hur tjänsteproducenten i praktiken ska sörja för att sekretessplikten iakttas och hur tjänsteproducenten ska ge journalhandlingar till den som organiserar tjänsten under tjänstens gång eller senast sedan den upphört. I ett avtal om att anskaffa hälso- och sjukvårdstjänster ska det enligt 5 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om journalhandlingar (298/2009) avtalas om frågor som gäller registerföringen.

Enligt 24 § i lagen om klienthandlingar inom socialvården (254/2015) föreskrivs om den registeransvarige samt ansvarsfördelningen när någon producerar socialservice eller socialtjänster för en annans räkning. I 25 § i lagen om klienthandlingar inom socialvården föreskrivs om uppföljning av användningen och utlämnandet av klientuppgifter.

I 10 § 1 mom. i personuppgiftslagen (523/1999) föreskrivs om den registeransvariges skyldighet att göra upp en registerbeskrivning över personregistret, av vilken ska framgå den registeransvariges och vid behov dennes företrädares namn och kontaktinformation, ändamålet med behandlingen av personuppgifter, en beskrivning av gruppen eller grupperna av registrerade och de uppgifter eller uppgiftskategorier som hör samman med dessa, vart uppgifter i regel lämnas ut och huruvida uppgifter översänds till stater utanför EU eller EES. Utöver de uppgifterna kan det ibland vara bra att i registerbeskrivningen ge också annan viktig information, såsom ur vilka källor uppgifter skaffas på eget initiativ eller fås till registret.

I 1 mom. föreskrivs också om situationer då tjänsteproducenterna har avtalat sinsemellan om registrering av en gemensam tjänstenhet enligt 18 § i denna lag. Då ska den ansvariga tjänsteproducent som utsetts för den gemensamma tjänstenheten vara registeransvarig för de tjänster som produceras inom den gemensamma tjänstenheten för alla tjänsteproducenter inom tjänstenheten. Tjänsteproducenterna producerar dock fortfarande tjänster för sin egen räkning och i en situation då tjänster anskaffas är den som organiserar tjänsterna, t.ex. en kommun, registeransvarig. Bestämmelsens syfte är att klarlägga ansvaret för registerföringen, förbättra klienters och patienters möjligheter att utöva sin rätt att få uppgifter samt säkerställa att patient- och klientuppgifterna är sammanhängande och bevaras på behörigt sätt genom att de skyldigheterna koncentreras till den ansvarige tjänsteproducenten.

I situationer då en gemensam tjänstenhet används är det ofta fråga om en modell där ett stort antal varierande aktörer producerar tjänster enligt olika avtalsarrangemang dels som interna underleveranser, dels genom samarbetsavtal. Hittills har var och en haft en självständig skyldighet att föra register, även om aktörerna i praktiken utnyttjat samma registersystem. Tjänsteproducenterna har varit tvungna att avtala sinsemellan om s.k. teknisk registerföring och ansvaret för den, skaffa skilda samtycken för arrangemanget och överlåtelsen av uppgifter av klienterna eller patienterna samt var och en självständigt sköta lagringen av uppgifter. Modellerna för avtal och samtycken beror på innehållet i aktörernas interna avtal och arrangemangen är alltså splittrade, svåra att överblicka och sårbara. Därför är det ändamålsenligt att i lag koncentrera skyldigheterna till en aktör. Då kan klienter och patienter uträtta ärenden som berör deras uppgifter centraliserat och de som medverkar i deras tjänster kan överlåta uppgifter sinsemellan utan något särskilt förfarande. Arrangemanget inkräktar inte på patientens eller klientens rättigheter. Centraliseringen betjänar också det offentliga behovet av att säkerställa att uppgifterna hanteras, överförs till databaser och bevaras på behörigt sätt. Bestämmelsen

minskar också tjänsteproducenternas administrativa börda eftersom man kan avskaffa de interna avtalsarrangemangen och administrationen av dem.

I 2 *mom.* föreskrivs om tjänsteproducentens rätt att för att fortsätta tjänsteverksamheten få kontaktuppgifter till sådana klienter och patienter som tjänsteproducenten tidigare skött inom en gemensam tjänsteenhet. Det är alltså fråga om en situation då den ansvariga tjänsteproducenten enligt 1 *mom.* är registeransvarig för uppgifterna och alltså också ansvarar för att de bevaras. Om en tjänsteproducent avslutar sin verksamhet i den gemensamma tjänsteenheten blir uppgifterna alltså kvar i den ansvariga tjänsteproducentens register. Eftersom det för de uppgifternas del är fråga om verksamhet som produceras i den gemensamma tjänsteenheten men som utgör tjänsteproducentens egen verksamhet, är det ändamålsenligt att tjänsteproducenten har rätt att få grundläggande uppgifter om sina klienter och patienter. Enligt gällande personuppgiftslag krävs klientens eller patientens samtycke om klient- eller patientuppgifter överförs från ett patient- eller klientregister till ett annat register. Också klienternas kontaktuppgifter är klientuppgifter och utan denna bestämmelse skulle därför klientens samtycke också krävas för att överföra dem från ett register till ett annat. En patient som t.ex. vill fortsätta sitt vårdförhållande med en viss läkare som inte längre arbetar inom den gemensamma tjänsteenheten kan också ge sitt samtycke till att egentliga patientuppgifter fås ur den ansvariga tjänsteproducentens register. Beslutsrätten i fråga om andra uppgifter har alltså den klient eller patient vars uppgifter det är fråga om.

I 3 *mom.* föreskrivs det att Folkpensionsanstalten som tekniskt registeransvarig ansvarar för den elektroniska lagringen av de journalhandlingar och klienthandlingar som lagrats i det elektroniska patientuppgiftsarkivet sedan tjänsteproducenten avslutat sin verksamhet. Enligt 14 § i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården sköter Folkpensionsanstalten en arkiveringstjänst för förvaringen och användningen av journalhandlingar samt för tillhandahållarna av socialvårdstjänster en arkiveringstjänst för förvaringen av klienthandlingar inom socialvården. Det är ändamålsenligt att Folkpensionsanstalten också i egenskap av registeransvarig och den som vid behov ger ut klientuppgifter ur handlingar som lagrats i det elektroniska patientuppgiftsarkivet sedan tjänsteproducenten avslutat sin verksamhet.

**35 §. 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.

**36 §. Ersättning för kostnader vid registrering.** Enligt 1 *mom.* ska registrering för produktion av social- och hälsotjänster vara avgiftsbelagd. Avgifter för enskilda åtgärder som gäller registrering kan helt eller delvis tas ut som årsavgifter. I lagen om grunderna för avgifter till staten och i de förordningar som utfärdats med stöd av den föreskrivs om de allmänna grunderna för när statliga myndigheters prestationer ska vara avgiftsbelagda och för storleken av de avgifter som tas ut för prestationerna samt om övriga grunder för avgifterna.

Enligt 2 *mom.* ska regionförvaltningsverken till Valvira betala en andel av årsavgifterna som täcker kostnaderna för åtgärder för registrering.

Enligt 3 *mom.* om betalningsandelarna föreskrivs närmare genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

**37 §. Straffbestämmelser.** I 1 *mom.* hänvisas till 44 kap. 3 § i strafflagen om straff för tillhandahållande av privata social- och hälsotjänster utan registrering. I 44 kap. 3 § i strafflagen föreskrivs om olovlig utövning av ett yrke inom hälso- och sjukvården.

I 2 mom. föreskrivs att den som uppsåtligen 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-tjänster dömas till böter.

## 7 kap. **Ikraftträdande**

**38 §. Ikraftträdelse- och övergångsbestämmelser.** I paragrafen ingår bestämmelser om lagens ikraftträdande, lagar som upphävs, övergångsbestämmelser samt en bestämmelse om att åtgärder som krävs för verkställigheten lagen får vidtas innan lagen träder i kraft.

**39 §. Tidsfrist för certifiering som ersätter förhandsinspektion.** En tjänsteproducent som grundar ett helt nytt sjukhus eller en helt ny enhet för krävande socialvård ska då den anmäler verksamheten för registrering meddela registermyndigheten om den avser att ta i bruk ett sådant kvalitetsledningssystem som avses i 17 §. En tjänsteproducent som avser göra det ska lämna uppgifter om ett giltigt kvalitetsledningssystem till registermyndigheten inom ett år från att verksamheten registrerats.

**40 §. 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.

**41 §. 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.

I 2 mom. föreskrivs att register- och tillsynsmyndigheten dock inom två år från ikraftträdandet på tjänstens vägnar och utan avgift ska 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 3 mom. ska registermyndigheten, 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 registermyndigheten 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 i myndigheten. 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 2 mom. En förändring i förhållande till det tidigare tillståndet eller den tidigare gjorda anmälan och registreringen av den ska dock vara avgiftsbelagda.

**42 §. Registrering av offentliga tjänsteproducenter.** Enligt den föreslagna bestämmelsen ska en sådan tjänsteproducent som avses där få fortsätta sin verksamhet utan registrering så att

denna lag följs tills ett beslut om registrering har fattats. Registermyndigheten ska fatta ett beslut om registrering inom två år från ikraftträdandet.

## 2 Ikraftträdande

Lagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2019.

Åtgärder som krävs för verkställigheten av lagen får dock vidtas innan lagen träder i kraft.

## 3 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Sättet att producera social- och hälsovård och tillgången till tjänster påverkas indirekt av flera grundläggande fri- och rättigheter, ur ett klient- och patientperspektiv främst jämlikhet och förbud mot diskriminering (6 §), rätt till liv, personlig integritet och trygghet (7 §), skydd för privatlivet (10 §), religions- och samvetsfrihet (11 §), upptagningsoffentlighet (12 §), rätt att ta del i beslutsprocesser som gäller en själv (14 § 4 mom.), rätt till eget språk och egen kultur (17 §), rätt till social trygghet (19 §) samt det allmännas skyldighet att se till att de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna tillgodoses (22 §). Med tanke på tjänsteproducenter bör dessutom beaktas egendomsskyddet enligt 15 § 1 mom. och näringsfriheten enligt 18 § 1 mom. i grundlagen. I bestämmelserna om de grundläggande fri- och rättigheterna anges delvis hur skyldigheten att trygga social- och hälso-tjänster ska fullgöras och hur den lagstiftning som gäller tjänsteproducenter ska genomföras.

I 6 § 1 mom. i grundlagen ingår ett krav på rättslig jämlikhet. Enligt den bestämmelsen är alla lika inför lagen. Människor ska i liknande förhållanden bemötas på lika villkor i lagstiftningen, i domstolar och hos myndigheter. I jämlikhetsprincipen ingår också ett förbud mot godtycklighet. Begränsningarna av lagstiftningsmakten preciseras av diskrimineringsförbuden i 2 mom., enligt vilka ingen utan godtagbart skäl får 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 betraktas som kärnområdet i förbudet mot diskriminering. Avsikten är dock inte att förteckningen ska vara uttömmande, utan särbehandling ska vara förbjuden också på grund av någon annan omständighet som gäller den enskilde som person. Exempel på sådana omständigheter är samhällelig ställning, egendom, deltagande i föreningsverksamhet, familjeförhållanden, graviditet, äktenskaplig börd, sexuell inriktning och boningsort (RP 309/1993 rd, s. 47). En godtagbar grund kan inte avse vilken grund som helst som vem som helst anser godtagbar, utan grunderna ska vara godtagbara uttryckligen med tanke på systemet för de grundläggande fri- och rättigheterna, såsom riksdagens grundlagsutskott slagit fast i sin praxis.

Förbudet mot diskriminering gäller också åtgärder som indirekt leder till ett diskriminerande resultat. Förekomsten av diskriminering bedöms till denna del mot de faktiska konsekvenserna av ett förfarande. För att faktisk jämlikhet ska kunna genomföras kan det dock förutsättas att man avviker från den formella jämlikheten inom gränserna för godtagbara syften och proportionalitetsprincipen. Kravet på likabehandling är inte ett hinder för s.k. positiv särbehandling. Att behandla olika människogrupper olika sinsemellan ska dock ha en samhällspolitiskt godtagbar orsak. Enligt bestämmelsen i 6 § 2 mom. i grundlagen är det förbjudet att gynna eller ge företräde åt någon person eller grupp, om det samtidigt innebär att någon annan diskrimineras (RP 309/1993 rd, s. 47–48).

## RP 52/2017 rd

I fråga om social- och hälso-tjänsterna bör klienternas och patienternas jämlikhet bedömas med tanke på såväl tryggheten av tillräckliga tjänster, regionala skillnader i tjänsterna som de avgifter som tas ut av dem som använder tjänsterna. Grundlagsutskottet har t.ex. inte ansett att ett geografiskt kriterium i sig är godtagbart som urskilningsgrund med tanke på 6 § 2 mom. i grundlagen (GrUU 59/2001 rd, s. 2). Det är viktigt att klienternas och patienternas jämlikhet beaktas i lagstiftningen oavsett vem som producerar social- och hälso-tjänster.

Enligt 15 § 1 mom. i grundlagen är vars och ens egendom tryggad. Egendomsskyddet innebär att ägaren i regel har rätt att använda, disponera och råda över sin egendom (GrUU 41/2006 rd). Genom egendomsskyddet skyddas också avtalsfriheten (RP 309/1993 rd, s. 66).

Enligt 18 § 1 mom. i grundlagen har var och en i enlighet med lag rätt att skaffa sig sin försörjning genom arbete, yrke eller näring som han eller hon valt. Bestämmelsen har karaktären av grundläggande rättighet, och i den etableras också principen om fritt företagande. De möjligheter och skyldigheter som gäller tjänsteproducenter bör vara förenliga med de olika bestämmelserna i grundlagen.

En del av förslagen är relevanta ur ett grundlagsperspektiv. Bestämmelserna om verksamhetsförutsättningar och registreringsplikt för samt tillsyn över tjänsteproducenter medför bl.a. inskränkningar i näringsfriheten. Förslaget bör bedömas mot bakgrund av skyddet för privatlivet enligt 10 § 1 mom., egendomsskyddet enligt 15 § 1 mom. och näringsfriheten enligt 18 § 1 mom. i grundlagen. Dessutom föreslås bestämmelser som berör delegering av lagstiftningsmakt enligt 80 § i grundlagen. Eftersom avsikten med förslaget är att stärka klient- och patientsäkerheten samt att främja tjänsternas kvalitet, tillgången på tjänster samt tillgängligheten och jämlikheten, anser regeringen att det är möjligt att ställa krav på tjänsteproducenterna och ange verksamhetsförutsättningar för serviceverksamheten för att genomföra klienternas och patienternas grundläggande fri- och rättigheter.

Bestämmelserna bör alltså bedömas utifrån skyddet för privatlivet enligt 10 § 1 mom. i grundlagen och handlingsoffentligheten enligt 12 § 2 mom. i grundlagen. Enligt 10 § 1 mom. i grundlagen är vars och ens privatliv, heder och hemfrid tryggade. I 25 § i lagförslaget finns en bestämmelse om inspektionsrätt, enligt vilken tillsynsmyndigheten får inspektera verksamheten, lokalerna och utrustningen vid en tjänsteproducentens tjänsteenheter. Bestämmelserna om tillsyn och inspektion har i huvudsak samma innehåll som gällande bestämmelser om tillsyn över och inspektion av social- och hälso-tjänster. Genom tillsynsmyndighetens inspektionsrätt säkerställs bl.a. tillgodoseendet av klienternas och patienternas grundläggande fri- och rättigheter, en tillräcklig produktion av social- och hälso-tjänster, klient- och patientsäkerheten samt tjänsternas kvalitet. Enligt regeringens åsikt strider tillsynsmyndighetens inspektionsrätt inte mot 10 § i grundlagen.

Närmare bestämmelser om skydd för personuppgifter utfärdas genom lag. Enligt 12 § 2 mom. i grundlagen är handlingar och upptagningar som innehas av myndigheterna offentliga, om inte offentligheten av tvingande skäl särskilt har begränsats genom lag. Var och en har rätt att ta del av offentliga handlingar och upptagningar. Enligt 24 § 1 mom. 20 punkten i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) är sådana handlingar sekretessbelagda som innehåller uppgifter om en privat affärs- eller yrkeshemlighet 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 i samma moment är sådana myndighetshandlingar sekretessbelagda 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, utskökningsmyndigheternas handlingar till den del de innehåller uppgifter som införda i utskökningsregistret skulle vara sekretessbelagda enligt utskökningsbalken samt uppgifter om fysiska personer som utskökningsgäldenärer och utskökningsutredningar.

En persons skyldighet att lämna uppgifter som sig själv till en myndighet eller med stöd av lag till en annan privat aktör har relevans för skyddet av privatlivet som tryggas i 10 § i grundlagen. Grundlagsutskottet har i sin praxis bedömt regleringen av registrerades skyldighet att lämna uppgifter med avseende på de allmänna förutsättningarna för att begränsa de grundläggande rättigheterna, t.ex. att regleringen ska vara exakt och noga avgränsad samt att begränsningen ska vara godtagbar och proportionerlig (t.ex. GrUU 15/2002 rd och GrUU 40/2005 rd).

Regleringen i grundlagen möjliggör en viss inskränkning genom en vanlig lag i skyddet för privatlivet och för personuppgifter, om lagen tar tillbörlig hänsyn till de villkor som i normala fall gäller för inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheterna (GrUU 7/2000 rd, GrUU 23/2006 rd). Grundlagsutskottet har i fråga om behandling av uppgifter gjort skillnad mellan uppgifter som specificeras i lag och bestämmelser i vilka uppgifterna inte specificeras på samma sätt. I fråga om specificerade uppgifter har möjligheten att lämna ut uppgifter kunnat vara sammankopplad med "behövliga uppgifter" för ett visst syfte, medan det i det senare fallet i lagstiftningen ska ingå ett krav på att "uppgifterna är nödvändiga" för ett visst syfte (GrUU 14/2002 rd, GrUU 19/2008 rd, GrUU 62/2010 rd). Den åtskillnad som beskrivs ovan har gjorts vid behandlingen av sådana lagförslag som gällt utlämnande av uppgifter till en annan myndighet.

Vid bedömningen av uppgifter som en myndighet ger ut kan de jämföras med sådana uppgifter som redan är offentliga enligt annan lagstiftning. I 5 § i lagen om offentlighet och sekretess i fråga om beskattningsuppgifter (1346/1999) föreskrivs om offentliga inkomstbeskattningsuppgifter. Offentliga uppgifter enligt lagen är bl.a. den beskattningsbara förvärvsinkomsten och kapitalinkomsten vid statsbeskattningen, den beskattningsbara inkomsten vid kommunalbeskattningen, inkomstskatten, kommunalskatten samt det sammanlagda beloppet debiterade skatter och avgifter, det sammanlagda beloppet förskott samt det belopp som ska betalas eller återbäras vid skatteuppbörden. Enligt 18 § i statistiklagen (280/2004) upprätthåller Statistikcentralen ett företags- och arbetsställeregister utifrån uppgifter som den förfogar över för statistikframställning. Offentliga uppgifter i fråga om näringsidkare, yrkesutövare, sammanslutningar och stiftelser är bl.a. uppgifter om var verksamheten är belägen och om verksamhetsställen, omsättningens storleksklass och typindelning av företagsverksamhet samt det totala antalet anställda och antalet anställda kommunvis. Av myndigheternas nödvändiga uppgifter som avses i 32 och 33 § är dock inte alla offentliga sedan tidigare, och därför föreskrivs i bestämmelserna även om erhållande och utlämnande av sådana uppgifter trots sekretessbestämmelserna. Tillsynsmyndighetens rätt att erhålla och lämna ut uppgifter främjar olika myndigheters möjligheter att också till andra myndigheter förmedla uppgifter som är nödvändiga i deras styrnings- och tillsynsverksamhet. Med tanke på tillsynsmyndighetens verksamhet är det väsentligt att myndigheten får så mycket olika slags uppgifter som möjligt, så att den också på förhand kan styra tjänsteproducenterna så att de agerar korrekt. Samtidigt behöver myndigheten olika slags uppgifter för att kunna trygga framför allt kund- och patientsäkerheten.

Trots att produktionen av social- och hälsojänster inte föreslås bli tillståndspliktig, kan en registrering enligt lagförslaget i praktiken utformas så att den statsförfattningsrättsligt kan jämföras med tillståndsplikt. I så fall begränsar den näringsfriheten, som skyddas i 18 § 1 mom. i grundlagen. Bestämmelserna ska alltså uppfylla de allmänna kraven på en lag som begränsar de grundläggande fri- och rättigheterna, såsom att den ska vara acceptabel och noggrant avgränsad. I ett sådant här sammanhang ska bestämmelserna dessutom trygga en tillräcklig för-

## RP 52/2017 rd

utsägbarhet i myndigheternas verksamhet. I vilken utsträckning myndigheternas befogenheter bestäms utifrån s.k. bunden prövning spelar också en viss roll (t.ex. GrUU 19/2009 rd och GrUU 58/2010 rd). I bestämmelserna om förutsättningar för registrering ställs flera krav på producenter av social- och hälso-tjänster. Skyldigheterna ska bedömas också i förhållande till näringsfriheten enligt 18 § i grundlagen. De krav som ställs på producenter är nödvändiga för att rättigheterna enligt 6 och 19 § i grundlagen ska kunna genomföras på ett jämlikt sätt. I och med reformen av vårdstrukturen och förslaget till lag om valfrihet ökar antalet tjänsteproducenter och man går mot en modell med flera producenter. Enligt regeringens åsikt kan man genom att ställa vissa krav på tjänsteproducenterna innan de registreras och börjar producera tjänster säkra jämlika och tillräckliga social- och hälso-tjänster för klienterna och patienterna.

Å andra sidan handlar lagförslaget också om produktion av social- och hälso-tjänster som hör till det allmännas organiseringsansvar, vilket i regel inte omfattas av näringsfriheten. I motsvarande sammanhang har detaljer som kan jämföras med verksamhetstillstånd dock i stor utsträckning bedömts enligt samma kriterier som bestämmelser om tillståndspliktiga näringar (t.ex. GrUU 20/2006 rd och GrUU 40/2002 rd).

Enligt regeringens uppfattning finns det i det sammanhang som avses i lagförslaget acceptabla och vägande skäl som i synnerhet handlar om att trygga klient- och patientsäkerheten samt skyddet för personuppgifter. I synnerhet via valfrihetssystemet anknäver bestämmelserna också till 19 § i grundlagen om rätt till social trygghet och den skyldighet för det allmänna att se till att de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna tillgodoses som följer av 22 § i grundlagen.

Bedömningen av konsekvenserna av den helhet som bildas av lagförslagen om vård- och landskapsreformen, förslaget till lag om valfrihet samt det nya förslaget till lag om produktion av tjänster har en väsentlig betydelse för bedömningen av hur 6, 19 och 21 § i grundlagen genomförs i det framtida systemet. I detta lagförslag ingår grundläggande krav som tjänsteproducenterna ska uppfylla för den registrering som ska ske innan verksamheten som tjänsteproducent inleds. Utifrån konsekvensbedömningen och det som framförts ovan är det regeringens uppfattning att propositionen kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning. Regeringen anser det dock vara önskvärt att grundlagsutskottets utlåtande om propositionen inhämtas, eftersom bestämmelserna om produktion av social- och hälso-tjänster ingår som en del i reformen av social- och hälsovårdens strukturer och valfriheten i fråga om social- och hälso-tjänster.

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

## Lag

### om produktion av social- och hälso-tjänster

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

#### Allmänna bestämmelser

1 §

##### *Lagens syfte*

Syftet med denna lag är

- 1) att säkra klient- och patientsäkerheten för dem som anlitar social- och hälso-tjänster,
- 2) att säkra social- och hälso-tjänster av god kvalitet,
- 3) att främja samarbete mellan tjänsteproducenter och myndigheter.

2 §

##### *Tillämpningsområde och förhållande till annan lagstiftning*

Denna lag innehåller bestämmelser om verksamhetsförutsättningar för, registrering av och tillsyn över producenter av social- och hälso-tjänster. Då tjänster produceras enligt denna lag gäller vad som bestäms om tjänsternas innehåll i den allmänna lagstiftningen och speciallagstiftningen om social- och hälsovården. Klientens och patientens ställning och rättigheter gäller vad som föreskrivs särskilt.

Denna lag tillämpas inte på tjänster som är sporadiska eller vederlagsfria.

Denna lag tillämpas inte på tjänster enligt 14 § 1 mom. 14 punkten och 19 § 3 mom. i socialvårdslagen (1301/2014), på närståendevård enligt 2 § 1 punkten i lagen om stöd för närståendevård (937/2005) eller på annan än professionell familjevård enligt familjevårdslagen (263/2015). Denna lag tillämpas inte på sådana personer med funktionsnedsättning som är arbetsgivare till en sådan personlig assistent som avses i 8 d § 2 mom. 1 punkten i lagen om service och stöd på grund av handikapp (380/1987).

3 §

##### *Definitioner*

I denna lag avses med

- 1) *tjänsteproducent* landskapets affärsverk enligt 52 § i landskapslagen ( / ) samt aktiebolag och andra bolag, sammanslutningar, andelslag, stiftelser och självständiga yrkesutövare som producerar socialtjänster enligt 2 punkten och hälso-tjänster enligt 3 punkten,

2) *socialtjänst* de tjänster som enligt 14 § i socialvårdslagen hör till socialservicen samt yrkesmässig styrning inom det sociala området i samband med ordnandet av dem,

3) *hälsotjänst* sådana åtgärder för bestämmande av patientens hälsotillstånd eller för återställande eller upprätthållande av hälsan eller annan motsvarande behandling med medicinska metoder eller som grundar sig på läkarvetenskap och som utförs av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård,

4) *tjänsteenhet* en administrativt organiserad helhet där det produceras social- och hälso-tjänster,

5) *gemensam tjänsteenhet* en tjänsteenhet där de tjänsteproducenter som verkar inom enheten genom ett avtal har valt en ansvarig tjänsteproducent att företräda dem hos register- och tillsynsmyndigheterna samt att för deras räkning svara för vissa skyldigheter,

6) *sjukhus* en tjänsteenhet med operationsverksamhet, ingrepp som utförs med allmän anes-tesi eller medicinsk eller odontologisk vårdverksamhet dygnet runt,

7) *tjänsteenhet för krävande socialvård* en socialtjänstenhet där sammanslagna tjänster enligt 33 a § i socialvårdslagen produceras eller där åtgärder som begränsar klientens självbestämmanderätt kan vidtas,

#### 4 §

##### *Rätt att producera social- och hälsotjänster*

Social- och hälsotjänster får produceras endast av en tjänsteproducent som är registrerad och vars tjänsteenhet är registrerad i enlighet med 18 § i det register över tjänsteproducenter som avses i 10 §.

Bestämmelser om förutsättningarna för registrering av tjänsteproducenter och tjänstenheter finns i 2 kap.

#### 2 kap.

##### **Förutsättningar som gäller tjänsteproducenter och verksamheten**

#### 5 §

##### *Tjänsteproducenter*

En tjänsteproducent ska uppfylla följande allmänna förutsättningar:

1) tjänsteproducenten får inte vara försatt i konkurs och, om producenten är en enskild person, ska han eller hon ha fyllt 18 år, producenten får inte ha begränsad rättshandlingsförmåga och inte ha meddelats näringsförbud,

2) tjänsteproducenten får inte ha utövat bestämmande inflytande i en sammanslutning som under de fem senaste åren försatts i konkurs eller vars konkurs under den tiden har förfallit på grund av brist på medel,

3) tjänsteproducenten får inte ha skatteskulder eller andra offentliga skulder som är föremål för utsökning eller skulder som har återsänts från utsökningen med ett medellöshetsintyg eller ha försummat sina skyldigheter i anslutning till skatter, lagstadgade pensions-, olycksfalls- eller arbetslöshetsförsäkringsavgifter och inte heller andra skulder som är föremål för utsökning som med avseende på sökandens betalningsförmåga är mer än obetydliga och som äventyrar tjänsteproducentens tillförlitlighet,

4) det får inte i tjänsteproducentens tidigare verksamhet ha konstaterats allvarliga brister i klient- eller patientsäkerheten eller, om sådana brister har funnits, ska register- och tillsynsmyndighetens tidigare anmärkningar och ålägganden ha lett till att bristerna i verksamheten har korrigerats och missförhållandena undanröjts,

## RP 52/2017 rd

5) den som producerar hälsotjänster har en försäkring enligt patientskadelagen (585/1986).

Till den del det gäller de förutsättningar som avses i 1 mom. 2—4 punkten ska tjänsteproducenten ges tillfälle att påvisa att förutsättningarna har uppfyllts.

Det som i 1 och 2 mom. föreskrivs om en tjänsteproducent gäller även den som med stöd av äganderätt, avtal eller andra arrangemang utövar bestämmande inflytande för en tjänsteproducents räkning.

### 6 §

#### *Lokaler, verksamhetsmiljö och utrustning*

De lokaler och den utrustning som används av en tjänsteproducent ska vara tillräckliga och ändamålsenliga. Lokalerna och verksamhetsmiljön ska till sina sanitära och övriga förhållanden vara lämpliga och trygg för den vård, fostran och övriga omsorg som tillhandahålls.

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

### 7 §

#### *Personal*

En tjänsteproducent ska ha en sådan personal som verksamheten kräver. Personalmängden ska vara tillräcklig med beaktande av antalet klienter och patienter samt deras behov av hjälp, stöd och tjänster samt hur det förändras.

Personalen ska ha sådan behörig utbildning som tjänsteproducentens verksamhet kräver och tillräcklig erfarenhet och yrkesskicklighet med beaktande av innehållet i de tjänster som produceras och vilka klienter och patienter som anlitar tjänsterna. Vilken utbildning som ska krävas av personalen beror på innehållet i de tjänster som produceras och klienternas 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.

### 8 §

#### *Ansvar för tjänsternas kvalitet*

Social- och hälsotjänster ska vara av god kvalitet, kundorienterade, säkra och de ska utföras på behörigt sätt.

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 ska utse en ansvarig person för tjänsterna, vilken ska leda tjänsterna och övervaka att de uppfyller de krav som ställs på dem under hela den tid under vilken tjänster utförs. Den ansvariga personen ska ha sådan behörig utbildning, erfarenhet och yrkesskicklighet som verksamheten kräver.

Den ansvariga personen har trots sekretessbestämmelserna rätt att behandla sådana patient- och klientuppgifter samt andra uppgifter som uppkommer i tjänsteproducentens verksamhet och som är nödvändiga för fullgörandet av hans eller hennes lednings- och tillsynsuppgifter.

9 §

*Egenkontroll*

En tjänsteproducent ska övervaka kvaliteten och ändamålsenligheten samt klient- och patientsäkerheten i sin verksamhet. För att säkerställa att verksamheten är av god kvalitet, tillbörlig och säker ska tjänsteproducenten utarbeta en plan för egenkontroll som omfattar alla tjänsteproducentens tjänster och alla tjänster som produceras för tjänsteproducentens räkning.

Tjänsteproducenten ska göra upp planen för egenkontroll i elektronisk form och offentliggöra den på sina webbsidor samt hålla planen för egenkontroll offentligt framlagd i tjänsteenheter.

Tjänsteproducenten och den ansvariga personen svarar för att planen för egenkontroll följs då tjänster produceras.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (nedan *Valvira*) ska meddela föreskrifter om hur planen för egenkontroll ska utarbetas och vad den ska innehålla samt om uppföljningen av den.

3 kap.

**Registrering av social- och hälsotjänster**

10 §

*Register över tjänsteproducenter*

Valvira och regionförvaltningsverken ska föra ett rikstäckande register över tjänsteproducenter för registrering, övervakning och statistikföring av tjänsteproducenter och social- och hälsotjänster enligt denna lag.

Valvira är registeransvarig. Valvira och regionförvaltningsverken ansvarar för de uppgifter de för in i registret samt för att de överläts på lagligt sätt.

De uppgifter som behövs för registrering, och som tillsyn över verksamheten, och som producenten uppgett i anmälan om registrering, ska införas i registret över tjänsteproducenter. Valvira och regionförvaltningsverken ska föra in uppgifter i registret om förändringar i tjänsteproducentens verksamhet, om inspektioner som tillsynsmyndigheten har företagit, om brott mot denna lag eller bestämmelser som har utfärdats eller ålägganden och förbud som har meddelats med stöd av denna lag och om påföljder som tillsynsmyndigheten har påfört. Uppgifterna om tjänsteproducenten och tjänsterna ska bevaras i registret så länge tjänster produceras. En anteckning om en påföljd som tillsynsmyndigheten har påfört ska bevaras i registret i fem år.

11 §

*Offentlig informationstjänst*

De uppgifter i registret över tjänsteproducenter som avser producenter av social- och hälsotjänster som är verksamma i Finland samt om tjänsteenheter och deras tjänster, ansvariga personer, målgrupperna för tjänsterna i fråga om klienter och patienter samt uppgifter om brott mot denna lag eller bestämmelser som har utfärdats eller ålägganden och förbud som har meddelats med stöd av denna lag och om påföljder som tillsynsmyndigheten har påfört får publiceras och överläts via webbsidorna.

## RP 52/2017 rd

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

### 12 §

#### *Behörig myndighet*

För registreringen ska tjänsteproducenten ge de uppgifter som avses i 5 och 13 § till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, som överför det ärende som gäller tjänsteproducenten och registreringen av tjänsteenheter till det behöriga regionförvaltningsverket. Ärendet ska behandlas av det regionförvaltningsverk inom vars verksamhetsområde tjänsterna produceras. Om tjänster produceras inom flera regionförvaltningsverks områden eller om tjänsteproducenten registreras utan någon tjänsteenhet, ska ärendet behandlas av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

### 13 §

#### *Uppgifter som ska lämnas för registrering*

En tjänsteproducent ska för registreringen som producent uppge sitt namn, sin personbeteckning eller företags- och organisationsnummer samt sina kontaktuppgifter.

För registreringen av en tjänsteenhet ska tjänsteproducenten skilt för varje tjänsteenhet lämna följande uppgifter och utredningar om tjänstens innehåll och väsentliga förändringar i det:

- 1) tjänsteenhets namn och kontaktuppgifter,
- 2) de social- och hälsojourer som tillhandahålls samt deras innehåll,
- 3) målgruppen för tjänsterna,
- 4) det planerade antalet kunder,
- 5) den personalmängd som deltar i tjänsteverksamheten och deras utbildning,
- 6) den ansvariga personens namn, personbeteckning, kontaktuppgifter, utbildning, 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; uppgifterna i utdraget får inte föras in i registret,
- 8) en beskrivning av de lokaler och anordningar som man planerar att använda i tjänsteproduktionen samt av de myndighetsgodkännanden som gäller dem,
- 9) en plan för egenkontroll enligt 9 § och en plan för egenkontroll enligt 19 h § i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007),
- 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) en registerbeskrivning enligt personuppgiftslagen (523/1999) och uppgift om den data-skyddsansvariga enligt lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården,
- 13) den person eller aktör som ansvarar för förändring av register,
- 14) uppgifter om patientombudsmannen enligt lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992).

Registermyndigheten får vid behov begära att tjänsteproducenten lämnar registermyndigheten närmare uppgifter för bedömningen av verksamhetsförutsättningarna.

## RP 52/2017 rd

Den som enligt ett avtal är ansvarig tjänsteproducent för en gemensam tjänsteenhet ska lämna uppgifterna enligt 2 och 3 mom. för de andra tjänsteproducenternas räkning. Den ansvariga tjänsteproducenten svarar för de uppgifter den lämnar.

### 14 §

#### *Uppgifter som myndigheten begär på tjänstens vägnar*

Registermyndigheten ska utöver uppgifter enligt 13 § på tjänstens vägnar av andra myndigheter begära sådana uppgifter som behövs för registreringen och som de administrerar. Bestämmelser om registermyndighetens rätt till information finns i 32 §.

### 15 §

#### *Registeranmälan vid byte av tjänsteproducent*

Om det bestämmande inflytandet över en sammanslutning som registrerats som producent ändras eller om en registrerad tjänsteenhet övergår till en annan registrerad tjänsteproducent och inga väsentliga förändringar sker i tjänsteverksamheten, ska den mottagande tjänsteproducenten underrätta myndigheten om överlåtelsen i stället för att lämna de uppgifter som nämns i 13 §. Registermyndigheten får vid behov av den nya tjänsteproducenten begära en utredning över den tjänsteverksamhet som övergår och bedöma om en särskild registrering behövs.

### 16 §

#### *Förhandsinspektion*

Innan en tjänsteenhet införs i registret får registermyndigheten vid behov vidta en förhandsinspektion i tjänsteproducentens tjänsteenhet för att säkerställa verksamhetsförutsättningarna enligt 2 kap. samt klient- och patientsäkerheten. Då behovet av en förhandsinspektion bedöms ska verksamhetens innehåll samt målgruppen i fråga om klienter och patienter beaktas särskilt.

Registermyndigheten ska inspektera sjukhus och tjänsteenheter för krävande socialvård innan de införs i registret.

Regionförvaltningsverket ska på begäran av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården inspektera en sådan tjänsteenhet för vilken en registreringsanmälan har blivit anhängig vid Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

På registermyndighetens begäran får en utomstående expert och en representant för det länsskap inom vars område tjänsterna är avsedda att produceras delta i förhandsinspektionen. På utomstående experter tillämpas 25 § 4 mom.

### 17 §

#### *Certifiering som ersätter förhandsinspektion*

Vid sjukhus och tjänsteenheter för krävande socialvård som tillämpar kvalitetsledningssystem som bedöms av ett oberoende organ och som certifierats av ett ackrediterat certifieringsorgan enligt europeiska eller internationella standarder, behöver ingen förhandsinspektion enligt 16 § 2 mom. vidtas. En förutsättning är dessutom att kvalitetsledningssystemet innehåller en plan för egenkontroll enligt 9 §.

Som certifierade kvalitetsledningssystem enligt 1 mom. ska åtminstone betraktas ett certifierat kvalitetsprogram för social- och hälsojämster (SHQS) och ett certifierat ISO 9001-system.



18 §

*Registrering*

Registermyndigheten ska registrera en tjänsteproducent och dess tjänsteenhet i registret över tjänsteproducenter, om de uppfyller kraven enligt 2 kap.

Registermyndigheten ska besluta om registrering av tjänsteproducenter och tjänsteverksamhet samt om förändringar i eller nekande av registrering. Registermyndigheten får vid behov i beslutet om införande i registret ställa sådana villkor som gäller tjänsterna och 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 ansvarig tjänsteproducent.

19 §

*Gemensam tjänsteenhet och den ansvariga tjänsteproducentens skyldigheter*

Tjänsteproducenter får sinsemellan komma överens om att registrera en gemensam tjänsteenhet.

De tjänsteproducenter som ingår i den gemensamma tjänsteenheten ska bland sig välja en ansvarig tjänsteproducent, som representerar de andra tjänsteproducenterna i den gemensamma tjänsteenheten vid Valvira eller regionförvaltningsverket.

Den gemensamma tjänsteenheten ska registreras för alla de tjänsteproducenters räkning som verkar i tjänsteenheten utifrån de uppgifter den ansvariga tjänsteproducenten lämnar.

Den ansvariga tjänsteproducenten är registeransvarig för den gemensamma tjänsteenhetens patient- och klientregister.

20 §

*Inledande av verksamhet*

För att en producent av social- och hälsojourer ska få inleda sin verksamhet eller genomföra förändringar i den krävs att ett beslut enligt 18 § om registrering av tjänsteverksamheten eller en förändring i den har fattats.

4 kap.

**Tillsyn över social- och hälsojourer**

21 §

*Tillsyn och anknytande styrning*

Den allmänna styrningen, planeringen och utvecklingen av samt tillsynen över verksamhet enligt denna lag ankommer på social- och hälsovårdsministeriet.

Regionförvaltningsverket ska inom sitt verksamhetsområde övervaka social- och hälsojourernas laglighet och utöva styrning i anslutning till lagligheten.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska styra regionförvaltningsverkens verksamhet i fråga om verkställandet, samordningen och förenhetligandet av tillsynen

## RP 52/2017 rd

och den anknytande styrningen. Trots det som föreskrivs i 2 mom. ska tillstånds- och tillsynsverket övervaka social- och hälso-tjänsternas laglighet och ge handledning i anslutning till tillsynen, när det är fråga om

- 1) principiellt viktiga eller vittsyftande ärenden,
- 2) ärenden som gäller flera regionförvaltningsverks verksamhetsområden eller hela landet,
- 3) ärenden som har ett väsentligt samband med något annat tillsynsärende som behandlas vid Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och som gäller socialvård eller hälso- och sjukvård eller yrkesutbildade personer inom socialvården eller hälso- och sjukvården, samt
- 4) ärenden som de tjänstemän vid regionförvaltningsverket som handlägger tillsynsärenden är jäviga att handlägga.

Genom förordning av statsrådet får närmare bestämmelser utfärdas om arbetsfördelningen mellan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket i fråga om tillsyn och anknytande styrning.

### 22 §

#### *Styrnings- och utvärderingsbesök*

Vid styrningen och tillsynen ska eventuella risker som uppstår i en tjänsteproducents verksamhet i första hand utvärderas och beaktas i samarbete med tjänsteproducenten. Register- och tillsynsmyndigheten får för att genomföra styrningen enligt 21 § företa styrnings- och utvärderingsbesök i en tjänsteproducents tjänstenheter som producerar social- och hälso-tjänster. Det ska på förhand avtalas om styrnings- och utvärderingsbesök och programmet för dem med tjänsteproducenten och den berörda tjänstenheten.

### 23 §

#### *Allmänna principer för styrning och tillsyn*

Tillsynsmyndigheten ska iakttäta enhetliga principer och förfaringssätt och en enhetlig avgörandepraxis vid styrningen och tillsynen.

Tillsynsmyndigheterna ska på grund av ett tillsynsärende som kommit till deras kännedom vidta de åtgärder som de anser befogade för att trygga patient- och klientsäkerheten eller för att se till att lagen följs.

Åtgärder som gäller tillsynen får prioriteras enligt hur brådskande eller viktiga de är om klient- och patientsäkerheten eller andra omständigheter kräver det. Ett tillsynsärende som grundar sig på en händelse som inträffat mer än två år tidigare ska inte undersökas, om det inte finns särskilda skäl till det.

### 24 §

#### *Samarbete mellan myndigheter*

Tillsynsmyndigheterna ska vid behov samarbeta sinsemellan och med andra myndigheter vid skötseln av uppgifter enligt denna lag.

Landskapet ska underrätta den behöriga tillsynsmyndigheten om sådana allvarliga brister eller missförhållanden i en tjänsteproducents verksamhet och tjänster som landskapet fått kännedom om.

25 §

*Inspektionsrätt*

Tillsynsmyndigheten får inspektera verksamheten, lokalerna och utrustningen vid en tjänsteproducents tjänsteenhet enligt denna lag. En inspektion får företas utan förhandsanmälan. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan ålägga regionförvaltningsverket att för dess räkning företa ovannämnda inspektion. I ett åläggande att företa inspektion får ändring inte sökas genom besvär.

Inspektören ska ges tillträde till alla lokaler där tjänster tillhandahålls. Vid inspektionen ska trots sekretessbestämmelserna alla handlingar som inspektören begär och som är nödvändiga för inspektionen läggas fram och de kopior av dem som inspektören begär ges utan avgift. Inspektören har även rätt att göra bildupptagningar under inspektionen. Bildupptagningar av klienter eller patienter får dock inte tas utan klientens eller patientens samtycke. Inspektionsrätten gäller inte utrymmen som används för permanent boende om det inte är nödvändigt att de inspekteras för att trygga klientens eller patientens ställning och rättigheter samt för att trygga behörig service.

Inspektören kan biträdas av sådana experter som behövs för inspektionen. På experter tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar. Bestämmelser om skadestånd finns i skadeståndslagen (412/1974). På inspektioner tillämpas i övrigt vad som föreskrivs om inspektion i 39 § i förvaltningslagen (434/2003). Bestämmelser om straff för ingivande av osant intyg till myndighet finns i 16 kap. 8 § i strafflagen.

26 §

*Administrativ styrning och uppmaning*

Om en brist, ett fel, en försummelse eller ett annat missförhållande som konstaterats i produktionen eller tillhandahållandet av social- och hälsojourer inte ger upphov till några åtgärder enligt 27 §, får tillsynsmyndigheten underrätta tjänsteproducenten, tjänsteenheten eller den person som ansvarar för den felaktiga verksamheten om sin uppfattning om ett lagenligt förfarande eller uppmärksamma den övervakade på att verksamheten ska ordnas på behörigt sätt. Tillsynsmyndigheten får också uppmana den övervakade att korrigera en konstaterad brist eller ett konstaterat missförhållande. Om de åtgärder som avses ovan inte kan anses tillräckliga med beaktande av de omständigheter som påverkar bedömningen av ärendet som helhet, får regionförvaltningsverket och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ge den övervakade en anmärkning för framtiden.

I en sådan administrativ styrning eller uppmaning som tillsynsmyndigheten utövar enligt 1 mom. får ändring inte sökas genom besvär.

27 §

*Föreskrifter och tvångsmedel*

Upptäcks det brister eller andra missförhållanden som äventyrar klient- eller patientsäkerheten i produktionen eller tillhandahållandet av social- och hälsojourer eller att verksamheten i övrigt strider mot denna lag eller mot någon annan lag som gäller social- och hälsovården, kan tillsynsmyndigheten ålägga tjänsteproducenten att korrigera bristerna eller undanröja missförhållandena. När ett åläggande meddelas ska myndigheten utsätta en tid inom vilken de behövliga åtgärderna ska vidtas.

Tillsynsmyndigheten kan ålägga en tjänsteproducent att iaktta ovannämnda åläggande vid vite eller vid äventyr att verksamheten hos tjänsteproducenten, en verksamhetsenhet eller en del av den eller användningen av en anordning som används i verksamheten avbryts. Om klient- eller patientsäkerheten kräver det kan tillsynsmyndigheten bestämma att verksamheten eller användningen av en anordning omedelbart ska avbrytas.

Tillsynsmyndighetens beslut om avbrytande av verksamheten eller av användningen av en anordning ska iakttas trots att ändring har sökts, om inte besvärmyndigheten bestämmer något annat.

Det som föreskrivs i denna paragraf gäller inte verksamhet enligt läkemedelslagen (395/1987) som övervakas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och inte heller verksamhet enligt strålskyddslagen (592/1991) som övervakas av Strålskyddscentralen. Har tillsynsmyndigheten i sin övervakning upptäckt brister eller andra missförhållanden i läkemedelsförsörjningen, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underrättas om dem. Strålskyddscentralen ska underrättas om brister och missförhållanden som upptäckts i användning av strålning.

## 28 §

### *Avförande av en tjänsteproducent ur registret*

En tjänsteproducent kan avföras ur registret över tjänsteproducenter om tjänsteproducenten inte längre uppfyller förutsättningarna för registrering enligt 5 §. 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 skriftligt 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. 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.

En tjänsteproducent får inte fortsätta sin verksamhet efter att anteckningen om tjänsteproducenten har avförts ur registret över tjänsteproducenter eller registreringen av tjänsteproducenten har återkallats.

Avförs en ansvarig tjänsteproducent ur registret, ska tillsynsmyndigheten uppmana de andra tjänsteproducenterna inom den gemensamma tjänsteenheten att anmäla en ny ansvarig tjänsteproducent inom en tidsfrist som myndigheten sätter ut och som får vara högst 60 dagar. Anmäls en ny ansvarig tjänsteproducent inte inom den tidsfrist tillsynsmyndigheten satt ut, ska registreringen av den gemensamma tjänsteenheten avföras och den gemensamma tjänsteverksamheten upphör.

## 29 §

### *Avförande av registreringen av en tjänsteenhet*

Registreringen av en tjänsteenhet kan avföras ur registret över tjänsteproducenter helt eller delvis om tjänsteproducenten meddelar att verksamheten har upphört eller om tjänsteproduktionen har avslutats.

Tillsynsmyndigheten kan återkalla registreringen av en tjänsteenhet om registreringen har grundat sig på vilseledande uppgifter som tjänsteproducenten har lämnat avsiktligt eller om tjänsten inte uppfyller verksamhetsförutsättningarna enligt 2 kap. och tidigare anmärkningar

## RP 52/2017 rd

eller ålägganden inte har lett till att bristerna i verksamheten korrigerats eller till att missförhållandena undanröjts.

En tjänstenhet ska också avföras ur registret om registreringen av tjänstenhetens ansvariga tjänsteproducent avförs.

En tjänstenhets verksamhet får inte fortsätta efter att anteckningen om tjänstenheten har avförts ur registret över tjänsteproducenter eller registreringen av tjänstenheten har återkallats.

### 5 kap.

#### **Ändringssökande**

##### 30 §

##### *Ändringssökande*

Ändring i beslut som Valvira eller regionförvaltningsverket fattat med stöd av denna lag får sökas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

En ansvarig tjänsteproducent har rätt att på de andras vägnar söka ändring i ett beslut som gäller den gemensamma tjänstenheten.

##### 31 §

##### *Verkställighet*

Ett beslut av Valvira eller regionförvaltningsverket som gäller avbrytande av verksamhet, förbud att använda en verksamhetsenhet eller en del av den eller en anordning eller avförande ur registret får verkställas omedelbart trots ändringssökande om det är nödvändigt med tanke på klient- och patientsäkerheten.

Då social- och hälsotjänster produceras ska ett beslut om registrering iakttas trots ändringssökande.

Besvärmyndigheten kan förbjuda att beslutet verkställs eller bestämma att verkställigheten ska avbrytas.

### 6 kap.

#### **Särskilda bestämmelser**

##### 32 §

##### *Rätt till information*

Social- och hälsovårdsministeriet samt Valvira och regionförvaltningsverket har rätt att utan avgift och trots sekretessbestämmelserna av dem som producerar social- och hälsotjänster, yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, yrkesutbildade personer inom socialvården, skattemyndigheterna och utsködningsmyndigheterna samt av andra myndigheter och andra offentligt rättsliga samfund, Folkpensionsanstalten, Pensionsskyddscentralen, 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 utskökningsregistret och näringsförbudsregistret. Uppgifterna kan ges ut också med hjälp av teknisk anslutning eller annars på elektronisk väg. Innan den tekniska anslutningen öppnas ska behörigt skydd för uppgifterna säkerställas.

De aktörer som avses i 1 mom. har rätt att också utan tillsynsmyndighetens begäran underätta den om en omständighet som kan äventyra klient- eller patientsäkerheten eller som kan inverka på bedömningen av en övervakad tjänsteproducents tillförlitlighet.

33 §

*Utlämnande av uppgifter*

Utöver vad som föreskrivs i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), personuppgiftslagen eller 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 också utlämnas med hjälp av teknisk anslutning. Innan den tekniska anslutningen 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 för våld. Register- och tillsynsmyndigheten får trots sekretessbestämmelserna dessutom ge polisen eller åklagaren sådana uppgifter om en tjänsteproducent eller en person i en tjänsteproducents tjänst som myndigheten fått tillgång till då den fullgjort sina uppgifter enligt denna lag, 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.

34 §

*Klient- och patientregister och ansvaret för dem*

Tjänsteproducenten är registeransvarig för sitt klient- och patientregister. Om en ansvarig tjänsteproducent finns för verksamheten, är den registeransvarig för klient- och patientregistret. Då social- och hälsovård produceras på någon annans vägnar eller uppdrag, svarar den som ordnar tjänsterna som registeransvarig för den registeransvariges skyldigheter enligt personuppgiftslagen. En yrkesutbildad person inom social- och hälsovården ansvarar för de anteckningar hon eller han gör.

En tjänsteproducent som avslutar avtalet med en ansvarig tjänsteproducent har rätt att för att fortsätta sin egen tjänsteverksamhet få kontaktuppgifterna för de klienter och patienter som tjänsteproducenten vårdat medan avtalet varit i kraft.

Sedan en tjänsteproducent har avslutat sin verksamhet är Folkpensionsanstalten tekniskt registeransvarig för elektronisk lagring av de journalhandlingar och klienthandlingar som lagrats i det elektroniska patientuppgiftsarkivet.

35 §

*Handräckning*

Polisen är skyldig att ge register- och tillsynsmyndigheten handräckning vid inspektioner enligt 25 § och avbrytande och förbud enligt 27 § samt för utövande av rätten till information enligt 32 §.

## RP 52/2017 rd

### 36 §

#### *Ersättning för kostnader vid registrering.*

Registrering för produktion av social- och hälso-tjänster är avgiftsbelagd. Avgifter för åtgärder i samband med registrering kan helt eller delvis tas ut som årsavgifter.

Regionförvaltningsverken ska till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården betala en andel av årsavgifterna som täcker kostnaderna för åtgärder i samband med registrering av tjänsteproducenter.

### 37 §

#### *Straffbestämmelser*

Bestämmelser om straff för olovlig utövning av ett yrke inom hälso- och sjukvården finns i 44 kap. 3 § i strafflagen.

Den som uppsåtligt eller av grov oaktsamhet bryter mot ett förbud eller ett åläggande som en tillsynsmyndighet har meddelat med stöd av denna lag ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *brott mot bestämmelserna om produktion av social- och hälso-tjänster* dömas till böter.

### 7 kap.

#### **Ikraftträdande**

### 38 §

#### *Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser*

Denna lag träder i kraft den 20 .

Genom denna lag upphävs lagen om privat socialservice (922/2011) och lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990).

De krav på tjänsteproducenter som anges i 13 § tillämpas från och med den 1 januari 2019.

### 39 §

#### *Tidsfrist för certifiering som ersätter förhandsinspektion*

En tjänsteproducent som för registrering anmäler att ett sjukhus eller en tjänsteenhet för krävande socialvård inleder sin verksamhet ska meddela registermyndigheten huruvida tjänsteproducenten tar i bruk ett sådant kvalitetsledningssystem som avses i 17 §.

Tjänsteproducenten ska lämna uppgifter om ett giltigt kvalitetsledningssystem till registermyndigheten inom ett år från det att verksamheten registrerats.

### 40 §

#### *Behandlingen av anhängiga ärenden*

På behandlingen av anmälningar, ansökningar om tillstånd och tillsynsärenden som är anhängiga vid ikraftträdandet av denna lag tillämpas denna lag.

## RP 52/2017 rd

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 får fortsätta sin verksamhet med iakttagande av bestämmelserna i denna lag, tills ett registreringsbeslut enligt denna lag har fattats.

### 41 §

#### *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. Valvira eller regionförvaltningsverket ska dock inom två 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 tjänsteenheter enligt denna lag.

Om det sker väsentliga förändringar i en verksamhet för vilken tillstånd eller registrering beviljats med stöd av en tidigare lag, ska registermyndigheten i ett enda sammanhang på tjänstens vägnar ändra tillståndet eller registreringen till en registrering enligt denna lag som omfattar tjänsteproducentens alla tjänsteenheter. En ny registrering ska beviljas om förutsättningarna enligt denna lag för införandet av en registrering uppfylls.

### 42 §

#### *Registrering av offentliga tjänsteproducenter*

En producent av tjänster enligt 1 § 1 mom. i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) eller 2 § 2 mom. i socialvårdslagen som har gjort en anmälan för registrering enligt 18 § före ikraftträdandet av denna lag får efter ikraftträdandet fortsätta sin verksamhet med iakttagande av denna lag tills ett beslut om registrering har fattats. Ett beslut om registrering ska fattas inom två år från ikraftträdandet.

---

Helsingfors den 11 maj 2017

**Statsminister**

**Juha Sipilä**

Familje- och omsorgsminister Juha Rehula