

Lag

om ändring av lagen om tillsynen över social- och hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om tillsynen över social- och hälsovården (741/2023) 11 § 2 mom., 15 § och 32 § 3 och 4 mom. samt

ändras den svenska språkdiräkten i 4 § 6 punkten, 4 § 9 punkten, 5 § 1 mom., 11 § 1 mom., 12 §, 13 § 1 mom., 20 § 3 mom., 27 § 2 mom., 31 § 2 mom., 32 § 2 mom., 34 § 1 och 5 mom., den svenska språkdiräkten i 35 § 1 mom., 36 § 1 mom., 44 § 1 mom., 45 och 46 §, det inledande stycket i 47 § 1 mom. samt 48, 49 och 55 § som följer:

4 §

Definitioner

I denna lag avses med

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

9) *tillsynsmyndighet* Tillstånds- och tillsynsverket.

5 §

Rätt att producera socialservice och hälso- och sjukvårdstjänster

Socialservice och hälso- och sjukvårdstjänster får endast produceras av sådana tjänsteproducenter som finns i det i 11 § avsedda av Tillstånds- och tillsynsverket förvaltade riksomfattande registret över tjänsteproducenter (*Soteri*) och vars tjänstenhet finns i registret i enlighet med 21 §.

11 §

Register över tjänsteproducenter

Tillstånds- och tillsynsverket ska föra ett riksomfattande register över tjänsteproducenter och tjänstenheter inom social- och hälsovården (*Soteri*) för registrering, övervakning och statistikföring av tjänsteproducenter och av socialservice och hälso- och sjukvårdstjänster samt för andra myndigheters lagstadgade uppgifter. Tillstånds- och tillsynsverket ansvarar också för att förvalta och utveckla informationssystemen i anslutning till registrets funktion och för registrets allmänna funktion och användbarhet, för uppgifternas integritet och för skyddet och bevarandet av uppgifterna.

12 §

Uppgifter som förs in i registret och avförande av dem

I registret över tjänsteproducenter införs de uppgifter som avses i 16 och 18 § samt

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

Uppgifter om tjänsteproducenten och tjänsterna bevaras i registret så länge som det behövs för att producera de tjänster som avses i denna lag. En anteckning om en påföljd som tillsynsmyndigheten har påfört ska bevaras i registret endast så länge som det är nödvändigt, dock högst i fem år. Känsliga personuppgifter ska avföras ur registret när behandlingen av dem inte längre är nödvändig med tanke på användningsändamålet. Om tjänsteproducenten har avslutat sin verksamhet, överför tillsynsmyndigheten uppgifterna om tjänsteproducenten eller tjänsteenheten från det riksomfattande registret till tillsynsmyndighetens arkiv. Då avförs också uppgifter om de påföljder som tillsynsmyndigheten har påfört ur registret och de överförs till tillsynsmyndighetens arkiv.

13 §

Användning av registeruppgifter

Tillsynsmyndigheten har rätt att använda och hålla registret uppdaterat i den utsträckning som krävs för skötseln av dess lagstadgade uppgifter enligt denna lag.

20 §

Förhandsinspektion

Förhandsinspektionen får också göras via teknisk anslutning eller annars på elektronisk väg.

27 §

Tjänsteproducentens egenkontroll

Då tjänsteenhetens plan för egenkontroll utarbetas och ändras ska tjänsteproducenten ta hänsyn till respons som regelbundet samlas in från de klienter och patienter som tillhandahålls tjänster vid enheten, deras anhöriga och närstående samt från tjänsteenhetens personal. Då

tjänstenhetens plan för egenkontroll utarbetas och ändras ska hänsyn också tas till tillsynsmyndighetens styrning och beslut.

31 §

Bemyndigande att utfärda förordning samt föreskrifter

Tillstånds- och tillsynsverket får meddela närmare föreskrifter om innehållet i samt utarbetandet och uppföljningen av planen för egenkontroll.

32 §

Myndighetstillsynen och styrningen i anknytning till tillsynen

Tillstånds- och tillsynsverket övervakar lagenligheten i ordnandet och produktionen av socialservice och hälso- och sjukvårdstjänster och utövar styrning i samband med den. Tillstånds- och tillsynsverket övervakar också att en person som använder sig av den i 11 § i lagen om funktionshinderservice avsedda arbetsgivarmodellen inom personlig assistans agerar så att skyldigheterna enligt 28 § i denna lag fullgörs.

34 §

Myndighetssamarbete

Tillsynsmyndigheten ska vid behov samarbeta med andra myndigheter när den sköter sina uppgifter enligt denna lag.

Verksamhet enligt läkemedelslagen (395/1987), biobankslagen (688/2012), lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001), blodtjänstlagen (197/2005), lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021) och lagen om medicintekniska produkter (719/2021) övervakas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och verksamhet enligt strålsäkerhetslagen (859/2018) av Strålsäkerhetscentralen. Om tillsynsmyndigheten i sin tillsyn i funktioner som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska övervaka upptäcker sådana brister eller andra missförhållanden i läkemedelsförsörjningen som i väsentlig grad äventyrar klient- och patientsäkerheten, ska den underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om saken. Brister och missförhållanden vid användning av strålning ska anmälas till Strålsäkerhetscentralen.

35 §

Styrnings- och utvärderingsbesök

Tillsynsmyndigheten får i syfte att genomföra den styrning som avses i 32 § företa styrnings- och utvärderingsbesök hos en tjänsteproducent eller hos en tjänstenhet som producerar socialservice och hälso- och sjukvårdstjänster. Styrnings- och utvärderingsbesöket får också göras med hjälp av en teknisk anslutning eller i övrigt elektroniskt.

36 §

Inspektionsrätt

Tillsynsmyndigheten får inspektera tjänsteansordnarens verksamhet inom social- och hälsovård samt de lokaler, informationssystem och den utrustning som används i verksamheten och verksamheten, lokaler, informationssystem och utrustning hos tjänsteproducentens tjänsteenheter enligt denna lag. Inspektionen får förrättas utan förhandsanmälan. Inspektionen grundar sig på ett åläggande av tillsynsmyndigheten att förrätta inspektion. Ändring i ett åläggande att förrätta inspektion får inte sökas genom besvär. Inspektionen får också göras via teknisk anslutning eller annars på elektronisk väg.

44 §

Verkställighet

Ett beslut av Tillstånds- och tillsynsverket som gäller avbrytande av verksamhet, förbud att använda en tjänstenhet eller en del av den eller en anordning eller utrustning eller avförande av registrering får verkställas omedelbart trots ändringssökande, om det är nödvändigt med tanke på klient- och patientsäkerheten. Ett beslut eller föreläggande om att avbryta verksamheten samt om att förbjuda användningen av en tjänstenhet eller en del av den eller en anordning eller utrustning kan meddelas muntligen i samband med inspektion. Ett beslut eller ett föreläggande som meddelats muntligen ska snarast möjligt meddelas skriftligen.

45 §

Rätt till information

Social- och hälsovårdsministeriet och Tillstånds- och tillsynsverket har rätt att utan avgift och trots sekretessbestämmelserna av tjänsteansordnare, producenter av socialservice och hälso- och sjukvårdstjänster, yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, yrkesutbildade personer inom socialvården, skattemyndigheterna, utredningsmyndigheterna, Enheten för utredning av grå ekonomi, Institutet för hälsa och välfärd, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Patientförsäkringscentralen, trafik- och patientskadenämnden, statliga enheter för hälso- och sjukvård, statens skolhem, fängelser, Brottsförhållningsmyndigheten, försvarsmakten, byggnadstillsyns-, miljö-, tull- och polismyndigheterna, Rättsregistercentralen, Folkpensionsanstalten, Pensionsskyddscentralen, pensionsstiftelser och andra pensionsanstalter, Sysselsättningsfonden, försäkringsanstalter samt apotek få de uppgifter som är nödvändiga för skötseln av sina uppgifter enligt denna lag.

Tillstånds- och tillsynsverket har rätt att utan avgift och trots sekretessbestämmelserna ur utredningsregistret och näringsförbudsregistret få de uppgifter som är nödvändiga för skötseln av sina uppgifter enligt denna lag.

Uppgifterna kan lämnas ut också med hjälp av ett tekniskt gränssnitt. Innan det tekniska gränssnittet öppnas, ska behörigt skydd för uppgifterna säkerställas.

De aktörer som avses i 1 mom. har rätt att också utan Tillstånds- och tillsynsverkets begäran och trots sekretessbestämmelserna underrätta Tillstånds- och tillsynsverket om en omständighet som kan äventyra klient- och patientsäkerheten eller som kan inverka på bedömningen enligt 6 § av den tjänsteproducent som övervakas.

Tjänsteanordnaren och tjänsteproducenten är skyldiga att utan avgift och trots sekretessbestämmelserna lämna ut sådana uppgifter och utredningar om sin verksamhet inom social- och hälsovård som ska anses nödvändiga för genomförandet av Tillstånds- och tillsynsverkets styrnings- och tillsynsuppgift enligt denna lag ska kunna genomföras.

46 §

Utlämnande av uppgifter

Tillstånds- och tillsynsverket får trots sekretessbestämmelserna meddela 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 Tillstånds- och tillsynsverket då det fullgör uppgifter enligt denna lag har fått information om sådana omständigheter som ger skäl att misstänka att någon riskerar att bli utsatt för ett sådant hot eller en sådan gärning. Tillstånds- och tillsynsverket får trots sekretessbestämmelserna dessutom meddela polisen eller åklagaren sådana uppgifter om en tjänsteproducent eller en person i en tjänsteproducents tjänst som verket fått tillgång till då det fullgjort sina uppgifter enligt denna lag samt andra uppgifter som är nödvändiga för att utreda ärendet, om det på grund av uppgifterna finns skäl att misstänka tjänsteproducenten eller en person i tjänsteproducentens tjänst för ett brott för vilket maximistraffet är fängelse i minst fyra år eller om ett synnerligen viktigt allmänt eller enskilt intresse kräver att ärendet utreds.

47 §

Utlämnande av uppgifter till myndigheter

Trots sekretessbestämmelserna och andra bestämmelser om användningen av uppgifter får Tillstånds- och tillsynsverket genom en teknisk anslutning, utöver vad som föreskrivs någon annanstans i lag, ur det riksomfattande registret över tjänsteproducenter

48 §

Handräckning

Polisen är skyldig att avgiftsfritt ge Tillstånds- och tillsynsverket handräckning för genomförande av inspektioner enligt 36 § och avbrytande och förbud enligt 39 § samt för utövande av rätten till information enligt 45 §.

49 §

Avgifter för prestationer i anslutning till registrering

Ett i 21 § avsett beslut som gäller registrering är avgiftsbelagt. Bestämmelser om de allmänna grunderna för när statliga myndigheters prestationer ska vara avgiftsbelagda och för storleken på de avgifter som tas ut för prestationerna samt om övriga grunder för avgifterna finns i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992).

55 §

Registrering av tidigare tillstånd och gjorda anmälningar

Ett tillstånd som beviljats eller en anmälan som registrerats för privat socialservice eller privat hälso- och sjukvård enligt de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet av denna lag förblir i kraft. Tillstånds- och tillsynsverket ska dock inom tre år från ikraftträdandet av lagen på tjänstens vägnar och utan avgift ändra tillstånd som beviljats och registreringar som gjorts för tjänsteproducenter 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 Tillstånds- och tillsynsverket i samband med behandlingen av anmälan på tjänstens vägnar ändra tillståndet eller registreringen till en registrering enligt denna lag som omfattar tjänsteproducentens alla tjänsteenheter.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

Handläggningen av ett ärende som vid ikraftträdandet av denna lag är anhängigt vid ett regionförvaltningsverk eller vid Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården slutförs med iakttagande av de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet av denna lag.

Helsingfors den 27 juni 2025

Republikens President

Alexander Stubb

Kommun- och regionminister Anna-Kaisa Ikonen