

## UTKAST

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

#### PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att det stiftas en ny lag om produktion av social- och hälso-  
tjänster. Genom lagen i fråga kan den gällande lagen om privat socialservice och lagen om  
privat hälso- och sjukvård upphävas.

Syftet med lagen är att säkra klient- och patientsäkerheten för de klienter och patienter som  
anlitar social- och hälso- och hälso- och hälso- och hälso- och hälso- och hälso- och hälso-  
tjänster, att säkerställa att social- och hälso- och hälso- och hälso- och hälso- och hälso-  
tjänsterna håller god kvali-  
tet och att främja samarbetet mellan tjänsteproducenten och myndigheterna. Det föreslås att  
den nya lagen ska innehålla bestämmelser om rätten att producera social- och hälso- och hälso-  
tjänster. Lagen ska inte tillämpas när en tjänst produceras sporadiskt och det inte är fråga om närings-  
verksamhet eller yrkesutövning. Begreppet tjänsteproducent används för att beskriva alla in-  
stanser som producerar social- och hälso- och hälso- och hälso- och hälso- och hälso-  
tjänster oberoende av deras juridiska form. Begreppet  
tjänsteenhet används för att beskriva en administrativt organiserad helhet som producerar så-  
dana tjänster som avses i lagen. Definitionerna i fråga om social- och hälso- och hälso-  
tjänster avviker från  
gällande lag. Hemservicens stödtjänster inom socialvården definieras noggrannare.

Tjänsteproducenten ska säkerställa att tjänsterna är av god kvalitet, kundorienterade, säkra och  
ändamålsenliga, samt övervaka genomförandet av dem. I lagen föreskrivs om hur verksamhet-  
en ska ledas samt om krav på ansvarspersoner. Tjänsteproducenterna ska ha en plan för egen-  
kontroll som omfattar alla tjänster som producenten tillhandahåller eller för vilka producenten  
eller dess ansvariga person ansvarar.

I stället för tillstånds- och anmälningsförfarandet enligt gällande lagstiftning om privata soci-  
al- och hälso- och hälso- och hälso- och hälso- och hälso- och hälso- och hälso- och hälso-  
tjänster föreslås det att bestämmelser om ett registreringsförfarande som gäller  
alla tjänsteproducenter ska tas in i lagen. En förutsättning för att inleda verksamhet ska vara  
att både producenten och tjänsteenheten antecknats i registret över producenter av social- och  
hälso- och hälso- och hälso- och hälso- och hälso- och hälso- och hälso- och hälso-  
tjänster och att ett registreringsbeslut fattats. Alla tjänsteproducenters ekonomiska förut-  
sättningar ska kontrolleras. Tjänsteproducenten ska lämna uppgifter om sin tjänsteverksamhet  
till myndigheten och ansvara för deras riktighet, vilket i regel är tillräckligt. Om verksamhet-  
ens art eller omfattning kräver det, begärs närmare utredningar eller företas en förhandsin-  
spektion för bedömning av verksamhetsbetingelserna. Registret ska omfatta en offentlig data-  
tjänst vars uppgifter om tjänsteproducenterna och tjänsteverksamheten är tillgängliga för var  
och en. Flera tjänsteproducenter kan i ett avtal utse en ansvarig tjänsteproducent som represen-  
terar 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 (nedan Valvira) och regionförvalt-  
ningsverken ska fungera som register- och tillsynsmyndigheter. Tjänsteproducenten ska lämna  
de behövliga uppgifterna till Valvira, som överför ärenden som gäller registrering av tjänste-  
enheter till det behöriga regionförvaltningsverket. Ärendet behandlas av det regionförvalt-  
ningsverk på vars område tjänsterna produceras. Om tjänster produceras på flera regionför-

valtningsverks områden, behandlas ärendet av Valvira. Det föreslås i huvudsak motsvarande bestämmelser om tillsynsmetoder som i gällande lag. Det föreslås att kommunernas nuvarande uppgifter i anslutning till tillstånds- och tillsynsförfarandet ska slopas. Kommunerna ska inte alls 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.

I förslaget ingår också tekniska ändringar i barnskyddslagen, lagen om elev- och studerandevård, lagen om servicesedlar inom social- och hälsovården, lagen om tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården, mervärdesskattelagen, lagen om inkvarterings- och förplägnadsverksamhet, lagen om Folkpensionsanstaltens rehabiliteringsförmåner och rehabiliteringspenningförmåner, familjevårdslagen, sjukförsäkringslagen, lagen om yrkesutbildade personer inom socialvården, lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, lagen om ersättning som betalas av statens medel till producenter av skyddshemstjänster och lagen om kontroll av brottslig bakgrund hos personer som arbetar med barn, genom vilka författningshänvisningarna i de lagarna ändras så att de gäller den föreslagna lagen om produktion av social- och hälsotjänster.

Lagarna avses träda i kraft den 1 2017.

---

## INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL .....	1
INNEHÅLL .....	3
ALLMÄN MOTIVERING .....	4
1 INLEDNING.....	4
2 NULÄGE .....	4
2.1 Lagstiftning och praxis.....	4
Privata hälsotjänster .....	4
Privat socialservice.....	7
Småbarnspedagogik .....	10
De privata social- och hälsotjänsternas omfattning.....	10
2.2 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i EU .....	12
Sverige.....	12
Norge.....	14
Danmark.....	17
Nederländerna .....	19
Skottland.....	21
Översikt .....	22
2.3 Bedömning av nuläget .....	23
3 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN.....	32
3.1 Målsättning .....	32
3.2 De viktigaste förslagen.....	32
Lagens syfte och tillämpningsområde.....	32
Tjänsteproducentens ansvar för tjänsternas kvalitet och egenkontroll.....	33
Register över tjänsteproducenter och registrering .....	33
Gemensam tjänsteenhet och ansvarig tjänsteproducent .....	35
Myndigheternas behörighet och tillsyn .....	35
4 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER .....	35
4.1 Ekonomiska konsekvenser.....	35
Myndigheterna .....	36
Tjänsteproducenter .....	37
4.2 Konsekvenser för myndigheterna .....	38
4.3 Samhälleliga konsekvenser .....	39
4.4 Konsekvenser för människorna.....	39
5 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN .....	39
5.1 Beredningsskeden och beredningsmaterial .....	39
5.2 Remissyttranden och hur de har beaktats.....	40
DETALJMOTIVERING .....	41
1 LAGFÖRSLAG .....	41
1.1 Lag om produktion av social- och hälsotjänster .....	41
1 kap. <b>Allmänna bestämmelser</b> .....	41
2 kap. <b>Verksamhetsbetingelser</b> .....	51
3 kap. <b>Registrering av social- och hälsotjänster</b> .....	61
4 kap. <b>Tillsyn över social- och hälsotjänster</b> .....	72
5 kap. <b>Ändringssökande</b> .....	81
6 kap. <b>Särskilda bestämmelser</b> .....	82
7 kap. <b>Ikraftträdande</b> .....	86
LAGFÖRSLAG .....	87
Lag om produktion av social- och hälsotjänster.....	87

## **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.

I synnerhet 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 om social- och hälsotjänster. 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 hälsotjänsternas 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 de privata social- och hälsotjänsternas kvalitet kan tryggas så bra som möjligt.

Det har skett betydande förändringar i sätten att producera privata social- och hälsotjänster. 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 den 29 november 2013 om genomförande av det strukturpolitiska programmet ska tillsynen över privata tjänsteproducenters lokaler och apparatur överföras från kommunerna till regionförvaltningsverken. I beslutet sägs det att uppgiften är nära anknuten 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 hälsotjänster. Lagen kompletterar också lagstiftningen om valfrihet i fråga om social- och hälsotjänster.

### **2 Nuläge**

#### **2.1 Lagstiftning och praxis**

##### 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 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 prehospitaled akutsjukvården enligt 40 § i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010).

Med tjänsteproducent avses en sådan enskild person 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 som självständigt utövar sitt yrke. Hälso- och sjukvårdstjänster som tillhandahålls 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 personal med behörig utbildning 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, dvs. Valvira. Enligt 4 § i lagen om privat hälso- och sjukvård beviljar Valvira tillstånd 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, lokalerna, sjuktransportfordonet och dess utrustning, anordningarna och tillbehören samt arbetsmetoderna. En serviceproducent som uppfyller villkoren enligt lagen beviljas tillstånd på skriftlig och undertecknad ansökan.

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

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

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

Innan de lokaler 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 ge 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, samt en plan för egenkontroll fogas. Till en startanmälan skall fogas en inspektionsberättelse som gäller inspektion av lokaliteter och utrustning samt sjuktransportfordonet och dess utrustning och är undertecknad av hälsovårdscentralens ansvariga läkare eller ansvariga tandläkare, och en korrigerad verksamhetsplan, om ändringar har gjorts i den verksamhetsplan som lämnades in tillsammans med ansökan. En inspektionsberättelse behöver likväl inte läggas fram när tjänster tillhandahålls i en annan verksamhetsenhet eller ett annat verksamhetsställes lokaler för hälso- och sjukvård eller någon annanstans än vid en verksamhetsenhet eller ett verksamhetsställe, och om de tjänster som tillhandahålls inte enligt den utredning som serviceproducenten har lagt fram 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. 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 pri-

vat socialservice utgör separata delar av datasystemet. I registret kan utöver uppgifter om tillstånd och anmälningar föras in uppgifter som behövs för tillsynen.

Den allmänna styrningen av och tillsynen över den privata hälso- och sjukvården hör till social- och hälsovårdsministeriet. Servicen styrs och övervakas av regionförvaltningsverket. Valvira styr regionförvaltningsverkens verksamhet i syfte att förenhetliga deras verksamhetsprinciper, tillvägagångssätt och beslutspraxis vid styrningen 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 förfarit felaktigt 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 uppbärs en årsavgift av serviceproducenter. Om avgifter för regionförvaltningsverkens prestationer föreskrivs i statsrådets förordning om avgifter till regionförvaltningsverken år 2016 (1524/2015) 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.

#### Privat socialservice

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

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

Privat socialservice ska basera sig på ett avtal eller på ett förvaltningsbeslut av kommunen samt på en service-, vård-, omsorgs- eller rehabiliteringsplan eller någon annan motsvarande plan som utarbetats i enlighet med 7 § i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000).

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

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

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

För att säkerställa att verksamhetsbetingelserna 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 kraven 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 klient-säkerheten och som gäller mängden tjänster, de anställda, lokalerna, anordningarna och tillbehören samt arbetsmetoderna.



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

Valvira har meddelat en föreskrift om planen för egenkontroll: Föreskrift om planen för egenkontroll för privat socialservice och offentlig 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 antecknas i registret över tillhandahållare av privat service. I registret antecknas 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 uppbärs 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 verksamheter föreskrivs i den lagen. I 13 kap. i barnskyddslagen föreskrivs om särskilda skyldigheter i fråga om övervakning av barnskyddet. Enligt 78 § ska placerarkommunen i sådana situationer som avses i 16 § 2 mom. där ett barn har placerats inom någon annan kommun än den som gjort placeringen för att de tjänster och stödåtgärder som barnet

behöver ska kunna ordnas samt övervakningen av platsen för vård utom hemmet ska kunna genomföras meddela barnets placering och när placeringen avslutas till det organ som ansvarar för socialvården i placeringskommunen och som ska föra register över barn som placerats inom dess område.

I 4 § i familjevårdslagen definieras professionell familjevård som familjevård som ges i professionella familjehem med stöd av tillstånd enligt lagen om privat socialservice. I familjevårdslagen föreskrivs 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).

#### 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.

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

I registret över privata serviceproducenter fanns vid utgången av 2015 1 264 producenter av tillståndspliktiga socialtjänster med 2 249 verksamhetsenheter. Det fanns 3 120 producenter av

anmälningspliktiga socialtjänster med 4 604 verksamhetsenheter. Det fanns 5 063 producenter av tillståndspliktiga hälso- och sjukvårdstjänster med 12 331 verksamhetsenheter. I registret ingick 15 810 självständiga yrkesutövare inom hälso- och sjukvården med 21 963 verksamhetsställen. Man bör beakta att siffrorna också innehåller sådana producenter och självständiga yrkesutövare samt deras verksamhetsställen som alljämt 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 antecknad i registret över privata serviceproducenter för att kunna skriva ut e-recept.

Den privata sektorns andel av de social- och hälso- och sjukvårdstjänster som produceras har ökat märkbart under de senaste åren. Den privata verksamhetens produktion, dvs. värdet av de tjänster som produceras under ett år, utgjorde 2012 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 gick företagets andel av produktionen förbi tredje sektorns 2012.

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 hälso- och sjukvårdstjänster 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 hälso- och sjukvårdstjänster som hör till deras organiseringsansvar av privata tjänsteproducenter. I fråga om socialservice var de privata kundtjänsternas värde hos kommuner och samkommuner 2011 nästan 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 HILMA:s upphandlingsstatistik var det uppskattade eller förverkligade värdet av hälsovårdstjänster som omfattades av upphandlingsbestämmelserna 2012 ca 1,2 miljarder



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 åtgärds-koder 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 yrkesutbil-

dade 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.

## Norge

Hälso- och omsorgsministeriet (Helse- og omsorgsdepartementet) ansvarar för social- och hälsovårdslagstiftningen. 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- och 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 organiseringsansvaret för läkartjänster inom primärhälsovården. 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 primärhälsovården och socialservicen. Småningom uppdagades problem i modellen i fråga om integreringen av servicekedjorna. Därför inleddes beredningen av en ny lag-

stiftningsreform, 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 specialistläkare 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 konsekvenser t.ex. för barnskyddet. 2016 inleds ett försök i en del komuner 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 tjänsteleverantörer krävs tillstånd för somatisk specialsjukvård 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 tjänsteleverantören 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 tjänsteleverantörer som har avtal med de regionala aktörerna (RHF) ska uppge sina kvalitetsfaktorer i relation till nationellt godkända kvalitetsindikatorer.

Enligt patientskadelagen ska alla leverantörer av hälso- och sjukvårdstjänster 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 företagssignum, personalens antal samt hälso- och sjukvårdspersonalens antal fördelad 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 försummelse 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 helsetilsyn) 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 specialsjukvården. 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. Tjänsteleverantörerna 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 totalt nationella kvalitetsregister inlett sin verksamhet. Staten investerar i informationsstyrning bl.a. via det nationella kunskapscentret (Nasjonalt Kunnskapssenter 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.



## Danmark

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 regioner. Kommunernas antal minskade från 271 till 98. I strukturreformen bildades fem regioner som ansvarar för de flesta hälso- och sjukvårdstjänster, såsom allmänläkartjänster, specialsjukvård 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 organisationen 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 hälsovårdstjänster avgiftsfria för klienten och produceras av det offentliga systemet. Patienterna registrerar sig hos en läkare i primärhälsovården, som agerar portvakt till specialsjukvården. Över 98 % av landets invånare har valt att höra till grupp 1. De som valt försäkringsgrupp 2 betalar klientavgifter i primärhälsovården. De behöver inte registrera 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 reg-

ionerna 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 finansiering 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 definierar de kvalitetskriterier och kvalitetsstandarder som ligger till grund för ackrediteringen. I Danmark används ett 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.

## Nederländerna

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 hälso- och sjukvårdsverk (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 (huisartsenkring), 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.

Hälsoförsäkringsnämndens (College voor zorgverzekering, 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 specialsjukvården 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 hälsovårdstjänster. Det offentligas 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 handikapp-tjänster). Kommunerna ansvarar också för den förebyggande hälsovården (bl.a. barnrådgivning och vaccinationer). Kommunerna producerar inte själva social- och hälsovårdstjänster 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 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). NZa 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, tillgånen till vård och kostnader 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.

## Skottland

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 direktorier (territorial NHS board), som ansvarar för planeringen och produktionen av hälso- och sjukvårdstjänster. 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 direktorier anställer direkt arbetstagare till de offentliga sjukhusen.

Merparten av social- och hälsovårdstjänsterna 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 vinstdrivande 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 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 godkänts 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 registreringen. 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 tjänstebudarna. 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.

## Översikt

I Norden har organiseringsansvaret för hälso- och sjukvården under 2000-talet överförs till aktörer med större befolkningsunderlag i avsikt att stärka organisationernas 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**

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.

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 privata 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 av-

tal 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. 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 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 bedrivas 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 lä-



kemedel. De överlappande tillstånds- och tillsynsförfarandena för apotek har ansetts belasta verksamhetsutövarna och tillsynsmyndigheterna. För att förtydliga situationen krävs förändringar och specificeringar både i läkemedelslagen och lagstiftningen om privat hälso- och sjukvård.

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

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

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

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

Produktion av privata hälso- och sjukvårdstjänster är alltid tillståndspliktig om verksamheten utövas i form av bolag eller sammanslutningar, medan verksamhet som yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården utövar självständigt är anmälningspliktig (privat näringsidkare, enskild firma). Enligt lagen gäller alltså olika förfaranden beroende på i vilken juridisk form privata hälso- och sjukvårdstjänster 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. Verksamhetsbetingelserna 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 en anmälan 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 ansökningen 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 tillståndsprcessen. 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 anmälningspliktig socialservice har till många delar visat sig vara oklara och lämna utrymme för tolkning. Enligt lagen om privat socialservice ska anmälan göras till kommunen och i samband med ansökan om tillstånd får också anmälningspliktig service anmälas till tillståndsmyndigheten. Eftersom alla kommuner inte sänder vidare anmälningarna till regionförvaltningsverket 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 utlåtanden till regionförvaltningsverket om en serviceproducents identiska verksamhet i de olika kommunerna. Det har varit oklart när det är fråga om anmälningspliktiga tjänster som ska antecknas i registret över privata serviceproducenter och när om 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 domstolen har i avgörandet 2004 T 1344 ansett att den ansvariga personen ska arbeta i verksamhetsenheten och att de behörighetsvillkor som gäller personalen vid enheter som tillhandahåller privat socialservice också kan tillämpas på den ansvariga personen. En ansvarig föreståndare för hälso- och sjukvårdstjänster kan däremot ansvara för flera verksamhetsenheter och förutsätts i regel inte arbeta på något verksamhetsställe. Det har väckts frågor om huruvida behörigheten för den ansvariga personen också framöver ska bedömas utifrån de social- och hälsovårdstjänster som ska produceras eller om uppgiften som ansvarig person ska vara mer administrativ.

Privata producenter av hälso- och sjukvårdstjänster och självständiga yrkesutövare samt serviceproducenter som producerar socialservice dygnet runt ska årligen lämna tillståndsmyndigheten en berättelse över sin verksamhet. Gällande lagstiftning har lett till osäkerhet om vad som kan meddelas i verksamhetsberättelsen och när en ansökan om ändringstillstånd eller en ändringsanmälan krävs. Om formerna för och innehållet i verksamhetsberättelser för privat hälso- och sjukvård föreskrivs i social- och hälsovårdsministeriets förordning. Det hindrar tillståndsmyndigheterna att utöver grunduppgifterna 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 utökningsregistret 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 social-

servicebranschen (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 journalhandlingar 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. Anmälningspliktig socialservice registreras av regionförvaltningsverket utom sådan anmälningspliktig 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 verksamhetsbetingelserna. Det finns flera tillståndsmyndigheter, vilket i någon mån lett till en oenhetlig tillståndspraxis. Enligt lagen om privat socialservice styr Valvira regionförvaltningsverken 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 anmälningsärenden.

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 kundnöjdhetenkäter 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 hälsovårdstjänster. I olika sammanhang har det dock betonats att tillsynen bör vara så enhetlig som möjligt oberoende av om det är fråga om en privat eller offentlig aktör.

Tröskeln för att återkalla tillstånd har satts mycket högt då det förutsätter att lagen överträtts grovt (privat hälso- och sjukvård) eller väsentligt (privat socialservice). I vissa fall kan serviceproducenten verka länge utan att de verksamhetsbetingelser 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 klienthandlingar och journalhandlingar ska ordnas då verksamheten upphör, vilket har orsakat svåra problem.

Olika läroinrättningar, t.ex. yrkeshögskolor, producerar social- och hälsovårdstjänster 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 läroin-

rättningar som producenter av privata social- och hälsovårdstjänster 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 hälsovårdstjänster som produceras av privata och statliga skolor, främst psykolog- och kurators-tjänster. 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 2015–2018 (Valvira tillsynsprogram 1:2015) som Valvira beredde tillsammans med regionförvaltningsverken ersatte de tidigare sektorvisa tillsynsprogrammen för social- och hälsovården. Syftet med det nya tillsynsprogrammet är att öka den planerliga tillsynens effekt genom att inrikta tillsynen på tillsynsobjekt som valts utgående från en riskbedömning.

Social- och hälsovårdsministeriet har gjort upp kvalitetsrekommendationer för olika tjänster utifrån den riksomfattande kvalitetsrekommendationen från 1999. Kvalitetsrekommendationernas syfte har varit att främja en klientorienterad verksamhet, stöda en god tjänsteproduktion och sporra till verksamhet enligt godkända mål och principer. Den nyaste kvalitetsrekommendation som publicerats gäller barnskyddet (SHM publikationer 2014:4) och att trygga ett bra äldre 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 regionförvaltningsverken 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. 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 80 € 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 2 000 € beslut om ändring av tillstånd 1–500 € om det

gäller inrättande av en ny verksamhetsenhet, och andra beslut om ändring 500 € 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 1 000 €verksamhetsenhet.

Enligt förordningen om avgifter till regionförvaltningsverken 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 800 €i fråga om serviceboendeverksamhet och 450 €i fråga om övrig verksamhet. För registrering av ändringar debiteras 500 €i fråga om tillägg av en enhet för serviceboende, 100 €i fråga om en ny kommun och 250 €för andra ändringar. Årsavgiften för privata producenter av socialservice eller hälso- och sjukvårdstjänster är 250 €serviceproducent. En del av intäkterna från årsavgifterna intäktas 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 sjukvård 3 500 € Ett tillstånd för övrig verksamhet dygnet runt kostar 2 500 €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 anmälningsärenden har kritiserats och delvis ansetts orättvisa och oskäliga. I synnerhet har det betonats att skillnader i verksamhetens art och omfattning inte beaktats i tillstånds- och anmälningsförfarandet och i de avgifter som tas ut. Det missförhållandet har man försökt korrigera i de avgiftsförordningar som trätt i kraft vid ingången av 2016 bl.a. genom att gradera avgifterna för behandling av tillstånd och anmälningar enligt verksamheten. De nya förordningarna om avgifterna till regionförvaltningsverken 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 hälso-tjänster 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 hälso-tjänster 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 produktion av social- och hälso-tjänster. Lagen kompletterar också lagstiftningen om valfrihet i fråga om social- och hälso-tjänster.

#### **3.2 De viktigaste förslagen**

I denna proposition föreslås det att det stiftas en lag om produktion av social- och hälso-tjänster, i vilken bestämmelser om privata och offentliga producenter av social- och hälso-tjänster och deras tjänsteproduktion tas in 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. Genom lagen i fråga kan den gällande lagen om privat socialservice och lagen om privat hälso- och sjukvård upphävas.

##### 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 att den nya lagen ska innehålla bestämmelser om rätten att producera social- och hälso-tjänster. Lagen ska inte tillämpas när en tjänst tillhandahålls sporadiskt eller i de fall det inte är fråga om affärsverksamhet eller yrkesutövning. 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.

#### 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. 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 tjänsteproducenterna ska ha en plan för egenkontroll som omfattar alla tjänster producenten tillhandahåller och för vilka producenten och den ansvariga personen ansvarar. Det är mer enhetligt än gällande bestämmelser om planen för egenkontroll, som ställer olika krav på producenter av hälsovårdstjänster och socialservice och samtidigt utvidgas skyldigheterna till att gälla lalla producenter av hälsotjänster oberoende av deras juridiska form.

#### Register över tjänsteproducenter och registrering

Det föreslås att regionförvaltningsverken och Valvira ska föra ett gemensamt register över tjänsteproducenter för registrering, tillsyn och statistikföring. Valvira föreslås vara registeransvarig liksom hittills. Tekniskt föreslås uppgifter om producenter av socialtjänster och hälsotjänster ingå i samma datasystem.

Dessutom är avsikten 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 både konsumenternas och andra aktörers tillgång till information om social- och hälsotjänster. Tjänstebudskaperna kan försäkra sig om att en tjänsteleverantör ingår i myndighetens register. Ur tjänsteproducentens perspektiv skapar en offentlig databas över alla social- och hälsotjänster 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. dem som organiserar offentliga social- och hälsotjänster, 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. Tjänstenheten 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 överfö-

ras 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 tjänsteenhet. Tillsynsåtgärder som gäller en tjänsteenhet "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 ge vissa grunduppgifter såsom namn och kontaktoppgifter och myndigheten får andra uppgifter på tjänstens vägnar av andra myndigheter. Registreringen av en tjänsteproducent ska alltså inte vara knutet till de tjänster som produceras utan ska ge en grundläggande behörighet att producera social- och hälso-tjänster.

Tjänsteenhet föreslås tas in i lagen som ett nytt begrepp som avser en administrativt organiserad helhet som producerar social- och hälso-tjänster. I begreppet tjänsteenhet 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 tjänsteenhet, såsom vilka tjänster som tillhandahålls, målgrupp och personal. Tjänsteproducenten ska dessutom meddela att den fullgjort vissa skyldigheter, såsom att en plan för egenkontroll gjorts upp på behörigt sätt. I regel ska bedömningen ske utslutande utifrån de grunduppgifter tjänsteproducenten gett och myndigheten ska inte ha någon ytterligare plikt att utreda om kriterierna uppfylls. Bedömningen av om grundkriterierna 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 verksamhetsbetingelserna uppfylls före registreringen, dvs. begära närmare uppgifter av tjänsteproducenten eller genomföra en förhandsinspektion i tjänsteenheten. Det kan komma ifråga t.ex. om myndigheten har skäl att be tvivla 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.

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.

## 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 tjänstenheten 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.

## 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 tjänstenheter 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.

De föreslagna formerna för tillsyn i efterhand motsvarar i huvudsak de nuvarande. Det föreslås en ny bestämmelse om att myndigheten i stället för vite ska få utfärda en försummelseavgift för att förstärka ett förbud eller påbud. Den ska alltså endast få tillämpas om felaktigheter eller brister i verksamheten är så allvarliga och betydande att myndigheten blir tvungen att tillgripa egentliga tvångsmedel. Syftet är att skapa ett mer betydande incitament än hittills för tjänsteproducenterna att se till att verksamheten är lagenlig och att korrigera fel i verksamheten. Försummelseavgiften ska utfärdas på samma grunder som om myndigheten hade tillämpat ett egentligt tvångsmedel. Till skillnad från vite ska avgiften, som betalas till staten, på grund av lagstridigt förfarande genast påföras. Vid bedömningen av avgiftens belopp ska förfarandet och huruvida det upprepats samt värdet på den tjänst missförhållandet gäller beaktas. Myndigheten får också påföra en ny avgift om huvudskyldigheten inte uppfyllts. Det ska också gå att påföra en fortlöpande försummelseavgift.

## **4 Propositionens konsekvenser**

### **4.1 Ekonomiska konsekvenser**

Utgångspunkten är att propositionen inte leder till ökade verksamhetskostnader för regionförvaltningsverken eller Valvira för registrering av och tillsyn över tjänsteproducenter och tjänstenheter. Målet är att på längre sikt minska kostnaderna genom lättare bestämmelser och genom att rikta myndigheternas resurser på ett ändamålsenligt sätt. För att genomföra reformen

krävs förändringar i de nuvarande myndighetsregistren, vilka orsakar engångskostnader för Valvira.

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 skall 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 alltjämt ska täckas med avgifter som uppbärs av tjänsteproducenterna och att de så noggrant som möjligt ska motsvara myndigheternas kostnader för registreringen.

Utgångspunkten är alltså att propositionen inte ska medföra en ökning av kostnaderna för tjänsteproducenterna. 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. Konsekvenserna för tjänsteproducenterna som helhet blir dock neutrala eftersom skyldigheterna och därmed kostnaderna minskar för de tjänsteproducenter som i nuläget omfattas av det mycket tunga tillståndsförfarandet. Alla tjänsteproducenters administrativa arbete underlättas i synnerhet av att skötseln av ärenden hos myndigheterna i huvudsak görs elektroniskt och så enkelt som möjligt.

#### Myndigheterna

För Valvira uppstår kostnader för att förändra det nuvarande registret över privata tjänsteproducenter, utveckla ett elektroniskt kundgränssnitt och bygga upp en offentlig informationstjänst. Också att utbilda personalen i användningen av registret medför kostnader. Enligt Valviras uppskattning är kostnaderna ca 390 000 euro under 2016 och 2017. Förändringarna bedöms kräva att en ny expert anställs för viss tid och en arbetsinsats som motsvarar ett personarbetsår.

Kommunerna fråntas sina nuvarande skyldigheter i fråga om tillstånds- och anmälningsförfarandet för privata producenter av social- och hälso-tjänster. Det beräknas minska kommunernas kostnader med ca 740 000 euro.

Inbesparingarna för kommunerna för de nuvarande förhandsinspektionerna av privata producenter av hälso- och sjukvårdstjänster uppskattas till 280 000 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 torde bli ca 250 000 euro. Kalkylen baserar sig på att socialservicechefer deltar i 567 inspektioner som räcker ca 10 timmar var. Inbesparingarna för anmälningspliktig socialservice uppskattas till 210 000 euro inklusive kostnader för efterhandstillsyn. Kalkylen baserar sig på att socialservicechefer handlägger 1 200 ärenden som räcker ca fyra timmar var.

Avsikten är att propositionen ska vara kostnadsneutral i fråga om helhetskostnaderna för Valvira och regionförvaltningsverkens registrerings- och tillsynsuppgifter. Avsikten är snarare att effektivisera och omdisponera myndigheternas verksamhet i förfarandet för registrering av tjänsteverksamhet i synnerhet via riskbaserad bedömning och alltså 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 att uppnå inbesparingar på längre sikt.

Enligt propositionen ska en saklig volym inom förhandstillsynen i stort sett motsvara nuläget. Inom socialservicen ökar volymen något p.g.a. att lagen också ska tillämpas på den s.k. tredje sektorn. Också registreringen av offentliga tjänsteproducenter ökar registermyndigheternas arbete men för tillsynsmyndigheterna Valvira och regionförvaltningsverken utökas uppgifterna inte. Anmälningsskyldig socialservice och självständiga yrkesutövare inom hälso- och sjukvården ska framöver omfattas av samma förfarande som andra tjänsteproducenter, men då registreringsförfarandet förändras ska det inte öka arbetsmängden. Avsikten är att vid behov möjliggöra en effektiv tillsyn också av de aktörerna.

En del av kommunernas nuvarande uppgifter inom tillstånds- och anmälningsskyldighetsförfarandet för tjänsteproducenter överförs till regionförvaltningsverken och Valvira. För närvarande inspekterar kommunerna lokaliteter hos alla tjänsteproducenter i bolagsform inom den privata hälso- och sjukvården. I motsvarande situation kan den tid regionförvaltningsverket använder för en förhandsinspektion bli längre p.g.a. längre avstånd. Det kan också finnas behov av att utnyttja externa experter. Eftersom avsikten är att endast i undantagsfall och flexibelt närmare undersöka verksamhetsbetingelserna kan de tillgängliga resurserna utnyttjas effektivare. Att närmare utreda verksamhetsbetingelserna innebär inte nödvändigtvis både att man begär tilläggsutredningar och företar en förhandsinspektion utan beroende på situationen kan det t.ex. vara tillräckligt att begära handlingar. I fråga om socialservice dygnet runt kan man anta att avskaffandet av regelbundna förhandsinspektioner minskar kostnaderna betydligt. I all tillstånds- och anmälningsskyldighetsförvaltning kan det riskbaserade förfarandet uppskattas minska det administrativa arbetet på ett sådant sätt att kostnadseffekten av merarbetet p.g.a. förändringen minskas betydligt.

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. Eftersom regionförvaltningsverken och Valvira 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.

En ny uppgift för regionförvaltningsverken och Valvira är 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.

### Tjänsteproducenter

Propositionen är avsedd att vara kostnadsneutral i fråga om de totala kostnaderna för tjänsteproducenter.

I propositionen betonas tjänsteproducenternas eget ansvar för att tjänsterna är adekvata. Det är bl.a. syftet med skyldigheten för alla tjänsteproducenter att göra upp en plan för egenkontroll. Det ökar i någon mån arbetet i reformens inledningsskede i synnerhet för de nuvarande självständiga yrkesutövarna inom hälso- och sjukvården, eftersom skyldigheten att göra upp en

plan för egenkontroll inte har gällt dem. 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.

Volymen som fattas av förhandstillsynen växer genom den föreslagna lagändringen. Avsikten är dock att göra det så administrativt lätt som möjligt att göra en registeranmälan och endast behövligen uppgifter ska lämnas in. Som helhet lättas den skyldighet som gäller förhandsförfarandet upp betydligt. Skyldigheten att göra upp en årlig verksamhetsberättelse föreslås upphöra för alla tjänsteproducenter, vilket ger inbesparingar.

Möjligheten att registrera en gemensam tjänsteenhet minskar de enskilda tjänsteproducenternas administrativa arbete. I nuläget ansvarar varje tjänsteproducent och självständig yrkesutövare ensam för sina egna tillstånd och anmälningar. I en gemensam tjänsteenhet föreslås den ansvariga tjänsteproducenten direkt företräda de andra producenterna och registreringar som gäller samma helhet ska behandlas på en gång och i ett förfarande. Det gör förvaltningen effektivare både ur tjänsteproducenternas och myndigheternas perspektiv.

## **4.2 Konsekvenser för myndigheterna**

Den föreslagna lagstiftningen om produktion av social- och hälsotjänster får konsekvenser i synnerhet för kommunernas, regionförvaltningsverkens och Valvira verksamhet. Då det föreslås att bestämmelserna om produktion av socialservice och hälso- och sjukvårdstjänster ska ingå i samma lag blir myndigheternas tillvägagångssätt vid behandlingen av social- och hälsovårdsärenden 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. Tillsynen över tjänster som kommunen köper av privata producenter av social- och hälsotjänster ska alltså vara en kommunal uppgift.

Regionförvaltningsverken och Valvira föreslås vara registermyndigheter liksom hittills. 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 den föreslagna lagen ska förhandsinspektioner göras av regionförvaltningsverket. I fråga om privat hälso- och sjukvård är uppgiften ny för regionförvaltningsverken. 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 förutsetta nytt kunnande inom riskbedömning och att arbetsprocesser och användningen av till-

gängliga 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.

#### **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 hälso- och sjukvårdstjänster 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.

### **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.

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 är 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. Arbetsgruppen skulle bl.a. granska kriterierna för förhandsgodkännande för att omfattas av valfrihetssystemet, vilken instans som ska sköta förhandsgodkännandet samt hur ordnandet av ändamålsenlig tillsyn påverkas.

Arbetsgruppens inledningsseminarium hölls den 21 januari 2015. Seminariet var öppet för alla och där hördes flera instanser. Arbetsgruppen har också under sitt arbete hört flera experter.

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 x 2016 till den y 2016. Yttranden om propositionen lämnades av xx.



## DETALJMOTIVERING

### 1 Lagförslag

#### 1.1 Lag om produktion av social- och hälsotjänster

##### 1 kap. Allmänna bestämmelser

**1 §. Lagens syfte. 1 punkten.** Förslagets syfte är att föreskriva om lämnandet av social- och hälsotjänster 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 hälsotjänster för att man ska kunna lita på att tjänsterna är trygga. 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.

**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 hälsotjänsterna 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 tjänsteanordnares vägnar. Tjänsten genomförs då med stöd av ett skriftligt avtal mellan en offentlig tjänsteanordnare 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 tjänsteanordnare 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 tjänsteanordnare och en tjänsteproducent har slutit ett skriftligt avtal. En offentlig tjänsteanordnare har också kunnat lägga ut social- och hälsotjänsterna 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 offentligt ordnad 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, som tillämpas på kommunal socialvård, 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 hälsotjänster 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 hälso­jänster 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 hälso­jänster 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 tjänstebrukarna 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 antecknas i registret enligt 16 § i denna lag. Myndigheten kan också genomföra gemensamt överenskomna styrnings- och utvärderingsbesök i en tjänsteproducenters tjänstenheter med stöd av 21 § i denna lag.

**2 §. Tillämpningsområde och förhållande till annan lagstiftning.** I 1 mom. föreskrivs om rätten att producera social- och hälso­jänster.

Lagens tillämpningsområde omfattar sådana social- och hälso­jänster som enligt x § i lagen om ordnandet av social- och hälsovården (xxx/xxxx) hör till landskapets organiseringsansvar och som produceras inom valfrihetssystemet enligt x-lagen (xxx/xxxx). Enligt lagförslaget ska valfrihetssystemet omfatta de registrerade producenterna av social- och hälso­jänster, som kan vara producenter inom privata, offentliga tredje sektorn. Landskapet ansvarar som anordnare för det avtal som enligt x § i lagen om ordnandet av social- och hälsovården ska slutas med tjänsteproducenterna och uppföljningen av det samt betalar den avtalsenliga offentliga finansieringsandelen till tjänsteproducenterna.

Lagen ska också tillämpas på producenter av social- och hälso­jänster som verkar utanför valfrihetssystemet. 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 underleveransens 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.

Om tillhandahållandet av social- eller hälso-tjänster baserar sig på en lagstadgad skyldighet, såsom skyldigheten för social- och hälsovårdsenheter att trygga social- och hälsovården under undantagsförhållanden enligt 11 kap. i beredskapslagen (1552/2011), är det inte fråga om 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.

I 1 mom. föreskrivs också att utöver denna lag iaktas det som i annan gällande lagstiftning 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.

I lagen om smittsamma sjukdomar (583/1986) föreskrivs om ett särskilt förfarande för godkännande av laboratorier. Enligt 10 § i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar ska laboratorieundersökningar och laboratorieuppgifter som behövs för bekämpningen av smittsamma sjukdomar genomföras vid Institutet för hälsa och välfärd samt i laboratorier som har godkänts för detta ändamål. Regionförvaltningsverket godkänner laboratorierna och övervakar deras verksamhet. Regionförvaltningsverket ska begära utlåtande av Institutet för hälsa och välfärd innan ett laboratorium godkänns. En förutsättning för att ett laboratorium ska godkännas är att laboratoriet har lämpliga lokaler och lämplig apparatur samt sådan yrkeskunnig per-

sonal som verksamheten förutsätter och att kvalitetskontrollen vid laboratoriet är ordnad på ett ändamålsenligt sätt. Förfarandet för godkännande enligt lagen om smittsamma sjukdomar och bestämmelserna om registrering i denna lag ska alltså tillämpas samtidigt. I praktiken innebär det att privata producenter av mikrobiologiska laboratorietjänster ska registrera sig som producenter enligt denna lag och ansöka om tillstånd för sin verksamhet hos regionförvaltningsverket enligt lagen om smittsamma sjukdomar samtidigt som de anmäler sina tjänstenheter enligt tillståndsansökan för registrering. Eftersom behandlingen av tillståndsärendet gäller samma frågor som registreringsförfarandet och är mer omfattande till sitt innehåll är tillstånds-förfarandet primärt och tjänstenheterna registreras direkt i registret enligt det tillstånd som beviljas. Registreringssystemet gör det möjligt att frångå det nuvarande förfarandet med två olika tillstånd då tillståndet och registreringen enligt det handläggs parallellt i samma förfarande. I sådana situationer då Valvira är registermyndighet enligt denna lag ska dock producenter av mikrobiologiska laboratorietjänster sköta sina tillståndsärenden hos det behöriga regionförvaltningsverket och sina registreringsärenden hos Valvira. Vid efterhandstillsyn tillämpas denna lag t.ex. då föreskrifter utfärdas. Riksdagen behandlar för närvarande regeringens proposition med förslag till ny lag om smittsamma sjukdomar (RP 13/2016 rd). Enligt regeringens proposition ska tillstånds-förfarandet för laboratorier med tillhörande krav i huvudsak vara likadana som enligt den gällande lagen, men kraven preciseras så att de också gäller köp från underleverantörer samt diagnostisk testning som genomförs vid olika verksamhetsenheter inom socialvården och hälso- och sjukvården. I Finland är laboratorieverksamheten i sig tillståndspliktig, och därför omfattas alla laboratorier i Finland av ett tillstånds-förfarande oavsett om de genomför undersökningarna själva eller som köp från underleverantörer. Till följd av att underleveranserna har ökat och i synnerhet på grund av undersökningar som köps från utlandet är det dock motiverat att precisera lagen och förtydliga ansvarsförhållandena.

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 som affärs- eller yrkesverksamhet, och alltså ordnas i förtjänstsyfte, höra till lagens tillämpningsområde. Huruvida det är fråga om affärs- eller yrkesverksamhet påverkas inte av om verksamheten i själva verket ger vinst eller om tjänsten har klienter regelbundet.

*I 3 mom.* föreskrivs att verksamhetsenheter som staten upprätthåller, t.ex. Niuvanniemi sjukhus och Gamla Vasa sjukhus samt den fängelhälsovård som Institutet för hälsa och välfärd ordnar och de mottagningscentraler som Migrationsverket upprätthåller med stöd av lagen om mottagande av personer som söker internationellt skydd och om identifiering av och hjälp till offer för människohandel (746/2011) inte ska höra till lagens tillämpningsområde. Lagen ska

inte heller tillämpas på statens skolhem. Inte heller ska lagen 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.

Det föreslås att sådana stödtjänster som ingår i hemservice och som definieras i 19 § 3 mom. i socialvårdslagen ska definieras närmare så att endast sådana tjänster som ingår i hemservicehelheten och omfattas av socialmyndighetens tillsyn är mervärdesskattefria. 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. 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 18 § 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 anmäls 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.

Utänför 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.

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

I 1 punkten definieras begreppet tjänsteproducent. I den gällande lagen om privat hälso- och sjukvård avses med serviceproducent 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 serviceproducent anses inte en annan självständig yrkesutövare eller en arbetsgivare som själv ordnar sådana företagshälsovårdstjänster som avses i lagen om företagshälsovård. I den gällande lagen definieras en självständig yrkesutövare särskilt som en sådan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som avses i 2 § 1 mom. i lagen om yrkesut-

bildade personer inom hälso- och sjukvården och som självständigt utövar sitt yrke. För närvarande krävs tillstånd för att verka som tjänsteproducent och självständiga yrkesutövaren gör en anmälan om sin verksamhet. I den gällande lagen om privat socialservice föreskrivs om sådan privat socialservice som en enskild person, en sammanslutning eller en stiftelse eller ett affärsföretag bildat av ett offentligt samfund producerar mot ersättning genom drivande av rörelse eller yrkesutövning. Produktion av socialservice dygnet runt är tillståndspliktig och produktion av andra tjänster är anmälningspliktig.

Avsikten med den föreslagna lagen är att begreppet tjänsteproducent ska användas för att beskriva alla fysiska personer och sammanslutningar som producerar social- och hälso- och sjukvårdstjänster oberoende av deras juridiska form. Begreppet innefattar också landskapets serviceinrättning som nämns i 51 § 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 hälso- och sjukvårdstjänster. Andra sammanslutningar kan t.ex. vara offentliga samfund då de producerar social- och hälso- och sjukvårdstjänster utan lagstadgad skyldighet. Det kan t.ex. vara fråga om en läroanstalt eller ett universitet som hör till en kommuns organisation och som utan att verksamheten bolagiserats producerar sådana tjänster för marknaden som inte utgör praktik inom studierna. Enligt lagstiftningen om konkurrensneutralitet ska sådan verksamhet dock vara bolagiserad och då behandlas den som ett vanligt affärsdrivande företag.

Avsikten är att också arbetsgivare som själv ordnar företagshälsovården enligt lagen om företagshälsovård ska vara en producent enligt denna lag, till skillnad från den gällande lagen om privat 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. För en definition av socialservice hänvisas det till 14 § i socialvårdslagen. Där bestäms vilken socialservice kommunen ska sörja för att ordna. 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, familje- arbete, 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).

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 hälso- och sjukvårdstjänster. Definitionen av hälso- och sjukvårdstjänster 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 andra krävande åtgärder som kräver medicinskt kunnande, som ingår i definitionen av hälsotjänster enligt denna lag, avses t.ex. krävande 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. 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 omfattas av definitionen på åtgärder som kräver högklassigt medicinskt kunnande.

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 yrkes-

utbildade 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 hälso- och sjukvårdstjänster 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 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, arbetshälsainstitutet till den del det tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster enligt lagen om arbetshälsainstitutets verksamhet och finansiering, statens sinnessjukhus enligt lagen om statens sinnessjukhus, enheter inom försvarsmakten som svarar för att ordna hälso- och sjukvård enligt lagen om hälsovården inom försvarsmakten till den del de producerar hälso- och sjukvårdstjänster.



ter 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- och sjukvårdstjänster och som avser en fysisk placering. Avsikten är att göra den förtydliga lagstiftningen om social- och hälso- och sjukvårdstjänster 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 18 § 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 alltså 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 ibruk 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 ansvarar självständigt för sina åligganden. 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 tjänstenheten. Representationen gäller uttryckligen verksamheten inom den gemensamma tjänstenheten.

Avsikten är att förtydliga nuläget och att förenkla både tjänsteproducenternas kontakter med myndigheten och myndighetens uppgifter i fråga om registerföring och tillsyn. Enligt gällande lagstiftning ska skilda tillstånd, beroende på situationen, sökas för olika tjänsteproducenter inom hälso- och sjukvården som sakligt sett utövar likadan verksamhet. Varje tjänsteproducent och självständig yrkesutövare ansvarar ensam för sina egna tillstånd och anmälningar. Eftersom den ansvariga tjänsteproducenten i en gemensam tjänstenhet 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 tjänstenheten. Det gör förvaltningen mer effektiv såväl ur myndighetens som tjänsteproducenternas perspektiv och gör det möjligt att också vid tillsynen se verksamheten som en helhet.

Det är meningen att arrangemanget med en gemensam tjänstenhet också för patienterna och klienterna ska vara tydligare än nuvarande arrangemang, då en gemensam tjänstenhet 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 tjänstenheten. Skyldigheten är begränsad och arrangemanget gäller endast en viss tjänstenhet som antecknats 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 tjänstenheten och myndigheten därför avbryter den tjänsteproducentens verksamhet eller Folkpensionsanstalten nekar tjänsteproducenten rätt till direktersättning 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 tjänstenhet till den ansvariga tjänsteproducenten om tillsynen gäller verksamhet som utövas inom den gemensamma tjänstenheten. 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.

I 6 punkten definieras begreppet register- och tillsynsmyndighet som Valvira och regionförvaltningsverken. Om tillsynsmyndigheternas arbetsfördelning och behörighet föreskrivs särskilt i lagen om ordnandet av social- och hälsovården och i denna lag.

**4 §. Rätt att producera social- och hälso-tjänster.** Enligt den föreslagna bestämmelsen ska rätten att producera tjänster knytas till att tjänsteproducenten och tjänsteenheter har registrerats enligt denna lag. Registreringen innebär att tjänsteproducenten har lämnat behövliga uppgifter både om tjänsteproducenten och tjänsteenheter 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 tjänsteenheter i enlighet med 13 § 4 mom. i denna lag samt vid behov företa en förhandsinspektion enligt 16 §. Då myndigheten ska registrera tjänsteproducenten och ge den ett beslut om registreringen får tjänsteproducenten information om att tjänsteverksamheten kan inledas enligt vad som bestäms om inledande av verksamhet i 19 § i denna lag. Tjänsteproducenten och tjänsteenheter ska uppfylla villkoren för registrering under hela den tid då tjänster produceras.

## 2 kap. Verksamhetsbetingelser

**5 §. Tjänsteproducenter.** I paragrafen föreslås bestämmelser om verksamhetsbetingelserna för sådana tjänsteproducenter som avses i 3 § 1 punkten i denna lag. I 1 mom. 1—4 punkten förtecknas de verksamhetsbetingelser som gäller tjänsteproducenter och som ska uppfyllas hela den tid då tjänster produceras.

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

Enligt 1 mom. 2 punkten får en sammanslutning inte vara försatt i konkurs.

Enligt 1 mom. 3 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. 4 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 som 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 verksamhetsbetingelserna för alla producenter av såväl socialtjänster som hälso- och sjukvårdstjänster utreds.

Enligt bestämmelsen uppfylls verksamhetsbetingelserna 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 lagstadgade försäkringspremier. Om det i utsökning hos tjänsteproducenten har konstaterats ett s.k. medellöshetshinder uppfylls inte heller verksamhetsbetingelserna, eftersom det tyder på uppenbar betalningsoförmåga som allvarligt äventyrar tillförlitligheten. Sådana offentliga skulder i utsökning eller medellöshetshinder utgör i regel absoluta hinder för att verka som 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 annars har andra försummelser som gäller skatter, premier för lagstadgade pensions-, olycksfalls- eller arbetslöshetsförsäkringar eller har andra skulder som är föremål för utsökning som är större än ringa i förhållande till betalningsförmågan och som äventyrar tjänsteproducentens trovärdighet uppfyller verksamhetsbetingelserna. 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 verksamhetsbetingelserna förutsätter att förpliktelserna sköts 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. 5 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 *2 mom.* ska tjänsteproducenten dock i sådana situationer som avses i 1 mom. 3 och 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 inerkän 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 oskäligen 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 sjukvård enligt kraven i denna lag 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 26 § 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 förpliktelser 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 lämpa 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. Exempelvis 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 hälso-tjänster 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 bevaringen av klient- och journalhandlingar också då ska ordnas på behörigt sätt enligt bestämmelser annanstans i lagstiftningen.

Patientsäkerheten kräver att apparater och redskap är i behörigt skick. Likaså förutsätts det att ingen bristfällig eller för tjänsterna olämplig utrustning som utgör en säkerhetsrisk används. Servicen av apparater och redskap ska ordnas på behörigt sätt. Det förutsätter att en ändamålsenlig plan för apparatservice görs upp vid behov. Ett sjuktransportfordon och dess utrustning ska 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 personalverksamheten kräver. Personalen ska vara tillräcklig med beaktande av klienternas och patienternas behov av tjänster och antal. Vid bedömningen av personalmängden ska klienternas och patienternas behov av omsorg och vård och hur det förändras beaktas. I fråga om personalmängden är avsikten att likadana 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 personaluthyrningsföretag 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 ska bestämmas enligt de tjänster verksamhetsenheten tillhandahåller och enligt dess verksamhet så att inga oskäliga krav ställs på tjänsteproduktionen. Ju intensivare tjänster det är fråga om, desto högre krav ska ställas på personalens antal och yrkeskompetens. Exempelvis ska personalen vid enheter som tillhandahåller socialservice dygnet runt eller i fråga om sjukhusverksamhet bedömas enligt andra kriterier än ett företag som tillhandahåller fysioterapitjänster. Personalbehovet kan förstas öka om antalet klienter eller patienter ökar eller om t.ex. vårdbehovet 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 för personalen. Utbildningens ändamålsenlighet ska bedömas utifrån tjänsternas innehåll och behovet av tjänster. 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 hälsoministeriets förordning om prehospitalkvård (340/2011) finns bestämmelser om personalkraven inom den prehospitalkvården.

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 arbetstagnas yrkeskicklighet och kunskaper. Upprätthållandet och utvecklandet av personalens yrkeskicklighet bidrar till att klienterna och patienterna får de tjänster de behöver och att de är av god kvalitet och effektiva. Exempelvis personer med sjukskötarutbildning som tillhandahåller terminalvård kan behöva 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 (559/1994) 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 skall försöka komplettera. I 5 § i lagen om yrkesutbildade personer inom socialvården föreskrivs om upprätthållande av yrkeskompetensen och utvecklande av kunnandet. Enligt den paragrafen är yrkesutbildad person inom socialvården skyldig att upprätthålla och utveckla sin yrkesskicklighet och att göra sig förtrogen med de bestämmelser och föreskrifter som gäller yrkesutövningen. Arbetsgivaren för en yrkesutbildad person inom socialvården ska göra det möjligt för personen i fråga att i sitt arbete få behövlig handledning och delta i fortbildning som behövs för utvecklandet av yrkesskickligheten.

I 5 § i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) föreskrivs om personalens fortbildningsskyldighet i fråga om offentliga 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 upphävdes, att Kommunen skall 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.

**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 kundorienterade och trygga och genomförs 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. Syftet med paragrafen är att föreskriva både om sådana allmänna kvalitetsfaktorer som ska beaktas och eftersträvas vid ordnandet av privata social- och hälso-tjänster och sådana som ska bedömas särskilt för varje klient eller patient.

Då tjänsterna tillhandahålls och utvecklas ska särskild vikt fästas vid klienternas och patienternas behov och önskemål. Då tjänster tillhandahålls ska också lagen om klientens ställning



och rättigheter inom socialvården samt lagen om patientens ställning och rättigheter beaktas. 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 skall 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 i vissa 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 offentliga tjänsters 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. 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.

I 1 mom. ingår ett krav på att social- och hälso- och sjukvårdstjänster ska grunda sig på tillräcklig evidens och god vård- och verksamhetspraxis. Också de nya arbetssätt som tillämpas då verksamheten utvecklas vidare ska vara av hög kvalitet, kundorienterade, säkra och genomföras 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. När verksamheten inom socialvården vidareutvecklas genom nya arbetssätt ska också de arbetsätten 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 kunande. Det är alltså framför allt fråga om den operativa ledningen av tjänsteenheten, dvs. ledningen av den praktiska verksamheten. I fråga om offentliga tjänster föreskrivs om kriterier för ledningen för en verksamhetsenhet 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 en verksamhetsenhet 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. I fråga om offentliga tjänster föreskrivs i 57 § 1 mom. i hälso- och sjukvårdslagen att vid varje verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården ska det 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 tjänsteverksamheten och övervaka att de krav som ställs på den uppfylls, alltså bl.a. att personalen är tillräcklig för att tillhandahålla social- och hälso-tjänster 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. Den ansvariga personen ska t.ex. ansvara för att läkemedelsbehandlingen planeras på behörigt sätt enligt den nationella handbok för säker läkemedelsbehandling som ges ut av social- och hälsovårdsministeriet. Samtidigt ska det 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 om tjänsteproducenten utövar 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 tjänstenheter. 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.

I 4 mom. föreskrivs om den ansvariga personens rätt att få upplysningar. Om journalhandlingar och behandlingen av dem föreskrivs i algen om patientens ställning och rättigheter samt i förordningen om journalhandlingar. Om klienthandlingar och behandlingen av dem föreskrivs i lagen om klienthandlingar inom socialvården. Oberoende av vad som föreskrivs 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 steriliseringen sköts på behörigt sätt eller att röntgenutrustningen använts på ett tryggt sätt, om klagan har samband med dem. Den ansvariga personen har dock också skyldig 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 tjänstenhet 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 tjänsteverksamheten. En välplanerad egenkontroll blir en friktionsfri del av tjänsteverksamheten. I 1 mom. föreslås därför 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. En plan för egenkontroll är en

skriftlig plan för tjänsterna, med vars hjälp missförhållanden i de tjänster klienterna ges och sådana situationer som är osäkra med avseende på hur servicen lyckas och medför risker systematiskt och snabbt kan identifieras, förebyggas och rättas till. Egenkontrollen baserar sig på den riskhantering som utförs i tjänsteenheten, där tjänsteprocesserna bedöms ur kvalitetsens 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 §.

Alla privata tjänsteproducenter ska ha en plan för egenkontroll, oberoende av på hur stort område tjänsterna produceras. En tjänsteproducent som producerar både privata socialtjänster och hälso- och sjukvårdstjänster ska få göra upp en gemensam plan för egenkontroll för dem. Det ger en bättre helhetsbild av egenkontrollen. Planen för egenkontroll ska också omfatta sådana tjänster som tjänsteproducenten beställer av en underleverantör. Om den ansvariga tjänsteproducenten för en gemensam tjänsteenhet 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 tjänsteenheten.

Enligt 2 mom. ska planen för egenkontroll hållas allmänt tillgänglig. Det kan ske t.ex. på tjänsteenhetens 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 tjänsteenheten.

Enligt 3 mom. ska Valvira få meddela närmare föreskrifter om vad planen för egenkontroll ska innehålla och hur den ska utarbetas samt om uppföljningen av den. Avsikten är att Valviras 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. Inte heller krävs 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 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.

Enligt 4 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.

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 hälsotjänster**

**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 de uppgifter som antecknas i registret, tillsynen samt uppgifter i anslutning till statistikföringen. I fråga om registerföringen och de uppgifter som ska antecknas 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 1 mom. ska den offentliga informationstjänsten primärt innehålla uppgifter om social- och hälsotjänster 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 2 mom. föreskrivs att uppgifter i registret över tjänsteproducenter om producenter av social- och hälsotjänster 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 offentlighetsrättslig 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 27 § 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 behörig myndighet 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 17 §.

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. 2 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 för-

varas. Klient- och journalhandlingar ska bevaras enligt vad som föreskrivs annanstans i lagstiftningen.

*2 mom. 3 punkten.* Tjänsteproducenten ska uppge vilka social- och hälsotjänster som tillhandahålls och deras innehåll. Tjänsteproducenten kan t.ex. uppge att öppen läkarvård innefattar hembesök av läkare.

*2 mom. 4 punkten.* Tjänsteproducenten ska uppge tjänsternas målgrupp, t.ex. vuxna eller äldre.

*2 mom. 5 punkten.* Tjänsteproducenten ska uppge den planerade klientmängden t.ex. vid serviceboende dygnet runt inom socialvården eller antalet sjukplatser vid en tjänstenhet.

*2 mom. 6 punkten.* Tjänsteproducenten ska uppge antal och utbildning för den personal som deltar i tjänsteverksamheten. Med personal avses här antalet personer som tillhandahåller social- eller hälsotjänster, 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. 7 punkten.* Tjänsteproducenten ska uppge den ansvariga personens namn, personbe-teckning, kontaktuppgifter, utbildning och arbetserfarenhet samt uppgift i verksamheten eller tjänstenheten.

*2 mom. 8 punkten.* Tjänsteproducenten ska lämna registermyndigheten ett sådant straffregis-terutdrag 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 arbetsavtalsförhål-lande. I den bestämmelsen föreskrivs att om verksamhetsområdet för den som producerar pri-vat 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 per-son som inte hör till personalen i arbetsavtalsförhållande avses t.ex. en företagare som är tjäns-teproducent 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.

*2 mom. 9 punkten.* Tjänsteproducenten ska lämna en beskrivning av de lokaler och den utrust-ning man planerar att använda i tjänsteverksamheten. Med lokaler avses fysiska verksamhets-ställen. Med utrustning avses redskap, apparater, tillbehör och fordon. Anmälningsplikten gäl-ler sådan utrustning som är väsentlig i verksamheten. Sjuktransportfordon ska t.ex. individua-liseras i anmälan. Av uppgifterna ska också till behövliga delar framgå vad eventuella myn-dighetsgodkännanden, såsom om räddningsmyndigheten, hälsoskyddsmyndigheten och bygg-tillsynsmyndigheten 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 3 mom. föreskrivs om sådana omständigheter som tjänsteproducenten ska sörja för men om vilka inga uppgifter eller utredningar behöver lämnas till registermyndigheten om inte myn-digheten kräver det enligt det som bestäms i 4 mom.

*3 mom. 10 punkten.* Tjänsteproducenten ska meddela att den har gjort upp en plan för egenkontroll enligt 9 §.

*3 mom. 11 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.

*3 mom. 12 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 (378/2011, 15 och 19 §) och statsrådets förordning om räddningsväsendet (407/2011).

*3 mom. 13 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.

*3 mom. 14 punkten.* Tjänsteproducenten ska meddela att en registeransvarig har utsetts för verksamheten. Här avses uttryckligen förändret av patient- och klientregister och ansvaret för det.

*3 mom. 15 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 skall utses 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. lämna 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 och 3 mom. och därmed visa att tjänsteverksamheten uppfyller kraven enligt denna lag. I regel ska det räcka att de uppgifterna lämnas. Förfarandet enligt 4 mom. innebär ett undantag från den grundregeln i enlighet med 17 § om förfarandet vid registrering. Registermyndigheten får vid behov begära att tjänsteproducenten lämnar närmare uppgifter eller handlingar.

Enligt 5 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 tjänste-

producent som börjar verka utan att höra till någon gemensam tjänsteenhet 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 framgår 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 31 §. 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 då en tjänsteenhet som antecknats i registret 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 verksamhetsbetingelserna 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.

I 2 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 skall parten om möjligt underrättas om inspektionens ändamål, hur den genomförs samt om fortsatta åtgärder. Inspektionen ska förrättas utan att inspektionsobjektet eller dess innehavare orsakas oskäligen 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 3 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 specialkunskaper. 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 24 § 4 mom. i denna lag. Om skadestånd föreskrivs i skadeståndslagen.

**17 §. Registrering.** Enligt 1 mom. ska myndigheten registrera en tjänsteproducent som uppfyller kraven enligt 5 §.

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 utredningsregistret 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. tjänstenheter 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.

Enligt 2 mom. ska tjänsteproducenten med uppgifter enligt 13 § 2 och 3 mom. visa att verksamheten vid dess verksamhetsenheter uppfyller verksamhetsbetingelserna enligt 2 kap. Efter det ska tjänstenheten utan dröjsmål antecknas 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. och myndigheten ska inte ha någon ytterligare plikt att utreda om kriterierna uppfylls. Bedömningen av om grundkriterierna uppfylls ska alltså i regel basera sig på handlingar och på tillit till riktigheten hos de uppgifter tjänsteproducenten meddelat. Myndig-

heten 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 botten-skisser 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 tjänsteenheten 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 antecknas 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 personalens kompetens. Om det senare framkommer att verksamheten inte motsvarar kraven och det beror på att felaktiga uppgifter anmälts i registreringskedjet, ska myndigheten ha tillgång till effektiva och snabba tvångsmedel. Sådana är omedelbart avbrytande av verksamheten genom att registreringen dras in och en ekonomisk sanktion i form av en försummelseavgift som förstärker bestämmelsen.

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. Tjänsteenheterna ska registreras i särskilda förvaltningsåtgärder och de får registreras endast för sådana tjänsteproducenter som redan registrerats enligt 1 mom. I 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.

I 3 mom. föreskrivs att myndigheten, om en tjänsteenhets verksamhet med beaktande av dess art eller omfattning så kräver, före registreringen enligt vad som bestäms i 13 § 4 mom. och 16 § ska få utreda närmare om verksamhetsbetingelserna uppfylls. Därmed avses undantag från huvudregeln enligt 2 mom. 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 enligt 3 mom. innebär att myndigheten före registreringen får företa en förhandsinspektion enligt 16 § och/eller begära tilläggsuppgifter och utredningar enligt 13 § 4 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 liksom i de fall som avses i 2 mom. 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.

Myndigheten ska då den registreringsärenden 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 klargöra situationen.

Likaså 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 tjänsteenhet 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 tjänsteenheten till ett mer noggrant förfarande och närmare utreda dess verksamhetsbetingelser. 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 den meningen 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 4 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 5 mom. ska den ansvariga tjänsteproducenten särskilt nämnas i ett beslut som gäller registrering av en gemensam tjänsteenhet. Här avses situationer enligt 18 § 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. Bestämmelsen är av klarläggande natur eftersom det ska föreskrivas särskilt om den ansvariga tjänsteproducentens skyldigheter inför register- och tillsynsmyndigheterna.

**18 §. 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 hemserviceföretagets övriga verksamhet.

Enligt 2 mom. ska den gemensamma tjänsteenheten registreras för alla de tjänsteproducenters räkning som verkar i tjänsteenheten med stöd av 17 §, 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 17 § 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. Det beslut som fattas gäller alla tjänsteproducenter.

Enligt 3 mom. ska den ansvariga tjänsteproducenten 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 alltså i deras interna avtal. Varje tjänsteproducent ansvarar alltså 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.

Enligt 5 mom. ska på den ansvariga tjänsteproducentens uppgifter enligt denna lag i övrigt tillämpas förvaltningslagens bestämmelser om parter och ombud. Om ändringssökande föreskrivs särskilt i 29 § i denna lag.

**19 §. Inledande av verksamhet.** I paragrafen föreskrivs att en producent av social- och hälsovårdstjänster får inleda eller genomföra en förändring i sin verksamhet sedan ett beslut enligt 17 § 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 36 § genom en hänvisning till strafflagen.

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

**20 §. Tillsyn och anknytande styrning.** I paragrafen föreskrivs om tillsyn och anknytande styrning i huvudsak på samma sätt som i den gällande lagstiftningen om privata social- och hälsovårdstjänster.

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 hälsotjänsternas 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 regionförvaltningsverkets 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 tjänsteenhet 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 Valvira's 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.

**21 §. Styrnings- och utvärderingsbesök.** I paragrafen föreskrivs om styrnings- och utvärderingsbesök i tjänsteproducenters tjänsteenheter.

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 tjänsteproducentens tjänsteenheter. Syftet är bl.a. att handleda tjänsteenhets 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 24 §. 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 tjänste-

producenten. 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 behövt.

**22 §. 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.

**23 §. 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 24 § 2 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 31 och 32 § 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 de tjänster 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.

**24 §. Inspektionsrätt.** Enligt *1 mom.* ska tillsynsmyndigheten vid behov ha rätt att företa inspektioner av en tjänsteproducentens tjänsteenhets 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 påståenden 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 *2 mom.* 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 21 §.

Utgångspunkten i *3 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 journalhandlingar. 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 *4 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.

**25 §. Administrativ styrning och uppmaning.** Enligt 1 mom. ska tillsynsmyndigheten, om ett konstaterat missförhållande enligt myndighetens bedömning inte ger upphov till åtgärder enligt 26 §, ha möjlighet att underrätta tjänsteproducenten, tjänsteenheten eller den person som ansvarar för den felaktiga verksamheten om sin uppfattning om ett lagenligt förfarande eller uppmärksamma 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 uppmärksamma 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 uppmärksamma 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 behövligt 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 antecknas i registret, 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 arbetsätt i allmänhet. Enligt den gällande lagstiftningen om privat social- och hälsovård måste myndigheten behandla tillsynsärenden som gäller varje tjänsteproducent som skilda förvaltningsått-

gärder. Varje tjänsteproducent ska alltjämt svara endast för sin egen verksamhet, men en gemensam och enhetlig behandling syftar till att effektivera 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 klagörende 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.

**26 §. Föreskrifter och tvångsmedel.** Enligt 1 mom. ska tillsynsmyndigheten få meddela en tjänsteproducent bindande föreskrifter som gäller en tjänst om brister eller andra missförhållanden som äventyrar klient- eller patientsäkerheten upptäckts 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 föreskriftsförfarandet 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 dröjsmålshörandet 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 social- och hälsotjänster utan registrering ska före-

skrivs 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 besvärmyndigheten 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.

Enligt 5 *mom.* ska tillsynsmyndigheten i stället för vite få utfärda en försummelseavgift för att förstärka ett förbud eller påbud. Försummelseavgiften ska vara en ekonomisk sanktion som fastställs i ett administrativt förfarande, vars syfte är att skapa ett mer betydande incitament än hittills för tjänsteproducenterna att se till att verksamheten är lagenlig och att korrigerera fel i verksamheten. Den ska endast få tillämpas om felaktigheter eller brister i verksamheten är så allvarliga och betydande att myndigheten blir tvungen att tillämpa egentliga tvångsmedel. Därför kommer försummelseavgiften inte i fråga om det inte finns behov av att tillämpa egentliga tvångsmedel eftersom tjänsteproducenten redan korrigerat sitt förfarande. Det bidrar till att förstärka avgiftens sporrande effekt.

Försummelseavgiften får utfärdas om myndigheten har tillämpat ett egentligt tvångsmedel. Om myndigheten anser det ändamålsenligt att tillämpa avgiften, utgör den en alternativ sanktion. Till skillnad från vite ska det bestämmas att avgiften ska betalas genast på grund av ett lagstridigt förfarande som nämns i beslutet. Vid bedömningen av avgiftens belopp ska förfarandet och huruvida det upprepats samt värdet på den tjänst missförhållandet gäller beaktas. Myndigheten får också påföra en ny avgift om huvudskyldigheten inte uppfyllts.

Enligt 6 *mom.* ska en försummelseavgift också kunna fastställas som fortlöpande så att en ny avgift utgår för varje tidsenhet under vilken en förpliktelse försummats. En fortlöpande avgift kan komma i fråga t.ex. om en tjänsteproducent med ett visst lagstridigt förfarande har strävat efter en ekonomisk fördel och förfarandet genom att avgiften påförs kan göras ekonomiskt olönsamt så att det lagstridiga förfarandet inte gynnar tjänsteproducenten ekonomiskt.

**27 §. 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 registreringsskedet, 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 skäligen 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 registreringen av en tjänsteproducent 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 registreringen av en tjänsteproducent 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 registreringen av en tjänsteproducent 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 tjänsteenhet 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 tjänsteenheten avföras ur registret, och då upphör den gemensamma tjänsteverksamheten. Varje tjänsteproducent ska då göra en egen ny registeranmälan om sin egen tjänsteenhet 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.

**28 §. Avförande av registreringen av en tjänsteenhet.** I paragrafen föreskrivs särskilt om avförande av registreringen av en tjänsteproducents tjänsteenhet.

Enligt 1 *mom.* ska registreringen av en tjänsteenhet få avföras ur registret delvis eller helt för det första om tjänsteproducenten skriftligt meddelar att verksamheten har upphört eller om tjänsteproduktionen har avslutats. Informationen om att den har avslutats kan basera sig på producentens egen anmälan eller på någon annan utredning som myndigheten har fått om att



ingen verksamhet längre utövas och att det inte endast är fråga om ett tillfälligt avbrott. Det ska vara möjligt att avbryta tjänsteverksamheten utan att 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 fått av någon annan än tjänsteproducenten själv ska myndigheten höra tjänsteproducenten för att bedöma om situationen är sådan att tjänsten har avslutats. Tjänsteproducenten ska naturligtvis ha möjlighet att göra en ny registeranmälan om den senare fortsätter verksamheten. Om tjänsteproducenten endast delvis avslutar verksamheten är det fråga om en väsentlig förändring i tjänsteverksamheten som ska anmälas till myndigheten men som inte ska leda till att tjänstenheten avförs ur registret.

Enligt 2 *mom.* ska tillsynsmyndigheten få återkalla registreringen av en tjänstenhet om tjänstenheten har antecknats 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 avförts ur registret eller registreringen återkallats.

## 5 kap.      **Ändringssökande**

**29 §. 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 tjänstenhet 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 18 § i denna lag.

**30 §. Verkställighet.** Register- och 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 besvärsmyndigheten få förbjuda eller avbryta verkställigheten.

## 6 kap. Särskilda bestämmelser

**31 §. Rätt till information.** I 1 *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 2 *mom.* tas in en bestämmelse enligt vilken de instanser som avses i 1 *mom.* ska ha rätt att trots sekretessbestämmelserna 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

verksamhetsutövares tillförlitlighet. Sådana uppgifter kan t.ex. komma till byggnadstillsynsmyndigheternas, skattemyndigheternas eller polismyndigheternas kännedom.

**32 §. 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 i deras styrnings- och tillsynsverksamhet. Därför föreskrivs i *1 mom.* om register- och tillsynsmyndigheternas rätt att lämna ut uppgifter till varandra trots sekretessbestämmelserna. Informationsutbyte är särskilt viktigt för att effektivera 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 register- och 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 del av information som i vissa fall kan vara nödvändig för en sådan riskbedömning som avses ovan.

Enligt momentets andra mening ska register- och tillsynsmyndigheten trots sekretessbestämmelserna ha rätt att ge polisen eller åklagaren uppgifter om en tjänsteproducent eller en person i en tjänsteproducents tjänst som den fått tillgång till då den fullgjort sina uppgifter enligt den föreslagna lagen, om det på grund av uppgifterna finns skäl att misstänka tjänsteproducenten eller en person i dess tjänst för ett brott för vilket maximistraflet 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 tjänsteproducents 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 maximistraflet 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 gid och effektivt ingripa i lagstridig verksamhet.

**33 §. 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 tjäns-

teproducenten 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 bl. a om den registeransvariges skyldighet att göra upp en registerbeskrivning över personregistret, av vilken skall framgå den registeransvariges och vid behov dennes företrädarens 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 tjänsteenhet enligt 18 § i denna lag. Då ska den ansvariga tjänsteproducent som utsetts för den gemensamma tjänsteenheten vara registeransvarig för de tjänster som produceras inom den gemensamma tjänsteenheten för alla tjänsteproducenter inom tjänsteenheten. 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 journal- och klientuppgifterna är sammanhängande och bevaras på behörigt sätt genom att de skyldigheterna koncentreras till den ansvarige tjänsteproducenten.

I situationer då en gemensam tjänsteenhet 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 föra in 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 sin vårdrelation 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 förts in 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 har förts in i det elektroniska patientuppgiftsarkivet sedan tjänsteproducenten avslutat sin verksamhet.

**34 §. 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.

**35 §. Ersättning för kostnader för 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 skall vara avgiftsbelagda och för storleken av de avgifter som uppstår 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. Om betalningsandelarna föreskrivs närmare genom förordning enligt 37 §.

**36 §. Straffbestämmelser.** I 1 mom. hänvisas till 44 kap. 3 § i strafflagen som bestämmelse 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 hälsotjänster dömas till böter.

**37 §. Bemyndigande att utfärde förordning.** I paragrafen ingår ett bemyndigande att utfärda närmare bestämmelser i förordning.

#### 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 av lagen får vidtas innan lagen träder i kraft.

**39 §. 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.

**40 §. 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 ikraft till registreringar för tjänsteproducenter och tjänstenheter 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 tjänstenheter. 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.

**41 §. 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.

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

## Lag

### om produktion av social- och hälsotjänster

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 de klienter eller patienter som anlitar social- och hälsotjänster,
- 2) att säkra social- och hälsotjänster av god kvalitet,
- 3) att främja samarbetet mellan tjänsteproducenter och myndigheter.

2 §

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

I denna lag föreskrivs om rätten att producera sådana social- och hälsotjänster som hör till landskapets organiseringsansvar samt privata social- och hälsotjänster. I fråga om de social- och hälsotjänster som avses ovan gäller dessutom vad som särskilt föreskrivs om dem någon annanstans i lagstiftningen.

Denna lag tillämpas inte när en tjänst produceras sporadiskt eller i de fall det inte är fråga om affärsverksamhet eller yrkesutövning.

Denna lag tillämpas inte på tjänsteenheter som staten upprätthåller, tjänster enligt 14 § 1 mom. 14 punkten eller 19 § 3 mom. i socialvårdslagen (1301/2014) eller närståendevård enligt lagen om stöd för närståendevård (937/2005) eller på annan än professionell familjevård enligt familjevårdslagen (263/2015).

3 §

##### *Definitioner*

I denna lag avses med

- 1) *tjänsteproducent* den inrättning som avses i 52 § i landskapslagen (xxx/xxxx), en privat person eller ett bolag, ett andelslag, en förening, en stiftelse eller en annan sammanslutning som producerar social- och hälsotjänster enligt 2 och 3 punkten,

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

3) *hälso- och sjukvårdstjänst* sådana åtgärder för fastställande av patientens hälsotillstånd eller för återställande eller upprätthållande av hälsan eller andra åtgärder som kräver högklassigt medicinskt kunnande och som vidtas av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård,

4) *tjänsteenhet* en administrativt ordnad helhet i vilken social- och hälsotjänster produceras,

5) *gemensam tjänsteenhet* en tjänsteenhet enligt 4 punkten i vilken de tjänsteproducenter som verkar inom den 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 skyldigheter enligt vad som särskilt bestäms i denna lag,

6) *register- eller tillsynsmyndighet* Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken.

#### 4 §

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

Social- och hälsotjänster får produceras av en tjänsteproducent som är registrerad och vars tjänsteenhet är registrerad i registret över tjänsteproducenter enligt 17 §.

#### 2 kap.

### **Verksamhetsförutsättningar**

#### 5 §

##### *Tjänsteproducenter*

Av en tjänsteproducent enligt 3 § 1 punkten krävs det att

1) en enskild person har fyllt 18 år, inte har begränsad rättshandlingsförmåga, inte är försatt i konkurs och inte har meddelats näringsförbud,

2) en sammanslutning inte är försatt i konkurs,

3) en enskild person eller en sammanslutning inte har utövat bestämmande i en sammanslutning som under de fem senaste åren har försatts i konkurs eller vars konkurs under den tiden har förfallit på grund av brist på medel,

4) en enskild person eller en sammanslutning inte har skatteskulder eller andra offentliga skulder som är föremål för utsökning eller skulder som har återsänts från utsökningen med ett medellöshetsintyg eller har försummat sina skyldigheter i fråga om skatter, lagstadgade pensions-, olycksfalls- eller arbetslöshetsförsäkringsavgifter och inte har andra sådana skulder som är föremål för utsökning och som med avseende på sökandens betalningsförmåga är mer än obetydliga och som äventyrar tjänsteproducentens tillförlitlighet,

5) det inte i tjänsteproducentens tidigare verksamhet som tjänsteproducent har konstaterats allvarliga brister i klient- eller patientsäkerheten eller, om sådana brister har funnits, att register- och tillsynsmyndighetens tidigare anmärkningar och föreskrifter har lett till att bristerna i verksamheten har korrigerats eller missförhållandena undanröjts.

I de situationer som avses i 3—5 punkten ska tjänsteproducenten dock ges möjlighet att visa att inga hinder för att verka som tjänsteproducent finns.

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



## 6 §

### *Lokaler, verksamhetsmiljö och utrustning*

De lokaler och den utrustning som används vid produktion av social- och hälsotjänster ska vara tillräckliga och ändamålsenliga. Lokalerna och verksamheten ska till sina sanitära och övriga förhållanden vara lämpliga 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 skyddet för privatlivet beaktas.

## 7 §

### *Personal*

Vid genomförandet av social- och hälsotjänster ska personalen vara sådan som tjänsteproducentens verksamhet kräver. Personalmängden ska vara tillräckligt med avseende på antalet klienter och patienter och deras behov av tjänster. Då personalmängden bedöms ska klienternas och patienternas behov av omsorg och vård och förändringar i behovet beaktas.

Personalen ska ha sådan behörig utbildning som tjänsteproducentens verksamhet kräver. Vilken utbildning som ska krävas av personalen påverkas av innehållet i de tjänster som produceras och av klienternas och 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 och säkra och genomföras på ett ändamålsenligt sätt.

Ledningen för verksamheten ska ha sådan sakkunskap som stödjer en helhet av vård och omsorg av hög kvalitet, samarbete mellan olika yrkesgrupper samt utveckling av vård- och arbetsmetoderna.

Tjänsteproducenten ska utse en ansvarig person för tjänsterna, som ska leda tjänsterna och övervaka att de uppfyller de krav som ställs på dem under hela den tid under vilken tjänster genomförs.

Den ansvariga personen ska ha sådan behörig utbildning, erfarenhet och yrkesskicklighet som verksamheten kräver.

Den ansvariga personen har rätt att behandla sådana uppgifter som uppstår i tjänsteproducentens verksamhet, inklusive journaluppgifter och klientuppgifter, 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, ända-

målsenlig och säker ska tjänsteproducenten utarbeta en plan för egenkontroll som omfattar alla tjänsteproducentens tjänster och alla tjänster som produceras för tjänsteproducentens räkning.

Tjänsteproducenten ska hålla planen för egenkontroll allmänt tillgänglig.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får meddela närmare föreskrifter om hur planen för egenkontroll ska utarbetas och vad den ska innehålla samt om uppföljningen av den.

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

### 3 kap.

## **Registrering av social- och hälsotjänster**

### 10 §

#### *Register över tjänsteproducenter*

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

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården är registeransvarig. Register- och tillsynsmyndigheterna ansvarar för de uppgifter de för in i registret samt för att de överläts på lagligt sätt.

De uppgifter som behövs för registrering av och tillsyn över verksamheten och som producenten uppgett i anmälan om registrering ska antecknas i det rikstäckande registret. Dessutom får register- och tillsynsmyndigheten föra in uppgifter i registret om förändringar i tjänsteproducentens verksamhet, inspektioner som register- och tillsynsmyndigheten företagit, om brott mot bestämmelser, föreskrifter och förbud som utfärdats med stöd av denna lag och om påföljder som tillsynsmyndigheten utfärdat samt andra uppgifter som behövs för tillsynen.

### 11 §

#### *Offentlig informationstjänst*

Den offentliga informationstjänsten ska innehålla uppgifter om producenter av social- och hälsotjänster med tanke på informationsbehovet hos klienter, patienter och dem som ordnar offentliga tjänster.

Uppgifter i registret över tjänsteproducenter om producenter av social- och hälsotjänster 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 överlätas via det allmänna datanätet.

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

### 12 §

#### *Behörig myndighet*

För registreringen ska en tjänsteproducent lämna 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 en tjänsteenhet till det behöriga regionförvaltningsverket. Ärendet ska behandlas av det regionförvaltningsverk inom vars verksamhetsområde

tjänsterna produceras. Om tjänster produceras inom flera regionförvaltningsverks områden, behandlas ärendet av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. En tjänsteproducent som produceras utan någon tjänsteenhet registreras av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

## 13 §

### *Uppgifter som ska lämnas för registrering*

En tjänsteproducent ska lämna följande uppgifter för att registreras som producent:

1) tjänsteproducentens namn, personbeteckning, företags- och organisationsnummer samt kontaktuppgifter.

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

2) tjänsteenhetens namn och kontaktuppgifter,

3) de social- och hälsojänsster som tillhandahålls samt deras innehåll,

4) målgruppen för tjänsterna,

5) det planerade antalet klienter,

6) mängden personal som deltar i tjänsteverksamheten och deras utbildning,

7) den ansvariga personens namn, personbeteckning, kontaktuppgifter, utbildning och arbetserfarenhet samt uppgift i verksamheten eller tjänsteenheten,

8) för personer som inte hör till personalen i arbetsavtalsförhållande ett sådant straffregisterutdrag som avses i 4 § 1 mom. i lagen om kontroll av brottslig bakgrund hos personer som arbetar med barn (504/2002),

9) en beskrivning av de lokaler och redskap som man avser att använda i tjänsteproduktionen samt av de myndighetsgodkännanden som gäller dem.

Tjänsteproducenten ska dessutom meddela att för verksamheten finns

10) en plan för egenkontroll enligt 9 § i denna lag och en plan för egenkontroll enligt 19 h § i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007),

11) en plan för uppgörandet av planer för beredskap och kontinuitetshantering vid kriser och störningar,

12) räddningsmyndighetens beslutshandlingar över räddningsplaner och utredningar om utrymningssäkerheten enligt räddningslagen (378/2011, 15 och 19 §) och statsrådets förordning om räddningsväsendet (407/2011) för de lokaler och objekt som används av tjänsteproducenten,

13) en registerbeskrivning enligt personuppgiftslagen (523/1999) och en dataskyddsansvarig enligt lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007),

14) en registeransvarig, och

15) en patientombudsman enligt lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992).

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

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

## 14 §

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

Registermyndigheten ska utöver de uppgifter som anges i 13 § på tjänstens vägnar enligt vad som bestäms i 31 § av andra myndigheter eller instanser som sköter offentliga uppgifter begära de uppgifter som behövs för registreringen och som de upprätthåller.

## 15 §

### *Registeranmälan vid byte av tjänsteproducent*

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 anges i 13 §. Registermyndigheten kan vid behov begära en utredning över den tjänsteverksamhet som överläts av den nya tjänsteproducenten och bedöma om en särskild registrering behövs.

## 16 §

### *Förhandsinspektion*

Innan en tjänsteenhet antecknas i registret får registermyndigheten vid behov företa en förhandsinspektion i tjänsteproducentens tjänsteenhet för att säkerställa verksamhetsbetingelserna enligt 2 kap. samt klient- och patientsäkerheten. Verksamhetens innehåll samt målgruppen i fråga om klienter och patienter ska beaktas särskilt då behovet av en förhandsinspektion bedöms.

Regionförvaltningsverket ska på begäran av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården inspektera en sådan tjänsteenhet för vilken en tillståndsansökan har lämnats in till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

På registermyndighetens begäran får en utomstående expert och en representant för den kommun på vars område tjänsterna är avsedda att produceras delta i förhandsinspektionen. På utomstående experter tillämpas 24 § 4 mom. i denna lag.

## 17 §

### *Registrering*

Registermyndigheten ska registrera en tjänsteproducent som uppfyller kraven för registrering enligt 5 §.

Tjänsteproducenten ska med de uppgifter som nämns i 13 § 2 och 3 mom. visa att verksamheten vid dess verksamhetsenheter uppfyller verksamhetsbetingelserna enligt 2 kap. Registermyndigheten ska utan dröjsmål registrera en tjänsteenhet i registret över tjänsteproducenter enligt de uppgifter tjänsteproducenten lämnat.

Om arten eller omfattningen av en tjänsteenhets verksamhet kräver det, kan myndigheten vid behov före registreringen på det sätt som bestäms i 13 § 4 mom. och 16 § utreda närmare huruvida verksamhetsbetingelserna uppfylls.

Registermyndigheten ska fatta beslut om registrering av en tjänsteproducent, registrering av en tjänsteverksamhet samt om förändringar i eller nekande av registrering. Registermyndigheten får i ett beslut som gäller anteckning i registret ställa sådana villkor som gäller tjänsterna och som är nödvändiga för att garantera klient- och patientsäkerheten.

Den ansvariga tjänsteproducenten ska särskilt nämnas i ett beslut som gäller registrering av en gemensam tjänsteenhet.

## 18 §

### *Gemensam tjänsteenhet och den ansvariga tjänsteproducentens skyldigheter*

Tjänsteproducenter får sinsemellan komma överens om att registrera en gemensam tjänsteenhet enligt 3 § 5 punkten.

De tjänsteproducenter som ingår i den gemensamma tjänsteenhetsen ska inom sig välja en ansvarig tjänsteproducent som representerar de andra tjänsteproducenterna i den gemensamma tjänsteenhetsen vid register- och tillsynsmyndigheten i ärenden som gäller de tjänster som produceras i den gemensamma tjänsteenhetsen.

Den gemensamma tjänsteenhetsen ska registreras för alla de tjänsteproducenters räkning som verkar i tjänsteenhetsen utifrån de uppgifter den ansvariga tjänsteproducenten lämnar med stöd av 13 § 4 mom. enligt det som bestäms i 17 §. Den ansvariga tjänsteproducenten ansvarar för de uppgifter den lämnar.

Den ansvariga tjänsteproducenten ska för de andra tjänsteproducenterna i den gemensamma tjänsteenhetsen till myndigheten lämna de uppgifter som behövs för registreringen och tillsynen enligt vad som bestäms i denna lag.

Den ansvariga tjänsteproducenten är registeransvarig för den gemensamma tjänsteenhetsens patient- och klientregister enligt vad som bestäms i denna eller någon annan lag.

I fråga om den ansvariga tjänsteproducentens uppgifter enligt denna lag i övrigt tillämpas förvaltningslagens (434/2003) bestämmelser om parter och ombud.

## 19 §

### *Inledande av verksamhet*

För att en producent av social- och hälsotjänster ska få inleda eller genomföra förändringar i sin verksamhet krävs det att ett beslut enligt 17 § om registrering av tjänsteverksamheten eller en förändring i den har fattats.

## 4 kap.

### **Tillsyn över social- och hälsotjänster**

## 20 §

### *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 på sitt verksamhetsområde övervaka tjänsternas lagenlighet och utövar styrning i fråga om lagenligheten.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska styra regionförvaltningsverkens verksamhet vid genomförandet, samordningen och standardiseringen av tillsynen och den anknytande styrningen. Trots det som bestäms i 2 mom. ska tillstånds- och tillsynsverket övervaka social- och hälsotjänsternas laglighet och utfärda direktiv i anslutning till tillsynen i synnerhet i fråga om

- 1) principiellt viktiga eller vittsyftande ärenden,
- 2) ärenden som gäller flera regionförvaltningsverks verksamhetsområden eller hela landet,
- 3) ärenden som har samband med något annat tillsynsärende som handläggs 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 utfärdas vid behov närmare bestämmelser om arbetsfördelning mellan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket i fråga om tillsyn och anknytande styrning.

## 21 §

### *Styrnings- och utvärderingsbesök*

Vid styrningen och tillsynen ska eventuella risker som uppstår i tjänsteproducentens verksamhet i första hand utvärderas och beaktas i samarbete med tjänsteproducenten. Register- och tillsynsmyndigheten kan för att genomföra styrningen enligt 20 § företa styrnings- och utvärderingsbesök i en tjänsteproducents tjänstenheter som producerar social- och hälso-tjänster. Om styrnings- och utvärderingsbesök och programmet för dem ska avtalas på förhand med tjänsteproducenten och den berörda tjänstenheten.

## 22 §

### *Allmänna principer för styrning och tillsyn*

Tillsynsmyndigheten ska iakttä enhetliga principer och förfaringsätt 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 vara befogade för att trygga patient- och klientsäkerheten eller 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 ligger mer än två år tillbaka i tiden ska inte undersökas, om det inte finns särskilda skäl till det.

## 23 §

### *Samarbete mellan myndigheterna*

Tillsynsmyndigheterna ska vid behov samarbeta sinsemellan och med andra myndigheter då de fullgör uppgifter enligt denna lag.

Den som ordnar en offentlig tjänst ska underrätta det behöriga regionförvaltningsverket om sådana brister eller missförhållanden som den fått vetskap om i en tjänsteproducents verksamhet och tjänster.

## 24 §

### *Inspektionsrätt*

Tillsynsmyndigheten får inspektera verksamheten, lokalerna och utrustningen vid en tjänsteproducents tjänstenhet enligt denna lag om det finns grundad anledning att företa en inspektion. En inspektion kan företas utan förhandsanmälan. I ett inspektionsåläggande får ändring inte sökas genom besvär.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får ålägga regionförvaltningsverket att för sin räkning vidta en ovan nämnd inspektion.

Inspektören ska ges tillgång till alla lokaler där tjänster tillhandahålls och genomförs. 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 ta bildupptagningar under inspektionen. Bildupptagningar får dock inte tas av klienter eller patienter. Inspektionsrätten gäller inte lokaler som

används för permanent boende, om det inte är nödvändigt att de inspekteras för att trygga klientens ställning och rättigheter samt behöriga tjänster.

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

## 25 §

### *Administrativ styrning och uppmaning*

Om en brist, ett fel, en försummelse eller något annat missförhållande som konstaterats i produktionen eller genomförandet av social- och hälso-tjänster inte ger upphov till åtgärder enligt 26 §, kan tillsynsmyndigheten underrätta tjänsteproducenten, tjänsteenhetsen eller den person som ansvarar för den felaktiga verksamheten om sin uppfattning om ett lagenligt förfarande eller göra den övervakade uppmärksam på att verksamheten ska ordnas på behörigt sätt. Myndigheten får också uppmana den övervakade att korrigera missförhållandet. Om de åtgärder som nämns 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 sådan administrativ styrning som tillsynsmyndigheten utövar enligt 1 mom. får ändring inte sökas genom besvär.

## 26 §

### *Föreskrifter och tvångsmedel*

Upptäcks det brister eller andra missförhållanden som äventyrar klient- eller patientsäkerheten i producerandet eller genomförandet av social- och hälso-tjänster eller strider verksamheten i övrigt mot denna lag eller annars mot lagstiftningen om social- och hälsovården, kan regionförvaltningsverket eller Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården meddela föreskrifter om hur bristerna ska avhjälpas eller missförhållandena undanröjas. När föreskrifter meddelas ska det utsättas en tid inom vilken de behövliga åtgärderna ska vidtas. Om patientsäkerheten så kräver kan det bestämmas att verksamheten genast ska avbrytas eller att användningen av en verksamhetsenhet eller en del av den eller av en anordning genast ska förbjudas.

Regionförvaltningsverket eller Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan vid vite, eller vid äventyr att verksamheten avbryts eller att användningen av en verksamhetsenhet eller en del av den eller av en anordning förbjuds, förplikta en tjänsteproducent eller en ansvarig tjänsteproducent att iaktta en sådan föreskrift som avses i 1 mom.

Beslut som fattats av regionförvaltningsverket eller av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om avbrytande av verksamheten eller om förbud mot användningen av en verksamhetsenhet eller en del av den eller av ett redskap ska iakttagas trots att ändring har sökts, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat.

Det som föreskrivs i denna paragraf gäller inte verksamhet enligt läkemedelslagen (395/1987) som övervakas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet eller verksamhet enligt strålskyddslagen (592/1991) som övervakas av Strålskyddscentralen. Har regionförvaltningsverket eller Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården i sin övervakning upptäckt brister eller andra missförhållanden i läkemedelsförsörjningen, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underrättas om dem. Strålskyddscen-

tralen ska underrättas om brister och missförhållanden som upptäckts i användning av strålning.

Tillsynsmyndigheten kan i stället för vite meddela förbud eller sanktionera en föreskrift med en försummelseavgift. Försummelseavgiften ska betalas till staten. Vid bedömningen av försummelseavgiftens belopp ska förfarandet och huruvida det upprepats samt värdet på den tjänst missförhållandet gäller beaktas. Om ett förbud eller en föreskrift inte följs, kan myndigheten påföra en ny försummelseavgift.

Det kan också bestämmas att en försummelseavgift ska vara fortlöpande. Då påförs försummelseavgiften så att ett fast basbelopp fastställs samt ett tilläggsbelopp för varje sådan tidsperiod som anges i beslutet, inom vilken huvudförpliktelsen inte har iakttagits.

## 27 §

### *Avförande av en tjänsteproducent ur registret*

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

En tjänsteproducent ska också avföras ur registret över tjänsteproducenter om tjänsteproducenten skriftligt anmäler om det.

Tillsynsmyndigheten kan återkalla registreringen av en tjänsteproducent om väsentliga brott mot denna lag eller mot bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den har begåtts i verksamheten. För att registreringen av en tjänsteproducent ska återkallas krävs det dessutom att tillsynsmyndighetens tidigare anmärkningar och föreskrifter inte har lett till att bristerna i verksamheten har korrigerats eller 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 har satt ut, ska registreringen av den gemensamma tjänsteenhetens avföras och den gemensamma tjänsteverksamheten upphöra.

## 28 §

### *Avförande av registreringen av en tjänsteenhet*

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

Tillsynsmyndigheten kan återkalla registreringen av en tjänsteenhet om införandet i registret har grundat sig på vilseledande uppgifter som tjänsteproducenten har lämnat avsiktligt eller om tjänsterna inte uppfyller verksamhetsbetingelserna enligt 2 kap. och tidigare anmärkningar eller föreskrifter inte har lett till att bristerna i verksamheten har korrigerats eller missförhållandena undanröjts.

En tjänsteenhet ska också avföras ur registret om registreringen av den ansvariga tjänsteproducenten för tjänsteenheten avförs.

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





## 32 §

### *Utlämnande av uppgifter*

Utöver vad som föreskrivs i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), personuppgiftslagen eller någon annan lag har register- och tillsynsmyndigheterna rätt att trots sekretessbestämmelserna till varandra utlämna uppgifter och utredningar som är nödvändiga för fullgörandet av deras 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.

Register- och 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 ge polisen eller åklagaren uppgifter om en tjänsteproducent eller en person i en tjänsteproducents tjänst som den fått tillgång till då den fullgjort sina uppgifter enligt 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.

## 33 §

### *Klient- och patientregister och ansvaret för dem*

En tjänsteproducent är registeransvarig för klient- och patientregistret. 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, ansvarar den som ordnar tjänsterna 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.

En tjänsteproducent som avslutar avtalet med en ansvarig tjänsteproducent har rätt att för att fortsätta sin egen tjänsteverksamhet få kontaktuppgifter för de klienter och patienter som tjänsteproducenten har 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 har förts in i det elektroniska patientuppgiftsarkivet.

## 34 §

### *Handräckning*

Polisen är skyldig att ge register- och tillsynsmyndigheten handräckning för genomförande av inspektioner enligt 24 § och avbrytande enligt 26 § samt för att tillgodose rätten till information enligt 31 §.

## 35 §

### *Ersättning för kostnader för 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 enligt xx § som täcker kostnaderna för åtgärder i samband med registrering av tjänsteproducenter.

#### 36 §

##### *Straffbestämmelser*

Om straff för produktion av social- och hälso-tjänster utan registrering föreskrivs i 44 kap. 3 § i strafflagen.

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

#### 37 §

##### *Bemyndigande att utfärda förordning*

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får vid behov närmare bestämmelser utfärdas om registeranmälningens innehåll, vilka uppgifter som ska antecknas i registret och vilka uppgifter registret ska innehålla samt om den andel som ska betalas till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården enligt xx §.

#### 7 kap.

##### **Ikraftträdande**

#### 38 §

##### *Ikraftträdelse- och övergångsbestämmelser*

Denna lag träder i kraft den 1 2017.

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

Verksamhetsbetingelserna för tjänsteproducenter enligt 13 § i denna lag tillämpas från och med den 1 XXXX.

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

#### 39 §

##### *Anhängiga ärenden*

Denna lag tillämpas på anmälningar, ansökningar om tillstånd och tillsynsärenden som är anhängiga när denna lag träder i kraft.

En tjänsteproducent som har 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 vård innan denna lag trädde i kraft får fortsätta den tjänsteproduktion som inletts tills ett beslut om registrering enligt denna lag har fattats.

#### 40 §

##### *Registrering av tidigare tillstånd och anmälningar*

Ett tillstånd som har beviljats eller en anmälan som har 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.

Register- och tillsynsmyndigheten ska dock inom två år från ikraftträdandet på tjänstens vägnar och utan avgift ändra tillstånd som har beviljats och registreringar som har gjorts för tjänsteproducenter på dess verksamhetsområde innan lagen trädde i kraft till registreringar för tjänsteproducenter och tjänsteenheter enligt denna lag.

Om det sker väsentliga förändringar i en verksamhet för vilken ett tillstånd eller en registrering har beviljats medan den tidigare lagen var i kraft, ska registermyndigheten i ett enda sammanhang på tjänstens vägnar ändra tillståndet eller registreringen till en registrering enligt denna lag som innefattar tjänsteproducentens alla tjänsteenheter. En ny registrering ska beviljas om kraven för registrering enligt denna lag uppfylls.

#### 41 §

##### *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 gör en anmälan för registrering enligt 17 § innan denna lag träder i kraft får efter ikraftträdandet fortsätta sin verksamhet så att denna lag följs tills ett beslut om registrering har fattats. Ett beslut om registrering ska fattas inom två år från ikraftträdandet.

---

Helsingfors den 20

**Statsminister**

**Juha Sipilä**

Familje- och omsorgsminister Juha Rehula