

Protokoll fört vid enskild föredragning

Social- och miljöavdelningen
Hälsa- och sjukvårdsbyrån, S3

Beslutande
Minister

Annette Holmberg-Jansson

Föredragande
Jurist

Marcus Söderholm

Justerat

Omedelbart

Nr 3

Svar angående förfrågan om officiellt underlag avseende
Ålands tobakslag och neutrala förpackningar.

ÅLR 2023/1316

14 S3

Beslut

Landskapsregeringen beslöt att skicka svar till Viking Line enligt **bilaga 1 S323E03**.

Nr 4

Lagstiftningspromemoria gällande
lag om privat hälso- och sjukvård.

ÅLR 2023/1418

15 S3

Beslut

Landskapsregeringen beslutar att överföra lagstiftningspromemoria gällande lag om privat hälso- och sjukvård till lagberedningen för lagstiftningsåtgärder enligt **bilaga 2 S323E03**.

Hänvisning

Er begäran om utlåtande 7.2.2023

Viking Line Abp

Att: Malin Ekroos

Pb 166

AX-22101 MARIEHAMN

Kontaktperson

Marcus Söderholm, +358 (0)18 25000 (växel)

marcus.soderholm@regeringen.ax

malin.ekroos@vikingline.com

Ärende

Svar angående förfrågan om officiellt underlag avseende Ålands tobakslag och neutrala förpackningar

Landskapsregeringen har 7.2.2023 mottagit en begäran om officiellt underlag avseende lagkravet angående neutrala förpackningar, plain packaging, från Viking Line.

Lagstiftningsbehörigheten

Enligt 18 § 12 och 22 punkten i självstyrelselagen för Åland (1991:71) har landskapet lagstiftningsbehörighet i fråga om hälso- och sjukvård samt näringsverksamhet, med de undantag som föreskrivs i 27 § 24, 29 och 30 punkten. Ansvar för skyddande av hälsan hos dem som använder tobaksprodukter eller som på annat sätt utsätts för skadeverkningar nyttjandet orsaker ligger till denna del på landskapets myndigheter och lagstiftande organ.

I fråga om utrikeshandel tillkommer lagstiftningsbehörigheten riket enligt 27 § 12 punkten i självstyrelselagen. Rätten till begränsningar i fråga om utrikeshandeln av andra orsaker än handelspolitiska, ska emellertid, enligt motiven till självstyrelselagen (RP 73/1990 rd sid. 75), bedömas utgående från det rättsområde som åtgärden i sakligt hänseende närmast hänföra sig till. Till den del en landskapslag reglerar import är bestämmelserna att hänföra till området för hälso- och sjukvården och således till landskapets behörighet enligt 18 § 12 punkten i självstyrelselagen.

Angående fartygsförsäljning m.m. kan även nämnas att Ålandsdelegationen i ett utlåtande från 2016, dnr 10 16 01 11, konstaterat följande:

"I landskapslagens 3 § förbjuds reklam för tobaksprodukter och relaterade produkter. Förbudet gäller dock inte reklam i utländska tryckalster vars huvudsakliga ändamål är annat än att göra reklam för tobaksprodukter eller relaterade produkter och inte tryckalster som tillhandahålls ombord på i landskapet hemmahörande fartyg som huvudsakligen färdas i internationell trafik. Med anledning härav konstateras att enligt självstyrelselagens 27 § 13 punkt hör handelssjöfarten visserligen till rikets behörighet, men till landskapets ovan nämnda behörighet beträffande näringsverksamheten hör även att intaga bestämmelser om reklam och försäljning av varor och tjänster ombord på fartyg registrerade i landskapet. Den omständigheten att 3 § möjliggör tillhandahållandet av tryckalster med i paragrafen avsedd reklam på nämnda fartyg även då de befinner sig utanför landskapets gränser föranleder ingen anmärkning i behörighetshänseende."

Utifrån detta kan man konstatera att det hör till landskapets behörighet att intaga bestämmelser som avser näringsverksamheten på fartyg registrerade i landskapet, på samma sätt som i övriga delar av landskapet.

Landskapsregeringens bedömning av rättsläget

Av den åländska tobakslagen, landskapslag (1978:52) om tobak och relaterade produkter, framgår i 5a § 2 mom. följande krav på den som saluför tobaksprodukter eller relaterade produkter

- a) produkternas förpackningar med användande av åtminstone det svenska språket är försedda med korrekt information, utformning och hälsovarningar, varvid i riket med stöd av lag utfärdade bestämmelser om sådan information, utformning och hälsovarningar är tillämpliga,
- b) [\(2020/111\)](#) produkternas förpackningar är försedda med hälsovarningar i form av text och bild, information om rökavvänjning samt i överensstämmelse med de i riket med stöd av lag utfärdade bestämmelserna om sådan märkning,

Den nu aktuella bestämmelsen i den åländska tobakslagens 5 a § 2 mom. punkten a nämner "varvid i riket med stöd av lag utfärdade bestämmelser om sådan information, utformning och hälsovarningar är tillämpliga." Detta gäller alltså de förordningar som utfärdas med stöd av rikets tobakslag. Ser man till förarbetena till denna bestämmelse framgår det enligt en punktlista vilka artiklar i direktivet som genomfördes när denna bestämmelse antogs. Artikel 24 i tobaksdirektivet tillåter medlemsstaterna att införa neutrala tobaksförpackningar i sin egen lagstiftning, denna räknas inte upp i punktlistan.

Tobaksdirektivet ställer inga krav på att en medlemsstat ska implementera neutrala förpackningar. Däremot ger artikel 24.2 varje medlemsstat rätt att införa sådan reglering i sin egen lagstiftning. Detta har även bekräftats av [EU-domstolen som i en dom den 4 maj 2016](#) konstaterade att tobaksdirektivet är giltigt på alla punkter, inklusive medlemsstaternas rätt att införa neutrala förpackningar.

Av artikel 24.2 i tobaksdirektivet framgår:

Detta direktiv ska inte påverka medlemsstaternas rätt att behålla eller införa ytterligare krav, tillämpliga på alla produkter som släpps ut på marknaden, när det gäller standardiseringen av förpackningen av tobaksvaror om detta är motiverat av folkhälsoskäl, med beaktande av den höga skyddsnivå för folkhälsan som uppnås genom detta direktiv.

Neutrala förpackningar, så kallad plain packaging, avser i praktiken att logotyper och andra element som hör till ett varumärke förbjuds i lagstiftningen. I och med att den finska tobakslagen ändrats har lagens 35 § fått en helt ny utformning, börjar gälla från 1 maj 2023, som berör "Utformningen i övrigt av detaljhandelsförpackningar för tobaksprodukter". Ett motsvarande lagkrav finns inte i den åländska tobakslagen.

Landskapsregeringens målsättning avseende tobak och rökning

Av ANDTS-politiska programmets framgår bland annat av målsättning 3 att:

Totalkonsumtionen av alkohol, tobak, narkotika, dopningspreparat och spel om pengar ska minska. Det långsiktiga målet gällande tobak är ett rökfritt Åland år 2030 och ett tobaksfritt Åland år 2040

Följande framgår även av programmet

2.2.3 Utredning om behov av ytterligare regleringar av försäljning av tobak

Bidrar till mål 3

Finland beredde under år 2021 (RP 141/2021 rd) och 2022 (RP 5/2022 rd) ändringar i sin tobakslagstiftning – inklusive reglering av krav på tobakspaket utan bilder, så kallad plain packaging. Hälso- och sjukvårdsbyrån bedömer och följer upp nämnda förslag och initierar vid behov motsvarande lagändringar till den del rättsområdet utgör åländsk behörighet.

Utifrån detta kan konstateras att det finns ett önskemål att utreda ifall neutrala förpackningar även ska implementeras i den åländska lagstiftningen.

Slutsats

Således kan landskapsregeringen konstatera att av den nu aktuella bestämmelsen i rikets tobakslag, 35 §, framgår enligt att en detaljhandelsförpackning för en tobaksprodukt inte får skilja sig från andra detaljhandelsförpackningar för samma tobaksproduktgrupp inte kan tillämpas på Åland eftersom det nu aktuella kravet framgår direkt i lagrummets 1 mom. Därtill var frågan om neutrala tobaksförpackningar aldrig avsett att omfattas av den bestämmelse som togs fram 2016 då den inte räknades upp enligt specialmotiveringens punktlista.

Det ankommer alltså på landskapsregeringen att utvärdera behovet av lagstiftningsåtgärder i landskapet för hur tobaksdirektivet ska genomföras i den åländska rättsordningen.

Även om det ännu inte finns motsvarande krav, som 35 § i den finska tobakslagen, i den åländska lagstiftningen på att man ska ha neutrala förpackningar finns det inget förbud mot att man använder sig av sådana förpackningar i sin försäljning redan idag.

Minister

Annette Holmberg-Jansson

Jurist

Marcus Söderholm



Lagpromemoria

Lag om privat hälso- och sjukvård

Dnr: 2023/1418

Datum: 13.2.2023

PB 1060, AX-22111 Mariehamn

registrator@regeringen.ax

+358 18 25 000

www.regeringen.ax

Innehållsförteckning

1 Historik.....	1
2 Nuläge.....	2
3 Lagstiftningsbehörighet.....	2
4 Målsättning	4
5 Förslag till den åländska lagstiftningen.....	4
5.1 Tillsyn.....	4
5.2 Inspektioner.....	5
5.3 Åländskt register och koppling till riksregister.....	5
5.4 Verksamhetsberättelser	5
5.5 Sekretessbrytande regler och årlig rapportering.....	6
5.6 Patientens ställning och rättigheter	6
5.7 Patientombudsmannen.....	7
5.8 Klagomål och kvalitetssäkring.....	7
5.9 Företagshälsovården, yrkesutbildade och deras tillsyn.....	9
5.10 Förordning om privat hälso- och sjukvård.....	11
5.11 Konsekvenser.....	11
5.11.1 Ekonomiska konsekvenser	11
5.11.3 Övriga konsekvenser	12
5.12 Övergångstid	12
5.13 Tidtabell	12
Bilaga 1 Checklista – behövs ny lagstiftning?	13
Bilaga 2 Lagstiftningspromemoria - Innehåll.....	14
Bilaga 3 Tabell lag om privat om privat hälso- och sjukvård (FFS 152/1990	15
Bilaga 4 Tabell förordning om privat hälso- och sjukvård (FFS 744/1990)	36

1 Historik

I självstyrelselagen (1991:71) anges liksom i den tidigare självstyrelselagen att hälso- och sjukvård hör till landskapets lagstiftningsbehörighet, men varken i den nuvarande eller den tidigare självstyrelselagen nämns privat hälso- och sjukvård specifikt. Då privat hälso- och sjukvård inte omnämns specifikt i lagen utan endast anges som hälso- och sjukvård har det varit oklart huruvida det är landskapet eller riket som innehar lagstiftningsbehörigheten.

Detta kan jämföras mot den bakgrund av att andra undantag från Ålands lagstiftningsbehörighet i fråga om hälso- och sjukvård är särskilt uppräknade. Enligt 27 § 24, 29 och 30 punkterna i självstyrelselagen hör administrativa ingrepp i den personliga friheten, smittsamma sjukdomar hos människor, kastrering och sterilisering, avbrytande av havandeskap, konstbefruktning, rättsmedicinska undersökningar, behörigheten att vara verksam inom hälso- och sjukvården, apoteksväsendet, mediciner och produkter av läkemedelstyp, narkotiska ämnen samt framställning av gifter och fastställande av deras användningsändamål till rikets lagstiftningsbehörighet.

Lagstiftningsbehörigheten inom privat socialvård nämns inte i självstyrelselagen men trots det har bedömningen gjorts, i motsats till den privata hälso- och sjukvården, att den privata socialvården omfattas av den åländska lagstiftningsbehörigheten enligt 18 § 13 punkten i självstyrelselagen.

Lagen om privat hälso- och sjukvård (FFS 152/1990) trädde i kraft den 1 januari 1991 och därmed upphävdes den tidigare lagen från den 24 juli 1964 om privata sjukvårds och undersökningsanstalter (34/426). I förordningen om hälso- och sjukvårdsförvaltningen i landskapet Åland (FFS 375/1973) fanns vissa bestämmelser om vilka uppgifter inom hälso- och sjukvården i landskapet Åland som enligt i landskapet gällande rikslagstiftning ankom på länsstyrelsen (nuvarande Statens ämbetsverk) skulle skötas av Ålands landskapsstyrelse (nuvarande Ålands landskapsregering). När självstyrelselagen trädde i kraft 1.1.1993 upphörde den gamla överenskommelseförordningen att gälla.

Ärenden gällande privat hälso- och sjukvård kom därmed under ett antal år att skötas av länsstyrelsen på Åland. Det konstaterades att länsstyrelsen inte hade expertis på hälsovårdens område vilket ledde till att ärendena avgjordes på basen av utlåtande som begärts av landskapsstyrelsen. Efter en utredning av bland annat social- och hälsovårdsministeriet gavs ett förslag till en överenskommelseförordning om att vissa förvaltningsuppgifter inom hälso- och sjukvården som hör till rikets behörighet och som i riket sköts av länsstyrelserna i landskapet Åland sköts av Ålands landskapsregering. Överenskommelseförordningen Republikens presidents förordning om vissa förvaltningsuppgifter inom hälso- och sjukvården i landskapet Åland (ÅFS 64/2005) trädde i kraft den 1 mars 2006 och uppdaterades 2009.

2 Nuläge

Den privata hälso- och sjukvården på Åland har hanterats som om den privata hälso- och sjukvården är riksbehörighet. I dagsläget är det landskapsregeringen som beviljar tillstånd, tar emot anmälningar, utför tillsyn och samlar in verksamhetsberättelser för den privata hälso- och sjukvården.

Angående privata hälso- och sjukvårdstjänster är regionförvaltningsverken samt Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) tillstånd- och tillsynsmyndigheter i riket. Valvira beviljar tillstånd för tjänsteproducenter vilka är verksamma eller har stationsplats inom två eller flera regionförvaltningsverks verksamhetsområden i Finland. Regionförvaltningsverket beviljar tillstånd för tjänsteproducenter vilka är verksamma eller har stationsplats inom ett enda regionförvaltningsverks verksamhetsområde.

För åländsk del har landskapsregeringen ansvarat för tillstånd för och tillsynsärenden över de privata hälso- och sjukvårdsproducenterna med stöd av överenskommelseförordning. De uppgifter som ankommer på landskapsregeringen motsvaras av de uppgifter som ankommer på regionförvaltningsverken i riket. Enligt överenskommelseförordningen ansvarar landskapsregeringen även för tillsynsärenden i enlighet med bestämmelserna i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

Valvira och regionförvaltningsverken driver tillsammans det riksomfattande Valveri-registret för handläggning av tillstånds- och anmälningsärenden som gäller privat social- och hälsovård samt för övervakning och statistikföring av verksamheten. Registret upprätthålls utgående från rikets behörighet och för rikets behov. Landskapsregeringen har tidigare förhandlat med Valvira om anslutning till Valveri-registret men parterna kunde inte enas om hur avtalet skulle utformas och Landskapsregeringen är idag därmed inte ansluten till Valveri-registret. Ett åländskt register i Excel-format upprätthålls i vilket självständiga yrkesutövare och serviceproducenter inom privat hälso- och sjukvård registerförs.

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.

3 Lagstiftningsbehörighet

21.07.2022 bedömde Ålandsdelegationen i ett utlåtande att privat hälso- och sjukvård är åländsk behörighet.

Enligt självstyrelselagens 18 § 12 punkten hör hälso- och sjukvården till landskapets lagstiftningsbehörighet med i lagrummet angivna undantag. Den privata hälso- och sjukvården

nämns inte bland dessa undantag och inte heller som ett eget rättsområde i behörighetsfördelningen i självstyrelselagen, där det inte heller görs någon skillnad mellan den offentliga eller privata hälso- och sjukvården. Den privata hälso- och sjukvården bör därigenom anses som en del av rättsområdet hälso-och sjukvård i självstyrelselagens 18 § 12 punkt.¹

Vidare:

Enligt Ålandsdelegationens bedömning kan den omständigheten att behörigheten att vara verksam inom hälso- och sjukvården enligt självstyrelsens 27 § 30 punkt utgör riksbehörighet inte anses vara en indikation på att den privata hälso- och sjukvården skulle utgöra riksbehörighet.²

Med grund i ovanstående utlåtande är det klart att lagstiftningsbehörigheten inom privat hälso- och sjukvård är åländsk, och därmed existerar ingen nu giltig lagstiftning inom privat hälso- och sjukvård på Åland.

Enligt 18 § 12 punkten i självstyrelselagen (1991:71) hör hälso- och sjukvård med de undantag som gäller i 27 § pt. 24, 29 och 30 punkten i självstyrelselagen till landskapets lagstiftningsbehörighet.

Gällande den offentliga hälso- och sjukvården på Ålands tillhandahålls den av Ålands hälso- och sjukvård (ÅHS). Den privata hälso- och sjukvården är inte nämnd i självstyrelselagen men har enligt praxis varit rikets lagstiftning gällande privat hälso-och sjukvård (FFS 152/1990) som varit gällande på Åland.

Enligt Republikens presidents förordning om vissa förvaltningsuppgifter inom hälso- och sjukvården i landskapet Åland (FFS 1179/2009, ÅFS 2010:2) ska Ålands landskapsregering sköta de uppgifter inom hälso- och sjukvården som enligt i landskapet Åland gällande rikslagstiftning hör till regionförvaltningsverken. Denna överenskommelseförordning ersatte överenskommelseförordningen från år 2005 (ÅFS 64/2005, FFS 803/2005) med anledning av att länsstyrelserna bytte namn till regionförvaltningsverk. Kostnaderna för de uppgifter som avses betalas av riket i enlighet vad som anges i överenskommelseförordningen och enligt vad social- och hälsovårdsministeriet och Ålands landskapsregering avtalar.

Hälso- och sjukvårdstjänster får endast tillhandahållas av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Behörigheten att vara verksam inom hälso- och sjukvården hör till rikets lagstiftningsbehörighet. Enligt 24 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (FFS 559/1994) leder och övervakar regionförvaltningsverket den verksamhet som utövas av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården inom verkets verksamhetsområde, medan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) leder regionförvaltningsverkens verksamhet i syfte att förenhetliga verksamhetsprinciper, förfaringssätt och beslutspraxis vid styrningen och övervakningen av de yrkesutbildade personerna inom hälso- och sjukvården.

¹ Ålandsdelegationen Helsingfors/Mariehamn 21.7.2022. Nr 32/22, s. 3.

² Ålandsdelegationen Helsingfors/Mariehamn 21.7.2022. Nr 32/22, s. 3.

4 Målsättning

Målsättningen är att en lag om privat hälso- och sjukvård i enlighet med nu bedömd åländsk lagstiftningsbehörighet stiftas i brådskande ordning, eftersom det i nuläget inte existerar en giltig lagstiftning. Utan lagstiftning inom privat hälso- och sjukvård är det inte möjligt att bedriva privat hälso- och sjukvård på Åland eller att bevilja tillstånd samt att utföra tillsyn av verksamhet inom privat hälso- och sjukvård, förutom av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården i enlighet med lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (FFS 559/1994).

5 Förslag till den åländska lagstiftningen

5.1 Tillsyn

Ålands miljö- och hälsoskyddsmyndighet (ÅMHM) utövar tillsyn över den offentliga hälso- och sjukvården på Åland enligt 2 § 3 mom. Landskapslag (2011:114) om hälso- och sjukvård. Tillsynen omfattas av inspektionsrätt, förelägganden och tvångsmedel, anmärkning och uppmärksamgörande samt behandling av klagomåls- och tillsynsärenden för ÅMHM enligt 45a – 45d §§.

Enligt 13 § i lag om privat hälso- och sjukvård framgår att den allmänna styrningen av och tillsynen över den privata hälso- och sjukvården ankommer på social- och hälsovårdsministeriet. Vidare framgår att styrningen av och tillsynen över hälso- och sjukvårdstjänsterna ankommer på regionförvaltningsverket.

Av landskapslag (2007:115) om Ålands miljö- och hälsoskyddsmyndighet framgår att ÅMHM är en tillstånds- och tillsynsmyndighet med uppgift att sköta myndighetsutövning enligt vad som bestäms enligt annan landskapslagstiftning. Eftersom ÅMHM i dagsläget har ansvaret över den offentliga hälso- och sjukvården samt att ÅMHM uttryckligen är en myndighet som handhar tillstånd och tillsyn vore det mest naturligt att myndigheten även har ansvar för den privata hälso- och sjukvården. Valvira och regionförvaltningsverken kommer ha ansvar över bl.a. register såväl för den offentliga- som den privata hälso- och sjukvården i och med att tillsynslagen träder i kraft. Att organisera tillstånd och tillsyn under en och samma myndighets ansvar skulle således överensstämja med rikets modell. Därtill skulle landskapsregeringen enligt detta förslag vara den myndighet som handhar den allmänna styrningen, planeringen, utvecklingen samt den övergripande tillsynen över tillsynsmyndigheten.

I och med att överenskommelseförordningen uppdateras bör man även se över möjligheten att ÅMHM skulle överta ansvaret för tillsynen över de yrkesutbildade också. Detta skulle innebära att all tillsyn över hälso- och sjukvård på Åland skulle handhas av ÅMHM.

5.2 Inspektioner

Övervakningen av de privata hälso- och sjukvårdstjänsterna utövas av landskapsregeringen. Landskapsregeringen ger vid behov vägledning och råd. Varje serviceproducent ska lämna en startanmälan till landskapsregeringen innan verksamheten börjar. Innan de lokaliteter och anordningar som kommer att användas vid tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster tas i bruk ska serviceproducenten för inspektion förvisa dem i funktionsdugligt skick för primärvårdens klinikchef.

Om tillsynsverksamheten förflyttas till ÅMHM kunde inspektionen genomföras av en utsedd opartisk sakkunnig tjänsteman inom området istället för primärvårdens klinikchef.

5.3 Åländskt register och koppling till riksregister

Landskapsregeringen upprätthåller ett register över serviceproducenter och självständiga yrkesutövare. I registret finns uppgifter om serviceproducenternas och självständiga yrkesutövarnas namn, adresser, FO-nummer, datum när tillståndsbeslut är taget eller när beslut om anmälan är taget, ÅLR numret samt uppgifter om personen som ansvarar för hälso- och sjukvårdstjänsterna. Anmärkning att verksamhetsberättelse är inlämnat finns också i registret och därför är registret också en grund för statistikinsamling av personalresurser till Nomesko-statistiken.

I Finland är motsvarande uppgifter insamlade i Valveri-registret och när den nya lagen om tillsynen över social- och hälsovårdstjänster tillträder i kraft får serviceproducenter och självständiga yrkesutövare själva göra ändringar kontinuerligt i Valveri och behöver inte skicka in årliga verksamhetsberättelser. Motsvarande register/databas kunde eventuellt utvecklas på Åland vilket skulle göra hela processen från anmälningar och tillståndsansökningar till verksamhetsinformation lättare för tillsynsmyndighet och till vårdproducenter.

5.4 Verksamhetsberättelser

Serviceproducenter och självständiga yrkesutövare ska årligen inlämna verksamhetsberättelsen till landskapsregeringen. Verksamhetsberättelsen ges för varje kalenderår före utgången av februari månad därpå följande år. Om verksamheten utvidgas, upphör eller läggs om ska serviceproducenten skriftligen anmäla detta till Ålands landskapsregering. Eftersom ändringarna ska skriftligen anmälas till landskapsregeringen kunde man lämna bort kravet för självständiga yrkesutövarnas verksamhetsberättelser. Däremot ska serviceproducenter skicka in verksamhetsberättelser eftersom personalresurserna framgår däri. Hela Ålands hälso- och sjukvårds personalresurser räknas årligen in i Nomesko-statistiken.

5.5 Sekretessbrytande regler och årlig rapportering

Skulle det bli ÅMHM:s ansvar att hantera tillsyn och tillstånd kan det i vissa fall fortfarande finnas anledning att landskapsregeringen har rätt att ta del av viss information. Såsom nämnts ovan finns det till exempel tillfällen där statistik behöver inhämtas och här kan det även finnas andra anledningar för landskapsregeringen att ha rätt att få information, vid sin övergripande övervakning och tillsyn.

Enligt förslaget till den finska tillsynslagen³ har man enligt 45 § i fråga om rätt till information även gett social- och hälsovårdsministeriet en rätt att inhämta uppgifter från tjänsteanordnare och tjänsteproducenter. Av specialmotiveringen framgår avseende ministeriet följande resonemang:

Social- och hälsovårdsministeriet kan behöva uppgifter exempelvis i sådana fall där klagomål över tillsynsmyndighetens verksamhet och förfarande anförs.⁴

Vidare framgår det enligt lagförslagets 47 § 8. punkten att trots sekretessbestämmelserna och andra bestämmelser om användningen av uppgifter får tillsynsmyndigheten:

lämna ut uppgifter som behövs i en annan myndighets lagstadgade statistikförings-, planerings- och utredningsuppgift eller i en annan myndighetsuppgift som motsvarar dem och som föreskrivs i denna lag eller i en förordning som utfärdats med stöd av den.⁵

Utifrån detta vore det fördelaktigt ifall det finns sekretessbrytande regler som möjliggör för tillstånds- och tillsynsmyndigheten att lämna uppgifter och att det rentav skulle finnas möjlighet för landskapsregeringen att själva kunna hämta relevanta uppgifter trots att man inte är tillstånds- och tillsynsmyndighet.

Därtill bör krav ställas på tillstånds- och tillsynsmyndigheten beträffande en årlig rapportering över relevant information till landskapsregeringen. Det skulle i sådant fall innebära att statistik och andra viktiga uppgifter överförs enligt bestämda rutiner mellan myndigheterna samtidigt som en möjlighet att inhämta andra uppgifter finns.

5.6 Patientens ställning och rättigheter

Lagen om patientens ställning och rättigheter (FFS 1992/785), patientlagen, tillämpas på Åland genom blankettlagen Landskapslag (1993:61) om tillämpning i landskapet Åland av lagen om patientens ställning och rättigheter. Av blankettlagen framgår enligt 2 § 1 p. att en verksamhetsenhet inom Ålands hälso- och sjukvård ska på Åland anses vara en i 2 § 4 p. i patientlagen avsedd verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård. Således omfattas den offentliga hälso- och sjukvården på Åland av patientlagens verksamhetsenhet.

³ RP 299/2022, s. 137.

⁴ RP 299/2022, s. 137

⁵ RP 299/2022, s. 185

I den nu nämnda 2 § 4 p. framgår i den nuvarande lydelsen att en verksamhetsenhet är en enhet som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster enligt lagen om privat hälso- och sjukvård. Eftersom detta hör till landskapets behörighet behöver en hänvisning göras till den lag inom privat hälso- och sjukvård som stiftas, så att en verksamhetsenhet inom den privata hälso- och sjukvården på Åland omfattas av patientlagen.

5.7 Patientombudsmannen

Av blankettlagen om tillämpningen av patientlagen framgår enligt 2 § 4 p. att bestämmelserna i 11 § i patientlagen inte ska tillämpas på Åland. 11 § patientlagen berör patientombudsman och vad patientombudsmannen har för uppgifter. Istället för 11 § patientlagen ska 6 § landskapslagen (2014:33) om Ålands ombudsmannamyndighet tillämpas.

Av 6 § framgår att inom landskapets behörighet ska ombudsmannamyndigheten trygga och främja patientmedverkan och förtroendefulla patientrelationer samt patientens rätt till god service och gott bemötande inom hälso- och sjukvården. Detta sker genom att patientombudsmannen bistår patienten enligt de punkter som är uppräknade enligt 6 §.

Eftersom det tydliggjorts att privat hälso- och sjukvård hör till landskapets lagstiftningsbehörighet behövs inte några ytterligare justeringar i ombudsmannamyndighetslagen göras. Det kan snarare anses som att det förtydligats genom antagande av en egen lag om privat hälso- och sjukvård, så att 6 § innebär att den åländska patientombudsmannen även ska trygga och främja patientens ställning avseende den privata hälso- och sjukvården.

5.8 Klagomål och kvalitetssäkring

Nyligen har lagtinget behandlat vissa lagändringar avseende förändringar i procedurreglerna inom vårdsektorn.⁶ I detta lagförslag föreslås att den åländska blankettlagen ändras så att 10 a § 2 mom. i patientlagen blir tillämplig även på Åland. Denna paragraf berör tillsynsmyndighetens möjlighet att bedöma ifall ett klagomål ska behandlas som en anmärkning istället och möjligheten att överföra ärendet till den verksamhetsenhet som klagomålet gäller.

Då det säkerställs att de åländska verksamhetsenheterna för privat hälso- och sjukvård omfattas av patientlagen blir även denna tillämplig för dessa verksamhetsenheter. Således kommer, utifrån att ändringarna träder i kraft, tillsynsmyndigheten även ha möjlighet att överföra ärenden för behandling som anmärkning till verksamhetsenheter inom den privata hälso- och sjukvården.

I den nuvarande lagen om privat hälso- och sjukvård framgår bland annat av 3 § 2 mom. och 6 § att:

Verksamheten skall i medicinskt avseende bedrivas på behörigt sätt och ta hänsyn till patientsäkerheten.

Samt

⁶ LF 8/2022-2023.

...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.

Denna skrivning är inte särskilt uttömmande vad det kommer till kvaliteten och patientsäkerheten för privat hälso- och sjukvård. I den åländska hälso- och sjukvårdslagen framgår det av 15 § att:

Verksamheten inom Ålands hälso- och sjukvård ska basera sig på vetenskap och beprövad erfarenhet samt på god vårdpraxis och goda rutiner. Verksamheten ska vara högklassig och trygg och fullgöras på ett behörigt sätt. Landskapsregeringen utfärdar vid behov närmare anvisningar gällande god vårdpraxis.

Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet.

Verksamhetens kvalitet ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och kontrolleras.

Därtill framgår av förarbetena till hälso- och sjukvårdslagen att:

Patientsäkerheten kan förbättras genom riskanalys, förbättrade vårdprocesser och strukturer för verksamheten samt genom att man tar lärdom av avvikelser. Det har utvecklats flera olika säkerhetsinstrument och -system för att förbättra patientsäkerheten. All vård ska basera sig på vetenskap och beprövad erfarenhet och i allt kliniskt beslutsfattande ska den bäst tillgängliga bevisningen i varje enskilt fall användas. Det finns inte alltid tillgång till och är inte alltid ens möjligt att få fram vetenskapliga bevis i fråga om metoder inom hälso- och sjukvården. Detta får inte förhindra vården av till exempel sällsynta sjukdomar.⁷

För att kunna garantera att vården håller en hög kvalitet ska den systematiskt utvecklas och kontrolleras.⁸

Motsvarande, lika omfattande, bestämmelser skulle kunna föras in i den kommande åländska lagen om privat hälso- och sjukvård. Även om det redan i dagsläget finns delar av kvalitetssäkring i lagen om privat hälso- och sjukvård kan man säkerställa att motsvarande bestämmelser finns för såväl den offentliga som den privat hälso- och sjukvården.

I den kommande tillsynslagen i riket har man utvidgat de skyldigheter varje verksamhetsenhet som producerar hälso- och sjukvård har. Av den föreslagna lagens 29 § 1 mom. framgår:

Tjänsteproducenten ska trots sekretessbestämmelserna omedelbart underrätta tjänsteanordnaren och tillsynsmyndigheten om sådana missförhållanden som framkommer i tjänsteproducentens egen eller dennes underleverantörs verksamhet och som i väsentlig grad äventyrar klient- och patientsäkerheten samt om händelser, skador eller tillbud där klient- och patientsäkerheten har äventyrats allvarligt och om andra sådana brister som tjänsteproducenten inte har förmått eller inte förmår åtgärda genom egenkontroll.

Således har tjänsteproducenten en skyldighet att anmäla till tjänsteanordnare och tillsynsmyndighet ifall man upptäcker vissa typer av missförhållanden som i väsentlig grad äventyrar säkerheten samt

⁷ FRAMSTÄLLNING nr 28/2010-2011.

⁸ FRAMSTÄLLNING nr 28/2010-2011.

ifall det skett något där säkerheten på ett allvarligt sätt äventyrats. Vidare finns också en skyldighet i de fall man inte kan åtgärda eventuella upptäckta brister genom egenkontroll. Av förarbetena till lagförslaget framgår även följande:

Tjänsteproducentens metoder att genom egenkontroll ingripa i missförhållanden som framkommer i verksamheten och andra brister och omständigheter som äventyrar klient- och patientsäkerheten är primära. Tillsynsmyndigheten utreder i regel de missförhållanden som framkommer i tjänsteproducentens verksamhet då de brister som äventyrar klient- och/eller patientsäkerheten inte avhjälps/inte kan avhjälpas genom egenkontroll.⁹

Tjänsteproducentens ansvar att vidta åtgärder vid upptäckta missförhållanden osv. är alltså primär och ska alltid prioriteras. Det är också tillsynsmyndigheten att utreda de missförhållanden som anmäls. Således blir det ett mer omfattande ansvar för tillsynsmyndigheten för att följa upp alla aktörer som producerar hälso- och sjukvårdstjänster.

Motsvarande bestämmelser som införlivas i tillsynslagen bör implementeras i de åländska lagarna om privat hälso- och sjukvård och den åländska landskapslagen om hälso- och sjukvård.

5.9 Företagshälsovården, yrkesutbildade och deras tillsyn

Av självstyrelselagen för Åland framgår att arbetsrätt hör till rikets behörighet enligt 27 § 21 p. självstyrelselag för Åland. Av lagen om företagshälsovård (FFS 1383:2001) framgår i 24 § 1 mom., ifråga om övervakning, att:

Social- och hälsovårdsministeriet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket ska, enligt vad som föreskrivs särskilt, i medicinskt hänseende övervaka den verksamhet som utövas samt innehållet i de företagshälsovårdstjänster som tillhandahålls av hälsovårdscentraler, enheter som producerar företagshälsovårdstjänster och yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården vilka sköter genomförandet av den företagshälsovård som enligt denna lag och med stöd av den utfärdade bestämmelser ska ordnas av arbetsgivaren.

Av förarbetena till lagen framgår det enligt RP 114/2001, s. 37 att:

Enligt 1 mom. skall social- och hälsovårdsministeriet och länsstyrelsen, enligt vad som bestäms särskilt, i medicinskt hänseende övervaka den verksamhet som utövas samt innehållet i de företagshälsovårdstjänster som tillhandahålls av hälsovårdscentraler, enheter för företagshälsovård och yrkesutbildade personer inom hälsovården vilka sköter genomförandet av den företagshälsovård som skall ordnas av arbetsgivaren. Om övervakning föreskrivs i 13 och 14 § lagen om privat hälso- och sjukvård samt i 24 § lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

Vidare framgår det enligt RP 154/2005 rd, s. 23 att:

I paragrafen föreskrivs om övervakningen av företagshälsovården. Enligt 1 mom. skall social- och hälsovårdsministeriet och länsstyrelsen, enligt vad som föreskrivs särskilt, i medicinskt hänseende övervaka den verksamhet som utövas samt innehållet i de företagshälsovårdstjänster som

⁹ RP 299/2022, s. 121.

tillhandahålls av hälsovårdscentraler, enheter som producerar företagshälsovårdstjänster och yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården vilka sköter genomförandet av den företagshälsovård som skall ordnas av arbetsgivaren. Bestämmelser om övervakningen ingår i 2 § i folkhälsolagen, 13 och 14 § i lagen om privat hälso- och sjukvård och i 24 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Enligt förslaget skall även Rättsskyddscentralen för hälsovården intas som övervakningsmyndighet i lagrummet. Också dess uppgifter vid övervakningen fastställs enligt ovan nämnda bestämmelser i lagen om privat hälso- och sjukvård och lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

Samt enligt RP 161/2009 rd, s. 71:

24 §. Övervakning. I 1 och 3 mom. ändras Rättsskyddscentralen för hälsovården till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. I 1 mom. ändras länsstyrelsen till regionförvaltningsverket.

Av Republikens presidents förordning (2010:2) om vissa förvaltningsuppgifter inom hälso- och sjukvården i landskapet Åland framgår det enligt 1 § att:

Ålands landskapsregering ska sköta de uppgifter inom hälso- och sjukvården i landskapet Åland som enligt i landskapet gällande rikslagstiftning hör till regionförvaltningsverken.

Således kan konstateras att enligt 24 § 1 mom. i lagen om företagshälsovård är det regionförvaltningsverket, tillsammans med ministeriet och Valvira, som ska övervaka den verksamhet som utförs av företagshälsovården. I ansvarsfördelningen mellan regionförvaltningsverket och Valvira är det regionförvaltningsverket som bär det huvudsakliga ansvaret för övervakningen av tjänsterna inom sitt område

När det är fråga om övervakning är det sådana uppgifter som ankommer på regionförvaltningsverket enligt lagen om privat hälso- och sjukvård samt lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Enligt 13 och 14 §§ i lagen om privat hälso- och sjukvård framgår att:

Styrningen av och tillsynen över tjänster enligt denna lag ankommer på regionförvaltningsverket.

Valvira styr regionförvaltningsverkens verksamhet i syfte att förenhetliga deras verksamhetsprinciper, förfaringsätt och beslutspraxis vid styrningen av och tillsynen över den privata hälso- och sjukvården samt vid tillståndsförfarandena.¹⁰

Samt

Ärenden som hör till regionförvaltningsverket enligt denna lag eller med stöd av den handläggs av det regionförvaltningsverk inom vars verksamhetsområde verksamheten bedrivs.¹¹

I 24 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården framgår att:

Regionförvaltningsverket leder och övervakar den verksamhet som utövas av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården inom verkets verksamhetsområde. Valvira leder regionförvaltningsverkens verksamhet i syfte att förenhetliga verksamhetsprinciper, förfaringsätt

¹⁰ 13 § i lagen om privat hälso- och sjukvård

¹¹ 14 § i lagen om privat hälso- och sjukvård

och beslutspraxis vid styrningen och övervakningen av de yrkesutbildade personerna inom hälso- och sjukvården.

Ansvarsfördelningen är således liknande i såväl lagen om privat hälso- och sjukvård som i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

Följaktligen konstateras att det ankommer på regionförvaltningsverket att övervaka den verksamhet som sker inom verkets verksamhetsområde. Eftersom landskapsregeringen sköter dessa förvaltningsuppgifter inom Landskapet Åland är det alltså landskapsregeringen som ansvarar för att övervaka den företagshälsovård som utövas på Åland.

Utifrån förslaget att tillsynen över den privata hälso- och sjukvården flyttas över till ÅMHH bör ansvarsfördelningen avseende tillsynen för de åländska myndigheterna ses över. Såsom överenskommelseförordningen är utformad kvarstår tillsynen över yrkesutbildade hos landskapsregeringen medan tillsynen för privat hälso- och sjukvård förflyttas till ÅMHH.

5.10 Förordning om privat hälso- och sjukvård

Med stöd av rikets lag om privat hälso- och sjukvård har en förordning utfärdats, förordning om privat hälso- och sjukvård (FFS 744/1990). Denna har utfärdats med stöd av 5, 8 och 29 §§ i lagen om privat hälso- och sjukvård.

I förordningen har man närmare specificerat vad för uppgifter som ska framgå i registret över tillhandahållare, förtydliganden vad som krävs av ansvarig föreståndare, vad som ska fogas till en startanmälan, när Valvira ska bevilja tillstånd istället för regionförvaltningsverket samt vad för information tillståndsmyndigheten ska skicka till Institutet för hälsa- och välfärd respektive Folkpensionsanstalten.

De bestämmelser som återfinns i förordningen och som är relevanta även för åländsk del, här kan man bortse från när Valvira ska bevilja tillstånd, skulle kunna införlivas i den nya lagen istället för att man har dessa i en förordning.

5.11 Konsekvenser

5.11.1 Ekonomiska konsekvenser

Det kan konstateras att en åländsk lagstiftningsbehörighet inom privat hälso- och sjukvård medför ekonomiska konsekvenser. Hittills har 33 000 euro årligen utbetalats av Statens Ämbetsverk för skötsel av uppgifter som tillhör Regionförvaltningsverken i riket. I denna summa ingår administration av klagomålsärenden som handhas av landskapsläkaren samt administration av tillståndsärenden vilka handhåfts av specialsakkunnig vid hälso- och sjukvårdsbyrån. Då lagstiftningsbehörigheten inom privat hälso- och sjukvård nu bedömts vara åländsk är det rimligt att anta att denna årliga utbetalningspost minskas ner.

Övriga ekonomiska konsekvenser kan antas ske då tillsynen över den privata hälso- och sjukvården tillkommer och blir ålagd landskapet Åland. I praktiken kommer detta att innebära kostnader för

utökade personalresurser i form av egen nyanställd resurs eller inköpta experttjänster, vilka kommer att handha tillsynen för den privata hälso- och sjukvården.

För att utveckla ett register, motsvande Valveri i riket, kommer ekonomiska konsekvenser att uppstå vilka kan antas utgöras av utvecklande och skötsel av registret. I dagsläget finns ingen summa att presentera för det ungefärliga kostnaderna. Dock förenklas administrationen väsentligen jämfört med tidigare manuella system.

5.11.2 Administrativa konsekvenser

Då tillstånd och tillsynsverksamheten överförs till ÅMHM kommer administrativa konsekvenser att uppstå. ÅMHM åläggs fler administrativa uppgifter, vilket medför en högre arbetsbelastning, och ett sannolikt behov av utökade administrativa tjänster.

För landskapsregeringen som i dagsläget sköter tillstånd- och tillsynsverksamheten kommer administrativa konsekvenser uppstå då de arbetsuppgifter som härrör sig till dessa förflyttas till ÅMHM.

5.11.3 Övriga konsekvenser

Eftersom lagförslaget endast har som syfte att återupprätta det rättsläge som fanns innan Ålandsdelegationen gjorde sin bedömning kommer det inte uppstå några andra konsekvenser. Således bedöms det att inga miljö- eller jämlikhets- eller jämställdhetskonskvenser kommer att föreligga med implementering av föreslagen lagstiftning. Inga konsekvenser för barn (under 18 år) bedöms heller uppkomma i samband med lagstiftningsförslaget.

5.12 Övergångstid

Då tillstånd och tillsyn överförflyttas till ÅMHM efter att lag om privat hälso- och sjukvård trätt i kraft rekommenderas en övergångstid för överförande av uppgifter från Ålands landskapsregering till ÅMHM.

5.13 Tidtabell

Eftersom det nu inte finns en tillämplig lag, är ärendet ytterst brådskande och lagstiftningen bör ske snarast möjligt.

Bilaga 1 Checklista – behövs ny lagstiftning?

<p>1. Vem eller vilka kräver en förändring? Finns det ett EU-eller internationellt perspektiv på frågan? I dagsläget finns ingen lagstiftning på Åland som reglerar den privata hälso- och sjukvården.</p>
<p>2. Vilket är målet? Finns det konflikter mellan olika mål? Målet är att upprätta en lagstiftning inom privat hälso- och sjukvård</p>
<p>3. Är underlaget tillräckligt? Behövs tilläggsutredning? Ett utlåtande har delgivits Ålands landskapsregering av Ålandsdelegationen som bedömer att Åland innehar lagstiftningsbehörighet inom området. Detta efter att tidigare utredningar och diskussioner i ärendet genomförts.</p>
<p>4. Vad händer om man inte gör någonting alls? Blir problemet större och mer akut? Vad är konsekvenserna för samhället och för enskilda om åtgärder inte vidtas? Privat hälso- och sjukvård förblir oreglerat i samhället.</p>
<p>5. Vilken utveckling av särskild betydelse för frågan kan väntas inom den närmaste tiden? Hur påverkas problemet? Se ovan</p>
<p>6. När behövs åtgärderna? Är behovet av åtgärder tillfälligt? I brådskande ordning.</p>
<p>7. Berör ärendet regeringsprogrammet eller utvecklings- och hållbarhetsagendan? Nej</p>
<p>8. Kan alternativa styrmedel användas? Måste frågan regleras genom lagstiftning med stöd av grundlagen eller självstyrelselagen? Går det att åtgärda problemet genom samhällsinformation, avtal, allmänna råd/rekommendation eller anvisningar? Nej</p>

Om checklistan visar att det finns ett behov av ny lagstiftning ska en lagstiftningspromemoria skrivas och förankras politiskt (se nästa sida). Kontakta lagberedningen om du har frågor kring checklistan

Bilaga 2 Lagstiftningspromemoria - Innehåll

Den fristående lagstiftningspromemorian ska innehålla följande uppgifter

<input checked="" type="checkbox"/>	Bakgrund till behovet av ny lagstiftning.
<input checked="" type="checkbox"/>	En beskrivning av det huvudsakliga innehållet i den förlagna lagstiftningen.
<input checked="" type="checkbox"/>	Förslagets konsekvenser. De konsekvenser som ska framgå är <input checked="" type="checkbox"/> ekonomiska konsekvenser <input checked="" type="checkbox"/> administrativa konsekvenser <input type="checkbox"/> miljökonsekvenser <input type="checkbox"/> jämställdhetskonsekvenser <input type="checkbox"/> konsekvenser för barn (under 18 år) <input type="checkbox"/> jämlikhetskonsekvenser Enligt landskapslagen (2005:66) om förhindrande av diskriminering i landskapet Åland ska diskriminering på grund av etnisk tillhörighet, religion eller annan övertygelse, funktionshinder, ålder eller sexuell läggning eller annan därmed jämförbar omständighet förhindras. <input type="checkbox"/> konsekvenser för sysselsättningen och arbetslivet <input type="checkbox"/> andra samhälleliga konsekvenser Då konsekvenserna av ett förslag utreds kan andra sakkunniga inom framför allt landskapsförvaltningen konsulteras. Vägledning finns i justitieministeriets anvisning om konsekvensbedömning av lagförslag. https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/80031
<input checked="" type="checkbox"/>	Lagstiftningsbehörigheten.
<input type="checkbox"/>	Hur ska konsekvenserna av lagstiftningen utvärderas och följas upp?

Bilaga 3 Tabell lag om privat om privat hälso- och sjukvård (FFS
152/1990

Finska lagen	Förslag på implementering eller ändring	Övriga kommentarer
<p>1 § Tillämpningsområde I denna lag föreskrivs om rätten att tillhandahålla befolkningen privata hälso- och sjukvårdstjänster. Utöver denna lag ska det som bestäms i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) och det som någon annanstans bestäms eller föreskrivs om tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster iakttas.</p>	<p>Kan i stora delar implementeras såsom den är skriven.</p>	
<p>2 § Definitioner I denna lag avses med hälso- och sjukvårdstjänster 1) laboratorieverksamhet, 2) radiologisk verksamhet och andra därmed jämförbara bildåtergivnings- och undersökningsmetoder, 3) andra undersökningar och åtgärder som vidtas för att konstatera någons hälsotillstånd eller sjukdom eller för att bestämma vården, 4) fysioterapeutisk verksamhet samt andra åtgärder och annan terapi som förbättrar och upprätthåller prestationsförmågan, 5) företagshälsovård, 6) läkar- och tandläkartjänster och annan hälso- och sjukvård samt tjänster som kan jämföras med dem, 7) massage, samt 8) sjuktransporttjänster. Med serviceproducent avses en sådan enskild eller ett bolag, ett andelslag, en förening eller någon annan sammanslutning eller</p>		

<p>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 (1383/2001). Med självständig yrkesutövare avses en sådan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som avses i 2 § 1 mom. i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och som självständigt utövar sitt yrke.</p>		
<p>2 a § Tillståndsmyndigheter Tillståndsmyndigheter enligt denna lag är regionförvaltningsverken samt Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Bestämmelser om fördelningen av behörighet mellan tillståndsmyndigheterna utfärdas genom förordning av statsrådet.</p>	<p>Denna behöver uppdateras så att det stämmer överens med hur det faktiskt går till på Åland. I dagsläget är det landskapsregeringen som är tillståndsmyndighet genom överenskommelseförordning (2010:2) där det enligt 1 § framgår att: <i>Ålands landskapsregering ska sköta de uppgifter inom hälso- och sjukvården i landskapet Åland som enligt i landskapet gällande rikslagstiftning hör till regionförvaltningsverken.</i> ÅMHM är tillsynsmyndighet för offentlig hälso- och sjukvård och privat och offentlig socialvård. Landskapslag (2007:115) om Ålands miljö- och hälsoskyddsmyndighet</p>	
<p>3 § Verksamhetsbetingelser Den som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster ska ha ändamålsenliga lokaliteter och anordningar. Den som tillhandahåller sjuktransporttjänster ska ha ett ändamålsenligt sjuktransportfordon jämte utrustning. Dessutom ska serviceproducenten ha sådan ändamålsenligt utbildad personal som verksamheten förutsätter.</p>	<p>Bör kunna uppdatera rubriken på lagrummet. T.ex. "Grunder för verksamheten" eller motsvarande formulering.</p>	

<p>Verksamheten skall i medicinskt avseende bedrivas på behörigt sätt och ta hänsyn till patientsäkerheten.</p>		
<p>4 § Tillstånd En serviceproducent ska ha beviljats tillstånd av tillståndsmyndigheten för att få tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster. Av tillståndet ska serviceproducentens servicebransch enligt 2 § framgå. Tillståndet kan förenas med villkor som är nödvändiga för att trygga patientsäkerheten och avser mängden tjänster, de anställda, lokaliteterna, sjuktransportfordonet och dess utrustning, anordningarna och tillbehören samt arbetsmetoderna. En serviceproducent som uppfyller villkoren enligt 3 § beviljas tillstånd på skriftlig och undertecknad ansökan. Av tillståndsansökan skall framgå följande uppgifter om serviceproducenten: 1) firma, företags- och organisationsnummer samt kontaktuppgifter, 2) verksamhetsenheter och verksamhetsställen där hälso- och sjukvårdstjänster tillhandahålls samt deras kontaktuppgifter samt antalet sjuktransportfordon och deras stationsplatser, 3) servicebransch och innehållet i de hälso- och sjukvårdstjänster som skall tillhandahållas på basis av det tillstånd som ansökan gäller samt deras planerade omfattning vid varje verksamhetsenhet och verksamhetsställe, 4) den ansvariga föreståndarens namn, personbeteckning, utbildning, yrke, hemadress och övriga kontaktuppgifter,</p>	<p>Punkten 7 avseende förskottsuppbörd har aldrig begärts in. https://www.finlex.fi/sv/laki/ajantasa/1996/19961118 Om det är möjligt kan man ta bort denna.</p>	

<p>5) patientombudsmannens namn, utbildning, yrke, telefonnummer och övriga kontaktuppgifter, 6) den övriga personalens storlek och utbildning, 7) uppgift om registrering i det arbetsgivarregister som avses i lagen om förskottsuppbörd (1118/1996), 8) platsen för förvaring av journalhandlingar, de centrala principerna för förandet av patientregister och den som ansvarar för förandet av register, 9) till behövliga delar uppgifter om disponibla anordningar och tillbehör samt övriga uppgifter som behövs för att bedöma tjänsternas kvalitet, säkerhet och tillbörlighet.</p> <p>Till ansökan skall dessutom fogas namn och kontaktuppgifter för den sökandes verkställande direktör eller någon annan som ansvarar för drivandet av rörelsen.</p> <p>Närmare bestämmelser om innehållet i och formuläret för tillståndsansökan och om hur tillstånd skall sökas kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.</p> <p>Tillståndet att tillhandahålla sjuktransporttjänster berättigar innehavaren att utföra sjuktransporter i hela landet med undantag för Åland. I tillståndet för tillhandahållande av sjuktransporttjänster ska antalet sjuktransportfordon som används för tjänsterna samt deras stationsplats eller stationsplatser anges.</p>		
<p><u>5 §</u> Ansvarig föreståndare 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</p>	<p>Om vi ska ha förordning inbakat så bort med detta här??</p>	

<p>förordning ställs på en ansvarig föreståndare.</p>		
<p>6 § Den ansvariga föreståndarens uppgifter Den ansvariga föreståndaren ska svara för att verksamheten i samband med tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster uppfyller kraven enligt denna lag 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. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela föreskrifter om innehållet i och utarbetandet av planen för egenkontroll. Försummar föreståndaren sin tillsynsuppgift eller är han annars oförmögen att sköta sina åligganden, kan godkännandet återkallas.</p>	<p>Tillsynsmyndigheten alternativt om det är Landskapsregeringen som övergripande myndighet som utarbetar föreskrifter</p> <p>Vid byte av ansvarig föreståndare som ansvarar för hälso- och sjukvårdstjänster skall plan för egenkontroll uppdateras.</p> <p>Här bör man förtydliga frågan om kvalitet och patientsäkerheten på samma sätt som gjorts i LL om hälso- och sjukvård. Se rubriken och texten avseende kvalitetssäkerhet</p>	<p>Vid byte av föreståndare som ansvarar för hälso- och sjukvårdstjänster: anmälan om namnbyte till ÅMHM. Egenkontrollplan ska ha gått igenom av ny föreståndare, Namnunderskrift bifogas i planen för egenkontroll.</p>
<p>7 § Förhandsinspektion Innan de lokalteter och anordningar samt det sjuktransportfordon jämte utrustning som kommer att användas vid tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster tas i bruk, ska serviceproducenten förevisa dem i funktionsdugligt skick vid hälsovårdsnämndens inspektion. En tjänsteinnehavare som är underställd hälsovårdsnämnden ska inspektera lokaliteterna och anordningarna samt sjuktransportfordonet och dess utrustning och utan dröjsmål tillställa serviceproducenten en inspektionsberättelse.</p>	<p>Primärvårdens klinikchef har varit det i dagsläget. Denna procedur ändras när vi antar vår egen lag.</p> <p>Tillsynsmyndigheten ska ta hälsovårdsnämndens roll i detta. Här behöver man tillse att det finns tillräckliga resurser och tillräcklig kompetens för att tillsynsmyndigheten kan genomföra sådan inspektion.</p>	

<p>8 § Serviceproducentens startanmälan Serviceproducenten ska göra en skriftlig anmälan om verksamheten till tillståndsmyndigheten innan verksamheten inleds. Till anmälan ska inspektionsberättelsen eller av särskilda skäl någon annan tillräcklig utredning fogas samt en sådan plan för egenkontroll som avses i 6 §. Närmare bestämmelser om anmälan utfärdas genom förordning av statsrådet.</p>	<p>Närmare bestämmelser kan utfärdas genom förordning av landskapsregeringen i sådant fall.</p>	
<p>9 § Ändrings- och upphörsanmälan 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. Bestämmelser om innehållet i ändringsanmälan kan utfärdas genom förordning av statsrådet. (20.11.2009/928)</p>	<p>Samma kommentar som ovan.</p>	
<p>9 a § Anmälan om självständig yrkesutövning Innan en självständig yrkesutövare börjar tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster som avses i denna lag ska yrkesutövaren lämna in en skriftlig anmälan om verksamheten till regionförvaltningsverket. Av anmälan ska framgå 1) namn, personbeteckning, telefonnummer och övriga kontaktuppgifter, utbildning och uppgift om under vilket namn</p>	<p>Anmälan lämnas till tillståndsmyndigheten.</p> <p>Egenkontroll har nämnts i texten ovan. Säkerställ att varje självständig yrkesutövare har antagit en plan om egenkontroll som kan visas upp vid behov och som ska efterföljas. Detta för att undvika att missförhållanden uppstår, alternativt vilka åtgärder som behöver vidtas om missförhållanden har uppstått.</p> <p>Avgift uttas vid anmälan om självständig yrkesutövare</p>	

<p>eller vilken firma verksamheten utövas, 2) de hälso- och sjukvårdstjänster som tillhandahålls samt var de tillhandahålls, 3) uppgift om registrering i det förskottsuppbördsregister som avses i lagen om förskottsuppbörd, 4) den plats där journalhandlingarna förvaras, 5) den dag då verksamheten inleds, 6) en utredning om praktisk erfarenhet för läkare och tandläkare. (8.4.2011/314) Anmälan om att verksamheten upphört ska göras till regionförvaltningsverket inom 30 dagar efter det att tillhandahållandet av tjänsterna upphörde. Närmare bestämmelser om innehållet i och formuläret för anmälan samt om hur anmälan ska göras kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.</p>	<p>Till anmälan ska registerbeskrivning bifogas (innehåller bl.a. beskrivning av journalföring)</p>	
<p>10 § Verksamhetsberättelser 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. (29.5.2009/377) Närmare bestämmelser om innehållet i, formuläret för och om lämnandet av verksamhetsberättelsen utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.</p>	<p>Se ovan, förordning kan utfärdas av landskapsregeringen.</p> <p>Har resonerat i text i PM om att förenkla förfarandet för självständiga yrkesutövare så att dessa inte behöver lämna in någon verksamhetsberättelse.</p>	
<p>11 § (17.8.1992/785)</p>		

<p>11 § har upphävts genom L 17.8.1992/785.</p>		
<p>12 § Tystnadsplikt De anställda hos en serviceproducent samt andra som utför uppdrag för denne eller arbetar i hans lokalteter får inte utan tillstånd röja vad de på grund av sin ställning, sitt uppdrag eller sitt arbete har fått veta om någon annans hälsotillstånd, sjukdom eller handikapp eller om åtgärder som avser honom eller om motsvarande omständigheter. Tystnadsplikten kvarstår sedan anställningsförhållandet eller uppdraget har upphört.</p>		
<p>13 § Styrning och tillsyn Den allmänna styrningen av och tillsynen över den privata hälso- och sjukvården enligt denna lag ankommer på social- och hälsovårdsministeriet. Styrningen av och tillsynen över tjänster enligt denna lag ankommer på regionförvaltningsverket. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet, styr regionförvaltningsverkens verksamhet i syfte att förenhetliga deras verksamhetsprinciper, förfaringsätt och beslutspraxis vid styrningen av och tillsynen över den privata hälso- och sjukvården samt vid tillståndsförfarandena. Dessutom styr och övervakar Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården den privata hälso- och sjukvården i synnerhet när det är fråga om 1) principiellt viktiga eller vittsyftande ärenden, 2) ärenden som gäller flera regionförvaltningsverks</p>	<p>Tillstånd och tillsyn sker av tillsynsmyndigheten.</p> <p>Allmänna styrningen sker av landskapsregeringen.</p> <p>(Se PM för närmare beskrivning)</p>	

<p>verksamhetsområde eller hela landet,</p> <p>3) ärenden som har samband med övervakningsärenden som behandlas vid Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och som gäller yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, samt</p> <p>4) ärenden som regionförvaltningsverket är jävigt att behandla.</p> <p>Bestämmelser om en närmare arbetsfördelning mellan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken vid styrningen och tillsynen utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet.</p> <p>Kommunal tillsynsmyndighet är ett sådant kollegialt organ som avses i 6 § i folkhälsolagen (66/1972).</p> <p>Se L om regionförvaltningsverken 896/2009 och L om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården 669/2008.</p> <p>Folkhälsol 66/1972 har upphävts genom L 616/2021, som gäller fr.o.m. 1.1.2023. Se fr.o.m. 1.1.2023 L om genomförande av reformen av social- och hälsovården och räddningsväsendet och om införande av den lagstiftning som gäller reformen 616/2021.</p>		
<p>14 § (22.12.2009/1549)</p> <p>Behörigt regionförvaltningsverk</p> <p>Ärenden som hör till regionförvaltningsverket enligt denna lag eller med stöd av den handläggs av det regionförvaltningsverk inom vars verksamhetsområde verksamheten bedrivs.</p> <p>I fråga om sjuktransporttjänster handläggs de uppgifter som i denna lag och med stöd av den föreskrivits för</p>	<p>Kan tas bort då inget regionförvaltningsverk är behörigt.</p>	

<p>regionförvaltningsverket av det regionförvaltningsverk inom vars verksamhetsområde trafikens stationsplats finns.</p>		
<p>14 a § Register över tillhandahållare av privat service Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken ska för handläggning av tillstånds- och anmälningsärenden som avses i denna lag samt för övervakning och statistikföring av verksamheten tillsammans driva ett riksomfattande informationssystem (register över tillhandahållare av privat service). I informationssystemet ingår som separata delar ett register över privata producenter av hälso- och sjukvårdstjänster och över självständiga yrkesutövare samt ett register över privata socialserviceproducenter som det föreskrivs om i lagen om privat socialservice (922/2011). Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården svarar för informationssystemets funktion. (22.7.2011/933) Tillståndsmyndigheterna för in de uppgifter som avses i 4 § 3 mom. i registret över tillhandahållare av privat service. Tillståndsmyndigheterna ska dessutom föra in följande uppgifter i registret: 1) uppgifter om förändringar i verksamheten, 2) uppgifter om överträdelse av denna lag och av bestämmelser, föreskrifter och förbud som utfärdats med stöd av den och om de påföljder som tillsynsmyndigheten beslutat om, uppgifter om tillsynsmyndighetens inspektioner och resultaten av dessa samt övriga uppgifter som behövs för övervakningen, samt</p>	<p>Se resonemang kring registerförfarande i PM</p>	

3) övriga uppgifter som behövs för handläggning och statistikföring av tillstånds- och anmälningssärenden och som inte innehåller uppgifter som avses i 11 § i personuppgiftslagen (523/1999). Regionförvaltningsverken för i registret in de uppgifter som avses i 9 a § 2 mom. och som gäller självständiga yrkesutövare. Tillståndsmyndigheterna ska dessutom föra in följande uppgifter i registret:

- 1) uppgifter om förändringar i verksamheten,
- 2) uppgifter om verksamhetens omfattning,
- 3) uppgifter om överträdelse av denna lag och av bestämmelser, föreskrifter och förbud som utfärdats med stöd av den och om de påföljder som tillsynsmyndigheten beslutat om, uppgifter om tillsynsmyndighetens inspektioner och resultaten av dessa samt övriga uppgifter som behövs för övervakningen, samt
- 4) övriga uppgifter som behövs för handläggning och statistikföring av anmälningssärenden och som inte innehåller uppgifter som avses i 11 § i personuppgiftslagen.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården är registeransvarig. Tillstånds- och tillsynsverket och regionförvaltningsverken får använda registeruppgifter i den omfattning deras uppgifter kräver det. Regionförvaltningsverket ansvarar för uppgifter som det fört in i registret och för att det lämnat ut uppgifter inom sin behörighet i enlighet med lagen. Förutom denna lag ska också personuppgiftslagen tillämpas på behandlingen av personuppgifter. Genom förordning av statsrådet kan närmare bestämmelser

<p>utfärdas om de uppgifter som ska införas i registret med stöd av 2 och 3 mom. i denna paragraf. Uppgifterna om självständiga yrkesutövare samt uppgifterna om dem som avses i 4 § 3 mom. 4, 5 och 8 punkten avförs ur registret fem år efter det att den som antecknats i registret har upphört med sin verksamhet som självständig yrkesutövare, ansvarig föreståndare, patientombudsman eller som den som ansvarar för registerföringen. PersonuppgiftsL 523/1999 har upphävts genom DataskyddsL 1050/2018. Se EPRF (EU) 2016/679 (allmän dataskyddsförordning) 9 art. Se F om privat hälso- och sjukvård 744/1990 1 § och L om privat socialservice 922/2011 5 kap.</p>		
<p>14 b § Utlämnande av uppgifter ur registret över tillhandahållare av privat service samt uppgifternas offentlighet Trots sekretessbestämmelserna och andra bestämmelser om användningen av uppgifter får Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken, utöver vad som föreskrivs på något annat ställe i lagstiftningen, ur registret över tillhandahållare av privat service</p> <p>1) till Folkpensionsanstalten lämna ut de uppgifter om privata serviceproducenter och självständiga yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som behövs vid beviljandet av sjukförsäkrings-, pensions- och handikappförmåner samt uppgifter ur i 10 § avsedda verksamhetsberättelser för fastställande av taxor för sjukförsäkringsersättningen och utvecklande av ersättningssystemet, samt</p>	<p>Här behöver hänvisning ske till korrekt tillsynsmyndighet samt hänvisning till vår egen offentlighetslag.</p>	

<p>2) till Institutet för hälsa och välfärd lämna ut sådana uppgifter om serviceproducenter med tillstånd enligt 4 § och självständiga yrkesutövare som gjort anmälan enligt 9 a § samt om i 10 § avsedda verksamhetsberättelser som behövs för statistikändamål. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får dessutom när det gäller tillhandahållare av privata hälso- och sjukvårdstjänster ur registret över privata serviceproducenter i ett allmänt datanät publicera och lämna ut namn eller firma och servicebransch samt alla verksamhetsenheters och verksamhetsställens adresser och andra kontaktuppgifter. För andra än självständiga yrkesutövare får det i ett allmänt datanät också finnas andra offentliga uppgifter om företagsverksamheten. En självständig yrkesutövare får dock förbjuda publicering av sin adress och sina övriga kontaktuppgifter. På utlämnande av offentliga personuppgifter som inte sker i ett allmänt datanät tillämpas 16 § 3 mom. i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). När serviceproducenter eller självständiga yrkesutövare meddelat att de upphör med verksamheten, får uppgifter om dem publiceras och lämnas ut i ett allmänt datanät i högst 12 månader från det att tillståndsmyndigheten har tagit emot meddelandet.</p>		
<p>14 c § Avgifter Ett tillstånd att producera tjänster och registreringen av en i 9 a § avsedd anmälan är avgiftsbelagda. Dessutom kan en årsavgift tas ut hos serviceproducenterna. Med beaktande av vad som bestäms i</p>	<p>Avgifter m.m. blir en fråga för landskapsregeringen. Här behöver justeringar ordnas så att det blir korrekta hänvisningar.</p>	

<p>lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) och med stöd av den utfärdas det genom förordning av finansministeriet närmare bestämmelser om avgifterna för regionförvaltningsverkens prestationer och genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet närmare bestämmelser om avgifterna för prestationer som tillhandahålls av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Tillståndsmyndigheten kan meddela närmare föreskrifter om betalningen av avgifterna. Av årsavgifterna enligt 1 mom. ska regionförvaltningsverken betala Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården en andel som täcker kostnaderna för att föra registret över tillhandahållare av privat service. Närmare bestämmelser om den andel som ska betalas till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården utfärdas genom förordning av finansministeriet.</p>		
<p>15 § Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter Den som vid utförande av uppdrag enligt denna lag har tagit del av uppgifter om en enskilds eller en sammanslutnings företagshemlighet eller ekonomiska ställning eller om någons personliga förhållanden får trots bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet lämna ut uppgifterna till åklagar- och polismyndigheterna för utredning av brott samt till andra tillsynsmyndigheter som avses i denna lag för att myndigheterna ska kunna utföra sitt uppdrag.</p>		
<p>16 § Rätt att få information</p>		

<p>Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken har utan hinder av sekretessbestämmelserna rätt att av serviceproducenter och självständiga yrkesutövare avgiftsfritt få de upplysningar och utredningar som de behöver för att kunna fullgöra sina lagstadgade uppgifter.</p>		
<p>17 § Inspektionsrätt Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket kan inspektera en serviceproducents och en självständig yrkesutövares verksamhet enligt denna lag samt de verksamhetsenheter och lokaler som används vid ordnandet av verksamheten när det finns grundad anledning att förrätta en inspektion. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan dessutom av grundad anledning ålägga regionförvaltningsverket att förrätta en inspektion. En inspektion får förrättas utan förhandsanmälan. (22.12.2009/1549)</p> <p>En inspektör skall ges tillträde till verksamhetsställets alla lokaler. Vid inspektionen skall utan hinder av sekretessbestämmelserna alla handlingar som inspektören begär och som är nödvändiga för inspektionen läggas fram. Därtill skall inspektören utan hinder av sekretessbestämmelserna och utan kostnad på begäran få kopior av de handlingar som är nödvändiga för inspektionen. Inspektören har även rätt att ta fotografier under inspektionen. Inspektören kan biträddas av sådana experter som behövs för inspektionen. Över en inspektion skall föras protokoll.</p>		

<p>Genom förordning av statsrådet kan vid behov utfärdas bestämmelser om omständigheter som särskilt skall beaktas vid inspektionerna, inspektionsförfarandets närmare innehåll samt om det protokoll som skall föras över inspektionen och om dess förvaring och förvaringstid.</p>		
<p>18 § Upplysningar till andra myndigheter Hälsovårdsnämnden ska till regionförvaltningsverket anmäla bristfälligheter och missförhållanden som kommit till dess kännedom.</p>		
<p><u>19 §</u> Handräckning Polisen är skyldig att ge tillsynsmyndigheten handräckning för fullgörandet av de tillsynsuppgifter som avses i 16 och 17 §§ samt för verkställigheten av avbrytande eller verksamhetsförbud som avses i 21 §.</p>		
<p>20 § Föreskrifter och tvångsmedel Upptäcks det brister eller andra missförhållanden som äventyrar patientsäkerheten i tillhandahållandet eller genomförandet av hälso- och sjukvårdstjänster eller strider verksamheten i övrigt mot denna lag, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller regionförvaltningsverket meddela föreskrifter om hur de ska avhjälpas. När föreskrifter meddelas ska utsättas en tid inom vilken de behövliga åtgärderna ska vidtas. Om patientsäkerheten så kräver kan det bestämmas att verksamheten ska avbrytas eller användningen av en verksamhetsenhet eller en del av den, av ett sjuktransportfordon</p>		

eller dess utrustning eller av en anordning förbjudas omedelbart. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller regionförvaltningsverket kan vid vite eller vid 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, förplikta serviceproducenten eller den självständiga yrkesutövaren att iaktta de föreskrifter som avses i 1 mom.

Beslut som fattats av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller av regionförvaltningsverket om avbrytande av verksamheten eller om förbud mot användningen av en verksamhetsenhet eller en del av den, av ett sjuktransportfordon eller dess utrustning eller av en anordning ska iakttas även om ändring har sökts, om inte besvärmyndigheten bestämmer något annat.

Vad som bestäms i denna paragraf gäller inte sådan verksamhet som avses i läkemedelslagen ([395/1987](#)) och som övervakas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Har Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller regionförvaltningsverket i sin övervakning upptäckt brister eller andra missförhållanden i läkemedelsförsörjningen, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underrättas om dessa.

21 § ([29.12.2005/1258](#))
21 § har upphävts genom
L [29.12.2005/1258](#).

22 § Återkallande av tillstånd

<p>Tillståndsmyndigheten kan återkalla ett tillstånd att tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster, om en grov överträdelse av denna lag eller bestämmelser eller föreskrifter som meddelas med stöd av den har skett i serviceproducents verksamhet.</p>		
<p>22 a § Anmärkning och uppmärksamgörande Om det vid styrningen av eller tillsynen över privat hälso- och sjukvård konstateras att en serviceproducent vid ordnandet eller genomförandet av verksamhet enligt denna lag har förfarit felaktigt eller underlåtit att fullgöra sin skyldighet, och ärendet inte föranleder andra åtgärder, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller regionförvaltningsverket ge serviceproducenten eller dennes ansvariga föreståndare en anmärkning för framtiden eller uppmärksamgöra dem på att verksamheten ska ordnas på behörigt sätt och att god förvaltningssed ska iakttas. I en anmärkning eller ett uppmärksamgörande som gjorts av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller regionförvaltningsverket enligt denna paragraf får ändring inte sökas genom besvär.</p>		
<p>22 b § (12.12.2014/1110) 22 b § har upphävts genom L 12.12.2014/1110.</p>		
<p>23 § Brott mot tystnadsplikt Till straff för brott mot tystnadsplikten enligt 12 § döms enligt 38 kap. 1 eller 2 § strafflagen, om inte gärningen är straffbar enligt 40 kap. 5 § strafflagen eller om inte strängare</p>		

<p>straff för den föreskrivs någon annanstans i lag.</p>		
<p>24 § Övriga straffstadganden Om straff för tillhandahållande av privata hälso- och sjukvårdstjänster utan tillstånd bestäms i 44 kap. 3 § strafflagen. (24.5.2002/412) Den som uppsåtligen eller av vårdslöshet 1) underlåter att ansöka om sådant godkännande eller göra sådan anmälan som nämns i denna lag eller försummar den skyldighet att lämna upplysningar som stadgas i lagen, eller 2) bryter mot förbud eller föreskrifter som en tillsynsmyndighet har meddelat med stöd av denna lag skall, om inte strängare straff stadgas i någon annan lag, för brott mot stadgandena om privat hälso- och sjukvård dömas till böter. 3 mom. har upphävts genom L 24.5.2002/412. (24.5.2002/412)</p>		
<p>25 § Ändringssökande Ändring i ett beslut som regionförvaltningsverket eller Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har fattat med stöd av denna lag får sökas genom besvär hos förvaltningsdomstolen enligt vad som bestäms i förvaltningsprocesslagen (586/1996). Ändring i ett beslut som avses i 9 § 2 mom. får inte sökas genom besvär. FörvaltningsprocessL 586/1996 har upphävts genom L om rättegång i förvaltningsärenden 808/2019.</p>	.	
<p>26 § Verkställighet Ett beslut som gäller återkallande av ett godkännande av ansvarig föreståndare, avbrytande av</p>		

<p>verksamheten och återkallande av tillstånd eller förbud mot användning av en verksamhetsenhet eller en del av den, av ett sjuktransportfordon eller dess utrustning eller av en anordning kan trots besvär omedelbart verkställas, om detta är nödvändigt med hänsyn till patientsäkerheten. Då ändring har sökts kan besvärmyndigheten förbjuda verkställigheten av beslutet eller bestämma att den ska avbrytas.</p>		
<p>27 § Ikraftträdande Denna lag träder i kraft den 1 januari 1991. Genom denna lag upphävs lagen den 24 juli 1964 om privata sjukvårds- och undersökningsanstalter (426/64) j ämte senare ändringar.</p>		
<p>28 § Övergångsstadganden En i 2 § 2 mom. angiven serviceproducent som när denna lag träder i kraft utövar i denna lag nämnd verksamhet med stöd av lagen om privata sjukvårds- och undersökningsanstalter eller lagen angående sjukgymnast- och massörsyrket skall inom ett år efter att denna lag har trätt i kraft anmäla hos länsstyrelsen att verksamheten kommer att fortsätta. Sedan länsstyrelsen har fått anmälan kan den förplikta serviceproducenten att inom en utsatt tid ansöka om tillstånd eller godkännande av ansvarig föreståndare enligt denna lag. Beslutet om tillstånd eller godkännande skall fattas inom sex månader efter att anmälan har kommit till länsstyrelsen. Har anmälan om att verksamheten kommer att fortsätta inte gjorts inom den tid som nämns i 1 mom., skall länsstyrelsen återkalla tillståndet.</p>		

<p>29 § Närmare stadganden Närmare stadganden om verkställigheten av denna lag utfärdas genom förordning. Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan den träder i kraft. Regeringens proposition 46/89, Ekonomiutsk. bet. 15/89, Stora utsk. bet. 243/89</p>		

Bilaga 4 Tabell förordning om privat hälso- och sjukvård (FFS 744/1990)

Finska förordningen	Förslag på implementering eller ändring	Övriga kommentarer
<p>1 § (22.12.2005/1106) I registret över tillhandahållare av privat service förs dessutom in vad som anges i 14 a § 2 och 3 mom. i lagen om privat hälso- och sjukvård</p> <p>1) uppgifter om de hälso- och sjukvårdstjänster som tillhandahålls och deras omfattning oberoende av om tjänsterna tillhandahålls vid en verksamhetsenhet eller ett verksamhetsställe för hälso- och sjukvården, hemma hos patienten eller någon annanstans och</p> <p>2) uppgifter om att tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster upphört.</p>		
<p>2 § (22.12.2005/1106) 2 § har upphävts genom F 22.12.2005/1106.</p>		
<p>3 § (30.9.1994/857) Den ansvariga föreståndaren skall vara en i 2 § lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/94) avsedd yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården och skall, med beaktande av verksamhetens omfattning och de tjänster som tillhandahålls, ha en för tjänstens framgångsrika handhavande lämplig utbildning och tillräcklig praktisk erfarenhet.</p>		
<p>4 § (22.12.2005/1106) En utredning av den dag då servicen inleds skall ingå i den startanmälan som avses i 8 § i lagen om privat hälso- och sjukvård. Till en startanmälan skall fogas</p>		

<p>1) en inspektionsberättelse som gäller inspektion av lokalteter och utrustning samt sjuktransportfordonet och dess utrustning och är undertecknad av hälsovårdscentralens ansvariga läkare eller ansvariga tandläkare, och (29.12.2009/1647)</p> <p>2) en korrigerad verksamhetsplan, om ändringar har gjorts i den verksamhetsplan som lämnades in tillsammans med ansökan.</p> <p>En i 2 mom. 1 punkten avsedd inspektionsberättelse behöver likväl inte läggas fram när tjänster tillhandahålls i en annan verksamhetsenhet eller ett annat verksamhetsställes lokalteter för hälso- och sjukvården 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.</p> <p>En startanmälan verifieras av den direktör som ansvarar för hälso- och sjukvårdstjänsterna.</p>		
<p>5 § (29.12.2009/1647)</p> <p>Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården beviljar tillstånd enligt 4 § i lagen om privat hälso- och sjukvård för serviceproducenter som är verksamma eller har stationsplats inom två eller flera regionförvaltningsverks verksamhetsområden.</p> <p>Regionförvaltningsverket beviljar tillstånd för serviceproducenter som är verksamma eller har stationsplats inom ett enda regionförvaltningsverks verksamhetsområde.</p>		
<p>6 § (29.12.2009/1647)</p> <p>Tillståndsmyndigheten ska skicka beslut om tillstånd att tillhandahålla hälso- och</p>	<p>Tillståndet sänds till THL,FPA</p>	

<p>sjukvårdstjänster, beslut om godkännande av en ansvarig föreståndare och anmälningar om ändringar i tillståndspliktig verksamhet till Institutet för hälsa och välfärd, Folkpensionsanstalten samt till den kommun inom vars område hälso- och sjukvårdstjänsterna tillhandahålls eller inom vars område trafikens stationsplats finns.</p> <p>Tillståndsmyndigheten ska dessutom underrätta Folkpensionsanstalten och det behöriga kollegiala organet om att serviceverksamheten inleds.</p> <p>Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska dessutom underrätta de regionförvaltningsverk inom vars verksamhetsområde verksamhet utövas eller inom vars verksamhetsområde trafikens stationsplats finns om de tillstånd som verket har beviljat samt underrätta de regionförvaltningsverk och kommuner som saken gäller om att verksamheten inleds.</p>		
<p>7 §</p> <p>Denna förordning träder i kraft den 1 januari 1991.</p> <p>Åtgärder som verkställigheten av förordningen förutsätter får vidtas innan den träder i kraft.</p> <p>Tillstånd som avses i 2 § får sökas innan förordningen träder i kraft.</p> <p>Om tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster är tillståndspliktigt enligt lagen om privat hälso- och sjukvård, men inte tidigare har varit det, får verksamheten fortsättas sedan lagen om privat hälso- och sjukvård har trätt i kraft tills ansökan om tillstånd har avgjorts.</p>		

