

RIKSDAGENS SVAR 23/2009 rd

Regeringens proposition med förslag till lag om ändring av lagen om privat hälso- och sjukvård

Ärende

Regeringen har till riksdagen överlämnat sin proposition med förslag till lag om ändring av lagen om privat hälso- och sjukvård (RP 10/2009 rd).

Beredning i utskott

Social- och hälsovårdsutskottet har i ärendet lämnat sitt betänkande (ShUB 6/2009 rd).

Beslut

Riksdagen har antagit följande lag:

Lag

om ändring av lagen om privat hälso- och sjukvård

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen av den 9 februari 1990 om privat hälso- och sjukvård (152/1990) 4 § 1 mom., 5 § 1 mom., 6 § 1 mom., 8 och 9 §, 10 § 1 mom., 13 § 3 och 4 mom., 14, 14 a—14 c och 16 §, 17 § 1 mom. samt 20, 22, 22 a och 25 §,

av dem 4 § 1 mom., 8 §, 10 § 1 mom. samt 14 a—14 c och 16 § sådana de lyder i lag 689/2005, 13 § 3 och 4 mom., 17 § 1 mom. samt 20 och 22 a § sådana de lyder i lag 1258/2005 och 25 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 725/2005, samt

fogas till lagen en ny 2 a § som följer:

2 a §

Tillståndsmyndigheter

Tillståndsmyndigheter enligt denna lag är länsstyrelserna samt Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Bestämmelser om fördelningen av behörighet mellan tillståndsmyndigheterna utfärdas genom förordning av statsrådet.

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, anordningarna och tillbehören samt arbetsmetoderna.

— — — — —

5 §

Ansvarig föreståndare

En serviceproducent ska ha en av tillståndsmyndigheten godkänd föreståndare som ansvarar för hälso- och sjukvårdstjänsterna.

— — — — —

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.

— — — — —

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.

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.

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.

— — — — —

13 §

Ledning och tillsyn

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet, leder länsstyrelsernas verksamhet i syfte att förenhetliga deras verksamhetsprinciper, förfaringssätt och beslutspraxis vid ledningen av och tillsynen över den privata hälso- och sjukvården samt vid tillståndsförfarandena. Dessutom leder 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 län eller hela landet,
- 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
- 4) ärenden som länsstyrelsen är jävig att behandla.

Bestämmelser om en närmare arbetsfördelning mellan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och länsstyrelserna vid

ledningen och tillsynen utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet.

14 §

Behörig länsstyrelse

Ärenden som hör till länsstyrelsen enligt denna lag eller med stöd av den handläggs av länsstyrelsen i det län inom vilket verksamheten bedrivs.

14 a §

Register över tillhandahållare av privat service

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och länsstyrelserna 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 tillsyn över privat socialservice (603/1996). Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården svarar för informationssystemets funktion.

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 överträdelser 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

3) övriga uppgifter som behövs för handläggning och statistikföring av tillstånds- och anmälningsärenden och som inte innehåller uppgifter som avses i 11 § i personuppgiftslagen (523/1999).

Länsstyrelserna för in 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 överträdelser 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 anmälningsärenden och som inte innehåller uppgifter som avses i 11 § i personuppgiftslagen.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården är registeransvarig. Tillstånds- och tillsynsverket och länsstyrelserna får använda registeruppgifter i den omfattning deras uppgifter kräver det. Länsstyrelsen ansvarar för uppgifter som den fört in i registret och för att den 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 utfärdas om de uppgifter som ska införas i registret med stöd av 2 och 3 mom.

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.

14 b §

Utlämnande av uppgifter ur registret över tillhandahållare av privat service samt uppgifternas offentlighet

Utan hinder av sekretessbestämmelserna och andra bestämmelser om användningen av uppgifter får Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och länsstyrelserna, utöver vad som föreskrivs på något annat ställe i lagstiftningen, med hjälp av teknisk anslutning ur registret över tillhandahållare av privat service

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

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.

Innan en teknisk anslutning öppnas ska den myndighet som ber om uppgifter lägga fram en utredning om att uppgifterna skyddas på behörigt sätt.

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 myndighetenas 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.

14 c §

Avgifter

Ett tillstånd att producera tjänster och registreringen av en i 9 a § avsedd anmälan är avgiftsbelagda. Dessutom kan det tas ut en årsavgift hos serviceproducenterna. Med beaktande av vad som bestäms i 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 länsstyrelsernas 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 länsstyrelserna 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.

16 §

Rätt att få upplysningar

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och länsstyrelserna 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.

17 §

Inspektionsrätt

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och länsstyrelsen kan inspektera en serviceproducent och en självständig yrkesutövars 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 länsstyrelsen att förrätta en inspektion. En inspektion får förrättas utan förhandsanmälan.

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 länsstyrelsen meddela föreskrifter om hur de ska avhjälpas. När föreskrifter meddelas ska det ut sättas en tid inom vilken de behövliga åtgärder ska vidtas. Om patientsäkerheten så kräver kan det bestämmas att verksamheten ska avbrytas eller användningen av en verksamhetsenhet eller en del av den eller av en anordning förbjudas omedelbart.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen 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 serviceproducenten eller den självständiga yrkesutövaren att iaktta föreskrifter som avses i 1 mom.

Beslut som fattats av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller av länsstyrelsen om avbrytande av verksamheten eller om förbud mot användningen av en verksamhetsenhet eller en del av den eller av en anord-

ning ska iakttas även om ändring har sökts, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat.

Vad som bestäms i denna paragraf gäller inte verksamhet som avses i läkemedelslagen (395/1987) eller i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994) och som övervakas av Läkemedelsverket. Har Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen i sin övervakning upptäckt brister eller andra missförhållanden i läkemedelsförsörjningen eller i produkter eller utrustning för hälso- och sjukvården, ska Läkemedelsverket underrättas om dessa.

22 §

Återkallande av tillstånd

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 serviceproducentens verksamhet.

22 a §

Anmärkning och påpekande

Om det vid ledningen 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 länsstyrelsen ge serviceproducenten eller dennes ansvariga föreståndare en anmärkning för framtiden eller påpeka för dem att verksamheten ska ordnas på behörigt sätt och att god förvaltningssed ska iakttas.

I en anmärkning eller ett påpekande som gjorts av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen enligt denna paragraf får ändring inte sökas genom besvär.

25 §

Ändringssökande

Ändring i ett beslut som länsstyrelsen 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.

Denna lag träder i kraft den 20 .

De tillståndsansökningar som var anhängiga när denna lag trädde i kraft handläggs i enlighet

med de bestämmelser som gällde vid lagens ikraftträdande. De länsspecifika tillstånd som har beviljats före lagens ikraftträdande förblir i kraft som länsspecifika. En serviceproducent som bedriver verksamhet inom flera län kan emellertid hos tillståndsmyndigheten ansöka om att de särskilda länsspecifika tillstånden ska ersättas med ett enda tillstånd. Om de villkor som föreskrivs i denna lag för ersättande av länsspecifika tillstånd med ett nytt tillstånd är uppfyll- da, ska tillståndsmyndigheten utfärda ett nytt tillstånd som ersätter de tidigare separata till- stånden.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förut- sätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Helsingfors den 17 mars 2009