

Social- och hälsovårdsutskottet

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om tillsynen över social- och hälsovården och till vissa andra lagar som har samband med den

INLEDNING

Remiss

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om tillsynen över social- och hälsovården och till vissa andra lagar som har samband med den (RP 299/2022 rd): Ärendet har remitterats till social- och hälsovårdsutskottet för betänkande och till grundlagsutskottet för utlåtande.

Motioner

I samband med propositionen har utskottet behandlat följande motioner:

- åtgärdsmotion AM 92/2021 rd Ari Koponen saf Åtgärdsmotion om tillsyn över social- och hälsovårdsenheterna samt om inspektionsbesök.
- åtgärdsmotion AM 160/2022 rd Arja Juvonen saf Åtgärdsmotion om att kontrollera straffregisterutdrag för personer som arbetar som personliga assistenter.

Utlåtande

Utlåtande har lämnats av

- grundlagsutskottet GrUU 96/2022 rd

Sakkunniga

Utskottet har hört

- regeringsråd Riitta-Maija Jouttimäki, social- och hälsovårdsministeriet
- specialsakkunnig Mikko Meuronen, social- och hälsovårdsministeriet
- direktör Jaska Siikavirta, social- och hälsovårdsministeriet
- lagstiftningsråd Mira Turpeinen, justitieministeriet
- biträdande justitieombudsman Maija Saksli, riksdagens justitieombudsmans kansli
- regionförvaltningsöverläkare Mikko Floréen, Regionförvaltningsverket i Södra Finland
- överdirektör Markus Henriksson, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira)
- specialsakkunnig Sanna-Mari Saukkonen, Institutet för hälsa och välfärd (THL)
- utvecklingsdirektör Merja Tepponen, Södra Karelens välfärdsområde
- förvaltningsöverläkare Teppo Heikkilä, HUS-sammanslutningen
- chefsjurist Sami Uotinen, Velfärdsområdesbolaget Hyvil Ab

Betänkande ShUB 54/2022 rd

- ledande expert Aino Närkki, Hyvinvointiala HALI ry
- specialsakkunnig Kaarina Tamminiemi, SOSTE Finlands social och hälsa rf
- jurist Kati Lehtonen, Finlands Läkarförbund
- jurist Taina Kölhi, Handikappforum rf.

Skriftligt yttrande har lämnats av

- Folkpensionsanstalten
- Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
- Regionförvaltningsverken
- Helsingfors stad
- Socca - Nylands kompetenscentrum inom det sociala området
- Nationellt universitetsnätverk för socialt arbete Sosnet
- Ålands landskapsregering
- Heta - Henkilökohtaisten Avustajien Työnantajien Liitto ry
- Invalidförbundet rf
- Fackorganisationen för högutbildade inom socialbranschen Talentia rf
- Finlands Tandläkarförbund rf
- Finlands primärskötarförbund SuPer rf
- Tehy rf.

PROPOSITIONEN OCH MOTIONERNA

Propositionen

Regeringen föreslår att det stiftas en lag som gäller tillsyn över ordnandet och produktionen av social- och hälsovården. Samtidigt upphävs den gällande lagen om privat socialservice och lagen om privat hälso- och sjukvård. Även de bestämmelser om tillsyn som finns i lagstiftningen om social- och hälsovårdstjänster upphävs.

Syftet med propositionen är att säkra klient- och patientsäkerheten för de klienter och patienter som anlitar social- och hälsovårdstjänster, att säkerställa att social- och hälsovårdstjänsterna håller god kvalitet och att främja samarbete mellan tjänsteproducenterna och tillsynsmyndigheterna. Det föreslås bestämmelser om tillsynen över dem som ordnar social- och hälsovårdstjänster, det vill säga staten, välfärdsområdena, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen samt om verksamhetsförutsättningar för, registrering av, egenkontroll för och myndighetstillsyn över privata och offentliga tjänsteproducenter. Lagen ska inte tillämpas när social- och hälsovårdstjänster produceras utan ersättning. Begreppet tjänsteproducent används för att beskriva alla aktörer som producerar social- och hälsovårdstjänster, oberoende av deras juridiska form. Begreppet tjänsteenhet används för att beskriva en administrativt organiserad helhet som producerar tjänster.

Tjänsteproducenten ska säkerställa tjänsternas kvalitet, kundorienteringen, säkerhet och ändamålsenlighet samt övervaka att dessa genomförs. I lagen föreskrivs om hur verksamheten ska ledas samt om krav på ansvarspersoner. Tjänsteproducenter ska ha en plan för egenkontroll som omfattar alla de tjänster som tjänsteproducenten tillhandahåller och för vilka tjänsteproducenten och ansvarspersonen ansvarar.

Betänkande ShUB 54/2022 rd

I stället för tillstånds- och anmälningsförfarandet enligt gällande lagstiftning om privat socialservice och privata hälso- och sjukvårdstjänster ska en förutsättning för att inleda verksamhet vara att både tjänsteproducenten och tjänsteenheten har införts i registret över tjänsteproducenter inom social- och hälsovården och att ett registreringsbeslut fattats. Registreringsförfarandet ska också gälla offentliga tjänsteproducenter. En förutsättning för registrering är att tjänsteproducenten och tjänsteenheten uppfyller de fastställda förutsättningarna i fråga om ekonomi, verksamhet och förvaltning. Tjänsteproducenten ska lämna uppgifter om sin tjänsteverksamhet till tillsynsmyndigheten och ansvara för deras riktighet. Om verksamhetens art eller omfattning kräver det begärs närmare utredningar eller utförs en förhandsinspektion av lokalerna för bedömning av verksamhetsförutsättningarna. Det föreslås också bestämmelser om styrkande av tjänsteenheters behörighet genom myndighetsinspektioner. Registret ska omfatta en offentlig informationstjänst vars uppgifter om tjänsteproducenterna och tjänsteverksamheten är tillgängliga för var och en. Flera tjänsteproducenter kan sinsemellan genom ett avtal utse en befullmäktigad tjänsteproducent som representerar dem i kontakter med myndigheten. Den befullmäktigade tjänsteproducenten lämnar för de andra tjänsteproducenternas räkning in de uppgifter som behövs för registrering av en gemensam tjänsteenhet och svarar för de uppgifter som den har anmält. Det är fråga om en frivillig form av registrering.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken ska fungera som tillsynsmyndigheter. Tjänsteproducenten ska lämna registreringsuppgifterna elektroniskt till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och därifrån överförs de automatiskt i ärenden som gäller registrering av tjänsteenheter till det behöriga regionförvaltningsverket. Ärendet ska behandlas av det regionförvaltningsverk inom vars verksamhetsområde tjänsterna produceras. Om tjänster produceras inom flera regionförvaltningsverks områden behandlas ärendet av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Det föreslås att bestämmelserna om tillsynsmetoderna i huvudsak ska motsvara gällande lag.

Det ska också anges bestämmelser om egenkontroll för tjänsteansordnaren och tjänsteproducenten samt tillsynen över den. I lagen ska det dessutom föreskrivas om anmäningsskyldighet för tjänsteproducenten själv och för personalen med avseende på missförhållanden som framkommit i tjänsteproducentens egen verksamhet eller i verksamheten hos en underleverantör till denne och som i väsentlig grad äventyrat klient- och patientsäkerheten samt om händelser, skador eller tillbud där klient- och patientsäkerheten har äventyrats allvarligt och om sådana brister som inte har åtgärdats trots styrning.

Dessutom föreslås det ändringar i lagen om småbarnspedagogik, lagen om Enheten för utredning av grå ekonomi, straffregisterlagen och strafflagen.

Lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2024.

Åtgärdsmotionerna

AM 92/2021 rd. I åtgärdsmotionen föreslås att regeringen vidtar åtgärder för att ändra bestämmelserna om tillsynen över hälso- och sjukvården så att inspektionsbesök vid verksamhetsenheter aldrig anmäls på förhand.

Betänkande ShUB 54/2022 rd

AM 160/2022 rd. I åtgärdsmotionen föreslås det att regeringen vidtar åtgärder för att straffregisterutdraget ska kunna ses över också av den som arbetar som personlig assistent när arbetsgivarmodellen används.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Allmänt

Regeringen föreslår att det stiftas en lag om tillsyn över ordnandet och produktionen av social- och hälsovården (nedan tillsynslagen), där det föreskrivs om verksamhetsförutsättningar, registrering, egenkontroll och myndighetstillsyn för privata och offentliga tjänsteproducenter.

Syftet är att göra den nuvarande lagstiftningen enhetligare och stärka tjänsternas kvalitet samt klient- och patientsäkerheten med beaktande av förnyade sätt att producera tjänster. Ett mål är också att främja samarbetet mellan tjänsteproducenten och tillsynsmyndigheterna. Propositionen har ett nära samband med den social- och hälsovårdsreform som trädde i kraft vid ingången av 2023.

Utskottet anser att syftet med propositionen är befogat och förordar att lagförslagen godkänns. Utskottet föreslår med anledning av grundlagsutskottets utlåtande (GrUU 96/2022 rd) och social- och hälsovårdsutskottets sakkunnigutfrågning vissa ändringar i lagförslag 1 och 3.

Tillämpningsområde

I tillsynslagen föreslås bestämmelser om tillsynen över statens, välfärdsområdenas, Helsingfors stads och HUS-sammanslutningens ordnande av social- och hälsovården samt om tillsynen över social- och hälsovårdstjänster som tillhandahålls offentligt eller i privaträttslig form.

Enligt 2 § i förslaget till tillsynslag gäller lagen inte avgiftsfria tjänster, med undantag för social- och hälsovårdstjänster som är avgiftsfria enligt lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (734/1992) eller beslut som meddelats med stöd av den eller sådana avgiftsfria social- och hälsovårdstjänster som staten ansvarar för att ordna. Den föreslagna lagen tillämpas inte heller på företag som förmedlar personal inom social- och hälsovården, det vill säga bemanningsföretag.

När det gäller lagens tillämpningsområde lyfte sakkunniga fram frågan om tillsynen över familjevården och närståendevården, som båda genomförs med stöd av ett uppdragsavtal mellan kommunen och vårdaren. Enligt utredning till utskottet har närståendevård och familjevård som utförs genom uppdragsavtal lämnats utanför tillämpningsområdet, eftersom de ofta utförs av anhöriga eller närstående i klientens, en anhörigs eller en närståendes privata bostad. Enligt 22 § i familjevårdslagen (263/2015) ska välfärdsområdet övervaka närståendevård och familjevård som det avtalat om genom uppdragsavtal. Enligt bestämmelsen kan både det välfärdsområde som gjort placeringen och det välfärdsområde inom vars område placeringen gjorts inspektera de verksamhetsenheter och lokaler som används vid ordnandet av den verksamhet som avses i familjevårdslagen på platsen för familjevård när det finns grundad anledning att förrätta en inspektion. Enligt 11 § i lagen om stöd för närståendevård (937/2005) svarar det välfärdsområde som är skyldigt att ordna socialservice för den vårdbehövande för ordnandet av stödet och 9 § i lagen om närståen-

Betänkande ShUB 54/2022 rd

devård möjliggör uppsägning och hävning av avtalet om närståendevård. Laglighetsövervakarna övervakar genomförandet av den primära kontroll och egenkontroll som hör till välfärdsområdets organiseringsuppgift.

Registreringsförfarande

Genom den föreslagna tillsynslagen införs ett nytt riksomfattande register som omfattar tjänsteproducenter, tjänsteenheter och tjänster inom social- och hälsovården inom både den offentliga och den privata sektorn. Enligt 5 § i förslaget till tillsynslag förutsätter inledandet av verksamheten att både tjänsteproducenten och tjänsteenhetsen är registrerade i registret över tjänsteproducenter och att det har fattats ett beslut om registreringen. Syftet med registret är att stärka och sammanställa det nationella kunskapsunderlaget samt att främja befolkningens tillgång till information.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken fungerar enligt propositionen som tillsynsmyndigheter. Tjänsteproducenten lämnar registreringsuppgifterna elektroniskt till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och därifrån överförs de automatiskt till det behöriga regionförvaltningsverket. Ärendet ska behandlas av det regionförvaltningsverk inom vars verksamhetsområde tjänsterna produceras. Om tjänster produceras inom flera regionförvaltningsverks områden behandlas ärendet av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Social- och hälsovårdsutskottet välkomnar att det i tillsynslagen föreslås enhetliga villkor som syftar till att trygga klient- och patientsäkerheten för alla tjänsteproducenter inom social- och hälsovården och att registreringsförfarandet gäller både privata och offentliga tjänsteproducenter oberoende av deras juridiska form. En förutsättning för registrering är att tjänsteproducenten och tjänsteenhetsen uppfyller de ekonomiska, funktionella och administrativa förutsättningar som föreskrivs för dem och om vilka det föreslås bestämmelser i 6—10 § i tillsynslagen.

Sakkunniga lyfte fram flera detaljfrågor som gäller förutsättningarna för registrering och de uppgifter som lämnas för registrering. Utskottet konstaterar att även om de uppgifter som föreskrivs genom lag är gemensamma för alla producenter, måste de alltid anpassas till serviceverksamhetens faktiska karaktär. Utskottet anser det vara viktigt att man som en del av styrningen och övervakningen av verkställigheten av lagen fäster uppmärksamhet vid sättet att lämna uppgifter, nivån på uppgifterna och anpassningen av dem till den aktuella formen av serviceverksamhet.

Grundlagsutskottet fäster i sitt utlåtande (styckena 6—8) uppmärksamhet vid ändringsbehoven i bestämmelserna om förutsättningarna för registrering och registreringsförfarandet. Enligt grundlagsutskottets utlåtande (stycke 6) är det av orsaker som beror på 18 § i grundlagen nödvändigt att komplettera lagförslaget med en bestämmelse om att det i registret införs tjänsteproducenter och tjänsteenheter som uppfyller de lagstadgade kraven. Det är ett villkor för att lagförslag 1 ska kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Grundlagsutskottet konstaterar också i sitt utlåtande (stycke 7) att tillsynsmyndigheten enligt 21 § i tillsynslagen vid behov i registreringsbeslutet för de lokaler och den utrustning som används i tjänsteproduktionen, personalen, egenkontrollen, de uppgifter som ska lämnas tillsynsmyndighe-

Betänkande ShUB 54/2022 rd

ten, registrering för viss tid eller tjänsternas innehåll och tillvägagångssätten får ställa sådana villkor som är nödvändiga för att garantera klient- och patientsäkerheten. Enligt grundlagsutskottets utlåtande bör behörigheten i fråga om sådana villkor begränsas på författningsgrund till exempel så att den endast kan gälla villkor som preciserar de skyldigheter som föreskrivs i lag.

Social- och hälsovårdsutskottet föreslår med anledning av grundlagsutskottets utlåtande att 21 § i förslaget till tillsynslag kompletteras på det sätt som närmare beskrivs nedan i detaljmotiveringen så att det i registret antecknas tjänsteproducenter och tjänsteenheter som uppfyller de lagstadgade kraven och att det i registreringsbeslutet endast får uppställas villkor som preciserar skyldigheterna enligt tillsynslagen eller någon annan social- och hälsovårdslag.

Enligt grundlagsutskottet utlåtande (stycke 8) bör det dessutom av lagen tydligare framgå att ett registreringsärende inleds på ansökan och att bestämmelserna om en gemensam tjänseenhet i 22 § avser möjligheten att ansöka om registrering av en gemensam tjänseenhet. Med anledning av utlåtandet föreslår social- och hälsovårdsutskottet preciseringar i 16 § 1, 2, 4 och 5 punkten.

Avförande ur registret

Bestämmelser om avförande av en tjänsteproducent ur registret föreslås i 40 § i tillsynslagen och bestämmelser om avförande av en registrering av en tjänseenhet i 41 §. Enligt den föreslagna regleringen ska tillsynsmyndigheten avföra en tjänsteproducent ur registret, om tjänsteproducenten inte längre uppfyller förutsättningarna enligt 6—10 § i detta lagförslag och bristen är väsentlig. Registreringen av en tjänseenhet ska avföras, om registreringen av den tjänsteproducent som ansvarar för tjänseenheten avförs eller om tjänsteproducenten meddelar att tjänseenhetens verksamhet eller en del av den har upphört eller om tjänsteproduktionen har avslutats. Dessutom kan en registrering av en tjänseenhet avföras, om registreringen har baserat sig på vilseledande eller oriktiga uppgifter som tjänsteproducenten har lämnat eller om tjänsten inte till väsentliga delar uppfyller de föreskrivna verksamhetsförutsättningarna.

Enligt grundlagsutskottets utlåtande (stycke 9—10) är avregistreringen jämförbar med återkallande av näringsstillstånd i det nu aktuella regleringssammanhanget, och grundlagsutskottet har inget att anmärka på propositionen i fråga om näringsfriheten.

Grundlagsutskottet (stycke 11) fäster ändå uppmärksamhet vid att avförande ur registret också kan gälla exempelvis en tjänsteproducent inom välfärdsområdet, varvid det centrala är skyldigheten enligt 19 § 3 mom. i grundlagen för det allmänna att, i enlighet med vad som närmare bestäms genom lag, tillförsäkra var och en tillräckliga social- och hälsovårdstjänster och en allmän skyldighet enligt 22 § i grundlagen att trygga de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna. Enligt grundlagsutskottet (stycke 13) kan avförande ur registret och det anknyttande förbudet mot produktion av social- och hälsovårdstjänster svårigen samordnas med det allmännas skyldigheter enligt 19 § i grundlagen, och social- och hälsovårdsutskottet bör ytterligare överväga hur regleringen kan ändras till denna del.

Enligt utredning till social- och hälsovårdsutskottet är avförande ur registret en åtgärd i sista hand som kommer i fråga endast i sådana fall där serviceverksamheten har förlorat sin klient- och patientsäkerhet på ett så grundläggande sätt att det inte är möjligt att fortsätta verksamheten väsent-

Betänkande ShUB 54/2022 rd

ligt utan att klienternas och patienternas rättigheter enligt grundlagen kränks. Tillsynsmyndigheten är skyldig att vid påföljdsprövningen använda ändamålsenlig bindnings- och proportionalitetsprövning på ett sätt som bedömer påföljdens konsekvenser för tillgodoseendet av klientens och patientens rättigheter. Lindrigare påföljder är alltid primära och påföljderna ska alltid riktas till den del av serviceverksamheten där problemen framträder. Det ska också alltid reserveras tillräckligt med tid för korrigerande åtgärder och korrigeringarna ska de facto vara möjliga i enlighet med proportionalitetsprincipen. Enligt utredningen är tröskeln hög för att upphöra med den organiseringsansvariga verksamheten, och myndigheten har möjlighet att genom övergångsarrangemang trygga klienternas och patienternas rätt till tjänster, exempelvis utifrån en tidsfrist då tjänsterna ordnas genom samarbete och upphandling.

Social- och hälsovårdsutskottet anser att offentliga aktörer med lagstadgat ansvar för att ordna tjänster inte i fråga om avregistrering kan jämföras med privata tjänsteproducenter. De offentliga tjänsteanordnarna har lagstadgade skyldigheter att se till att befolkningen har tillgång till tjänster. Dessutom förutsätts det av välfärdsområdena i 12 § 1 mom. i lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021) tillräcklig egen serviceproduktion för att välfärdsområdet i alla situationer ska kunna sköta sitt organiseringsansvar. Det är således fråga om en uppgift som det allmänna enligt lag ska trygga. Bedömningsförfarandet enligt 122 och 123 § i lagen om välfärdsområden (611/2021) kan leda till sammanslagning av välfärdsområden, om välfärdsområdets förmåga att ordna tjänster har äventyrats annat än tillfälligt. Genom sammanslagningen säkerställs i sista hand att det inte på något område uppstår en situation där ingen aktör har organiseringsansvar för tjänsterna.

Utskottet anser att bestämmelserna om organiseringsansvar står i strid med den föreslagna regleringen. Med stöd av den kan tillsynsmyndigheten genom sitt beslut frånta den offentliga tjänsteanordnaren möjligheten att sköta sin lagstadgade uppgift. Social- och hälsovårdsutskottet instämmer således i grundlagsutskottets utlåtande och föreslår att 40 § i förslaget till tillsynslag ändras så att bestämmelserna om avförande ur registret inte tillämpas när tjänster produceras av statliga sinnessjukhus, Försvarmakten, Gränsbevakningsväsendet, Enheten för hälso- och sjukvård för fångar, statliga affärsverk, välfärdsområden, Helsingfors stad, HUS-sammanslutningen eller självständiga offentligrättsliga inrättningar.

Skydd för personuppgifter

Förslaget till tillsynslag innehåller flera bestämmelser om behandling av personuppgifter. Sådana är bland annat förslagens bestämmelser om rätten till information för tjänsteproducentens ansvarsperson (10 § 5 mom.), ett register över tjänsteproducenter (11 §), om uppgifter som behandlas i registret (12 och 16 §), gemensamt personuppgiftsansvariga (11 §) samt om behandlingen av uppgifter i straffregistret (28 §) och om tillsynsmyndighetens rätt till information (45 §) samt om utlämnande av uppgifter (46 och 47 §). De ovan nämnda bestämmelserna omfattar nödvändiga uppgifter eller uppgiftsutbyte för att tillsynsmyndigheterna på ett kvalitativt sätt i enlighet med sina uppdrag ska kunna säkerställa kvaliteten på och tryggheten av klienters och patienters tjänster.

Enligt 11 § i förslaget till tillsynslag ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården föra ett rikstäckande register över tjänsteproducenter och tjänstenheter inom social- och hälso-

Betänkande ShUB 54/2022 rd

vården. I 12 § föreskrivs det om uppgifter som ska föras in i registret. I registret införs också personuppgifter. Enligt 14 § i tillsynslagen får de uppgifter i registret över tjänsteproducenter som avser tjänsteproducenter inom social- och hälsovård som är verksamma i Finland samt om tjänsteheter och deras tjänster, ansvarspersoner, målgrupperna för tjänsterna i fråga om klienter och patienter samt uppgifter om brott mot denna lag eller mot bestämmelser som har utfärdats eller föreskrifter, förelägganden och förbud som har meddelats med stöd av denna lag och om påföljder som tillsynsmyndigheten har påfört med undantag för personbeteckningar publiceras via ett allmänt datanät.

Enligt grundlagsutskottets utlåtande (stycke 18) bör skyddet för personuppgifter i första hand tillgodoses utifrån den allmänna dataskyddsförordningen och den allmänna lagstiftningen på nationell nivå. Vi bör alltså förhålla oss restriktivt till att införa nationell speciallagstiftning. Sådan lagstiftning bör vara avgränsad till nödvändiga bestämmelser inom ramen för det nationella handlingsutrymme som dataskyddsförordningen medger (se GrUU 14/2018 rd, s. 5). Grundlagsutskottet (stycke 19) ser det dock som klart att behovet av speciallagstiftning i enlighet med det riskbaserade synsätt som också dataskyddsförordningen kräver måste bedömas utifrån de hot och risker som behandlingen av personuppgifter orsakar. Ju större risk fysiska personers rättigheter och friheter utsätts för på grund av behandlingen, desto mer motiverat är det med mer detaljerade bestämmelser. Denna omständighet är av särskild betydelse när det gäller behandling av känsliga uppgifter (se GrUU 14/2018 rd, s. 5).

Enligt grundlagsutskottets utlåtande (stycke 20) bör social- och hälsovårdsutskottet omsorgsfullt försäkra sig om att regleringen är förenlig med EU:s dataskyddsförordning, särskilt i fråga om förhållandet mellan de bestämmelser om gemensamt personuppgiftsansvar som föreslås i tillsynslagen och bestämmelserna om åtkomsträtt till registret (13 §) och bestämmelserna om utlämnande av uppgifter (46 och 47 §).

Enligt utredning till utskottet grundar sig det nationella handlingsutrymmet i förslaget till tillsynslag på artikel 6.1 c och e i dataskyddsförordningen, dvs. situationer där behandlingen av personuppgifter grundar sig på en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige (artikel 6.1 c) eller där behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.1 e). Tillsynsmyndigheten har lagstadgad skyldighet är att övervaka ordnandet och produktionen av social- och hälsovård samt tillgodoseendet av klienternas och patienternas grundläggande fri- och rättigheter. När behandlingen av personuppgifter baserar sig på artikel 6.1 c och e i den allmänna dataskyddsförordningen, får medlemsstaterna enligt artikel 6.2 behålla eller införa mer specifika bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i förordningen. Enligt artikel 6.3 i förordningen kan den nationella lagstiftningen innehålla särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i förordningen. Enligt utredning till utskottet ingår de föreslagna bestämmelserna i detta nationella handlingsutrymme.

Utskottet konstaterar utifrån inkommen utredning att förslaget endast innehåller sådana specialbestämmelser som kompletterar dataskyddsförordningen och dataskyddslagen (1050/2018) och som bedöms vara nödvändiga. I lagförslaget har man fäst särskild uppmärksamhet vid särskilda kategorier av personuppgifter och bedömt om regleringen är tillräcklig till denna del. När det gäller känsliga uppgifter har det bedömts att skyddet av den registrerades personuppgifter förutsätter

Betänkande ShUB 54/2022 rd

mer detaljerad reglering i fråga om myndighetens registerföringsuppgift och utlämnandet av personuppgifter.

Grundlagsutskottet (stycke 21) fäster med avseende på skyddet för personuppgifter uppmärksamhet också vid de bestämmelser i 12 och 14 § i förslaget till tillsynslag som gäller registrering och publicering i en offentlig informationstjänst av uppgifter om brott mot lagen eller mot bestämmelser, föreskrifter och förbud som utfärdats med stöd av den. Enligt utlåtandet (stycke 22) ska bestämmelserna om utlämnande av sådana påföljdsuppgifter om straff beakta artikel 10 i den allmänna dataskyddsförordningen och den rättspraxis som gäller den (se C-439/19, Latvijas Republikas Saeima), enligt vilken behandling av personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och överträdelse eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder enligt artikel 6.1 endast får utföras under kontroll av en myndighet eller då behandling är tillåten enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter fastställs. Enligt grundlagsutskottet bör social- och hälsovårdsutskottet ytterligare försäkra sig om att det finns tillräckliga och ändamålsenliga skyddsåtgärder.

Utiifrån grundlagsutskottets utlåtande föreslår social- och hälsovårdsministeriet att uppgifterna om brott mot tillsynslagen och bestämmelser, föreskrifter och förbud som utfärdats med stöd av den samt om de påföljder som tillsynsmyndigheten påfört stryks ur 14 §, som reglerar den offentliga informationstjänsten, även om de påföljder som meddelas i den offentliga informationstjänsten gäller tjänsteproducenten eller tjänsteenheten och inte direkt en enskild yrkesutbildad person. Dessutom föreslår utskottet att 14 § ändras så att inte bara tjänsteproducenten utan också den ansvariga personen har möjlighet att förbjuda att adressuppgifter eller andra kontaktuppgifter om honom eller henne publiceras. Utskottet konstaterar dock att informationsinnehållet i den offentliga informationstjänsten måste följas upp och utvärderas och vid behov ändras inom de gränser som den allmänna dataskyddsförordningen tillåter, särskilt med tanke på tjänsternas öppenhet och tillförlitlighet.

Rätt att få uppgifter och sekretess

I 45 § i förslaget till tillsynslag föreskrivs omfattande rätt för social- och hälsovårdsministeriet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken att få uppgifter av olika myndigheter och offentligrättsliga samfund. Rätten att få uppgifter gäller behandlingen av personuppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter och av personuppgifter som annars ska betraktas som känsliga. Med behandling av personuppgifter avses databaser som också kan bedömas vara förenade med särskilda risker med tanke på skyddet av de registrerades personuppgifter.

Grundlagsutskottet anser i sitt utlåtande (stycke 16) att att den föreslagna regleringen i princip utsträcker sig till alla myndigheter och andra offentligrättsliga samfund gör rätten att få information problematiskt omfattande, trots nödvändighetskriteriet för rätten att få information. Enligt utlåtandet måste omnämnandet av andra myndigheter och offentligrättsliga samfund strykas ur bestämmelsen, eller så måste bestämmelsen på annat sätt preciseras väsentligt. Det är ett villkor för att lagförslaget ska kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Betänkande ShUB 54/2022 rd

Enligt utredning till utskottet motsvarar förslagen om rätt att få uppgifter i den föreslagna 45 § i sak bestämmelserna i 49 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård. Syftet med de uppgifter som är nödvändiga för tillsynen är att utreda om det har förfarits lagenligt vid ordnandet, produktionen eller tillhandahållandet av tjänsterna. Det kan vara fråga om tillsyn över en organisation eller dess personal, varvid man strävar efter att utreda ett eventuellt missbruk genom att korskontrollera de uppgifter om olika organisationer som lämnats till tillsynsmyndigheten med de faktiska uppgifterna om dem. Inom tillsynen fastställs de nödvändiga uppgifterna utifrån prövning från fall till fall på så sätt att de fastställs för tillsyn inom ett utvalt ärende antingen med avseende på en enskild patient eller klient eller med avseende på en organisation som har ett mer omfattande ansvar för verksamheten, dess verksamhetsenhet eller en tjänstehelhet som den ordnar. På basis av ett enskilt tillsynsärende bestäms hurdana uppgifter och vilka källor som är nödvändiga för att tillsynen ska kunna genomföras effektivt.

Känsliga personuppgifter som inhämtats i samband med en tillsynsuppgift får behandlas endast till den del och i den omfattning som de är nödvändiga för tillsynsuppgiften i fråga. När tillsynsmyndigheten överväger om det är nödvändigt och proportionerligt att begära och använda uppgifter ska den begränsa behandlingen av uppgifterna i enlighet med det som tillsynsärendet i fråga förutsätter. Det väsentliga med tanke på tillsynsmyndighetens verksamhet är ändå att myndigheten får mycket information av olika slag så att den också proaktivt kan styra tjänsteproducenten till att handla rätt. Myndigheten behöver å andra sidan information av olika slag för att den ska kunna säkerställa klient- och patientsäkerheten samt inrikta tillsynen enligt riskerna på sådan verksamhet som till sin art och omfattning är viktigast med tanke på lagens syfte. Behandlingen av personuppgifterna och tröskeln för utlämnande av personuppgifter begränsas dessutom till vad som är nödvändigt.

Med anledning av grundlagsutskottets utlåtande föreslår social- och hälsovårdsutskottet att omnämnandet av andra myndigheter och andra offentlighetsliga samfund stryks ur 45 § i förslaget till tillsynslag och att till bestämmelsen fogas namnen på de myndigheter och offentlighetsliga samfund vars uppgifter i tillsynsmyndighetens verksamhet är väsentliga och nödvändiga i det enskilda fallet.

Egenkontroll

Syftet med propositionen är att stärka tjänsteanordnarnas och tjänsteproducenternas egenkontroll. Syftet med egenkontrollen är att förebygga missförhållanden i serviceverksamheten, smidigt rätta till bristerna och minska behovet för tillsynsmyndigheterna att gripa in genom tillsyn i efterhand.

I lagförslaget föreslås preciseringar av bestämmelserna om egenkontroll för och tillsynen över tjänsteproducenter inom social- och hälsovården i förhållande till den gällande lagstiftningen. I 4 kap. i förslaget till tillsynslag finns bestämmelser om tjänsteanordnarnas egenkontroll (23 §), styrnings- och tillsynsskyldighet (24 §), förfarande till följd av missförhållanden och brister som framkommit i egenkontrollen (25 §), program för egenkontroll (26 §), tjänsteproducentens egenkontroll (27 §) samt tjänsteproducentens och personalens anmälningsskyldighet (29 §). Det föreslås separat bestämmelser om hur verksamheten ska ledas samt om krav på ansvarspersoner.

Betänkande ShUB 54/2022 rd

Utskottet konstaterar att egenkontroll är på förhand, under verksamheten och i efterhand utförd kvalitetsledning och riskhantering som hör till ordnande och produktion av tjänster samt säkerställande av kontinuitet, genom vilken för sin del säkerställs att klient- och patientsäkerheten uppfylls. Utskottet betonar att förhandskontrollen och egenkontrollen av tjänsteanordnare och tjänsteproducenter samt laglighetskontrollen av myndighetstillsynen bildar en helhet. Egenkontrollen kan inte ersätta myndighetstillsynen, och myndigheternas laglighetskontroll kan inte fungera utan tjänsteanordnarens och tjänsteproducentens egenkontroll. Utskottet betonar att tillsynsmyndigheterna trots den ökande egenkontrollens roll måste tillförsäkras tillräckliga resurser för att genomföra tillsynsuppgifterna.

Kontroller av straffregisterutdrag för personer som arbetar som personliga assistenter

Egenkontrollen omfattar också tjänsteanordnarens och tjänsteproducentens skyldighet enligt 28 § i förslaget till tillsynslag att kontrollera straffregisterutdrag för arbetstagare inom social- och hälsovårdstjänster för äldre och personer med funktionsnedsättning. Syftet med bestämmelsen är att skydda den personliga integriteten för äldre och personer med funktionsnedsättning. Sakkunniga framförde att rätten enligt 28 § i lagförslaget att kontrollera straffregisterutdraget också bör ges till en person som är arbetsgivare i arbetsgivarmodellen för personlig assistans, det vill säga till en person med funktionsnedsättning själv eller till exempel vårdnadshavaren till ett minderårigt barn med funktionsnedsättning, som är arbetsgivare. I åtgärdsmotionen AM 160/2022 rd föreslås det att regeringen vidtar åtgärder för att straffregisterutdraget ska kunna ses över också av den som arbetar som personlig assistent när arbetsgivarmodellen används.

Utskottet konstaterar att tjänsteproducentens skyldighet att kontrollera straffregisterutdraget för arbetstagare som arbetar med äldre och personer med funktionsnedsättning är en förebyggande åtgärd med vars hjälp det kan säkerställas att de som arbetar med äldre och personer med funktionsnedsättning inte har begått sådana brott som kan äventyra integriteten eller säkerheten för de äldre eller personerna med funktionsnedsättning.

Enligt 2 § i förslaget till tillsynslag är den person som är arbetsgivare för en personlig assistent inte en sådan tjänsteproducent inom social- och hälsovården som avses i den föreslagna lagen, så förslaget till tillsynslag ska således inte heller till någon del tillämpas på personer som är arbetsgivare för en personlig assistent. Utskottet konstaterar att det för att en personlig assistent ska kunna arbeta med en person med funktionsnedsättning som är arbetsgivare specifikt förutsätts förtroende, och utskottet anser det motiverat att straffregisterutdraget kan kontrolleras också för den som arbetar som personlig assistent när arbetsgivarmodellen används. Utskottet föreslår på det sätt som närmare beskrivs nedan i detaljmotiveringen att 2 § 3 mom., 28 § och 32 § 2 mom. i förslaget till tillsynslag ändras så att den som handlar enligt arbetsgivarmodellen för en personlig assistent ska ha rätt att kontrollera arbetstagarens straffregisterutdrag.

Utskottet konstaterar att det i 28 § 6 mom. i förslaget till tillsynslag föreskrivs om skyddsåtgärder. I personuppgifterna om den som visat upp ett straffregisterutdrag får på grundval av bestämmelsen endast antecknas att utdraget har visats upp samt datum för utdraget. Tjänsteproducenten leverantör eller någon annan som enligt tillsynslagen har fått se straffregisterutdraget får inte kopiera det. Straffregisterutdraget ska utan dröjsmål återlämnas till den som visat upp det. Uppgifter i straffregisterutdraget får inte röjas för andra än de som nödvändigtvis behöver dem för att

Betänkande ShUB 54/2022 rd

besluta om en person ska tilldelas arbetsuppgifter bland äldre personer eller personer med funktionsnedsättning. Inbegripet i tystnadsplikten är att uppgifter inte får röjas för utomstående ens efter det att personen inte längre sköter det uppdrag där han eller hon fick informationen.

Bemyndigande att utfärda normer

På grundval av 31 § 1 mom. i förslaget till tillsynslag får det genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas bestämmelser om det allmänna innehållet i, utarbetandet och uppföljningen av programmet för egenkontroll. Enligt 2 mom. i samma paragraf kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården meddela föreskrifter om innehållet i, utarbetandet och uppföljningen av planen för egenkontroll.

Grundlagsutskottet påpekar i sitt utlåtande (stycke 24) att bemyndigandena att utfärda förordning och föreskrifter bör begränsas till att gälla endast utfärdande av bestämmelser eller föreskrifter som är noggrannare än lagen. Social- och hälsovårdsutskottet föreslår med anledning av grundlagsutskottets utlåtande att 31 § 1 och 2 mom. i förslaget till tillsynslag ändras.

Åtgärdsmotionerna

Utskottet föreslår att åtgärdsmotion AM 92/2021 rd om tillsyn över enheterna inom social- och hälsovården samt om inspektionsbesök förkastas. I åtgärdsmotionen föreslås att regeringen vidtar åtgärder för att ändra bestämmelserna om tillsynen över hälso- och sjukvården så att inspektionsbesök vid verksamhetsenheter aldrig anmäls på förhand.

Bestämmelser om tillsynsmyndighetens inspektionsrätt föreslås i 36 § i förslaget till tillsynslag, enligt vilken tillsynsmyndigheten får inspektera verksamheten samt de lokaler och den utrustning som används i verksamheten hos tjänsteproducentens tjänsteenheter. Genom tillsynsmyndighetens inspektionsrätt säkerställs bland annat att klienternas och patienternas grundläggande fri- och rättigheter tillgodoses, att social- och hälsovårdstjänster produceras i tillräcklig utsträckning, att klient- och patientsäkerheten säkerställs och att tjänsterna är högklassiga. Enligt 39 § 1 mom. i förvaltningslagen ska en myndighet underrätta en part som direkt berörs av ärendet om tidpunkten då en inspektion som faller under myndighetens behörighet inleds, såvida syftet med inspektionen inte äventyras av en sådan underrättelse. Det föreslås att det i 36 § i lagförslaget tas in ett uttryckligt omnämnande av att en inspektion kan göras utan förvarning, eftersom inspektionerna inom social- och hälsovården ofta är av sådan natur att ett förhandsmeddelande kan äventyra syftet med inspektionen.

Utskottet föreslår att åtgärdsmotion AM 160/2022 rd om att kontrollera straffregisterutdrag för personer som arbetar som personliga assistenter förkastas. I åtgärdsmotionen föreslås det att regeringen vidtar åtgärder för att straffregisterutdraget ska kunna ses över också av den som arbetar som personlig assistent när arbetsgivarmodellen används. Utskottet föreslår att förslaget till tillsynslag ändras så att en person som arbetar enligt arbetsgivarmodellen för en personlig assistent har rätt att kontrollera arbetstagarens straffregisterutdrag.

DETALJMOTIVERING

1. Lagen om tillsynen över social- och hälsovården

1§. Lagens tillämpningsområde och syfte. Det föreslås att det till paragrafens 1 och 2 mom. fogas Folkpensionsanstalten som tjänsteanordnare, eftersom Folkpensionsanstalten enligt lagen om studerandehälsovård för högskolestuderande (695/2019) är den aktör som ansvarar för ordnandet av studerandehälsovården för högskolestuderande och också är en sådan tjänsteanordnare som avses i detta lagförslag. Enligt lagen om Folkpensionsanstaltens rehabiliteringsförmåner och rehabiliteringspenningförmåner (566/2005) ordnar och ersätter Folkpensionsanstalten också rehabilitering, och är således också den som ordnar dessa tjänster. Det föreslås att hänvisningen i 3 mom. till socialombudsmannaverksamhet enligt 24 § i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000) och till patientombudsmannaverksamhet enligt 11 § i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) ändras till en hänvisning till patientombudens och socialombudens verksamhet enligt lagen om patientombud och socialombud.

2§. Begränsningar av tillämpningsområdet. I 2 mom. föreslås en terminologisk precisering så att begreppet företag som hyr ut personal används i stället för företag som förmedlar personal, eftersom förmedling av personal enligt detaljmotiveringen till paragrafen på finska avser personaluthyrning ("bemanningsföretag" i den svenska propositionen).

Det föreslås att hänvisningen i 3 mom. till socialvårdslagen ändras så att den motsvarar den socialvårdslag som ändrades genom lag 191/2022. Dessutom ändras hänvisningen i 3 mom. till 8 d § 2 mom. 1 punkten i lagen om service och stöd på grund av handikapp (380/1987) till en hänvisning till 11 § i handikappservicelagen.

Dessutom föreslår utskottet att 3 mom. ändras så att begränsningen av lagens tillämpningsområde inte gäller den som handlar i enlighet med modellen för arbetsgivare till ett personligt biträde i fråga om 28 § om kontroll av straffregisterutdraget och regionförvaltningsverkets tillsynsskyldighet enligt 34 §, eftersom utskottet föreslår att 28 § ändras så att den som handlar i enlighet med modellen för arbetsgivare till ett personligt biträde har rätt att kontrollera arbetstagarens straffregisterutdrag.

4§. Definitioner. På motsvarande grunder som i fråga om 1 § föreslås det att Folkpensionsanstalten fogas till 1 mom. 1 punkten, som gäller definitionen av tjänsteanordnare.

För att förebygga eventuella tillämpningsproblem och trygga en enhetlig praxis i tillsynen föreslås det att definitionen i 1 mom. 8 punkten av en tjänsteenhet för krävande socialvård kompletteras med tjänsteenheter där personalen förutsätts ha omfattande specialkompetens. Tjänsteenheter för krävande socialvård är exempelvis enheter som producerar tjänster för personer som behöver särskilt stöd i enlighet med definitionen i 3 § 1 mom. 3 och 6 punkten i socialvårdslagen. De tjänster som avses i bestämmelsen kräver specialkompetens inom fler områden och tillräcklig upprepning för att upprätthålla tillräcklig kompetens och skicklighet. Sådana krävande tjänster är till exempel vissa tjänster inom mental- och missbrukarvård, vissa boende- och rehabiliteringstjänster för personer med funktionsnedsättning, tjänster inom barnskyddet samt specialiserade tjänster för hjälp till offer för misshandel och sexualbrott.

Betänkande ShUB 54/2022 rd

9§. Personal. Det föreslås att 2 mom. preciseras så att den fortutbildning som nämns i paragrafen avser yrkesinriktad fortbildning. Avsikten är att fortbildningen ska stöda yrket och vara systematisk, kortvarig eller långvarig utbildning som motsvarar behoven och de skiftande kraven inom social- och hälsovården. Fortbildningen syftar till att upprätthålla, uppdatera och öka arbetstagarnas yrkesskicklighet och kunnande.

11§. Register över tjänsteproducenter. Det föreslås att 1 mom. kompletteras så att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ansvarar för registrets allmänna funktion och användbarhet samt för uppgifternas integritet, skydd och bevarande.

Paragrafens 2 mom. föreslås bli preciserat så att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken ansvarar för de uppgifter inom sitt organisationsansvar som de för in i registret och för utlämnande av dem samt för begäranden om utövande av en registrerads rättigheter som gäller de uppgifter som de fört in i registret. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården för in i registret och ansvarar för de uppgifter som det i överensstämmelse med sina befogenheter har fått av tjänsteproducenter och tjänstenheter för registrering. Regionförvaltningsverken för in i registret de tjänsteproducenter och tjänstenheter, samt de uppgifter om dem, som i enlighet med dess behörighet har behandlats vid regionförvaltningsverket. Regionförvaltningsverken ansvarar också för att de uppgifter som de för in är korrekta och för att utlämnandet av dem är lagenligt.

12§. Uppgifter som förs in i registret och avförande av dem. För att regleringen ska vara noggrant avgränsad och exakt föreslås det att det inledande stycket i 1 mom. kompletteras med hänvisningar till de uppgifter enligt 16 § som ska lämnas för registrering och de uppgifter som avses i 17 §.

Det föreslås att den första meningen i 2 mom. preciseras så att den tid uppgifterna bevaras i registret binds till behovet av att producera tjänster genom att uppgifterna får bevaras i registret endast så länge som det behövs för att producera tjänsterna. Dessutom föreslås det att momentets andra mening med beaktande av grundlagsutskottets utlåtande preciseras så att uppgifterna bevaras endast så länge det är nödvändigt och maximitiden är fem år. På grund av grundlagsutskottets utlåtandepaxis om lagring av känsliga uppgifter föreslås det också att momentet kompletteras med ett omnämnande av att känsliga personuppgifter ska avföras ur registret när behandlingen av dem inte längre är nödvändig med tanke på användningsändamålet. Dessutom föreslås det att hänvisningen till den offentliga informationstjänsten enligt 14 § stryks ur momentet, eftersom utskottet nedan föreslår att uppgifter om påföljder som tillsynsmyndigheterna påfört inte ska publiceras i den offentliga informationstjänsten enligt 14 §.

13§. Användning av registeruppgifter. Det föreslås att 1 mom. preciseras så att tillsynsmyndigheterna som personuppgiftsansvariga har rätt att använda och uppdatera registret. Dessutom föreslås det att 1 mom. kompletteras med tillsynsmyndighetens skyldighet att säkerställa att uppgifterna är korrekta och aktuella samt att behandla de personuppgifter som ska föras in i registret.

Det föreslås att det till 3 mom. utöver statsmyndigheten fogas en rätt för offentligrättsliga inrättningar, såsom Folkpensionsanstalten, att använda registeruppgifter för skötseln av sina lagstadgade uppgifter.

Betänkande ShUB 54/2022 rd

14§. Offentlig informationstjänst. Med anledning av grundlagsutskottets utlåtande föreslår social- och hälsovårdsutskottet strykning ur 1 mom. av omnämmandet att uppgifter om brott mot denna lag eller mot bestämmelser som har utfärdats eller föreskrifter, förelägganden och förbud som har meddelats med stöd av denna lag och om påföljder som tillsynsmyndigheten har påfört får publiceras i tjänsteproducentens register.

Det föreslås att det till 2 mom. utöver tjänsteproducenten också fogas en möjlighet för den ansvariga personen att av grundad anledning förbjuda att adressuppgifter och andra kontaktuppgifter om honom eller henne själv publiceras.

16§. Uppgifter som ska lämnas för registrering. Utskottet föreslår med anledning av grundlagsutskottets utlåtande att 16 § 1, 2, 4 och 5 mom. kompletteras med ett omnämmande av ansökan om registrering. Utskottet föreslår också att 2 mom. 11 punkten förtydligas, eftersom avsikten med den föreslagna lagen inte är att bestämma praxis för handlingar enligt räddningslagen. Dessutom föreslår utskottet att 2 mom. 13 punkten förtydligas så att i ansökan ska lämnas kontaktuppgifter för utövande av den registrerades rättigheter enligt dataskyddsförordningen. Det föreslås att hänvisningen till lagen om patientens ställning och rättigheter stryks i 2 mom. 14 punkten.

21§. Beslut om registrering. Med anledning av grundlagsutskottets utlåtande föreslår utskottet att 2 mom. kompletteras så att det i registret antecknas sådana tjänsteproducenter och tjänsteenheter som uppfyller de lagstadgade kraven. Dessutom föreslås det att ett beslut som avses i momentet ska fattas på ansökan av tjänsteproducenten. Med anledning av grundlagsutskottets utlåtande föreslår utskottet också att behörigheten att ställa villkor som behövs för att trygga klient- och patientsäkerheten begränsas till att gälla villkor som preciserar skyldigheterna enligt denna lag eller någon annan social- och hälsovårdslag.

26§. Program för egenkontroll. I 2 mom. föreslås det att tjänsteenhetsens plan för egenkontroll skrivs om i plural form. Dessutom föreslås det att publiceringsintervallen för iakttagelser som baserar sig på uppföljning av genomförandet av programmet för egenkontroll enligt 4 mom. och åtgärder som vidtas på basis av observationerna förlängs från tre månader till fyra månader, vilket motsvarar den nuvarande cykeln för patientsäkerhetsrapportering i flera organisationer.

27§. Tjänsteproducentens egenkontroll. Det föreslås att 3 mom. preciseras med ett omnämmande av att tjänsteproducenten inte får publicera sekretessbelagda uppgifter.

28§. Tjänsteproducentens skyldighet och rätten för den som är arbetsgivare för en personlig assistent att kontrollera straffregisterutdrag för arbetstagare inom social- och hälsovårdstjänster för äldre och personer med funktionsnedsättning. Utskottet föreslår att 1, 2, 4 och 6 mom. preciseras så att endast tjänsteproducenten är skyldig att se över straffregisterutdraget, eftersom tjänsteproducenten väljer den personal som behövs i verksamheten och tjänsteproducenten således har den primära skyldigheten att se till att straffregisterutdraget kontrolleras. Dessutom ändras hänvisningen i paragrafens 1 mom. till 2 § i lagen om service och stöd på grund av handikapp och till 1 § 1 mom. i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda till en hänvisning till 2 § 1 mom. i handikappservicelagen.

Betänkande ShUB 54/2022 rd

På de grunder som anges ovan i utskottets överväganden föreslår utskottet att paragrafens rubrik och 1 och 2 mom. ändras så att den som handlar enligt modellen för arbetsgivare till personlig assistent har rätt att kontrollera arbetstagarnas straffregisterutdrag inom social- och hälsovården för äldre och personer med funktionsnedsättning.

29§. Tjänsteproducentens och personalens anmälningsskyldighet. Utskottet föreslår att 4 mom. ändras så att om ett missförhållande eller en uppenbar risk för missförhållande inte avhjälps utan dröjsmål efter anmälan, är den person som tagit emot anmälan skyldig att underrätta tillsynsmyndigheten i stället för den som gjort anmälan, eftersom den som gjort anmälan inte nödvändigtvis har möjlighet att bedöma vilka åtgärder som har vidtagits eller om de korrigerande åtgärder som vidtagits har varit tillräckliga. Den som ursprungligen gjort anmälan har dock alltid rätt att göra anmälan. Tillsynsmyndigheterna har inom ramen för sina tillsynsuppgifter och med stöd av sin rätt att få uppgifter möjlighet att rikta tillsynen också till efterlevnaden av bestämmelserna om anmälningsskyldighet som en del av tillsynen över att egenkontrollen fungerar.

31§. Bemyndigande att utfärda förordning och föreskrifter. Med anledning av grundlagsutskottets utlåtande föreslår utskottet att social- och hälsovårdsministeriets bemyndigande att utfärda förordning i 1 mom. avgränsas till att gälla utfärdande av närmare bestämmelser än i lagen. Också bemyndigandet för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården att meddela föreskrifter i 2 mom. föreslås bli avgränsat till att gälla närmare föreskrifter än i lagen.

32§. Myndighetstillsynen och styrningen i anknytning till tillsynen. Utskottet föreslår att 2 mom. kompletteras så att Regionförvaltningsverket också övervakar den verksamhet som bedrivs av en person enligt modellen för arbetsgivare till en personlig assistent som avses i 11 § i lagen om service och stöd på grund av handikapp för att skyldigheterna enligt 28 § i den lagen ska kunna fullgöras.

33§. Behandling av tillsynsärenden. Med hänvisning till grundlagsutskottets utlåtande föreslår utskottet att 1 mom. stryks. Grundlagsutskottet anser inte att det hör till god lagstiftningssed att bestämmelser som nära påminner om förvaltningslagen och som hör till de allmänna förvaltningslagarna tas in i speciallagstiftningen, och 1 mom. bör enligt grundlagsutskottet strykas ur förslaget till tillsynslag på grund av att regleringen är vilseledande och att det eventuellt finns motsatta slutsatser om tillämpningen av förvaltningslagen.

34§. Myndighetssamarbete. Det föreslås att 3 och 4 mom. kompletteras så att uppgifter kan lämnas ut trots sekretessbestämmelserna. Det föreslås att 5 mom. kompletteras med hänvisningar till biobankslagen (688/2012), lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001), blodtjänstlagen (197/2005), lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021) och lagen om medicintekniska produkter (719/2021), eftersom Fimea är behörig myndighet också i verksamhet enligt dessa lagar. På motsvarande sätt föreslås det att anmälningsskyldigheten för regionförvaltningsverket och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården preciseras så att den gäller alla brister eller missförhållanden som eventuellt upptäcks i Fimeas tillsynsuppgifter.

Betänkande ShUB 54/2022 rd

39§. Förelägganden och tvångsmedel. Det föreslås att hänvisningen i 4 mom. till verksamhet enligt läkemedelslagen utvidgas till att gälla all verksamhet som hör till Fimeas tillsynsansvar på motsvarande grunder som i 34 §.

40§. Avförande av en tjänsteproducent ur registret. Med anledning av utlåtandet från grundlagsutskottet föreslår utskottet att paragrafen kompletteras med ett nytt 6 mom. På grundval av det ska bestämmelserna om avförande av tjänster ur registret inte tillämpas när tjänster produceras av statliga sinnessjukhus, Försvarmakten, Gränsbevakningsväsendet, Enheten för hälso- och sjukvård för fångar, statliga affärsverk, välfärdsområden, Helsingfors stad, HUS-sammanslutningen eller självständiga offentligrättsliga inrättningar.

45§. Rätt till information. Med anledning av grundlagsutskottets anmärkning om lagstiftningsordningen föreslår social- och hälsovårdsutskottet att omnämmandet av andra myndigheter och andra offentligrättsliga samfund stryks ur 1 mom. i paragrafen och att bestämmelsen preciseras så att där förtecknas namnet på samtliga myndigheter och offentligrättsliga samfund vars uppgifter i tillsynsmyndighetens verksamhet i enskilda fall kan vara väsentliga och nödvändiga. Dessutom föreslås det att 5 mom. preciseras så att skyldigheten att lämna uppgifter gäller nödvändiga uppgifter och utredningar.

52§. Ikraftträdande och övergångsbestämmelser. Det föreslås att Gränsbevakningsväsendet fogas till 1 mom. bland de aktörer för vilka 3 kap. dock träder i kraft den 1 januari 2026.

56§. Registrering av offentliga tjänsteproducenter Utskottet föreslår en teknisk korrigering av en paragrafhänvisning i 1 mom.

3. Lagen om ändring av 6 § i lagen om Enheten för utredning av grå ekonomi

Ingressen. Lagens 6 § har efter det att den nu aktuella propositionen lämnades ändrats genom lag 1119/2022, 1327/2022 och 1355/2022, vilket bör beaktas i ingressen.

6§. Syftet med fullgöranderapporter. Genom lag 713/2022 har till paragrafens 1 mom. fogats en ny 31 punkt, genom lag 119/2022 en ny 32 punkt och genom lag 1327/2022 nya 33 och 34 punkter samt genom lag 1340/2022 en ny 35 punkt, så den nya 31 punkt som föreslås i propositionen blir punkt 36.

FÖRSLAG TILL BESLUT

Social- och hälsovårdsutskottets förslag till beslut:

Riksdagen godkänner lagförslag 2, 4 och 5 i proposition RP 299/2022 rd utan ändringar.

Riksdagen godkänner lagförslag 1 och 3 i proposition RP 299/2022 rd med ändringar. (Utskottets ändringsförslag)

Riksdagen forkastar åtgärdsmotion AM 92/2021 rd och AM 160/2022 rd.

Utskottets ändringsförslag

1.

Lag

om tillsynen över social- och hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Lagens tillämpningsområde och syfte

Denna lag innehåller bestämmelser om tillsynen över statens, välfärdsområdenas, Helsingfors stads, HUS-sammanslutningens ordnande av social- och hälsovården och Folkpensionsanstaltens ordnande av studerandehälsovård för högskolestuderande och rehabiliteringstjänster samt om tillsynen över social- och hälsovårdstjänster som tillhandahålls offentligt eller i privaträttslig form. Lagen innehåller också bestämmelser om verksamhetsförutsättningar för och registrering av tjänsteproducenten samt om tjänsteproducentens egenkontroll.

Syftet med denna lag är att säkra klient- och patientsäkerheten inom social- och hälsovården och social- och hälsovårdstjänster av god kvalitet samt främja samarbete mellan staten, välfärdsområden, Helsingfors stad, HUS-sammanslutningen, Folkpensionsanstalten, tjänsteproducenter och myndigheter.

Vad som föreskrivs i 4 och 5 kap. tillämpas också på den egenkontroll som bedrivs inom patientombudens och socialombudens verksamhet enligt lagen om patientombud och socialombud (/) samt på myndighetstillsynen över dem.

2 §

Begränsningar av tillämpningsområdet

Denna lag tillämpas inte på tjänster som är avgiftsfria för klienten. Denna lag tillämpas dock på ordnande och produktion av sådana social- och hälsovårdstjänster som är avgiftsfria enligt lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (734/1992) eller beslut som meddelats med stöd

Betänkande ShUB 54/2022 rd

av den. Denna lag tillämpas också på sådana avgiftsfria social- och hälsovårdstjänster som staten ska ansvara för att ordna.

Denna lag tillämpas inte på företag som **hyr ut** personal inom hälso- och sjukvård.

Denna lag tillämpas inte då tjänsteproducenten producerar tjänster som avses i 14 § **2 mom.** i socialvårdslagen (1301/2014), på närståendevård enligt lagen om stöd för närståendevård (937/2005) och inte heller på familjevård genom uppdragsavtal i enlighet med familjevårdslagen (263/2015). Denna lag tillämpas inte på **en i 11 § i lagen om funktionshindersservice (/) avsedd person som använder sig av arbetsgivarmodellen inom personlig assistans, med undantag för 28 § och 32 § 2 mom. i denna lag.**

Denna lag tillämpas inte på sådan social- och hälsovård som en annan stats myndighet eller en internationell organisation erbjuder sin personal eller andra utstationerade personer när hälso- och sjukvården eller socialvården ges av personal som myndigheten eller organisationen har utstationerat till Finland.

3 §

Förhållande till annan lagstiftning

När tjänster som avses i denna lag ordnas och produceras ska bestämmelser om tjänsternas innehåll i den allmänna lagstiftningen och i speciallagstiftningen om social- och hälsovård iakttagas.

Bestämmelser om välfärdsområdets skyldighet att ordna social- och hälsovårdstjänster finns i lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021).

På yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården tillämpas lagen om yrkesutbildade personer inom socialvården (817/2015) och lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994). Denna lag tillämpas då en yrkesutbildad person inom social- och hälsovården verkar som enskild näringsidkare i egenskap av tjänsteproducent inom social- och hälsovården.

I fråga om klientens och patientens ställning och rättigheter gäller vad som föreskrivs särskilt.

4 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *tjänsteanordnare* välfärdsområde med ansvar för att ordna social- och hälsovård, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen **samt Folkpensionsanstalten med ansvar för att ordna av studerandehälsovård för högskolestuderande och rehabiliteringstjänster** samt statens sinnessjukhus, statens skolhem, Försvarsmakten med ansvar för att ordna sjukvård och hälsovård och Enheten för hälso- och sjukvård för fångar,

2) *tjänsteproducent* välfärdsområde, Helsingfors stad, HUS-sammanslutningen, statligt affärsverk, självständig offentligrättslig inrättning eller evangelisk-lutherska eller ortodoxa kyrkan eller församling eller kyrklig samfällighet inom de kyrkor som anges ovan samt ett aktiebolag och ett annat bolag, offentlig och privat sammanslutning, andelslag, förening, stiftelse och enskild näringsidkare som producerar socialservice enligt 3 punkten eller hälso- och sjukvårdstjänster enligt 4 punkten,

Betänkande ShUB 54/2022 rd

3) *socialservice* de tjänster som enligt 14 § i socialvårdslagen hör till socialservicen samt yrkesmässig styrning inom det sociala området i samband med ordnandet och produktionen av dem och annan verksamhet som främjar och upprätthåller individens, familjens och gemenskapens funktionsförmåga, sociala välfärd, trygghet och delaktighet och som utförs av yrkesutbildade personer inom socialvården samt av annan personal som deltar i klientarbetet antingen vid tjänstenheten, som mobil tjänst, via fjärranslutning eller digital anslutning eller hos klienten,

4) *hälso- och sjukvårdstjänst* sådana åtgärder för bestämmande av patientens hälsotillstånd eller för återställande eller upprätthållande av hälsan, hälso- och sjukvård eller någon annan behandling med medicinska eller odontologiska metoder eller som grundar sig på läkarvetenskap eller tandläkarvetenskap och som utförs av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller vid en tjänstenhet för hälso- och sjukvård, som mobil tjänst, via fjärranslutning eller digital anslutning eller hos patienten eller prehospital akutsjukvård enligt 40 § i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010),

5) *tjänstenhet* en funktionellt och administrativt organiserad helhet som upprätthålls av en offentlig eller privat tjänsteproducent där det produceras social- eller hälsovårdstjänster,

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

7) *sjukhus* en tjänstenhet inom hälso- och sjukvård med operationsverksamhet, ingrepp som utförs med allmän anestesi eller medicinsk eller odontologisk vårdverksamhet dygnet runt,

8) *tjänstenhet för krävande socialvård*, tjänstenhet inom socialvården med verksamhet dygnet runt eller tjänstenhet där tjänster i enlighet med definitionen i 3 § 1 mom. 3 och 6 punkten i socialvårdslagen produceras för personer som behöver särskilt stöd **eller tjänstenhet där personen förutsätts ha specialkompetens inom flera områden** eller där åtgärder som begränsar klientens självbestämmanderätt får användas.

9) *tillsynsmyndighet* regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

2 kap.

Krav som gäller tjänsteproducenter och verksamheten

5 §

Rätt att producera social- och hälsovårdstjänster

Social- och hälsovårdstjänster får endast produceras av tjänsteproducenter, som finns i det riksomfattande registret över tjänsteproducenter (*Soteri*) som avses i 11 § och som förvaltas av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och vars tjänstenhet finns i registret i enlighet med 21 §.

En förutsättning för att inleda verksamhet som producent av social- och hälsovårdstjänster eller genomföra en förändring är att det fattats ett beslut enligt 21 § om registrering av tjänsteverksamheten eller förändring av den.

Betänkande ShUB 54/2022 rd

6 §

Allmänna krav på tjänsteproducenten

En tjänsteproducent ska uppfylla följande allmänna krav:

1) tjänsteproducenten ska med hänsyn till innehållet i och omfånget av verksamheten vara tillförlitlig för att kunna sköta verksamheten och stå för dess kontinuitet samt se till att de lagstadgade skyldigheterna uppfylls, bestämmelser om tjänsteproducentens tillförlitlighet finns i 7 §,

2) tjänsteproducenten får inte vara försatt i likvidation eller i konkurs,

3) om tjänsteproducenten är en enskild person, ska han eller hon vara myndig och ha ett företags- eller organisationsnummer i verksamheten som enskild näringsidkare, personens handlingsbehörighet får inte vara begränsad med stöd av 18 § i lagen om förmyndarverksamhet (442/1999) och han eller hon får inte ha blivit förordnad en intressebevakare med stöd av 8 § 1 mom. i den lagen och personen får inte heller vara försatt i näringsförbud,

4) personer som ingår i tjänsteproducentens förvaltningsorgan och den verkställande direktören samt bolagsmännen i ett öppet bolag och de ansvariga bolagsmännen i ett kommanditbolag ska uppfylla de krav som anges i 1–3 punkten,

5) en producent av hälso- och sjukvårdstjänster ska ha en försäkring i enlighet med patientförsäkringslagen (948/2019).

Denna paragraf tillämpas inte då staten, välfärdsområdet, Helsingfors stad, HUS-sammanslutningen eller något annat offentligt organ är tjänsteproducent.

7 §

Fastställande av tjänsteproducentens tillförlitlighet

En tjänsteproducent uppfyller inte kraven i 6 § 1 mom. 1 punkten för produktion av tjänster enligt denna lag, om den tidigare verksamheten för tjänsteproducenten eller personer som anges i 6 § 4 punkten som en helhet betraktat visar att tjänsteproducenten eller personen är uppenbart olämplig att bedriva näringsverksamhet i enlighet med denna lag. Vid bedömningen av tjänsteproducentens eller personens tidigare verksamhet beaktas särskilt följande omständigheter:

1) i tjänsteproducentens eller en i 6 § 1 mom. 4 punkten angiven persons tidigare verksamhet har det konstaterats allvarliga brister i klient- och patientsäkerheten under de senaste tre åren, och tillsynsmyndighetens tidigare anmärkningar och förelägganden har inte lett till att bristerna eller missförhållandena i verksamheten har avhjälpts,

2) tjänsteproducenten eller personer som anges i 6 § 1 mom. 4 punkten har haft bestämmande inflytande i en sammanslutning, som under de senaste tre åren har försatts i konkurs eller för vilken konkursen under nämnda tid förfallit för att det saknats medel,

3) en tjänsteproducent eller en person som anges i 6 § 1 mom. 4 punkten kan inte betraktas som tillförlitlig, om tjänsteproducenten eller personen under tre år före bedömningen upprepade gånger eller i betydande grad har försummat sina registrerings-, anmälnings- eller betalningsskyldigheter i anslutning till skatter, lagstadgade pensions-, olycksfalls- eller arbetslöshetsförsäkringsavgifter eller avgifter som Tullen tar ut.

Till den del det gäller de krav som avses i 1 mom. 1–3 punkten ska tjänsteproducenten eller personen ges tillfälle att visa att förutsättningarna för att producera de tjänster som avses i denna lag har uppfyllts.

Betänkande ShUB 54/2022 rd

Vad som i 6 § och ovan i 1 mom. föreskrivs om en tjänsteproducent gäller även den som med stöd av äganderätt, avtal eller andra arrangemang utövar bestämmande inflytande för en tjänsteproducents räkning. Förutsättningarna bedöms i enlighet med de faktiska förhållandena, om det av förhållandena annars tydligt framgår att tjänsteproducentens verksamhet leds eller dess förvaltning sköts av någon annan person eller sammanslutning än den som angetts i ansökan och att arrangemangen i anslutning till förfarandet har framställts i strid med de faktiska förhållandena i syfte att kringgå bestämmelserna om förutsättningarna för verksamheten.

Om tjänsteproducenten är en juridisk person gäller kravet på tillförlitlighet verkställande direktören och dennes ställföreträdare, medlemmar och suppleanter i styrelsen, medlemmar och suppleanter i förvaltningsrådet och jämförbara organ, ansvariga bolagsmän och andra som hör till den högsta ledningen. Kravet på tillförlitlighet gäller även personer som direkt eller indirekt innehar minst 25 procent av aktierna i ett aktiebolag eller av den rösträtt som aktierna medför, eller motsvarande ägande- eller bestämmanderätt om det är fråga om en annan sammanslutning än ett aktiebolag.

För bedömning av tillförlitligheten kan de omständigheter som avses i 1 mom. 3 punkten utredas för sådana registrerade företag och organisationer som avses i 3 § i företags- och organisationsdatalagen (244/2001) och som har en direkt eller indirekt koppling till en tjänsteproducent eller till personer som avses i 3 mom.

Denna paragraf tillämpas inte då staten, välfärdsområden, Helsingfors stad, HUS-sammanslutningen eller något annat offentligt organ är tjänsteproducent.

8 §

Lokaler, verksamhetsmiljö, utrustning och informationssystem

Lokaler, anordningar, utrustning och informationssystem som används av en tjänsteproducent ska vara tillräckliga och ändamålsenliga för verksamheten. Lokalerna och verksamhetsmiljön ska till sina sanitära och övriga förhållanden vara lämpliga och trygga för den vård, fostran och övriga omsorg som tillhandahålls klienten eller patienten.

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

9 §

Personal

En tjänsteproducent ska ha tillräckligt med sådan personal som verksamheten kräver. Personal som deltar i klient- och patientarbetet kan dessutom vid behov omfatta yrkesutbildad personal inom hälso- och sjukvården som hyrts in eller anskaffats som underleverans från en annan tjänsteproducent. Ett villkor är likväl att den aktuella social- och hälsovårdspersonalen står under tjänsteproducentens ledning och övervakning på det sätt som avses i 1 kap. 7 § 3 mom. i arbetsavtalslagen (55/2001) eller under tjänsteproducentens styrning på grundval av något annat avtal. Personalmängden som deltar i klient- och patientarbetet ska vara tillräcklig med beaktande av antalet klienter och patienter samt deras behov av vård, hjälp, stöd och tjänster samt hur det förändras.

Betänkande ShUB 54/2022 rd

Personalen ska ha sådan behörig utbildning som tjänsteproducentens verksamhet kräver och tillräckligt kunnande och yrkesskicklighet med beaktande av innehållet i de tjänster som produceras och vilka klienter och patienter som anlitar tjänsterna. Vilken utbildning som ska krävas av personalen beror på innehållet i de tjänster som produceras och klienternas eller patienternas behov av tjänster. Tjänsteproducenten ska dessutom se till att personalen deltar i **yrkesinriktad fortbildning** i tillräcklig omfattning. Fortbildningens innehåll ska utformas med beaktande av personalens grundutbildning, hur krävande arbetet är och uppgifternas innehåll.

I fråga om personalmängd, behörighetsvillkor och fortbildning gäller dessutom vad som särskilt föreskrivs någon annanstans i lagstiftningen. Tjänsteproducenten ska säkerställa att också den inhyrda eller genom underleverans anskaffade yrkesutbildade personalen inom social- och hälsovården uppfyller villkoren i lagarna om yrkesutbildade personer inom socialvården och inom hälso- och sjukvården, när uppgifterna kräver det enligt de nämnda lagarna eller enligt någon annan lagstiftning inom social- och hälsovård.

10 §

Kvalitetsmässiga krav på tjänsten och ansvar för tjänsternas kvalitet

Social- och hälsovårdstjänster ska vara av god kvalitet, kundorienterade och säkra och de ska utföras på behörigt sätt. Verksamheten inom hälso- och sjukvården ska baseras på evidens, god vårdpraxis och goda rutiner.

Verksamheten ska ledas med sådan sakkunskap som stöder en helhet av trygg vård och omsorg samt tjänster av hög kvalitet, samarbete mellan olika yrkesgrupper samt utvecklande av vård- och arbetsmetoderna.

Tjänsteproducenten ansvarar för de social- och hälsovårdstjänster som skaffats till klienten eller patienten som underleverans och för de social- och hälsovårdstjänster som tillhandahålls av de egna arbetstagarna, hyrd arbetskraft eller arbetstagare som skaffats som underleverans.

Tjänsteproducenten ska utse en ansvarsperson för tjänsteenheten eller ansvarspersoner för olika tjänstebranscher, vilka ska leda tjänsteverksamheten och övervaka att tjänsterna uppfyller de krav som ställs på dem under hela den tid under vilken tjänsterna utförs. Ansvarspersonen ska ha sådan behörig utbildning, erfarenhet och yrkesskicklighet som verksamheten kräver.

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

3 kap.

Registrering av tjänsteproducenter och tjänsteenheter

11 §

Register över tjänsteproducenter

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska föra ett rikstäckande *register över tjänsteproducenter och tjänsteenheter inom social- och hälsovården (Soteri)* för registrering,

Betänkande ShUB 54/2022 rd

övervakning och statistikföring av tjänsteproducenter och av social- och hälsovårdstjänster samt för andra myndigheters lagstadgade uppgifter. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ansvarar också för att förvalta och utveckla informationssystem i anslutning till registrets funktion och för registrets allmänna funktion och användbarhet, uppgifternas integritet och för skyddet och bevarandet av uppgifterna.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken är gemensamt personuppgiftsansvariga. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken ansvarar för de uppgifter som de på sitt behandlingsansvar för in i registret och för utlämnande av dem samt för begäranden om utövande av en registrerads rättigheter som gäller de uppgifter som de fört in i registret.

12 §

Uppgifter som förs in i registret och avförande av dem

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

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

Uppgifter om tjänsteproducenten och tjänsterna bevaras i registret så länge som det behövs för att producera de tjänster som avses i denna lag. En anteckning om en påföljd som tillsynsmyndigheten har påfört ska bevaras i registret endast så länge som det är nödvändigt, dock högst i fem år. Känsliga personuppgifter ska avföras ur registret när behandlingen av dem inte längre är nödvändig med tanke på användningsändamålet. Om tjänsteproducenten har avslutat sin verksamhet, överför tillsynsmyndigheten uppgifterna om tjänsteproducenten eller tjänsteenheten från det riksomfattande registret till tillsynsmyndighetens arkiv. Då avförs också uppgifter om de påföljder som tillsynsmyndigheten har påfört ur registret och ur den offentliga informationstjänst som avses i 14 § och de överförs till tillsynsmyndighetens arkiv.

13 §

Användning av registeruppgifter

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

Tjänsteanordnare har rätt att använda uppgifter ur registret i den utsträckning som krävs för skötseln av deras lagstadgade uppgifter enligt denna lag.

Betänkande ShUB 54/2022 rd

Statliga myndigheter **och offentligrättsliga inrättningar** har rätt att använda uppgifter ur registret för skötseln av sina lagstadgade uppgifter.

14 §

Offentlig informationstjänst

De uppgifter i registret över tjänsteproducenter som avser tjänsteproducenter inom social- och hälsovård som är verksamma i Finland samt om tjänsteenheter och deras tjänster, ansvarspersoner **samt** målgrupperna för tjänsterna i fråga om klienter och patienter ~~samt uppgifter om brott mot denna lag eller mot bestämmelser som har utfärdats eller föreskrifter, förelägganden och förbud som har meddelats med stöd av denna lag och om påföljder som tillsynsmyndigheten har påfört~~ får med undantag för personbeteckningar publiceras via ett allmänt datanät.

En tjänsteproducent **och en ansvarsperson** får av grundad anledning förbjuda att adressuppgifter och andra kontaktuppgifter som gäller producenten **eller ansvarspersonen** själv publiceras.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får det utfärdas närmare bestämmelser om det innehåll som ska publiceras i fråga om de uppgifter som avses i 1 mom.

15 §

Behörig myndighet

För registreringen ska tjänsteproducenten elektroniskt lämna uppgifter om uppfyllandet av kraven i 6 § och de uppgifter som föreskrivs i 16 § till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, varifrån uppgifterna för registrering av tjänsteproducenten och tjänsteenheten överförs till det behöriga regionförvaltningsverket. Ärendet behandlas av det regionförvaltningsverk inom vars område tjänsterna produceras.

Om tjänsterna produceras inom flera regionförvaltningsverks områden eller om tjänsteproducenten registreras utan någon tjänsteenhet, ska ärendet behandlas av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Om tjänsteproducenten producerar tjänster endast inom ett regionförvaltningsverks område, får tjänsteproducenten skriftligen lämna de uppgifter som avses i 1 mom. för registrering också på annat sätt än i elektronisk form direkt till det regionförvaltningsverk inom vars område tjänsterna avses bli producerade.

16 §

Uppgifter som ska lämnas för registrering

En tjänsteproducent ska **göra en ansökan** för registrering som tjänsteproducent **och i ansökan** uppgive tjänsteproducentens namn, personbeteckning eller företags- och organisationsnummer samt kontaktuppgifter och uppgifter om att kraven enligt 6 § har uppfyllts. Registrering som tjänsteproducent krävs för registrering av en tjänsteenhet.

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

Betänkande ShUB 54/2022 rd

- 1) tjänsteenhetens namn, kontaktuppgifter och den planerade dagen då verksamheten inleds,
 - 2) de social- och hälsovårdstjänster som tillhandahålls samt deras innehåll och verksamhetsplanen,
 - 3) klientgruppen för tjänsterna,
 - 4) det planerade antalet klienter,
 - 5) mängden i tjänsteverksamheten deltagande personal bestående av tjänsteproducentens egen personal, inhyrd arbetskraft och genom underleverans anskaffad personal samt personalens utbildning inom olika tjänster,
 - 6) ansvarspersonens namn, personbeteckning, kontaktuppgifter, utbildning och arbetserfarenhet och uppgift i verksamheten eller tjänsteenheten,
 - 7) ett sådant straffregisterutdrag som avses i 4 § 1 mom. i lagen om kontroll av brottslig bakgrund hos personer som arbetar med barn (504/2002) för personer som arbetar med barn och som inte hör till personalen i arbetsavtalsförhållande, i registret förs det in en uppgift om att straffregisterutdraget har uppvisats, men uppgifterna i utdraget får inte föras in i registret,
 - 8) en beskrivning av de lokaler, den utrustning och de klient- och patientregister som man planerar att använda i tjänsteproduktionen samt av de myndighetsgodkännanden som gäller dem,
 - 9) en plan för egenkontroll för tjänsteenheten enligt 27 §, en plan för läkemedelsbehandling samt en informationssäkerhetsplan enligt 27 § i lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (784/2021),
 - 10) en plan för uppgörande av planer för beredskap och kontinuitetshantering vid kriser och störningar,
 - 11) ~~räddningsmyndighetens beslutshandlingar om~~ en räddningsplan i enligt 15 § i räddningslagen (379/2011) och en utredning om utrymningssäkerheten enligt 19 § i den lagen till den del de gäller de lokaler ~~och objekt~~ som används av tjänsteproducenten,
 - 12) information om dataskyddsbudet enligt artikel 37–39 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG, nedan dataskyddsförordningen,
 - 13) kontaktuppgifter för utövande av den registrerades rättigheter enligt dataskyddsförordningen,
 - ~~14) patientombudsmannen enligt lagen om patientens ställning och rättigheter.~~
- Tjänsteproducenten lämnar de uppgifter och utredningar som anges i 2 mom. 9–12 punkten till tillsynsmyndigheten genom att bekräfta att handlingarna i fråga har upprättats eller anskaffats. Tillsynsmyndigheten kan vid behov begära att tjänsteproducenten till tillsynsmyndigheten lämnar in de uppgifter som är nödvändiga för bedömning av verksamhetsförutsättningarna.
- Den som enligt avtal är befullmäktigad tjänsteproducent för en gemensam tjänsteenhet ska i ansökan för registrering av den gemensamma tjänsteenheten lämna in uppgifterna enligt 2 och 3 mom. för de andra tjänsteproducenternas räkning. Den befullmäktigade tjänsteproducenten svarar för de uppgifter den lämnar in.
- Närmare bestämmelser om innehållet i registeransökan, de uppgifter som förs in i registret och informationsinnehållet i registret får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Betänkande ShUB 54/2022 rd

17 §

Tjänsteproducentens skyldighet att kontrollera uppgifterna i registret

Tjänsteproducenten är skyldig att se till att de uppgifter enligt 16 § i denna lag som den lämnar till det riksomfattande registret över tjänsteproducenter är uppdaterade. Tjänsteproducenten ska årligen senast den 31 mars kontrollera och uppdatera sina egna uppgifter i registret via det elektroniska ärendekontot.

Om tjänsteproducenten försummar sin skyldighet enligt 1 mom., får tillsynsmyndigheten vid behov utöva administrativ styrning eller ge en uppmaning enligt 38 §. Om tjänsteproducenten trots styrningen eller uppmaningen inte kontrollerar och uppdaterar sina uppgifter, får tillsynsmyndigheten meddela ett föreläggande enligt 39 § att kontrollera och uppdatera uppgifterna.

18 §

Uppgifter som myndigheten begär på tjänstens vägnar

Tillsynsmyndigheten får utöver uppgifter enligt 16 § på tjänstens vägnar av andra myndigheter begära sådana uppgifter som är nödvändiga för registreringen.

Tillsynsmyndigheten får för att utreda tjänsteproducentens tillförlitlighet begära en fullgöranderapport enligt 6 § 1 mom. i lagen om Enheten för utredning av grå ekonomi (1207/2010) om en tjänsteproducent eller personer som avses i 6 § 1 mom. 4 punkten och 7 § 4 mom. i denna lag.

Tillsynsmyndigheten får av Rättsregistercentralen begära ett i 4 a § 1 mom. 2 punkten i straffregisterlagen (770/1993) avsett straffregisterutdrag om en tjänsteproducent som är näringsidkare och om i 6 § 1 mom. 4 punkten och 7 § 3 och 4 mom. i denna lag avsedda personer. Uppgifter får även lämnas ut med hjälp av ett tekniskt gränssnitt. Innan ett tekniskt gränssnitt öppnas ska det säkerställas att uppgifterna skyddas på behörigt sätt.

Bestämmelser om tillsynsmyndighetens rätt till information finns i 45 §.

19 §

Registreringsanmälan vid byte av tjänsteproducent

Om det bestämmande inflytandet över en sammanslutning som registrerats som tjänsteproducent ändras eller om en registrerad tjänsteenhet övergår till en annan registrerad tjänsteproducent och inga väsentliga förändringar sker i tjänsteverksamheten, ska den mottagande tjänsteproducenten underrätta tillsynsmyndigheten om överlåtelsen. Tillsynsmyndigheten får vid behov av den nya tjänsteproducenten begära en utredning över den tjänsteverksamhet som övergår och bedöma huruvida det är fråga om en väsentlig förändring som kräver en särskild registrering.

20 §

Förhandsinspektion

Tillsynsmyndigheten ska granska sjukhus och tjänsteenheter för krävande socialvård innan tjänsteenheten förs in i registret.

Betänkande ShUB 54/2022 rd

Tillsynsmyndigheten får också vidta en förhandsinspektion i en annan tjänstenhet än den som avses i 1 mom., om det är behövligt för att säkerställa verksamhetsförutsättningarna enligt 2 kap. eller klient- och patientsäkerheten. Då behovet av en förhandsinspektion bedöms ska innehållet i tjänsteproducentens verksamhet samt den klient- och patientgrupp för vilken tjänsten är avsedd beaktas särskilt.

Förhandsinspektionen utförs av den tillsynsmyndighet som behandlar registreringsanmälan som gäller tjänstenheten. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan också begära att regionförvaltningsverket utför inspektionen, varvid regionförvaltningsverket ska granska den tjänstenhet, vars registreringsanmälan behandlas av Tillstånds- och tillsynsverket. Förhandsinspektionen får också göras med hjälp av en teknisk anslutning eller i övrigt elektroniskt.

På tillsynsmyndighetens begäran får en utomstående expert och en representant för det välfärdsområde inom vars område tjänsterna är avsedda att produceras delta i förhandsinspektionen. På utomstående experter tillämpas 37 §.

21 §

Beslut om registrering

Tjänsteproducenten ska genom de uppgifter som avses i 16 § 2 och 3 mom. visa att verksamheten för dess tjänstenheter uppfyller de verksamhetsförutsättningar som anges i 2 kap. Tillsynsmyndigheten registrerar tjänstenheten i registret över tjänsteproducenter i enlighet med de uppgifter som tjänsteproducenten lämnat och som tillsynsmyndigheten anskaffat i enlighet med 18 § samt utgående från den inspektion som den genomfört i enlighet med 20 § 1 mom. Om kvaliteten på eller omfånget av tjänstenhetens verksamhet kräver det får tillsynsmyndigheten för att garantera klient- och patientsäkerheten innan tjänstenheten registreras i enlighet med 16 § 3 mom. och 20 § 2 mom. närmare utreda huruvida verksamhetsförutsättningarna har uppfyllts.

Tillsynsmyndigheten ska **på ansökan av tjänsteproducenten** besluta om registrering av tjänsteproducenter, registrering av tjänstenheter och om förändringar i eller nekande av registrering. **I registret antecknas sådana tjänsteproducenter och tjänstenheter som uppfyller de lagstadgade kraven.** Tillsynsmyndigheten får vid behov i beslutet om införande i registret ställa sådana villkor som **kompletterar skyldigheterna enligt denna lag eller någon annan social- och hälsovårdslag och** som gäller de lokaler och den utrustning som används i tjänsteproduktionen, personalen, egenkontrollen, de uppgifterna som ska lämnas tillsynsmyndigheten, registrering för viss tid eller tjänsternas innehåll och tillvägagångssätten som är nödvändiga för att garantera klient- och patientsäkerheten.

I ett beslut som gäller registrering av en gemensam tjänstenhet ska det särskilt konstateras vem som är befullmäktigad tjänsteproducent.

22 §

Gemensam tjänstenhet och den befullmäktigade tjänsteproducentens skyldigheter

Tjänsteproducenter får sinsemellan komma överens om att registrera en gemensam tjänstenhet. De tjänsteproducenter som ingår i den gemensamma tjänstenheten ska bland sig välja en befullmäktigad tjänsteproducent, som representerar de andra tjänsteproducenterna i den gemensamma tjänstenheten vid tillsynsmyndigheten.

Betänkande ShUB 54/2022 rd

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

4 kap.

Egenkontroll

23 §

Tjänsteanordnarnas egenkontroll

Tjänsteanordnarna ska genom egenkontroll säkerställa att de sköter sina uppgifter inom social- och hälsovård i enlighet med lag. En tjänsteanordnare ska övervaka sin verksamhet så att social- och hälsovården till innehåll, omfattning och kvalitet svarar mot klienternas och patienternas behov och säkerhet. I sin verksamhet ska tjänsteanordnaren ta hänsyn till att tjänster för klienter inom socialvården och för patienter tillhandahålls jämlikt.

Utöver sin egen tjänsteproduktion ska tjänsteanordnarna inom ramen för sin egenkontroll övervaka att avtal som de ingått med olika tjänsteproducenter iakttas samt styra och övervaka privata tjänsteproducenter och deras underleverantörer kontinuerligt då tjänster produceras. Tjänsteanordnaren ska säkerställa tillgången till egna tjänster och till de tjänster som anskaffats, tjänsternas kontinuitet, säkerhet och kvalitet. Tjänsteanordnaren ska också följa upp personalens tillräcklighet för tjänster inom social- och hälsovård, lokalernas och utrustningens säkerhet samt lämplighet vid tillhandahållandet av tjänster.

24 §

Tjänsteanordnarens skyldighet att styra, övervaka och utöva tillsyn

Tjänsteanordnare ska styra och övervaka den tjänsteproduktion som omfattas av deras organiseringsansvar. Tjänsteanordnare ska säkerställa att de tjänsteproducenter som producerar tjänster som omfattas av deras organiseringsansvar har tillräckliga yrkesmässiga, operativa och ekonomiska förutsättningar att sköta produktionen av tjänster.

Bestämmelser om välfärdsområdenas skyldighet att styra och övervaka den tjänsteproduktion som omfattas av deras organiseringsansvar, rätt att av tjänsteproducenter och deras underleverantörer få uppgifter och utredningar som är nödvändiga för tillsynen och rätt att inspektera tjänsteproducenters och deras underleverantörers lokaler och utrustning finns i 10 § i lagen om välfärdsområden (611/2021).

25 §

Förfarande till följd av missförhållanden och brister som framkommit i egenkontrollen

Om det i en tjänsteproducent eller dess underleverantörs verksamhet framkommer missförhållanden eller brister, ska tjänsteanordnaren styra tjänsteproducenten eller vid behov be tjänsteproducenten och underleverantören lämna en redogörelse för saken inom en rimlig tidsfrist som

Betänkande ShUB 54/2022 rd

tjänsteansordnaren sätter ut. När missförhållanden eller brister har framkommit ska tjänsteansordnaren kräva att de avhjälps inom en skälig tidsfrist som sätts ut av tjänsteansordnaren. Om det är fråga om missförhållanden eller brister som i väsentlig grad äventyrar klient- eller patientsäkerheten, ska tjänsteansordnaren kräva att de avhjälps omedelbart.

Om inte den tjänsteproducent eller dennes underleverantör som producerar tjänster för tjänsteansordnaren avhjälper missförhållandena eller bristerna inom den tidsfrist som tjänsteansordnaren satt ut, ska tjänsteansordnaren vid behov vidta åtgärder i enlighet med sitt avtal med tjänsteproducenten för att sänka ersättningen eller hålla inne betalningen av den. Om överträdelserna är väsentliga eller om de upprepas, ska tjänsteansordnaren vidta åtgärder för att säga upp eller häva avtalet.

Tjänsteansordnaren ska på lämpligt sätt dokumentera sina åtgärder enligt 1 och 2 mom.

26 §

Program för egenkontroll

En tjänsteansordnare och en tjänsteproducent som tillhandahåller tjänster vid flera än en tjänsteeinheit ska utarbeta ett program för egenkontroll i elektroniskt format i fråga om de uppgifter och tjänster som de ansvarar för och offentliggöra det i ett allmänt datanät eller på andra sätt som främjar deras offentlighet. Tjänsteproducentens program för egenkontroll omfattar alla tjänsteproducentens tjänsteeenheter.

I programmet för egenkontroll ska det bestämmas hur fullgörandet av de skyldigheter som avses i 23 § i fråga om tjänsteansordnaren och 27 § i fråga om tjänsteproducenten ordnas och genomförs. I programmet för egenkontroll ska det anges hur genomförandet, säkerheten och kvaliteten i fråga om social- och hälsovårdstjänsterna samt genomförandet av jämlikhet i tjänster för klienterna och patienterna ska övervakas och hur brister som observeras ska avhjälpas. En del av programmet för egenkontroll utgör också tjänsteeenhetsens planer för egenkontroll, som omfattar den dagliga verksamheten, och planer för läkemedelsbehandling.

Genomförandet av programmet för egenkontroll ska följas upp utifrån respons som regelbundet samlas in från de klienter och patienter som tillhandahåller tjänster, deras anhöriga och närstående samt från tjänsteeenhets personal.

Programmet för egenkontroll samt de iakttagelser som baserar sig på uppföljningen av programmet och åtgärder som baserar sig på iakttagelserna ska offentliggöras med fyra månaders mellanrum i det allmänna datanätet eller på andra sätt som främjar deras offentlighet.

Tjänsterna ska utvecklas utifrån de iakttagelser som gjorts vid uppföljningen av genomförandet av programmet för egenkontroll och utifrån uppföljningen av tillräckligheten för den personal som deltar i klientarbetet samt den respons som avses i 3 mom.

27 §

Tjänsteproducentens egenkontroll

En tjänsteproducent ska övervaka kvaliteten och ändamålsenligheten samt klient- och patientsäkerheten i sin egen och en underleverantörs verksamhet. För att säkerställa att den dagliga verksamheten är av god kvalitet, tillbörlig och säker och för uppföljning av tillräckligheten för den personal som deltar i klient- och patientarbetet ska tjänsteproducenten för varje tjänsteeinheit utar-

Betänkande ShUB 54/2022 rd

beta en plan för egenkontroll som omfattar alla tjänsteproducentens tjänster och alla tjänster som produceras för tjänsteproducentens räkning vid tjänsteenheten. En beskrivning av förfarandet för anmälan av farliga situationer och hur man kan dra lärdomar av dem ska ingå i planen för egenkontroll.

Då tjänsteenhetens plan för egenkontroll utarbetas och ändras ska tjänsteproducenten ta hänsyn till respons som regelbundet samlas in från de klienter och patienter som tillhandahålls tjänster, deras anhöriga och närstående samt från tjänsteenhetens personal. Då tjänsteenhetens plan för egenkontroll utarbetas och ändras ska det också tas hänsyn till tillsynsmyndigheternas styrning och beslut.

Tjänsteproducenten ska göra upp planen för egenkontroll i elektronisk form och offentliggöra den i det allmänna datanätet eller på andra sätt som främjar planens offentlighet samt hålla planen för egenkontroll offentligt framlagd i tjänsteenheten. Genomförandet av den verksamhet som beskrivs i tjänsteenhetens plan för egenkontroll ska följas upp och de brister som observerats vid uppföljningen ska avhjälpas. En utredning om uppföljningen ska göras och de förändringar som görs till följd av den ska offentliggöras med fyra månaders mellanrum i det allmänna datanätet eller på andra sätt som främjar deras offentlighet samt hållas offentligt framlagd i tjänsteenheten.

Sekretessbelagda uppgifter får inte publiceras.

Tjänsteproducenten och ansvarspersonen svarar för att planen för egenkontroll genomförs i den dagliga verksamheten då tjänster produceras. Tjänsteproducentens personal säkerställer tjänsternas kvalitet och klient- och patientsäkerheten samt utvecklar tjänsterna inom ramen för tjänsteenhetens egenkontroll.

28 §

Tjänsteproducentens skyldighet och den som använder sig av arbetsgivarmodellen inom personlig assistans rätt att kontrollera straffregisterutdrag för arbetstagare inom social- och hälsovårdstjänster för äldre och personer med funktionsnedsättning

~~Tjänsteordnaren eller~~ Tjänsteproducenten ska och en i 11 § i lagen om funktionshindersservice avsedd person som använder sig av arbetsgivarmodellen inom personlig assistans har rätt att av en person som ska anställas begära att personen visar upp ett i 6 § 4 mom. i straffregisterlagen avsett straffregisterutdrag när personen första gången anställs i eller utnämns till ett sådant arbetsavtals- eller tjänsteförhållande som under en ettårsperiod varar i sammanlagt minst tre månader och som permanent och huvudsakligen omfattar **assistans, stöd**, vård av eller annan omsorg om äldre personer enligt 3 § 2 punkten i lagen om stödjande av den äldre befolkningens funktionsförmåga och om social- och hälsovårdstjänster för äldre (980/2012) eller handikappade enligt **2 § 1 mom. i lagen om funktionshindersservice** eller annat arbete i personlig kontakt med en äldre person eller en person med funktionsnedsättning. Detsamma gäller när en person första gången tilldelas sådana uppgifter. För minderåriga personer gäller i första hand lagen om kontroll av brottslig bakgrund hos personer som arbetar med barn (504/2002).

Utöver vad som föreskrivs i 1 mom. har en ~~tjänsteordnare eller~~ tjänsteproducent eller en i 11 § i lagen om funktionshindersservice avsedd person som använder sig av arbetsgivarmodellen inom personlig assistans rätt att begära att ett straffregisterutdrag visas upp innan en person anställs i en uppgift som varar högst tre månader.

Betänkande ShUB 54/2022 rd

I de fall som avses i 1 mom. förutsätts för utnämning till en tjänst eller ett tjänsteförhållande enligt statstjänstemannalagen (750/1994) att personen i fråga på begäran har visat upp ett straffregisterutdrag för myndigheten.

Om ett straffregisterutdrag inte finns att tillgå när ~~tjänsteanordnaren eller~~ en offentlig tjänsteproducent tillsätter en tjänst, ska valet vara villkorligt och bekräftas först när ett utdrag har visats upp. Den som villkorligt valts till tjänsten ska visa upp ett straffregisterutdrag inom 30 dagar från delfäendet av beslutet om valet, eller inom en längre tidsfrist som ~~tjänsteanordnaren eller~~ den offentliga tjänsteproducent som tillsätter tjänsten av särskilda skäl beviljat, vid äventyr att valet annars förfaller. Om utdraget inte visas upp inom ovan avsedd tid, förfaller valet. Den ~~tjänsteanordnaren eller~~ offentliga tjänsteproducent som träffat det villkorliga valet fattar beslut om att valet ska bekräftas eller förfalla.

Det straffregisterutdrag som uppvisats för kontroll av brottslig bakgrund får inte vara äldre än sex månader.

I platsannonsern ska det nämnas att den som anställs ska visa upp ett straffregisterutdrag enligt 6 § 2 mom. i straffregisterlagen. I personuppgifterna om den som visat upp ett straffregisterutdrag får endast antecknas att utdraget har visats upp samt datum för utdraget. ~~Tjänsteanordnaren~~ Tjänsteproducenten eller någon annan som enligt denna lag har fått se straffregisterutdraget får inte kopiera det. Straffregisterutdraget ska utan dröjsmål returneras till den som uppvisat det. Uppgifter i straffregisterutdraget får inte röjas för andra än de som nödvändigtvis behöver dem för att besluta om en person ska tilldelas arbetsuppgifter bland äldre personer eller personer med funktionsnedsättning. Inbegripet i tystnadsplikten är att uppgifter inte får röjas för utomstående ens efter det att personen inte längre sköter det uppdrag där han eller hon fick informationen.

29 §

Tjänsteproducentens och personalens anmälningsskyldighet

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.

En person som ingår i tjänsteanordnarens eller tjänsteproducentens personal eller arbetar med motsvarande uppgifter i ett uppdragsförhållande eller som underleverantör ska trots sekretessbestämmelserna utan dröjsmål underrätta ansvarspersonen för tjänstenheten eller någon annan person som ansvarar för övervakning av verksamheten, om han eller hon i sina uppgifter upptäcker eller får kännedom om ett missförhållande eller en uppenbar risk för ett missförhållande vid tillhandahållandet av social- och hälsovård för klienten eller patienten eller upptäcker eller får kännedom om en lagstridighet av annat slag.

Den som tagit emot anmälan ska underrätta tjänsteanordnaren eller tjänsteproducenten om saken. Tjänsteanordnaren, tjänsteproducenten och ansvarspersonen ska vidta åtgärder för att avhjälpa missförhållandet eller den uppenbara risken för ett missförhållande eller lagstridigheten av annat slag. Anmälan kan göras trots sekretessbestämmelserna.

Den som tagit emot anmälan ska och den som gjort anmälan får trots sekretessbestämmelserna underrätta tillsynsmyndigheten om ärendet, om missförhållandet eller den uppenbara risken för

Betänkande ShUB 54/2022 rd

ett missförhållande eller lagstridigheten av annat slag inte åtgärdas utan dröjsmål. Tillsynsmyndigheten kan besluta om åtgärder på det sätt som föreskrivs i 38 § eller meddela ett föreläggande enligt 39 § för att undanröja missförhållandet.

Den person som gjort anmälan får inte bli föremål för negativa motåtgärder till följd av anmälan. Tjänsteproducentens eller ansvarspersonens förfarande ska betraktas som en förbjuden motåtgärd om anställningsvillkoren för en person i anställnings- eller tjänsteförhållande försämrats eller om anställningen avslutas, den anställda permitteras eller missgynnas på annat sätt eller blir föremål för andra negativa följder för att han eller hon har gjort en sådan anmälan som avses i 2—4 mom. eller deltagit i utredningen av det ärende som anmälan gällt. Det är likaså förbjudet att hindra eller försöka hindra någon från att göra en anmälan som avses i 2—4 mom.

30 §

Tjänsteproducentens skyldighet att informera om personalens anmälningsskyldighet

Tjänsteproducenten ska informera sin personal om anmälningsskyldigheten och omständigheter i anslutning till tillämpningen av den. Anvisningar för förfaringssätten vid tillämpningen av anmälningsskyldigheten ska ingå i tjänstenhetens plan för egenkontroll som avses i 27 §.

31 §

Bemyndigande att utfärda förordning och föreskrifter

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får det utfärdas närmare bestämmelser om det allmänna innehållet i, utarbetandet och uppföljningen av programmet för egenkontroll.

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

5 kap.

Myndighetstillsyn över social- och hälsovårdstjänster

32 §

Myndighetstillsynen och styrningen i anknytning till tillsynen

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

Regionförvaltningsverket övervakar inom sitt verksamhetsområde lagenligheten i ordnandet och produktionen av social- och hälsovårdstjänster och utövar styrning i samband med den. Regionförvaltningsverket övervakar inom sitt verksamhetsområde också den verksamhet som bedrivs av en i 11 § i lagen om funktionshindersservice avsedd person som använder sig av arbetsgivarmodellen inom personlig assistans i fråga om fullgörandet av skyldigheterna enligt 28 §.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården styr den verksamhet vid regionförvaltningsverket som syftar till att genomföra, samordna och förenhetliga tillsynen och därmed

Betänkande ShUB 54/2022 rd

sammanhängande styrning. Oberoende av 2 mom. övervakar Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården att social- och hälsovårdstjänsterna ordnas och produceras lagenligt och utövar tillsynsrelaterad styrning om det är fråga om

- 1) principiellt viktiga eller vittsyftande frågor,
- 2) frågor som gäller verksamhetsområdena för flera regionförvaltningsverk eller hela landet,
- 3) frågor som har ett väsentligt samband med andra tillsynsärenden som behandlas av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och gäller socialvård eller hälso- och sjukvård eller yrkesutbildade personer inom socialvård eller hälso- och sjukvård, och
- 4) frågor som regionförvaltningsverkets tjänstemän för tillsynsärenden är jäviga att behandla.

Närmare bestämmelser om arbetsfördelningen mellan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken vid tillsynen och vid därmed sammanhängande styrning får utfärdas genom förordning av statsrådet.

33 §

Behandling av tillsynsärenden

~~Tillsynsmyndigheterna ska i styrningen och tillsynen följa enhetliga principer och förfaringsätt och enhetlig avgörandepraxis. Tillsynsmyndigheten ska använda sina befogenheter enbart för syften som är godtagbara enligt lag.~~

Utifrån ett tillsynsärende som har kommit till tillsynsmyndighetens kännedom vidtar myndigheten de åtgärder som den anser befogade med tanke på säkerställandet av klient- eller patientsäkerheten eller efterlevnaden av lagen.

Åtgärder i anslutning till tillsynen får prioriteras enligt hur brådskande och viktiga de är när klient- och patientsäkerheten eller andra omständigheter kräver det. Ett tillsynsärende som grundar sig på en händelse som ligger mer än två år tillbaka i tiden ska inte undersökas utan särskilda skäl.

Bestämmelser om klagomål finns i 8 a kap. i förvaltningslagen (434/2003) och bestämmelser om anmärkningar i 10 § i lagen om patientens ställning och rättigheter och i 23 § i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården.

34 §

Myndighetssamarbete

Tillsynsmyndigheterna ska vid behov samarbeta med varandra och med andra myndigheter när de sköter sina uppgifter enligt denna lag.

Tjänsteanordnaren ska trots sekretessbestämmelserna omedelbart underrätta tillsynsmyndigheten om sådana missförhållanden som framkommer i en tjänsteproducents 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 sådana brister som inte har åtgärdats trots utövad styrning.

Om tillsynsmyndigheten i sin tillsynsverksamhet får vetskap om sådana missförhållanden eller brister som avses i 2 mom. i en tjänsteproducents eller dennes underleverantörs verksamhet, ska tillsynsmyndigheten på motsvarande sätt **trots sekretessbestämmelserna** omedelbart underrätta de tjänsteanordnare åt vilka tjänsteproducenten producerar tjänster om saken.

Betänkande ShUB 54/2022 rd

Tjänsteordnaren och tillsynsmyndigheten ska **trots sekretessbestämmelserna** för kännedom sända varandra de inspektionsberättelser som de sammanställt om verksamheten hos en tjänsteproducent som producerar tjänster åt tjänsteordnaren eller en underleverantör till en sådan tjänsteproducent. Inspektionsberättelsen får sändas med hjälp av tekniska gränssnitt.

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

35 §

Styrnings- och utvärderingsbesök

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

Vid tillsynsmyndighetens styrnings- och utvärderingsbesök ska eventuella risker som uppstår i verksamheten i första hand utvärderas och beaktas i samarbete med tjänsteordnaren eller tjänsteproducenten och tjänsteordnaren eller tjänsteproducenten vid behov styras till goda arbetsmetoder.

Det ska på förhand avtalas om styrnings- och utvärderingsbesök och programmet för dem med tjänsteordnaren, tjänsteproducenten och den berörda tjänstenheten. Tjänsteordnaren, tjänsteproducenten och ansvarspersonen för tjänstenheten kan begära styrnings- och utvärderingsbesök av tillsynsmyndigheten.

36 §

Inspektionsrätt

Tillsynsmyndigheten får inspektera tjänsteordnarens verksamhet inom social- och hälsovård samt de lokaler, informationssystem och den utrustning som används i verksamheten och verksamheten, lokaler, informationssystem och utrustning hos tjänsteproducentens tjänstenheter enligt denna lag. Inspektionen får förrättas utan förhandsanmälan. Inspektionen grundar sig på ett åläggande av tillsynsmyndigheten att förrätta inspektion. Ändring i ett åläggande att förrätta inspektion får inte sökas genom besvär. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan ålägga regionförvaltningsverket att förrätta inspektionen för verkets räkning. Inspektionen får också göras med hjälp av en teknisk anslutning eller i övrigt elektroniskt.

Betänkande ShUB 54/2022 rd

Inspektören har rätt att få tillträde till alla lokaler där tjänster ordnas, tillhandahålls och genomförs. Utrymmen som används för boende av permanent natur får dock inspekteras endast om inspektionen är nödvändig för att trygga klientens eller patientens ställning och rättigheter samt ändamålsenliga tjänster.

Vid inspektionen ska oberoende av sekretessbestämmelserna alla de handlingar som inspektören begär och som är nödvändiga för inspektionen läggas fram. Inspektören ska trots sekretessbestämmelserna och utan avgift på begäran ges kopior av de handlingar som är nödvändiga för inspektionen.

Inspektören har även rätt att göra bild- och ljudupptagningar under inspektionen. Bild- och ljudupptagningar av en klient eller patient får dock inte göras utan samtycke av denne eller av en laglig företrädare, om inte en upptagning är nödvändig för att genomföra tillsynen.

På inspektioner tillämpas i övrigt bestämmelserna om inspektion enligt 39 § i förvaltningslagen. Bestämmelser om straff för ingivande av osant intyg till myndighet finns i 16 kap. 8 § i strafflagen (39/1889).

37 §

Experter som medverkar i inspektionen

Inspektören kan biträdas av experter som behövs för inspektionen. Under inspektionen har experterna rätt att ta del av klient- eller patientuppgifter som omfattas av sekretess, om inspektionen inte på behörigt sätt kan genomföras utan att tillgång ges till uppgifter som omfattas av sekretess. På experterna tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar i 40 kap. i strafflagen när de sköter uppgifter som avses i denna paragraf. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974).

38 §

Administrativ styrning och uppmaning

Om en brist, felaktighet eller försummelse eller något annat missförhållande som upptäcks inom ordnandet, produktionen eller genomförandet av social- och hälsovårdstjänster inte ger anledning till åtgärder enligt 39 §, kan tillsynsmyndigheten underrätta tjänsteordnaren eller tjänsteproducenten, ansvarspersonen för tjänstenheten eller den person som ansvarar för den felaktiga verksamheten om sin uppfattning om ett lagenligt förfarande eller göra de aktörer som anges ovan uppmärksamma på att verksamheten ska ordnas och produceras på behörigt sätt och på kraven på god förvaltning.

Tillsynsmyndigheten kan också uppmana tjänsteordnaren eller tjänsteproducenten, ansvarspersonen för tjänstenheten eller den person som ansvarar för den felaktiga verksamheten att avhjälpa bristen eller missförhållandet av annat slag. Om de åtgärder som avses ovan inte kan betraktas som tillräckliga med hänsyn till de omständigheter som inverkar på helhetsbedömningen av ärendet, kan tillsynsmyndigheten ge de aktörer som anges ovan en anmärkning för framtiden.

Betänkande ShUB 54/2022 rd

39 §

Förelägganden och tvångsmedel

Om brister eller andra missförhållanden som äventyrar klient- eller patientsäkerheten upptäcks i ordnandet, produktionen eller genomförandet av social- och hälsovårdstjänster eller om verksamheten i övrigt strider mot denna lag eller någon annan lag som gäller socialvården eller hälso- och sjukvården, får tillsynsmyndigheten meddela ett föreläggande om att bristerna eller missförhållandena ska avhjälpas. När föreläggandet meddelas ska det sättas ut en tid inom vilken de behövliga åtgärderna ska vidtas.

Tillsynsmyndigheten kan förplikta tjänsteordnaren eller tjänsteproducenten att iaktta det föreläggande som anges ovan vid vite eller vid äventyr att verksamheten för tjänsteordnaren eller tjänsteproducenten, dess tjänstenhet eller en del av tjänstenheten avbryts eller att användningen av en anordning eller utrustning som används i verksamheten avbryts. Om klient- eller patientsäkerheten så kräver kan tillsynsmyndigheten bestämma att en verksamhet enligt denna lag som tjänsteordnaren eller tjänsteproducenten bedriver omedelbart ska avbrytas eller omedelbart förbjuda användningen av någon av tjänsteordnarens eller tjänsteproducentens tjänstenheter eller en del av en sådan eller av en viss anordning.

Tillsynsmyndighetens beslut om avbrytande av en verksamhet eller om förbud mot användningen av en tjänstenhet eller en del av den, en anordning eller utrustning ska iaktas även om det överklagas, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat.

Bestämmelserna i denna paragraf gäller inte sådan verksamhet ~~som avses i läkemedelslagen och~~ som övervakas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och inte heller sådan verksamhet som avses i strålsäkerhetslagen och som övervakas av Strålsäkerhetscentralen.

40 §

Avförande av en tjänsteproducent ur registret

Tillsynsmyndigheten kan avföra en tjänsteproducent ur registret över tjänsteproducenter, om tjänsteproducenten inte längre uppfyller förutsättningarna för registrering enligt 6–10 § och bristen är väsentlig.

Tillsynsmyndigheten kan ur registret över tjänsteproducenter avföra en enskild näringsidkare som verkar som tjänsteproducent, om denne helt förlorar sin rätt att utöva yrke eller om dennes rätt att utöva yrke begränsas, eller om rätten att utöva yrke har återkallats permanent eller för en viss tid till följd av ett brott innan beslutet har vunnit laga kraft.

Innan tjänsteproducenten avförs ur registret ska tjänsteproducenten ges tillfälle att korrigera en sådan brist i förutsättningarna för registrering som kan korrigeras.

En tjänsteproducent ska avföras ur registret över tjänsteproducenter också om tjänsteproducenten skriftligen begär det.

Tillsynsmyndigheten kan avföra registreringen av en tjänsteproducent om denne i sin verksamhet på ett väsentligt sätt brutit mot denna lag eller mot bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den. För att registreringen av en tjänsteproducent ska avföras krävs det dessutom att tillsynsmyndighetens tidigare anmärkningar och förelägganden inte har lett till att bristerna i verksamheten har korrigerats eller till att missförhållandena undanröjts.

Betänkande ShUB 54/2022 rd

Denna paragraf tillämpas inte när tjänsteproducenten är något av statens sinnessjukhus, Försvarsmakten, Gränsbevakningsväsendet, Enheten för hälso- och sjukvård för fångar, ett statligt affärsverk, ett välfärdsområde, Helsingfors stad, HUS-sammanslutningen eller en självständig offentlighetsrättslig inrättning. (Nytt 6 mom.)

41 §

Avförande av registreringen av en tjänsteenhet

Tillsynsmyndigheten ska avföra en tjänsteenhet ur registret, om registreringen av den tjänsteproducent som ansvarar för tjänsteenheten avförs.

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

Tillsynsmyndigheten kan avföra registreringen av en tjänsteenhet om registreringen har grundat sig på vilseledande eller felaktiga uppgifter som tjänsteproducenten har lämnat och den uppgift som lämnats är väsentlig i bedömningen av verksamhetsförutsättningarna enligt 2 kap. eller om tjänsten inte till väsentliga delar uppfyller de verksamhetsförutsättningar som anges och tidigare anmärkningar eller förelägganden inte har lett till att bristerna i verksamheten korrigerats eller till att missförhållandena undanröjts.

42 §

Konsekvenser av avförande ur registret

Om tillsynsmyndigheten har avfört tjänsteproducenten eller tjänsteenheten ur registret över tjänsteproducenter, får tjänsteproducenten inte fortsätta sin verksamhet vid tjänsteenheten.

Om tillsynsmyndigheten avför en befullmäktigad tjänsteproducent ur registret, ska tillsynsmyndigheten uppmana de andra tjänsteproducenterna i den gemensamma tjänsteenheten att meddela en ny befullmäktigad tjänsteproducent inom den tidsfrist som tillsynsmyndigheten har gett och som är högst 60 dagar. Om ingen anmälan om en ny befullmäktigad tjänsteproducent lämnas inom den tidsfrist som tillsynsmyndigheten har gett, avförs registreringen av den gemensamma tjänsteenheten och den gemensamma serviceverksamheten upphör.

6 kap.

Ändringssökande

43 §

Ändringssökande

Bestämmelser om ändringssökande i beslut som tillsynsmyndigheten fattat med stöd av denna lag anges i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). I den administrativa styrningen gäller den uppmaning som föreskrivs i 38 § i denna lag får ändring inte sökas genom besvär.

Betänkande ShUB 54/2022 rd

Vid ändringssökande tillämpas på beslut om föreläggande och utdömande av vite och om hot om avbrytande och verkställighet av hotet viteslagen (1113/1990).

En befullmäktigad tjänsteproducent har rätt att söka ändring för de andras räkning i ett beslut som gäller en gemensam tjänsteenhet.

44 §

Verkställighet

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

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

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

7 kap.

Särskilda bestämmelser

45 §

Rätt till information

Social- och hälsovårdsministeriet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket har rätt att utan avgift och trots sekretessbestämmelserna av tjänsteanordnaren, producenter av social- och hälsovårdstjänster, yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, yrkesutbildade personer inom socialvården, skattemyndigheterna och utökningsmyndigheterna, Enheten för utredning av grå ekonomi, Institutet för hälsa och välfärd, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Patientförsäkringscentralen, trafik- och patientskadenämnden, statliga enheter för hälso- och sjukvård, statens skolhem, fängelser, Brottpåföljdsmyndigheten, försvarsmakten, arbets- och näringsbyråer, byggnadstillsyns-, miljö-, tull- och polismyndigheterna, Rättsregistercentralen, Folkpensionsanstalten, Pensions-skyddscentralen, pensionsstiftelser och andra pensionsanstalter, försäkringsanstalter samt apotek få de uppgifter som är nödvändiga för skötseln av sina uppgifter enligt denna lag.

Tillsynsmyndigheterna har rätt att utan avgift och trots sekretessbestämmelserna få nödvändiga uppgifter ur utökningsregistret och näringsförbudsregistret.

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

Betänkande ShUB 54/2022 rd

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

Tjänsteanordnaren och tjänsteproducenten är skyldiga att till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket utan avgift och trots sekretessbestämmelserna lämna sådana uppgifter och utredningar om sin verksamhet inom social- och hälsovård som **är nödvändiga** för att genomföra styrnings- och tillsynsuppgiften.

46 §

Utlämnande av uppgifter

Utöver vad som föreskrivs i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) eller i någon annan lag har tillsynsmyndigheterna rätt att trots sekretessbestämmelserna till varandra utlämna nödvändiga uppgifter och utredningar som behövs för skötseln av sina uppgifter enligt denna lag. Uppgifter och utredningar kan lämnas ut också med hjälp av ett tekniskt gränssnitt. Innan det tekniska gränssnittet öppnas ska behörigt skydd för uppgifterna säkerställas.

Tillsynsmyndigheten får trots sekretessbestämmelserna ge polisen sådana uppgifter som är nödvändiga för bedömningen av ett hot mot liv eller hälsa eller för att hindra en gärning som hotar liv eller hälsa, om tillsynsmyndigheten då den fullgör uppgifter enligt denna lag har fått information om sådana omständigheter som ger skäl att misstänka att någon riskerar att bli utsatt för nämnda hot eller gärning. Tillsynsmyndigheten får trots sekretessbestämmelserna dessutom ge polisen eller åklagaren sådana uppgifter om en tjänsteproducent eller en person i en tjänsteproducents tjänst som tillsynsmyndigheten fått tillgång till då den fullgjort sina uppgifter enligt denna lag och andra uppgifter som är nödvändiga för att utreda ärendet, om det på grund av uppgifterna finns skäl att misstänka tjänsteproducenten eller en person i tjänsteproducentens tjänst för ett brott för vilket maximistrafvet är fängelse i minst fyra år eller om ett synnerligen viktigt allmänt eller enskilt intresse kräver att ärendet utreds.

47 §

Utlämnande av uppgifter till myndigheter

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

1) till Folkpensionsanstalten lämna ut de uppgifter om producenter av social- och hälsovårdstjänster som behövs vid beviljandet av sjukförsäkrings-, pensions- och handikappförmåner samt andra uppgifter om tjänsteproducenternas verksamhet för fastställande av taxor för sjukförsäkringsersättningen och utvecklande av ersättningssystemet,

2) till Institutet för hälsa och välfärd lämna ut sådana uppgifter om producenter av social- och hälsovårdstjänster som behövs för statistikändamål och annan lagstadgad verksamhet,

3) till Skatteförvaltningen lämna ut sådana uppgifter som behövs för skötseln av uppgifter som avses i 2 § i lagen om Skatteförvaltningen (503/2010),

Betänkande ShUB 54/2022 rd

4) till Utsökningsverket lämna ut sådana uppgifter som behövs för skötseln av uppgifter som avses i utsökningsbalken (705/2007),

5) till Pensionsskyddscentralen lämna ut sådana uppgifter som behövs för övervakning av iakttagandet av den i 2 § 2 mom. 1 punkten i lagen om Pensionsskyddscentralen (397/2006) föreskrivna försäkringsskyldigheten enligt arbetspensionslagarna,

6) till Olycksfallsförsäkringscentralen lämna ut sådana uppgifter som behövs för tillsynen över att de i 177 § 1 mom. och 179 § i lagen om olycksfall i arbetet och om yrkessjukdomar (459/2015) föreskrivna försäkringsskyldigheterna fullgörs,

7) till den i lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen (44/2006) avsedda arbetarskyddsmyndigheten lämna ut sådana uppgifter som behövs för lagstadgade tillsynsuppgifter som gäller arbetarskyddet, samt

8) 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.

Innan det tekniska gränssnittet öppnas ska den myndighet som begär uppgifterna visa upp en utredning om att uppgifterna kommer att skyddas på behörigt sätt.

48 §

Handräckning

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

49 §

Ersättning för kostnader vid registrering

Bestämmelser om avgifter för beslut om registrering enligt 21 § finns i 4 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992).

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

50 §

Olovlig utövning av ett yrke inom socialvården

Den som utan laglig rätt är verksam som en sådan yrkesutbildad person inom socialvården som avses i lagen om yrkesutbildade personer inom socialvården (817/2015), ska för *olovlig utövning av ett yrke inom socialvården* dömas till böter.

För olovlig utövning av ett yrke inom socialvården ska dömas också den som utan ett sådant beslut om registrering som föreskrivs i 21 § i denna lag bedriver verksamhet som tjänsteproducent inom socialvården eller driver en tjänstenhet inom socialvården.

Betänkande ShUB 54/2022 rd

51 §

Straffbestämmelser

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

Den som uppsåtligt eller av grov oaktsamhet bryter mot ett förbud eller ett föreläggande som en tillsynsmyndighet har meddelat med stöd av 39 § i denna lag ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *brott mot bestämmelserna om produktion av social- och hälsovårdstjänster* dömas till böter.

8 kap.

Ikraftträdande

52 §

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2024. För statens sinnessjukhus, Försvarmakten, **Gränsbevakningsväsendet**, Enheten för hälso- och sjukvård för fångar, statliga affärsverk, välfärdsområden, Helsingfors stad, HUS-sammanslutningen, självständiga offentligrättsliga inrättningar eller evangelisk-lutherska eller ortodoxa kyrkan eller en församling eller kyrklig samfällighet inom de kyrkor som nämns ovan träder dock 3 kap. i lagen i kraft den 1 januari 2026.

53 §

Bestämmelser som upphävs

Genom denna lag upphävs lagen om privat socialservice (922/2011), lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990) och 6 kap. i lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021), 47–49 § i socialvårdslagen (1301/2014), ~~3, 55–57 § i socialvårdslagen (710/1982)~~, 8 § 3 och 4 mom. i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010), 80 § 2 mom. i barnskyddslagen (417/2007), ~~3 och 75–77 § i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977)~~, 2, 33 a, 33 b och 33 c § i mentalvårdslagen (1116/1990), 23 och 24 § i lagen om stödjande av den äldre befolkningens funktionsförmåga och om social- och hälsovårdstjänster för äldre (980/2012), 3 kap. i lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar (1635/2015), 6 § 2 och 3 mom. och 10 a–f § i lagen om hälsovården inom försvarmakten (322/1987).

54 §

Behandling av anhängiga ärenden

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

Betänkande ShUB 54/2022 rd

En tjänsteproducent som före ikraftträdandet av denna lag har gjort en anmälan enligt 11 § i lagen om privat socialservice och en självständig yrkesutövare som har gjort en anmälan till tillsynsmyndigheten enligt 9 a § i lagen om privat hälso- och sjukvård får fortsätta sin verksamhet med iakttagande av bestämmelserna i denna lag, tills ett registreringsbeslut enligt denna lag har fattats.

55 §

Registrering av tidigare tillstånd och gjorda anmälningar

Ett tillstånd som beviljats eller en anmälan som registrerats för privat socialservice eller privat hälso- och sjukvård enligt de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet av denna lag förblir i kraft. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller regionförvaltningsverket ska dock inom tre år från ikraftträdandet av lagen på tjänstens vägnar och utan avgift ändra tillstånd som beviljats och registreringar som gjorts för tjänsteproducenter inom dess verksamhetsområde före ikraftträdandet till registreringar för tjänsteproducenter och tjänsteenheten enligt denna lag.

Om det sker väsentliga förändringar i en verksamhet för vilken tillstånd eller registrering beviljats med stöd av en tidigare lag, ska tillsynsmyndigheten i samband med behandlingen av anmälan på tjänstens vägnar ändra tillståndet eller registreringen till en registrering enligt denna lag som omfattar tjänsteproducentens alla tjänsteenheter.

56 §

Registrering av offentliga tjänsteproducenter

En offentlig tjänsteproducent enligt 52 § 1 mom. i denna lag får trots 5 § i denna lag fortsätta sin verksamhet efter den 1 januari 2024 med iakttagande av bestämmelserna i denna lag. En offentlig tjänsteproducent ska till tillsynsmyndigheten lämna de uppgifter som avses i 16 § innan 3 kap. i denna lag träder i kraft den 1 januari 2026. Uppgifterna förs in i det riksomfattande registret över tjänsteproducenter (Soteri) utan avgift före den 31 december 2028.

Om den anmälan som avses i 1 mom. lämnas in efter den 1 januari 2026 eller om det efter att den anmälan som avses i 1 mom. lämnats in sker väsentliga förändringar i en offentlig tjänsteproducents verksamhet eller om den offentliga tjänsteproducenten registrerar en ny tjänstenhet, tillämpas på behandlingen av en sådan anmälan 5 § och 3 kap. i denna lag.

57 §

Tidigare hänvisningsbestämmelser

Om det i någon annan lag eller förordning finns hänvisningar till lagen om privat socialservice eller lagen om privat hälso- och sjukvård ska hänvisningen efter ikraftträdandet av denna lag avse denna lag.

Denna lag träder i kraft den 20 .

2.

Lag

om ändring av 46 och 47 § i lagen om småbarnspedagogik

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om småbarnspedagogik (540/2018) 46 1 mom. och 47 §,
av dem 46 § 1 mom. sådant det lyder i lag 326/2022, som följer:

46 §

Införande av uppgifter i register

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken ska för handläggningen av de tillståndsärenden som avses i 44 § samt för tillsyn och statistikföring som gäller privat daghemsverksamhet driva ett riksomfattande informationssystem (register över tjänsteproducenter). Om tillståndsmyndigheten beviljar tillstånd för daghemsverksamhet, ska den registrera serviceproducenten och dennes verksamhetsställen. Uppgifterna om en serviceproducent ska avföras ur registret inom ett år från utgången av det kalenderår under vilket serviceproducenten anmäler att verksamheten upphört eller under vilket ett tillstånd att bedriva daghemsverksamhet återkallas i en situation som avses i 44 d §.

47 §

Offentliggörande och utlämnande av registeruppgifter

Tillsynsmyndigheten får när det gäller producenter av privat service ur registret över tjänsteproducenter i en offentlig informationstjänst offentliggöra och lämna ut namn eller firma, verksamhetsform samt adressen och andra kontaktuppgifter till alla verksamhetsställen. En självständig yrkesutövare får dock förbjuda att hans eller hennes adress och övriga kontaktuppgifter publiceras. Uppgifter i en offentlig informationstjänst får bara sökas genom enskilda sökningar med namnet eller registreringsnumret på den registrerade som sökvillkor.

För andra än självständiga yrkesutövare får det i en offentlig informationstjänst också finnas andra offentliga uppgifter om företagsverksamheten.

Uppgifter om serviceproducenter som upphört med sin i denna lag avsedda verksamhet får publiceras och lämnas ut i en offentlig informationstjänst i högst tolv månader efter det att till-

Betänkande ShUB 54/2022 rd

ståndsmyndigheten har tagit emot anmälan om att verksamheten upphör eller från det att tillståndsmyndigheten har återkallat serviceproducentens tillstånd.

Uppgifter som ingår i registret över tjänsteproducenter får lämnas ut via ett tekniskt gränssnitt till de aktörer som har rätt till uppgifterna. Innan ett tekniskt gränssnitt öppnas ska man förvissa sig om att uppgifterna skyddas på behörigt sätt.

Denna lag träder i kraft den 20 .

3.

Lag

om ändring av 6 § i lagen om Enheten för utredning av grå ekonomi

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om Enheten för utredning av grå ekonomi (1207/2010) 6 § 1 mom. 35 punkten, sådan den lyder i lag 1340/2022, och

fogas till 6 § 1 mom., sådant det lyder i lagarna 308/2016, 858/2016, 1159/2016, 1413/2016, 1419/2016, 324/2017, 454/2017, 1112/2017, 404/2018, 414/2018, 722/2019, 1399/2019, 624/2020, 1264/2020, 488/2021, 690/2021, 763/2021, 1134/2021, 713/2022, 1119/2022, 1327/2022, 1340/2022 och 1355/2022, en ny 36 punkt som följer:

6 §

Syftet med fullgöranderapporter

Fullgöranderapporter utarbetas till stöd för

~~30) utredning av ekonomiska aktörers tillförlitlighet enligt 12 § i lagen om gödselmedel (711/2022);~~

35) utredning av tillförlitlighet enligt 16 kap. 26 c §, 17 kap. 25 c § och 17 a kap. 24 § i aktiebolagslagen (624/2006),

36) utredning av tillförlitligheten i fråga om en tjänsteproducent som avses i 7 § i lagen om tillsynen över social- och hälsovården (/), personer som ingår i tjänsteproducentens förvaltningsorgan och den verkställande direktören samt i fråga om öppna bolag bolagsmännen och i fråga om kommanditbolag de ansvariga bolagsmännen.

Betänkande ShUB 54/2022 rd

Denna lag träder i kraft den 20 .

4.

Lag

om ändring av 6 § i straffregisterlagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i straffregisterlagen (770/1993) 6 § 4 mom., sådant det lyder i lag 149/2014, som följer:

6 §

En person har rätt att få ett straffregisterutdrag som avses i 2 mom. beträffande sig själv också för att kunna verka som klassificerare av bildprogram enligt lagen om bildprogram (710/2011). Då antecknas utöver de uppgifter som anges i 2 och 3 mom. ovan uppgifter om avgöranden genom vilka personen har dömts för spridning av våldsskildring enligt 17 kap. 17 § i strafflagen eller olaglig visning eller spridning av bildprogram bland minderåriga enligt 17 kap. 18 b § i strafflagen. Dessutom har personen rätt att få ett straffregisterutdrag beträffande sig själv i vilket antecknas de uppgifter som nämns i 2 mom. ovan för en uppgift som avses i 28 § i lagen om tillsynen över social- och hälsovården (/).

Denna lag träder i kraft den 20 .

5.

Lag

om ändring av 44 kap. 3 § i strafflagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i strafflagen (39/1889) 44 kap. 3 § 2 mom., sådant det lyder i lag 400/2002, som följer:

3 §

Olovlig utövning av ett yrke inom hälso- och sjukvården

För olovlig utövning av ett yrke inom hälso- och sjukvården döms också den som utan tillstånd enligt läkemedelslagen (395/1987) idkar partihandel med läkemedel eller driver apoteksrörelse eller som utan sådan registrering som krävs enligt lagen om tillsynen över social- och hälsovården (/) driver en enhet som tillhandahåller hälso- eller sjukvårdstjänster.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Betänkande ShUB 54/2022 rd

Helsingfors 17.2.2023

I den avgörande behandlingen deltog

ordförande Markus Lohi cent
vice ordförande Mia Laiho saml
medlem Kim Berg sd
medlem Kaisa Juuso saf
medlem Arja Juvonen saf
medlem Pia Kauma saml
medlem Noora Koponen gröna
medlem Terhi Koulumies saml
medlem Merja Kyllönen vänst
medlem Aki Lindén sd
medlem Ilmari Nurminen sd
medlem Veronica Rehn-Kivi sv
medlem Minna Reijonen saf
medlem Heidi Viljanen sd
medlem Sofia Virta gröna
ersättare Aino-Kaisa Pekonen vänst.

Sekreterare var

utskottsråd Sanna Pekkarinen.