

RP 10/2009 rd

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

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att lagen om privat hälso- och sjukvård ska ändras. Ändringar föreslås i bestämmelserna om det tillstånd som beviljas för tillhandahållande av privata hälso- och sjukvårdstjänster. Enligt gällande lag beviljas detta tillstånd av länsstyrelsen i det län inom vilket den privata serviceproducenten bedriver verksamhet. I propositionen föreslås det att tillståndet ska beviljas antingen av länsstyrelsen eller av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira). Bestämmelser om fördelning av behörigheten mellan länsstyrelserna och Valvira ska utfärdas genom förordning av statsrådet.

Avsikten är att Valvira i fortsättningen ska bevilja tillstånd till sådana serviceproducenter som bedriver verksamhet i två eller flera

län. Då man övergår till ett system med ett riksomfattande tillstånd minskar det administrativa arbete som serviceproducenterna och myndigheterna orsakas av tillståndsförfarandet.

I propositionen föreslås det dessutom att de omnämmanden av Rättsskyddscentralen för hälsovården som ingår i den gällande lagen ska ersättas med omnämmanden av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Rättsskyddscentralen för hälsovården har avskaffats och dess uppgifter har vid ingången av år 2009 överförts till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Lagen avses träda i kraft så snart som möjligt.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
INNEHÅLL	2
ALLMÄN MOTIVERING.....	3
1. Nuläge och föreslagna ändringar	3
1.1. Nuläge	3
1.2. Föreslagna ändringar	4
2. Propositionens konsekvenser	4
3. Beredningen av propositionen	5
DETALJMOTIVERING.....	6
1. Lagförslag.....	6
2. Närmare bestämmelser och föreskrifter.....	7
3. Ikraftträdande	7
LAGFÖRSLAG	9
Lag om ändring av lagen om privat hälso- och sjukvård	9
BILAGA.....	15
PARALLELLTEXTER.....	15
Lag om ändring av lagen om privat hälso- och sjukvård	15

ALLMÄN MOTIVERING

1. Nuläge och föreslagna ändringar

1.1. Nuläge

Tillhandahållandet av privata hälso- och sjukvårdstjänster regleras i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990). Enligt denna lag ska en serviceproducent som tillhandahåller privata hälso- och sjukvårdstjänster ha ett tillstånd för att få bedriva sådan verksamhet. Med serviceproducent avses enligt lagen en enskild person eller ett bolag, ett andelslag, en förening eller någon annan sammanslutning eller stiftelse som har en enhet som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster. En självständig yrkesutövare betraktas dock inte som en sådan serviceproducent som ska ha tillstånd för verksamheten. Som en serviceproducent betraktas inte heller ett företag som självt ordnar lagstadgad företagshälsovård för sin personal.

Tillståndet beviljas av länsstyrelsen i det län inom vilket verksamheten bedrivs. Om serviceproducenten har för avsikt att bedriva verksamhet i flera olika län, ska tillstånd för verksamheten sökas särskilt hos länsstyrelsen i vart och ett av länen. Detta innebär att serviceproducenten som mest behöver fem olika tillstånd. Systemet med länsspecifika tillstånd har i huvudsak grundat sig på att länsstyrelserna ska kunna sköta sina tillsynsuppgifter på ett behörigt sätt. Man har ansett att det är ändamålsenligast att de åtgärder som ansluter sig till tillståndsansökan vidtas av den länsstyrelse som också har till uppgift att övervaka serviceproducentens verksamhet.

Enligt lagen om privat hälso- och sjukvård ska tillståndsansökan bl.a. innehålla information om företagets firma och kontaktuppgifter, företagets verksamhetsställen och deras kontaktuppgifter, företagets servicebransch, den ansvariga föreståndarens namn, patientombudsmannens namn, den övriga personalens storlek och utbildning, en utredning om hur patientjournalförvaltningen ordnats samt övriga uppgifter som behövs för bedömning av tjänsternas kvalitet, säkerhet och tillbörlighet. På basis av dessa uppgifter och den

eventuella övriga information som inhämtas avgör länsstyrelsen huruvida tillståndet beviljas eller inte.

Efter att tillståndet beviljats ska man dessutom, innan verksamheten inleds, inspektera att serviceproducentens verksamhetslokaler är adekvata. Serviceproducenten ska begära att en inspektion utförs av hälsovårdsnämnden i kommunen eller samkommunen för folkhälsoarbetet eller av motsvarande organ inom den kommun i vilken verksamhetslokaler är belägna. En tjänsteinnehavare som är underställd detta organ ska inspektera lokaliteterna och anordningarna samt upprätta en inspektionsberättelse över inspektionen. Därefter ska serviceproducenten hos länsstyrelsen göra en anmälan om att verksamheten inleds. Denna anmälan ska innefatta inspektionsberättelsen eller av särskilda skäl någon annan tillräcklig utredning över att verksamhetslokalerna är adekvata.

Efter att verksamheten har inletts ska den ansvariga föreståndaren svara för att serviceproducentens verksamhet är förenlig med de bestämmelser och förpliktelser som föreskrivs för hälso- och sjukvårdstjänster i lagen om privat hälso- och sjukvård eller någon annanstans i lagstiftningen. Detta ansvar omfattar förutom tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster även de administrativa förpliktelser som hör samman med serviceproducentens verksamhet. Till den ansvariga föreståndarens uppgifter hör bl.a. att se till att det utarbetas en sådan verksamhetsberättelse över verksamheten som årligen ska lämnas till länsstyrelsen.

Systemet med länsspecifika tillstånd innebär, i det fall då serviceproducenten bedriver verksamhet i flera län, i praktiken att serviceproducenten ska göra behövliga anmälningar och lämna in verksamhetsberättelser till länsstyrelserna i vart och ett av dessa län. Uppföljningen och övervakningen av företagets verksamhet är således uppdelad mellan flera olika länsstyrelser.

Utöver det tillstånd som avses i lagen om privat hälso- och sjukvård kan såväl privata som offentliga serviceproducenter även vara

skyldiga att skaffa andra tillstånd som föreskrivs för enheter inom hälso- och sjukvården på grund av deras verksamhetsområde. Till dessa tillstånd hör bl.a. det tillstånd som Läkemedelsverket beviljar en vävnadsinrättning och ett sådant tillstånd för fertilitetsbehandlingar som beviljas av Valvira.

Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral och Rättsskyddscentralen för hälsovården svarade förut för tillstånds- tillsynsuppgifter inom hälso- och sjukvårdssektorn. Dessa inrättningar avskaffades emellertid vid ingången av år 2009 och deras uppgifter överfördes till Valvira, som inledde sin verksamhet vid samma tidpunkt.

1.2. Föreslagna ändringar

För att verksamheten ska förenklas och rationaliseras såväl för tillstånds- och tillsynsmyndigheterna som för sådana serviceproducenter som tillhandahåller privata hälso- och sjukvårdstjänster inom flera län föreslås det att tillståndsförfarandet ska förnyas. Målet är att varje privat serviceproducent bara ska ha ett tillstånd som omfattar alla dess verksamhetsenheter, oavsett i vilken kommun eller i vilket län de är belägna. Som riksomfattande tillsynsmyndighet fungerar enligt propositionen den statliga myndighet som bestäms genom förordning av statsrådet. Avsikten är att Valvira till en början ska fungera som tillsynsmyndighet. Längre fram ska man i samband med reformen statens regionalförvaltning kunna bedöma huruvida det är ändamålsenligare att tillståndet beviljas av regionalförvaltningsmyndigheten.

I bruktagandet av ett riksomfattande tillstånd påverkar inte de myndighetsuppgifter eller de förpliktelser som föreskrivs för säkerställande av att den privata serviceproducentens verksamhet är tillbörlig. Verksamheten kräver även i fortsättningen tillstånd av en statlig myndighet och grunderna för beviljande av tillståndet förblir oförändrade. Då verksamheten förändras, t.ex. då ett verksamhetsställe inrättas eller dras in eller dess verksamhet förändras, ska tillsynsmyndigheten underrättas om detta. Serviceproducentens alla verksamhetslokaler ska likaså i fortsättningen inspekteras innan de tas i bruk.

Länsstyrelserna ska dessutom utöva tillsyn över den verksamhet som bedrivs vid alla de verksamhetsenheter som finns i länet, även i det fall då serviceproducenten har beviljats tillstånd för verksamheten av Valvira.

Den föreslagna ändringen innebär att det i framtiden ska beviljas ett enda tillstånd för verksamheten. Detta tillstånd ska beviljas av Valvira. Valvira ska också fatta de övriga beslut som hör samman med tillståndet, samt fatta beslut om ett eventuellt återkallande av tillståndet. Denna förändring innebär också att serviceproducenten behöver sammanställa bara en verksamhetsberättelse som omfattar all dess verksamhet. Verksamhetsberättelsen ska sändas till Valvira som har till uppgift att bevilja tillståndet. Valvira ska också ges i uppgift att följa upp och övervaka serviceproducenternas verksamhet på riksomfattande nivå. Övervakningen ska genomföras i samarbete med länsstyrelserna, så att man säkerställer att verksamheten både inom företaget som helhet och vid alla dess verksamhetsställen är förenlig med gällande bestämmelser. För att länsstyrelserna på ett behörigt sätt ska kunna övervaka verksamheten hos sådana serviceproducenter som har beviljats ett riksomfattande tillstånd, ska Valvira lämna de länsstyrelser inom vars län verksamheten bedrivs information om serviceproducenterna och deras verksamhetsställen.

För att man ska kunna säkerställa att verksamheten är tillbörlig föreslås det dessutom att sådana serviceproducenter som har två eller flera verksamhetsställen ska ha en skriftlig plan för egenkontroll som har godkänts av den ansvariga föreståndaren. I planen ska det fastställas hur man säkerställer att verksamheten är lagenlig och hur detta följs upp. Planen för egenkontroll ska sändas till tillsynsmyndigheten för kännedom.

Till följd av den organisationsreform som genomfördes vid ingången av år 2009 föreslås det dessutom att lagens omnämmanden av Rättsskyddscentralen för hälsovården för tydlighetens skull ska ändras till omnämmanden av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

2. Propositionens konsekvenser

Propositionen har inga konsekvenser för

statsekonomi och inte heller några andra betydande ekonomiska konsekvenser. När det gäller sådana privata hälso- och sjukvårdsserviceproducenter som bedriver verksamhet inom flera län medför propositionen i viss mån en förenkling av tillståndsförvaltningen både hos de statliga myndigheterna och hos serviceproducenterna.

3. Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet. I samband med beredningen har man hört representanter för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, länsstyrelserna och privata serviceproducenter.

DETALJMOTIVERING

1. Lagförslag

2 a §. Tillsynsmyndigheter. Det föreslås att Till lagen ska fogas en ny 2 a § som ska innehålla en definition av tillståndsmyndigheten. Tillståndsmyndigheten beviljar ett sådant tillstånd för tillhandahållande av privata hälso- och sjukvårdstjänster som avses i lagen. Länsstyrelsen eller Valvira kan vara tillståndsmyndighet. Den inbördes arbetsfördelningen mellan länsstyrelsen och Valvira ska regleras genom förordning av statsrådet. Avsikten är att länsstyrelserna åtminstone till en början ska bevilja tillstånd till sådana serviceproducenter som är verksamma inom endast ett län. Valvira ska å sin sida bevilja tillstånd till sådana serviceproducenter som bedriver verksamhet inom flera län.

4 §. Tillstånd. Denna paragraf innehåller bestämmelser om det tillstånd som krävs av en serviceproducent. I paragrafens 1 mom. föreslås en ändring av teknisk natur. Enligt det gällande momentet ska tillståndet beviljas av länsstyrelsen, men enligt propositionen ska tillståndet beviljas av tillståndsmyndigheten. I enlighet med vad som konstaterats i 2 § ska det genom förordning av statsrådet fastställas vilken myndighet som är tillståndsmyndighet.

5 §. Ansvarig föreståndare. Det föreslås att omnämmandet av länsstyrelsen i paragrafens 1 mom. ska ändras till ett omnämmande av tillståndsmyndigheten, på samma grunder som framförts i motiveringen till 4 §.

6 §. Den ansvariga föreståndarens uppgifter. I denna paragraf fastställs vilka uppgifter den ansvariga föreståndaren har. Till den ansvariga föreståndarens centrala uppgifter hör att svara för att de lagstadgade förpliktelseerna iakttas i den verksamhet som avser tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster. För att man ska kunna säkerställa att ett företag som har flera verksamhetsställen bedriver tillbörlig verksamhet, föreslås det att 1 mom. ska utökas med en bestämmelse enligt vilken en serviceproducent som bedriver verksamhet vid flera verksamhetsställen ska ha en plan för egenkontroll som godkänts av den ansvariga föreståndaren. Förpliktelsen gäller både serviceproducenter som bedriver verk-

samhet inom bara ett län och serviceproducenter som är verksamma inom flera län. Planen för egenkontroll främjar fullföljandet av den förpliktelse som redan för närvarande åläggs den ansvariga föreståndaren i bestämelsen, dvs. förpliktelsen att svara för att verksamheten är tillbörlig.

För att stöda utarbetandet av planer för egenkontroll och för att främja att planerna är enhetliga till sitt innehåll föreslås det dessutom att Valvira ska kunna utfärda anvisningar om utarbetandet av planer och om planernas innehåll. Med hjälp av dessa anvisningar ska man bl.a. kunna styra utarbetandet av planer så att patientsäkerheten och frågor som är väsentliga med avseende på verksamheten uppmärksammas i planerna. Länsstyrelserna och Valvira ska också tillägna sig anvisningarna i samband med övervakningen av serviceproducenternas verksamhet.

8 §. Serviceproducentens startanmälan. Innan verksamheten inleds ska serviceproducenten göra en startanmälan. Till anmälan ska inspektionsberättelsen eller av särskilda skäl någon annan tillräcklig utredning angående verksamhetslokalerna fogas. Det föreslås att paragrafen ska utökas med en bestämmelse enligt vilken planen för egenkontroll också ska fogas till startanmälan i de fall då en sådan ska utarbetas. Dessutom föreslås det att paragrafens omnämmande av länsstyrelsen ska ändras till ett omnämmande av tillståndsmyndigheten, på samma grunder som framförts i motiveringen till 4 §.

9 §. Ändrings- och upphöransmälan. Det föreslås att paragrafens omnämmanden av länsstyrelsen ska ändras till omnämmanden av tillståndsmyndigheten, på samma grunder som framförts i motiveringen till 4 §.

10 §. Verksamhetsberättelser. Det föreslås att paragrafens omnämmande av länsstyrelsen ska ändras till ett omnämmande av tillståndsmyndigheten, på samma grunder som framförts i motiveringen till 4 §.

13 §. Ledning och tillsyn. Det föreslås att paragrafens omnämmande av Rättsskyddscentralen för hälsovården ska ändras till ett omnämmande av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

14 §. Behörig länsstyrelse. Enligt bestäm-

melsen ska de ärenden som hör till länsstyrelsen handläggas av länsstyrelsen i det län inom vilket verksamheten bedrivs. Det föreslås att bestämmelsen i och med lagändringen ska preciseras så att det nämns att paragrafen gäller både ärenden som avses i lag och ärenden som anges i förordning.

14 a §. Register över tillhandahållare av privat service. Det föreslås att paragrafens omnämning av länsstyrelsen ska ändras till ett omnämning av tillståndsmyndigheten, på samma grunder som framförts i motiveringen till 4 §. Dessutom föreslås det att paragrafens omnämning av Rättsskyddscentralen för hälsovården ska ändras till ett omnämning av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

14 b §. Utlämnande av uppgifter ur registret över tillhandahållare av privat service samt uppgifternas offentlighet. Det föreslås att paragrafens omnämning av Rättsskyddscentralen för hälsovården ska ändras till ett omnämning av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt att omnämning av forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården ska ändras till ett omnämning av Institutet för hälsa och välfärd.

14 c §. Avgifter. I denna paragraf föreslås ändringar som föranleds av fördelningen av uppgifterna mellan länsstyrelsen och Valvira. Då tillståndet beviljas av Valvira ska serviceproducenten betala avgiften för tillståndet till Valvira. I bestämmelsen införs också en ändring med anledning av den förändring som redan tidigare skett i länsstyrelsernas administrativa ställning då de överförts från inrikesministeriets förvaltningsområde till finansministeriets förvaltningsområde.

16 §. Rätt att få upplysningar. Det föreslås att paragrafens omnämning av Rättsskyddscentralen för hälsovården ska ändras till ett omnämning av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

17 §. Inspektionsrätt. Det föreslås att paragrafens omnämning av Rättsskyddscentralen för hälsovården ska ändras till ett omnämning av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

20 §. Föreskrifter och tvångsmedel. Det föreslås att paragrafens omnämning av Rättsskyddscentralen för hälsovården ska ändras

till ett omnämning av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

22 §. Återkallande av tillstånd. Det föreslås att paragrafens omnämning av länsstyrelsen ska ändras till ett omnämning av tillståndsmyndigheten, på samma grunder som framförts i motiveringen till 4 §.

22 a §. Anmärkning och påpekande. Det föreslås att paragrafens omnämning av Rättsskyddscentralen för hälsovården ska ändras till ett omnämning av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

25 §. Ändringssökande. I de myndighetsbeslut som fattats med stöd av lagen får ändring sökas i enlighet med 25 §. Det föreslås att paragrafen ska ändras så att bestämmelserna om ändringssökande ska gälla både beslut som fattats av länsstyrelserna och beslut som fattats av Valvira. Det föreslås således att behövliga ändringar ska göras i 1 och 2 mom.

2. Närmare bestämmelser och föreskrifter

Till följd av de föreslagna ändringarna uppkommer det också ett behov av att ändra förordningen om privat hälso- och sjukvård (744/1990). När det gäller tillståndsärenden ska bestämmelser om arbetsfördelningen mellan länsstyrelserna och Valvira utfärdas genom förordning av statsrådet. Avsikten är att tillståndet ska beviljas av Valvira i det fall då serviceproducenten bedriver verksamhet i två eller flera län, medan länsstyrelsen ska bevilja tillståndet i det fall då serviceproducenten är verksam inom bara ett län.

3. Ikraftträdande

Det föreslås att lagen ska träda i kraft så snart som möjligt efter att den har antagits och blivit stadfäst.

Lagen gäller bara sådana tillståndsansökningar som har lämnats in efter att lagen har trätt i kraft. Tillståndsansökningar som har lämnats in före lagens ikraftträdande ska behandlas i enlighet med de bestämmelser som var gällande då lagen trädde i kraft. De tillstånd som redan har beviljats är gällande i enlighet med de tidigare bestämmelserna.

Om en serviceproducent som är verksam inom flera län önskar att de särskilda tillstånd

som beviljats av länsstyrelserna ska ersättas med ett riksomfattande tillstånd, ska serviceproducenten ansöka om detta hos den behöriga tillståndsmyndighet som fastställs genom förordning. Om de villkor som föreskrivs för beviljande av tillstånd är uppfyllda, ska tillståndsmyndigheten utfärda ett nytt tillstånd som ersätter de tidigare tillstånden. En ansökan om att tidigare tillstånd ska ersättas med ett enda tillstånd behandlas som en

ny tillståndsansökan. De tillstånd som beviljats tidigare är gällande tills det nya tillståndet har beviljats. Om ett nytt tillstånd inte beviljas, är de tidigare tillstånden fortsättningsvis gällande i enlighet med länsstyrelsernas beslut.

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

*Lagförslag***Lag****om ändring av lagen om privat hälso- och sjukvård**

I enlighet med riksdagens beslut

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

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

fogas lagen en ny 2 a § som följer:

2 a §

Tillsynsmyndigheter

Tillsynsmyndigheter enligt denna lag är länsstyrelserna samt Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Bestämmelser om fördelningen av behörighet mellan tillsynsmyndigheterna utföras genom förordning av statsrådet.

4 §

Tillstånd

En serviceproducent ska ha beviljats tillstånd av tillståndsmyndigheten för att få tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster. Av tillståndet ska serviceproducentens servicebransch enligt 2 § framgå. Tillståndet kan förenas med villkor som är nödvändiga för att trygga patientsäkerheten och avser mängden tjänster, de anställda, lokaliteterna, anordningarna och tillbehören samt arbetsmetoderna.

5 §

Ansvarig föreståndare

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

6 §

Den ansvariga föreståndarens uppgifter

Den ansvariga föreståndaren ska svara för att verksamheten i samband med tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster uppfyller kraven enligt denna lag eller de bestämmelser och föreskrifter som meddelats med stöd av den. Då serviceproducenten bedriver verksamhet vid flera än ett verksamhetsställe ska den ansvariga föreståndaren för säkerställande av verksamhetens kvalitet utarbeta en plan för egenkontroll som omfattar hela den verksamhet som serviceproducenten

bedriver Tillstånds- och tillsynsmyndigheten för social- och hälsovården kan utfärda anvisningar om innehållet i och utarbetandet av planen för egenkontroll.

8 §

Serviceproducentens startanmälan

Serviceproducenten ska göra en anmälan om verksamheten till tillståndsmyndigheten innan verksamheten inleds. Till anmälan ska inspektionsberättelsen eller av särskilda skäl någon annan tillräcklig utredning fogas samt en sådan plan för egenkontroll som avses i 6 §. Bestämmelser om anmälan utföras genom förordning av statsrådet.

9 §

Ändrings- och upphörsanmälan

Om en serviceproducent lägger om sina hälso- och sjukvårdstjänster eller upphör att tillhandahålla dem, ska serviceproducenten skriftligen anmäla detta till tillståndsmyndigheten.

Med anledning av en anmälan om omläggning av verksamheten kan tillståndsmyndigheten av särskilda skäl förplikta serviceproducenten att ansöka om nytt tillstånd.

10 §

Verksamhetsberättelser

Serviceproducenterna och de självständiga yrkesutövarna ska årligen lämna tillståndsmyndigheten en verksamhetsberättelse. I berättelsen ska det ges upplysningar om verksamheten med hälso- och sjukvårdstjänster samt anges vilka ändringar som har skett i fråga om personalen, lokaliteterna och verksamheten.

13 §

Ledning och tillsyn

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet, leder länsstyrelsernas verksamhet i syfte att förenhetliga deras verksamhetsprinciper, förfaringssätt och beslutspraxis vid ledningen av och tillsynen över den privata hälso- och sjukvården samt vid tillståndsförfarandena. Dessutom leder och övervakar Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården den privata hälso- och sjukvården i synnerhet när det är fråga om

- 1) principiellt viktiga eller vittsyftande ärenden,
- 2) ärenden som gäller flera län eller hela landet,
- 3) ärenden som har samband med övervakningsärenden som behandlas vid Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och som gäller yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, samt
- 4) ärenden som länsstyrelsen är jävig att behandla.

Bestämmelser om en närmare arbetsfördelning mellan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och länsstyrelserna vid ledningen och tillsynen utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet.

14 §

Behörig länsstyrelse

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

14 a §

Register över tillhandahållare av privat service

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och länsstyrelserna ska för handläggning av tillstånds- och anmälnings-

ärenden som avses i denna lag samt för övervakning och statistikföring av verksamheten tillsammans driva ett riksomfattande informationssystem (*register över tillhandahållare av privat service*). I informationssystemet ingår som separata delar ett register över privata producenter av hälso- och sjukvårdstjänster och över självständiga yrkesutövare samt ett register över privata socialserviceproducenter som det föreskrivs om i lagen om tillsyn över privat socialservice (603/1996). Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården svarar för informationssystemets funktion.

Tillståndsmyndigheterna för in de uppgifter som avses i 4 § 3 mom. i registret över tillhandahållare av privat service. Tillståndsmyndigheterna ska dessutom föra in följande uppgifter i registret:

- 1) uppgifter om förändringar i verksamheten,
- 2) uppgifter om överträdelser av denna lag och av bestämmelser, föreskrifter och förbud som utfärdats med stöd av den och om de påföljder som tillsynsmyndigheten beslutat om, uppgifter om tillsynsmyndighetens inspektioner och resultaten av dessa samt övriga uppgifter som behövs för övervakningen, samt

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

Länsstyrelserna för i registret in de uppgifter som avses i 9 a § 2 mom. och som gäller självständiga yrkesutövare. Tillståndsmyndigheterna ska dessutom föra in följande uppgifter i registret:

- 1) uppgifter om förändringar i verksamheten,
- 2) uppgifter om verksamhetens omfattning,
- 3) uppgifter om överträdelser av denna lag och av bestämmelser, föreskrifter och förbud som utfärdats med stöd av den och om de påföljder som tillsynsmyndigheten beslutat om, uppgifter om tillsynsmyndighetens inspektioner och resultaten av dessa samt övriga uppgifter som behövs för övervakningen, samt
- 4) övriga uppgifter som behövs för handläggning och statistikföring av anmälnings-

ärenden och som inte innehåller uppgifter som avses i 11 § i personuppgiftslagen.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården är registeransvarig. Tillstånds- och tillsynsverket och länsstyrelserna får använda registeruppgifter i den omfattning deras uppgifter kräver det. Länsstyrelsen ansvarar för uppgifter som den fört in i registret och för att den lämnat ut uppgifter inom sin behörighet i enlighet med lagen. Förutom denna lag ska också personuppgiftslagen tillämpas på behandlingen av personuppgifter. Genom förordning av statsrådet kan närmare bestämmelser utfärdas om de uppgifter som skall införas i registren med stöd av 2 och 3 mom.

Uppgifterna om självständiga yrkesutövare samt uppgifterna om dem som avses i 4 § 3 mom. 4, 5 och 8 punkten avförs ur registret fem år efter det att den som antecknats i registret har upphört med sin verksamhet som självständig yrkesutövare, ansvarig föreståndare, patientombudsman eller som den som ansvarar för registerföringen.

14 b §

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

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

1) till Folkpensionsanstalten lämna ut de uppgifter om privata serviceproducenter och självständiga yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som behövs vid beviljandet av sjukförsäkrings-, pensions- och handikappförmåner samt uppgifter ur i 10 § avsedda verksamhetsberättelser för fastställande av taxor för sjukförsäkringsersättningen och utvecklande av ersättningssystemet, samt

2) till Institutet för hälsa och välfärd lämna ut sådana uppgifter om serviceproducenter med tillstånd enligt 4 § och självständiga yr-

kesutövare som gjort anmälan enligt 9 a § samt om i 10 § avsedda verksamhetsberättelser som behövs för statistikändamål.

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

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får dessutom när det gäller tillhandahållare av privata hälso- och sjukvårdstjänster ur registret över privata serviceproducenter i ett allmänt datanät publicera och lämna ut namn eller firma och servicebransch samt alla verksamhetsenheters och verksamhetsställens adresser och andra kontaktuppgifter. För andra än självständiga yrkesutövare får det i ett allmänt datanät också finnas andra offentliga uppgifter om företagsverksamheten. En självständig yrkesutövare får dock förbjuda publicering av sin adress och sina övriga kontaktuppgifter.

På utlämnande av offentliga personuppgifter som inte sker i ett allmänt datanät tillämpas 16 § 3 mom. i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). När serviceproducenter eller självständiga yrkesutövare meddelat att de upphör med verksamheten, får uppgifter om dem publiceras och lämnas ut i ett allmänt datanät i högst 12 månader från det att tillståndsmyndigheten har tagit emot meddelandet.

14 c §

Avgifter

Ett tillstånd att producera tjänster och registreringen av en i 9 a § avsedd anmälan är avgiftsbelagda. Dessutom kan det tas ut en årsavgift hos serviceproducenterna. Med beaktande av vad som bestäms i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) och med stöd av den utföras det genom förordning av finansministeriet närmare bestämmelser om avgifterna för länsstyrelsernas prestationer och genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet närmare bestämmelser om avgifterna för prestationer som tillhandahålls av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Tillstånds-

myndigheten kan meddela närmare föreskrifter om betalningen av avgifterna.

Av årsavgifterna enligt 1 mom. ska länsstyrelserna betala Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården en andel som täcker kostnaderna för att föra register över tillhandahållare av privat service. Närmare bestämmelser om den andel som ska betalas till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården utfärdas genom förordning av finansministeriet.

16 §

Rätt att få upplysningar

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och länsstyrelserna har utan hinder av sekretessbestämmelserna rätt att av serviceproducenter och självständiga yrkesutövare avgiftsfritt få de upplysningar och utredningar som de behöver för att kunna fullgöra sina lagstadgade uppgifter.

17 §

Inspektionsrätt

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och länsstyrelsen kan inspektera en serviceproducents och en självständig yrkesutövares verksamhet enligt denna lag samt de verksamhetsenheter och lokaler som används vid ordnandet av verksamheten när det finns grundad anledning att förrätta en inspektion. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan dessutom av grundad anledning ålägga länsstyrelsen att förrätta en inspektion. En inspektion får förrättas utan förhandsanmälan.

20 §

Föreskrifter och tvångsmedel

Upptäcks det brister eller andra missförhål-

landen som äventyrar patientsäkerheten i tillhandahållandet eller genomförandet av hälso- och sjukvårdstjänster eller strider verksamheten i övrigt mot denna lag, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen meddela föreskrifter om hur de skall avhjälpas. När föreskrifter meddelas ska det utsättas en tid inom vilken de behövliga åtgärderna ska vidtas. Om patientsäkerheten så kräver, kan det bestämmas att verksamheten ska avbrytas eller användningen av en verksamhetsenhet eller en del av den eller av en anordning förbjudas omedelbart.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen kan vid vite eller vid äventyr att verksamheten avbryts eller att användningen av en verksamhetsenhet eller en del av den eller av en anordning förbjuds, förplikta serviceproducenten eller den självständiga yrkesutövaren att iaktta föreskrifter som avses i 1 mom.

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

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

22 §

Återkallande av tillstånd

Tillståndsmyndigheten kan återkalla ett tillstånd att tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster, om en grov överträdelse av denna lag eller bestämmelser eller föreskrif-

ter som meddelas med stöd av den har skett i serviceproducents verksamhet.

22 a §

Anmärkning och påpekande

Om det vid ledningen av och tillsynen över privat hälso- och sjukvård konstateras att en serviceproducent vid ordnandet eller genomförandet av verksamhet enligt denna lag har förfarit felaktigt eller underlåtit att fullgöra sin skyldighet, och ärendet inte föranleder andra åtgärder, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen ge serviceproducenten eller dennes ansvariga föreståndare en anmärkning för framtiden eller påpeka för dem att verksamheten ska ordnas på behörigt sätt och att god förvaltningssed skall iakttas.

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

25 §

Ändringssökande

Ändring i ett beslut som länsstyrelsen eller Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har fattat med stöd av denna lag får sökas genom besvär hos förvaltningsdomstolen enligt vad som bestäms i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

Ändring i ett beslut som avses i 9 § 2 mom. får inte sökas genom besvär.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Det tillståndsansökningar som var anhängiga när denna lag trädde i kraft handläggs i enlighet med de bestämmelser som gällde vid lagens ikraftträdande. De läns specifika tillstånd som har beviljats tidigare förblir i kraft som läns specifika. En serviceproducent som bedriver verksamhet inom flera län kan emellertid hos tillståndsmyndigheten ansöka om att de särskilda läns specifika tillstånden ska ersättas med ett enda tillstånd. Om de

villkor som föreskrivs i denna lag för ersättande av länsspecifika tillstånd med ett nytt tillstånd är uppfyllda, ska tillståndsmyndigheten utfärda ett nytt tillstånd som ersätter de tidigare separata tillstånden.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Helsingfors den 20 februari 2009

Republikens President

TARJA HALONEN

Omsorgsminister *Paula Risikko*

*Bilaga
Parallelltexter*

Lag

om ändring av lagen om privat hälso- och sjukvård

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen av den 9 februari 1990 om privat sjukvård (152/1990) 4 § 1 mom., 5 § 1 mom., 6 § 1 mom., 8 och 9 §, 10 § 1 mom., 13 § 3 och 4 mom., 14 , 14a–14 c och 16 §, 17 § 1 mom. samt 20, 22, 22 a och 25 §,
av dem 4 § 1 mom., 8 §, 10 § 1 mom. samt 14 a – 14 c och 16 § sådana de lyder i lag 689/2005, 13 § 3 och 4 mom., 17 § 1 mom. samt 20 och 22 a § sådana de lyder i lag 1258/2005 och 25 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 725/2005, samt
fogas lagen en ny 2 a § som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

2 a §

Tillsynsmyndigheter

Tillsynsmyndigheter enligt denna lag är länsstyrelserna samt Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Bestämmelser om fördelningen av behörighet mellan tillsynsmyndigheterna utföras genom förordning av statsrådet.

4 §

4 §

Tillstånd

Tillstånd

En serviceproducent skall ha tillstånd av länsstyrelsen för att få tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster. Av tillståndet skall framgå serviceproducentens servicebransch enligt 2 §. Tillståndet kan förenas med villkor som är nödvändiga för att trygga patientsäkerheten och som gäller mängden tjänster, de anställda, lokaliteterna, anordningarna och tillbehören samt arbetsmetoderna.

En serviceproducent *ska* ha *beviljats* tillstånd av *tillståndsmyndigheten* för att få tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster. Av tillståndet *ska* serviceproducentens servicebransch enligt 2 § *framgå*. Tillståndet kan förenas med villkor som är nödvändiga för att trygga patientsäkerheten och *avser* mängden tjänster, de anställda, lokaliteterna, anordningarna och tillbehören samt arbetsmetoderna.

5 §

5 §

Ansvarig föreståndare

Ansvarig föreståndare

En serviceproducent skall ha en av läns-

En serviceproducent *ska* ha en av *till-*

Gällande lydelse

styrelsen godkänd föreståndare som ansvarar för hälso- och sjukvårdstjänsterna.

6 §

Den ansvariga föreståndarens uppgifter

Den ansvariga föreståndaren skall svara för att verksamheten i samband med tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster uppfyller kraven enligt denna lag eller de stadganden och föreskrifter som meddelas med stöd av den.

8 §

Serviceproducentens startanmälan

Varje serviceproducent skall enligt vad som närmare bestäms genom förordning av statsrådet innan verksamheten börjar hos länsstyrelsen anmäla detta. Inspektionsberättelsen eller av särskilda skäl någon annan tillräcklig utredning skall fogas till anmälan.

9 §

Ändringsanmälan

Om en serviceproducent lägger om sina hälso- och sjukvårdstjänster eller upphör att tillhandahålla dem, skall han skriftligen anmäla detta till länsstyrelsen.

Föreslagen lydelse

ståndsmyndigheten godkänd föreståndare som ansvarar för hälso- och sjukvårdstjänsterna.

6 §

Den ansvariga föreståndarens uppgifter

Den ansvariga föreståndaren skall svara för att verksamheten i samband med tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster uppfyller kraven enligt denna lag eller de bestämmelser och föreskrifter som *meddelats* med stöd av den. *Då serviceproducenten bedriver verksamhet flera än ett verksamhetsställe ska den ansvariga föreståndaren, för säkerställande av verksamhetens kvalitet, utarbeta en plan för egenkontroll som omfattar hela den verksamhet som serviceproducenten bedriver* Tillstånds- och tillsynsmyndigheten för social- och hälsovården kan utfärda anvisningar om innehållet i och utarbetandet av planen för egenkontroll.

8 §

Serviceproducentens startanmälan

Serviceproducenten ska göra en anmälan om verksamheten till tillståndsmyndigheten innan verksamheten inleds. Till anmälan ska inspektionsberättelsen eller av särskilda skäl någon annan tillräcklig utredning fogas samt en sådan plan för egenkontroll som avses i 6 Bestämmelser om anmälan utfärdas genom förordning an statsrådet.

9 §

Ändrings- och uoohorsanmälan

Om en serviceproducent lägger om sina hälso- och sjukvårdstjänster eller upphör att tillhandahålla dem, *ska* serviceproducenten skriftligen anmäla detta till *tillståndsmyndigheten*.

Gällande lydelse

Med anledning av en anmälan om omläggning av verksamheten kan länsstyrelsen förplikta serviceproducenten att ansöka om nytt tillstånd, om det prövas att skäl föreligger.

10 §

Verksamhetsberättelser

Serviceproducenterna och de självständiga yrkesutövarna skall årligen lämna länsstyrelsen en verksamhetsberättelse. I berättelsen skall ges upplysningar om verksamheten med hälso- och sjukvårdstjänster samt nämnas de ändringar som har skett beträffande personalen, lokaliteterna och verksamheten.

13 §

Ledning och tillsyn

Rättsskyddscentralen för hälsovården, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet, leder länsstyrelsernas verksamhet i syfte att förenhetliga deras verksamhetsprinciper, förfaringssätt och beslutspraxis vid ledningen av och tillsynen över den privata hälso- och sjukvården samt vid tillståndsförfarandena. Dessutom leder och övervakar Rättsskyddscentralen för hälsovården den privata hälso och sjukvården i synnerhet när det är fråga om

- 1) principiellt viktiga eller vittsyftande ärenden,
- 2) ärenden som gäller flera län eller hela landet,
- 3) ärenden som har samband med övervakningsärenden som behandlas vid Rättsskyddscentralen för hälsovården och som gäller yrkesutbildade personer inom hälso och sjukvården, samt
- 4) ärenden som länsstyrelsen är jävigt att behandla.

Bestämmelser om en närmare arbetsfördelning mellan Rättsskyddscentralen för hälsovården och länsstyrelserna vid led-

Föreslagen lydelse

Med anledning av en anmälan om omläggning av verksamheten kan *tillståndsmyndigheten av särskilda skäl* förplikta serviceproducenten att ansöka om nytt tillstånd,.

10 §

Verksamhetsberättelser

Serviceproducenterna och de självständiga yrkesutövarna *ska* årligen lämna *tillståndsmyndigheten* en verksamhetsberättelse. I berättelsen *ska det* ges upplysningar om verksamheten med hälso- och sjukvårdstjänster samt *anges vilka* ändringar som har skett *i fråga om* personalen, lokaliteterna och verksamheten.

13 §

Ledning och tillsyn

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet, leder länsstyrelsernas verksamhet i syfte att förenhetliga deras verksamhetsprinciper, förfaringssätt och beslutspraxis vid ledningen av och tillsynen över den privata hälso- och sjukvården samt vid tillståndsförfarandena. Dessutom leder och övervakar *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* den privata hälso- och sjukvården i synnerhet när det är fråga om

- 1) principiellt viktiga eller vittsyftande ärenden,
- 2) ärenden som gäller flera län eller hela landet,
- 3) ärenden som har samband med övervakningsärenden som behandlas vid *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* och som gäller yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, samt
- 4) ärenden som länsstyrelsen är jävigt att behandla.

Bestämmelser om en närmare arbetsfördelning mellan *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* och länsstyrel-

ningen och tillsynen *kan vid behov* utfärdas genom förordning av statsrådet.

serna vid ledningen och tillsynen utfärdas genom förordning av statsrådet.

14 §

Länsstyrelsens uppgifter

I denna lag nämnda tillstånd samt ärenden som gäller godkännande av ansvariga förestandare, återkallande av sådana godkännanden samt anmälningar och berättelser handläggs av länsstyrelsen i det län inom vilket verksamheten bedrivs.

14 a §

Register över tillhandahållare av privat service

Rättsskyddscentralen för hälsovården och länsstyrelserna skall för handläggning av tillstånds- och anmälningsärenden som avses i denna lag samt för övervakning och statistikföring av verksamheten tillsammans driva ett riksomfattande informationssystem (*register över tillhandahållare av privat service*). I informationssystemet ingår som separata delar ett register över privata producenter av hälso- och sjukvårdstjänster och över självständiga yrkesutövare samt ett register över privata socialserviceproducenter enligt vad som föreskrivs i lagen om tillsyn över privat socialservice (603/1996). Rättsskyddscentralen för hälsovården svarar för informationssystemets funktion.

Länsstyrelserna för in de uppgifter som avses i 4 § 3 mom. i registret över tillhandahållare av privat service. Länsstyrelserna och Rättsskyddscentralen för hälsovården skall dessutom föra in följande uppgifter i registret:

- 1) uppgifter om förändringar i verksamheten,
- 2) uppgifter om brott mot denna lag och om överträdelse av bestämmelser, föreskrifter och förbud som utfärdats med stöd av den och 3710 Nr 689 om de påföljder som tillsynsmyndigheten beslutat om, uppgifter om tillsynsmyndighetens inspektioner och resultaten av dessa samt övriga uppgifter som behövs för övervakningen,

14 §

Behörig länsstyrelse

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

14 a §

Register över tillhandahållare av privat service

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och länsstyrelserna ska för handläggning av tillstånds- och anmälningsärenden som avses i denna lag samt för övervakning och statistikföring av verksamheten tillsammans driva ett riksomfattande informationssystem (*register över tillhandahållare av privat service*). I informationssystemet ingår som separata delar ett register över privata producenter av hälso- och sjukvårdstjänster och över självständiga yrkesutövare samt ett register över privata socialserviceproducenter *som det* föreskrivs *om* i lagen om tillsyn över privat socialservice (603/1996). *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* svarar för informationssystemets funktion.

Tillståndsmyndigheterna för in de uppgifter som avses i 4 § 3 mom. i registret över tillhandahållare av privat service. Tillståndsmyndigheterna ska dessutom föra in följande uppgifter i registret:

- 1) uppgifter om förändringar i verksamheten,
- 2) uppgifter om *överträdelser av denna lag* och av bestämmelser, föreskrifter och förbud som utfärdats med stöd av den och om de påföljder som tillsynsmyndigheten beslutat om, uppgifter om tillsynsmyndighetens inspektioner och resultaten av dessa samt övriga uppgifter som behövs för övervakningen, samt

Gällande lydelse

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

Länsstyrelserna för i registret in de uppgifter som avses i 9 a § 2 mom. och som gäller självständiga yrkesutövare. Länsstyrelserna och Rättsskyddscentralen för hälsovården skall dessutom föra in följande uppgifter i registret:

1) uppgifter om förändringar i verksamheten,

2) uppgifter om verksamhetens omfattning,

3) uppgifter om brott mot denna lag och om överträdelse av bestämmelser, föreskrifter och förbud som utfärdats med stöd av den och om de påföljder som tillsynsmyndigheten beslutat om, uppgifter om tillsynsmyndighetens inspektioner och resultaten av dessa samt övriga uppgifter som behövs för övervakningen,

4) övriga uppgifter som behövs för handläggning och statistikföring av anmälningsärenden och som inte innehåller uppgifter som avses i 11 § i personuppgiftslagen. Rättsskyddscentralen för hälsovården är registeransvarig. Rättsskyddscentralen för hälsovården och länsstyrelserna får använda registeruppgifter i den omfattning deras uppgifter kräver det. Länsstyrelsen ansvarar för uppgifter som den fört in i registret och för att de uppgifter den inom sin behörighet lämnat ut är i enlighet med lagen. Förutom denna lag skall också personuppgiftslagen tillämpas på behandlingen av personuppgifter. Genom förordning av statsrådet kan utfärdas närmare bestämmelser om de uppgifter som skall införas i registren med stöd av 2 och 3 mom.

Uppgifterna om självständiga yrkesutövare och uppgifterna om dem som avses i 4 § 3 mom. 4, 5 och 8 punkten avförs ur registret fem år efter det att den som antecknats i registret har upphört med sin verksamhet som självständig yrkesutövare, ansvarig föreståndare, patientombudsman eller som den som ansvarar för förändret av register.

Föreslagen lydelse

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

Länsstyrelserna för i registret in de uppgifter som avses i 9 a § 2 mom. och som gäller självständiga yrkesutövare. *Tillståndsmyndigheterna ska* dessutom föra in följande uppgifter i registret:

1) uppgifter om förändringar i verksamheten,

2) uppgifter om verksamhetens omfattning,

3) uppgifter om *överträdelser av* denna lag och av bestämmelser, föreskrifter och förbud som utfärdats med stöd av den och om de påföljder som tillsynsmyndigheten beslutat om, uppgifter om tillsynsmyndighetens inspektioner och resultaten av dessa samt övriga uppgifter som behövs för övervakningen, samt

4) övriga uppgifter som behövs för handläggning och statistikföring av anmälningsärenden och som inte innehåller uppgifter som avses i 11 § i personuppgiftslagen.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården är registeransvarig. *Tillstånds- och tillsynsverket* och länsstyrelserna får använda registeruppgifter i den omfattning deras uppgifter kräver det. Länsstyrelsen ansvarar för uppgifter som den fört in i registret och för att *den lämnat ut* uppgifter inom sin behörighet i enlighet med lagen. Förutom denna lag ska också personuppgiftslagen tillämpas på behandlingen av personuppgifter. Genom förordning av statsrådet kan närmare bestämmelser *utfärdas* om de uppgifter som skall införas i registren med stöd av 2 och 3 mom.

Uppgifterna om självständiga yrkesutövare *samt* uppgifterna om dem som avses i 4 § 3 mom. 4, 5 och 8 punkten avförs ur registret fem år efter det att den som antecknats i registret har upphört med sin verksamhet som självständig yrkesutövare, ansvarig föreståndare, patientombudsman eller som den som ansvarar för *registerföringen*.

14 b §

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

Utan hinder av sekretessbestämmelserna och andra bestämmelser om användningen av uppgifterna får Rättsskyddscentralen för hälsovården och länsstyrelserna, utöver vad som föreskrivs på något annat ställe i lagstiftningen, med hjälp av *en* teknisk anslutning ur registret över tillhandahållare av privat service

1) till Folkpensionsanstalten lämna ut de uppgifter om privata serviceproducenter och självständiga yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som behövs vid beviljandet av sjukförsäkrings-, pensions- och handikappförmåner samt uppgifter ur i 10 § avsedda verksamhetsberättelser för fastställande av taxorna för sjukförsäkringsersättningen och utvecklande av ersättningsssystemet, samt

2) till forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården lämna ut sådana uppgifter om serviceproducenter med tillstånd enligt 4 §, självständiga yrkesutövare enligt 9 a § samt i 10 § avsedda verksamhetsberättelser som behövs för statistikändamål.

Före öppnandet av en teknisk anslutning skall den myndighet som ber om uppgifter lägga fram en utredning om att uppgifterna skyddas på behörigt sätt.

Rättsskyddscentralen för hälsovården får dessutom när det gäller tillhandahållare av privata hälso- och sjukvårdstjänster ur registret över privata serviceproducenter i ett allmänt datanät publicera och lämna ut namn eller firma, servicebransch samt alla verksamhetsenheters och verksamhetsställens adresser och andra kontaktuppgifter. För andra än självständiga yrkesutövare får i ett allmänt datanät också finnas andra offentliga uppgifter om företagsverksamheten. En självständig yrkesutövare får dock förbjuda att *hans* eller *hennes* adress och övriga kontaktuppgifter publiceras.

På utlämnande av offentliga personuppgifter som inte sker i ett allmänt datanät tillämpas 16 § 3 mom. i lagen om offentlighet

14 b §

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

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

1) till Folkpensionsanstalten lämna ut de uppgifter om privata serviceproducenter och självständiga yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som behövs vid beviljandet av sjukförsäkrings-, pensions- och handikappförmåner samt uppgifter ur i 10 § avsedda verksamhetsberättelser för fastställande av taxor för sjukförsäkringsersättningen och utvecklande av ersättningsssystemet, samt

2) till *Institutet för hälsa och välfärd* lämna ut sådana uppgifter om serviceproducenter med tillstånd enligt 4 § och självständiga yrkesutövare som *gjort anmälan* enligt 9 a § samt om i 10 § avsedda verksamhetsberättelser som behövs för statistikändamål.

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

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får dessutom när det gäller tillhandahållare av privata hälso- och sjukvårdstjänster ur registret över privata serviceproducenter i ett allmänt datanät publicera och lämna ut namn eller firma och servicebransch samt alla verksamhetsenheters och verksamhetsställens adresser och andra kontaktuppgifter. För andra än självständiga yrkesutövare får *det* i ett allmänt datanät också finnas andra offentliga uppgifter om företagsverksamheten. En självständig yrkesutövare får dock förbjuda *publicering av sin* adress och övriga kontaktuppgifter.

På utlämnande av offentliga personuppgifter som inte sker i ett allmänt datanät tillämpas 16 § 3 mom. i lagen om offentlighet

Gällande lydelse

i myndigheternas verksamhet (621/1999). När serviceproducenter eller självständiga yrkesutövare meddelat att de upphör med verksamheten, får uppgifter om dem publiceras och lämnas ut i ett allmänt datanät i högst 12 månader efter det att länsstyrelsen har tagit emot meddelandet.

14 c §

Avgifter

Tillstånd att producera tjänster och registrering av en i 9 a § avsedd anmälan om *självständig yrkesutövning* är avgiftsbelagda. Dessutom kan en årsavgift tas ut hos serviceproducenterna. Närmare bestämmelser om avgifterna utfärdas genom förordning av inrikesministeriet med beaktande av vad som bestäms i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) eller med stöd av den. Länsstyrelsen kan meddela närmare föreskrifter om betalningen av avgifterna.

Av årsavgifterna enligt 1 mom. skall länsstyrelserna betala Rättsskyddscentralen för hälsovården en andel som täcker kostnaderna för förandet av registret över tillhandahållare av privat service. Närmare bestämmelser om andelen till Rättsskyddscentralen för hälsovården utfärdas genom *den* förordning av inrikesministeriet som avses i 1 mom.

16 §

Rätt att få upplysningar

Rättsskyddscentralen för hälsovården och länsstyrelserna har utan hinder av sekretessbestämmelserna och utan avgift rätt att av serviceproducenter och självständiga yrkesutövare få de upplysningar och utredningar som de behöver för att kunna fullgöra sina lagstadgade uppgifter.

Föreslagen lydelse

i myndigheternas verksamhet (621/1999). När serviceproducenter eller självständiga yrkesutövare meddelat att de upphör med verksamheten, får uppgifter om dem publiceras och lämnas ut i ett allmänt datanät i högst 12 månader från det att tillståndsmyndigheten har tagit emot meddelandet.

14 c §

Avgifter

ett tillstånd att producera tjänster och registreringen av en i 9 a § avsedd anmälan är avgiftsbelagda. Dessutom kan det tas ut en årsavgift hos serviceproducenterna. *Med beaktande av vad som bestäms i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) och med stöd av den utfärdas det genom förordning av finansministeriet närmare bestämmelser om avgifterna för länsstyrelsernas prestationer och genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet närmare bestämmelser om avgifterna för prestationer som tillhandahålls av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Tillståndsmyndigheten kan meddela närmare föreskrifter om betalningen av avgifterna.*

Av årsavgifterna enligt 1 mom. skall länsstyrelserna betala *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* en andel som täcker kostnaderna för att föra register över tillhandahållare av privat service. Närmare bestämmelser om den andel som ska betalas till *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* utfärdas genom förordning av finansministeriet.

16 §

Rätt att få upplysningar

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och länsstyrelserna har utan hinder av sekretessbestämmelserna rätt att av serviceproducenter och självständiga yrkesutövare avgiftsfritt få de upplysningar och utredningar som de behöver för att kunna fullgöra sina lagstadgade uppgifter.

17 §

Inspektionsrätt

Rättsskyddscentralen för hälsovården och länsstyrelsen kan inspektera en serviceproducents och en självständig yrkesutövers verksamhet enligt denna lag samt de verksamhetsenheter och lokaler som används vid ordnandet av verksamheten när det finns grundad anledning att förrätta en inspektion. Rättsskyddscentralen för hälsovården kan dessutom av grundad anledning ålägga länsstyrelsen att förrätta en inspektion. En inspektion *kan* förrättas utan förhandsanmälan.

20 §

Föreskrifter och tvångsmedel

Upptäcks brister eller andra missförhållanden som äventyrar patientsäkerheten i tillhandahållandet eller genomförandet av hälso- och sjukvårdstjänster eller strider verksamheten i övrigt mot denna lag, kan Rättsskyddscentralen för hälsovården eller länsstyrelsen meddela föreskrifter om hur de skall avhjälpas. När föreskrifter meddelas skall utsättas en tid inom vilken de behövliga åtgärderna skall vidtas. Om patientsäkerheten så kräver kan det bestämmas att verksamheten skall avbrytas eller användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning förbjudas omedelbart.

Rättsskyddscentralen för hälsovården eller länsstyrelsen kan vid vite eller vid äventyr att verksamheten avbryts eller att användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning förbjuds, förplikta serviceproducenten eller den självständiga yrkesutövaren att iaktta den föreskrift som avses i 1 mom.

Beslut som fattats av Rättsskyddscentralen för hälsovården eller av länsstyrelsen om avbrytande av verksamheten eller om förbud mot användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning skall iaktas trots att ändring har

17 §

Inspektionsrätt

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och länsstyrelsen kan inspektera en serviceproducents och en självständig yrkesutövers verksamhet enligt denna lag samt de verksamhetsenheter och lokaler som används vid ordnandet av verksamheten när det finns grundad anledning att förrätta en inspektion. *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* kan dessutom av grundad anledning ålägga länsstyrelsen att förrätta en inspektion. En inspektion får förrättas utan förhandsanmälan.

20 §

Föreskrifter och tvångsmedel

Upptäcks *det* brister eller andra missförhållanden som äventyrar patientsäkerheten i tillhandahållandet eller genomförandet av hälso- och sjukvårdstjänster eller strider verksamheten i övrigt mot denna lag, kan *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* eller länsstyrelsen meddela föreskrifter om hur de skall avhjälpas. När föreskrifter meddelas ska *det* utsättas en tid inom vilken de behövliga åtgärderna ska vidtas. Om patientsäkerheten så kräver kan det bestämmas att verksamheten ska avbrytas eller användningen av en verksamhetsenhet eller en del av den eller av en anordning förbjudas omedelbart.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen kan vid vite eller vid äventyr att verksamheten avbryts eller att användningen av en verksamhetsenhet eller en del av den eller av en anordning förbjuds, förplikta serviceproducenten eller den självständiga yrkesutövaren att iaktta *föreskrifter* som avses i 1 mom.

Beslut som fattats av *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* eller av länsstyrelsen om avbrytande av verksamheten eller om förbud mot användningen av en verksamhetsenhet eller en del *av den* eller av en anordning *ska* iaktas även

Gällande lydelse

sökts, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat.

Vad som bestäms i denna paragraf gäller inte verksamhet som avses i läkemedelslagen (395/1987) eller i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994), *beträffande vilka lagar gäller att* Läkemedelsverket ansvarar för övervakningen enligt dem. Har Rättsskyddscentralen för hälsovården eller länsstyrelsen i sin övervakning upptäckt brister eller andra missförhållanden i läkemedelsförsörjningen eller i produkter eller utrustning för hälso- och sjukvården skall Läkemedelsverket underrättas om dessa.

22 §

Återkallande av tillstånd

Länsstyrelsen kan återkalla ett tillstånd att tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster, om denna lag eller stadganden eller föreskrifter som meddelas med stöd av den grovt har överträtts i verksamheten.

22 a §

Anmärkning och uppmärksamgörande

Om det vid ledningen av och tillsynen över privat hälso- och sjukvård konstateras att en serviceproducent vid ordnandet eller genomförandet av verksamhet enligt denna lag har förfarit felaktigt eller underlåtit att fullgöra sin skyldighet, och ärendet inte föranleder andra åtgärder, kan Rättsskyddscentralen för hälsovården eller länsstyrelsen ge serviceproducenten eller dennes ansvariga föreståndare en anmärkning för framtiden eller uppmärksamgöra dem på att verksamheten skall ordnas på behörigt sätt och att god förvaltningssed skall iakttas.

I Rättsskyddscentralens för hälsovården eller länsstyrelsens anmärkning eller uppmärksamgörande enligt denna paragraf får ändring inte sökas genom besvär.

Föreslagen lydelse

om ändring har sökts, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat.

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

22 §

Återkallande av tillstånd

Tillståndsmyndigheten kan återkalla ett tillstånd att tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster, om *en grov överträdelse av* denna lag eller bestämmelser eller föreskrifter som meddelas med stöd av den *har skett i serviceproducents verksamhet*.

22 a §

Anmärkning och påpekande

Om det vid ledningen av och tillsynen över privat hälso- och sjukvård konstateras att en serviceproducent vid ordnandet eller genomförandet av verksamhet enligt denna lag har förfarit felaktigt eller underlåtit att fullgöra sin skyldighet, och ärendet inte föranleder andra åtgärder, kan *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* eller länsstyrelsen ge serviceproducenten eller dennes ansvariga föreståndare en anmärkning för framtiden eller *påpeka för dem* att verksamheten *ska* ordnas på behörigt sätt och att god förvaltningssed skall iakttas.

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

25 §

Ändringssökande

Ändring i ett beslut som länsstyrelsen har fattat med stöd av denna lag får sökas genom besvär hos förvaltningsdomstolen enligt vad som bestäms i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

Ändring i de beslut av länsstyrelsen som nämns i 9 § 2 mom. och 28 § 3 mom. får inte sökas genom besvär. Över beslut om föreläggande av vite som länsstyrelsen har fattat med stöd av 20 § 2 mom. får särskilda besvär inte anföras.

25 §

Ändringssökande

Ändring i ett beslut som länsstyrelsen eller *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* har fattat med stöd av denna lag får sökas genom besvär hos förvaltningsdomstolen enligt vad som bestäms i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

Ändring i ett beslut som avses i 9 § 2 mom. får inte sökas genom besvär.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Det tillståndsansökningar som var anhängiga när denna lag trädde i kraft handläggs i enlighet med de bestämmelser som gällde vid lagens ikraftträdande. De länspecifika tillstånd som har beviljats förblir i kraft som länspecifika. En serviceproducent som bedriver verksamhet inom flera län kan emellertid hos tillståndsmyndigheten ansöka om att de särskilda länspecifika tillstånden ska ersättas med ett enda tillstånd. Om de villkor som föreskrivs i denna lag för ersättande av länspecifika tillstånd med ett nytt tillstånd är uppfyllda, ska tillståndsmyndigheten utfärda ett nytt tillstånd som ersätter de tidigare separata tillstånden.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.
