

ÅLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2024

Nr 29

LANDSKAPSLAG

om privat hälso- och sjukvård

Föredragen för Republikens President¹ den 12 april 2024

Utfärdad i Mariehamn den 18 april 2024

I enlighet med lagtingets beslut² föreskrivs:

1 kap. Allmänna bestämmelser

1 § Tillämpningsområde

Denna lag innehåller bestämmelser om rätten att tillhandahålla privata hälso- och sjukvårdstjänster.

I lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (FFS 559/1994) finns bestämmelser om behörigheten att vara verksam inom hälso- och sjukvården.

2 § Definitioner

I denna lag avses med *hälso- och sjukvårdstjänster* sådana åtgärder för bestämmande av patientens hälsotillstånd eller för återställande eller upprätthållande av hälsan, hälso- och sjukvård eller någon annan behandling där medicinska eller odontologiska metoder används eller som grundar sig på läkarvetenskap eller tandläkarvetenskap och som utförs av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Avsedda hälso- och sjukvårdstjänster kan utföras vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård, som mobil tjänst, via fjärranslutning eller digital anslutning eller hos patienten eller som prehospital akutsjukvård.

Med *serviceproducent* avses en sådan enskild eller ett bolag, ett andelslag, en förening eller någon annan sammanslutning eller stiftelse som har en verksamhetsenhet som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster samt en självständig yrkesutövare som tillhandahåller

sjuktransporttjänster. Som serviceproducent anses inte en annan självständig yrkesutövare.

Med *självständig yrkesutövare* avses en sådan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som avses i 2 § 1 mom. i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och som självständigt utövar sitt yrke.

Med *tjänsteproducent* avses serviceproducent och självständig yrkesutövare.

2 kap. Ordnande av privat hälso- och sjukvård

3 § Grunder för verksamheten

För att få tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster krävs tillstånd från Ålands miljö- och hälsoskyddsmyndighet, ÅMHM. Den som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster ska ha ändamålsenliga lokaler och anordningar. Den som tillhandahåller sjuktransporttjänster ska ha ett ändamålsenligt sjuktransportfordon jämte utrustning. Dessutom ska serviceproducenten ha sådan ändamålsenligt utbildad personal som verksamheten förutsätter och personalen ska ha tillräckligt kunnande och tillräcklig yrkesskicklighet med beaktande av innehållet i de tjänster som produceras och vilka patienter som anlitar tjänsterna. För de som arbetar med barn och som inte hör till personalen i arbetsavtalsförhållande ska ett sådant straffregisterutdrag som avses i 6 § 2 mom. i straffregisterlagen (FFS 770/1993) begäras in. En läkare och tandläkare som är en självständig yrkesutövare ska ha tillräcklig praktisk erfarenhet för verksamheten.

Verksamheten ska basera sig på vetenskap och beprövad erfarenhet samt på god vård-

¹ Lagen 3 § 6 mom. förordnades att förfalla.

² LF nr 1/2023-2024
SMU bet. nr 1/2023-2024

praxis och goda rutiner. Verksamheten ska vara högklassig och trygg och fullgöras på ett behörigt sätt. Landskapsregeringen utfärdar vid behov närmare anvisningar gällande god vårdpraxis.

Verksamhetens kvalitet ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och kontrolleras.

Serviceproducenten ansvarar för de hälso- och sjukvårdstjänster som skaffats till patienten som underleverans och för de hälso- och sjukvårdstjänster som tillhandahålls av de egna arbetstagarna, hyrd arbetskraft eller arbetstagare som skaffats som underleverans.

Serviceproducenten ska säkerställa att också den inhyrda eller genom underleverans anskaffade yrkesutbildade personalen inom hälso- och sjukvården uppfyller villkoren i lagarna om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, när uppgifterna kräver det enligt lagen eller enligt någon annan hälsovårdslagstiftning.

I landskapslagen (2019:74) om tillämpning på Åland av riksförfattningar om dataskydd finns bestämmelser om dataskydd.

4 §

Allmänna krav på tjänsteproducenter

En serviceproducent ska uppfylla följande allmänna krav:

1) serviceproducenten ska med hänsyn till verksamhetens innehåll och omfattning vara tillförlitlig för att kunna sköta verksamheten och stå för dess kontinuitet samt se till att de lagstadgade skyldigheterna uppfylls; bestämmelser om tillförlitlighet finns i 5 §,

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

3) personer som ingår i serviceproducentens 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 1–2 punkten och

4) serviceproducenten ska ha en försäkring i enlighet med patientförsäkringslagen (FFS 948/2019).

En självständig yrkesutövare ska uppfylla följande allmänna krav:

1) den självständiga yrkesutövaren ska med hänsyn till verksamhetens innehåll och omfattning vara tillförlitlig för att kunna sköta verksamheten och stå för dess kontinuitet samt se till att de lagstadgade skyldigheterna uppfylls; bestämmelser om tillförlitlighet finns i 5 §,

2) den självständiga yrkesutövaren ska vara myndig och ha ett företags- och organisationsnummer i verksamheten som enskild näringsidkare och personens handlingsbehörighet får

inte vara begränsad med stöd av 18 § i lagen om förmyndarverksamhet (FFS 442/1999) och han eller hon får inte ha blivit förordnad en intressebevakare med stöd av 8 § 1 mom. i den lagen samt personen får inte heller ha näringsförbud och

3) den självständiga yrkesutövaren ska ha en försäkring i enlighet med patientförsäkringslagen.

5 §

Fastställande av tillförlitlighet

En tjänsteproducent uppfyller inte kraven i 4 § 1 mom. 1 punkten eller 4 § 2 mom. 1 punkten för produktion av tjänster enligt denna lag, om den tidigare verksamheten för tjänsteproducenten eller personer som anges i 4 § 1 mom. 3 punkten som en helhet betraktat visar att tjänsteproducenten eller personen är uppenbart olämplig att bedriva näringsverksamhet i enlighet med denna lag. Vid bedömningen av den tidigare verksamheten beaktas särskilt följande omständigheter:

1) det har konstaterats allvarliga brister i patientsäkerheten i tjänsteproducentens eller en i 4 § 1 mom. 3 punkten angiven persons tidigare verksamhet under de senaste tre åren, och tillsynsmyndighetens tidigare anmärkningar och förelägganden har inte lett till att bristerna eller missförhållandena i verksamheten har avhjälpats,

2) tjänsteproducenten eller personer som anges i 4 § 1 mom. 3 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 och

3) en tjänsteproducent eller en person som anges i 4 § 1 mom. 3 punkten kan inte betraktas som tillförlitlig, om tjänsteproducenten eller personen under de tre senaste åren 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.

En tjänsteproducent uppfyller inte kraven i 4 § 1 mom. 1 punkten eller 4 § 2 mom. 1 punkten för produktion av tjänster enligt denna lag, om tjänsteproducenten eller personer som anges i 4 § 1 mom. 3 punkten har dömts för ett brott som visar att tjänsteproducenten eller personen är uppenbart olämplig att bedriva näringsverksamhet i enlighet med denna lag.

Till den del det gäller de krav som avses i 1 och 2 mom. ska tjänsteproducenten eller en person som anges i 4 § 1 mom. 3 punkten ges

tillfälle att visa att förutsättningarna för att producera de tjänster som avses i denna lag är uppfyllda.

Vad som i 4 § och ovan i 1 och 2 mom. föreskrivs om en tjänsteproducent gäller även den som med stöd av äganderätt, avtal eller andra arrangemang utöver 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 arrangemangen i anslutning till förfarandet har framställts i strid med de faktiska förhållandena i syfte att kringgå bestämmelserna om förutsättningarna för verksamheten.

Om serviceproducenten 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.

6 §

Egenkontroll

En serviceproducent ska övervaka kvaliteten och ändamålsenligheten samt patientsäkerheten i sin egen och en underleverantörs verksamhet. För att säkerställa att den dagliga verksamheten är av god kvalitet, ändamålsenlig och säker och för uppföljning av att den personal som deltar i patientarbetet är tillräcklig ska serviceproducenten för varje verksamhetsenhet utarbeta en plan för egenkontroll som omfattar alla de tjänster som produceras vid verksamhetsenheten av serviceproducenten och för serviceproducentens räkning. En beskrivning av förfarandet för anmälan av farliga situationer och hur man kan dra lärdomar av dem ska ingå i planen för egenkontroll.

En självständig yrkesutövare ska övervaka kvaliteten och ändamålsenligheten samt patientsäkerheten i sin verksamhet. För att säkerställa att den dagliga verksamheten är av god kvalitet, ändamålsenlig och säker ska den självständiga yrkesutövaren utarbeta en plan för egenkontroll som omfattar alla de tjänster som produceras.

Tjänsteproducenten ska hålla egenkontrollplanen offentligt framlagd. Egenkontrollplanen ska hållas uppdaterad och en uppdaterad version lämnas till ÅMHH på dess begäran.

Närmare bestämmelser om innehållet i egenkontrollplanen kan utfärdas genom landskapsförordning.

7 §

Ansvarig föreståndare

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

Som ansvarig föreståndare godkänns på skriftlig ansökan av serviceproducenten den som är en i 2 § lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården avsedd yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården, uppfyller relevanta krav i 4 och 5 §§ och som med beaktande av verksamhetens omfattning och de tjänster som tillhandahålls, har en för tjänstens framgångsrika handhavande lämplig utbildning och tillräcklig praktisk erfarenhet.

Närmare bestämmelser om kraven på en ansvarig föreståndare kan utfärdas genom landskapsförordning.

Den ansvariga föreståndaren ska svara för att verksamheten i samband med tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster uppfyller kraven enligt denna lag och de bestämmelser som meddelats med stöd av den.

Försummar föreståndaren sin tillsynsuppgift eller är denne annars oförmögen att sköta sina åligganden kan godkännandet återkallas.

8 §

Tillstånd för serviceproducent

En serviceproducent ska ha beviljats tillstånd av ÅMHH för att få tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster. Av tillståndet ska serviceproducentens servicebransch framgå. Tillståndet kan förenas med villkor som är nödvändiga för att trygga patientsäkerheten och avse mängden tjänster, de anställda, lokalerna, sjuktransportfordonen och dess utrustning, anordningarna och tillbehören samt arbetsmetoderna. I tillståndet för tillhandahållande av sjuktransporttjänster ska antalet sjuktransportfordon som används för tjänsterna samt deras stationsplats eller stationsplatser anges.

En serviceproducent som uppfyller bestämmelserna i 3 och 4 §§ ska beviljas tillstånd på skriftlig ansökan.

Av tillståndsansökan ska framgå följande uppgifter om serviceproducenten:

1) firma, företags- och organisationsnummer, kontaktuppgifter samt en kopia av bolagsavtalet, bolagsordningen eller stadgarna, när sökanden är ett bolag, en annan sammanslutning eller en stiftelse,

2) verksamhetsenheter och verksamhetsställen där hälso- och sjukvårdstjänster tillhandahålls, deras kontaktuppgifter samt planritning och dispositionsplan över de lokaler som används för verksamheten samt i förekomman-

de fall antalet sjuktransportfordon och deras stationsplatser,

3) servicebransch och innehållet i de hälso- och sjukvårdstjänster som ska tillhandahållas på basis av det tillstånd som ansökan gäller samt deras planerade omfattning vid varje verksamhetsenhet och verksamhetsställe,

4) den ansvariga föreståndarens namn, personbeteckning, utbildning, yrke, hemadress och övriga kontaktuppgifter samt uppgifter om föreståndaren kommer att arbeta vid verksamhetsenheten,

5) den övriga personalens storlek och utbildning samt att uppgifter om kontroll av brottslig bakgrund hos personer som arbetar med barn har utförts,

6) uppgift om registrering i det arbetsgivarregister som avses i lagen om förskottsuppbörd (FFS 1118/1996),

7) platsen för förvaring av journalhandlingar, de centrala principerna för förandet av patientregister och den som ansvarar för förandet av register,

8) till behövliga delar uppgifter om disponibla anordningar och tillbehör samt övriga uppgifter som behövs för att bedöma tjänsternas kvalitet, säkerhet och lämplighet och

9) egenkontrollplanen.

Till ansökan ska dessutom fogas namn och kontaktuppgifter för den sökandes verkställande direktör eller någon annan som ansvarar för drivandet av rörelsen.

Närmare bestämmelser om innehållet i tillståndsansökan och om hur tillstånd ska sökas kan utfärdas genom landskapsförordning.

9 §

Tillstånd för självständig yrkesutövning

En självständig yrkesutövare ska ha beviljats tillstånd av ÅMHM för att få tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster som avses i denna lag. Av tillståndet ska servicebranschen framgå. Tillståndet kan förenas med villkor som är nödvändiga för att trygga patientsäkerheten.

En självständig yrkesutövare som uppfyller bestämmelserna i 3 och 4 §§ ska beviljas tillstånd på skriftlig ansökan.

Av ansökan ska framgå

1) namn, personbeteckning, telefonnummer och övriga kontaktuppgifter, utbildning och uppgift om under vilket namn eller vilken firma verksamheten utövas,

2) de hälso- och sjukvårdstjänster som tillhandahålls samt var de tillhandahålls,

3) uppgift om registrering i det förskottsuppbördsregister som avses i lagen om förskottsuppbörd,

4) platsen för förvaring av journalhandlingar, de centrala principerna för förandet av patientregister och den som ansvarar för förandet av register,

5) egenkontrollplanen,

6) ett sådant straffregisterutdrag som avses i 6 § 2 mom. i straffregisterlagen för den som arbetar med barn och som inte hör till personalen i arbetsavtalsförhållande; i registret enligt 16 § förs det in en uppgift om att straffregisterutdraget har uppvisats, men uppgifterna i utdraget får inte föras in i registret,

7) den dag då verksamheten planeras inledas och

8) för läkare och tandläkare en utredning om praktisk erfarenhet.

Närmare bestämmelser om innehållet i ansökan samt om hur ansökan ska göras kan utfärdas genom landskapsförordning.

10 §

Förhandsinspektion

Tillsynsmyndigheten ska inspektera lokaler och anordningarna samt det sjuktransportfordon jämte utrustning som kommer att användas hos en serviceproducent före de tas i bruk. Tillsynsmyndigheten ska även inspektera en tjänsteproducent med operationsverksamhet, ingrepp som utförs med allmän anestesi eller medicinsk eller odontologisk vårdverksamhet.

Tillsynsmyndigheten får också göra en förhandsinspektion hos en annan tjänsteproducent än de som avses i 1 mom., om det behövs för att säkerställa verksamhetsförutsättningarna enligt 3 och 4 §§ eller patientsäkerheten. Då behovet av en förhandsinspektion bedöms ska innehållet i verksamheten samt den patientgrupp som tjänsten är avsedd för beaktas särskilt.

Tillsynsmyndigheten ska utan dröjsmål lämna en inspektionsberättelse till den som inspekterats. Tillsynsmyndighetens inspektionsrätt finns i 20 §. Tjänsteproducenten ska åtgärda de brister som noteras i inspektionsberättelsen.

På tillsynsmyndighetens begäran får en utomstående expert delta i förhandsinspektionen. På utomstående experter tillämpas 21 §.

11 §

Serviceproducentens startanmälan

Serviceproducenten ska innan verksamheten inleds göra en skriftlig anmälan om verksamheten till ÅMHM.

Närmare bestämmelser om anmälan kan utfärdas genom landskapsförordning.

12 §

Ändrings- och upphörandeanmälan

Om en tjänsteproducent ändrar eller lägger om sina hälso- och sjukvårdstjänster eller upphör att tillhandahålla dem, ska denne skriftligen anmäla detta till ÅMHM.

Med anledning av en anmälan om omläggning av verksamheten kan ÅMHM av särskilda skäl förelägga tjänsteproducenten att ansöka om ett nytt tillstånd.

Närmare bestämmelser om innehållet i ändringsanmälan kan utfärdas genom landskapsförordning.

13 §

Verksamhetsberättelse

En serviceproducent ska årligen lämna ÅMHM 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, lokalerna och verksamheten.

Närmare bestämmelser om innehållet i och om lämnandet av verksamhetsberättelsen kan utfärdas genom landskapsförordning.

14 §

Tystnadsplikt

De anställda hos en serviceproducent samt andra som utför uppdrag för denne eller arbetar i dennes lokaler får inte utan tillstånd röja vad de på grund av sin ställning, sitt uppdrag eller sitt arbete har fått veta om någon annans hälsotillstånd, sjukdom eller funktionsnedsättning eller om åtgärder som avser denne eller om motsvarande omständigheter. Tystnadsplikten kvarstår sedan anställningsförhållandet eller uppdraget har upphört.

3 kap.**Myndigheternas uppgifter**

15 §

Styrning och tillsyn

Den allmänna styrningen över den privata hälso- och sjukvården enligt denna lag ankommer på landskapsregeringen.

ÅMHM är tillstånds- och tillsynsmyndighet för den privata hälso- och sjukvården.

16 §

Register över tillhandahållare av privat hälso- och sjukvård

Landskapsregeringen och ÅMHM ska för handläggning av tillståndsärenden som avses i denna lag samt för tillsyn och statistikföring

av verksamheten tillsammans driva ett register över tillhandahållare av privat hälso- och sjukvård.

ÅMHM för in de uppgifter som avses i 8 § 3 mom. och 9 § 3 mom. i registret över tillhandahållare av privat hälso- och sjukvård. Myndigheten 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,

3) övriga uppgifter som behövs för handläggning och statistikföring av tillstånds- och anmälningsärenden,

4) uppgifter som en myndighet meddelat om överträdelser enligt lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och

5) för en självständig yrkesutövare även uppgifter om verksamhetens omfattning.

Landskapsregeringen och ÅMHM är gemensamt personuppgiftsansvariga. Landskapsregeringen och ÅMHM får använda registeruppgifter i den omfattning deras uppgifter kräver det. ÅMHM ansvarar för uppgifter som myndigheten fört in i registret och för att myndigheten lämnat ut uppgifter inom sin behörighet i enlighet med lagen. Förutom denna lag ska också landskapslagen (2019:9) om dataskydd inom landskaps- och kommunalförvaltningen tillämpas på behandlingen av personuppgifter.

Närmare bestämmelser om de uppgifter som ska införas i registret kan utfärdas i landskapsförordning.

Uppgifterna om självständiga yrkesutövare samt uppgifterna om dem som avses i 8 § 3 mom. 4 och 7 punkterna avförs ur registret fem år efter det att den som antecknats i registret har upphört med sin verksamhet som självständig yrkesutövare eller ansvarig föreståndare.

17 §

Utlämnande av uppgifter ur registret över tillhandahållare av privat hälso- och sjukvård samt uppgifternas offentlighet

Trots sekretessbestämmelserna och andra bestämmelser om användningen av uppgifter får ÅMHM, utöver vad som föreskrivs på något annat ställe i lagstiftningen, ur registret över tillhandahållare av privat hälso- och sjukvård

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 13 § avsedda verksamhetsberättelser för fastställande av taxor för sjukförsäkringsersättningen och utvecklande av ersättningssystemet,

2) till Ålands statistik- och utredningsbyrå lämna ut sådana uppgifter om serviceproducenter med tillstånd enligt 8 § och självständiga yrkesutövare med tillstånd enligt 9 § samt om i 13 § avsedda verksamhetsberättelser som behövs för statistikändamål och

3) lämna ut sådana uppgifter som behövs i en annan myndighets lagstadgade statistikförings-, planerings- och utredningsuppgifter eller i en annan myndighetsuppgift som motsvarar dem, när uppgifterna anges i denna lag eller i en förordning som utfärdats med stöd av den.

ÅMHM får ur registret över tillhandahållare av privat hälso- och sjukvård 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. Personbeteckningar får inte publiceras i ett allmänt datanät.

På utlämnande av offentliga personuppgifter som inte sker i ett allmänt datanät tillämpas 18 § offentlighetslagen (2021:79) för Åland. När en tjänsteproducent meddelat att den upphör med verksamheten, får uppgifter om den publiceras och lämnas ut i ett allmänt datanät i högst 12 månader från det att ÅMHM har tagit emot meddelandet.

4 kap. Tillsyn

18 § Rätt till information

Tillsynsmyndigheten har utan hinder av sekretessbestämmelserna rätt att av tjänsteproducenter avgiftsfritt få de upplysningar och utredningar som den behöver för att kunna fullgöra sina lagstadgade uppgifter.

19 § Styrnings- och utvärderingsbesök

Tillsynsmyndigheten får företa styrnings- och utvärderingsbesök hos en tjänsteproducent.

Vid tillsynsmyndighetens styrnings- och

utvärderingsbesök ska eventuella risker som uppstår i verksamheten i första hand utvärderas och beaktas i samarbete med tjänsteproducenten och denne ska vid behov styras till goda arbetsmetoder.

Det ska på förhand avtalas med tjänsteproducenten om styrnings- och utvärderingsbesök och programmet för dem. En tjänsteproducent kan begära styrnings- och utvärderingsbesök av tillsynsmyndigheten.

20 § Inspektionsrätt

Tillsynsmyndigheten får inspektera en tjänsteproducents verksamhet enligt denna lag samt de lokaler, utrustning och informationssystem som används vid ordnandet av verksamheten. En inspektion får förrättas utan förhandsanmälan.

En inspektör ska ges tillträde till verksamhetsställets alla lokaler. Lokaler som används för permanent boende får dock inspekteras bara om det är nödvändigt för att trygga patientens ställning och rättigheter. En patients bostad eller rum får inspekteras endast med samtycke av patienten eller patientens lagliga företrädare.

Vid inspektionen ska utan hinder av sekretessbestämmelserna alla handlingar som inspektören begär och som är nödvändiga för inspektionen läggas fram. Därtill ska inspektören utan hinder av sekretessbestämmelserna och utan kostnad på begäran få kopior av de handlingar som är nödvändiga för inspektionen.

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

21 § Expert som medverkar i inspektion

Inspektören kan biträdas av experter som behövs för inspektionen. Under inspektionen har experterna rätt att ta del av 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 (FFS 412/1974).

22 §

Anmärkning och uppmärksamgörande

Om det vid styrningen av eller tillsynen över privat hälso- och sjukvård konstateras att en tjänsteproducent 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 tillsynsmyndigheten ge serviceproducenten eller dennes ansvariga föreståndare eller den självständiga yrkesutövaren en anmärkning för framtiden eller uppmärksamma dem på att verksamheten ska ordnas på behörigt sätt och att god förvaltningsssed ska iakttas.

23 §

Föreläggande 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 tillsynsmyndigheten meddela föreläggande om hur de ska avhjälpas. När föreläggande 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, av ett sjuktransportfordon eller dess utrustning eller av en anordning förbjudas omedelbart.

Tillsynsmyndigheten kan vid vite eller vid hot om att verksamheten avbryts eller att användningen av en verksamhetsenhet eller en del av den, av ett sjuktransportfordon eller dess utrustning eller av en anordning förbjuds, förelägga tjänsteproducenten att iaktta de föreskrifter som avses i 1 mom.

24 §

Återkallande av tillstånd

ÅMHM kan återkalla ett tillstånd att tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster, om tjänsteproducenten inte längre uppfyller kraven enligt 3–6 §§ och bristen är väsentlig.

ÅMHM kan återkalla ett tillstånd för 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 till följd av ett brott har återkallats permanent eller för en viss tid innan beslutet har vunnit laga kraft.

Innan tillståndet återkallas ska tjänsteproducenten ges tillfälle att korrigera en sådan observerad brist i kraven som kan korrigeras.

5 kap.

Särskilda bestämmelser

25 §

Upplýsingar till andra myndigheter

Ålands hälso- och sjukvård ska trots sekretessbestämmelserna till ÅMHM omedelbart anmäla sådana bristfälligheter och missförhållanden i en tjänsteproducents verksamhet som kommit till Ålands hälso- och sjukvårds kännedom och som i väsentlig grad äventyrar patientsäkerheten samt om händelser, skador eller tillbud där patientsäkerheten har äventyrats allvarligt.

26 §

Tjänsteproducentens och personalens anmälningsskyldighet

Tjänsteproducenten ska trots sekretessbestämmelserna omedelbart underrätta ÅMHM om sådana missförhållanden som framkommer i den egna eller en underleverantörs verksamhet och som i väsentlig grad äventyrar eller riskerar att äventyra patientsäkerheten samt om händelser, skador eller tillbud där 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 serviceproducentens personal eller arbetar med motsvarande uppgifter i ett uppdragsförhållande eller som underleverantör ska trots sekretessbestämmelserna utan dröjsmål underrätta ansvariga föreståndaren 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 hälso- och sjukvård för patienten eller upptäcker eller får kännedom om en lagstridighet av annat slag.

Den som tagit emot anmälan ska underrätta tjänsteproducenten om saken. Tjänsteproducenten 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 ÅMHM om saken, om missförhållandet eller den uppenbara risken för ett missförhållande eller lagstridigheten av annat slag inte avhjälpas utan dröjsmål. ÅMHM kan besluta om åtgärder på det sätt som föreskrivs i 22 § eller meddela ett föreläggande enligt 23 § för att undanröja missförhållandet.

Den som gjort anmälan får inte bli föremål för negativa motåtgärder till följd av anmälan. Serviceproducentens förfarande ska betraktas som en förbjuden motåtgärd om anställningsvillkoren för en person i arbetsavtalsförhållande 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.

Närmare bestämmelser om vad som är missförhållanden, händelser, skador eller tillbud och andra brister enligt 1 mom. kan utfärdas i landskapsförordning.

27 §

Serviceproducentens skyldighet att informera om personalens anmälningsskyldighet

Serviceproducenten ska informera sin personal om anmälningsskyldigheten och omständigheter i anslutning till tillämpningen av den. Anvisningar för förfaringssätten vid tillämpningen av anmälningsskyldigheten ska ingå i verksamhetsenhetens plan för egenkontroll som avses i 6 §.

28 §

Årlig redogörelse till landskapsregeringen

ÅMHM ska årligen rapportera till landskapsregeringen uppgifter om ärendehanteringen enligt denna lag. Rapporteringen kan göras i verksamhetsberättelsen enligt 5 § i landskapslagen (2007:115) om Ålands miljö- och hälsoskyddsmyndighet.

29 §

Handräckning

Polisen är skyldig att ge ÅMHM handräckning för fullgörandet av de tillsynsuppgifter som avses i 18 och 20 §§.

30 §

Brott mot tystnadsplikt

Den som i strid med tystnadsplikten enligt 14 §

1) röjer en omständighet som ska hållas hemlig och som han eller hon fått kännedom om på grund av sin ställning, i sin befattning eller vid fullgörandet av ett uppdrag eller

2) utnyttjar en sådan hemlighet till sin egen eller någon annans nytta, ska för *brott mot tystnadsplikten* dömas till böter eller fängelse i högst ett år.

Om brottet mot tystnadsplikten, med beaktande av gärningens betydelse för skyddet av integritet eller förtrolighet eller andra omständigheter vid brottet, bedömt som en helhet är ringa, ska gärningsmannen för *förseelse mot tystnadsplikten* dömas till böter. Om gärningen är straffbar enligt 28 § i offentlighetslagen för Åland eller om strängare straff för den föreskrivs någon annanstans i lag döms enligt den lagen.

31 §

Olovlig utövning av verksamhet inom hälso- och sjukvård

Den som utan tillstånd enligt denna lag driver en verksamhetsenhet som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster ska för *olovlig utövning av verksamhet inom hälso- och sjukvården* dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

32 §

Brott mot bestämmelserna om privat hälso- och sjukvård

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet

1) underlåter att ansöka om tillstånd enligt 8 eller 9 § eller

2) bryter mot förbud eller föreskrifter som en tillsynsmyndighet har meddelat med stöd av denna lag

ska, om inte strängare straff stadgas i någon annan lag, för *brott mot bestämmelserna om privat hälso- och sjukvård* dömas till böter.

33 §

Besvär

Ändring i ett beslut som ÅMHM har fattat med stöd av denna lag får sökas genom besvär hos Ålands förvaltningsdomstol i enlighet med vad som föreskrivs i 19 § i landskapslagen om Ålands miljö- och hälsoskyddsmyndighet.

Ändring i ett beslut som avses i 12 § 2 mom. och 22 § får inte sökas genom besvär.

34 §

Verkställighet

Ett beslut som gäller återkallande av ett godkännande av ansvarig föreståndare, avbrytande av verksamheten och återkallande av tillstånd eller förbud mot användning av en verksamhetsenhet eller en del av den, av ett sjuktransportfordon eller dess utrustning eller

av en anordning kan trots besvär omedelbart verkställas, om detta är nödvändigt med hänsyn till patientsäkerheten, om inte besvärmyndigheten förbjuder att beslutet verkställs eller bestämmer att verkställigheten ska avbrytas.

35 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 1 maj 2024.

36 §

Övergångsbestämmelser

En i 2 § angiven serviceproducent eller självständig yrkesutövare som när denna lag träder i kraft utövar i denna lag nämnd verksamhet och som finns i landskapsregeringens register över tillhandahållare av privat hälso- och sjukvård behöver inte ansöka om ett nytt tillstånd. ÅMHM ska dock inom tre år från ikraftträdandet av lagen kontrollera att verksamheten uppfyller lagens krav.

Mariehamn den 18 april 2024

KATRIN SJÖGREN
lantråd

37 §

Behörig myndighet under en övergångstid

Landskapsregeringen ska till och med den 31 december 2024 sköta de uppgifter som ÅMHM ska sköta enligt denna lag.

Uppgifter som ska lämnas till ÅMHM ska till och med den 31 december 2024 lämnas till landskapsregeringen.

ÅMHM har rätt till de uppgifter som landskapsregeringen har haft för skötseln av tillsyn och tillståndshandläggning tills ansvaret överförs till ÅMHM.

Arsim Zekaj
föredragande minister

