
Till Ålands lagting

Utkast 25 augusti 2023 - remiss

Privat hälso- och sjukvård

Huvudsakligt innehåll

Landskapsregeringen föreslår en landskapslag om privat hälso- och sjukvård. Lagen innehåller bestämmelser om kvalitetskrav, tillståndsförfarande, registrering och tillsyn. Ålands miljö- och hälsoskyddsmyndighet föreslås vara tillstånds- och tillsynsmyndighet.

Avsikten är att den föreslagna lagen ska träda i kraft så snart som möjligt.

INNEHÅLL	
Huvudsakligt innehåll	1
Allmän motivering	3
1. Bakgrund	3
2. Nuläge	3
3. Lagstiftningsbehörighet	4
4. Överväganden och förslag	5
5. Konsekvenser	5
5.1 Ekonomiska konsekvenser	5
5.2 Administrativa konsekvenser	5
5.3 Övriga konsekvenser	6
6. Beredning av ärendet	6
Detaljmotivering	6
1. Landskapslag om privat hälso- och sjukvård	6
2. Landskapslag om ändring av 2 § landskapslagen om tillämpning i landskapet Åland av lagen om patientens ställning och rättigheter om privat hälso- och sjukvård	20
Lagtext	21
L A N D S K A P S L A G om privat hälso- och sjukvård	21
L A N D S K A P S L A G om ändring av 2 § landskapslagen om tillämpning i landskapet Åland av lagen om patientens ställning och rättigheter	32
Parallelltexter	33

Allmän motivering

1. Bakgrund

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

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

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

Lagen om privat hälso- och sjukvård (FFS 152/1990) trädde i kraft den 1 januari 1991 och därmed upphävdes den tidigare lagen från den 24 juli 1964 om privata sjukvårds- och undersökningsanstalter (FFS 426/1964). I förordningen om hälso- och sjukvårdsförvaltningen i landskapet Åland (FFS 375/1973) fanns vissa bestämmelser om vilka uppgifter inom hälso- och sjukvården i landskapet Åland som enligt i landskapet gällande rikslagstiftning ankom på länsstyrelsen (nuvarande Statens ämbetsverk) skulle skötas av Ålands landskapsstyrelse (nuvarande Ålands landskapsregering). När gällande självstyrelselag trädde i kraft den 1 januari 1993 upphörde den gamla överenskommelseförordningen att gälla.

Ärenden gällande privat hälso- och sjukvård kom därmed under ett antal år att skötas av länsstyrelsen på Åland. Det konstaterades att länsstyrelsen inte hade expertis på hälsovårdens område vilket ledde till att ärendena avgjordes på basen av utlåtande som begärts av landskapsstyrelsen. Efter en utredning av bland annat social- och hälsovårdsministeriet gavs ett förslag till en överenskommelseförordning om att vissa förvaltningsuppgifter inom hälso- och sjukvården som hör till rikets behörighet och som i riket sköts av länsstyrelserna i landskapet Åland sköts av Ålands landskapsregering. Överenskommelseförordningen Republikens presidents förordning om vissa förvaltningsuppgifter inom hälso- och sjukvården i landskapet Åland (ÅFS 2005:64) trädde i kraft den 1 mars 2006 och uppdaterades 2010 med anledning av länsstyrelserna bytte namn till regionförvaltningsverken genom ÅFS 2010:2.

2 Nuläge

Den privata hälso- och sjukvården på Åland har hanterats som om den är riksbehörighet. Med stöd av överenskommelseförordningen är det i dagsläget landskapsregeringen som beviljar tillstånd, tar emot anmälningar, utför tillsyn och samlar in verksamhetsberättelser för den privata hälso- och sjukvården. I lagen om privat hälso- och sjukvård delas verksamheterna in i serviceproducenter och självständiga yrkesutövare med delvis högre krav på serviceproducenter.

I riket är regionförvaltningsverken samt Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, nedan Valvira, tillstånd- och tillsynsmyndigheter

för privata hälso- och sjukvårdstjänster. Valvira beviljar tillstånd för tjänsteproducenter vilka är verksamma eller har stationsplats inom två eller flera regionförvaltningsverks verksamhetsområden i Finland. Regionförvaltningsverket beviljar tillstånd för tjänsteproducenter vilka är verksamma eller har stationsplats inom ett enda regionförvaltningsverks verksamhetsområde.

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

I lagen om privat hälso- och sjukvård föreskrivs om rätten att tillhandahålla befolkningen privata hälso- och sjukvårdstjänster. Enligt lagen avses med hälso- och sjukvårdstjänster laboratorieverksamhet, radiologisk verksamhet och andra därmed jämförbara bildåtergivnings- och undersökningsmetoder, andra undersökningar och åtgärder som vidtas för att konstatera någons hälsotillstånd eller sjukdom eller för att bestämma vården, fysioterapeutisk verksamhet samt andra åtgärder och annan terapi som förbättrar och upprätthåller prestationsförmågan, företagshälsovård, läkar- och tandläkartjänster och annan hälso- och sjukvård samt tjänster som kan jämföras med dem, massage, samt sjuktransporttjänster. Från den 1 januari 2024 ersätts lagen om privat hälso- och sjukvård med lagen om tillsynen över social- och hälsovården (FFS 741/2023).

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

Kostnaderna för de uppgifter som landskapsregeringen ska sköta betalas av riket i enlighet vad som anges i överenskommelseförordningen och enligt vad social- och hälsovårdsministeriet och Ålands landskapsregering avtalar.

3. Lagstiftningsbehörighet

Ålandsdelegationen bedömde den 21 juli 2022 i ett utlåtande att privat hälso- och sjukvård är åländsk behörighet. Det motiverades med att enligt självstyrelselagens 18 § 12 punkten hör hälso- och sjukvården till landskapets lagstiftningsbehörighet med i lagrummet angivna undantag. Den privata hälso- och sjukvården nämns inte bland dessa undantag och inte heller som ett eget rättsområde i behörighetsfördelningen i självstyrelselagen, där det inte heller görs någon skillnad mellan den offentliga eller privata hälso- och sjukvården.

Vidare anges i utlåtandet: ”Enligt Ålandsdelegationens bedömning kan den omständigheten att behörigheten att vara verksam inom hälso- och sjukvården enligt självstyrelsens 27 § 30 punkt utgör riksbehörighet inte anses vara en indikation på att den privata hälso- och sjukvården skulle utgöra riksbehörighet.” Med grund i ovanstående utlåtande är det klart att lagstiftningsbehörigheten inom privat hälso- och sjukvård är åländsk som en del av rättsområdet hälso- och sjukvård i självstyrelselagens 18 § 12 punkt.

Förslaget berör också under landskapsregeringen lydande myndighet, näringsverksamhet, straff och tvångsmedel på vilka rättsområden Åland har lagstiftningsbehörighet enligt 18 § 1, 22, 25 och 26 punkterna självstyrelselagen.

Lagförslaget har betydelse för 10, 18 och 19 §§ i grundlagen och lagförslaget bedöms uppfylla dessa krav.

4. Överväganden och förslag

En lag om privat hälso- och sjukvård behövs eftersom området bedöms som åländsk lagstiftningsbehörighet. Rikets lag om privat hälso- och sjukvård föreslås vara utgångspunkten för den åländska lagen med vissa moderniseringar från rikets lag om tillsyn över social- och hälsovården.

Ålands miljö- och hälsoskyddsmyndighet, nedan ÅMHM, föreslås vara tillstånds- och tillsynsmyndighet för den privata hälso- och sjukvården. ÅMHM är enligt landskapslagen (2011:114) om hälso- och sjukvård också tillstånds- och tillsynsmyndighet för den offentliga hälso- och sjukvården. Dock föreslås landskapsregeringen under en övergångstid om ungefär ett år fortsatt vara tillstånds- och tillsynsmyndighet.

5. Konsekvenser

5.1 Ekonomiska konsekvenser

Hittills har enligt överenskommelseförordningen ca 33 000 euro årligen utbetalats av Statens ämbetsverk för skötsel av uppgifter som tillhör regionförvaltningsverken i riket. I denna summa ingår administration av tillståndsärenden vilka handhas av specialsakkunnig vid hälso- och sjukvårdsbyrån samt även administration av klagomålsärenden som handhas av landskapsläkaren.

Om ett register, motsvande Valveri i riket, skulle utvecklas leder det till en viss engångskostnad för utvecklande av registret. I dagsläget finns ingen summa att presentera för det ungefärliga kostnaderna. Dock skulle administrationen förenklas väsentligt jämfört med dagens manuella system.

För företagen och enskilda näringsutövare innebär inte förslaget några egentliga förändringar. Vissa moderniseringar mot rikets lag om privat hälso- och sjukvård i form av bl.a. nya krav på tillförlitlighet, tillståndskrav och krav på egenkontrollprogram även för självständiga yrkesutövare samt för självständiga yrkesutövare borttagande av skyldigheten att årligen skicka in verksamhetsberättelse kan leda till något ökade kostnader.

5.2 Administrativa konsekvenser

Då tillstånds- och tillsynsverksamheten överförs från landskapsregeringen till ÅMHM medför det en högre arbetsbelastning och ett behov av utökade personalresurser för myndigheten.

För landskapsregeringen minskar arbetsbördan när arbetsuppgifter som härrör sig till tillstånds- och tillsynsverksamheten förflyttas till ÅMHM. Där emot tillkommer nytt arbete gällande det strategiska arbetet i form av ledning och utveckling av området då privat hälso- och sjukvård är Ålands behörighet.

För patientombudsmannen innebär förslaget ett tydliggörande av arbetsuppgifterna i och med att landskapslagen om tillämpning i landskapet Åland av lagen om patientens ställning och rättigheter även ska tillämpas på den föreslagna lagen.

5.3 Övriga konsekvenser

Eftersom lagförslaget innehåller delvis ökade krav på verksamheter inom privata hälso- och sjukvården innebär det vissa förbättringar för patientsäkerheten.

Då lagförslaget till största delen har som syfte att reglera området på liknande sätt som idag kommer det inte uppstå några andra konsekvenser. Således bedöms det att inga miljö-, jämlikhets- eller jämställdhetskonskvenser kommer att uppstå av förslaget. Inga konsekvenser för barn (under 18 år) bedöms heller uppkomma av lagförslaget.

6. Beredning av ärendet

Ärendet har berett i samarbete med social- och miljöavdelningens hälso- och sjukvårdsbyrå och varit på remiss till Ålands näringsliv, Företagarna på Åland, ÅMHM, Ålands hälso- och sjukvård, ombudsmannamyndigheten, Ålands statistik- och utredningsbyrå, datainspektionen och social- och hälsovårdsministeriet.

Detaljmotivering

1. Landskapslag om privat hälso- och sjukvård

1 § *Tillämpningsområde.* I lagen regleras privat hälso- och sjukvård. Annat som bestäms i annan lagstiftning om tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster ska även iakttas exempelvis lagen om smittsamma sjukdomar (FFS 1227/2016).

Det är rikets lagstiftningsbehörighet att bestämma om behörigheten att vara verksam inom hälso- och sjukvården varför lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården nämns upplysningsvis.

2 § *Definitioner.* I paragrafens 1 mom. definieras vad som avses med hälso- och sjukvårdstjänster. Definitionen är likalydande som definitionen i 4 § 4 punkten i rikets lag om tillsynen över social- och hälsovården. I detaljmotiveringen till den anges definitionen omfattar för det första sådana åtgärder för fastställande av patientens hälsotillstånd eller för återställande eller upprätthållande av hälsan, hälso- och sjukvård eller någon annan behandling med medicinska eller odontologiska metoder eller hälsovårdstjänsten grundar sig på läkarvetenskap eller tandläkarvetenskap och som utförs av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Hälso- och sjukvårdstjänster kan produceras antingen vid en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvård, som mobil tjänst, via fjärranslutning eller digital anslutning eller hos patienten. Även prehospitalet akutsjukvård är en hälso- och sjukvårdstjänst. Medicinsk forskning kan också bedrivas som en del av hälso- och sjukvården och t.ex. en cancerpatient kan delta i forskningen vid sidan av vården. Medicinsk forskning kan också bedrivas separat från servicesystemet. Med annan motsvarande behandling, som ingår i definitionen, avses till exempel åtgärder som handlar om rent estetisk medicin eller något annat sådant förfarande, som enligt en medicinsk bedömning inte är nödvändigt för fastställande av patientens hälsotillstånd eller för återställande eller upprätthållande av patientens hälsa. Lagen ska då också tillämpas på sådana förfaranden. Definitionen omfattar även hälsovård eller sjukvård som tillhandahålls av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården till exempel vid en verksamhetsenhet inom socialvården om åtgärden utgör renodlad sjukvård och inte till exempel assistens vid dagliga omsorgstjänster i ett åldringshem.

I lagen delas verksamheter som tillhandahåller privat hälso- och sjukvård upp i två former, serviceproducent och 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. Exempel på sådana är läkare, tandläkare, massör och fysioterapeut.

För de båda formerna serviceproducent och självständig yrkesutövare används begreppet tjänsteproducent.

3 § *Grunder för verksamheten.* I paragrafen finns de grundläggande kraven på hälso- och sjukvårdstjänster. Den som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster ska ha ändamålsenliga lokaler och anordningar. Den som tillhandahåller sjuktransporttjänster ska ha ett ändamålsenligt sjuktransportfordon jämte utrustning. En serviceproducent ska 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. Det ställs ett särskilt krav på att en läkare och tandläkare som är självständig yrkesutövare ska ha tillräcklig erfarenhet för verksamheten. Med tillräcklig erfarenhet avses i normalfallet två år. Landskapsregeringen kan i landskapsförordning närmare besluta om det.

Paragrafens 2 och 3 mom. om kvaliteten och patientsäkerheten motsvaras av bestämmelserna i 15 § 1 och 3 mom. i landskapslagen om hälso- och sjukvård.

Enligt 4 och 5 mom. ansvarar serviceproducenten för de egna arbetstagnarna, hyrd arbetskraft eller arbetstagare som skaffats som underleverans.

Landskapsregering föreslås enligt 6 mom. även kunna besluta närmare genom landskapsförordning om lokaler och anordningar samt om personalens kunnande och yrkesskicklighet.

4 § *Allmänna krav på tjänsteproducenter.* I paragrafen föreslås bestämmelser om verksamhetsförutsättningarna för serviceproducenter och självständiga yrkesutövare. Paragrafen motsvarar 6 § i rikets lag om tillsyn över social- och hälsovården. För båda kategorierna krävs att verksamheten ska vara tillförlitlig för att kunna sköta verksamheten och stå för dess kontinuitet. I 5 § anges vad som avses med tillförlitlighet. Båda kategorierna ska även ha en försäkring i enlighet med patientförsäkringslagen (FFS 948/2019). Enligt 6 § i patientförsäkringslagen ska sammanslutningar, stiftelser och självständiga yrkesutövare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet samt arbetsgivare som har yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som anställda ha försäkring för sådan ansvarighet som avses i den lagen.

En serviceproducent får inte heller vara försatt i likvidation eller konkurs. Kravet på tillförlitlighet och att inte vara i likvidation eller konkurs gäller även för personer som ingår i serviceproducentens förvaltningsorgan och den verkställande direktören samt bolagsmännen i ett öppet bolag och de ansvariga bolagsmännen i ett kommanditbolag.

En självständig yrkesutövare ska även vara myndig och ha ett företags- eller 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 och personen får inte heller påförts näringsförbud.

5 § *Fastställande av tillförlitlighet.* En serviceproducent eller en självständig yrkesutövare uppfyller inte kraven på tillförlitlighet som avses ovan i 4 §, om den tidigare verksamheten som en helhet betraktat visar att serviceproducenten eller den självständiga yrkesutövaren är uppenbart olämplig att producera hälso- och sjukvårdstjänster. Vid bedömningen av olämplighet beaktas missförhållanden som framkommit i serviceproducentens eller den självständiga yrkesutövarens tidigare verksamhet. Paragrafen motsvarar 7 § i

rikets lag om tillsyn över social- och hälsovården och därför är motiveringen av paragrafen hämtad från proposition 299/2022.

Enligt 1 mom. 1 punkten ska det säkerställas att det i serviceproducentens eller den självständiga yrkesutövarens tidigare verksamhet inte har konstaterats allvarliga brister i patientsäkerheten. Tillsynsmyndigheterna har uppgifter om eventuella anmärkningar och förelägganden som tillsynsmyndigheterna har meddelat serviceproducenten eller den självständiga yrkesutövaren eller om andra åtgärder som tillsynsmyndigheten vidtagit. Om det framgår att serviceproducenten eller den självständiga yrkesutövaren inte har beaktat tidigare anmärkningar eller förelägganden av tillsynsmyndigheten och bristerna eller missförhållandena i verksamheten inte har avhjälpts, ska serviceproducentens eller den självständiga yrkesutövarens lämplighet att producera tjänster bedömas. Bristens betydelse för patientsäkerheten ska alltid bedömas i det enskilda fallet och med beaktande av tjänstens innehåll.

Avsikten är dock att beakta vad som är skäligt och proportionerligt, och därför beaktas till denna del serviceproducentens eller den självständiga yrkesutövarens verksamhet under de tre år som föregår den nya verksamheten eller om sådana brister har förekommit, huruvida serviceproducenten eller den självständiga yrkesutövaren i verksamheten har avhjälpt de brister eller missförhållandena som tillsynsmyndigheten har anmärkt på eller meddelat ett föreläggande om. Trots att det i serviceproducentens eller den självständiga yrkesutövarens tidigare verksamhet kan ha funnits allvarliga eller upprepade brister, men serviceproducenten eller den självständiga yrkesutövaren dock kan visa att förhållandena i verksamheten har förändrats så väsentligt och bristerna har avhjälpts på ett ändamålsenligt sätt, kan det bedömas att serviceproducenten eller den självständiga yrkesutövaren inte längre är uppenbart olämplig att producera tjänster. Bestämmelsen gäller naturligtvis endast sådana serviceproducenter eller självständiga yrkesutövare som har tidigare verksamhet. För varje serviceproducent eller självständig yrkesutövare kontrolleras den tid som den hunnit verka i branschen under de föregående tre åren.

Vid bedömningen av den tidigare verksamheten beaktas enligt 1 mom. 2 punkten att serviceproducenten eller den självständiga yrkesutövaren inte 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. Motsvarande bestämmelser finns också i annan näringsrättslig lagstiftning och dess syfte är att hindra kringgående av lagstiftningen om finansiell tillförlitlighet till exempel genom att kontinuerligt bilda nya aktiebolag som fortsätter samma verksamhet. Utöver serviceproducenten eller den självständiga yrkesutövaren gäller bestämmelsen personer som ingår i serviceproducentens förvaltningsorgan och den verkställande direktören samt bolagsmännen i ett öppet bolag och de ansvariga bolagsmännen i ett kommanditbolag. Kravet på tillförlitlighet avses gälla också verkställande direktörens ställföreträdare, medlemmar och suppleanter i styrelsen, medlemmar och suppleanter i förvaltningsrådet och jämförbara organ samt andra som hör till den högsta ledningen.

Enligt 1 mom. 3 punkten föreskrivs att om en serviceproducent eller självständig yrkesutövare under de tre år som föregår bedömningen i anknytning till skötseln av registrerings-, rapporterings- och betalningsåtaganden har upprepade eller en betydande mängd försummelser som gäller skatter, lagstadgade pensions-, olycksfalls- eller arbetslöshetsförsäkringsavgifter eller avgifter som tas ut av Tullen, uppfyller denne inte förutsättningarna. Sådana underlåtelser ska bedömas utifrån en prövning där i synnerhet bestämmelsernas syfte beaktas. Genom avgränsningen säkerställs att livskraftig näringsverksamhet får fortsätta. De ekonomiska förutsättningarna innebär att förpliktelserna ska skötas långsiktigt och sakligt. Regelbunden försummelse eller försenad skötsel av förpliktelser, ackumulerad skatteskuld och

långsamma prestationer eller till och med missförhållanden som upptäckts vid skattegranskning samt skatter och skattepåföljder som debiterats på grund av dem kan tyda på att serviceproducenten eller den självständiga yrkesutövaren agerar på ett sätt som också kan påverka patientsäkerheten samt tjänsternas kvalitet och som inte är godtagbart med tanke på tjänsternas och bestämmelsernas syfte.

Om det i utsökning hos serviceproducenten eller den självständiga yrkesutövaren i fråga om de försummelser som avses i bestämmelsen har konstaterats ett så kallat medellöshetshinder uppfylls inte heller verksamhetsförutsättningarna, eftersom det tyder på uppenbar betalningsoförmåga som allvarligt äventyrar tillförlitligheten. Betydande offentliga skulder i utsökning eller medellöshetshinder utgör i regel hinder för att verka som serviceproducent eller självständig yrkesutövare. Det baserar sig på erfarenheten att det att man lämnar offentligt rättsliga skulder obetalda är en mycket allvarlig signal om aktörens förmåga eller vilja att sköta sina förpliktelser. Bestämmelsens syfte är att trygga patientsäkerheten i verksamheten samt tjänsternas kvalitet och kontinuitet genom att säkerställa att producenterna kan svara för sina förpliktelser.

Vid bedömningen ska i regel beaktas alla försummelser som framgår av utsökningsregistret och andra register oavsett om till exempel ett anhängigt utsökningsärende är föremål för ändringssökande eller avbruten verkställighet. Avsikten är att förhindra att rätten till ändringssökande utnyttjas i syfte att kringgå syftet med den föreslagna lagstiftningen. Å andra sidan förutsätter också rättssäkerheten och en exakt och entydig tillämpning av bestämmelserna en sådan avgränsning. Vid bedömningen ska serviceproducentens eller den självständiga yrkesutövarens verksamhet under de tre åren före bedömningen beaktas. När serviceproducentens eller den självständiga yrkesutövarens tillförlitlighet bedöms bör vikt fästas vid om försummelsen är återkommande och vid det belopp som försummelsen gäller, om det kan beräknas. Det är meningen att anmälningsförsummelser som är enstaka eller kan jämföras med glömska eller sådana betalningsförsummelser där beloppet är litet inte ska visa att serviceproducenten eller den självständiga yrkesutövaren är otillförlitlig. Inte heller ska serviceproducenten eller den självständiga yrkesutövaren betraktas som otillförlitlig, om det till exempel finns en betalningsplan för en skatteskuld och villkoren för den följs.

På senare tid har det i lagstiftningen tagits in flera motsvarande bestämmelser som anknyter till tillförlitligheten hos dem som bedriver näringsverksamhet. Sådana är bland annat 16 a § i livsmedelslagen (FFS 23/2006), vilken tillämpas med stöd av landskapslagen (2007:26) om tillämpning i landskapet Åland av livsmedelslagen och 18 § i foderlagen (FFS 1263/2020), vilken tillämpas med stöd av landskapslagen (2022:41) om tillämpning på Åland av foderlagen.

Enligt 2 mom. ska serviceproducenten eller den självständiga yrkesutövaren ges möjlighet att reda ut de situationer som avses i 1 mom. 1–3 punkterna och ges tillfälle att visa att förutsättningarna som gäller serviceproducenten eller den självständiga yrkesutövaren enligt denna lag uppfylls och denna uppfyller kraven för att producera tjänster. Syftet med förfarandet är att säkerställa hörande av serviceproducenten eller den självständiga yrkesutövaren så att tillämpning av den prövning som ingår i bedömningen av tillförlitlighet blir möjlig.

I 3 mom. konstateras det att bestämmelsen utöver serviceproducenten gäller även den som med stöd av äganderätt, avtal eller andra arrangemang utövar bestämmande inflytande för en serviceproducents räkning. Förutsättningarna bedöms i enlighet med de faktiska förhållandena, om det av förhållandena annars tydligt framgår att serviceproducentens verksamhet leds eller dess förvaltning sköts av någon annan person eller sammanslutning än den som angetts som serviceproducent i ansökan och att arrangemangen i

anslutning till förfarandet har framställts i strid med de faktiska förhållandena i syfte att kringgå bestämmelserna om förutsättningarna för verksamheten. Bestämmelsen gäller också de allmänna kraven i 4 §.

Syftet med 4 mom. är att i vidare bemärkelse förhindra att bestämmelserna om ekonomisk tillförlitlighet kringgås, så om serviceproducenten är en juridisk person gäller kravet på tillförlitlighet också 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*. I 1 mom. föreskrivs att serviceproducenten ska övervaka sin egen och underleverantörens verksamhet, dess kvalitet och ändamålsenlighet samt patientsäkerheten. Egenkontroll är på förhand, under verksamheten och i efterhand utförd kvalitetsledning och riskhantering som hör till ordnande och produktion av tjänster samt säkerställande av kontinuitet, genom vilken för sin del säkerställs att patientsäkerheten uppfylls. Den är en viktig del av organisationens ledningssystem och själva uppgiften att ordna och producera hälso- och sjukvård. Egenkontroll är för serviceproducenten och dess personal ett verktyg med hjälp av vilket kvaliteten på tjänsterna och patientsäkerheten utvecklas och följs upp i tjänsterna och i verksamhetsenheternas dagliga arbete. När egenkontrollen utvecklas i den praktiska verksamheten är det väsentligt att personalen förbinder sig till den och förstår och anammar dess betydelse, syfte och målsättning. Bestämmelserna om egenkontroll och tryggandet av att syftet med dem realiseras i praktiken förutsätter att personalen engageras i egenkontrollen och har kunskaper om den.

Den grundläggande idén med egenkontroll är att en skriftlig plan för egenkontroll har utarbetats för tjänsterna och verksamhetsenheten, och med hjälp av planen kan missförhållanden i patienters tjänster samt situationer som är osäkra och medför en risk för att tjänsten misslyckas identifieras av serviceproducenten och personalen, förebyggas i förväg eller avhjälpas snabbt.

Egenkontrollen baserar sig på den riskhantering som genomförs i verksamhetsenheten, där tjänsteprocesserna utvärderas med avseende på kvalitet och patientsäkerhet. Syftet är att förebygga att riskerna realiseras. Serviceproducenten ansvarar för och personalen bör hjälpa till att planmässigt och snabbt reagera på observerade kritiska arbetsmoment eller sådant som kräver utveckling. I planen för egenkontroll bör finnas en beskrivning av det anmälnings- och inlärningsförfarande som gäller farliga situationer. Farliga situationer anmäls systematiskt via organisationens eget anmälningssystem och behövliga korrigerande åtgärder inleds. I planen för egenkontroll inkluderas också uppföljning av hur hygienanvisningar och infektionsbekämpning utförs. Planen för egenkontroll är en handling där man antecknar alla centrala åtgärder genom vilka serviceproducenten och personalen övervakar verksamhetsenheten, verksamheten och personalens tillräcklighet, förändringar i den samt kvaliteten på tjänsterna. Planen för egenkontroll ska vara ett verktyg i den dagliga verksamheten. Egenkontroll är uttryckligen verksamhet som äger rum i det dagliga patientarbetet och upprätthåller kvaliteten på det samt tryggar tillgodoseendet av patienternas grundläggande rättigheter. Serviceproducenten bär ansvaret för att ge personalen tillfälle att genomgå utbildning och introduktion i egenkontroll.

En självständig yrkesutövare ska enligt 2 mom. också övervaka kvaliteten och ändamålsenligheten samt patientsäkerheten i sin verksamhet och utarbeta en plan för egenkontroll som omfattar alla tjänster som den producerar för att säkerställa att den dagliga verksamheten är av god kvalitet, ändamålsenlig och säker ska den självständiga yrkesutövaren.

Egenkontrollplanen ska enligt 3 mom. hållas uppdaterad och på tillsynsmyndighetens begäran ska en uppdaterad version lämnas till myndigheten.

Enligt 4 mom. föreslås landskapsregeringen få utfärda närmare bestämmelser i landskapsförordning om innehåller i egenkontrollplanen.

7 § *Ansvarig föreståndare.* En serviceproducent ska ha en föreståndare som ansvarar för hälso- och sjukvårdstjänsterna. Den ansvariga föreståndaren ska vara en i 2 § lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården avsedd yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården och som med beaktande av verksamhetens omfattning och de tjänster som tillhandahålls, har en för tjänstens framgångsrika handhavande lämplig utbildning och tillräcklig praktisk erfarenhet. Med tillräcklig erfarenhet avses i normalfallet två år. Den ansvariga föreståndaren ska godkännas av tillståndsmyndigheten.

Landskapsregeringen föreslås få utfärda närmare bestämmelser om kraven på en ansvarig föreståndare.

Den ansvariga föreståndaren ansvarar för att verksamheten uppfyller lagens krav. Om serviceproducenten har flera verksamhetsställen ska den ansvariga föreståndaren utarbeta en plan för egenkontroll som omfattar serviceproducentens hela verksamhet. När serviceproducenten byter ansvarig föreståndare ska planen för egenkontroll uppdateras.

ÅMHM kan återkalla ett godkännande av en ansvarig föreståndare om denne försummar sitt ansvar eller om denne annars är oförmögen att sköta sina ålägganden.

8 § *Tillstånd för serviceproducent.* För att få tillhandahålla privat hälso- och sjukvård krävs tillstånd från ÅMHM. Tillståndet kan innehålla nödvändiga villkor för patientsäkerheten eller för verksamheten. ÅMHM ska bevilja tillstånd för en serviceproducent som uppfyller bestämmelserna i 3 och 4 §§.

Tillståndsansökan ska innehålla uppgifter om verksamheten enligt sju punkter och uppgifter om den som driver rörelsen. Kravet på skriftlig ansökan avser att den inte får vara muntlig och enligt 16 § 2 mom. förvaltningslagen (2008:9) för landskapet Åland uppfylls kravet på skriftlig form även av ett meddelande som sänts med en elektronisk dataöverföringsmetod.

Landskapsregeringen föreslås få utfärda närmare bestämmelser i landskapsförordning om innehållet i tillståndsansökan och om hur tillstånd ska sökas.

9 § *Tillstånd för självständig yrkesutövning.* En självständig yrkesutövare ska lämna en skriftlig ansökan om tillstånd för verksamheten till ÅMHM. Ansökan ska innehålla uppgifter om yrkesutövaren och verksamheten samt när den planeras inledas. Om yrkesutövaren är läkare eller tandläkare ska även en utredning om praktisk erfarenhet ingå.

Landskapsregeringen föreslås få utfärda närmare bestämmelser i landskapsförordning om innehållet i ansökan och om hur ansökan ska göras.

10 § *Förhandsinspektion.* Tillsynsmyndigheten ska förhandsinspektera de lokaler och anordningar samt det sjuktransportfordon jämte utrustning som serviceproducenten kommer att använda. Tillsynsmyndigheten ska även inspektera en tjänsteproducent med operationsverksamhet, ingrepp som utförs med allmän anestesi eller medicinsk eller odontologisk vårdverksamhet. Serviceproducenten ska förevisa dem i funktionsdugligt skick.

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

Som dokumentation av förhandsinspektionen ska tillsynsmyndigheten utan dröjsmål skriva en inspektionsberättelse och lämna den till den som inspekterats. Bristar som framkommer i inspektionsberättelsen ska åtgärdas.

Om inte tillsynsmyndigheten har tillräcklig kunskap om serviceproducentens verksamhet kan myndigheten begära att en utomstående expert enligt 21 § deltar i förhandsinspektionen. Efter inspektionen ska tillsynsmyndigheten utan dröjsmål lämna en inspektionsberättelse.

11 § *Serviceproducentens startanmälan.* Före verksamheten inleds ska serviceproducenten lämna en startanmälan till ÅMHM.

Landskapsregeringen föreslås få utfärda närmare bestämmelser i landskapsförordning om anmälan.

12 § *Ändrings- och upphörandeanmälan.* En tjänsteproducent som ändrar eller lägger om sina tjänster eller upphör med verksamheten ska anmäla det skriftligt till ÅMHM. Exempel på ändringar är en adressändring. Av särskilda skäl kan ÅMHM förelägga tjänsteproducenten att ansöka om nytt tillstånd om anmälan om omläggning av verksamheten föranleder det. Ett sådant beslut får inte ändring sökas i enligt 33 §.

Landskapsregeringen föreslås få utfärda bestämmelser i landskapsförordning om innehåller i en ändringsanmälan.

13 § *Verksamhetsberättelse.* En serviceproducent ska årligen lämna en verksamhetsberättelse till tillsynsmyndigheten. Verksamhetsberättelsen ska innehålla upplysningar om verksamheten och vilka ändringar som skett i fråga om personalen, lokalerna och verksamheten.

Landskapsregeringen föreslås kunna utfärda närmare bestämmelser genom landskapsförordning om innehållet i verksamhetsberättelsen och på vilket sätt den ska lämnas.

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

15 § *Styrning och tillsyn.* Enligt paragrafen 1 mom. ansvarar landskapsregeringen för den allmänna styrningen över den privata hälso- och sjukvården. Tillstånds- och tillsynsmyndighet är enligt 2 mom. ÅMHM.

16 § *Register över tillhandahållare av privat hälso- och sjukvård.* För handläggning av tillståndsärenden som avses i denna lag samt för tillsyn och statistikföring av verksamheten ska landskapsregeringen och ÅMHM tillsammans driva ett register över tillhandahållare av privat hälso- och sjukvård. I dag finns ett register i excel-format och avsikten är att det på sikt ska utvecklas i mera digital form.

Enligt 2 mom. ska uppgifter från tillståndsansökan enligt 8 och 9 §§ föras in i registret. Dessutom ska uppgifter om förändringar i verksamheten, överträdelser av lagen, utfärdade förbud, tillsynsmyndighetens påföljder, inspektioner och resultatet av dessa samt övriga uppgifter som behövs för övervakningen införas. Övriga uppgifter som behövs för handläggning och statistikföring av tillstånds- och anmälningsärenden ska också föras in samt uppgifter som landskapsregeringen eller riksmyndighet meddelat om överträdelser enligt lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. För en självständig yrkesutövare ska även uppgifter om verksamhetens omfattning föras in i registret.

Enligt 3 mom. är landskapsregeringen och ÅMHM gemensamt personuppgiftsansvariga och de får använda registeruppgifter i den omfattning

deras uppgifter kräver det. ÅMHM ansvarar för uppgifter som myndigheten fört in i registret. Förutom denna lag ska också landskapslagen (2019:9) om dataskydd inom landskaps- och kommunalförvaltningen tillämpas på behandlingen av personuppgifter.

Landskapsregeringen föreslås i 4 mom. kunna utfärda närmare bestämmelser i landskapsförordning om de uppgifter enligt 2 och 3 mom. som ska införas i registret.

Enligt 5 mom. ska uppgifterna om självständiga yrkesutövare samt uppgifterna om dem som avses i 6 § 3 mom. 4 och 6 punkterna avföras ur registret fem år efter det att den som antecknats i registret har upphört med sin verksamhet som självständig yrkesutövare, ansvarig föreståndare.

17 § *Utlämnande av uppgifter ur registret över tillhandahållare av privat hälso- och sjukvård samt uppgifternas offentlighet.* ÅMHM får enligt 1 mom. trots sekretessbestämmelserna lämna uppgifter från registret i vissa fall. Till Folkpensionsanstalten får 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 sjukförsäkringsersättning och utvecklande av ersättningssystemet. Till Ålands statistik- och utredningsbyrå får uppgifter om serviceproducenter med tillstånd enligt 8 § och självständiga yrkesutövare med tillstånd enligt 9 § samt om i 13 § avsedda verksamhetsberättelser som behövs för statistikändamål lämnas.

ÅMHM får enligt 2 mom. på sin webbplats publicera vilka tjänsteproducenter som finns i registret 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.

Offentlighetslagen (2021:79) för Åland tillämpas enligt 3 mom. på utlämnande av offentliga personuppgifter som inte sker i ett allmänt datanät. I högst 12 månader från det att tillståndsmyndigheten har tagit emot ett meddelande om att en tjänsteproducent upphör med verksamheten, får uppgifter om dem vara publicerade på webbplatsen.

18 § *Rätt till information.* Paragrafen ger tillsynsmyndigheten rätt att av en tjänsteproducent få de upplysningar och utredningar som den behöver för att kunna fullgöra sina lagstadgade uppgifter. Uppgifterna ska lämnas avgiftsfritt.

19 § *Styrnings- och utvärderingsbesök.* Med stöd av det föreslagna 1 mom. får tillsynsmyndigheten genomföra styrnings- och utvärderingsbesök hos en tjänsteproducent. Besöken hör samman med styrning, utvärdering och laglighetsövervakning av verksamheten. Styrnings- och utvärderingsbesöket kan vid behov också göras på distans. Avsikten är bland annat att ge områdenas förtroendepersoner, ledning och personal orientering om tillsynsprogrammen, lagstiftningen och andra aktuella frågor inom hälsovården. Det är också meningen att göra verksamhetens ledning och personal förtrogen med tillsynspraxis, lagstiftningen och med olika goda arbetsmetoder. Till besöken hör vanligen också utbyte av information.

Enligt 2 mom. ska vid tillsynsmyndighetens styrnings- och utvärderingsbesök eventuella risker som uppstår i verksamheten utvärderas i interaktion och samarbete med tjänsteproducenten och denne ska vid behov styras till goda arbetsmetoder. Styrnings- och utvärderingsbesök är inte förknippade med utredning av ett konstaterat eller misstänkt missförhållande, till skillnad

från de inspektionsbesök som avses i 20 §. Genom bestämmelsen förtydligas karaktären hos olika besök som tillsynsmyndigheten gör hos tillsynsobjektet i olika avsikt.

Enligt 3 mom. ska styrningsbesöken och programmet för dem alltid avtalas på förhand med den berörda tjänsteproducenten. I enlighet med det kräver styrnings- och utvärderingsbesöken alltid att tidpunkten för besöket är lämplig för besöksobjektet. En tjänsteproducent kan också själv begära styrnings- och utvärderingsbesök av tillsynsmyndigheten. Besöksobjektet har också möjlighet att meddela att det anser att tillsynsmyndighetens planerade besök inte är nödvändigt. Tillsynsmyndigheten kan dock bedöma om det då finns behov av en inspektion enligt 20 §.

20 § *Inspektionsrätt*. I 1 mom. föreskrivs om inspektion av tjänsteproducentens verksamhet samt de lokaler, informationssystem och den utrustning som används i verksamheten. Begreppet utrustning omfattar fordon, apparater, redskap och tillbehör. Inspektionen kan således utöver de egentliga verksamhetslokalerna som används av kunder utvidgas till att omfatta till exempel sådana administrativa lokaler där det förvaras patient- eller kunduppgifter, läkemedel, apparatur eller tillbehör.

För förrättande av inspektion förutsätts inte ett uttryckligt motiverat skäl. Detta möjliggör bland annat att tillsynsmyndigheten kan förrätta inspektion vid objekt som valts ut slumpmässigt eller med stöd av riskanalys, med iakttagande av de allmänna förvaltningsrättsliga principerna vid val av de objekt som ska inspekteras. Om det i tjänsteproducentens verksamhet uppstår problem eller misstankar om sådana, ska tillsynsmyndigheten vid behov utreda saken genom inspektioner. Grundad anledning till en misstanke kan vara till exempel en klagomålsskrift eller eventuella påstådda eller misstänkta missförhållanden som förts fram i media.

Inspektionen ska också få förrättas utan någon förhandsanmälan. Enligt 34 § 1 mom. i förvaltningslagen för landskapet Åland ska en myndighet underrätta en part som direkt berörs av ärendet om tidpunkten då en inspektion som faller under myndighetens behörighet inleds, såvida syftet med inspektionen inte äventyras av en sådan underrättelse. Inspektionerna enligt den föreslagna paragrafen är ofta av sådan karaktär att en förhandsanmälan kan äventyra syftet med inspektionen. Därför föreslås det i 1 mom. uttryckligen att inspektioner får förrättas utan förhandsanmälan.

I 2 mom. finns närmare bestämmelser om förrättandet av inspektioner. Bestämmelsen utgår från att inspektören ska ges tillträde till det inspekterade verksamhetsställets alla lokaler samt tillgång till alla uppgifter och dokument som är nödvändiga för inspektionen.

Utrymmen som används för boende av permanent natur får dock inspekteras endast om inspektionen är nödvändig för tryggande av kundens ställning och ändamålsenliga tjänster. Vars och ens hemfrid är tryggad enligt 10 § 1 mom. i grundlagen. Enligt 3 mom. kan det dock genom lag föreskrivas om åtgärder som ingriper i hemfriden och som är nödvändiga för att trygga de grundläggande fri- och rättigheterna. Patientens bostad eller rum får inspekteras endast med samtycke av patienten eller patientens lagliga företrädare. Inspektioner som ingriper i hemfriden ska vara kopplade till ett nödvändighetskrav. Inspektioner i patientens bostad får endast företas för att kontrollera att han eller hon får sådan vård som uppfyller kraven i 19 § 1 och 3 mom. i grundlagen.

Utgångspunkten för 3 mom. är att inspektionsrätten vid behov gäller också inspektion av patienthandlingar. Rätten att få uppgifter och dokument ska vara möjlig trots sekretessbestämmelserna. Inspektören ska också trots sekretessbestämmelserna avgiftsfritt på begäran ges kopior av de handlingar som är nödvändiga för att förrätta inspektionen.

Enligt 4 mom. har inspektören även rätt att göra bild- och ljudupptagningar under inspektionen. Bild- och ljudupptagningar av en kund får dock inte göras utan dennes samtycke, om inte en upptagningarna är nödvändiga för att genomföra tillsynen.

Landskapsregeringen förslås i 5 mom. får bestämma om omständigheter som särskilt ska beaktas vid inspektionerna, inspektionsförfarandets närmare innehåll samt om det protokoll som ska föras över inspektionen och om dess förvaring och förvaringstid.

21 § *Expert som medverkar i inspektion.* I vissa fall kan det vara nödvändigt att tillsynsmyndighetens tjänsteman som förrättar inspektionen biträds av en eller flera utomstående experter till exempel i situationer där inspektionen av tjänsteproducenten förutsätter kunnande om ett visst specialområde. I paragrafen föreslås därför en bestämmelse som klargör möjligheten att anlita experter. Enligt 124 § i grundlagen kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtros andra än myndigheter endast genom lag eller med stöd av lag, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Dessutom ska regleringen uppfylla de krav som följer av 124 § i grundlagen enligt vilka bemyndiganden ska vara exakt avgränsade, bestämmelserna generellt sett exakta och i övrigt tillbörliga samt enligt vilka de involverade ska vara lämpliga och behöriga. Tillsynsmyndigheten behöver olika uppgifter för att kunna bedöma till exempel tjänster inom vilka den inte har egna experter. Bedömningen av verksamhetens lagenlighet görs alltid och endast av tillsynsmyndigheten, med beaktande av bland annat de uppgifter som inhämtats, utlåtandena och parternas yttranden om dem. Under inspektionen observeras i allmänhet fakta utan att det i det skedet görs någon bedömning av lagenligheten i verksamheten. Inspektionen är ett utredningsmedel där expertens roll är att genom sitt kunnande stödja att tillsynsmyndighetens inspektör upptäcker väsentliga fakta. Anlitandet av en expert kan jämföras med inhämtande av utlåtande, där en expert på basis av sin sakkunskap lämnar tillsynsmyndigheten uppgifter om innehållet i den övervakades verksamhet. Anlitande av en expert får likväl inte inkräkta på de grundläggande fri- och rättigheterna, rättsskyddet eller övriga krav på en god förvaltning. Experterna utövar inte offentlig makt, men de sköter dock en offentlig förvaltningsuppgift och de kan i sitt uppdrag få kännedom om sekretessbelagda uppgifter.

I 20 § 4 mom. 6 punkten offentlighetslagen för Åland föreskrivs det om tystnadsplikt och förbud mot utnyttjande av uppgifter för utomstående experter. En utomstående expert kan ha möjlighet att se sekretessbelagda klientuppgifter när han eller hon deltar i inspektionen, om inspektionen inte kan genomföras på behörigt sätt utan tillgång till sekretessbelagda uppgifter. Tillsynsmyndigheten ska säkerställa att de experter som anlitas är medvetna om sin sekretess- och tystnadsplikt. Sekretessen gäller även efter att experten har slutfört uppgiften. Experterna utför sina uppgifter på uppdrag av tillsynsmyndigheten. På experter som deltar i inspektionen tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar enligt 40 kap. i strafflagen när de sköter uppgifter som avses i paragrafen. I paragrafen konstateras det också att bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen.

22 § *Anmärkning och uppmärksamgörande.* I paragrafen föreskrivs det om åtgärder av tillsynsmyndigheten som är lindrigare än de som avses i 23 §, det vill säga om tillsynsmyndighetens möjlighet att ge serviceproducenten eller dennes ansvariga föreståndare eller den självständiga yrkesutövaren en anmärkning eller ett uppmärksamgörande då det har upptäckts en brist, felaktighet, försummelse eller något annat missförhållande vid ordnandet eller produktionen av hälso- och sjukvården, men detta ändå inte anses ge

anledning till åtgärder enligt 23 §. Delgivande av uppmärksamgörande är till sin natur ett lindrigare medel än givandet av en anmärkning. Att ge en anmärkning ska endast vara möjligt om de lindrigare metoderna för styrning inte kan anses tillräckliga på grund av de faktorer som påverkar bedömningen av ärendet som helhet. Syftet med delgivandet av uppmärksamgörande är att styra den övervakade att agera på det sätt som lagen förutsätter och att i sin framtida verksamhet ta hänsyn till kraven på en god förvaltning. Även en anmärkning ska ges med tanke på framtiden, och syftet med den är att på ett mer klandrande sätt än uppmärksamgörande styra den som agerat mot lagen på så sätt att de upptäckta felaktigheterna inte upprepas. Ändring i ett beslut enligt denna paragraf får enligt 34 § inte sökas genom besvär.

23 § *Föreläggande och tvångsmedel.* I paragrafen föreskrivs det om de åtgärder som tillsynsmyndigheten får vidta när brister eller andra missförhållanden som äventyrar patientsäkerheten upptäcks i ordnandet av hälso- och sjukvården eller om verksamheten i övrigt strider mot lagen. Det är fråga om förpliktande förvaltningsbeslut som kan meddelas i en situation där åtgärderna enligt 22 § inte är tillräckliga. I fråga om användningen och inriktandet av dem iakttas i övrigt de principer som beskrivs i samband med den ovan nämnda bestämmelsen.

Tillsynsmyndigheten får enligt 1 mom. meddela ett föreläggande om att bristerna eller missförhållandena ska avhjälpas. Samtidigt ska myndigheten ge en rimlig tid för vidtagandet av åtgärder. Föreläggandet kan gälla avhjälpandet av felaktigheter eller brister som har upptäckts i ordnandet eller produktionen av hälso- och sjukvården, till exempel de principer som styr ordnandet, eller till exempel en reform av tillvägagångssätten eller åtgärdandet av brister i lokalerna. Enligt proportionalitetsprincipen ska en föreskrift meddelas om myndigheten med hänsyn till det upptäckta missförhållandets innehåll och betydelse bedömer att man inte genom lindrigare åtgärder i tillräcklig mån kan försäkra sig om att saken korrigeras i tid. Användningen av tvångsmedel förutsätter inte bevis för en konkret fara, utan en förmodad fara till följd av en försummelse, ett förfarande eller något annat missförhållande är tillräcklig. I enlighet med proportionalitetsprincipen ska användningen av tvångsmedel begränsas så att beslutet endast berör den del av verksamheten där faran orsakas.

Inga särskilda bestämmelser föreslås om förfarandet vid användningen av påföljder och tvångsmedel, utan förvaltningslagen ska tillämpas till den delen. Således tillämpas förvaltningslagen på till exempel tillsynsmyndighetens skyldighet att höra en part innan beslut fattas samt på avvikelser från detta. I samband med hörandet ska parten upplysas om syftet med hörandet, dvs. att myndigheten kan använda påföljder eller tvångsmedel enligt denna lag om lagstridigheter upptäcks i den övervakades verksamhet. Ett hörande är inte nödvändigt om t.ex. det dröjsmål hörandet ger upphov till kan äventyra patientsäkerheten. I momentet föreskrivs det också om tillsynsmyndighetens möjlighet att bestämma att verksamheten ska avbrytas eller att användningen av en verksamhetsenhet eller en del av sådan omedelbart ska förbjudas, om patientsäkerheten så kräver.

Enligt 2 mom. får föreläggandet förenas med vite. Vite föreläggs i ett förfarande enligt landskapslagen (2008:10) om tillämpning i landskapet Åland av viteslagen. Tillsynsmyndigheten kan förelägga tjänsteproducenten att iakttä föreläggandet enligt 1 mom. om att bristerna eller missförhållandena ska avhjälpas vid vite.

24 § *Återkallande av tillstånd.* Paragrafen anger att om en tjänsteproducenten inte uppfyller kraven i 3-6 §§ kan ÅMHM återkalla tillståndet att tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster.

I 2 mom. finns bestämmelser om vissa situationer som gäller en privat näringsidkare som är tjänsteproducent och där personen i fråga har förlorat sin rätt att utöva yrke med stöd av annan lagstiftning och personen är den enda som svarar för produktionen av tjänsten. En fysisk person som tillhandahåller tjänster och har försatts i näringsförbud eller som har förlorat sin rätt att utöva yrke eller om rätten att utöva yrke begränsats eller som har förbjudits att använda yrkesbeteckning för en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården kan till exempel inte utan rätt att utöva yrke eller så länge förbudet varar uppfylla de krav lagstiftningen ställer.

Enligt 3 mom. ska tjänsteproducenten ges tillfälle att korrigera en sådan brist i förutsättningarna som kan korrigeras.

25 § *Upplysningar till andra myndigheter.* Om Ålands hälso- och sjukvård får kännedom om bristfälligheter eller missförhållanden hos någon som tillhandahåller privat hälso- och sjukvård ska det anmälas till ÅMHM.

26 § *Tjänsteproducentens och personalens anmälningsskyldighet.* I 1 mom. föreskrivs om tjänsteproducentens skyldighet att omedelbart anmäla till Ålands hälso- och sjukvård och tillsynsmyndigheten om missförhållanden som har framkommit i den egna verksamhet eller i en underleverantörs verksamhet och som väsentligt har äventyrat patientsäkerheten. Även händelser, skador eller farosituationer som allvarligt har äventyrat patientsäkerheten samt andra sådana brister ska tjänsteproducenten anmäla, i synnerhet om denne inte har kunnat eller inte kan avhjälpa dessa genom åtgärder inom egenkontroll.

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

I 2 mom. ingår bestämmelser om anmälningsskyldighet för serviceproducentens personal eller person i uppdragsförhållande eller person som fungerar som underleverantör i motsvarande uppgifter. Anmälningsskyldighet föreligger om ovan nämnda anställda eller personer observerar missförhållanden eller en uppenbar risk för ett missförhållande eller någon annan lagstridighet i ordnandet eller produktionen av tjänster som väsentligt äventyrar patientsäkerheten. Anmälan ska trots sekretessbestämmelserna kunna göras till den som är ansvarig för verksamhetsenheten i fråga eller till den som ansvarar för tillsynen över verksamheten. Syftet med bestämmelsen är att missförhållanden särskilt i patientarbetet och hot om sådana ska bli kända och att man ska kunna ingripa i dem i tillräckligt god tid. Det är fråga om ett slags åtgärder som fokuserar på förebyggande tillsyn. Syftet är att säkerställa genomförandet av en god vård för patienterna inom hälsovården samt att främja deras välbefinnande och att främja en fungerande egenkontroll.

Med missförhållande avses till exempel brister som framkommer i patientsäkerheten, kränkande behandling av patient och förfaranden som ingår i verksamhetskulturen som är skadliga för patienter. Med kränkande behandling avses verksamhet som orsakar fysiskt, psykiskt eller med läkemedel. Problem inom verksamhetskulturen kan till exempel gälla en etablerad praxis att faktiskt begränsa individens grundläggande rättigheter utan att förutsättningarna i lagstiftningen uppfylls. Med någon annan lagstridighet avses brott mot såväl tjänsterna och tillgången till eller ordnandet av dem som brott mot bestämmelserna om patientens rättigheter.

Enligt 3 mom. är det den person som mottar anmälan som är skyldig att till serviceproducenten eller den självständiga yrkesutövaren anmäla de missförhållanden och brister som han eller hon har fått kännedom om. Syftet

med anmälningsskyldigheten är att i tid avhjälpa de missförhållanden och brister som framkommer i genomförandet av patienters hälso- och sjukvård samt i tid reagera på eventuella uppenbara hot om missförhållanden. Missförhållandena och bristerna måste kunna avhjälpas i första hand genom åtgärder inom egenkontroll. Tjänsteproducenten ska inleda korrigering av missförhållandena och bristerna när denne fått anmälan.

I 4 mom. föreskrivs om situationer där ett missförhållande eller en uppenbar risk för ett missförhållande eller något annat som strider mot lagen inte åtgärdas utan dröjsmål. Då ska den person som har gjort anmälan meddela tillsynsmyndigheten om saken. I paragrafen hänvisas till tillsynsmyndighetens tillgängliga medel i enlighet med detta lagförslag. Tillsynsmyndigheten ska kunna besluta att ge styrning eller en uppmaning eller ett föreläggande att avlägsna missförhållandet på det sätt som anges i 22 eller 23 § i lagförslaget.

Syftet med bestämmelserna i 5 mom. är att genom stödet från lagstiftningen säkerställa att personalen inom hälso- och sjukvården berättar om sina iakttagelser eller på annat sätt erhållen vetskap om missförhållanden och hot om missförhållanden eller någon annan lagstridighet i verksamheten som gällt patientsäkerheten. Personal kan fortfarande låta bli att anmäla missförhållanden och brister av rädsla för sin egen ställning. Personalens rättsskydd får inte äventyras på grund av en anmälan, och därför innehåller bestämmelserna förbud mot riktande av motåtgärder mot den person som har gjort anmälan. Syftet med förbudet mot motåtgärder är att förhindra alla slag av negativa osakliga åtgärder som serviceproducenten skulle kunna vidta till följd av en anmälan.

Serviceproducentens eller ansvarspersonens förfarande ska betraktas som en förbjuden motåtgärd om anställningsvillkoren för en person försämras eller om anställningsförhållandet 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 1–3 mom. eller deltagit i utredningen av det ärende som anmälan gällt. En negativ påföljd skulle exempelvis kunna vara intensifierad övervakning av personen på arbetsplatsen, varning, anmärkning eller någon motsvarande åtgärd. Det är likaså förbjudet att hindra eller försöka hindra någon från att göra en sådan anmälan som avses i 1–3 mom.

27 § *Serviceproducentens skyldighet att informera om personalens anmälningsskyldighet.* Enligt bestämmelsen ska serviceproducenten informera sin personal om deras anmälningsskyldighet och sådant som anknyter till dess tillämpning. Syftet med förfarandet är att även förankra serviceproducenten i egenskap av arbetsgivare eller avtalspartner till att godkänna tillämpningen av anmälningsskyldigheten för personalen och att utnyttja den i utvecklandet av sin verksamhet. Verksamhetsenhetens plan för egenkontroll ska klargöra på vilket sätt personalen har instruerats i tillämpningen av anmälningsskyldigheten och hur de erhållna uppgifterna används inom egenkontrollen.

28 § *Årlig redogörelse till landskapsregeringen.* Landskapsregeringen behöver uppgifter om ärendehantering vid ÅMHH, dvs antalet tillstånd som beviljats och antalet tillsynsåtgärder. Det kan göras i den verksamhetsberättelse som ÅMHH ska lämna till landskapsregeringen enligt 5 § i landskapslagen (2007:115) om Ålands miljö- och hälsoskyddsmyndighet.

29 § *Handräckning.* Polisen ska ge tillsynsmyndigheten handräckning för att få information och vid inspektioner.

30 § *Brott mot tystnadsplikt.* Paragrafens 1 mom. innehåller en straffbestämmelse för brott mot tystnadsplikten i 14 §. Straffet är böter eller fängelse i

högst ett år för den som i strid med tystnadsplikt enligt 14 § 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 utnyttjar en sådan hemlighet till sin egen eller någon annans nytta.

Om ett brottet mot tystnadsplikt, 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 tystnadsplikt 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. Offentlighetslagens 28 § innehåller straffbestämmelser för brott mot tjänstehemlighet. Straffet är böter eller fängelse i högst två år och gäller för.

31 § *Olovlig utövning av verksamhet inom hälso- och sjukvård.* Paragrafen innehåller en straffbestämmelse för den som utan tillstånd enligt denna lag driver en verksamhetsenhet som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster. Den 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.* Till böter döms den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet underlåter att ansöka om tillstånd enligt 8 eller 9 § eller bryter mot förbud eller föreskrifter som en tillsynsmyndighet har meddelat med stöd av denna lag.

33 § *Besvär.* Paragrafen innehåller en bestämmelse om att 19 § i landskapslagen om Ålands miljö- och hälsoskyddsmyndighet ska tillämpas vid sökande av ändring att ett beslut som ÅMHM fattat med stöd av den föreslagna lagen. Enligt den paragrafen får beslut som ÅMHM fattat överklagas hos Ålands förvaltningsdomstol.

Ändring får inte sökas i ett föreläggande av tillståndsmyndigheten att en serviceproducent ska ansöka om nytt tillstånd eller i tillsynsmyndighetens beslut om anmärkning eller uppmärksamgörande.

34 § *Verkställighet.* Om det är nödvändigt för patientsäkerheten kan 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. Det gäller bara om inte besvärsmyndigheten förbjuder att beslutet verkställs eller bestämmer att verkställigheten ska avbrytas.

35 § *Ikraftträdande.* Lagen föreslås träda i kraft så snart som möjligt. I enlighet med 20 § 2 mom. i självstyrelselagen föreslås därför att datumet för ikraftträdande lämnas öppet för landskapsregeringen att fatta beslut om.

36 § *Övergångsbestämmelser.* De serviceproducenter och självständiga yrkesutövare som finns i landskapsregeringens register över tillhandahållare av privat hälso- och sjukvård när den föreslagna lagen träder i kraft behöver inte lämna en ansökan om nytt tillstånd. Däremot ska ÅMHM inom tre år från ikraftträdandet av lagen kontrollera att verksamheten uppfyller lagens krav.

37 § *Behörig myndighet under övergångstid.* För en smidigare övergång av myndighetsutövningen anges i paragrafen att landskapsregeringen ska till och med 31 december 2024 (30 april 2025) sköta de uppgifter som ÅMHM ska sköta enligt lagförslaget.

Sådana uppgifter som enligt lagförslaget ska lämnas till ÅMHM ska till och med 31 december 2024 (30 april 2025) lämnas till landskapsregeringen.

ÅMHM behöver tillgång till de uppgifter som landskapsregeringen har haft för skötseln av tillsyns- och tillståndshandläggning tills ansvaret överförs till ÅMHM och därför ska uppgifterna överföras till ÅMHM.

2. Landskapslag om ändring av 2 § landskapslagen om tillämpning i landskapet Åland av lagen om patientens ställning och rättigheter om privat hälso- och sjukvård

2 §. Paragrafens 1 punkt kompletteras med att även den föreslagna landskapslagen om privat hälso- och sjukvård ska ingå i tillämpningsområdet för landskapslagen om tillämpning i landskapet Åland av lagen om patientens ställning och rättigheter. För tydlighetens skull läggs även landskapslagen om hälso- och sjukvård in i punkten.

Lagtext

Landskapsregeringen föreslår att följande lagar antas.

1.

L A N D S K A P S L A G **om privat hälso- och sjukvård**

I enlighet med lagtingets beslut föreskrivs:

1 kap. **Allmänna bestämmelser**

1 §

Tillämpningsområde

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

Utöver denna lag ska det som någon annanstans bestäms om tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster iakttas. 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 eller 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 eller självständig yrkesutövare.

2 kap. **Ordnande av privat hälso- och sjukvård**

3 §

Grunder för verksamheten

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

Verksamhetens kvalitet ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och kontrolleras.

Serviceproducenten ansvarar för de hälsovårdstjänster som skaffats till patienten som underleverans och för de hälsovårdstjänster 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 hälsovården uppfyller villkoren i lagarna om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, när uppgifterna kräver det enligt lagen eller enligt någon annan social- och hälsovårdslagstiftning.

Närmare bestämmelse om lokaler och anordningar samt om personalens kunnande och yrkesskicklighet kan landskapsregeringen utfärda genom landskapsförordning. Dessutom kan närmare bestämmelser utfärdas i landskapsförordning om vad som avses med tillräcklig praktisk erfarenhet för verksamheten för en läkare eller tandläkare som är självständig yrkesutövare.

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 kommanditibolag 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- eller 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 och personen får inte heller ha näringsförbud och,

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

5 §

Fastställande av tillförlitlighet

En serviceproducent uppfyller inte kraven i 4 § 1 mom. 1 punkten för produktion av tjänster enligt denna lag, om den tidigare verksamheten för serviceproducenten eller personer som anges i 4 § 1 mom. 3 punkten som en helhet betraktat visar att serviceproducenten eller personen är uppenbart olämplig att bedriva näringsverksamhet i enlighet med denna lag. Detsamma

gäller för en självständig yrkesutövare. Vid bedömningen av den tidigare verksamheten beaktas särskilt följande omständigheter:

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

2) serviceproducenten eller personer som anges i 4 § 1 mom. 3 punkten eller den självständiga yrkesutövaren 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 serviceproducent eller en person som anges i 4 § 1 mom. 3 punkten eller den självständiga yrkesutövaren kan inte betraktas som tillförlitlig, om serviceproducenten eller personen eller den självständiga yrkesutövaren 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.

Till den del det gäller de krav som avses i 1 mom. 1–3 punkten ska serviceproducenten eller personen eller den självständiga yrkesutövaren 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 mom. föreskrivs om en serviceproducent gäller även den som med stöd av äganderätt, avtal eller andra arrangemang utövar bestämmande inflytande för en serviceproducents räkning. Förutsättningarna bedöms i enlighet med de faktiska förhållandena, om det av förhållandena annars tydligt framgår att serviceproducentens 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.

Egenkontrollplanen ska hållas uppdaterad och en uppdaterad version lämnas till tillsynsmyndigheten på dess begäran.

Närmare bestämmelser om innehållet i egenkontrollplanen kan utfärdas genom landskapsförordning.

7 §

Ansvarig föreståndare

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

Som ansvarig föreståndare godkänns på skriftlig ansökan av serviceproducenten den som är en i 2 § lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården avsedd yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården 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 Ålands miljö- och hälsoskyddsmyndighet, ÅMHM, 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 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 samt kontaktuppgifter,
- 2) verksamhetsenheter och verksamhetsställen där hälso- och sjukvårdstjänster tillhandahålls samt deras kontaktuppgifter samt antalet sjuktransportfordon och deras stationsplatser,
- 3) servicebransch och innehållet i de hälso- och sjukvårdstjänster som 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,
- 5) den övriga personalens storlek och utbildning,
- 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

Innan en självständig yrkesutövare börjar tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster som avses i denna lag ska yrkesutövaren lämna in en skriftlig ansökan om tillstånd till verksamheten till tillståndsmyndigheten.

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) den dag då verksamheten planeras inleds och

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

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

10 §

Förhandsinspektion

Tillsynsmyndigheten ska inspektera lokalerna 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 klient- och patientsäkerheten. Då behovet av en förhandsinspektion bedöms ska innehållet i verksamheten samt den klient- och 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 nytt tillstånd.

Bestämmelser om innehållet i ändringsanmälan kan utfärdas genom landskapsförordning.

13 §

Verksamhetsberättelse

En serviceproducent ska årligen lämna tillsynsmyndigheten 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 handikapp 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 landskapsregeringen eller riksmyndighet 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.

Genom landskapsförordning kan närmare bestämmelser utfärdas om de uppgifter som ska införas i registret med stöd av 2 och 3 mom. i denna paragraf.

Uppgifterna om självständiga yrkesutövare samt uppgifterna om dem som avses i 8 § 3 mom. 4 och 6 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, samt

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.

ÅMHM får dessutom när det gäller tillhandahållare av privata hälso- och sjukvårdstjänster ur registret över tjänsteproducenter 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 18 § offentlighetslagen (2021:79) för Åland. När tjänsteproducenter 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.

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 kan inspektera en tjänsteproducents verksamhet enligt denna lag samt de verksamhetsenheter och lokaler 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.

Genom landskapsförordning kan vid behov utfärdas bestämmelser om omständigheter som särskilt ska beaktas vid inspektionerna, inspektionsförfarandets närmare innehåll samt om det protokoll som ska föras över inspektionen och om dess förvaring och förvaringstid.

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 uppmärksamgöra dem på att verksamheten ska ordnas på behörigt sätt och att god förvaltnings sed ska iakttagas.

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 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 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 §

Upplysningar till andra myndigheter

Ålands hälso- och sjukvård ska till ÅMHM anmäla bristfälligheter och missförhållanden som kommit till dess kännedom hos någon som tillhandahåller privat hälso- och sjukvård.

26 §

Tjänsteproducentens och personalens anmälningsskyldighet

Tjänsteproducenten ska trots sekretessbestämmelserna omedelbart underrätta Ålands hälso- och sjukvård och tillsynsmyndigheten om sådana missförhållanden som framkommer i den egna eller en underleverantörs verksamhet och som i väsentlig grad äventyrar 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 tillsynsmyndigheten om saken, om missförhållandet eller den uppenbara risken för ett missförhållande eller lagstridigheten av annat slag inte avhjälps utan dröjsmål. Tillsynsmyndigheten 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 försämras 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.

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 ärendehantering 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 tillsynsmyndigheten 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 ett brott 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

36 §

Övergångsbestämmelser

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

37 §

Behörig myndighet under övergångstid

Landskapsregeringen ska till och med den 31 december 2024 (30 april 2025) sköta de uppgifter som ÅMHM ska sköta enligt denna lag. (skrivning om 6 och 34 §§)

Uppgifter som ska lämnas till ÅMHM ska till och med den 31 december 2024 (30 april 2025) lämnas till landskapsregeringen.

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

2.

L A N D S K A P S L A G
om ändring av 2 § landskapslagen om tillämpning i landskapet
Åland av lagen om patientens ställning och rättigheter

I enlighet med lagtingets beslut **ändras** 2 § 1 punkten landskapslagen (1993:61) om tillämpning i landskapet Åland av lagen om patientens ställning och rättigheter, sådan den lyder i landskapslagen 2019/51, som följer:

2 §

Den i 1 § 1 mom. nämnda lagen (patientlagen) ska inom landskapets behörighet tillämpas med följande avvikelser:

1) en verksamhetsenhet inom Ålands hälso- och sjukvård enligt landskapslagen (2011:114) om hälso- och sjukvård och en tjänsteproducent som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster enligt landskapslagen (:) om privat hälso- och sjukvård ska på Åland anses vara en i 2 § 4 punkten i patientlagen avsedd verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård,

Denna lag träder i kraft den

Mariehamn den

L a n t r å d

Föredragande minister

Parallelltexter

- Parallelltexter till landskapsregeringens lagförslag nr /2022-2023