

1.1.2024

VN/33652/2023

<input type="checkbox"/>	Föreskrift
<input checked="" type="checkbox"/>	Anvisning
<input type="checkbox"/>	Rekommendation

Bestämmelser som utfärdandet av föreskrifterna/anvisningarna grundar sig på  
Reglemente för statsrådet 22 §, 262/2003

Målgrupper  
Tillsynsmyndigheterna inom social- och hälsovården, tjänsteansordnare och tjänsteproducenter, andra myndigheter som tillämpar lagen

Giltighetstid  
Giltighetstid 1.1.2024 – tills vidare

## Tillämpning av lagen om tillsynen över social- och hälsovården

### Inledning

Till social- och hälsovårdsministeriets ansvarsområde hör socialservice och hälsovårdsservice (22 § i reglementet för statsrådet), och inom ramen för detta ansvarar social- och hälsovårdsministeriet för den riksomfattande styrningen av tillsynen över och egenkontrollen inom social- och hälsovården.

Lagen om tillsynen över social- och hälsovården (741/2023), nedan tillsynslagen, träder i kraft den 1 januari 2024. Lagen gäller tillsynen över ordnandet och produktionen av social- och hälsovården. Samtidigt upphävs de gällande lagarna om privat socialservice (922/2011) och om privat hälso- och sjukvård (152/1990). Även de bestämmelser om tillsyn som finns i lagstiftningen om social- och hälsovårdstjänster upphävs i huvudsak.

De myndigheter som ansvarar för laglighetsövervakningen inom social- och hälsovården är Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) och regionförvaltningsverken.

Denna anvisning är en tillämpningsanvisning som gäller tillsynen över och egenkontrollen inom social- och hälsovården. Anvisningen behandlar framför allt det centrala innehållet i tillsynslagen och de viktiga ändringar som lagen medför.

## Innehåll

TILLÄMPNING AV LAGEN OM TILLSYVEN ÖVER SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDEN	1
Inledning	1
Tillsynens syfte och principer	4
Genom tillsynslagen tryggas klient- och patientsäkerheten och säkerställs tjänster av god kvalitet	4
Främjande av samarbetet mellan tjänsteproducenten och tillsynsmyndigheterna	4
LAGENS TILLÄMPNINGSSOMRÅDE OCH DEFINITIONER	4
Särskilda frågor som rör tillämpningsområdet	4
Stödtjänster	4
Främjande av hälsa och välfärd	5
Annan socialservice	5
Gränsöverskridande hälso- och sjukvårdstjänster	6
Särskilda frågor som rör definitionerna	7
Tjänsteenhet	7
REGISTRERING	10
Särskilda frågor som rör registreringen	11
Tjänsteproducentens skyldighet att registrera sig och tjänsteenheter	11
Beslut om registrering	14
Särskilda frågor som rör registreringsbeslutet	15
Gemensam tjänsteenhet	15
Beslutsfattande i situationer där de krav som gäller tjänsteproducenten förändras	15
Tjänsteproducentens skyldighet att uppdatera uppgifter och beslutsfattande	15
Bedömning av tjänsteproducentens tillförlitlighet i samband med beslutsfattandet	16
Överlåtelse av tjänsteenhet som en särskild situation vid beslutsfattandet (19 §)	19
Riskbaserat registreringsförfarande	19
Förhandsinspektion i samband med registreringsförfarandet	20
Avförande av registrering	20

<b>EGENKONTROLL</b>	<b>21</b>
Tjänsteanordnarnas egenkontroll	21
Tjänstproducentens egenkontroll	22
Program för egenkontroll	23
Granskning av straffregisterutdrag	23
Anmälningsskyldighet	24
<b>LAGLIGHETSÖVERVAKNING SOM UTFÖRS AV TILLSYNSMYNDIGHETEN</b>	<b>25</b>
Föregripande tillsyn samt styrnings- och utvärderingsbesök	26
Tillsyn medan verksamheten pågår	27
Behandling av tillsynsärenden	27

## Tillsynens syfte och principer

Den allmänna styrningen av tillsynen över social- och hälsovården hör till Social- och hälsovårdsministeriet. De myndigheter som ansvarar för laglighetsövervakningen är Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) och regionförvaltningsverken.

Syftet med ändringarna av lagstiftningen om tillsynen över och egenkontrollen inom social- och hälsovården är att göra den nuvarande lagstiftningen mer enhetlig med beaktande av nya sätt att producera tjänster. Syftet med lagen är att säkra klient- och patientsäkerheten för de klienter och patienter som anlitar social- och hälsovårdstjänster, att säkerställa att tjänsterna håller god kvalitet och att främja samarbetet mellan tjänsteproducenten och tillsynsmyndigheterna.

I lagen föreskrivs det om tillsynen över anordnare av social- och hälsovårdstjänster samt om de verksamhetsförutsättningar och den registrering, egenkontroll och myndighetstillsyn som gäller privata och offentliga tjänsteproducenter.

### ***Genom tillsynslagen tryggas klient- och patientsäkerheten och säkerställs tjänster av god kvalitet***

Tjänsteproducenten ska säkerställa tjänsternas kvalitet, klientorientering, säkerhet och ändamålsenlighet samt övervaka att dessa genomförs. Lagen innehåller bestämmelser om ledningen av verksamheten samt om krav på ansvarspersoner. Varje tjänsteproducent ska ha en plan för egenkontroll för respektive tjänstenhet. En tjänsteanordnare och en tjänsteproducent som tillhandahåller tjänster vid fler än en tjänstenhet ska utarbeta ett program för egenkontroll som omfattar tjänsteproducentens alla tjänster och funktioner.

### ***Främjande av samarbetet mellan tjänsteproducenten och tillsynsmyndigheterna***

Tillsynen över social- och hälsovården blir tydligare och enhetligare. Syftet med tillsynsmyndighetens styrning och övervakning är att säkerställa att klienternas och patienternas grundläggande rättigheter tillgodoses och att klient- och patientsäkerheten tryggas. Registreringen av tjänsteproducenter och tjänstenheter, förstärkningen av egenkontrollen och tillsynsmyndigheternas styrnings- och utvärderingsbesök främjar samarbetet mellan tjänsteproducenterna och tillsynsmyndigheterna.

## Lagens tillämpningsområde och definitioner

Tillämpningsområdet omfattar aktörer som ordnar social- och hälsovård samt tjänsteproducenter och tjänstenheter som producerar social- och hälsovårdstjänster. Därmed gäller bland annat registreringskyldigheten även offentliga tjänsteproducenter och tjänstenheter.

## Särskilda frågor som rör tillämpningsområdet

### ***Stödtjänster***

Med stöd av tillsynslagens bestämmelser om tillämpningsområdet (1–2 §, 4 §) hör de stödtjänster som avses i 19 § i socialvårdslagen (1301/2014) till lagens tillämpningsområde och ska därmed registreras. Tjänsterna har även omfattats av tillämpningsområdet för lagen om privat socialservice som en anmälningspliktig service, vars uppgifter inte har förts in separat i registret över tillhandahållare av privat service utan innehas av välfärdsområdena.

Stödtjänsterna omfattas av tillsynslagens tillämpningsområde när de utgör en del av socialservice som ingår i en klient- eller serviceplan. Tjänsteproducenterna ska också registrera stödtjänsterna som självständiga socialvårdstjänster. Om en producent av stödtjänster även tillhandahåller tjänster på annat sätt än som socialvårdstjänster med stöd av ett beslut om socialvård, ska tjänsteproducenten specificera den andel av tjänsteproduktionen som ges som socialvårdstjänster och registrera den andelen.

Om en stödtjänst som en tjänsteproducent producerar inte har registrerats med stöd av den tidigare lagstiftningen, ska producenten innan verksamheten inleds/fortsätter ansöka om registrering som tjänsteproducent och om registrering av tjänsteinheten i enlighet med tillsynslagen. De krav som ställs på tjänsten fastställs enligt 2 kap. i lagen med hänsyn till verksamhetens faktiska innehåll och omfattning.

Med stöd av tillsynslagens övergångsbestämmelse (55 §) förblir anmälningar som registrerats enligt lagen om privat socialservice i kraft. Bestämmelsen förutsätter inte registrering i registret över tillhandahållare av privat service som det föreskrivs särskilt om i lagen, utan den omfattar även andra anmälningar som behandlats enligt då gällande lagstiftning (11 § Anmälningspliktig service) och vars uppgifter finns kvar i kommunernas och samkommunernas, numera välfärdsområdenas, register. Detta innebär att producenter av stödtjänster som har gjort en anmälan enligt den tidigare lagstiftningen har rätt att fortsätta sin verksamhet inom ramen för övergångsbestämmelsen och att tillsynsmyndigheten inom tre år ska ändra de tidigare registreringarna till registreringar enligt tillsynslagen.

Med stödtjänster enligt 19 § i socialvårdslagen avses tjänster som skapar och upprätthåller sådana förhållanden i en persons hem att personen så självständigt som möjligt kan klara av de funktioner som hör till det dagliga livet samt tjänster med hjälp av vilka personen kan få ett innehåll som ger välbefinnande i livet.

Stödtjänster ordnas för personer som behöver dem på grund av att deras funktionsförmåga är nedsatt till följd av hög ålder, sjukdom eller skada eller av någon annan motsvarande orsak. Dessutom ordnas stödtjänster för personer som behöver dem på grund av en särskild familje- eller livssituation. Socialservice beviljas i regel genom ett servicebeslut baserat på en bedömning av servicebehovet och på klientplanen. Beslutet fattas av en tjänsteinnehavare och det är möjligt att söka ändring i det.

Stödtjänsterna omfattas av tillsynslagens tillämpningsområde när de utgör en del av socialservice som ingår i en klient- eller serviceplan.

### ***Främjande av hälsa och välfärd***

Definitionen av tjänsteproducent i 4 § 1 mom. 2 punkten i tillsynslagen omfattar även kommuner och samkommuner när dessa producerar socialservice och hälso- och sjukvårdstjänster. Socialservice och hälso- och sjukvårdstjänster definieras enligt 3 och 4 punkten i samma moment och enligt annan allmän lagstiftning och speciallagstiftning om social- och hälsovård (3 §), såvida inte tillsynslagen innehåller uttryckliga begränsningar av tillämpningsområdet (2 §). Främjande av hälsa och välfärd i kommunen är social- och hälsovård enligt 2 och 6 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021) och i den omfattning som där föreskrivs, varvid det även är sådan verksamhet inom social- och hälsovården som enligt tillsynslagen omfattas av tillsyn. När det gäller denna uppgift omfattas kommunerna och samkommunerna med andra ord av tillsynslagens tillämpningsområde.

### ***Annan socialservice***

Enligt 2 § i tillsynslagen tillämpas lagen inte då tjänsteproducenten producerar tjänster som avses i 14 § 2 mom. i socialvårdslagen. Motsvarande begränsning finns inte i den nuvarande lagen om privat socialservice .

Enligt 14 § 2 mom. i socialvårdslagen kan välfärdsområdet dessutom ordna annan än i 1 mom. avsedd socialservice som tillgodoser de behov som avses i 11 §. I regeringens proposition (RP 299/2022 rd) motiveras begränsningen med att nya tjänster som tillhandahålls inte automatiskt faller inom lagens tillämpningsområde även om de eventuellt omfattas av socialvårdslagen, utan det ska föreskrivas särskilt om saken. Det är svårt för en myndighet att i enskilda fall bestämma vilka kriterier som enligt tillsynslagen ska tillämpas på sådana nya tjänster så att man kan garantera att i synnerhet de förvaltningsrättsliga principerna följs. Om de ska ordnas som offentlig socialservice med stöd av socialvårdslagen gäller särskilda förutsättningar.

### **Gränsöverskridande hälso- och sjukvårdstjänster**

Hälso- och sjukvården i Finland regleras och övervakas för att säkerställa patientsäkerheten. Man försöker uppnå detta bland annat med hjälp av förfarandet för skydd av yrkesbeteckning och legitimering i fråga om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och förfarandet för registrering av tjänsteproducenter och tjänsteenheter enligt tillsynslagen.

Enligt förarbetena till tillsynslagen hör ordnande och produktion av social- och hälsovårdstjänster i Finland till tillsynslagens tillämpningsområde och omfattas därför av registreringsförfarandet enligt tillsynslagen.

Lagen tillämpas på alla tjänsteansordnare och tjänsteproducenter som är etablerade och verkar i Finland, som ordnar och producerar social- och hälsovårdstjänster och som antecknats i Finlands handelsregister (registreringen av tjänsteproducenter är FO-nummerspecifik). Allt ordnande och all produktion av tjänster i Finland omfattas således av tillsynslagens tillämpningsområde, oberoende av om tjänsten produceras självständigt eller till exempel som underleverans i hemlandet eller utomlands. Även då underleverantörer av vård som ordnas i Finland finns utomlands ska tjänsteproducenten sörja för att underleveransen i sin helhet uppfyller de krav som anges i tillsynslagen och annan nationell lagstiftning, såsom lagar om yrkesutbildade personer inom socialvården och inom hälso- och sjukvården. Samtidigt ska det också tas hänsyn till bestämmelserna i Europeiska unionens dataskyddsförordning om utlämnande av personuppgifter utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Enligt artikel 3 d i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (det så kallade patientdirektivet) avses med ”behandlande medlemsstat” den medlemsstat på vilkens territorium hälso- och sjukvården faktiskt tillhandahålls patienten. Vid telemedicinska tjänster ska hälso- och sjukvården anses tillhandahållas i den medlemsstat där vårdgivaren är etablerad. Patientdirektivet innehåller inte några bestämmelser om ordnande av hälso- och sjukvårdstjänster, till exempel köpta tjänster eller underleveranser, utan dessa frågor omfattas av medlemsstaternas nationella lagstiftning. I patientdirektivet eller den nationella lagsstiftningen definieras det inte vad som avses med etablering eller dess karaktär/varaktighet. Gränsöverskridande hälso- och sjukvård där tjänsteproducenten och patienterna befinner sig i olika länder regleras inte på nationell nivå.

Med tjänsteproducentens etablering i Finland, som nämns i förarbetena till tillsynslagen, hänvisar man till dennas geografiska etablering, det vill säga den fysiska plats från vilken tjänsteproducenten i huvudsak och faktiskt anses producera/tillhandahålla sina tjänster. En social- och hälsovårdstjänst där omsorgs- eller vårdrelationen har ingåtts i Finland anses ha producerats i Finland och den tjänsteproducent som tillhandahåller vården anses vara etablerad i Finland på det sätt som avses i tillsynslagen. I situationer där omsorgs- eller vårdrelationen inte har ingåtts i Finland och tjänsteproducenten inte anses vara etablerad i Finland omfattas verksamheten däremot i princip inte av tillsynslagens tillämpningsområde, utan i detta fall tillämpas i stället lagstiftningen i den stat där tjänsteproducenten är etablerad.

## Särskilda frågor som rör definitionerna

### *Tjänstenhet*

Enligt förarbetena till lagen är avsikten att den nya definition av en tjänstenhet som föreslås ingå i tillsynslagen också ska innefatta begreppet verksamhetsenhet/verksamhetsställe som hittills har använts i lagstiftning och tillämpningspraxis om både privata och offentliga social- och hälsovårdstjänster och som avser en fysisk placering. Avsikten är att förtydliga lagstiftningen om social- och hälsovårdstjänster med beaktande av att tjänster i nuläget inte alltid tillhandahålls utifrån en fysisk verksamhetsenhet/ett fysiskt verksamhetsställe. Tjänster kan även tillhandahållas i klientens eller patientens hem/lokaler och även virtuellt (till exempel per telefon och på distans). Det är också meningen att den nya definitionen flexibelt ska omfatta olika former av tjänsteverksamheter som kan uppstå i framtiden. Målet med att registrera tjänstenheter är att i enlighet med tillsynslagens syfte bidra till att säkra klient- och patientsäkerheten inom social- och hälsovården och att stödja tjänsteproducentens egenkontroll och ansvar för de egna tjänsterna.

Tjänsteproducenten beslutar själv om den administrativa och funktionella organiseringen av sin verksamhet i tjänstenheter och serviceställen och anmäler dem för registrering i enlighet med detta. Med serviceställe avses den faktiska plats där de tjänster som har registrerats för en tjänstenhet produceras. Ett serviceställe är vanligen beläget på en viss besöksadress, men det kan även vara virtuellt. Inom en tjänstenhet ska de tjänster som tillhandahålls och personalen alltid anmälas separat för de olika serviceställena. En tjänstenhet har alltid minst ett serviceställe. Även om begreppet serviceställe inte har definierats i tillsynslagen är det registertekniskt sett fråga om en del av en tjänstenhet. Ett serviceställe kan inte registreras som en fristående enhet och det har ingen självständig rättsverkan.

### *Begränsningar som följer av speciallagstiftning*

Om det i tillsynslagen eller någon annan lagstiftning ställs särskilda krav på tjänstenheterna eller organiseringen av tjänsterna ska dessa iakttas. Sådana krav finns det exempelvis i 34 § om universitetssjukhus i lagen om ordnande av social- och hälsovård samt i 50 § i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) och i de med stöd av den utfärdade bestämmelserna om organisering av brådskande sjukvård. I lagstiftningen om socialvårdstjänster ställs det krav på tjänstenheterna och deras verksamhet, bland annat i 20 § i äldreomsorgslagen (980/2012) och i 58–60 § i barnskyddslagen (417/2007). Likaså tillämpas på exempelvis användning och utlämnande av klient- och patientuppgifter lagstiftningen om detta.

### *Tjänstenhetens uppbyggnad och registrering*

I 4 § 1 mom. 6–8 punkten i tillsynslagen finns definitioner av vissa tjänstenheter eller delar av dem. I fråga om vilka uppgifter som ska lämnas föreskrivs det i 16 § att tjänsteproducenten ska uppge både tjänstenheter och registertekniska serviceställen (fysiska lokaler, besöksadresser) utifrån vilka tjänsterna tillhandahålls. Det viktiga är att verksamhetens organisering och ansvarsförhållanden åskådliggörs för tillsynsmyndigheten och i de uppgifter som förs in i det offentliga registret. Registeruppgifterna är även av betydelse för statistikföringen och informationssökningen.

Lagstiftningen fastslår således inte några absoluta begränsningar för omfattningen på en tjänstenhet, med undantag för den helhet som utgörs av universitetssjukhus, de strukturella bestämmelserna om brådskande sjukvård samt definitionerna av sjukhus och tjänstenhet för krävande socialvård i tillsynslagen. Det är möjligt att registrera en helhet som består av flera verksamhetsenheter inom social- och hälsovården och som upprätthålls av en och samma tjänsteproducent som en enda tjänstenhet om de övriga kriterierna i lagstiftningen

uppfylls. I lagstiftningen om de olika tjänstebranscherna inom social- och hälsovården föreskrivs det närmare om begreppet tjänsteenhet/verksamhetsenhet och kriterierna för det.

Om en tjänsteproducent samtidigt ansöker om att tjänstebranscher inom såväl social- som hälsovården ska registreras i tjänsteproducentens tjänsteenhet, meddelas ett enda beslut om registreringen.

#### *Funktionell helhet och ansvar för tjänsterna*

Huvudregeln är att producenten själv definierar omfattningen på en tjänsteenhet, som kan bestå av flera olika tjänster och serviceställen (verksamhetsenheter/verksamhetsställen). Omfattningen begränsas dock av kravet i definitionen i lagen, enligt vilken en tjänsteenhet måste vara en funktionellt och administrativt organiserad helhet. Med andra ord kan till exempel en concerns hela verksamhet inte utgöra en tjänsteenhet eftersom dess olika delar är administrativt självständiga. På motsvarande sätt kan inte heller en aktör som är en administrativ helhet, till exempel ett stort bolag eller ett välfärdsområde, låta sin verksamhet utgöra en enda tjänsteenhet om inte verksamhetens interna organisation samtidigt utgör en funktionell helhet.

Med funktionalitet avses framför allt ett enhetligt ledningssystem. Funktionella helheter är sådana helheter som inom organisationen har ett eget ledningssystem med primär och huvudsaklig direktionsrätt att besluta om produktionens innehåll och användningen av personalen (dvs. resultatansvar). Detta begränsar tjänsteenheter även med tanke på tillsynen.

Till en funktionell helhet hör även ansvar för de producerade tjänsternas säkerhet och kvalitet. Enligt 10 § 4 mom. i tillsynslagen ska tjänsteproducenten utse en ansvarsperson för tjänsteenhetsen som ansvarar för alla de tjänster inom social- och/eller hälsovården som tjänsteenhetsen producerar eller flera ansvarspersoner som ansvarar för de olika tjänstebranscherna inom tjänsteenhetsen. Ansvarspersonens uppgift är inte enbart administrativ, utan den som utsetts till ansvarsperson för tjänsteenhetsen ska i praktiken kunna leda och övervaka tjänsteverksamheten inom tjänsteenhetsen och övervaka att tjänsterna uppfyller de krav som ställs på dem under hela den tid de utförs. Ansvarspersonens uppgifter kan förutsätta fysisk närvaro i tjänsteenhetsens lokaler eller till exempel att infinna sig där med kort varsel samt att övervaka delegeringen av lednings- och styrningsuppgifter. Lagstiftningen om offentliga tjänster kan innehålla parallella, motsvarande bestämmelser om verksamhetens styrning och ledning (t.ex. en ansvarig läkare enligt 57 § i hälso- och sjukvårdslagen) och dessa tillämpas på ett kompletterande sätt, vilket innebär att det genom dessa regleringar ställs harmoniserade krav på ledningen. Även om en tjänsteenhets organisatoriska uppbyggnad grundar sig på tjänsteproducentens beslut kan möjligheterna för tjänsteenhetsens ansvarsperson att faktiskt utföra sina uppgifter i enskilda fall begränsa omfattningen på den tjänsteenhetsen som ska registreras eller det geografiska verksamhetsområde inom vilket en tjänsteenhetsen som mest kan producera tjänster för sina kunder.

Tillsynsmyndigheten avgör efter prövning i varje enskilt fall om det är fråga om en eller flera tjänsteenheter. Vid prövningen bedömer man bland annat om den tjänsteenhetsen för vilken tjänsteproducenten ansöker om registrering är en funktionell och administrativ helhet enligt lagen, om tjänsteenhetsens uppbyggnad faktiskt kan övervakas och ledas av de ansvarspersoner som tjänsteproducenten har utsett och om de verksamhetsenheter (registrertekniskt sett serviceställen) inom social- och hälsovården som ingår i tjänsteenhetsen uppfyller de kriterier som föreskrivs för dem i substanslagstiftningen.

#### *Överföring och nedläggning av tjänsteenheter*

En tjänsteenhetsen kan i registret överföras från en tjänsteproducentens ansvar till en annans utifrån ett ömsesidigt avtal mellan parterna (t.ex. vid en företagsaffär). Om det i samband med överföringen av tjänsteenhetsen sker väsentliga förändringar i tjänsteverksamheten krävs det ett registreringsbeslut av tillsynsmyndigheten för att förändringen ska kunna genomföras. En tjänsteenhetsen som inte har eller för vilken det inte kan uppges någon



ansvarig tjänsteproducent (t.ex. när ett företag läggs ner, går i konkurs eller liknande) ska läggas ned och avföras ur registret.

### *Sammandrag*

Enligt dessa villkor kan en tjänsteenhet dock vara mycket omfattande. Den kan således inbegripa flera olika social- och hälsovårdstjänster, den kan verka inom ett stort geografiskt område eller delvis eller helt oberoende av plats och den kan ha många serviceställen (verksamhetsställen/verksamhetsenheter). Lagstiftningen utgör inte något hinder för att olika tjänster erbjuds olika kundgrupper mycket brett inom ramen för en och samma tjänsteenhet.

Syftet med att göra begreppet tjänsteenhet så flexibelt är att möjliggöra nya typer av tjänster inom social- och hälsovården och nya organisationsstrukturer, dock på så sätt att de servicehelheter som registreras är tydliga vad gäller tjänsteproducentens ansvar och så att det faktiskt är möjligt att genomföra tjänsteverksamheten med beaktande av tjänsteproducentens egenkontroll och myndighetstillsynen.

### *Gemensam tjänsteenhet och den befullmäktigade tjänsteproducentens skyldigheter (22 §)*

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

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

I registret är det då fråga om en tjänsteenhet som omfattar flera tjänsteproducenter. Myndigheten ska ändå alltid informeras om vilka tjänster var och en av de tjänsteproducenter som verkar inom tjänsteenhetsen ansvarar för.

*Med registrering av en gemensam tjänsteenhet avses följande:*

1. En situation där flera registrerade tjänsteproducenter beslutar att tillsammans registrera en ny gemensam tjänsteenhet.
2. En situation där en registrerad tjänsteproducent blir part i ett avtal om en befintlig gemensam tjänsteenhet. Den befullmäktigade tjänsteproducenten ska då utgående från avtalet göra en anmälan om en förändring i den gemensamma tjänsteenhetsen.
3. En situation där man genom ett avtal med en annan tjänsteproducent beslutar att ändra en befintlig tjänsteenhet till en gemensam tjänsteenhet.

Den gemensamma tjänsteenhetsen registreras för alla de tjänsteproducenters räkning som verkar i tjänsteenhetsen utifrån de uppgifter som den befullmäktigade tjänsteproducenten lämnar. Det beslut som meddelas gäller samtliga tjänsteproducenter. Den befullmäktigade tjänsteproducenten kan inte ansvara för de andra tjänsteproducenternas verksamhet för deras räkning.

Ansvar et inskränker sig till att den befullmäktigade tjänsteproducenten har verifierat de uppgifter som de andra tjänsteproducenterna har gett innan de lämnas till tillsynsmyndigheten, och den befullmäktigade tjänsteproducenten ansvarar också för de uppgifter som den lämnat för de andra tjänsteproducenternas räkning.

Varje tjänsteproducent ansvarar inför tillsynsmyndigheterna för sin egen verksamhet och skyldigheterna i samband med den. Den befullmäktigade tjänsteproducenten får ingen direktionsrätt eller annat bestämmande inflytande i förhållande till de andra tjänsteproducenterna med stöd av tillsynslagen, utan alla parter behåller sin

rättsliga ställning och ansvarar självständigt för sina skyldigheter i egenskap av aktörer. Den befullmäktigade tjänsteproducenten är endast de andra tjänsteproducenternas representant och är till exempel skyldig att för de andra tjänsteproducenternas räkning lämna tillsynsmyndigheten de uppgifter och utredningar som myndigheten begär. Representationsbehörigheten gäller uttryckligen verksamheten inom den gemensamma tjänsteenheten.

Om en enskild tjänsteproducent lämnar verksamheten i en gemensam tjänsteenhet är det fråga om en sådan väsentlig förändring enligt 16 § i tillsynslagen som den gemensamma tjänsteenhetens befullmäktigade tjänsteproducent ska anmäla till tillsynsmyndigheten tillsammans med eventuella ändringar i verksamhetens innehåll. Beslutet om ändring av den gemensamma tjänsteenheten gäller alla tjänsteproducenter i den gemensamma tjänsteenheten, och för den tjänsteproducents del som har lämnat verksamheten är det rättsligt sett fråga om ett likadant beslut som det som fattas när en tjänsteproducent avslutar sin verksamhet helt eller delvis. Beslutet meddelas endast den befullmäktigade tjänsteproducenten, som ska informera den gemensamma tjänsteenhetens övriga tjänsteproducenter om registreringsbeslutet.

## Registrering

En förutsättning för att tjänsteverksamhet inom social- och hälsovården ska kunna inledas är att såväl tjänsteproducenten som tjänsteenheten är registrerade i registret över tjänsteproducenter inom social- och hälsovården (Soteri) och att det har meddelats ett beslut om registrering. Registrering som tjänsteproducent krävs för registrering av en tjänsteenhet. Registreringsförfarandet gäller även offentliga tjänsteproducenter. Det nya riksomfattande registret Soteri omfattar därmed såväl den offentliga som den privata sektorns tjänsteproducenter, tjänsteenheter och tjänster inom social- och hälsovården. Syftet med registret är att stärka och samla den nationella kunskapsbasen och att förbättra befolkningens tillgång till information.

Valvira ansvarar för registrets allmänna funktion och användbarhet, för uppgifternas integritet och för skyddet av bevarandet av uppgifterna. Valvira och regionförvaltningsverken ansvarar för de uppgifter som de på sitt behandlingsansvar för in i registret och för utlämnande av dem samt för sådana begäranden om utövande av en registrerads rättigheter som gäller de uppgifter som de fört in i registret. Valvira registrerar och ansvarar för de uppgifter som verket i enlighet med sin behörighet har fått för registrering av tjänsteproducenten och tjänsteenheten. Regionförvaltningsverken registrerar de tjänsteproducenter och tjänsteenheter samt de uppgifter om dem som verken har behandlat i enlighet med sin behörighet. Regionförvaltningsverken ansvarar också för att de uppgifter som de för in är korrekta och för att uppgifterna utlämnas på ett lagenligt sätt.

En förutsättning för registrering är att tjänsteproducenten och tjänsteenheten uppfyller de ekonomiska, operativa och administrativa krav som föreskrivs i 6–10 § i tillsynslagen. Tjänsteproducenten ska lämna uppgifter om sin tjänsteverksamhet till tillsynsmyndigheten och ansvarar för uppgifternas riktighet. Om verksamhetens art eller omfattning kräver det begärs närmare utredningar eller företas en förhandsinspektion av lokalerna för att bedöma verksamhetsförutsättningarna.

Flera tjänsteproducenter kan genom ett avtal sinsemellan utse en befullmäktigad tjänsteproducent som representerar dem i kontakter med myndigheten. Den befullmäktigade tjänsteproducenten lämnar för de andra tjänsteproducenternas räkning in de uppgifter som behövs för registrering av en gemensam tjänsteenhet och ansvarar för de inlämnade uppgifterna. Det är fråga om en frivillig form av registrering.

Tjänsteproducenten ska i elektronisk form lämna de uppgifter som behövs för registreringen till Valvira, varifrån uppgifterna automatiskt överförs till det behöriga regionförvaltningsverket för registrering av tjänsteenheten. Ärendet behandlas av det regionförvaltningsverk inom vars verksamhetsområde tjänsterna produceras.

Om tjänsterna produceras inom flera regionförvaltningsverks verksamhetsområden ska ärendet behandlas av Valvira.

Social- och hälsovårdsutskottet konstaterade i sitt betänkande (ShUB 54/2022 rd, s. 5) att även om de uppgifter som föreskrivs genom lag är gemensamma för alla producenter måste de alltid anpassas till serviceverksamhetens faktiska karaktär. Utskottet ansåg det vara viktigt att man som en del av styrningen och övervakningen av verkställigheten av lagen fäster uppmärksamhet vid sättet att lämna uppgifter, nivån på uppgifterna och anpassningen av dem till den aktuella formen av serviceverksamhet.

Tillsynsmyndigheterna ska ge de aktörer som omfattas av lagens tillämpningsområde närmare anvisningar och stödmaterial om innehållet i och omfattningen på de uppgifter som ska lämnas till registret med beaktande av utskottets ståndpunkt ovan, samt fästa särskild uppmärksamhet vid möjligheten för små tjänsteproducenter och begränsade tjänsteverksamheter att lämna de uppgifter som är nödvändiga för tillsynen.

Uppgifterna får bevaras i registret endast så länge som det behövs för att producera tjänsterna. En anteckning om en påföljd som tillsynsmyndigheten har påfört ska bevaras i registret endast så länge som det är nödvändigt, dock högst i fem år. Känsliga personuppgifter ska avföras ur registret när behandlingen av dem inte längre är nödvändig med tanke på användningsändamålet.

Registret omfattar en offentlig informationstjänst som tillhandahåller uppgifter om tjänsteproducenterna och tjänsteverksamheten som är tillgängliga för alla.

## Särskilda frågor som rör registreringen

### *Tjänsteproducentens skyldighet att registrera sig och tjänsteenheter*

Enligt 5 § i lagen får socialservice och hälso- och sjukvårdstjänster endast produceras av sådana tjänsteproducenter som finns i det i 11 § avsedda, av Valvira förvaltade riksomfattande registret över tjänsteproducenter (Soteri) och vars tjänsteenhet finns i registret i enlighet med 21 §. Tjänsteproducenter definieras i 4 § som välfärdsområden, Helsingfors stad, HUS-sammanslutningen, statliga affärsverk, självständiga offentlighetsliga inrättningar eller evangelisk-lutherska eller ortodoxa kyrkan eller församlingar eller kyrkliga samfundigheter inom de kyrkorna samt aktiebolag och andra bolag, offentliga och privata sammanslutningar, andelslag, föreningar, stiftelser och enskilda näringsidkare som producerar socialservice enligt 3 punkten i samma paragraf eller hälso- och sjukvårdstjänster enligt 4 punkten.

I lagen eller dess förarbeten definieras inte närmare allmänna näringsrättsliga villkor som gäller ansvaret för tjänsteproduktionen. I princip är en tjänsteproducent som producerar sådana tjänster som avses i lagen den juridiska eller fysiska person som utövar bestämmande inflytande över tjänsteproduktionen när produktionen sker i förhållande till en kund eller patient.

Med utövande av bestämmande inflytande över tjänsteproduktionen avses i första hand direkt direktionsrätt, som för personalens del baseras på ett arbetsavtals- eller tjänsteförhållande eller annat jämförbart anställningsförhållande och för egendomens del på ägande eller innehav eller annan nyttjanderätt. Dessa i huvudsak avtalsbaserade rättigheter ger producenten möjlighet att leda, övervaka och styra personalens uppgifter och användningen av den egendom som används inom tjänsteproduktionen. Utövandet av bestämmande inflytande kan förutom på direkt direktionsrätt även grunda sig på indirekt styrningsrätt, som uppkommer genom avtal. Med detta avses till exempel underleverans, inhyrning av personal eller anskaffning av dess arbetsinsatser. Med stöd av de allmänna näringsrättsliga principerna ansvarar producenten (i förhållande till kunden) för verksamhet som producenten tillhandahåller via en underleverantör på samma sätt som för sin egen verksamhet. I

dessa fall baseras det bestämmande inflytandet på ett avtal genom vilket producenten fastställer uppgifterna och ansvaret samt avtalsövervakningen inom ramen för underleveransen eller något annat arrangemang.

I 9 § i tillsynslagen föreskrivs det särskilt i fråga om personalen att den berörda social- och hälsovårdspersonalen när det är fråga om inhyrning av personal ska stå under tjänsteproducentens ledning och övervakning på det sätt som avses i 1 kap. 7 § 3 mom. i arbetsavtalslagen (55/2001), eller under tjänsteproducentens styrning på grundval av något annat avtal. Bestämmelsen gör det möjligt att beakta arbetstagaren som personal både i situationer där tjänsterna köps och situationer där arbetskraften hyrs in eller anskaffas. Skillnaden mellan köpta tjänster och inhyrd arbetskraft är emellertid att produktionen av tjänsterna i det fall tjänsterna köps ges i uppdrag till en privat tjänsteproducent eller en offentlig/offentligt ägd tjänsteproducent, medan det i det fall arbetskraften hyrs in eller anskaffas uttryckligen handlar om att hyra in/anskaffa arbetskraften och inte tjänsten, och den anskaffade eller inhyrda arbetstagaren arbetar under tjänsteproducentens ledning och övervakning. I detta fall förblir själva tjänsteproduktionen tjänsteproducentens uppgift och på dennas ansvar. Med inhyrd arbetskraft avses personal som inte har ett arbetsavtalsförhållande med tjänsteproducenten utan med ett bemanningsföretag. När tjänsteproducenten använder sig av inhyrd arbetskraft ingår denna ett avtal om inhyrning av arbetskraft med ett bemanningsföretag. I avtalet kommer man i allmänhet överens om bland annat den inhyrda arbetstagarens arbetsuppgifter, platsen där arbetet utförs samt de kunskaper och färdigheter som krävs av den inhyrda arbetstagaren. Bemanningsföretaget överför arbetstagaren i tjänsteproducentens användning, vilket alltid kräver den inhyrda arbetstagarens samtycke. När tjänsteproducenten hyr in arbetskraft överförs ledningen och övervakningen av arbetet (direktionsrätten) till tjänsteproducenten på det sätt som avses i 1 kap. 7 § 3 mom. i arbetsavtalslagen när den inhyrda arbetstagaren arbetar inom tjänster som tjänsteproducenten själv producerar. Arbetskraft som anskaffas av privata tjänsteproducenter är arbetskraft av motsvarande art som inhyrd arbetskraft. I detta fall måste man dock alltid på det sätt som avses i bestämmelsen se till att den inhyrda eller anskaffade arbetskraften omfattas av tjänsteproducentens direktionsrätt och att annan personal som producerar tjänster som underleverans omfattas av tillräcklig styrningsrätt, så att tjänsteproducenten kan försäkra sig om att verksamheten är korrekt.

Tjänsteproduktion i förhållande till en klient eller patient syftar på att mottagaren av den faktiska tjänsten är en klient eller patient inom social- och hälsovården. Således omfattar inte kraven exempelvis interna, assisterande stödtjänster av teknisk art som ingår i social- och hälsovårdstjänster (t.ex. underhåll av hjälpmedel), som tydligt kan åtskiljas från de tjänster som tillhandahålls klienten eller patienten och där det inte förekommer någon direkt kontakt med eller förbindelselänk till klienten eller patienten eller som tillhandahålls någon annan person i stället för klienten eller patienten. Det räcker dock om den direkta eller indirekta mottagaren av tjänsten är klienten eller patienten, och producenten behöver inte ha ett direkt avtalsförhållande eller lagstadgat organiseringsansvar i förhållande till klienten eller patienten. Tjänsteproducenter enligt lagen är därmed även juridiska och fysiska personer som producerar tjänster som underleverans eller med stöd av något annat ömsesidigt avtalsarrangemang för en annan producent/anordnare. I tillsynslagen (2 §) föreskrivs det särskilt att lagen inte tillämpas på företag som hyr ut personal inom hälso- och sjukvård. En tjänsteproducent enligt lagen är inte heller en aktör som endast förmedlar en tjänst, det vill säga för samman parterna så att de kan ingå ett avtal eller upprätta något annat ansvarsförhållande.

Flera olika tjänsteproducenter kan därmed på det sätt som avses i tillsynslagen ansvara för tjänster som tillhandahålls en och samma klient eller patient, och dessa tjänsteproducenter är var och en skyldiga att självständigt registrera sig för den egna verksamhetens del i enlighet med lagen. Detta kan vara fallet till exempel när en producent säljer en tjänst till eller ordnar en tjänst för en klient eller patient och anskaffar tjänstens olika delar helt eller delvis av andra producenter med stöd av avtal. I tillsynslagen föreskrivs det inte att tjänsteproducenten ens delvis faktiskt ska tillhandahålla tjänsterna som egen direkt verksamhet. I det fall producenten säljer eller ordnar tjänster i förhållande till en klient eller patient ska producenten ha förutsättningar att leda,

styr och övervaka den tjänsteproduktion som sker för producentens räkning och ha lämplig personal och andra eventuella resurser för detta ändamål. Med tanke på olika situationer där flera tjänsteproducenter har fört samman sina verksamheter och verkar tillsammans möjliggör tillsynslagen registrering av en gemensam tjänstenhet, varvid krav som gäller verksamheten, personalen eller egendomen och som de facto är desamma kan bedömas i ett enda förfarande, i stället för att det krävs flera parallella registreringar.

Även vid separata registreringsförfaranden bedöms personalen enligt 9 § i lagen med beaktande av även annan personal än personal i arbetsavtalsförhållande.

Det ska särskilt noteras att tillsynslagen skiljer mellan registrering som tjänsteproducent och registrering av tjänstenhet. I förfarandet för registrering av tjänstenhet bedöms de innehållsmässiga kraven i 2 kap. i lagen, medan förutsättningarna för att registreras som tjänsteproducent föreskrivs i 6–7 §. För att kunna registreras som tjänsteproducent krävs det inte att producenten i fråga bedriver faktisk tjänsteverksamhet (tjänstenheter). De krav som ställs på tjänsten fastställs enligt 2 kap. i lagen med hänsyn till verksamhetens (tjänstenhetens) faktiska innehåll och omfattning, och då bedöms även hur och under vilka förutsättningar man i verksamheten använder andra producenters personal, egendom eller tjänster.

### *Sammandrag*

Enligt 9 § 1 mom. i tillsynslagen ska en tjänsteproducent ha tillräckligt med sådan personal som verksamheten kräver. Tjänsteproducentens personal som deltar i klient- och patientarbetet kan dessutom vid behov innefatta yrkesutbildad personal inom social- och hälsovården som hyrts in eller anskaffats som underleverans från en annan tjänsteproducent. Ett villkor är emellertid då att den berörda social- och hälsovårdspersonalen står under tjänsteproducentens ledning och övervakning på det sätt som avses i 1 kap. 7 § 3 mom. i arbetsavtalslagen (55/2001) eller under tjänsteproducentens styrning på grundval av något annat avtal. Det antal anställda som deltar i klient- och patientarbetet ska vara tillräckligt med beaktande av antalet klienter och patienter samt deras behov av vård, behandling, hjälp, stöd och tjänster samt hur det förändras. Personal som består av hyrd arbetskraft ska uppfylla kraven i lagarna om yrkesutbildad person inom social- och hälsovården. Den tjänsteproducent som hyr in personal ansvarar för att kontrollera att personalen uppfyller kraven. Uppgifter i vilka offentlig makt utövas ska utföras i tjänsteförhållande.

Med personal avses också personal vars anställning inte är direkt baserad på ett arbetsavtalsförhållande och som oavsett avtalsform utför tjänster för tjänsteproducentens räkning. Således ingår till exempel arbetskraft som ett bemanningsföretag har förmedlat till tjänsteproducenten i tjänsteproducentens personal enligt bestämmelsen. Även enskilda personer som är tjänsteproducenter och vars tjänster tjänsteproducenten anskaffar som underleverans ingår i den anskaffande tjänsteproducentens personal. Det väsentliga är att tjänsterna utförs för tjänsteproducentens räkning. I detta fall måste man dock på det sätt som avses i bestämmelsen se till att den inhyrda eller anskaffade arbetskraften omfattas av tjänsteproducentens direktionsrätt och att annan personal som producerar tjänster som underleverans omfattas av tillräcklig styrningsrätt, så att tjänsteproducenten kan försäkra sig om att verksamheten är korrekt. Tjänsteproducenten kan inte överföra ansvaret för de tjänster som erbjuds inom tjänsteproducentens tjänstenhet eller för de yrkesutbildade personer som verkar där till det företag som hyr ut personalen.

### *Underleverans*

Vid underleverans är det fråga om att hela produktionen eller alla tjänster eller en del av dem köps in av aktörer utanför företaget. I underleveranskedjan kan det ingå flera tjänsteproducenter som helt saknar egen tjänsteproduktion. Alla aktörer i underleveranskedjan ska dock ha registrerat sig som tjänsteproducenter, oberoende av om de har egen tjänsteproduktion eller inte. Enligt 10 § 3 mom. i tillsynslagen ansvarar tjänsteproducenten för de social- och hälsovårdstjänster som skaffats till klienten eller patienten som underleverans och för de social-

och hälsovårdstjänster som tillhandahålls av de egna arbetstagarna, hyrd arbetskraft eller arbetstagare som skaffats som underleverans.

Om avtalet för inhyrning, anskaffning eller förmedling av personal omfattar ett faktiskt ansvar för den tjänst som produceras eller en del av den, vissa arbets- eller serviceprestationer, tjänstens slutresultat eller andra faktorer som hör till produktionen av tjänsterna, är det inte fråga om inhyrning av arbetskraft enligt tillsynslagen, utan om utläggning av en tjänst eller en del av den till det företag som tillhandahåller personalen (köpt tjänst). I dessa fall är det företag som tillhandahåller personalen den faktiska tjänsteproducenten och ska ansöka om registrering av sin verksamhet enligt 5 § i tillsynslagen.

#### *Uthyrning och förmedling av personal*

Ur arbetsrättslig synvinkel är det vid uthyrning av arbetskraft fråga om verksamhet där arbetsgivaren med arbetstagarens samtycke överför denna till ett annat företags förfogande (användarföretag), varvid användarföretaget övertar rätten att leda och övervaka arbetet samt de för arbetsgivaren föreskrivna skyldigheter som har direkt samband med hur arbetet utförs och ordnas. I arrangemang med uthyrning av personal utgörs parterna av arbetstagaren, bemanningsföretaget och användarföretaget. Inhyrning och anskaffning av personal från en annan tjänsteproducent, som nämns i 9 § 1 mom. i tillsynslagen, är likvärdiga vad gäller registreringen av den tjänsteproducent som anskaffar personalen och tjänsteproducentens ansvar.

Vid förmedling av en tjänst där förmedlaren endast för samman parterna så att de kan ingå ett avtal är det inte fråga om underleverans eller uthyrning av personal. En tjänsteproducent inom social- och hälsovården kan inte lägga ut det ansvar som gäller tjänsteproduktionen på bemanningsföretaget eller förmedlingsföretaget, eftersom dessa företag inte är tjänsteproducenter inom social- och hälsovården och tillsynslagen inte tillämpas på dem. Om ansvaret för produktionen av en tjänst genom ett avtal överförs till det företag som förmedlar tjänsten eller personalen ska detta företag ansöka om registrering som tjänsteproducent och registrera sin verksamhet som en tjänsteenhet.

Tjänsteproducenterna bör i sitt avtal med hänsyn till tillsynslagen avtala om de inbördes ansvarsfrågor som gäller uthyrning, anskaffning och förmedling av personal på ett så tydligt sätt att båda avtalsparterna är medvetna om de ansvarsfrågor som rör tjänsterna och om registreringsskyldigheterna i anslutning till dem innan verksamheten inleds. Fastställandet enligt tillsynslagen av den tjänsteproducent som ansvarar för tjänsterna samt dennas registreringsskyldighet kan inte ändras genom avtalsvillkor som gäller skadeståndsansvar och annat ansvar.

## **Beslut om registrering**

Tillsynsmyndigheten ska på ansökan av tjänsteproducenten besluta om registrering av tjänsteproducenten, registrering av tjänsteenheter och ändringar i eller avslag på registreringar. I registret antecknas sådana tjänsteproducenter och tjänsteenheter som uppfyller de lagstadgade kraven.

Tillsynsmyndigheten kan enligt 21 § i tillsynslagen vid behov i registreringsbeslutet ställa sådana villkor som är nödvändiga för att garantera klient- och patientsäkerheten och som gäller de lokaler och den utrustning som används i tjänsteproduktionen, personalen, egenkontrollen, de uppgifter som ska lämnas tillsynsmyndigheten, registrering för viss tid eller tjänsternas innehåll och tillvägagångssätten. Villkoren kan endast vara sådana villkor som kompletterar skyldigheterna enligt tillsynslagen eller någon annan social- och hälsovårdslag.

## Särskilda frågor som rör registreringsbeslutet

### ***Gemensam tjänstenhet***

Registreringsbeslut som gäller en gemensam tjänstenhet behandlas i detaljmotiveringen till 22 § i lagens förarbeten. Det är fråga om registrering av en tjänstenhet, vilket innebär att enheten registreras som en enda tjänstenhet genom ett enda beslut. I beslutet specificeras dock vilka aktörer som ansvarar för verksamhetens olika delområden. Förutsättningarna för att registrera tjänstenheten bedöms innehållsmässigt som en helhet, varvid det är möjligt att delvis eller helt avslå registreringsansökan till den del förutsättningarna för registrering inte uppfylls. Det är även möjligt att ställa villkor som endast gäller en del av verksamheten. Om ansökan delvis avslås eller det ställs villkor för endast en del av verksamheten ska dessa delar specificeras i beslutet liksom de tjänsteproducenter som ansvarar för delarna i fråga. Det är fråga om ett så kallat flerpartsärende där alla de tjänsteproducenter för vilkas del tjänstenheten registreras har rätt att söka ändring. Den befullmäktigade tjänsteproducenten har rätt att söka ändring för de andras räkning i ett beslut som gäller en gemensam tjänstenhet. Vid förfarandet tillämpas bestämmelserna i förvaltningslagen. Ett beslut som gäller en tjänsteproducent som verkar inom en gemensam tjänstenhet delges den befullmäktigade tjänsteproducenten, som är den andra tjänsteproducentens ombud/företrädare enligt förvaltningslagen.

Om en enskild tjänsteproducent lämnar verksamheten i en gemensam tjänstenhet är det fråga om en sådan väsentlig förändring enligt 16 § som den gemensamma tjänstenhetens befullmäktigade tjänsteproducent ska anmäla till myndigheten tillsammans med eventuella ändringar i verksamhetens innehåll. Beslutet om ändring av den gemensamma tjänstenheten gäller alla tjänsteproducenter i den gemensamma tjänstenheten, och i fråga om den tjänsteproducent som har lämnat verksamheten är det rättsligt sett fråga om ett likadant beslut som det som fattas när en tjänsteproducent avslutar sin verksamhet helt eller delvis.

### ***Beslutsfattande i situationer där de krav som gäller tjänsteproducenten förändras***

I 6–7 § i lagen föreskrivs det om de krav som gäller tjänsteproducenten. I 16 § 1 mom. föreskrivs det om de uppgifter som en aktör ska lämna för att kunna registreras som tjänsteproducent. Till skillnad från vad som föreskrivs i 2 mom. i samma paragraf krävs det inte någon anmälan om väsentliga förändringar för registrering som tjänsteproducent. Däremot är tjänsteproducenten enligt 17 § skyldig att hålla uppgifterna om sig själv uppdaterade.

I 21 § i lagen föreskrivs det om beslut om registrering. Enligt 1 mom. i bestämmelsen fattas beslut om ändring av registrering endast för tjänstenhetens del. Avsikten är att en aktör registreras som tjänsteproducent en gång, vilket ger behörighet att verka som tjänsteproducent, och att de krav som gäller tjänsteproducenten inte utreds separat när tjänsteverksamheten förändras och registreringen av tjänstenheten behandlas. När registreringen av en tjänstenhet ändras bedöms överlag endast det ärende som ändringen gäller i förhållande till de verksamhetsförutsättningar som anges i 2 kap. i lagen. De krav i 6–7 § som gäller tjänsteproducenten måste dock alltid vara uppfyllda. Om kraven inte uppfylls och bristen är väsentlig kan tjänsteproducenten avföras ur registret med stöd av 40 § 1 mom. Det är därmed fråga om tillsyn medan verksamheten pågår som myndigheten utför utifrån uppdaterade uppgifter enligt 17 § eller andra uppgifter som fås i samband med tillsyn. Myndigheten kan rikta sin tillsyn baserat på riskerna och till exempel planmässigt kontrollera uppdateringen av uppgifter i en viss grupp eller med hjälp av stickprov.

### ***Tjänsteproducentens skyldighet att uppdatera uppgifter och beslutsfattande***

Skyldigheten att se till att registeruppgifterna är uppdaterade (17 §) är en kompletterande skyldighet i förhållande till skyldigheten att i registreringsskedet lämna de uppgifter om verksamheten som avses i 16 § och att anmäla väsentliga förändringar som sker i dessa uppgifter medan verksamheten pågår. I sådana situationer

som avses i bestämmelsen fattas beslut om registreringen och (väsentliga) förändringar i den med stöd av 21 §. Det fattas således inte något separat beslut om de uppgifter som avses i 17 § i lagen, såvida det inte vid uppföljningen av uppgifterna upptäcks att ärendet måste behandlas som en (väsentlig) förändring eller ett tillsynsärende som gäller verksamheten. Skyldigheten att hålla uppgifterna uppdaterade gäller således andra uppgifter än väsentliga förändringar.

### ***Bedömning av tjänsteproducentens tillförlitlighet i samband med beslutsfattandet***

I 6–7 § i tillsynslagen föreskrivs det om de krav som gäller tjänsteproducenten. Kraven omfattar en så kallad tillförlitlighetsbedömning, som utgör en helhetsbedömning av de faktorer som anges närmare i 7 §. Dessa faktorer inbegriper även de ekonomiska förutsättningarna för tjänsteproducentens verksamhet.

#### *Bedömning av tjänsteproducentens tillförlitlighet*

I 6 § i tillsynslagen föreskrivs det om allmänna krav på tjänsteproducenten, där tjänsteproducentens tillförlitlighet är ett av de centrala kraven. Tjänsteproducenten 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. I 7 § i tillsynslagen föreskrivs det om fastställande av tjänsteproducentens tillförlitlighet.

Den bedömning av tjänsteproducentens tillförlitlighet som görs i registreringskedet är en förhandskontroll, där det viktigaste är att utreda och bedöma om tjänsteproducenten kan sköta tjänsteproduktionen och stå för dess kontinuitet samt uppfylla de lagstadgade skyldigheter som gäller företagsverksamheten och tjänsteproduktionen efter det att tjänsteproduktionen har inletts.

Tjänsteproducentens tillförlitlighet bedöms i varje enskilt fall, och i bedömningen beaktas innehållet i verksamheten och de tjänster som produceras samt verksamhetens omfattning. Ju mer omfattande och mångsektoriell tjänsteproducentens verksamhet är, desto bättre ska denna kunna sköta tjänsteproduktionen, stå för dess kontinuitet och uppfylla de lagstadgade skyldigheterna.

Denna anvisning behandlar närmare de krav som gäller tjänsteproducentens så kallade ekonomiska tillförlitlighet, med vilket avses en sammanslutnings eller enskild näringsidkares faktiska förmåga att i ekonomiskt avseende bedriva och ansvara för produktionen av tjänster inom social- och hälsovården, i enlighet med 6 § 1 mom. 1 punkten och 7 § 1 mom. 2–3 punkterna i tillsynslagen.

#### *Uppenbar olämplighet att bedriva näringsverksamhet*

Enligt 7 § 1 mom. i tillsynslagen uppfyller en tjänsteproducent inte tillförlitlighetskraven för produktion av tjänster enligt den lagen, om den tidigare verksamheten för tjänsteproducenten eller personer som anges i 6 § 1 mom. 4 punkten som en helhet betraktat visar att tjänsteproducenten eller personen är uppenbart olämplig att bedriva näringsverksamhet i enlighet med tillsynslagen.

Utöver för de personers del som anges i 6 § 1 mom. 4 punkten i tillsynslagen kan kraven för att registreras som tjänsteproducent vid behov kontrolleras för sådana aktörers del som med stöd av äganderätt, avtal eller andra arrangemang utövar bestämmande inflytande för en tjänsteproducents räkning (t.ex. prokurister, majoritetsägare, faktiska förmånstagare), om det av förhållandena tydligt framgår att tjänsteproducentens verksamhet leds eller dess förvaltning sköts av någon annan person eller sammanslutning än den som angetts i ansökan och arrangemangen i anslutning till förfarandet har framställts i strid med de faktiska förhållandena i syfte att kringgå bestämmelserna om förutsättningarna för verksamheten.

#### *Tjänsteproducentens tidigare konkurs*



Enligt 7 § 1 mom. 2 punkten i tillsynslagen tas det vid bedömningen av en tjänsteproducentens eller persons tidigare verksamhet särskilt i beaktande bland annat om tjänsteproducenten eller personer som anges i 6 § 1 mom. 4 punkten har haft bestämmande inflytande i en sammanslutning som under de senaste tre åren har försatts i konkurs eller för vilken konkursen under nämnda tid förfallit för att det saknats medel.

Bestämmelsens syfte är att hindra kringgående av bestämmelserna om ekonomisk tillförlitlighet till exempel genom att kontinuerligt bilda nya aktiebolag som fortsätter samma verksamhet. Enligt 1 kap. 3 § 1 mom. i konkurslagen (120/2004) kan fysiska personer samt sammanslutningar, stiftelser och andra juridiska personer försättas i konkurs. Domstolen beslutar om att en aktör ska försättas i konkurs och om att konkursen förfaller. Domstolen ska besluta att en konkurs ska förfalla om konkursboets medel inte räcker till för att betala kostnaderna för konkursförfarandet eller om den utdelning som borgenärerna skulle få bedöms bli obetydlig.

Den tidsgräns på tre år som omnämns i tillsynslagen räknas från det datum när domstolen har försatt sammanslutningen i konkurs eller meddelat ett beslut om att konkursen ska förfalla eftersom det saknas medel i boet. Tjänsteproducentens eller en persons tidigare konkurs är inte ett absolut hinder för registrering, i motsats till en aktuell konkurs för tjänsteproducenten enligt 6 § 1 mom. 2 punkten i tillsynslagen.

Vid bedömningen av tjänsteproducentens tillförlitlighet ska betydelsen av en tidigare konkurs bedömas tillsammans med de övriga krav som gäller tillförlitligheten. Vid bedömningen av hur en tidigare konkurs påverkar tjänsteproducentens tillförlitlighet ska bland annat följande omständigheter beaktas:

- Antalet konkurser: Om samma tjänsteverksamhet har försatts i konkurs flera gånger under de tre år som föregått registreringen kan det vara ett tecken på att tjänsteproducentens ekonomiska tillförlitlighet är försvagad liksom producentens förmåga att på ett lämpligt sätt fullgöra de skyldigheter som gäller verksamheten.
- Orsakerna till konkursen: Om det förfarande som ledde till den tidigare konkursen var olämpligt kan det försvaga tjänsteproducentens tillförlitlighet och förmåga att fullgöra de skyldigheter som gäller verksamheten.
- Den tid som förflutit sedan verksamheten försattes i konkurs: Ju längre tid som har förflutit sedan en tidigare försättning i konkurs, desto mindre betydelse ska den ges vid bedömningen av tjänsteproducentens aktuella tillförlitlighet, såvida det inte i ärendet framkommer andra omständigheter som försvagar tjänsteproducentens tillförlitlighet.
- Den roll som en av tjänsteproducenten anställd person har haft i ett företag som tidigare har gått i konkurs eller personens verksamhet i det företaget: Ju ”längre” personen har befunnit sig från bolagets ledning och ju mindre inflytande han eller hon har haft över besluten i det konkursdrabbade bolaget, desto mindre betydelse ska den tidigare konkursen för en person med beslutanderätt hos den ansökande tjänsteproducenten ges vid bedömningen av tjänsteproducentens aktuella tillförlitlighet.

#### *Försummelse av skatter och offentliga avgifter*

Enligt 7 § 1 mom. 3 punkten i tillsynslagen kan en tjänsteproducent eller en person som anges i 6 § 1 mom. 4 punkten inte betraktas som tillförlitlig, om tjänsteproducenten eller personen under de tre senaste åren före bedömningen upprepade gånger eller i betydande grad har försummat sina registrerings-, anmälnings- eller betalningsskyldigheter i anslutning till skatter, lagstadgade pensions-, olycksfalls- eller arbetslöshetsförsäkringsavgifter eller avgifter som Tullen tar ut.

Försummelse av de skyldigheter som anges i punkten ska bedömas utifrån en prövning där man i synnerhet beaktar bestämmelsernas syfte och säkerställandet av klient- och patientsäkerheten. Genom avgränsningen säkerställs det att livskraftig näringsverksamhet får fortsätta. Det är inte möjligt att fastställa ett visst belopp som gräns för sådana skatteskulder och andra skyldigheter som avses i lagstiftningen, utan endast riktgivande kriterier. För att de ekonomiska förutsättningarna ska uppfyllas ska skyldigheterna fullgöras på ett långsiktigt och sakligt sätt. Regelbunden försummelse eller försenat fullgörande av skyldigheter, ackumulerad skatteskuld, långsamma prestationer och missförhållanden som upptäckts vid skattegranskning samt skatter och skattepåföljder som debiterats på grund av dem kan tyda på att tjänsteproducenten agerar på ett sätt som också kan påverka patient- och klientsäkerheten samt tjänsternas kvalitet och som inte är godtagbart med tanke på tjänsternas och bestämmelsernas syfte.

Vid bedömningen beaktas tjänsteproducentens verksamhet under de tre år som föregått bedömningen. Vid bedömningen av tjänsteproducentens tillförlitlighet ska man fästa uppmärksamhet vid om försummelsen upprepas och vid dess belopp, om beloppet är mätbart. Anmälningförsummelse som är enstaka eller kan jämföras med glömska eller betalningsförsummelse där beloppet är litet visar inte att tjänsteproducenten är otillförlitlig. En tjänsteproducent ska inte heller anses vara otillförlitlig om det till exempel finns en betalningsplan för en skatteskuld och planens villkor iakttas.

Vid bedömningen av tillförlitligheten beaktas bland annat den tid som förflutit sedan skatteskulden uppkom och de åtgärder som tjänsteproducenten under den tiden har vidtagit i fråga om skatteskulden. Ju längre tid det har gått sedan en enskild skatteskuld uppkom utan att tjänsteproducenten har vidtagit några betalningsåtgärder eller andra åtgärder i fråga om skulden, i desto högre grad kan även en enskild skatteskuld försvaga tjänsteproducentens aktuella ekonomiska tillförlitlighet.

Skuldbeloppets storlek ska alltid beaktas i förhållande till producentens hela verksamhet, om det finns uppgifter om den som underlag för bedömningen. Vid storskalig verksamhet kan skulder som till beloppet i sig är stora vara av mindre betydelse sett till helheten. Å andra sidan kan skatteskulder som i sig är små vid mycket småskalig verksamhet (t.ex. liten omsättning, liten eller ingen personal, en enskild servicebransch) de facto utgöra en risk för verksamhetens solvens på lång sikt och därmed för tjänsteverksamhetens tillförlitlighet. Om det finns uppgifter om producentens verksamhet som bidrar till att bedöma skuldbeloppet i förhållande till riskerna för klient- och patientsäkerheten ska dessa användas som grund för bedömningen. Lagen förutsätter alltid en helhetsbedömning av huruvida detta visar att producenten är uppenbart olämplig att bedriva verksamhet enligt tillsynslagen. I detta sammanhang är en skuld endast en av de faktorer som ska beaktas.

Om det i samband med utsökning har konstaterats att tjänsteproducenten har ett så kallat medellöshetshinder i fråga om de försummelse som avses i bestämmelsen uppfylls inte heller verksamhetsförutsättningarna, eftersom det tyder på uppenbar betalningsoförmåga som allvarligt äventyrar tillförlitligheten. Betydande offentliga skulder vid utsökning eller medellöshetshinder utgör i princip hinder för att verka som tjänsteproducent.

#### *Hörande av tjänsteproducenten*

När det gäller förfarandet bör man se till att tjänsteproducenten och den berörda personen ges möjlighet att visa att förutsättningarna för att producera de tjänster som avses i tillsynslagen uppfylls. Detta gäller i synnerhet de faktorer som betonas i helhetsbedömningen beroende på vilka uppgifter som finns tillgängliga om den tjänsteverksamhet som kopplas till producenten. Bedömningen sker på ett annat sätt i situationer där producenten inte samtidigt registrerar tjänsteverksamhet (tjänsteenheter).

#### *Villkor som gäller registrering*

Tillsynsmyndigheten kan vid behov i beslutet om införande i registret ställa sådana villkor som kompletterar skyldigheterna enligt tillsynslagen eller någon annan social- och hälsovårdslag, som är nödvändiga för att garantera klient- och patientsäkerheten och som gäller de lokaler och den utrustning som används i tjänsteproduktionen, personalen, egenkontrollen, de uppgifter som ska lämnas tillsynsmyndigheten, registrering för viss tid eller tjänsternas innehåll och tillvägagångssätten. Det är inte möjligt att med stöd av bestämmelsen ställa innehållsmässiga villkor som kompletterar de allmänna kraven på en tjänsteproducent, men en registrering för viss tid kan i enskilda fall undantagsvis utgöra grund för dessa krav, om helhetsbedömningen förutsätter det och villkoret är nödvändigt för att kraven ska kunna säkerställas genom uppföljning.

### ***Överlåtelse av tjänstenhet som en särskild situation vid beslutsfattandet (19 §)***

I lagen utgår man från att det är fråga om en teknisk överlåtelse. Om både producenten och den tjänstenhet som ska överlåtas är registrerade, överförs tjänstenheten på den nya producentens ansvar utan något annat separat förfarande. Om överlåtelsen medför väsentliga förändringar i tidigare anmälda uppgifter ska dock även dessa anmälas i samband med överlåtelsen. Tillsynsmyndigheten kan vid behov av den nya tjänsteproducenten begära en utredning över den tjänstenhet som överlåts och bedöma om en särskild registrering behövs på grund av de väsentliga förändringarna. En väsentlig förändring ska i princip tolkas och tillämpas på samma grunder som i en situation enligt 16 § 2 mom. där man anmäler en väsentlig förändring i samma producentens tjänstenhet. Det är dock möjligt att det är mycket länge sedan tjänstenheten ursprungligen registrerades och att myndigheten av skäl som hänger samman med lagens syfte har orsak att närmare försäkra sig om att verksamheten uppfyller gällande krav. Om myndigheten upptäcker väsentliga förändringar i verksamheten måste den ta ärendet till behandling enligt 16 § och 21 § för att registrera ändringarna.

### ***Riskbaserat registreringsförfarande***

Det riskbaserade förfarandet ska brett förstås som en metod för att rikta in tillsynen och göra prioriteringar inom den, både när det gäller förhandstillsynen (registreringen) och tillsynen i efterhand. Förfarandet avspeglar proportionalitetsprincipen inom förvaltning, som förutsätter att myndigheternas åtgärder ska stå i rätt proportion till sitt syfte och hjälper myndigheterna att rikta sina åtgärder så att tillsynen får så stor effekt som möjligt med tanke på klient- och patientsäkerheten.

Inom förfarandet för registrering av tjänstenheter är den riskbaserade bedömningen kopplad till verksamhetens kvalitet och omfattning. Med kvalitet avses tjänsternas art och betydelse för klientens eller patientens säkerhet med beaktande av kundgruppen samt hur stora krav dessa ställer på tjänsternas lämplighet. Med kvalitet som grund för riskbedömningen avses även eventuella uppgifter som myndigheten har om hur väl den aktuella tjänsten och egenkontrollen har fungerat tidigare samt hur sammanhängande och ändamålsenliga de grunduppgifter som producenten har lämnat är. Med omfattning avses i sin tur tjänsternas komplexitet och inbördes förhållande samt de krav som dessa faktorer ställer på produktionen av tjänsterna.

Denna bedömning är alltid specifik för varje tjänstenhet och baseras delvis även på eventuell tidigare tillsyn. Det riskbaserade förfarandet är således alltid specifikt för varje enskilt fall, och det innebär alltså inte att vissa tjänster eller producenter alltid kan behandlas enligt ett visst förfarande. I de fallspecifika riskbedömningarna kan man i helhetsbedömningen bland annat beakta kundgruppen, tjänstens/tjänsternas riskpotential, tidigare tillsyn och uppgifter om hur väl egenkontrollen har fungerat samt hur ändamålsenliga och sammanhängande de inlämnade uppgifterna är, men ingen av dessa faktorer kan i sig automatiskt leda till att det mer omfattande förfarandet ska tillämpas, om inte något annat föreskrivs i lag (förhandsinspektioner vid sjukhus osv.).

Myndigheten bör internt ge den personal som handhar registreringar anvisningar om de kriterier som bedöms vid valet av förfarande och om vilka prioriteringar som ska göras. Prioriteringarna kan när det är befogat ändras

och uppdateras beroende på hur den allmänna riskbedömningen av olika funktioner eller principerna för att rikta in tillsynen står i relation till förändringar i omvärlden. Myndigheten kan även under en viss tid planmässigt prioritera vissa tjänstebranscher på så sätt att man för dessa tjänstebranschers del vid registreringen av tjänsteenheter regelbundet kontrollerar vissa faktorer som man särskilt har beslutat om. Valet av förfarande görs ändå alltid från fall till fall.

Det riskbaserade förfarandet innebär också att även det mer omfattande förfarandet endast ska tillämpas till de delar som detta anses vara befogat. Det mer omfattande förfarandet kan till exempel begränsas till förhandsinspektionen, men inte till anskaffandet av alla handlingar. På motsvarande sätt ska anskaffningen och kontrollen av handlingar och förhandsinspektionen begränsas till att endast omfatta sådant som anses vara nödvändigt.

Frågan behandlas på motsvarande sätt och mer ingående i detaljmotiveringen till 21 § i förarbetena.

### ***Förhandsinspektion i samband med registreringsförfarandet***

Enligt förarbetena till lagen avgränsas såväl förhandsinspektioner, som direkt baserar sig på lagen, som riskbaserade inspektioner i enlighet med proportionalitets- och ändmålsbundenhetsprincipen till att gälla det innehåll och genomförandesätt som är nödvändigt för detta syfte. Inspektionen kan också avgränsas till att gälla granskning av handlingar, där den övervakande myndigheten utreder hur förutsättningarna uppfylls utifrån de handlingar som rör verksamheten och i interaktion med tjänsteproducenten. Således fastställs även förhandsinspektionens innehåll från fall till fall, och avspeglar den riskbedömning som inspektionen grundar sig på. Även till denna del ska myndigheten ha interna anvisningar om de kriterier som ska bedömas vid avgränsningen av inspektionen och om vilka prioriteringar som ska göras.

## **Avförande av registrering**

I 40 § i tillsynslagen föreskrivs det om avförande av en tjänsteproducent ur registret och i 41 § om avförande av registreringen av en tjänsteenhet. Enligt bestämmelserna avför tillsynsmyndigheten en tjänsteproducent ur registret om tjänsteproducenten inte längre uppfyller förutsättningarna enligt 6–10 § i tillsynslagen och bristen är väsentlig. Registreringen av en tjänsteenhet ska avföras ur registret om registreringen av den tjänsteproducent som ansvarar för tjänsteenhetsen avförs eller om tjänsteproducenten meddelar att tjänsteenhetsens verksamhet eller en del av den har upphört eller om tjänsteproduktionen har avslutats. Dessutom kan registreringen av en tjänsteenhet avföras om registreringen har grundat sig på vilseledande eller felaktiga uppgifter som tjänsteproducenten har lämnat eller om tjänsten inte till väsentliga delar uppfyller de verksamhetsförutsättningar som anges.

Social- och hälsovårdsutskottet konstaterade i sitt betänkande (ShUB 54/2022 rd) att offentliga aktörer med lagstadgat ansvar för att ordna tjänster inte i fråga om avregistrering kan jämföras med privata tjänsteproducenter. De offentliga serviceanordnarna har lagstadgade skyldigheter att se till att befolkningen har tillgång till tjänster. Dessutom förutsätts det av välfärdsområdena i 12 § 1 mom. i lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021) tillräcklig egen serviceproduktion för att välfärdsområdet i alla situationer ska kunna sköta sitt organiseringsansvar.

Det är således fråga om en uppgift som det allmänna enligt lag ska trygga. Bedömningsförfarandet enligt 122 och 123 § i lagen om välfärdsområden (611/2021) kan leda till sammanslagning av välfärdsområden, om välfärdsområdets förmåga att ordna tjänster har äventyrats annat än tillfälligt. Genom sammanslagningen säkerställs i sista hand att det inte på något område uppstår en situation där ingen aktör har organiseringsansvar för tjänsterna.

Bestämmelserna om avförande ur registret tillämpas inte när tjänster produceras av statliga mentalsjukhus, Försvarmakten, Gränsbevakningsväsendet, Enheten för hälso- och sjukvård för fångar, statliga affärsverk, välfärdsområden, Helsingfors stad, HUS-sammanslutningen eller självständiga offentligt rättsliga inrättningar.

## Egenkontroll

Tillsynslagen innehåller bestämmelser om tjänsteordnarens och tjänsteproducentens egenkontroll samt om uppföljningen av den. Bestämmelserna om skyldigheten att utöva egenkontroll betonar tjänsteordnarnas och tjänsteproducenternas eget ansvar för att verksamheten är tillbörligt och högkvalitativt ordnad och producerad. Egenkontroll innebär att på förhand, medan verksamheten pågår och i efterhand utföra kvalitetsledning och riskhantering som avser ordnandet och produktionen av tjänster samt att säkerställa kontinuiteten, vilket bidrar till att säkra klient- och patientsäkerheten.

Målet är att stärka tjänsteordnarnas och tjänsteproducenternas egenkontroll. Syftet med egenkontrollen är att förhindra missförhållanden i tjänsteverksamheten, att åtgärda brister på ett smidigt sätt och att minska tillsynsmyndigheternas behov av att ingripa i missförhållanden och brister genom tillsyn i efterhand. Genom egenkontrollen definieras och verkställs organisationens ansvar för tillgången, kontinuiteten, säkerheten och kvaliteten i fråga om tjänsterna samt för kundernas jämlikhet. Egenkontrollen utgör en omfattande del av ledningssystemet på olika nivåer och inbegriper hela organiseringen och produktionen.

I 4 kap. i tillsynslagen finns bestämmelser om tjänsteordnarnas egenkontroll (23 §), skyldigheten att styra och övervaka (24 §), förfarandet till följd av missförhållanden och brister som framkommit i egenkontrollen (25 §), programmet för egenkontroll (26 §), tjänsteproducentens egenkontroll (27 §) och tjänsteproducentens och personalens anmälningsskyldighet (29 §).

Förhandstillsynen av tjänsteordnare och tjänsteproducenter, deras egenkontroll samt myndighetstillsynens laglighetsövervakning utgör en helhet. Egenkontrollen ersätter inte myndighetstillsynen, och myndigheternas laglighetsövervakning fungerar inte utan tjänsteordnarnas och tjänsteproducenternas egenkontroll.

## Tjänsteordnarnas egenkontroll

Till tjänsteordnarens ansvar hör att övervaka den egna produktionen samt att anskaffa annan produktion på lämpligt sätt och att följa upp och övervaka den anskaffade produktionen. En tjänsteordnare ska övervaka sin verksamhet så att social- och hälsovården till innehåll, omfattning och kvalitet svarar mot klienternas och patienternas behov och säkerhet. Tjänsteordnaren ska också se till att det finns tillräckligt med personal och att lokalerna och utrustningen är säkra och lämpliga för att tillhandahålla tjänsterna. Innehållet i tjänsteordnarens egenkontroll och metoderna för riskhantering ska synas i styrningen av den egna produktionen, men även i de avtal som tjänsteordnaren ingår med tjänsteproducenter, vilket innebär att tjänsteordnarens styrning också är kopplad till tjänsteproducenternas egenkontroll.

Tjänsteordnaren ska övervaka sin verksamhet och utveckla högkvalitativa, säkra och verkningsfulla processer, tjänstekedjor och arbetsmetoder. Detta förutsätter att tjänsteordnaren identifierar, definierar, beskriver och kontinuerligt utvecklar de centrala processerna samt vård- och tjänstekedjorna. Tjänsteordnarens strategi ska bidra till att arbetsmetoder som främjar klient- och patientsäkerheten i processerna och tjänsterna integreras i verksamheten och blir en del av arbetstagarnas och tjänsteenheter dagliga verksamhet. Tjänsteordnaren ska fastställa centrala riktlinjer och anvisningar som främjar säkerheten samt bestämma vilka resurser som behövs för att utveckla och kontinuerligt förbättra verksamheten. Processerna ska utvecklas genom ett multiprofessionellt samarbete mellan olika yrkesgrupper. Tjänsteordnarens ledningssystem ska

stödja ledningen av processerna, varvid riskerna i samband med processerna identifieras och skyddande åtgärder fastställs. När man utvärderar hur väl servicesystemet fungerar ska man inte enbart fokusera på teknisk eller kvalitetsmässig säkerhet, utan även undersöka klienternas och patienternas erfarenheter av omsorgen, vården och betjäningen, som är en betydande del av främjandet av klient- och patientsäkerheten.

## Tjänsteproducentens egenkontroll

Tjänsteproducenten ska säkerställa tjänsternas kvalitet, klientorientering, säkerhet och ändamålsenlighet samt övervaka genomförandet av dem. Egenkontroll innebär att på förhand, medan verksamheten pågår och i efterhand utföra kvalitetsledning och riskhantering som avser ordnandet av tjänster samt att säkerställa kontinuiteten, vilket bidrar till att trygga klient- och patientsäkerheten. Egenkontrollen är en viktig del av organisationens ledningssystem och själva uppgiften att producera tjänster. Egenkontrollen är ett verktyg för tjänsteproducenten och dennas personal med vars hjälp man utvecklar och följer upp kvaliteten på tjänsterna och klient- och patientsäkerheten i tjänsterna och i tjänsteenheternas dagliga kundarbete. När egenkontrollen tillämpas i praktiken i klient- och patientarbetet är det viktigt att personalen förbinder sig till den och har förståelse för och en uppfattning om dess betydelse, syfte och målsättning.

Tjänsteproducentens egenkontroll inbegriper övervakning av den egna produktionen samt en skyldighet att utarbeta en plan för egenkontroll och att faktiskt följa planen samt även att övervaka produktion som beställts som underleverans. Det ska utarbetas en plan för egenkontroll för varje tjänstenhet, och planen är ett redskap för att dagligen utveckla tjänsterna och kvaliteten. Då tjänsteenhetens plan för egenkontroll utarbetas och ändras ska tjänsteproducenten ta hänsyn till respons som regelbundet samlas in från de klienter och patienter som tillhandahålls tjänster vid enheten, deras anhöriga och närstående samt från tjänsteenhetens personal. Då planen för egenkontroll utarbetas och ändras ska hänsyn också tas till tillsynsmyndigheternas styrning och beslut.

I planen för egenkontroll ska man bland annat fastställa vilka arbetsmetoder som ska tillämpas i tjänstenheten och hur man följer upp att de tillämpas. Planen för egenkontroll ska omfatta alla de tjänster som tjänsteproducenten tillhandahåller och som producenten och ansvarspersonen ansvarar för. Planen för egenkontroll ska även ange hur man agerar inom tjänstenheten om det konstateras att en tjänst av någon anledning inte tillhandahålls i enlighet med de mål som ställts upp för den eller att klient- och patientsäkerheten riskerar att äventyras. Planen för egenkontroll ska ange vilka metoder som ska användas för att förebygga och åtgärda risker, farliga situationer och kvalitetsbrister som observeras i tjänsteproduktionen samt för att säkra yrkeskunnandet hos yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Ju mer komplex och riskutsatt tjänsteproducentens verksamhet är, desto mer omfattande och detaljerad ska planen vara.

Tjänsteproducenten ansvarar för att med personalens hjälp planmässigt och snabbt reagera på kritiska arbetsmoment som observeras eller på sådant som behöver utvecklas. I planen för egenkontroll ska det även ingå en beskrivning av förfarandet för anmälan av farliga situationer och hur man kan dra lärdomar av dem. Planen ska hållas allmänt tillgänglig genom att man offentliggör den i det allmänna datanätet eller på något annat sätt som främjar dess offentlighet. Den offentligt tillgängliga planen anger för klienter, patienter, anhöriga, närstående, tjänsteproducentens personal och andra aktörer inom tjänstenheten hur man inom tjänstenheten och tjänsterna säkerställer att tjänsterna genomförs på ett högkvalitativt och klient- och patientsäkert sätt. Varje arbetstagare har även en lagstadgad och etisk skyldighet att agera på ett klient- och patientsäkert sätt samt en skyldighet att anmäla missförhållanden och farliga situationer.

## Program för egenkontroll

Programmet för egenkontroll samlar de för närvarande splittrade planeringskyldigheterna och systematiserar en bredare bild av egenkontrollen. Enligt 26 § i tillsynslagen ska en tjänsteordnare och en sådan tjänsteproducent som tillhandahåller tjänster vid flera än en tjänstenhet utarbeta ett program för egenkontroll i fråga om de uppgifter och tjänster som de ansvarar för.

I programmet för egenkontroll ska det anges hur genomförandet, säkerheten och kvaliteten i fråga om social- och hälsovårdstjänsterna samt genomförandet av jämlikhet i tjänsterna för klienterna och patienterna ska övervakas och följas upp samt hur observerade brister ska avhjälpas. Programmet för egenkontroll är ett strategiskt program för tjänsteordnare och tjänsteproducenter, som anger de lednings- och arbetsmetoder på organisationsnivå som ska säkerställa att lagstiftningen iakttas och att brister i ordnandet och produktionen av tjänster åtgärdas. Planer för egenkontroll som är mer operativa har härletts från dessa metoder.

Genomförandet av programmet för egenkontroll ska följas upp utifrån respons som regelbundet samlas in från klienterna och patienterna, deras anhöriga och närstående samt från tjänstenhetens personal. Responsen ska utnyttjas vid utvecklingen av tjänsterna och verksamheten i tjänstenheten.

En del av programmet för egenkontroll utgörs också av tjänstenhetens planer för egenkontroll, som omfattar den dagliga verksamheten, och planer för läkemedelsbehandling.

## Granskning av straffregisterutdrag

Egenkontrollen inbegriper även tjänsteproducentens skyldighet enligt 28 § i tillsynslagen att kontrollera straffregisterutdrag för arbetstagare inom socialservice och hälso- och sjukvårdstjänster för äldre och personer med funktionsnedsättning.

Riksdagen antog våren 2023 regeringens proposition om en ny lag om funktionshinderservice (675/2023). Genom lagen upphävs lagen om service och stöd på grund av handikapp (380/1987). Vid riksdagsbehandlingen ersattes en hänvisning i tillsynslagen till den lag som upphävs med en hänvisning till lagen om funktionshinderservice. Riksdagen har därefter antagit regeringens proposition om senareläggning av ikraftträdandet för lagen om funktionshinderservice. Det nya ikraftträdandedatumet är den 1 januari 2025. Även regleringen i tillsynslagen till den del det hänvisas till den nya lagen om funktionshinderservice träder i kraft först den 1 januari 2025. Detta innebär att rätten och skyldigheten att kontrollera straffregisterutdraget i fråga om personer som arbetar med personer med funktionsnedsättning träder i kraft den 1 januari 2025.

Tjänsteproducenten ska kontrollera en eventuell brottslig bakgrund för en person som har för avsikt att arbeta med äldre personer och personer med funktionsnedsättning när personen första gången anställs i eller utnämns till ett sådant arbetsavtals- eller tjänsteförhållande som under en ettårsperiod varar i sammanlagt minst tre månader och som permanent och huvudsakligen omfattar assistans, stöd eller vård av eller annan omsorg eller annat arbete i personlig kontakt med en äldre person eller en person med funktionsnedsättning. Syftet med bestämmelsen är att skydda den personliga integriteten och säkerheten för äldre och personer med funktionsnedsättning. Tjänsteproducentens skyldighet att kontrollera straffregisterutdraget för arbetstagare som arbetar med äldre och personer med funktionsnedsättning är en förebyggande åtgärd med vars hjälp det kan säkerställas att de som arbetar med äldre och personer med funktionsnedsättning inte har begått sådana brott som kan äventyra integriteten eller säkerheten för äldre eller personer med funktionsnedsättning. I social- och hälsovårdstjänsterna för äldre och personer med funktionsnedsättning är det viktigt att tjänsteproducentens personal är yrkeskunnig och trygg.

Rätt att kontrollera straffregisterutdraget har även en person som är arbetsgivare i arbetsgivarmodellen för personlig assistans, det vill säga personen med funktionsnedsättning själv eller exempelvis vårdnadshavaren till ett minderårigt barn med funktionsnedsättning, som är arbetsgivare. Den person som är arbetsgivare för en personlig assistent är inte en sådan serviceproducent inom social- och hälsovården som avses i lagen, varför tillsynslagen inte i övrigt ska tillämpas på personer som är arbetsgivare för en personlig assistent. Begränsningen av lagens tillämpningsområde gäller inte en person som handlar i enlighet med modellen för arbetsgivare till ett personligt biträde i fråga om 28 § om kontroll av straffregisterutdraget och regionförvaltningsverkets tillsynsskyldighet enligt 32 §. För att en personlig assistent ska kunna arbeta med en person med funktionsnedsättning som är arbetsgivare förutsätts ett specifikt förtroende, och riksdagen ansåg det därför motiverat att straffregisterutdraget kan kontrolleras även för den som arbetar som personlig assistent när arbetsgivarmodellen används.

I personuppgifterna om en person som visat upp ett straffregisterutdrag får på grundval av 28 § 6 mom. endast antecknas att utdraget har visats upp samt datum för utdraget. Tjänsteproducenten eller någon annan som enligt tillsynslagen har fått se straffregisterutdraget får inte kopiera det. Straffregisterutdraget ska utan dröjsmål återlämnas till den som uppvisat det. Uppgifter i straffregisterutdraget får inte röjas för andra än de som nödvändigtvis behöver dem för att besluta om en person ska tilldelas arbetsuppgifter bland äldre personer eller personer med funktionsnedsättning. Inbegripet i tystnadsplikten är att uppgifter inte får röjas för utomstående ens efter det att personen inte längre sköter det uppdrag där han eller hon fick informationen.

## Anmälningsskyldighet

Tjänsteproducenten är skyldig att underrätta tjänsteanordnaren och tillsynsmyndigheten om sådana missförhållanden som framkommer i tjänsteproducentens egen eller dennas underleverantörs verksamhet och som i väsentlig grad äventyrar klient- och patientsäkerheten. Tjänsteproducenten ska även anmäla händelser, skador eller tillbud där klient- och patientsäkerheten har äventyrats allvarligt och andra sådana brister till tjänsteanordnaren och tillsynsmyndigheten, i synnerhet om tjänsteproducenten inte har förmått eller inte förmår åtgärda dem genom egenkontroll.

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

Tjänsteproducentens personal har skyldighet att underrätta ansvarspersonen för tjänstenheten om personalen i sina uppgifter upptäcker eller får kännedom om ett missförhållande eller en uppenbar risk för ett missförhållande vid tillhandahållandet av socialvård och hälso- och sjukvård för klienten eller patienten. Tjänsteproducenten ska informera sin personal om anmälningsskyldigheten och omständigheterna i anslutning till tillämpningen av den. Syftet med förfarandet är att även förbinda tjänsteproducenten i egenskap av arbetsgivare eller avtalspartner att godkänna tillämpningen av anmälningsskyldigheten för personalen och att utnyttja den vid utvecklingen av sin verksamhet. Tjänstenhetens plan för egenkontroll ska klargöra på vilket sätt personalen har instruerats i tillämpningen av anmälningsskyldigheten och hur de uppgifter som erhållas används inom egenkontrollen.

Om missförhållandet eller den uppenbara risken för ett missförhållande inte avhjälpas utan dröjsmål efter anmälan är den som tagit emot anmälan skyldig att underrätta tillsynsmyndigheten om saken, eftersom den som gjorde anmälan inte nödvändigtvis kan bedöma vilka åtgärder som har vidtagits och om dessa korrigerande åtgärder har varit tillräckliga. Den person som ursprungligen gjorde anmälan har dock alltid rätt att underrätta tillsynsmyndigheten. Tillsynsmyndigheterna har inom ramen för sina tillsynsuppgifter och med stöd av sin rätt



att få uppgifter möjlighet att rikta tillsynen så att den även omfattar efterlevnaden av bestämmelserna om anmälningsskyldighet som en del av tillsynen över att egenkontrollen fungerar.

Med missförhållande avses till exempel brister som framkommer i klient- och patientsäkerheten, kränkande behandling av en klient eller patient och förfaranden som ingår i verksamhetskulturen och som är skadliga för klienter eller 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 annan lagstridighet avses brott mot bestämmelser som gäller tjänsterna och tillgången till eller ordnandet av dem samt klientens och patientens rättigheter.

Den som gjort anmälan får inte bli föremål för negativa motåtgärder till följd av anmälan. Tjänsteproducentens eller ansvarspersonens förfarande ska betraktas som en förbjuden motåtgärd om anställningsvillkoren för en person i arbetsavtals- eller tjänsteförhållande 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 anmälan eller deltagit i utredningen av det ärende som anmälan gällt. En negativ påföljd kan exempelvis vara intensifierad övervakning av personen på arbetsplatsen, en varning, en anmärkning eller någon motsvarande åtgärd. Det är även förbjudet att hindra eller försöka hindra någon från att göra en anmälan.

## Laglighetsövervakning som utförs av tillsynsmyndigheten

Myndighetstillsynen över social- och hälsovårdstjänsterna och den därtill hörande laglighetsstyrningen bildar tillsammans med den strategiska styrningen av verksamheten en helhet vars syfte är att säkra klient- och patientsäkerheten, tjänsternas lagenlighet och kvalitet samt tillgodoseendet av de grundläggande rättigheterna, jämlikheten och rättssäkerheten för dem som använder tjänsterna. Vid myndighetstillsynen är det fråga om rättslig prövning som är bunden till den lagstadgade behörigheten, med vars hjälp man upprätthåller och stärker det offentliga förtroendet för verksamhetens lagenlighet samt säkerställer att lagstiftningens syfte uppfylls. Med hjälp av tillsyn och styrning styrs tjänsteanordnarnas och tjänsteproducenternas verksamhet proaktivt så att tjänsterna är högklassiga och verkningsfulla och så att användarnas rättigheter tillgodoses och tjänsteanordnarna och tjänsteproducenterna fullgör sina lagstadgade skyldigheter.

De materiella krav som i 2 kap. i tillsynslagen föreskrivs för tjänsteverksamhet inom social- och hälsovården utgör tillsammans med eventuell kompletterande speciallagstiftning de lagstadgade minimikraven för verksamheten. Tillsynslagen är begränsande lagstiftning, varför den ska tolkas restriktivt. Bestämmelserna ger stort spelrum när det gäller på vilket sätt och på vilken kvalitetsnivå kraven uppfylls. Med stöd av denna handlingsfrihet bestämmer tjänsteanordnarna och tjänsteproducenterna närmare innehållet i och nivån på sin verksamhet eller den tjänst som de anskaffar, och de kan också överskrida de lagstadgade minimikraven. Vid laglighetsövervakningen, både inom ramen för förhandstillsynen och tillsynen medan verksamheten pågår, säkerställer man att verksamheten uppfyller de lagstadgade minimikraven, men man tar inte ställning till en nivå som överskrider dessa krav eller till anordnarens eller producentens olika sätt att uppfylla dessa krav inom ramen för handlingsfriheten.

I den nya lagstiftningen betonas ansvaret för att ordna tjänsterna som en uppgift och process där ett välfärdsområde i egenskap av myndighet svarar för tillgången, kontinuiteten, säkerheten och kvaliteten i fråga om de lagstadgade tjänsterna samt för kundernas jämlikhet. När det gäller tillsynen på individnivå och operativ nivå flyttas tyngdpunkten i tillsynen i första hand till tjänsteanordnaren som en del av egenkontrollen. Den reaktiva tillsyn som utövas i sista hand och som ingriper i sådana eventuella missförhållanden som till art och omfattning är de mest betydande liksom den planmässiga tillsynen och stödet till egenkontrollen hör i sin tur till de

statliga tillsynsmyndigheternas viktigaste uppgifter. Genom laglighetsövervakningen säkerställs uttryckligen att anordnarens ansvar realiseras. Genom egenkontrollen definieras och verkställs välfärdsområdets ansvar för tillgången, kontinuiteten, säkerheten och kvaliteten i fråga om de lagstadgade tjänsterna samt ansvaret för kundernas jämlikhet. Tillsynen av egenkontrollen granskar i sin tur vilket slags system välfärdsområdet använder för att fullgöra sina skyldigheter och verkställa sina beslut samt hur väl systemet fungerar. Tillsynen över anordnandet av tjänster innebär alltså i väsentlig grad just tillsyn över egenkontrollen och laglighetsstyrning samt informationsstyrning.

## Föregripande tillsyn samt styrnings- och utvärderingsbesök

Den föregripande tillsynen hör till tillsynsmyndigheternas verksamhet. Syftet med reformen är att göra tillsynen mer förutsägbar, riskbaserad, interaktiv och jämlik. De statliga tillsynsmyndigheternas uppgift omfattar laglighetsövervakning och styrning i anslutning till den. Det är tillsynsmyndigheternas uppgift att övervaka att social- och hälsovårdstjänsterna är tillgängliga och lagenliga och att klient- och patientsäkerheten samt rättskyddet säkerställs. De tillsynsprogram och tillsynsplaner som tillsynsmyndigheterna utarbetar riktar tillsynen på ett föregripande sätt. Till tillsynsmyndigheternas uppgifter hör även så kallad reaktiv tillsyn, vilket till exempel innebär tillsyn baserat på anmälningar eller andra uppgifter om verksamheten som myndigheten fått. Även klagomål behandlas som en del av tillsynsuppgiften.

Meningen är att myndighetstillsynen ska vara interaktiv. Utgångspunkter för myndighetstillsynen är tillitsprincipen, ett samarbetsorienterat arbetssätt samt förmåga att verkligen lyssna på tjänsteproducenten och att kunna identifiera även bra verksamhet. Tillsynsmyndigheten övervakar dock tjänsteproducentens verksamhet, och dess viktigaste uppgift är att ingripa effektivt och i rätt tid när uppgiften att övervaka lagligheten kräver det och enbart egenkontrollen inte är tillräcklig för korrigerande åtgärder.

Vid förhandstillsynen, dvs. registreringsförfarandet, omfattas alla producenter av social- och hälsovårdstjänster i princip av samma förfarande oberoende av verksamhetens rättsliga form. Tillsynsmyndigheterna kan dock vid prövningen av varje enskilt fall styra förfarandet för förhandstillsyn så att tyngdpunkten ligger på de serviceformer och tjänsteaktörer som är av central betydelse vad gäller kvaliteten och omfattningen samt kundgruppen samt på situationer där det förekommer en förändring (s.k. riskbaserad tillsyn). På så sätt säkerställs även tillsynens verkningsfullhet och effektivitet.

Tillsynsmyndigheterna ska utveckla sitt arbete inom tillsynen av organiseringsansvaret och stödja välfärdsområdena så att de själva kan sköta planeringen och genomförandet av den egna tillsynsuppgiften i anslutning till organisationsansvaret och av egenkontrollen. Tjänsteansordnarens och tjänsteproducentens egenkontroll samt myndighetstillsynen utgör en helhet. Myndighetstillsynen inbegriper uppgiften att främja och säkerställa egenkontrollen och att ingripa om egenkontrollen inte är tillräcklig.

Tillsynsmyndigheterna får företa styrnings- och utvärderingsbesök hos en tjänsteproducent eller hos en tjänsteenhet som producerar socialservice och hälso- och sjukvårdstjänster. Besöken gäller laglighetsstyrning, utvärdering och uppföljning av verksamheten. Avsikten är bland annat att ge tjänsteansordnarnas och tjänsteproducenternas förtroendepersoner, ledning och personal handledning om tillsynsprogrammen, lagstiftningen och andra aktuella frågor inom social- och hälsovården. Syftet är också att göra tjänsteenhetens ledning och personal förtrogen med tillsynspraxisen, lagstiftningen och olika goda arbetsmetoder. Till besöken hör vanligen också ömsesidigt utbyte av information. I samband med besöken får tillsynsmyndigheterna information om besöksobjektets verksamhet, sätten att ordna tjänsterna och de lokala förhållandena.

Vid tillsynsmyndighetens styrnings- och utvärderingsbesök ska eventuella risker som uppstår i verksamheten utvärderas i interaktion och samarbete med tjänsteansordnaren eller tjänsteproducenten och dessa ska informeras om goda arbetsmetoder. Utvärderingen, styrningen och uppföljningen av verksamhetens utveckling lyckas bäst om den görs i samarbete med tjänsteansordnaren eller tjänsteproducenten.

## Tillsyn medan verksamheten pågår

Lagen innehåller bestämmelser om metoder för tillsyn medan verksamheten pågår, vilka i huvudsak motsvarar de nuvarande bestämmelserna. Metoder och påföljder som tillämpas vid tillsynen är administrativ styrning, föreläggande om att åtgärda brister eller undanröja missförhållanden, avbrytande av/förbud mot verksamhet samt avförande av registrering.

I och med tillsynslagen har välfärdsområdena inte längre någon allmän uppgift att övervaka privata tjänsteenheter inom det egna området. Välfärdsområdenas tillsynsuppgifter (egenkontroll) gäller tjänster som produceras för deras räkning (23–24 §). I 34 § i lagen finns bestämmelser om samarbete och informationsutbyte mellan tjänsteansordnarna och tillsynsmyndigheterna. Inom ramen för förvaltningslagens allmänna bestämmelser om samarbete (10 §) ska tjänsteansordnarna även i övrigt samarbeta med varandra med beaktande av situationen och sekretessbestämmelserna, till exempel i situationer där det i samma tjänsteenhet produceras tjänster för flera tjänsteansordnares räkning. Om särskilda samarbetsituationer föreskrivs det på andra ställen i lagstiftningen, till exempel i 79 § i barnskyddslagen.

## Behandling av tillsynsärenden

Enligt 33 § i tillsynslagen ska Valvira och regionförvaltningsverken utifrån ett tillsynsärende som har kommit till deras kännedom vidta de åtgärder som de anser vara befogade. Enligt förarbetena ger bestämmelsen uttryck för den prövningsrätt som redan i nuläget är förenad med tillsynsuppgiften och skyldigheten att ställa tillsynsåtgärderna i proportion till tillsynens syfte. I motiveringen konstateras det separat att tillsynsmyndigheten exempelvis kan bestämma att ett ärende ska beaktas vid den övervakades egenkontroll och att myndigheten vid behov av den övervakade kan begära en redogörelse för de åtgärder som har vidtagits i samband med egenkontrollen. Tillämpningen av bestämmelsen är därmed kopplad till tillsynslagens bestämmelser om tjänsteansordnarens och tjänsteproducentens egenkontroll liksom till det riskbaserade tillsynsförfarandet, som det för förhandstillsynens (registreringens) del föreskrivs om i 21 § i lagen. I bestämmelserna om egenkontroll betonas egenkontrollens primära betydelse när det gäller verksamhetens kvalitet och ändamålsenlighet samt klient- och patientsäkerheten.

Det riskbaserade förfarandet ska brett förstås som en metod för att kunna rikta in och göra prioriteringar inom tillsynen, både när det gäller förhandstillsynen (registrering) och tillsynen i efterhand. Förfarandet avspeglar proportionalitetsprincipen inom förvaltning, som förutsätter att myndigheternas åtgärder ska stå i rätt proportion till sitt syfte och som hjälper myndigheterna att rikta sina åtgärder så att tillsynen får så stor effekt som möjligt med tanke på klient- och patientsäkerheten.

Om ett ärende är sådant att man snabbast, smidigast och mest verkningsfullt kan ingripa genom egenkontroll, och den berörda anordnaren eller producenten utövar egenkontroll på ett ändamålsenligt sätt, är det möjligt att ärendet i första hand bör behandlas inom ramen för egenkontrollen. Man kan då avhjälpa ett eventuellt missförhållande allra effektivast på detta sätt på såväl individnivå som systemnivå. I detta fall överväger tillsynsmyndigheten således om den åtgärd som avses i bestämmelsen, och som ärendet föranleder, ska bestå i att informera den aktör som ansvarar för egenkontrollen om det eventuella missförhållandet, så att denna kan vidta de åtgärder som missförhållandet eventuellt föranleder i form av fortsatta utredningar och korrigerande

åtgärder i producentens eller anordnarens eget ledningssystem. Tillsynsmyndigheten kan samtidigt även utnyttja sin rätt till information och begära rapporter om åtgärderna och övervägandet.

Denna fråga och prioriteringen av tillsynsärenden enligt hur brådskande och viktiga de är behandlas närmare i detaljmotiveringen till 33 § i lagens förarbeten.