

RP 48/2015 rd

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av lagen om hälsovården inom försvarsmakten, lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och lagen om patientens ställning och rättigheter

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I propositionen förslås det att lagen om hälsovården inom försvarsmakten, lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och lagen om patientens ställning och rättigheter ändras så att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt regionförvaltningsverket får till uppgift att styra och övervaka hälsovårdstjänsterna inom försvarsmakten. Tillsynsbefogenheten ska dock inte gälla försvarsmaktens hälsovård under försvarstillstånd eller sådana undantagsförhållanden som avses i beredskapslagen och inte heller militär krishantering utomlands.

Propositionen syftar till att göra styrningen och tillsynen av hälsotjänsterna enhetligare, tillgodose befolkningens grundläggande rättigheter och realisera likställdheten.

Det är tänkt att tyngdpunkten i tillsynen över hälsovårdstjänsterna inom försvarsmakten ska ligga på regionförvaltningsnivån. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska enligt förslaget styra regionförvaltningsverkens verksamhet när det gäller tillsynen över försvarsmaktens hälsovård och genomförandet, samordningen och förenhetligandet av den styrning som sammanhänger med tillsynen. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket ska enligt förslaget handlägga och avgöra ärenden som gäller organisationstillsynen inom försvarsmaktens hälsovård inom ramen för sina lagstadgade befogenheter.

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2016 och avses bli behandlad i samband med den.

De föreslagna lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2016.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
INNEHÅLL	2
ALLMÅN MOTIVERING	4
1 INLEDNING.....	4
2 NULÄGE	4
2.1 Lagstiftning och praxis.....	4
Styrning och tillsyn i hälso- och sjukvården	4
Hälso- och sjukvården inom försvarsmakten	10
Det nuvarande tillsynssystemet för hälsovården inom försvarsmakten	13
2.2 Internationell jämförelse	15
Sverige.....	15
Norge.....	15
Danmark.....	16
Tyskland.....	16
3 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN.....	17
3.1 Mål 17	17
3.2 Alternativ för genomförandet.....	19
3.3 De viktigaste förslagen.....	19
4 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER	20
4.1 Konsekvenser för myndigheterna	20
4.2 Ekonomiska konsekvenser.....	21
4.3 Samhälleliga konsekvenser	21
5 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN	21
5.1 Beredningsskeden	21
5.2 Remissyttranden och hur de har beaktats.....	22
6 SAMBAND MED ANDRA PROPOSITIONER.....	22
DETALJMOTIVERING	23
1 LAGFÖRSLAGEN	23
1.1 Lagen om hälsovården inom försvarsmakten	23
1.2 Lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården	29
1.3 Lagen om patientens ställning och rättigheter	29
2 NÄRMARE BESTÄMMELSER OCH FÖRESKRIFTER	30
3 IKRAFTTRÄDANDE	30
4 FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSORDNING	30
4.1 Rättsstatsprincipen	31
4.2 Skydd för privatlivet	31
4.3 Rättsskyddet.....	32
4.4 Tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster	32
4.5 Bemyndigande att utfärda förordning	33
LAGFÖRSLAG	34
1. Lag om ändring av lagen om hälsovården inom försvarsmakten.....	34
2. Lag om ändring av 2 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.....	37
3. Lag om temporär ändring av 2 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården	38
4. Lag om ändring av 2 § i lagen om patientens ställning och rättigheter.....	39

RP 48/2015 rd

BILAGA	40
PARALLELLTEXT	40
1. Lag om ändring av lagen om hälsovården inom försvarsmakten.....	40
2. Lag om ändring av 2 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.....	45
3. Lag om temporär ändring av 2 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården	46
4. Lag om ändring av 2 § i lagen om patientens ställning och rättigheter.....	47

ALLMÄN MOTIVERING

1 Inledning

Den hälsovård som ordnas av staten, såsom hälso- och sjukvården inom försvarsmakten och hälso- och sjukvården för fångar, står utanför den organisationstillsyn som utövas av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) och regionförvaltningsverken. Ett undantag utgörs av de statliga sinnessjukhusen som sedan ingången av 2010 omfattas av Valviras och regionförvaltningsverkens organisationstillsyn.

I sitt regeringsprogram slog statsminister Jyrki Katainens regering fast att försvarsmaktens hälso- och sjukvård skulle ställas under Valviras tillsyn.

Till social- och hälsovårdsministeriets uppgifter hör den allmänna planeringen, styrningen och övervakningen av hälsovården. Regionförvaltningsverken sköter med stöd av 4 § 1 mom. i lagen om regionförvaltningsverken (896/2009) bland annat de uppgifter inom social- och hälsovården som särskilt föreskrivs för dem. Regionförvaltningsverken styr och övervakar folkhälsoarbetet och den specialiserade sjukvården samt den privata hälso- och sjukvården inom sina verksamhetsområden. Valvira, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet, styr regionförvaltningsverkens verksamhet i syfte att förenhetliga deras verksamhetsprinciper, förfaringsätt och beslutspraxis vid ledningen och tillsynen av folkhälsoarbetet, den specialiserade sjukvården och den privata hälso- och sjukvården. Arbetsfördelningen mellan Valvira och regionförvaltningsverken inom ledningen och tillsynen fastställs i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994), folkhälsolagen (66/1972), lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989), mentalvårdslagen (1116/1990), lagen om smittsamma sjukdomar (583/1986) och lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990).

Individtillsynen för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården kan enligt gällande bestämmelser omfatta yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som tjänstgör inom försvarsmakten. Valvira och regionförvaltningsverken styr och övervakar yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården med stöd av lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården oavsett vilken organisation personen arbetar i.

2 Nuläge

2.1 Lagstiftning och praxis

Styrning och tillsyn i hälso- och sjukvården

Social- och hälsovårdsministeriet

Den allmänna planeringen, styrningen och övervakningen av den offentliga hälso- och sjukvården ankommer på social- och hälsovårdsministeriet (2 § 1 mom. i folkhälsolagen, 5 § 1 mom. i lagen om specialiserad sjukvård, 2 § 1 mom. i mentalvårdslagen och 6 § 1 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar). Behörigheten gäller i praktiken den kommunala hälso- och sjukvården och statliga sinnessjukhus. Också den allmänna styrningen och övervakningen av den privata hälso- och sjukvården och den allmänna styrningen av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården sköts av social- och hälsovårdsministeriet med stöd av 13 § 1 mom. i lagen om privat hälso- och sjukvård och 24 § 1 mom. i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

Valvira är enligt 1 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (669/2008) ett centralt ämbetsverk under social- och hälsovårdsministeriet som genom styrning och tillsyn ska främja tillgodoseendet av rättsskyddet och tjänsternas kvalitet inom social- och hälsovården samt hanteringen av hälsorisker i livsmiljön och hos befolkningen.

Till ämbetsverkets uppgifter hör enligt 2 § i den lagen att sköta den tillståndsförvaltning, styrning och tillsyn som föreskrivs för verket i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, folkhälsolagen, lagen om företagshälsovård (1383/2001), lagen om specialiserad sjukvård, hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010), mentalvårdslagen, lagen om privat hälso- och sjukvård, lagen om smittsamma sjukdomar, lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007), lagen om elektroniska recept (61/2007), socialvårdslagen (710/1982), lagen om privat socialservice (922/2011), lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977), hälsoskyddslagen (763/1994), alkohollagen (1143/1994), tobakslagen (693/1976), gentekniklagen (377/1995) och lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010). Verket ska också sköta de uppgifter som ankommer på verket enligt lagstiftningen om abort, sterilisering, assisterad befruktning, adoption, användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål och medicinsk forskning samt uppgifter som ankommer på verket enligt någon annan lag eller förordning. Verket ska dessutom sköta de uppgifter som enligt den lagstiftning som avses ovan hör till dess ansvarsområde och som social- och hälsovårdsministeriet ålägger verket.

Som nationell tillsynsmyndighet övervakar Valvira bland annat yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården när de arbetar inom det området. Med yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården avses legitimerade yrkesutbildade personer, yrkesutbildade personer som beviljats tillstånd och yrkesutbildade personer med skyddad yrkesbeteckning enligt lagen och förordningen (564/1994) om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Det primära syftet med tillsynen är att upprätthålla och främja patientsäkerheten och säkerställa hälsotjänsternas kvalitet. Valviras befogenheter att övervaka verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården (organisationstillsyn) föreskrivs det om i folkhälsolagen, lagen om specialiserad sjukvård, mentalvårdslagen, lagen om smittsamma sjukdomar och lagen om privat hälso- och sjukvård. Enligt dessa lagar ska tillsynen omfatta kommunal och privat hälso- och sjukvård. Den tillsyn som avses i mentalvårdslagen gäller dock enligt ändringarna som trädde i kraft den 1 januari 2010 även statliga sinnessjukhus.

Regionförvaltningsverken

Regionförvaltningsverken ska enligt 2 § i lagen om regionförvaltningsverken främja regional jämlikhet genom att inom sina verksamhetsområden sköta verkställighets-, styrnings- och tillsynsuppgifter som har samband med lagstiftningen. Enligt 4 § i lagen ska regionförvaltningsverken sköta de uppgifter som särskilt föreskrivs för dem inom verksamhetsområdena social- och hälsovård, miljö- och hälsoskydd, utbildnings-, barndagvårds-, biblioteks-, idrotts- och ungdomsväsendet, främjande och förverkligande av rättsskyddet, tillståndsärenden och övriga ansökningsärenden som hör till området för miljöskydds- och vattenlagstiftningen, räddningsväsendet, tillsyn över och utvecklande av arbetarskyddet, produkttillsyn över produkter som används i arbetet samt inom konsument- och konkurrensförvaltningen. De ska dessutom utvärdera den regionala tillgången till basservice, styra, övervaka och utveckla magistraterna, samordna beredskapen i regionen och ordna anknytande samverkan, samordna beredskapsplaneringen, ordna regionala försvarskurser, stödja kommunernas beredskapsplanering, ordna beredskapsövningar och främja säkerhetsplaneringen inom region- och lokalförvaltningen.

stödja behöriga myndigheter då myndigheterna leder säkerhetssituationer i regionen och vid behov samordna deras verksamhet. Regionförvaltningsverken kan även ha andra uppgifter som det föreskrivs om särskilt.

Regionförvaltningsverken sköter inom sina respektive verksamhetsområden de uppgifter som föreskrivits för dem. Ett regionförvaltningsverk kan dock sköta uppgifter också inom verksamhetsområdet för flera än ett regionförvaltningsverk, om en utvidgning av verksamhetsområdet kan effektivisera verkens verksamhet och användningen av statens personalresurser och andra resurser, förbättra tillgången till service, främja tillgodoseendet av de språkliga rättigheterna eller säkerställa tillgången till sådan särskild sakkunskap som behövs för uppgifterna, eller om utvidgningen av verksamhetsområdet är ändamålsenlig av någon annan motsvarande orsak. Regionförvaltningsverkens verksamhetsområden fastställs i statsrådets förordning om regionförvaltningsverken (906/2009) där det även föreskrivs om verkens riksomfattande behörighet för de uppgifter som fastställs i förordningen.

Den allmänna administrativa styrningen av regionförvaltningsverken ankommer enligt 7 § i lagen om regionförvaltningsverken på finansministeriet. Det här innebär bland annat att finansministeriet ansvarar för samordningen av regionförvaltningsverkens strategiska styrning och för styrningen av verksamheten när det gäller gemensamma funktioner och övriga åtgärder som behövs för att göra verksamheten enhetlig. Enligt 10 § i lagen ska följande ministerier och myndigheter styra verkens verksamhet inom sina ansvarsområden: justitieministeriet, inrikesministeriet, finansministeriet, social- och hälsovårdsministeriet, undervisnings- och kulturministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, arbets- och näringsministeriet, miljöministeriet och en myndighet inom centralförvaltningen som särskilt har ålagts att sköta styrningen. Syftet med den sektorbaserade styrningen är att säkerställa att regionförvaltningsverkens sektorvisa uppgifter och tjänster håller en enhetlig service- och kvalitetsnivå.

Speciallagstiftningen för social- och hälsovården innehåller ca 130 bestämmelser om regionförvaltningsverkens uppgifter. Styrningen av regionförvaltningsverkens verksamhet med avseende på dessa uppgifter sköts enligt vad som tidigare sagts av social- och hälsovårdsministeriet. Vidare föreskrivs det att Valvira ska styra regionförvaltningsverkens verksamhet i syfte att förenhetliga deras verksamhetsprinciper, förfaringsätt och beslutspraxis vid styrningen och övervakningen av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och verksamhetsenheterna för social- och hälsovården. Sådana bestämmelser om styrningen inom hälso- och sjukvården ingår i 24 § 2 mom. i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, 2 § 3 mom. i folkhälsolagen, 5 § 3 mom. i lagen om specialiserad sjukvård, 2 § 3 mom. i mentalvårdslagen, 6 a § 1 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar och 13 § 3 mom. i lagen om privat hälso- och sjukvård.

Valvira och regionförvaltningsverkens arbetsfördelning och befogenheter i styrningen och övervakningen av hälso- och sjukvården

Valvira och regionförvaltningsverken styr och övervakar yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården enligt den arbetsfördelning som fastställts i lagstiftningen. Tillståndsförvaltningen för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården ankommer på Valvira enligt lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Verket beviljar rätt att utöva yrke som legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården eller tillstånd att utöva yrke, och registrerar yrkesutbildade personer med skyddad yrkesbeteckning. För tillsynen för Valvira ett centralregister över yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som i slutet av 2014 innehöll uppgifter om ca 435 000 personer.

RP 48/2015 rd

Bestämmelser om arbetsfördelningen mellan Valvira och regionförvaltningsverken i behandlingen av tillsynsärenden som gäller yrkesutbildade personer finns i 24 § 3 mom. i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Enligt momentet behandlar Valvira ett ärende i synnerhet när det är fråga om ett principiellt viktigt eller vittsyftande ärende, en misstanke om felbehandling som lett till döden eller grav bestående invaliditet, ett ärende som har samband med en utredning av dödsorsak som utförts av en rättsläkare, ett ärende som kan förutsätta säkerhetsåtgärder eller disciplinära åtgärder, eller ett ärende som regionförvaltningsverket är jävigt att behandla. Övriga tillsynsärenden som gäller yrkesutbildade personer ska i princip behandlas av regionförvaltningsverken.

Både Valvira och regionförvaltningsverken får som tillsynspåföljd använda så kallad administrativ styrning, till exempel ge en yrkesutbildad person en anmärkning eller i lindrigare fall fästa personens uppmärksamhet på brister eller inkorrektheter i yrkesutövningen. Dessutom får Valvira vid behov vidta säkerhetsåtgärder eller disciplinära åtgärder mot en yrkesutbildad person. Ett disciplinärt straff, dvs. en skriftlig varning, får ges, om en yrkesutbildad person handlar i strid med lag eller laggrundade bestämmelser eller i sin uppgift annars gör sig skyldig till en felaktighet eller försummelse som inte är sådan att personen ska åtalas vid domstol. Som säkerhetsåtgärd när patientsäkerheten äventyras får Valvira begränsa en legitimerad yrkesutbildad persons rätt att utöva yrket för en bestämd tid eller tills vidare. På motsvarande sätt får Valvira återkalla den rätt att utöva yrket som beviljats en yrkesutbildad person och för en bestämd tid eller tills vidare förbjuda en yrkesutbildad person med skyddad yrkesbeteckning att använda yrkesbeteckningen i fråga.

Med organisationstillsyn för hälso- och sjukvården, dvs. tillsynen över hälso- och sjukvårdens verksamhetsenheter, avses tillsynen över hälso- och sjukvård som ordnas eller tillhandahålls för patienter av de organisationer inom hälso- och sjukvården som har fastställts i lagstiftningen. Tillsynen har karaktären av laglighetsövervakning, och dess primära syfte är att trygga att verksamheten uppfyller kraven i lagstiftningen. Den organisationstillsyn som tillsynsmyndigheterna inom hälso- och sjukvården bedriver ska även säkerställa och främja organisationernas egenkontroll. Organisationen leder sin verksamhet och har alltid själv det primära ansvaret för att följa och övervaka den verksamhet som den ansvarar för. Organisationstillsynen främjar också rättsskyddet för de yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som arbetar i organisationen i fråga.

Den organisationstillsyn som utövas av regionförvaltningsverken och Valvira kan i praktiken gälla frågan om organisationens planer och anvisningar för kvalitetshandling och patientsäkerhet fyller måttet eller om procedur- och verksamhetsanvisningarna uppfyller lagens krav. Tillsynen kan också gälla bland annat om läkemedelsbehandlingen och annan behandlingspraxis eller hanteringen av patientuppgifter i organisationen sker korrekt, tillgången till vård och andra frågor i anknytning till patientens rättigheter, om anmärkningar som lämnas av patienter behandlas korrekt eller till exempel frågor som gäller säkerställande av yrkesutbildade personers kompetens arbetsfördelningen mellan dem.

I efterhandstillsynen över hälso- och sjukvårdens verksamhetsenheter gäller en liknande arbetsfördelning mellan tillsynsmyndigheterna som i tillsynen över yrkesutbildade personer. För tillsynen svarar i första hand regionförvaltningsverken, medan Valvira behandlar frågor som bestäms särskilt i lag. Enligt 2 § 3 mom. i folkhälsolagen ska Valvira till exempel styra och övervaka folkhälsoarbetet i synnerhet när det är fråga om principiellt viktiga eller vittsyftande ärenden, ärenden som gäller flera regionförvaltningsverks verksamhetsområde eller hela landet, ärenden som har samband med övervakningsärenden som behandlas vid Valvira och som gäller yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och ärenden som regionförvaltningsverket är jävigt att behandla. Motsvarande bestämmelser ingår också i 5 § 3 mom. i lagen

RP 48/2015 rd

om specialiserad sjukvård, 2 § 3 mom. i mentalvårdslagen, 6 a § 1 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar och 13 § 3 mom. i lagen om privat hälso- och sjukvård.

Valvira och regionförvaltningsverken får vid behov inspektera självständiga yrkesutövers och verksamhetsenheters lokaler inom hälso- och sjukvården. Bestämmelser om dessa inspektioner ingår i 42 § i folkhälsolagen, 51 § i lagen om specialiserad sjukvård, 33 a § i mentalvårdslagen, och 17 § i lagen om privat hälso- och sjukvård. Enligt bestämmelserna får verksamheten och de verksamhetsenheter och lokaler som används för verksamheten inspekteras när det finns grundad anledning att förrätta en inspektion. Valvira får dessutom av grundad anledning ålägga regionförvaltningsverket att förrätta en inspektion. Inspektören kan biträdas av sådana experter som behövs för inspektionen och inspektionen kan förrättas utan förhandsanmälan. Över inspektionen ska det föras protokoll. I lagen ingår det också bestämmelser om inspektörernas rättigheter och befogenheter. Enligt bestämmelserna ska en inspektör ges tillträde till verksamhetsställets alla lokaler. Vid inspektionen ska, trots sekretessbestämmelserna, alla handlingar som inspektören begär och som är nödvändiga för inspektionen läggas fram. Dessutom ska inspektören, trots sekretessbestämmelserna, på begäran få kopior av de handlingar som är nödvändiga för inspektionen kostnadsfritt. Inspektören har även rätt att ta fotografier under inspektionen. Polisen ska vid behov ge handräckning för att inspektionen ska kunna genomföras.

Om det upptäcks brister eller andra missförhållanden som äventyrar patientsäkerheten i ordnandet eller genomförandet av verksamheten eller om verksamheten i övrigt strider mot tillämplig lagstiftning, får Valvira eller regionförvaltningsverket meddela ett föreläggande om hur de ska avhjälpas. Berörda aktörer kan vid vite, eller vid äventyr att verksamheten avbryts eller att användningen av en verksamhetsenhet eller en del av den eller av en anordning förbjuds, förpliktas att iakttä en sådan föreskrift. Om patientsäkerheten så kräver får Valvira eller regionförvaltningsverket bestämma att verksamheten ska avbrytas omedelbart eller att användningen av en verksamhetsenhet eller en del av den eller av en anordning ska förbjudas omedelbart. Valvira eller regionförvaltningsverket får i lindrigare fall, om de konstaterar felaktigt förfarande eller underlåtenhet att fullgöra skyldigheter, ge den organisation som ordnar eller genomför eller den person som har ansvaret för verksamheten i fråga en anmärkning med anledning av detta eller uppmärksamma den övervakade på att verksamheten ska ordnas på behörigt sätt och att god förvaltningssed ska iakttas. Bestämmelser om dessa tillsynspåföljder finns i 43 och 44 § i folkhälsolagen, 52 och 53 § i lagen om specialiserad sjukvård, 33 b och 33 c § i mentalvårdslagen, 38 § i lagen om smittsamma sjukdomar och 20 och 22 a § i lagen om privat hälso- och sjukvård.

Tillsynsärenden kan väckas till exempel genom anmälningar eller klagomål från patienter eller deras anhöriga, på grund av uppgifter från andra myndigheter, med anledning av anmälningar från apotek, arbetsgivare till yrkesutbildade personer, chefer eller domstolar eller utifrån begäran om utlåtanden från olika myndigheter. Valvira och regionförvaltningsverken får också själva ta initiativ till att utreda ett ärende. Antalet tillsynsärenden inom hälso- och sjukvården som regionförvaltningsverken och Valvira behandlar ökar ständigt. Valvira och regionförvaltningsverkens personalresurser har dock inte ökat i samma proportion som arbetsmängden. Merparten av de frågor som gäller hälsovården inom försvarsmakten behandlas i regionförvaltningsverken på grund av bestämmelserna om arbetsfördelningen mellan Valvira och regionförvaltningsverken. Valvira har i allmänhet behandlat några sådana ärenden om året.

Regionsförvaltningsverken har sammanlagt behandlat i medeltal ca 6—7 klagomål som gäller hälsovården inom försvarsmakten årligen.

Institutet för hälsa och välfärd

Institutet för hälsa och välfärd ska med stöd av 2 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008) bland annat undersöka, följa, utvärdera, utveckla och styra verksamheten inom social- och hälsovården och ge experthjälp som behövs för att genomföra sådana principer och tillämpa sådana tillvägagångssätt och sådan praxis som främjar välfärd och hälsa. Institutet ska också undersöka och observera befolkningens välfärd och hälsa, faktorer som påverkar välfärden och hälsan och problem som gäller välfärden och hälsan. Institutet ska också undersöka hur utbredda problemen är och möjligheterna att förebygga dem, samt utveckla och främja åtgärder som motverkar problemen och förbättrar välfärden och hälsan. Institutet för hälsa och välfärd är statistikmyndighet enligt 2 § 2 mom. i statistiklagen (280/2004) och upprätthåller datafiler och för register inom området enligt vad som föreskrivs särskilt samt sörjer för kunskapsunderlaget inom sitt uppgiftsområde och för nyttiggörandet av det.

De högsta laglighetsövervakarna

Justitiekanslern i statsrådet ska enligt 108 § 1 mom. i Finlands grundlag (731/1999) övervaka lagligheten av statsrådets och republikens presidents ämbetsåtgärder. Justitiekanslern ska också övervaka att domstolarna och andra myndigheter samt tjänstemännen, offentligt anställda arbetstagare och också andra följer lag och fullgör sina skyldigheter i sina offentliga uppdrag. I sin ämbetsutövning övervakar justitiekanslern att de grundläggande fri- och rättigheterna samt de mänskliga rättigheterna tillgodoses.

Riksdagens justitieombudsman ska enligt 109 § 1 mom. i grundlagen övervaka att domstolarna och andra myndigheter samt tjänstemännen, offentligt anställda arbetstagare och också andra, när de sköter offentliga uppdrag, följer lag och fullgör sina skyldigheter. Vid utövningen av sitt ämbete övervakar justitieombudsmannen att de grundläggande fri- och rättigheterna samt de mänskliga rättigheterna tillgodoses. Justitieombudsmannen övervakar också lagligheten i fråga om beslut och åtgärder av statsrådet och dess medlemmar samt republikens president, enligt vad som bestäms i 112 och 113 § i grundlagen.

De högsta laglighetsövervakarnas utövar sin laglighetskontroll huvudsakligen genom att undersöka inkomna klagomål, men de kan också ta upp ärenden för undersökning på eget initiativ. Bestämmelser om uppgiftsfördelningen mellan de högsta laglighetsövervakarna finns i lagen om fördelningen av åligganden mellan justitiekanslern i statsrådet och riksdagens justitieombudsman (1224/1990). Med stöd av 1 § 1 mom. i lagen är justitiekanslern i statsrådet befriad från skyldigheten att övervaka att lagen följs bland annat i sådana ärenden som hör till riksdagens justitieombudsmans ansvarsområde och som gäller försvarsmakten, gränsbevakningsväsendet eller krishanteringspersonal som avses i lagen om militär krishantering (211/2006). Justitiekanslern ska enligt 2 § i lagen i de fall som avses i 1 § överföra ett ärende till justitieombudsmannen, om han inte av särskilda skäl finner det ändamålsenligt att själv avgöra saken. Av de högsta laglighetsövervakarna är det följaktligen i regel endast riksdagens justitieombudsman som exempelvis behandlar ärenden som gäller hälsovården inom försvarsmakten. Justitieombudsmannen gör vid behov inspektioner i ämbetsverk och inrättningar för att göra sig förtrogen med angelägenheter som omfattas av ombudsmannens laglighetskontroll.

Om justitieombudsmannen i ett ärende som omfattas av justitieombudsmannens laglighetskontroll anser att en övervakad har handlat lagstridigt eller underlåtit att fullgöra sin skyldighet, men justitieombudsmannen anser att åtal dock inte behöver väckas eller disciplinärt förfarande inledas i ärendet, får justitieombudsmannen ge den övervakade en anmärkning för framtiden. Om det finns orsak, får justitieombudsmannen delge en övervakad sin uppfattning om

det förfarande som lagen kräver eller uppmärksamgöra den övervakade på de krav som god förvaltningssed ställer eller på synpunkter som främjar tillgodoseendet av de grundläggande fri- och rättigheterna samt de mänskliga rättigheterna. I ett ärende som omfattas av justitieombudsmannens laglighetskontroll får justitieombudsmannen rikta en framställning till en behörig myndighet om att ett fel ska rättas eller ett missförhållande avhjälpas. Vid skötseln av sitt uppdrag får justitieombudsmannen göra statsrådet eller något annat organ som svarar för beredning av lagstiftning uppmärksam på brister som han eller hon observerat i bestämmelser eller föreskrifter samt göra framställningar om hur dessa ska utvecklas och bristerna avhjälpas.

Sedan 2005 har justitieombudsmannen behandlat 41 klagomål om hälso- och sjukvården inom försvarsmakten och de har nästan uteslutande gällt hälsovården för beväringar. Justitieombudsmannen får information om läget i hälso- och sjukvården inom försvarsmakten också i samband med garnisonsinspektionerna som normalt också inbegriper en diskussion med garnisonsläkaren. Under 2014 fick justitieombudsmannen ta emot ca 4 500 klagomål. Antalet avgöranden som gällde hälso- och sjukvården uppgick till 557.

Hälso- och sjukvården inom försvarsmakten

Lagen och förordningen om hälsovården inom försvarsmakten

Enligt 1 § i lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987) ska försvarsmakten anordna hälsovård för dem vars hälsovård den ansvarar för. Försvarsmakten kan också annars tillhandahålla hälsovårdstjänster på det sätt som stadgas i lagen i fråga. Försvarsmakten anordnar också den bedömning av tjänstedugligheten som hör till företagshälsovården.

Hälsovården inom försvarsmakten omfattar egentlig hälsovård och sjukvård. Till den egentliga hälsovården hör individuell hälsovård, hälsovård för trupp samt miljöhälsovård. Sjukvården omfattar första hjälpen, sjuktransport, öppen vård och sjukhusvård. Då egentlig hälsovård anordnas ska särskild uppmärksamhet fästas på att minska sådana hälsorisker som är typiska för tjänstgöringen samt på hälsofostran i anslutning till detta.

Försvarsmakten ansvarar för hälsovården för dem som med stöd av värnpliktslagen (1438/2007) och lagen om frivillig militärtjänst för kvinnor (194/1995) tjänstgör inom försvarsmakten och gränsbevakningsväsendet under deras tjänstgöringstid samt för sådana studerande som ska utbildas för militära tjänster. Hälsovårdstjänster som tillhandahålls dem vars hälsovård försvarsmakten ansvarar för är avgiftsfria.

För hälsovården inom försvarsmakten finns hälsovårdspersonal och behövliga verksamhetsställen för hälsovården, Militärapoteket och sjukvårdsmaterieldepån så som närmare bestäms genom förordning av statsrådet.

Hälsovården kan anordnas genom att tjänster anskaffas hos en kommun, en samkommun eller någon annan offentlig eller privat serviceproducent enligt särskilt avtal med dessa.

Den lokala hälsovården inom försvarsmakten anordnas garnisonsvis. Hälsovård ska anordnas även när övningstrupper samlas tillfälligt.

Den allmänna planeringen, styrningen och tillsynen av hälsovården inom försvarsmakten ankommer på huvudstaben under ledning av försvarsministeriet. Försvarsmaktens logistikverk svarar för ordnandet av primärvård, företagshälsovård och specialiserad sjukvård inom försvarsmakten. Verksamhetsenhet för hälsovården inom försvarsmakten är Centralen för mi-

RP 48/2015 rd

litärmedicin som hör till Försvarsmaktens logistikverk. Centralen tillhandahåller hälsovården inom försvarsmakten.

Närmare bestämmelser om ordnandet av hälsovården inom försvarsmakten finns i en förordning (371/1987). Enligt 2 § i förordningen har Försvarsmaktens logistikverk till uppgift att bedriva forskning i och utveckla hälsovården inom försvarsmakten, fält- och skyddsmedicinen, tjänstedugligheten och säkerheten i tjänstgöringen samt sörja för utbildningen och försöksverksamheten på dessa områden och för bedömningen av de värnpliktigas och de anställdas tjänsteduglighet. Dessutom är logistikverket nationellt centrum för luftfartsmedicin och dykmedicin samt kompetenscentrum för skyddsmedicin och miljö- och hälsoskydd. Vid Försvarsmaktens logistikverk finns en ansvarig läkare, som leder ordnandet av hälsovården inom försvarsmakten.

Militärapoteken anskaffar, lagrar och levererar läkemedel och andra apoteksvaror som behövs för hälsovården inom försvarsmakten. Vid garnisonernas hälsostationer finns därtill läkemedelscentraler och läkemedelsförråd, vilka övervakas av Militärapoteket. Militärapoteken anskaffar, lagrar och levererar läkemedel och andra apoteksvaror som behövs för hälsovården inom försvarsmakten.

Samarbetet med sjukvårdsdistrikten

Sjukvårdsdistriken ingår som strategiska partner i försvarsmaktens medicinalvårdssystem. Försvarsmakten stöder sig på sjukvårdsdistriken när det gäller fortsatt behandling och specialiserad sjukvård, komplettering av sjukvårdsmaterial och läkemedel och, vid behov, primärvård. Verksamheten grundar sig på ramavtal mellan försvarsmakten och sjukvårdsdistriken.

Företagshälsovård och hälsovårdstjänster för personer utanför försvarsförvaltningen

Försvarsmakten anordnar företagshälsovård för försvarsmaktens anställda personal enligt avtal mellan arbetsgivare och arbetstagare. Försvarsmakten tillhandahåller själv ca 75 procent av sina företagshälsovårdstjänster. I praktiken sköts företagshälsovården av garnisonernas hälsostationer. Ungefär 25 procent av företagshälsovårdstjänsterna upphandlas i sin helhet från utomstående tjänsteproducenter genom anbudstävlingar som ordnas av statens inköpscentral Hansel Ab. När företagshälsovården i sin helhet köps av en utomstående tjänsteproducent köps den av den berörda förvaltningsenheten vid försvarsmakten.

Försvarsmakten producerar också specialiserade hälsovårdstjänster för samhället i övrigt. Försvarsmaktens logistikverk omfattar nationella kompetenscentrum såsom centret för luftfartsmedicin, centret för dykmedicin och centret för CB-skyddsmedicin och miljö- och hälsoskydd. Utöver beredskaps- och utvecklingsarbete som hänför sig till försvaret tillhandahåller centren bland annat rekrytering av personal för specialuppgifter och krävande bedömningar av arbets- och tjänstgöringsförmågan.

Hälsovården vid militär krishantering

Enligt 1 § i lagen om militär krishantering (211/2006) kan Finland delta i militär krishantering som har bemyndigats av Förenta Nationernas (FN) säkerhetsråd eller undantagsvis i annan internationell militär krishantering som syftar till att upprätthålla eller återställa internationell fred och säkerhet eller till att stödja humanitär hjälpverksamhet eller skydda civilbefolkningen med beaktande av målsättningen för och principerna i Förenta Nationernas stadga (FördrS

RP 48/2015 rd

1/1956) samt övriga regler i den internationella rätten (militär krishantering). Föranstaltare av krishantering kan vara FN, Organisationen för säkerhet och samarbete i Europa (OSSE), Europeiska unionen (EU) eller någon annan internationell organisation eller grupp av länder.

Den finländska krishanteringsorganisationen kan omfatta krishanteringsstyrkor, avdelta enheter och enskilda personer. Krishanteringsorganisationen hör till försvarsmakten och är underställd huvudstaben på det sätt som bestäms i lagen om militär krishantering. I operativt hänseende är krishanteringsorganisationen underställd den föranstaltare som avses i 1 § 3 mom. i lagen.

Enligt 17 § i lagen om militär krishantering har den som hör till krishanteringspersonalen rätt till hälsovård enligt lagen om hälsovården inom försvarsmakten.

I krishanteringsstyrkorna tillhandahåller försvarsmakten själv eller i samverkan med en annan stat i regel hälsovård som motsvarar företagshälsovården. Ordnandet av primärvård för krishanteringsstyrkorna står alltid under nationellt ansvar.

Föranstaltaren ansvarar för krishanteringsinsatsens hela medicinalvård och anvisar den finländska krishanteringsstyrkan hälsovårdstjänster utanför den medicinalvård som försvarsmakten producerar samt kringssystem som krävs för det. Patienttransporter från krishanteringsinsatsens aktionsområde till hemlandet står under nationellt ansvar. När det gäller hälsovård för enskilda personer, till exempel militära observatörer, förlitar man sig på hälsovård som anvisas av föranstaltaren.

När tjänstgöringen i en militär krishanteringsinsats upphör, övergår försvarsmaktens hälsovårdsansvar för den anställda enligt denna lag till den egna hemkommunen. När det gäller olycksfall i militärtjänst som inträffat eller militärtjänstsjukdomar som ådragits under krishanteringstjänstgöring, vilka är kända i hemförlovningskedet eller fastställs senare, ansvarar emellertid Statskontoret för åtgärdskostnaderna efter det att tjänstgöringen har upphört. Försvarsmakten stöder vid behov Statskontoret när det gäller allvarliga olycksfall i militärtjänst som har inträffat och militärtjänstsjukdomar som har ådragits i samband med militär krishantering, genom konsultationsstöd på särskilt uppdrag av Statskontoret i patientfall som kräver militärmedicinsk expertis. I dessa fall inskränker sig försvarsmaktens uppgift till denna militärmedicinska konsultation. Statskontoret ansvarar för kostnaderna och för vård, rehabilitering, uppföljning och rapportering.

Försvarsmaktens miljö- och hälsoskydd

Försvarsmaktens miljö- och hälsoskydd ska utreda och förebygga sanitära olägenheter som verksamhetsmiljön eventuellt ger upphov till, sköta utbildning och styrning inom miljö- och hälsoskyddet och organisera veterinärvården. Den tillsyn, ledning och utbildning i fråga om livsmedels-, vatten- och miljöhygien som hör till miljö- och hälsoskyddet handhas av militärveterinärerna i enlighet med 6 § i förordningen om hälsovården inom försvarsmakten.

Enligt 7 a § i hälsoskyddslagen ska försvarsmakten sörja för den kommunala hälsoskyddsmyndighetens uppgifter enligt hälsoskyddslagen vid försvarsmaktens militära övningar, i objekt som ska hållas hemliga av skäl som sammanhänger med landets försvar och vid krishantering utomlands. Försvarsmakten ska utarbeta en tillsynsplan för det hälsoskydd som försvarsmaktens ansvarar för. På planen tillämpas vad som bestäms om kommunens tillsynsplan för hälsoskyddet i 6 § 2 mom. i hälsoskyddslagen. En tjänsteinnehavare inom försvarsmakten som handhar tillsynsuppgifter inom hälsoskyddet ska ha lämplig högskoleexamen, yrkeshögskoleexamen eller teknisk examen på institutnivå.

RP 48/2015 rd

När det gäller livsmedelslokaler under försvarsmaktens tillsyn sköter försvarsmakten den kommunala livsmedelstillsynsmyndighetens uppgifter enligt livsmedelslagen (23/2006). Försvarsmakten ska utarbeta tillsynsplaner för den livsmedelstillsyn som den ansvarar för. Dessa planer motsvarar kommunernas tillsynsplaner.

Fältsjukvård och planering av medicinsk beredskap

Fältsjukvården är en kärnuppgift i hälsovården inom försvarsmakten. Med fältsjukvård avses ordnandet och genomförandet av hälso- och sjukvård som trupper under utbildning, övning, gruppering, strid eller underhåll behöver samt miljö- och hälsoskydd i samordnad verksamhet mellan försvarsmakten och dess partner. Fältsjukvården omfattar också den nödvändiga första hjälpen och akutvården, sjuktransporter och sjukvårdsmaterial, däribland ordnande av läkemedelskomplettering.

Försvarsmaktens logistikverk sköter planeringen av fältsjukvården och den medicinska beredskapen samt undersöker, utvecklar och tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster, individuell hälsovård, hälsovård för trupp, miljö- och hälsoskydd samt läkemedelslogistik i undantagsförhållanden. Som ett element i utvecklingen av medicinalvården följer och analyserar centralen hälso- och sjukvårdens effektivitet, produktivitet och utfall.

Försvarsmaktens medicinalvårdssystem ansvarar också i undantagsförhållanden som avses i 3 § i beredskapslagen (1552/2011) för förberedelser som gäller den hälso- och sjukvård som försvarsmakten svarar för. Det handlar bland annat om att följa den internationella utvecklingen på området, om utbildning, planering, anskaffning och lagring av läkemedel och annan materiel och om den forsknings-, utvecklings- och försöksverksamhet som krävs.

Det nuvarande tillsynssystemet för hälsovården inom försvarsmakten

Enligt 6 § i lagen om hälsovården inom försvarsmakten ankommer den allmänna planeringen, styrningen och tillsynen av hälsovården inom försvarsmakten på huvudstaben. Enligt 26 § 1 mom. i lagen om försvarsmakten (551/2007) är huvudstaben en myndighet som hör till statens centralförvaltning, och den är försvarsmaktens ledningsstab. Huvudstaben leder och övervakar utförandet av de uppgifter som ankommer på försvarsmakten, om inte något annat följer av behörigheten för kommendören för försvarsmakten. Huvudstaben leds av chefen för huvudstaben.

Enligt 36 § i lagen om försvarsmakten finns det inom försvarsmakten personal i militära tjänster och civila tjänster. Närmare bestämmelser om försvarsmaktens tjänster utfärdas genom förordning av statsrådet. Enligt 7 § i förordningen om försvarsmakten (1319/2007) är en överläkare vid försvarsmakten specialofficer.

Huvudstabens ledning består enligt huvudstabens arbetsordning av chefen för huvudstaben, försvarsmaktens strategichef, försvarsmaktens krigsekonomichef, försvarsmaktens operationschef och försvarsmaktens personalechef.

Enligt arbetsordningen för huvudstabens och huvudstabens logistikavdelning är logistikavdelningen en avdelning underställd försvarsmaktens krigsekonomichef. Avdelningen leds av logistikchefen. Logistikavdelningens sektor för medicinalvård ansvarar för planering, styrning och övervakning av hälsovården. Sektorn för medicinalvård behandlar ärenden som gäller den allmänna organiseringen av hälsovården inom försvarsmakten, planering, utbildning, forskning och utvecklingsarbete i samband med hälsovården inom försvarsmakten och andra såd-

RP 48/2015 rd

ana uppgifter som hör till hälsovården inom försvarsförvaltningen om vilka så stadgas eller bestäms.

Huvudstabens logistikavdelning ansvarar för den allmänna organiseringen av hälsovården inom försvarsmakten, planering, utbildning, forskning och utvecklingsarbete i samband med hälsovården inom försvarsmakten och andra sådana uppgifter som hör till hälsovården inom försvarsförvaltningen om vilka så stadgas eller bestäms. Huvudstaben leder förberedelserna för den hälso- och sjukvård som försvarsmakten ansvarar för i undantagsförhållanden. I förberedelserna ingår att följa den internationella utvecklingen på området, ordna utbildning, skaffa och lagra läkemedel och annan materiel och bedriva forskning samt utvecklings- och försöksverksamhet.

Försvarsmaktens överläkare leder och övervakar det yrkesmässiga genomförandet av medicinalvården med bistånd av sektor för medicinalvård vid huvudstabens logistikavdelning. Huvudstaben stöder social- och hälsovårdsministeriet, Valvira och regionförvaltningsverken i den medicinska övervakningen av enheterna som tillhandahåller hälsovårdstjänster, de yrkesutbildade personerna inom hälso- och sjukvården samt hälso- och sjukvårdstjänsternas innehåll.

De myndighetsuppgifter rörande livsmedel och hälsoskydd som genom lagstiftningen har ålagts försvarsmakten sköts av försvarsmaktens överläkare och överveterinär. Genomförandet av försvarsmaktens myndighetsuppgifter styrs och övervakas av Livsmedelssäkerhetsverket och Valvira.

Den tillsyn, styrning och utbildning som avser försvarsmaktens livsmedels-, vatten- och miljöhygien sköts av veterinärerna vid Centralen för militärmedicin.

Verksamheten inom medicinalvården övervakas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea som också fungerar som tillståndsmyndighet. Säkerheten hos produkter och utrustning för hälso- och sjukvård övervakas av Valvira.

Bestämmelser om det tillsynsansvar som bärs av försvarsmaktens assessor finns i 5 § 1 mom. i statsrådets förordning om försvarsmakten. Försvarsmaktens assessor övervakar lagenligheten i försvarsmaktens verksamhet och därmed också medicinalvården.

Tillsynsåtgärderna inom försvarsmaktens hälsovård är, förutom hälsovårdsenheternas egenkontroll och behandlingen av patientrespons, anmärkningar och klagomål. Enligt 10 § i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) har en patient som är missnöjd med den hälso- och sjukvård som han har fått eller med bemötandet i samband med den, rätt att framställa anmärkning till den chef som ansvarar för hälso- och sjukvården vid verksamhetsenheten i fråga. Anmärkningar som gäller försvarsmaktens hälsovård behandlas i regel av den överläkare som ansvarar för primärvården.

Klagomål kan anföras hos riksdagens justitieombudsman och försvarsministeriet eller som förvaltningsklagan hos huvudstaben. Ett klagomål kan överföras till försvarsmakten för undersökning. Utredningen utförs av huvudstabens juridiska avdelning.

Dessutom kan klagomål angående yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården anföras hos regionförvaltningsverket eller Valvira.

Antalet utredningar vid regionförvaltningsverken, Valvira, försvarsministeriet och riksdagens justitieombudsman på grund av klagomål som hänför sig till patientverksamheten inom försvarsmaktens hälsovård rör sig i medeltal kring sex om året. De mest betydande orsakerna till klagomålen är omständigheter som hänför sig till fastställande av tjänstedughetsklass och

avbrytande av tjänstgöring samt orsaker som har samband med möjligheten att få vård, såsom att patienter upplevt fördröjningar eller att remiss till specialiserad sjukvård vägrats.

2.2 Internationell jämförelse

Sverige

Enligt 7 kap. 1 § i patientsäkerhetslagen (2010:659) står hälso- och sjukvården och dess personal under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg som inledde sin verksamhet den 1 juni 2013. Inspektionen för vård och omsorg är ett självständigt ämbetsverk underställt socialdepartementet. Läkemedelsverket övervakar läkemedel och läkemedelsområdets aktörer.

Verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvårdens enheter ska till Inspektionen för vård och omsorg anmäla händelser som har medfört en allvarlig vårdskada, ”nära ögat”-händelser och om det finns skälig anledning att befara att en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården kan utgöra en fara för patientsäkerheten. Inspektionen övervakar hälso- och sjukvården också utifrån inkomna klagomål och utifrån uppgifter som framkommer under inspektionerna. Vid eventuell fara för patientsäkerheten kan inspektionen förelägga enheten att korrigera underlåtenheten eller missförhållandena och får förena beslutet med vite och vid påtaglig fara för patientsäkerheten förbjuda verksamheten omedelbart.

Den militära hälso- och sjukvården ordnas av försvarsmakten inom verksamhetsområdet för logistik där chefsläkaren i militärmedicin ansvarar för hälsovården.

Inspektionen för vård och omsorg utövar inte tillsyn över försvarsmaktens hälso- och sjukvård, utan den, liksom miljöskyddet och djurskyddet, övervakas med stöd av 21 § i förordningen med instruktion för Försvarsmakten (2007:1266) av generalläkaren som hör till huvudstabens organisation. Generalläkaren är en självständig tillsynsmyndighet vid utövandet av sin tillsyns- eller kontrollfunktion, och inte underställd överbefälhavaren.

Norge

Landsomfattande tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvårdens verksamhetsenheter och personal är enligt lagen om statlig tillsyn över hälsa och omsorg (Lov om statlig tillsyn med helse- og omsorgstjensten, LOV-1984-03-30-15) Statens hälsotillsyn (Statens helsetilsyn). Länsstyrelsen (Fylkesmannen) övervakar hälso- och sjukvårdens verksamhetsenheter och personal inom respektive län. Tillsynen över läkemedel och läkemedelsområdets aktörer hör till statens läkemedelsverk (Statens legemiddelverk).

Försvarets verksamhetsområde för sanitet (Forsvarets sanitet, FSAN) anordnar den militära hälso- och sjukvården.

Den norska militära medicinalvården är under ledning av överläkaren (Sjef for Forsvarets sanitet) inordnad i ett institut under namnet sanitetstjänster. Överläkaren ansvarar för försvarets medicinalvårdskoncept och är rådgivare till försvarsmaktens kommandör. Sanitetstjänsterna ansvarar för koncept och riktlinjer för all medicinsk verksamhet inom samtliga försvarsgrenar, dvs. infanteriet, marinen, flygvapnet och hemvärnstrupperna, och tillhandahåller de särskilda kapaciteter som behövs till stöd för infanteriet, marinen och flygvapnet. Sanitetstjänsterna tillhandahåller läkar-, tandläkar- ja veterinärtjänster för de olika försvarsgrenarna både inom landet och utomlands.

RP 48/2015 rd

Hälso- och sjukvården inom försvarsmakten övervakas av försvarsmaktens överläkare, även om detta inte anges i gällande författningar.

Danmark

Till danska hälsostyrelsens (Sundhedsstyrelsen) uppgifter hör bland annat tillsynen över hälso- och sjukvårdens personal och verksamhetsenheter. Hälsostyrelsens tillsynsuppgifter grundar sig på 215 § i hälsolagen (Sundhedsloven, LBK nr 95 af 07/02/2008) och 26 § i lagen om auktorisering av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (Autorisationsloven, LBK nr 877 af 04/08/2011). Det ingår inte i hälsostyrelsens uppgifter att övervaka den militära medicinalvården.

Till den militära medicinalvården hör medicinalvårdstjänsten i Roskilde som är gemensam för försvarsgrenarna och försvarsgrenarnas egna medicinalvårdsenheter under yrkesmässig handledning av överläkaren och medicinalvårdstjänsten.

Medicinalvårdstjänsten är en självständig förvaltning underställd försvarsmaktens kommandör. Till medicinalvårdstjänsten hör bland annat en hälsovårdssektion som ska sköta personalens primärvård och regelbundna hälsogranskningar. I praktiken sköter medicinalvårdstjänsten i yrkesmässigt hänseende hela medicinalvården inom försvarsmakten.

Organisationen omfattar inte militärsjukhus eller andra inrättningar för militärmedicin. Soldater som evakueras i samband med internationella insatser vårdas inom den civila hälso- och sjukvården. Vid behandlingen av skadade har man ett nära samarbete med universitetssjukhuset i Köpenhamn.

Överläkaren har det yrkesmässiga ansvaret för medicinskt stöd och behandling inom hela försvarsmakten. Överläkaren granskar och godkänner försvarsgrenarnas medicinalvårdsenheter innan de sänds ut till insatsområden. Patientklagomål som gäller den militära medicinalvården behandlas dock av samma civila myndighet som behandlar klagomål som hänför sig till den civila hälso- och sjukvården.

Tyskland

Förbundsstaten och delstaterna stiftar lagar. Förbundet stiftar lagar på allmän nivå och delstatslagarna preciserar förbunds lagarna. Hälso- och sjukvården omfattar sammanslutningar på delstatsnivå och ovanför dem finns förbund på nationell nivå. Delstatssammanslutningarna har rätt att fastställa och övervaka förfarandena inom hälso- och sjukvården.

Sedan 2004 är gemensamma förbunds-kommittén (Gemeinsamer Bundesausschuss) det högsta gemensamma beslutsorganet för läkare, tandläkare, psykoterapeuter, sjukhus och sjukkassor inom den självstyrande hälso- och sjukvården. Kommittén ställer upp kvalitetskrav på hälso- och sjukvården och utser en utomstående aktör för att utveckla verksamheten och sköta kvalitetskontrollen. De flesta läkarna är självständiga yrkesutövare och endast en liten del är anställda. Sjukhusens ledning kan därför besluta huruvida enskilda läkare uppfyller ställda krav. Sjukkassornas gemensamma utvärderingsnämnd ger också anvisningar om hur man ska utreda om läkare uppfyller kompetenskraven.

Tyska försvaret och dess medicinalvårdssystem är ungefär tiofalt större än motsvarande organisationer i de nordiska länderna. Den militära hälso- och sjukvården anordnas av försvarets (Bundeswehr) sanitetstjänst (Sanitätsdienst).

Medicinalvårdssystemet omfattar en för alla försvarsgrenar gemensam medicinalvård, infanteriets medicinalvård, flygvapnets medicinalvård, marinens medicinalvård och medicinalvården för försvarsgrenarnas gemensamma stödtjänster. Medicinalvården är gemensam för alla försvarsgrenar och räknas som en egen försvarsgren.

Försvarets överläkare (Der Inspekteur des Sanitätsdienstes der Bundeswehr) leder medicinalvårdstjänstens chefsstab i försvarsministeriet och är chef för medicinalvårdstjänstens verksamhetsområde. Underställda överläkaren är försvarets byrå för hälso- och sjukvård och staben för medicinalvården, som är gemensam för alla försvarsgrenar. I yrkesmässigt hänseende är medicinalvården för samtliga försvarsgrenar underställda överläkaren, och överläkaren godkänner vad som kallas överläkarens yrkesanvisningar för försvaret.

Överläkaren övervakar hälso- och sjukvården inom försvaret. Överläkaren är inspektör för försvarets medicinalvård (Inspekteur des Sanitätsdienstes der Bundeswehr). Överläkaren biträds av inspektören för tandläkarvård, inspektören för läkemedelsförsörjningen och inspektören för veterinärvård.

3 Målsättning och de viktigaste förslagen

3.1 Mål

I nuläget är den hälso- och sjukvård som ordnas av kommuner och samkommuner å ena sidan och den som ordnas av staten å den andra, bortsett från vården vid statliga sinnessjukhus, i olika ställning med avseende på styrningen och övervakningen av verksamheten. Syftet med propositionen är att harmonisera tillsynen av försvarsmaktens hälso- och sjukvård och styrningen i samband med den i hela landet bland annat med styrningen och tillsynen av den kommunala hälso- och sjukvården så att inte bara försvarsmakten utan också regionförvaltningsverket och Valvira deltar i tillsynen. Målet med att göra organisationstillsynen enhetlig är att ytterligare utveckla kvaliteten på försvarsmaktens hälso- och sjukvårdstjänster och trygga säkerheten och rättssyddet för de patienter som försvarsmakten bär hälso- och sjukvårdsansvar för.

3.2 Alternativ för genomförandet

I sitt regeringsprogram fastställde statsminister Jyrki Katainens regering att försvarsmaktens hälso- och sjukvård skulle ställas under Valvira's tillsyn. Det är dock egentligen inte fråga om en överföring av tillsynsverksamheten. Försvarsmaktens egenkontroll kvarstår, och organisationstillsynen för försvarsmaktens hälso- och sjukvård är en ny uppgift för hälso- och sjukvårdens tillsynsmyndigheter.

I den övriga tillsynen över hälso- och sjukvården och efterhandstillsynen över yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården fungerar regionförvaltningsverken och Valvira som tillsynsmyndigheter i enlighet med den fastställda arbetsfördelningen mellan dem. Tillsynen över hälso- och sjukvården inom försvarsmakten förutsätter inspektionsbesök i garnisonerna. Det är ändamålsenligt att föreskriva att regionförvaltningsverket vid sidan av Valvira ska ordna tillsynen av hälsovården inom försvarsmakten. För detta alternativ talar särskilt möjligheten att utnyttja regionförvaltningsverkets inspektionsexpertis.

Garnisonerna fördelar sig på regionförvaltningsverkens verksamhetsområden så att det i Regionförvaltningsverket i Södra Finlands område finns åtta garnisoner, i Regionförvaltningsver-

RP 48/2015 rd

ket i Sydvästra Finlands tre, i Regionförvaltningsverket i Västra och Inre Finlands två, i Regionförvaltningsverket i Östra Finlands två, i Regionförvaltningsverket i Norra Finlands en och i Regionförvaltningsverket i Lapplands område två garnisoner.

Enligt 6 § i lagen om regionförvaltningsverk ska ett regionförvaltningsverk inom sitt verksamhetsområde sköta de uppgifter som föreskrivits för det och utöva den behörighet som tillkommer det, så som bestäms i denna eller någon annan lag. Ett regionförvaltningsverk kan dock sköta uppgifter också inom verksamhetsområdet för fler än ett regionförvaltningsverk, om en utvidgning av verksamhetsområdet kan effektivisera verkens verksamhet och användning av statens personalresurser och andra resurser, förbättra tillgången till service, främja tillgodoseendet av de språkliga rättigheterna för regionens finsk- och svenskspråkiga minoritet eller, inom samernas hembygdsområde enligt sametingslagen (974/1995), dess samiska minoritet eller säkerställa tillgången till sådan särskild sakkunskap som behövs för uppgifterna, eller om utvidgningen av verksamhetsområdet är ändamålsenlig av någon annan motsvarande orsak. Bestämmelser om hur verkens verksamhetsområden utvidgas utfärdas genom förordning av statsrådet. I statsrådets förordning om regionförvaltningsverken finns det bestämmelser om att flera uppgifter ska koncentreras antingen så att ett verk sköter en uppgift för hela landet eller så att ett visst regionförvaltningsverk ska sköta en uppgift även i ett annat angivet verks verksamhetsområde.

De resurser som finns att tillgå för organisationstillsynen för hälsovården inom försvarsmakten kommer att vara knappa. I jämförelse med den kommunala hälsovården har hälsovården inom försvarsmaktens har särskilda drag, varför tillsynen förutsätter att det skapas expertkunskande. Därför är det motiverat att koncentrera regionförvaltningsverkens behörighet inom tillsynen till ett av verken, vilket ska fastställas i ovan nämnda statsrådsförordning.

Att ordna tillsynen i de finländska krishanteringstrupperna utomlands kan bli problematiskt, eftersom regionförvaltningsverkets och Valviras befogenheter endast gäller i finskt territorium. Även om truppernas underhåll, service och administration samt juridiska ärenden i insatserna i allmänhet står under nationellt ansvar är de finländska krishanteringsorganisationerna på fältet operativt underställda föranstaltaren av krishanteringsoperationen, dvs. FN, OSSE, EU eller någon annan internationell organisation eller grupp av länder. Det är ändamålsenligt att ansvaret för tillsynen över hälsovården i krishanteringsstyrkorna utomlands kvarstår hos försvarsmakten.

Också under försvarstillstånd som avses i lagen om försvarstillstånd (1083/1991) och vid tillämpning av bestämmelserna i II avdelningen i beredskapslagen under undantagsförhållanden som avses i 3 § 1 och 2 punkten i lagen ska enligt förslaget huvudstaben övervaka hälsovården inom försvarsmakten.

Hälsovården för trupper under krigstid medför ändringar i försvarsmaktens hälsovårdssystem för normala förhållanden. Trupper under krigstid och deras hälsovårdsfunktioner inrättas flexibelt och med framförhållning och deras sammansättning och uppgifter kan ändras snabbt. I samband med utrustning, sammansättning, förläggning eller användning av trupper under krigstid gäller också betydande sekretessförpliktelser för att garantera rikets säkerhet ur försvarssynpunkt. Hälsovården för trupper under krigstid och planerna med anknytning till den är en integrerad del av truppernas hela verksamhet och planering, och därför kan tillsynen av hälsovården för trupper under krigstid inte organiseras enligt samma principer som tillsynen av försvarsmaktens hälsovårdssystem under normala förhållanden.

3.3 De viktigaste förslagen

I propositionen föreslås det att organisationstillsynen för försvarsmaktens hälsovård i huvudsak ska ordnas enligt samma principer som organisationstillsynen för den övriga hälsovården.

Det föreslås att bestämmelser om organisationstillsynen för hälsovården inom försvarsmakten fogas till lagen om hälsovården inom försvarsmakten. Bestämmelserna avses till sitt innehåll i huvudsak motsvara bestämmelserna om tillsynen över den kommunala hälsovården bortsett från vissa skillnader som beror på den särskilda karaktären hos hälsovården inom försvarsmakten. Dessutom ändras lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården så att Valvira befogenheter utsträcks till att också omfatta verksamhet enligt lagen om hälsovården inom försvarsmakten.

Enligt de förslaget ska regionförvaltningsverket och Valvira övervaka ordnandet av hälso- och sjukvården för försvarsmakten. Avsikten är att övervakningen enligt 6 § i lagen om regionförvaltningsverken ska koncentreras till ett regionförvaltningsverk för att effektivisera tillsynen och användningen av personalresurser och trygga tillgången till behövlig kompetens. Arbetsfördelningen mellan Valvira och regionförvaltningsverken avviker därför enligt förslaget en aning från den föreskrivna uppdelningen av behörigheten inom tillsynen över den kommunala hälso- och sjukvården, eftersom grundprincipen är att regionförvaltningsverket är tillsynsmyndighet, även när ärendet gäller flera regionförvaltningsverks verksamhetsområde eller hela landet.

Tillsynsbehörigheten avgränsas så att den endast gäller hälsovård som ordnas inom finskt territorium. Följaktligen gäller den inte hälsovård utomlands vid militära krishanteringsinsatser eller utbildnings- och övningsverksamhet i samband med krishantering.

Regionförvaltningsverkets och Valvira tillsynsbehörighet gäller dock inte hälsovård som tillhandahålls av försvarsmakten under försvarstillstånd enligt lagen om försvarstillstånd eller vid tillämpning av bestämmelserna i II avdelningen i beredskapslagen under undantagsförhållanden som avses i 3 § 1 och 2 punkten i lagen. Hälsovård som försvarsmakten tillhandahåller i dessa situationer eller utanför finskt territorium övervakas av huvudstaben.

Den allmänna planeringen, styrningen och tillsynen av hälsovården inom försvarsmakten ska fortsatt höra till huvudstabens ansvarsområde.

I lagen om hälsovården inom försvarsmakten införs bestämmelser om tillsynsmyndigheternas rätt att inspektera hälso- och sjukvårdens verksamhetsenheter inom försvarsmakten som behövs för att tillsynen ska kunna genomföras. Inspektionsrätten ska dock inte omfatta objekt och uppgifter inom försvarsmakten som ska hållas hemliga av skäl som sammanhänger med landets försvar.

I lagen anges åtgärder som Valvira och regionförvaltningsverket får vidta när det uppdagas brister i ordnandet eller genomförandet av hälsovården inom försvarsmakten vilka äventyrar patientsäkerheten eller när verksamheten annars är lagstridig. Tillsynsmyndigheterna ska ha rätt att som förebyggande tillsyn ge anvisningar, ge anmärkningar, uppmärksamma den övervakade bland annat på att verksamheten ska ordnas på behörigt sätt eller bestämma att verksamheten ska korrigeras inom en viss tidsfrist.

Tillsynsmyndigheterna får enligt förslaget förbjuda eller avbryta organisationens verksamhet eller en del av den eller förbjuda användningen av en anordning omedelbart om patientsäkerheten så kräver. Sådana förelägganden ska kunna förenas med vite.

Enligt förslaget ska regionförvaltningsverket och Valvira ha rätt att få uppgifter som är nödvändiga för deras verksamhet. Skyldigheten att lämna uppgifter ska inte gälla uppgifter som är sekretessbelagda av försvarsskäl. Dessutom ska en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård i lagen om patientens ställning och rättigheter definieras som en enhet enligt lagen om hälsovården inom försvarsmakten som ansvarar för hälsovården till den del den tillhandahåller tjänster för hälso- och sjukvården. I praktiken avser detta Militärmedicinska centret som är en del av Försvarsmaktens logistikverk.

4 Propositionens konsekvenser

4.1 Konsekvenser för myndigheterna

Valvira och regionförvaltningsverken strävar efter att i allt högre grad flytta fokus i sin verksamhet från behandlingen av tillsynsärenden i efterskott och baserat på enstaka fall utifrån klagomål och andra anmälningar till förebyggande och systematisk styrning och tillsyn på eget initiativ och särskilt till stöd för egenkontrollen vid verksamhetsenheterna inom hälsovården. Även om antalet klagomål som gäller hälsovården inom försvarsmakten de senaste åren har varit rätt litet, kan man följaktligen inte dra några slutsatser av det om arbetsmängden som den föreslagna behörighetsutvidgningen medför för dessa tillsynsmyndigheter. Det är sannolikt att reformen och informationen om den i någon mån kommer att öka antalet klagomål. Det är möjligt att riksdagens justitieombudsman framöver kommer att överföra inkomna klagomål som gäller hälsovården inom försvarsmakten till Valvira och regionförvaltningsverket i fall där klagomålet gäller enbart hälsovård. Så sker sannolikt inte när hälsovården är en del i ett större klagomålsärende.

Styrningen genom förhandstillsyn omfattar utöver rådgivning och information bland annat systematiska styrnings- och utvärderingsbesök hos hälso- och sjukvårdens enheter som görs enligt de föreslagna bestämmelserna och utgör en viktig del av förhandstillsynen. Besöken grundar sig på samarbete och avtalas på förhand med besöksobjektet. De avviker således till sin karaktär från de inspektioner som ingår i efterhandstillsynen, vilka också föreskrivs i de föreslagna bestämmelserna. Dessa inspektioner företas i samband med någon upptäckt eller misstänkt brist. Tillsynsmyndigheterna ska dessutom ha beredskap att utföra effektiv tillsyn också under undantagsförhållanden enligt 3 § 3—5 punkten i beredskapslagen, vilket bland annat kan kräva att företrädare för tillsynsmyndigheterna är med och följer till exempel försvarsmaktens och sjukvårdsdistriktens gemensamma medicinalvårdsövningar.

Liksom när det gäller organisationstillsynen för bland annat den kommunala hälsovården är regionförvaltningsverket den primära tillsynsmyndigheten även för hälso- och sjukvård som ordnas och tillhandahålls av försvarsmakten. Valvira ska enligt förslaget i samarbete med regionförvaltningsverket arbeta för att genomföra, samordna och förenhetliga den tillsyn verket utövar och den därmed sammanhängande styrningen genom förhandstillsyn. Valvira ska också bistå regionförvaltningsverket med experthjälp. Valvira ska dessutom vara den som primärt handlägger och avgör tillsynsärenden särskilt i ärenden som är principiellt viktiga eller har stor räckvidd.

Organisationstillsynen för hälsovården inom försvarsmakten är en ny uppgift för Valvira och regionförvaltningsverket och kräver därför tilläggsresurser. I tillsynen över hälso- och sjukvård som ordnas och tillhandahålls av försvarsmakten ingår systematiska styrnings- och utvärderingsbesök som hör till styrning och rådgivning genom förhandstillsyn samt efterhandstillsyn vid misstänkta brister som kommit till tillsynsmyndighetens kännedom. Det föreslås att regionförvaltningsverket och Valvira även ska sköta organisationstillsynen för hälso- och sjukvården för fångar från den 1 januari 2015. För sina nya uppgifter inom organisations-

tillsynen för försvarsmaktens hälso- och sjukvård och hälso- och sjukvården för fångar behöver Valvira ett resurstillägg på ett årsverke och regionförvaltningsverket ett resurstillägg på två årsverken. Det faktum att organisationstillsynen för hälsovården inom försvarsmakten åläggs Valvira och regionförvaltningsverket minskar inte försvarsmaktens uppgifter, eftersom försvarsmakten fortsatt har skyldighet till egenkontroll av hälsovårdstjänsterna.

4.2 Ekonomiska konsekvenser

På grund av sina nya uppgifter inom tillsynen över försvarets hälso- och sjukvård och hälso- och sjukvården för fångar behöver Valvira ett resurstillägg på ett årsverke och regionförvaltningsverket ett resurstillägg på två årsverken. Finansieringen av den nya personalen ska genomföras så att medel överförs från försvarsministeriets, justitieministeriets och social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde. Det föreslås ett extra anslag på 70 000 euro för försvarets hälso- och sjukvård och hälso- och sjukvården för fångar läggs till moment 33.02.05, omkostnader för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, i statsbudgeten för 2016. Anslagshöjningen genomförs som en överföring från moment 33.01.01 för social- och hälsovårdsministeriets omkostnader.

I budgeten för 2016 höjs anslagen under moment 28.40.01 (regionförvaltningsverkens omkostnader) med 150 000 euro, vilket genomförs så att 75 000 euro överförs från moment 27.10.01 (försvarsmaktens omkostnader) och 75 000 euro från moment 25.40.01 (brottspåföljdsmyndighetens omkostnader).

För förberedelserna inför den nya uppgiften behövs resurser även under 2015. I tilläggsbudgeten för 2015 har en överföring av 24 000 euro från moment 33.01.01 (social- och hälsovårdsministeriets omkostnader) till moment 33.02.05 (omkostnader för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården) gjorts för de nya uppgifterna inom tillsynen över försvarsmaktens hälso- och sjukvård och hälso- och sjukvården för fångar. För regionförvaltningsverkens omkostnader har riksdagen i tilläggsbudgeten för 2015 godkänt 50 000 euro under moment 28.40.01 (regionförvaltningsverkens omkostnader) för tillsynen över försvarsmaktens hälso- och sjukvård och hälso- och sjukvården för fångar, vilket genomförs så att 25 000 euro överförs från moment 25.40.01 (brottspåföljdsmyndighetens omkostnader) och 25 000 euro från moment 27.10.01 (försvarsmaktens omkostnader).

4.3 Samhälleliga konsekvenser

Reformen säkerställer kvaliteten i försvarsmaktens hälsovård och samtidigt patienternas rättskydd. De personer som försvarsmakten har hälsovårdsansvar för får med avseende på tillsynen en likvärdig ställning som andra användare av den offentliga sektorns hälsovårdstjänster, vilket förbättrar jämlikheten. Eftersom största delen av dessa personer är män, kommer reformens effekter i högre grad att hänföra sig till män än kvinnor.

5 Beredningen av propositionen

5.1 Beredningsskeden

Social- och hälsovårdsministeriet tillsatte den 13 april 2012 en arbetsgrupp för att utreda försvarsmaktens hälsovårdsfrågor (STM014:00/2012). Arbetsgruppen utarbetade i enlighet med sitt uppdrag ett förslag om hur organisationstillsynen för försvarsmaktens hälsovård ska ord-

nas som lades fram i form av en regeringsproposition. Efter detta har beredningen fortsatt som tjänsteuppdrag.

5.2 Remissyttranden och hur de har beaktats

Arbetsgruppens utkast till regeringsproposition sändes på remiss i februari 2014. Det kom in sammanlagt 19 remissyttranden. Yttranden lämnades av justitieministeriet, försvarsministeriet, riksdagens biträdande justitieombudsman, Valvira, alla regionförvaltningsverk, Gränsbevakningsväsendet, Södra Savolax sjukvårdsdistrikt, Landskapet Kajanalands samkommun för social- och hälsovård, Mellersta Finlands sjukvårdsdistrikt, Finlands Fredsbevararförbund rf, Befälsförbundet rf, Hälso- och socialvårdens fackorganisation Tehy rf, Pardia rf och Puolustusvoimien Diplomi-insinööri ry (försvarsmaktens diplomingenjörer).

Remissvaren var överlag positiva. Justitieministeriet framförde förslag till preciseringar med anknytning till grundlagsaspekter, och de har beaktats i den fortsatta beredningen. Försvarsministeriet, Valvira och regionförvaltningsverken föreslog preciseringar i formuleringarna. Regionförvaltningsverken och Valvira betonade vikten av tilläggsresurser för att det ska vara möjligt att sköta den nya uppgiften. De föreslagna preciseringarna har beaktats i den slutliga bearbetningen av propositionen.

6 Samband med andra propositioner

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2016 och avses bli behandlad i samband med den.

Riksdagen har mottagit en proposition med förslag till lag om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar och vissa lagar som har samband med den. I propositionen föreslås ändringar i 2 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och i 2 § i lagen om patientens ställning och rättigheter. Regeringen har mottagit en proposition med förslag till lagen om smittsamma sjukdomar. I propositionen föreslås också ändringar i 2 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Ändringarna bör beaktas när paragraferna i fråga behandlas i denna proposition.

DETALJMOTIVERING

1 Lagförslagen

1.1 Lagen om hälsovården inom försvarsmakten

6 §. I paragrafen föreskrivs det om vem som ska ha ansvaret för planeringen, styrningen, tillsynen och ordnandet av hälsovården inom försvarsmakten.

Enligt paragrafens 1 mom. ska den allmänna planeringen och styrningen av samt tillsynen över hälsovården inom försvarsmakten skötas av huvudstaben. På motsvarande sätt ska huvudstaben enligt 26 § i lagen om försvarsmakten leda och övervaka utförandet av de uppgifter som ankommer på försvarsmakten, om inte något annat följer av behörigheten för kommandören för försvarsmakten. Till huvudstabens uppgifter hör bland annat att på riksnivå besluta om hälsovårdens allmänna riktlinjer och mål, utbildning, forskning och utveckling samt att se till att hälsovården har tillräckliga resurser och att tjänstemännen och de utomstående tjänsteproducenterna inom hälsovården är bekanta med de bestämmelser och föreskrifter som gäller hälso- och sjukvård och har enhetliga handlingssätt. Bestämmelsen motsvarar gällande lag.

Enligt 2 mom. bärs ansvaret för hälsovårdsarrangemangen inom försvarsmakten av Försvarsmaktens logistikverk. De grundläggande bestämmelserna om logistikverket ingår i 27 b § i lagen om försvarsmakten. Försvarsmaktens logistikverk ansvarar för arrangemangen inom försvarsmaktens primärvård, företagshälsovård, specialiserade sjukvård, miljö- och hälsoskydd och läkemedels- och sjukvårdsmaterielförsörjning på det regionala och landsomfattande planet. Till uppgifterna hör att samordna försvarsmaktens och de övriga hälsovårdsproducenternas hälsovårdsverksamhet. Logistikverket ansvarar också för planeringen, ordnandet och den operativa ledningen av hälsovården på regional nivå under undantagsförhållanden. Bestämmelser om Centralen för militärmedicin, som hör till logistikverket, och om garnisonernas hälsostationer som lyder under den, ingår i statsrådets förordning om hälsovården inom försvarsmakten.

Enligt paragrafens 3 mom. ska ett regionförvaltningsverk övervaka lagenligheten i hälsovård som försvarsmakten enligt denna eller någon annan lag ordnar eller tillhandahåller i Finland och ge handledning i samband med tillsynen. Tillsynsbehörigheten ska inte gälla hälsovård som tillhandahålls av försvarsmakten i fall där befogenheter enligt lagen om försvarstillstånd eller beredskapslagen under undantagstillstånd enligt 3 § 1 och 2 punkten i beredskapslagen har tagits i bruk. Dessa undantagsförhållanden handlar om ett väpnat angrepp mot Finland eller ett angrepp mot Finland som är så allvarligt att det kan jämföras med ett väpnat angrepp, om hot om sådana angrepp eller om förhållandena omedelbart efter ett angrepp. Hälsovård som försvarsmakten tillhandahåller i dessa situationer övervakas av huvudstaben.

Hälsovården för trupper under krigstid sköts delvis också av samhället i övrigt. Försvarsmakten tillhandahåller hälso- och sjukvården på stridsfält och under stridsförhållanden, inklusive sjuktransporter från stridsområden. Sjukvårdsdistrikten och till en del andra offentliga sjukvårdsinrättningar tillhandahåller i sina lokaler specialsjukvårstjänster för trupper under krigstid. Tillsynen över denna verksamhet hos sjukvårdsdistrikten och andra motsvarande tjänsteproducenter av hälso- och sjukvård utanför försvarsmakten genomförs också under undantagsförhållanden på det sätt som bestäms om tillsynen annanstans i lag.

Enligt förslaget ska det huvudsakliga ansvaret för styrningen och tillsynen av försvarsmaktens hälsovårdstjänster bäras av ett regionförvaltningsverk.

Enligt 3 § 1 mom. i lagen om hälsovården inom försvarsmakten ansvarar försvarsmakten för hälsovården för dem som med stöd av värnpliktslagen och lagen om frivillig militärtjänst för kvinnor tjänstgör inom försvarsmakten eller gränsbevakningsväsendet under deras tjänstgöringstid samt för sådana studerande som ska utbildas för militära tjänster. I samband med detta tillhandahåller Centralen för militärmedicin avtalsbaserade hälsovårdstjänster för dem som är anställda hos gränsbevakningsväsendet.

Försvarsmakten ordnar hälso- och sjukvårdstjänster också på grundval av en del andra lagar. Arbetsgivare ska enligt 4 § 1 mom. i lagen om företagshälsovård på sin bekostnad ordna företagshälsovård för att förebygga och bekämpa risker och olägenheter för hälsan som beror på arbetet och arbetsförhållandena samt för att skydda och främja arbetstagarnas säkerhet, arbetsförmåga och hälsa. Enligt 7 § 1 mom. får arbetsgivaren ordna dessa företagshälsovårdstjänster genom att skaffa de tjänster som behövs från en hälsovårdscentral, ordna tjänsterna själva eller tillsammans med andra arbetsgivare eller skaffa de tjänster som behövs från någon annan verksamhetsenhet eller person som har rätt att producera företagshälsovårdstjänster. Centralen för militärmedicin tillhandahåller merparten av företagshälsovårdstjänsterna för försvarsmaktens anställda personal, men en del av tjänsterna upphandlas från hälsocentraler och privata tjänsteproducenter.

I 17 § i lagen om militär krishantering föreskrivs dessutom att den som hör till krishanteringspersonalen har rätt till hälsovård enligt lagen om hälsovården inom försvarsmakten. Tillsynen som avses i den föreslagna paragrafen gäller hälsovård som försvarsmakten ordnar eller tillhandahåller i Finland. I fråga om hälsovårdstjänster som ordnas eller tillhandahålls med stöd av lagen om militär krishantering gäller tillsynen endast hälsovården för dem som deltar i utbildning enligt 6 § i lagen som ordnas i Finland.

För att säkerställa att styrningen och tillsynen är likvärdig i landets olika delar, föreskrivs det i 4 mom. att Valvira ska styra regionförvaltningsverkets verksamhet när det gäller att genomföra, samordna och förenhetliga tillsynen och tillhörande styrning. I momentet fastställs det dessutom vilka ärenden som i första hand ska handläggas och avgöras av Valvira. Till dessa hör ärenden i hälsovården inom försvarsmakten som kan anses principiellt viktiga eller vittsyftande. Sådana ärenden är bland annat fall där den nya lagstiftningen måste tolkas eller där det av någon annan orsak inte finns en etablerad myndighetspraxis, och fall där det ska bedömas om en verksamhet för vilken det inte finns bestämmelser eller nationella rekommendationer fyller måttet. Principiellt viktiga och vittsyftande ärenden kan sådana betydande förändringar som rör ordnandet av hälso- och sjukvårdstjänster vara. I oklara fall kan Valvira efter att ha hört regionförvaltningsverket bedöma om ett enskilt ärende principiellt sett är så viktigt eller vittsyftande att det ska behandlas av Valvira.

Eftersom ett klagomål som gäller verksamhetsenheter eller yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller något annat tillsynsärende inom hälso- och sjukvården även kan ha samband med frågor som gäller hälsovården inom försvarsmakten, är det befogat att Valvira också utreder och behandlar ärendet till denna del. Valvira ska enligt förslaget dessutom behandla sådana enskilda ärenden som regionförvaltningsverkets tjänstemän för tillsynsärenden bör anses jäviga att behandla. Sådana situationer kan uppkomma till exempel när en tjänsteman vid regionförvaltningsverket som handlägger tillsynsärenden tidigare har arbetat i den organisation som är föremål för tillsynen i en uppgift som är viktig med hänsyn till tillsynsärendet i fråga och behandlingen av ärendet inte går att överföra till en annan tjänsteman vid regionförvaltningsverket. Vid bedömningen av jäv bör beaktas vad som föreskrivs om jävsgrunder i förvaltningslagen (434/2003).

Genom tillsynen och styrningen i samband med den tryggas och främjas tjänsternas kvalitet samt patientsäkerheten. Målet är att redan på förhand förhindra att förhållanden och praxis

som äventyrar patientsäkerheten uppstår. Styrningen kan också kallas förhandstillsyn. Den inbegriper bland annat rådgivning, information, avtalade styrningsbesök i de verksamhetsenheter som övervakas samt utbildningsverksamhet. Genom välfungerande handledning kan det ofta undvikas att tillsynsmyndigheten behöver ingripa genom efterhandstillsyn eller ålägganden i den verksamhet som bedrivs av en verksamhetsenhet inom hälsovården.

Det föreslås att ett bemyndigande införs i paragrafens 5 mom. Enligt detta ska närmare bestämmelser om arbetsfördelningen mellan Valvira och regionförvaltningsverket kunna utfärdas genom förordning av statsrådet.

10 a §. Det föreslås att en ny bestämmelse om styrnings- och utvärderingsbesök fogas till lagen.

Styrnings- och utvärderingsbesöken gäller styrning, utvärdering och uppföljning av verksamheten. Syftet är bland annat att göra ledningen och den övriga personalen vid verksamhetsenheten förtrogen med tillsynsprogrammen, lagstiftningen och andra frågor som är aktuella med hänsyn till genomförandet av hälsovården. Under besöken sker det i allmänhet ett ömsesidigt informationsutbyte. I samband med besöken får tillsynsmyndigheterna information om objektets verksamhet, sätten att genomföra tjänsterna och de lokala förhållandena.

De styrnings- och utvärderingsbesök som avses i denna paragraf sammanhänger inte med utredning av upptäckta eller misstänkta missförhållanden, i motsats till inspektionsbesöken enligt 10 b §. Bestämmelsen avses förtydliga statusen hos de besök tillsynsmyndigheterna i olika syften gör hos den övervakade.

Enligt 2 mom. i paragrafen ska styrnings- och utvärderingsbesök och programmet för besöken alltid avtalas på förhand med Försvarmaktens logistikverk och den berörda hälsovårdsenheten. Vid ett styrnings- och utvärderingsbesök måste tidpunkten för besöket vara acceptabel för den enhet som är föremål för besöket. Besöksobjektet kan också meddela att det inte anser besöket som tillsynsmyndigheterna har planerat nödvändigt.

10 b §. Det föreslås att en ny paragraf om inspektion av hälsovården inom försvarsmakten och av de enheter och lokaler som används för verksamheten fogas till lagen. De föreslagna bestämmelserna motsvarar till exempel bestämmelserna om den kommunala hälso- och sjukvården i folkhälsolagen och i lagen om specialiserad sjukvård. Det har emellertid inte ansetts nödvändigt att i paragrafen införa någon bestämmelse om handräckning av polisen.

Enligt 1 mom. i paragrafen får regionförvaltningsverken och Valvira inspektera försvarsmaktens hälsovård samt de enheter och lokaler som används för verksamheten när det har framkommit omständigheter som gör det befogat att företa inspektion. Dessa kan till exempel vara skriftliga klagomål, påståenden som framförts i medierna eller misstankar om eventuella missförhållanden. Eftersom Valvira har begränsade möjligheter att själv företa inspektioner, föreslås i momentet också en bestämmelse om att Valvira får ålägga regionförvaltningsverket att företa inspektionen. Också i det fallet ska det finnas en grundad anledning för inspektionen.

I paragrafens 2 mom. föreskrivs närmare om inspektioner. Bestämmelsen grundar sig på principen att en inspektör ska ha tillträde till inspektionsobjektets alla verksamhetslokaler och rätt att få tillgång till alla uppgifter och handlingar som är nödvändiga för inspektionen. Inspektören ska ha rätt att få uppgifter och handlingar trots sekretessbestämmelser. Enligt lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården är bland annat statliga myndigheter och verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården skyldiga att trots sekretessbestämmelser lämna regionförvaltningsverket och Valvira begärda uppgifter och utredningar i fall som gäller tillsynen över yrkesutbildade personer. Den föreslagna bestämmelsen behövs för att det

också i samband med organisationstillsynsinspektioner ska gå att granska patienthandlingar trots sekretessbestämmelser. Dessutom kan man behöva ta fotografier av objektet som senare kan användas för att också efter en inspektion kunna utreda och bedöma huruvida verksamheten uppfyller gällande krav, till exempel omständigheter i anknytning till hygien och hanteringen av läkemedel i hälsovårdsenheten.

Inspektionsrätten ska inte gälla utrymmen som används för boende av permanent natur och därför omfattas av hemfriden. I praktiken gäller inspektionerna verksamhetsenheterna och utrymmena för den hälso- och sjukvård som försvarsmakten ordnar och tillhandahåller, och utrymmena som inspekteras är inte avsedda för permanent boende.

Inspektionsrätten ska enligt förslaget även begränsas så att de som företar inspektioner inte ska ha tillträde till objekt och uppgifter som ska hållas hemliga av försvarsskäl.

Till de uppgifter som är sekretessbelagda av försvarsskäl hör till exempel uppgifter om skyddsarrangemang för personer, byggnader, inrättningar, konstruktioner samt data- och kommunikationssystem, uppgifter om beredskap för undantagsförhållanden enligt 3 § 1 och 2 mom. i beredskapslagen, om upprätthållande av statens säkerhet, om militär underrättelseverksamhet, försvarsmaktens utrustning, sammansättning, förläggning eller användning, uppgifter om det övriga militära försvaret eller om uppfinningar, konstruktioner, anordningar eller system som tjänar försvaret och uppgifter om objekt som annars är av betydelse för försvaret eller om försvarsberedskapen. I fråga om tillgången till sekretessbelagda uppgifter gäller begränsningen i praktiken till exempel uppgifter som avses i 24 § 7–10 punkten i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet, såsom uppgifter om planer under krigstid som gäller förläggning av medicinalvårdstrupper eller prognosticerade patientströmmar. Inspektörer ska inte heller ha rätt till sådana uppgifter om hälsovården inom försvarsmakten som i sig är sekretessbelagda av försvarsskäl eller som inte kan åtskiljas från sekretessbelagd information.

Till de objekt som ska hållas hemliga av försvarsskäl hör försvarsmaktens säkerhetsklassificerade objekt som kräver specialtillstånd. Hit hör till exempel flera underjordiska skyddsrum och marinens fartyg. För närvarande har försvarsmakten inga permanenta hälsovårdsenheter vid hemliga objekt.

I en del fall kan det också vara nödvändigt att de tjänstemän från regionförvaltningsverket och Valvira som företar en inspektion har med sig en eller flera utomstående experter. I praktiken handlar det om fall där tillsynsmyndighetens tjänstemän som företar inspektionen inte själva har den nödvändiga sakkunskapen, såsom specialkunskaper om odontologi eller vårdarbete. När regionförvaltningsverket företar en inspektion som gället mun- och tandvård kan det till exempel vara nödvändigt att en tandläkare är med. Experten i fråga arbetar på uppdrag av Valvira eller regionförvaltningsverket, och samma bestämmelser gäller för experten som för en inspektör som arbetar under tjänsteansvar. För experten gäller således motsvarande bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt enligt 23 § 2 mom. i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet som för tjänstemän. I 3 mom. föreslås det en klagörande bestämmelse om möjligheten att anlita experter. På experter tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar och bestämmelserna om skadeståndsansvar enligt skadeståndslagen (412/1974).

Det föreslagna 4 mom. ska innehålla en hänvisning till 39 § i förvaltningslagen, där det finns allmänna bestämmelser om inspektioner. Enligt den paragrafen ska det föras protokoll över inspektionen, och där fastställs också att en part har rätt att närvara vid inspektionen.

10 c §. I den nya 10 c § föreskrivs det om åtgärder som regionförvaltningsverket och Valvira får vidta om det upptäcks brister som äventyrar patientsäkerheten i ordnandet eller genomfö-

randet av hälsovården inom försvarsmakten eller om verksamheten i övrigt strider mot lagen. Om det upptäcks brister eller andra missförhållanden som äventyrar patientsäkerheten i ordnandet eller genomförandet av hälsovården inom försvarsmakten eller om verksamheten i övrigt strider mot lagstiftningen om ordnande och genomförande av hälsovården inom försvarsmakten, får regionförvaltningsverket eller Valvira enligt paragrafens 1 mom. meddela ett föreläggande om att de ska avhjälpas. För de korrigerande åtgärderna bör en skälig tidsfrist samtidigt anges. Föreläggandet kan gälla korrigerande av fel och brister som uppdagats i verksamheten eller verksamhetsprinciperna och till exempel ändring av förfaranden, liksom även reparation av brister i verksamhetslokalerna. Om en brist eller ett missförhållande som har upptäckts bedömas kunna äventyra patientsäkerheten, kan det enligt förslaget bestämmas att verksamheten omedelbart ska avbrytas. Likaledes kan användningen av en hälsovårdsenhet, en del av den eller en anordning omedelbart förbjudas i syfte att säkerställa patientsäkerheten.

Eftersom det är en lagstadgad uppgift för försvarsmakten att ordna hälsovård för dem vars hälsovård den ansvarar för, minskar inte regionförvaltningsverkets eller Valviras föreläggande om korrigerande av brister eller missförhållanden eller avbrytande av verksamheten försvarsmaktens ansvar för att de nämnda hälsovårdstjänsterna ordnas på behörigt sätt. Regionförvaltningsverket och Valvira får enligt 2 mom. förena förbud och förelägganden med vite. Utöver vite kan avbrytande av verksamheten eller användningsförbud tillgripas.

Om Valvira eller regionförvaltningsverket fattar ett sådant beslut som avses i paragrafen om att verksamheten ska avbrytas eller användningen förbjudas med hänsyn till patientsäkerheten, ska enligt det föreslagna 3 mom. ett sådant beslut iakttas oavsett överklagande. Annars skulle patientsäkerheten kunna äventyras även under den tid överklagandet behandlas. Besvärsmyndigheten får emellertid besluta att verkställigheten av tillsynsmyndighetens beslut ska avbrytas.

Enligt läkemedelslagen (395/1987) ansvarar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ensamt för tillsynen enligt den lagen. För tillsynen över verksamhet som avses i strålskyddslagen (592/1991) ansvarar Strålskyddscentralen.

I paragrafens 4 mom. konstateras för tydlighetens skull att möjligheten för regionförvaltningsverk och Valvira att meddela förelägganden eller att förena dem med vite eller ett åläggande inte gäller uppgifter som enligt ovan nämnda lagar omfattas av Säkerhets- och utvecklingscentrets för läkemedelsområdet eller Strålskyddscentralens exklusiva tillsynsansvar. Vid tillsyn som utövas av regionförvaltningsverket eller Valvira kan det emellertid framkomma problem eller missförhållanden som hänför sig till läkemedelsförsörjningen eller användningen av strålning. För att dessa ska kunna utredas på behörigt sätt ska de enligt förslaget anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet respektive Strålskyddscentralen.

10 d §. I paragrafen föreskrivs det om lindrigare åtgärder av tillsynsmyndigheten än de som avses i 10 c §, det vill säga att regionförvaltningsverket och Valvira får tillgripa så kallad administrativ styrning eller ge den övervakade en uppmaning när en brist, felaktighet, försumelse eller något annat missförhållande upptäcks i ordnandet eller genomförandet av hälsovården inom försvarsmakten, men det inte anses ge orsak till åtgärder enligt 10 c §. Till den administrativa styrningens medel hör att myndigheten underrättar den övervakade om sin uppfattning om vad som är ett lagenligt förfarande, gör den övervakade uppmärksam på kraven på god förvaltning eller ger den övervakade en anmärkning.

Att underrätta den övervakade om myndighetens uppfattning eller göra den övervakade uppmärksam på kraven på god förvaltning är lindrigare medel än en anmärkning. En anmärkning ska enligt förslaget kunna ges endast om ett lindrigare styrmedel inte kan anses tillräckligt med beaktande av omständigheter som inverkar på helhetsbedömningen.

Syftet med delgivandet av uppfattning och uppmärksamgörandet är att vägleda den övervakade att handla i enlighet med lagen och att i sin framtida verksamhet beakta kraven på god förvaltning. Även en anmärkning ska ges för framtiden, och avsikten är att på ett mera tillrättavisande sätt än genom ett uppmärksamgörande vägleda den som handlat lagstridigt så att de felaktigheter som konstaterats inte upprepas. När det gäller uppmärksamgörande och delgivning av uppfattning motsvarar bestämmelserna nuvarande bestämmelser till exempel i folkpensionslagen och lagen om specialiserad sjukvård. Det har ansetts nödvändigt att ta med en bestämmelse om delgivning av uppfattning i paragrafen på samma sätt som i förvaltningslagen. I paragrafen föreskrivs det också om möjligheten att uppmana den övervakade att avhjälpa en brist eller ett missförhållande som har konstaterats. Det har inte tidigare funnits bestämmelser om uppmaningar i social- och hälsovårdslagstiftningen, utan uppmaningarna har grundat sig på etablerad praxis. En uppmaning är en åtgärd med karaktären av icke förpliktande rekommendation. Eftersom de åtgärder som avses i 1 mom. i paragrafen snarast ska betraktas som myndighetens eller tjänstemannens ställningstaganden med syfte att styra verksamheten, föreslås en klagande bestämmelse i 2 mom., enligt vilken en anmärkning eller ett uppmärksamgörande, att delgivande av uppfattning eller en uppmaning av regionförvaltningsverket eller Valvira enligt 1 mom. inte får överklagas genom besvär. Principen som kommer till uttryck i bestämmelsen motsvarar högsta förvaltningsdomstolens rättspraxis och är densamma som för anmärkningar och uppmärksamgöranden bland annat av riksdagens justitieombudsman och statsrådets justitiekansler.

10 e §. Enligt förslaget ska bestämmelser om tillsynsmyndigheternas prövningsrätt vid behandlingen av tillsynsfrågor och om preskribering av tillsynsfrågor fogas till lagen.

Enligt 1 mom. i paragrafen ska tillsynsmyndigheterna när de fått vetskap om en tillsynsfråga, vidta sådana åtgärder som de anser befogade med hänsyn till patientsäkerheten eller efterlevnaden av lagen. De ärenden som väcks till exempel på grund av en anmälan till tillsynsmyndigheterna är i praktiken mycket olika sinsemellan såväl när det gäller hur allvarliga de är som i andra avseenden. Avsikten är att regionförvaltningsverket och Valvira ska pröva från fall till fall hurdana åtgärder tillsynsärendena förutsätter.

Förfarandet vid behandlingen av ett tillsynsärende ska enligt förslaget vara tudelat. Regionförvaltningsverket eller Valvira ska först sätta sig in i ärendet som de fått vetskap om och göra en preliminär helhetsbedömning med hänsyn till säkerställandet av patientsäkerheten och tillsynen över efterlevnaden av lagen. Efter detta ska tillsynsmyndigheten utifrån sin preliminära bedömning vidta sådana åtgärder som de anser befogade med hänsyn till patientsäkerheten eller efterlevnaden av lagen. När det gäller valet av åtgärder och deras omfattning ska tillsynsmyndighetens prövningsrätt vara stor. Tillsynsmyndigheten ska till exempel vid behov kunna utreda frågor per telefon och utifrån detta sammanställa ett memorandum eller skaffa handlingar i ärendet eller skaffa utredningar av den övervakade eller från annat håll genom en skriftlig begäran om utredning eller utlåtande. Om det utifrån den preliminära helhetsbedömningen inte finns skäl att misstänka att patientsäkerheten äventyras eller att den övervakade gjort sig skyldig till sådant lagstridigt förfarande eller sådan försummelse av sina skyldigheter som kräver ingripande av tillsynsmyndigheten, ska ärendet i regel inte föranleda vidare åtgärder. Bestämmelsen motsvarar bestämmelserna om behandlingen av förvaltningsklagan i förvaltningslagen.

I paragrafens 2 mom. föreskrivs det att regionförvaltningsverket och Valvira inte utan särskilda skäl ska undersöka ett tillsynsärende som grundar sig på en händelse som inträffat för över två år sedan. Tillsynens verkliga utfall och effektivitet blir betydligt lägre när ärendena som undersöks är äldre. Att utreda gamla ärenden är ofta oändamålsenligt. När tiden går blir det svårare att utreda ett ärende tillförlitligt. Det här försvagar den övervakades rättsskydd. Den föreslagna preskriptionstiden på två år ska inte vara ovillkorlig, utan den kan frångås om

det finns särskilda skäl för detta. Bestämmelsen motsvarar bestämmelserna om preskriptionstiden för förvaltningsklagan i förvaltningslagen och bestämmelserna om preskriptionstiden för de klagomål som riksdagens justitieombudsman och justitiekanslern i statsrådet behandlar. Den preskriptionstid som föreskrivs i 53 b § i förvaltningslagen gäller bara klagomål, men den preskriptionstid som anges i denna paragraf gäller alla tillsynsärenden.

Paragrafens 3 mom. ska även innehålla en informativ bestämmelse med hänvisningar till bestämmelserna om anmärkningsförfarande eller förfarande med förvaltningsklagan i förvaltningslagen eller lagen om patientens ställning och rättigheter.

10 f §. Enligt förslaget införs en ny paragraf om regionförvaltningsverkens och Valviras rätt att få information. Enligt förslaget ska försvarsmakten vara skyldig att på begäran, trots bestämmelserna om sekretess, ge regionförvaltningsverket och Valvira de uppgifter och utredningar om ordnandet och genomförandet av hälsovården inom försvarsmakten som är nödvändiga för deras styrnings- och tillsynsuppgifter. De uppgifter som behövs för att utreda så kallade organisationstillsynsärenden är ofta av offentlig karaktär. För att utreda dessa ärenden kan det emellertid också behövas uppgifter som till exempel ingår i patienthandlingar eller andra uppgifter som är sekretessbelagda med stöd av lag, och därför är en uttrycklig bestämmelse befogad.

Det föreslås att rätten att få uppgifter gäller inte de uppgifter som är sekretessbelagda enligt 24 § 1 mom. 7—10 punkten i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). Sådana uppgifter som är sekretessbelagda av skäl som sammanhänger med landets försvar har beskrivits närmare i motiveringarna för 10 b §.

1.2 Lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

2 §. Det föreslås att 1 mom. 1 punkten i paragrafen som fastställer Valviras uppgifter ändras så att det i den punkten konstateras att verket också ska sköta styrning och tillsyn som åläggs verket i lagen om hälsovården inom försvarsmakten.

Paragrafen har ändrats genom lag 818/2015, och ändringen träder i kraft den 1 mars 2016. Därför är det nödvändigt att ändra paragrafen tillfälligt på så sätt att ändringen gäller från den 1 januari 2016 till den 29 februari 2016.

1.3 Lagen om patientens ställning och rättigheter

2 §. I paragrafens 4 punkt definieras begreppet verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård. De verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård som avses i punkten ska, utöver sina övriga uppgifter, vara registeransvariga för patientregister. I fråga om försvarsmakten avses med verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård enligt gällande bestämmelse sjukvårdsanstalter enligt lagen om hälsovården inom försvarsmakten. Bestämmelsen motsvarar inte dagens organisationsstruktur. Sedan 2006 är det Centralen för militärmedicin som är registeransvarig för patientregister inom försvarsmaktens hälso- och sjukvård.

För hälso- och sjukvårdsarrangemangen inom försvarsmakten ansvarar Försvarsmaktens logistikverk. Bestämmelser om Centralen för militärmedicin, som hör till logistikverket, och om garnisonernas hälsostationer som lyder under den, ingår i statsrådets förordning om hälsovården inom försvarsmakten. I bestämmelsen definieras en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård som en enhet inom försvarsmakten som ansvarar för att ordna hälso- och sjukvård enligt lagen om hälsovården inom försvarsmakten till den del enheten tillhandahåller hälso- och

sjukvårdstjänster. I praktiken avser detta Militärmedicinska centret som är en del av Försvarsmaktens logistikverk.

2 Närmare bestämmelser och föreskrifter

I 6 § i lagen om hälsovården inom försvarsmakten ska det enligt förslaget införas ett bemyndigande att utfärda förordning, enligt vilket bestämmelser om den närmare arbetsfördelningen mellan Valvira och regionförvaltningsverken i frågor som gäller styrning och tillsyn får utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet. En motsvarande bestämmelse ingår i 2 § i folkhälsolagen och i 5 § i lagen om specialiserad sjukvård. Någon sådan förordning har dock inte utfärdats.

Med stöd av bemyndigandet i 6 § i lagen om regionförvaltningsverk ska statsrådet utfärda en förordning enligt vilken den behörighet för tillsyn och styrning som enligt det första lagförslaget i propositionen ska ges regionförvaltningsverket ska koncentreras till ett regionförvaltningsverk.

3 Ikraftträdande

Lagarna föreslås träda i kraft vid ingången av år 2016. Åtgärder som krävs för verkställigheten av lagarna får vidtas redan tidigare. I praktiken innebär detta personal- och arbetsarrangemang vid regionförvaltningsverket och Valvira för att tillsynen ska kunna inledas den 1 januari 2016.

I lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har 2 § ändrats genom lag 818/2015. Denna ändring träder i kraft den 1 mars 2016. Därför är det nödvändigt att ändra paragrafen tillfälligt på så sätt att ändringen gäller från den 1 januari 2016 till den 29 februari 2016.

4 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Det föreslås i propositionen att också Valvira och regionförvaltningsverket ska vara tillsynsmyndigheter för hälsovård som försvarsmakten ordnar, medan det nu är försvarsmaktens huvudstab som ensam ansvarar för tillsynen. Det föreslås också att lagstiftningen ska kompletteras med bestämmelser som är precisare än de som tidigare ingått om vissa frågor i samband med det praktiska genomförandet av tillsynen, såsom inspektioner av verksamheten och tillsynsmyndighetens behörighet att meddela förelägganden om att brister som uppdagats ska rätas till eller att verksamheten ska avbrytas samt behörigheten att förena ett sådant föreläggande med vite. Dessutom ingår det i propositionen uttryckliga bestämmelser om administrativ styrning och uppmaningar och om tillsynsmyndigheternas rätt att få information.

Lagförslagen som ingår i propositionen bör bedömas med hänsyn till följande principer i grundlagen: rättsstatsprincipen i 2 §, skyddet för privatlivet i 10 §, säkerställandet av tillräckliga hälso- och sjukvårdstjänster i 19 §, rättsskyddet i 21 § och utfärdande av förordningar och delegering av lagstiftningsbehörighet i 80 §.

De tillsynsåtgärder som beskrivits ovan, till exempel förelägganden om att observerade brister ska avhjälpas eller att verksamheten ska avbrytas om patientsäkerheten så kräver, begränsar

inte försvarsmaktens möjlighet att ordna och tillhandahålla sin verksamhet inom ramen för gällande lagstiftning.

De bestämmelser som rör det praktiska genomförandet av organisationstillsynen är nya i lagen om hälsovården inom försvarsmakten. Motsvarande bestämmelser om påföljder som tillsynsmyndigheterna har till sitt förfogande ingår bland annat i folkhälsolagen. Syftet med de påföljder som föreskrivs är att säkerställa kvaliteten på verksamheten och därigenom rättigheterna och säkerheten för dem som använder tjänsterna.

4.1 Rättsstatsprincipen

Enligt 2 § i grundlagen ska all utövning av offentlig makt bygga på lag. I all offentlig verksamhet ska lag noggrant iaktas.

Tillsynen har i regel karaktären av laglighetsövervakning. Tillsynsmyndigheten kan ingripa endast i sådan verksamhet som inte uppfyller de krav som ställs i lagen eller i förordningar eller myndighetsföreskrifter som utfärdats med stöd av lagen och inom lagens ramar. Strävan har varit att denna proposition ska innefatta alla förslag till ändringar i de lagar som rör myndigheternas uppgifter och befogenheter som ingår i reformen av organisationstillsynen för hälsovården inom försvarsmakten.

4.2 Skydd för privatlivet

I 10 § i grundlagen finns det bestämmelser om skyddet för privatlivet och hemfriden. Det första lagförslaget innehåller bestämmelser som gäller inspektörens rätt att trots sekretessbestämmelser få tillgång till alla begärda handlingar som är nödvändiga för en inspektion. Dessutom ska inspektören trots sekretessbestämmelserna och kostnadsfritt på begäran få kopior av de handlingar som är nödvändiga för inspektionen. Med stöd av bestämmelsen kan den som utför en inspektion till exempel bekanta sig med patienthandlingar eller få kopior av dem.

Förslagen bör bedömas med hänsyn till skyddet för privatlivet och personuppgifter enligt 10 § 1 mom. i grundlagen. Bestämmelsen tryggar vars och ens privatliv och stipulerar att närmare bestämmelser om skydd för personuppgifter ska utfärdas genom lag.

Grundlagsutskottet har vid sin bedömning av myndigheternas rätt att få sekretessbelagda uppgifter av andra myndigheter granskat på vilka villkor den begärande myndighetens informationsintresse kan åsidosätta sekretessintressen. I sin bedömning har utskottet bland annat fäst uppmärksamhet på hur långt rätten att få information sträcker sig och vem informationen kan gälla samt hur informationsrätten är bunden till nödvändighetskriteriet (GrUU 7/2000 rd, s. 4; GrUU 7a/2000 rd, s. 2–3; GrUU 23/2006 rd, s. 3; GrUU 65/2014 rd, s. 3). I ett vagt och till omfattningen brett regleringssammanhang är det enligt utskottet speciellt viktigt att rätten att få uppgifter begränsas till att endast gälla nödvändiga upplysningar. Om innehållet i de uppgifter som ska lämnas ut har avgränsats exakt, har utlämnandet av uppgifter kunnat gälla uppgifter som är nödvändiga för något syfte (GrUU 14/2002 rd, s. 2).

Grundlagen tillåter att skyddet för privatlivet i någon mån begränsas och att begränsningar i skyddet för personuppgifter införs genom en vanlig lag, förutsatt att lagen på behörigt sätt tar hänsyn till de krav som vanligen hänger samman med begränsningar i de grundläggande fri- och rättigheterna. Den föreslagna rätten för Valvira och regionförvaltningsverket att få tillgång till uppgifter gäller uppgifter som är nödvändiga för deras styrnings- och tillsynsuppgifter.

Det har ansetts att lokaler som används för stadigvarande boende omfattas av hemfriden. De inspektioner av verksamhetslokaler som föreslås i propositionen gäller enheter och lokaler för den hälso- och sjukvård som försvarsmakten ordnar och tillhandahåller, och lokalerna som inspekteras är inte avsedda för permanent boende. För klarhetens skull anges det likväl i bestämmelsen om rätten att företa inspektioner att inspektionsrätten inte ska omfatta utrymmen som används för boende av permanent natur och därför omfattas av hemfriden.

4.3 Rättsskyddet

Enligt 21 § 1 mom. i grundlagen har var och en rätt att på behörigt sätt och utan ogrundat dröjsmål få sin sak behandlad av en domstol eller någon annan myndighet som är behörig enligt lag samt att få ett beslut som gäller hans eller hennes rättigheter och skyldigheter behandlat vid domstol eller något annat oavhängigt rättskipningsorgan. Garantier för en rättvis rättegång, såsom handläggningens offentlighet, rätten att bli hörd, rätten att få motiverade beslut och rätten att söka ändring, ska enligt 2 mom. i paragrafen tryggas genom lag.

Enligt 10 c § i det första lagförslaget får Valvira eller regionförvaltningsverket, om patientsäkerheten kräver det, besluta att verksamheten omedelbart ska avbrytas eller att användningen av en hälsovårdsenhet eller en del av den eller av en anordning omedelbart ska förbjudas. Ett sådant beslut av Valvira eller regionförvaltningsverket ska iakttas även om det överklagas, om inte besvärmyndigheten beslutar något annat.

Bestämmelserna i 21 § i grundlagen hindrar inte att man lagstiftar om smärre undantag från rättigheterna som tryggas där, så länge undantagen inte rubbar rättsskyddsgarantiernas ställning som huvudregel eller äventyrar individens rättsskydd i enskilda fall (se RP 309/1993 rd, s. 74 och till exempel GrUU 35/2002 rd, s. 2, och GrUU 31/2005 rd, s. 2).

4.4 Tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster

Det allmänna ska, enligt vad som närmare bestäms genom lag, tillförsäkra var och en tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster (19 § 3 mom. i grundlagen). Bestämmelsen anger inte hur dessa tjänster ska ordnas, utan ålägger endast det allmänna att trygga tillgången till tjänsterna. Följaktligen kräver den till exempel inte att offentlighetsrättsliga sammanslutningar själva ska producera alla social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster. Av bestämmelsen följer dock att tjänsternas tillräcklighet ska säkerställas genom lag (RP 309/1993 rd, s. 71, GrUU 36/2012 rd, s. 2, GrUU 41/2010 rd, s. 2, GrUU 13/2005 rd, s. 2, GrUU 20/2004 rd, s. 2, GrUU 37/2000 rd, s. 2). Grundlagen binder inte ordnandet av social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster till någon specifik del av gällande lagstiftning eller någon specifik institution, utan förutsätter endast att var och en ska tillförsäkras tillräckliga tjänster, enligt vad som närmare bestäms genom lag. Genom vanlig lagstiftning utfärdas således bestämmelser om olika förmåner, förutsättningarna för att få dem samt om förfarandet (RP 309/1993 rd, s. 71, GrUU 48/2006 rd, s. 2, GrUU 11/1995 rd). En bedömning av tjänsters tillräcklighet kan utgå från en sådan nivå på tjänsterna som ger alla förutsättningar att fungera som fullvärdiga medlemmar i samhället (RP 309/1993 rd, s. 71, GrUU 36/2012 rd, s. 2, GrUU 41/2010 rd, s. 2, GrUU 39/2010 rd, s. 5, GrUU 10/2009 rd, s. 3, GrUU 30/2008 rd, s. 2, GrUU 20/2004 rd, s. 2). De föreslagna bestämmelserna om ordnandet av organisationstillsynen för hälsovården inom försvarsmakten bidrar till att trygga rätten till tillräckliga hälso- och sjukvårdstjänster för dem vars hälsovård försvarsmakten ansvarar för.

4.5 Bemyndigande att utfärda förordning

Enligt 80 § i grundlagen får republikens president, statsrådet och ministerierna utfärda förordningar med stöd av ett bemyndigande i grundlagen eller i någon annan lag. Bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter samt om frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag ska dock utfärdas genom lag.

I 6 § i det första lagförslaget ingår ett bemyndigande att utfärda förordning, enligt vilket bestämmelser om den närmare arbetsfördelningen mellan Valvira och regionförvaltningsverket i frågor som gäller styrning och tillsyn utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet. Bemyndigandet har teknisk karaktär, och det är exakt avgränsat. Det får därför anses uppfylla kraven i grundlagen.

Enligt regeringens uppfattning får de föreslagna lagarna stiftas i vanlig lagstiftnings-ordning.

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

1.

Lag

om ändring av lagen om hälsovården inom försvarsmakten

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987) 6 §, sådan den lyder i lag 513/2013, och
fogas till lagen nya 10 a—10 f § som följer:

6 §

Den allmänna planeringen och styrningen av samt tillsynen över hälsovården inom försvarsmakten ska skötas av huvudstaben.

För anordnandet av hälsovård inom försvarsmakten svarar Försvarsmaktens logistikverk.

Regionförvaltningsverket ska övervaka lagenligheten i hälsovård som försvarsmakten enligt denna lag eller någon annan lag ordnar eller producerar i Finland och ge handledning i samband med det. Hälsovård som försvarsmakten ordnar eller producerar utanför Finlands territorium övervakas dock av huvudstaben. Huvudstaben övervakar dessutom den hälsovård som försvarsmakten själv tillhandahåller under försvarstillstånd enligt lagen om försvarstillstånd (1083/1991) och vid tillämpning av bestämmelserna i II avdelningen i beredskapslagen (1552/2011) under undantagsförhållanden som avses i 3 § 1 och 2 punkten i den lagen.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården styr regionförvaltningsverkets verksamhet vid genomförandet, samordningen och förenhetligandet av tillsynen och styrningen i samband med den. Dessutom ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården övervaka lagenligheten i den hälsovård inom försvarsmakten som avses i 3 mom. och ge handledning i samband med detta i synnerhet när det gäller

- 1) principiellt viktiga eller vittsyftande ärenden,
- 2) ärenden som har ett väsentligt samband med något annat övervakningsärende som behandlas vid Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och som gäller hälso- och sjukvård eller yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, samt
- 3) ärenden som regionförvaltningsverkets tjänstemän för tillsynsärenden är jäviga att behandla.

Bestämmelser om den närmare arbetsfördelningen mellan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket i frågor som gäller styrningen och övervakningen utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet.

10 a §

Regionförvaltningsverket och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan för att utöva den styrning som avses i 6 § göra styrnings- och utvärderingsbesök i enheter som ordnar eller producerar hälsovårdstjänster inom försvarsmakten.

Verket i fråga ska avtala om ett styrnings- och utvärderingsbesöken och om besöksprogrammet på förhand med Försvarsmaktens logistikverk och den berörda enheten.

10 b §

Regionförvaltningsverket och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får inspektera verksamheten och tjänsterna samt de enheter och lokaler som används för verksamheten i den hälsovård som avses i denna lag när det finns grundad anledning att företa en

inspektion. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan ålägga regionförvaltningsverket att för sin räkning företa inspektionen. Ändring i ett åläggande att företa inspektion får inte sökas genom besvär.

En inspektör ska ges tillträde till verksamhetsställets alla lokaler. Vid inspektionen ska trots sekretessbestämmelserna alla de handlingar som inspektören begär och som är nödvändiga för inspektionen läggas fram, och de kopior av handlingarna som inspektören begär ska ges kostnadsfritt. Inspektören har även rätt att under inspektionen ta sådana fotografier som är nödvändiga för inspektionen. Inspektionsrätten gäller inte utrymmen som används för boende av permanent natur eller objekt och uppgifter som är sekretessbelagda av skäl som sammanhänger med landets försvar.

Inspektören får biträdas av experter som behövs för inspektionen. På sådana experter tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974).

På inspektioner tillämpas i övrigt vad som föreskrivs om inspektion i 39 § i förvaltningslagen (434/2003).

10 c §

Om det i anordnandet eller genomförandet av hälsovårdstjänsterna inom försvarsmakten upptäcks brister eller andra missförhållanden som äventyrar patientsäkerheten eller om verksamheten i övrigt strider mot lagstiftningen om ordnandet och genomförandet av hälsovården inom försvarsmakten, kan regionförvaltningsverket eller Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ålägga försvarsmakten att avhjälpa bristerna eller missförhållandena. När åläggandet meddelas ska det anges en tidsfrist inom vilken behövliga åtgärder ska vidtas. Om patientsäkerheten kräver det, kan det bestämmas att verksamheten omedelbart ska avbrytas eller kan användningen av en hälsovårdsenhet eller en del av den eller av en anordning omedelbart förbjudas.

Ett åläggande enligt 1 mom. kan förenas med vite eller med hot om att verksamheten avbryts eller att användningen av en hälsovårdsenhet eller en del av den eller av en anordning förbjuds.

Ett beslut av regionförvaltningsverket eller Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om avbrytande av verksamheten eller om förbud mot användningen av en hälsovårdsenhet eller en del av den eller av en anordning ska iakttas även om det överklagas, om inte besvärmyndigheten beslutar något annat.

Vad som föreskrivs i denna paragraf gäller inte verksamhet enligt läkemedelslagen (395/1987), där tillsynen utövas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, eller verksamhet enligt strålskyddslagen (592/1991), där tillsynen utövas av Strålskyddscentralen. Om regionförvaltningsverken eller Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården i sin tillsyn upptäcker brister eller andra missförhållanden i läkemedelsförsörjningen, ska saken anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Brister som upptäcks i användningen av strålning ska anmälas till Strålskyddscentralen.

10 d §

Om en brist, felaktighet, försummelse eller något annat missförhållande som upptäcks i anordnandet eller genomförandet av hälsovården inom försvarsmakten inte ger anledning till någon åtgärd enligt 10 c §, kan regionförvaltningsverket och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården delge försvarsmakten eller den person som är ansvarig för det felaktiga förfarandet sin uppfattning om vad som är ett lagenligt förfarande och göra den övervakade uppmärksam på att verksamheten ska ordnas på behörigt sätt och på kraven på en god förvaltning. Regionförvaltningsverket och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan också uppmana den övervakade att avhjälpa bristen eller missförhållandet. Om dessa åtgärder med beaktande av omständigheter som inverkar på helhetsbedömningen inte kan anses vara tillräckliga, kan regionförvaltningsverket eller Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ge den övervakade en anmärkning för framtiden.

RP 48/2015 rd

Administrativ styrning eller en uppmaning av regionförvaltningsverket eller Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården som avses i denna paragraf får inte överklagas genom besvär.

10 e §

Utifrån tillsynsfrågor som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket får kännedom om, ska de vidta sådana åtgärder som de anser befogade med hänsyn till patientsäkerheten eller efterlevnaden av lagen.

Ett tillsynsärende som grundar sig på en händelse som ligger mer än två år tillbaka i tiden ska inte undersökas, om det inte finns särskilda skäl till det.

Särskilda bestämmelser om att ta ett ärende som grundar sig på ett anmärkningsförfarande eller förfarande med förvaltningsklagan till behandling finns i förvaltningslagen och i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992).

10 f §

Försvarsmakten är skyldig att på begäran trots bestämmelserna om sekretess, lämna Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket de uppgifter och utredningar om anordnandet och genomförandet av hälsovården inom försvarsmakten som är nödvändiga för deras styrnings- och tillsynsuppgifter.

Skyldigheten att lämna uppgifter gäller inte de uppgifter som är sekretessbelagda enligt 24 § 1 mom. 7–10 punkten i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999).

Denna lag träder i kraft den 20 . _____

2.

Lag

om ändring av 2 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (669/2008) 2 §
1 mom. 1 punkten, sådan den lyder i lag 818/2015, som följer:

2 §

Uppgifter

Verket ska sköta

1) den tillståndsförvaltning, styrning och tillsyn som föreskrivs för verket i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994), lagen om yrkesutbildade personer inom socialvården (817/2015), folkhälsolagen (66/1972), lagen om företagshälsovård (1383/2001), lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989), hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010), mentalvårdslagen (1116/1990), lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990), lagen om smittsamma sjukdomar (583/1986), lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987), lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007), lagen om elektroniska recept (61/2007), socialvårdslagen (1301/2014), lagen om privat socialservice (922/2011), lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977), hälsoskyddslagen (763/1994), alkohollagen (1143/1994), tobakslagen (693/1976), gentekniklagen (377/1995) och lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010),

Denna lag träder i kraft den 20 . _____

3.

Lag

om temporär ändring av 2 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut
ändras temporärt i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (669/2008) 2 § 1 mom. 1 punkten, sådan den lyder i lag 927/2011, som följer:

2 §

Uppgifter

Verket ska sköta

1) den tillståndsförvaltning, styrning och tillsyn som föreskrivs för verket i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994), folkhälsolagen (66/1972), lagen om företagshälsovård (1383/2001), lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989), hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010), mentalvårdslagen (1116/1990), lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990), lagen om smittsamma sjukdomar (583/1986), lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987), lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007), lagen om elektroniska recept (61/2007), socialvårdslagen (1301/2014), lagen om privat socialservice (922/711), lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977), hälsoskyddslagen (763/1994), alkohollagen (1143/1994), tobakslagen (693/1976), gentekniklagen (377/1995) och lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010),

Denna lag träder i kraft den 20 och gäller till och med den 29 februari 2016.

4.

Lag

om ändring av 2 § i lagen om patientens ställning och rättigheter

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) 2 § 4 punkten, sådan den lyder i lag 741/2011, som följer:

2 §

Definitioner

I denna lag avses med

4) *verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård* hälsovårdscentraler enligt folkhälsolagen (66/1972) och andra kommunala verksamhetsenheter som sköter uppgifter enligt folkhälsolagen, i lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989) avsedda sjukhus och separata verksamhetsenheter för sjukvård) samt andra helheter med ansvar för vården som samkommunen för sjukvårdsdistriktet beslutar, enheter enligt lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990) som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster, arbetshälsoinstitutet till den del det producerar hälso- och sjukvårdstjänster enligt lagen om arbetshälsoinstitutets verksamhet och finansiering (159/1978), statens sinnessjukhus enligt lagen om statens sinnessjukhus (1292/1987), enheter inom försvarsmakten som svarar för att ordna hälso- och sjukvård enligt lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987) till den del den producerar hälso- och sjukvårdstjänster samt hälsovårdsenheten enligt lagen om Brottspåföljdsmyndigheten (953/2009),

Denna lag träder i kraft den 20 . _____

Helsingfors den 28 september 2015

Statsministerns ställföreträdare, utrikesminister

Timo Soini

Familje- och omsorgsminister Juha Rehula

1.

Lag

om ändring av lagen om hälsovården inom försvarsmakten

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987) 6 §, sådan den lyder i lag 513/2013, och
fogas till lagen nya 10 a—10 f § som följer:

Gällande lydelse

6 §

Den allmänna planeringen och styrningen av samt tillsynen över hälsovården inom försvarsmakten ska skötas av huvudstaben.

För hälsovårdsarrangemangen inom försvarsmakten ansvarar Försvarsmaktens logistikverk.

Föreslagen lydelse

6 §

Den allmänna planeringen och styrningen av samt tillsynen över hälsovården inom försvarsmakten ska skötas av huvudstaben.

För *anordnandet av hälsovård* inom försvarsmakten svarar Försvarsmaktens logistikverk.

Regionförvaltningsverket ska övervaka lagenligheten i hälsovård som försvarsmakten enligt denna lag eller någon annan lag ordnar eller producerar i Finland och ge handledning i samband med det. Hälsovård som försvarsmakten ordnar eller producerar utanför Finlands territorium övervakas dock av huvudstaben. Huvudstaben övervakar dessutom den hälsovård som försvarsmakten själv tillhandahåller under försvarstillstånd enligt lagen om försvarstillstånd (1083/1991) och vid tillämpning av bestämmelserna i II avdelningen i beredskapslagen (1552/2011) under undantagsförhållanden som avses i 3 § 1 och 2 punkten i den lagen.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården styr regionförvaltningsverkets verksamhet vid genomförandet, samordningen och förenhetligandet av tillsynen och styrningen i samband med den. Dessutom ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården övervaka lagenligheten i den hälsovård inom försvarsmakten som avses i 3 mom. och ge handledning i samband med detta i synnerhet när det gäller

1) principiellt viktiga eller vittsyftande ärenden,

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

2) ärenden som har ett väsentligt samband med något annat övervakningsärende som behandlas vid Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och som gäller hälso- och sjukvård eller yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, samt

3) ärenden som regionförvaltningsverkets tjänstemän för tillsynsärenden är jäviga att be-handla.

Bestämmelser om den närmare arbetsfördelningen mellan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket i frågor som gäller styrningen och övervakningen utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet.

10 a §

Regionförvaltningsverket och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan för att utöva den styrning som avses i 6 § göra styrnings- och utvärderingsbesök i enheter som ordnar eller producerar hälsovårdstjänster inom försvarsmakten.

Verket i fråga ska avtala om ett styrnings- och utvärderingsbesöken och om besöksprogrammet på förhand med Försvarsmaktens logistikverk och den berörda enheten.

10 b §

Regionförvaltningsverket och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får inspektera verksamheten och tjänsterna samt de enheter och lokaler som används för verksamheten i den hälsovård som avses i denna lag när det finns grundad anledning att företa en inspektion. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan ålägga regionförvaltningsverket att för sin räkning företa inspektionen. Ändring i ett åläggande att företa inspektion får inte sökas genom besvär.

En inspektör ska ges tillträde till verksamhetsställets alla lokaler. Vid inspektionen ska trots sekretessbestämmelserna alla de handlingar som inspektören begär och som är nödvändiga för inspektionen läggas fram, och de kopior av handlingarna som inspektören begär ska ges kostnadsfritt. Inspektören har även rätt att under inspektionen ta sådana fotografier som är nödvändiga för inspektionen. Inspektionsrätten gäller inte ut-

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

rymmen som används för boende av permanent natur eller objekt och uppgifter som är sekretessbelagda av skäl som sammanhänger med landets försvar.

Inspektören får biträdas av experter som behövs för inspektionen. På sådana experter tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974).

På inspektioner tillämpas i övrigt vad som föreskrivs om inspektion i 39 § i förvaltningslagen (434/2003).

10 c §

Om det i anordnandet eller genomförandet av hälsovårdstjänsterna inom försvarsmakten upptäcks brister eller andra missförhållanden som äventyrar patientsäkerheten eller om verksamheten i övrigt strider mot lagstiftningen om ordnandet och genomförandet av hälsovården inom försvarsmakten, kan regionförvaltningsverket eller Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ålägga försvarsmakten att avhjälpa bristerna eller missförhållandena. När åläggandet meddelas ska det anges en tidsfrist inom vilken behövliga åtgärder ska vidtas. Om patientsäkerheten kräver det, kan det bestämmas att verksamheten omedelbart ska avbrytas eller kan användningen av en hälsovårdsenhet eller en del av den eller av en anordning omedelbart förbjudas.

Ett åläggande enligt 1 mom. kan förenas med vite eller med hot om att verksamheten avbryts eller att användningen av en hälsovårdsenhet eller en del av den eller av en anordning förbjuds.

Ett beslut av regionförvaltningsverket eller Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om avbrytande av verksamheten eller om förbud mot användningen av en hälsovårdsenhet eller en del av den eller av en anordning ska iaktas även om det överklagas, om inte besvärmyndigheten beslutar något annat.

Vad som föreskrivs i denna paragraf gäller inte verksamhet enligt läkemedelslagen (395/1987), där tillsynen utövas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, eller verksamhet enligt strålskyddslagen (592/1991), där tillsynen utövas av

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

Strålskyddscentralen. Om regionförvaltningsverken eller Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården i sin tillsyn upptäcker brister eller andra missförhållanden i läkemedelsförsörjningen, ska saken anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Brister som upptäcks i användningen av strålning ska anmälas till Strålskyddscentralen.

10 d §

Om en brist, felaktighet, försummelse eller något annat missförhållande som upptäcks i anordnandet eller genomförandet av hälsovården inom försvarsmakten inte ger anledning till någon åtgärd enligt 10 c §, kan regionförvaltningsverket och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården delge försvarsmakten eller den person som är ansvarig för det felaktiga förfarandet sin uppfattning om vad som är ett lagenligt förfarande och göra den övervakade uppmärksam på att verksamheten ska ordnas på behörigt sätt och på kraven på en god förvaltning. Regionförvaltningsverket och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan också uppmana den övervakade att avhjälpa bristen eller missförhållandet. Om dessa åtgärder med beaktande av omständigheter som inverkar på helhetsbedömningen inte kan anses vara tillräckliga, kan regionförvaltningsverket eller Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ge den övervakade en anmärkning för framtiden. Administrativ styrning eller en uppmaning av regionförvaltningsverket eller Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården som avses i denna paragraf får inte överklagas genom besvär.

10 e §

Utifrån tillsynsfrågor som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket får kännedom om, ska de vidta sådana åtgärder som de anser befogade med hänsyn till patientsäkerheten eller efterlevnaden av lagen.

Ett tillsynsärende som grundar sig på en händelse som ligger mer än två år tillbaka i tiden ska inte undersökas, om det inte finns särskilda skäl till det.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

Särskilda bestämmelser om att ta ett ärende som grundar sig på ett anmärkningsförfarande eller förfarande med förvaltningsklagan till behandling finns i förvaltningslagen och i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992).

10 f §

Försvarsmakten är skyldig att på begäran trots bestämmelserna om sekretess, lämna Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket de uppgifter och utredningar om anordnandet och genomförandet av hälsovården inom försvarsmakten som är nödvändiga för deras styrnings- och tillsynsuppgifter.

Skyldigheten att lämna uppgifter gäller inte de uppgifter som är sekretessbelagda enligt 24 § 1 mom. 7–10 punkten i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999).

Denna lag träder i kraft den _____ 20 .

2.

Lag

om ändring av 2 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (669/2008) 2 § 1 mom. 1 punkten, sådan den lyder i lag 818/2015, som följer:

Gällande lydelse

2 §

Uppgifter

Verket ska sköta

1) den tillståndsförvaltning, styrning och tillsyn som föreskrivs för verket i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994), lagen om yrkesutbildade personer inom socialvården (817/2015), folkhälsolagen (66/1972), lagen om företagshälsovård (1383/2001), lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989), hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010), mentalvårdslagen (1116/1990), lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990), lagen om smittsamma sjukdomar (583/1986), lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007), lagen om elektroniska recept (61/2007), socialvårdslagen (1301/2014), lagen om privat socialservice (922/2011), lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977), hälsoskyddslagen (763/1994), alkohollagen (1143/1994), tobakslagen (693/1976), gentekniklagen (377/1995) och lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010),

Föreslagen lydelse

2 §

Uppgifter

Verket ska sköta

1) den tillståndsförvaltning, styrning och tillsyn som föreskrivs för verket i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994), lagen om yrkesutbildade personer inom socialvården (817/2015), folkhälsolagen (66/1972), lagen om företagshälsovård (1383/2001), lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989), hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010), mentalvårdslagen (1116/1990), lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990), lagen om smittsamma sjukdomar (583/1986), *lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987)*, lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007), lagen om elektroniska recept (61/2007), socialvårdslagen (1301/2014), lagen om privat socialservice (922/2011), lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977), hälsoskyddslagen (763/1994), alkohollagen (1143/1994), tobakslagen (693/1976), gentekniklagen (377/1995) och lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010),

Denna lag träder i kraft den 20 .

3.

Lag

om temporär ändring av 2 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut
ändras temporärt i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (669/2008) 2 § 1 mom. 1 punkten, sådan den lyder i lag 927/2011, som följer:

Gällande lydelse

2 §

Uppgifter

Verket ska sköta
1) den tillståndsförvaltning, styrning och tillsyn som föreskrivs för verket i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994), folkhälsolagen (66/1972), lagen om företagshälsovård (1383/2001), lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989), hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010), mentalvårdslagen (1116/1990), lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990), lagen om smittsamma sjukdomar (583/1986), lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007), lagen om elektroniska recept (61/2007), socialvårdslagen (710/1982), lagen om privat socialservice (922/711), lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977), hälsoskyddslagen (763/1994), alkohollagen (1143/1994), tobakslagen (693/1976), gentekniklagen (377/1995) och lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994),

Föreslagen lydelse

2 §

Uppgifter

Verket ska sköta
1) den tillståndsförvaltning, styrning och tillsyn som föreskrivs för verket i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994), folkhälsolagen (66/1972), lagen om företagshälsovård (1383/2001), lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989), hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010), mentalvårdslagen (1116/1990), lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990), lagen om smittsamma sjukdomar (583/1986), *lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987)*, lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007), lagen om elektroniska recept (61/2007), socialvårdslagen (1301/2014), lagen om privat socialservice (922/711), lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977), hälsoskyddslagen (763/1994), alkohollagen (1143/1994), tobakslagen (693/1976), gentekniklagen (377/1995) och lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010),

Denna lag träder i kraft den 20 och gäller till och med den 29 februari 2016.

4.

Lag

om ändring av 2 § i lagen om patientens ställning och rättigheter

I enlighet med riksdagens beslut *ändras* i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) 2 § 4 punkten, sådan den lyder i lag 741/2011, som följer:

Gällande lydelse

2 §

Definitioner

I denna lag avses med

4) *verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård* hälsovårdscentraler och andra kommunala verksamhetsenheter som sköter uppgifter enligt folkhälsolagen (66/1972), sjukhus och separata verksamhetsenheter för sjukvård enligt lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989) samt annan helhet med vårdansvar som sjukvårdsdistriktets samkommun beslutar, enhet som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster enligt lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990), arbetshälsoinstitutet till den del det tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster enligt lagen om arbetshälsoinstitutets verksamhet och finansiering (159/1978), statens sinnessjukhus enligt lagen om statens sinnessjukhus (1292/1987), sjukvårdsanstalter enligt lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987) samt hälsovårdsenhet enligt lagen om Brottspåföljdsmyndigheten (953/2009), och

Föreslagen lydelse

2 §

Definitioner

I denna lag avses med

4) *verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård* hälsovårdscentraler enligt folkhälsolagen (66/1972) och andra kommunala verksamhetsenheter som sköter uppgifter enligt folkhälsolagen, i lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989) avsedda sjukhus och separata verksamhetsenheter för sjukvård samt andra helheter med ansvar för vården som samkommunen för sjukvårdsdistriktet beslutar, enheter enligt lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990) som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster, arbetshälsoinstitutet till den del det producerar hälso- och sjukvårdstjänster enligt lagen om arbetshälsoinstitutets verksamhet och finansiering (159/1978), statens sinnessjukhus enligt lagen om statens sinnessjukhus (1292/1987), enheter inom försvarsmakten som svarar för att ordna hälso- och sjukvård enligt lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987) till den del den producerar hälso- och sjukvårdstjänster samt hälsovårdsenheten enligt lagen om Brottspåföljdsmyndigheten (953/2009),

Denna lag träder i kraft den 20 .