

Förändringar i lagstiftningen gällande myndighetstillsyn över social- och hälsovårdstjänster



Regionförvaltningsverket



@AVItwiittaa



Färdig lagstiftning

Bland annat:

- Lag om välfärdsområden (611/2021, *VFO-lagen*)
- Lag om ordnande av social- och hälsovård (612/2021)
- Lag om indelningen i välfärdsområden och landskap (614/2021)
- Lag om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland (615/2021)
- Lag om genomförande av reformen av social- och hälsovården och räddningsväsendet och om införande av den lagstiftning som gäller reformen (616/2021, *införandelagen*)

- **upphäver bland annat:**

Folkhälsolagen (66/1972), i kraft till 31.12.2022

Lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989) med undantag av 28 och 29 §, i kraft till 31.12.2022

Lagen om planering av och statsunderstöd för social- och hälsovården (733/1992), i kraft till 31.12.2022

Lagstiftning under beredning

Lagstiftningsarbetet pågår:

- Utkast till tillsynslag för social- och hälsovården: remissförfarandet avslutat, på föredragning
- RP 56/2021 under behandling:
Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av lagstiftningen om social- och hälsovården och räddningsväsendet samt av vissa andra lagar med anledning av lagstiftningen om inrättande av välfärdsområden och om en reform av ordnandet av social- och hälsovården och räddningsväsendet
- Därför finns det ännu inte helt färdig information om övervakningsskyldigheten hos välfärdsområdena för år 2023.

“

**Aktuella
trender inom
lagstiftnings-
tekniken
gällande
tillsynen**



Regionförvaltningsverket

Integrationsförsök i två riktningar:

- 1) Integration av social- och hälsovården (gemensam lag om ordnande av social- och hälsovård, tidigare separat)
- 2) Strävan efter enhetlig behandling av den offentliga och den privata tjänsteproduktionen (lag om tillsyn över social- och hälsovården som är under beredning, en gemensam lag och i tillämpliga delar en gemensam regleringen för offentliga och privata tjänsteproducenter)

Hyvinvointialueen järjestämisvastuu

Järjestämisvastuuseen sisältyy

- vastuu lakisääteisistä tehtävistä
- päätöksenteko sote-palvelujen yhdenvertaisesta saatavuudesta, palvelujen tarpeen, määrän ja laadun määrittämisestä ja tuottamistavoista
- vastuu asiakkaan palvelujen yhteensovittamisesta eri toimijoiden kesken
- tuottamisen valvonta
- viranomaiselle kuuluvan toimivallan käyttäminen (julkisen vallan käyttö)
- vastuu palvelujen lisäksi mm. ennaltaehkäisevästä sosiaali- ja terveydenhuollosta, koulutus- ja tutkimustoiminnasta, poikkeusoloihin ja häiriötilanteisiin varautumisesta sekä huoltovarmuudesta

Hyvinvointialueella oltava

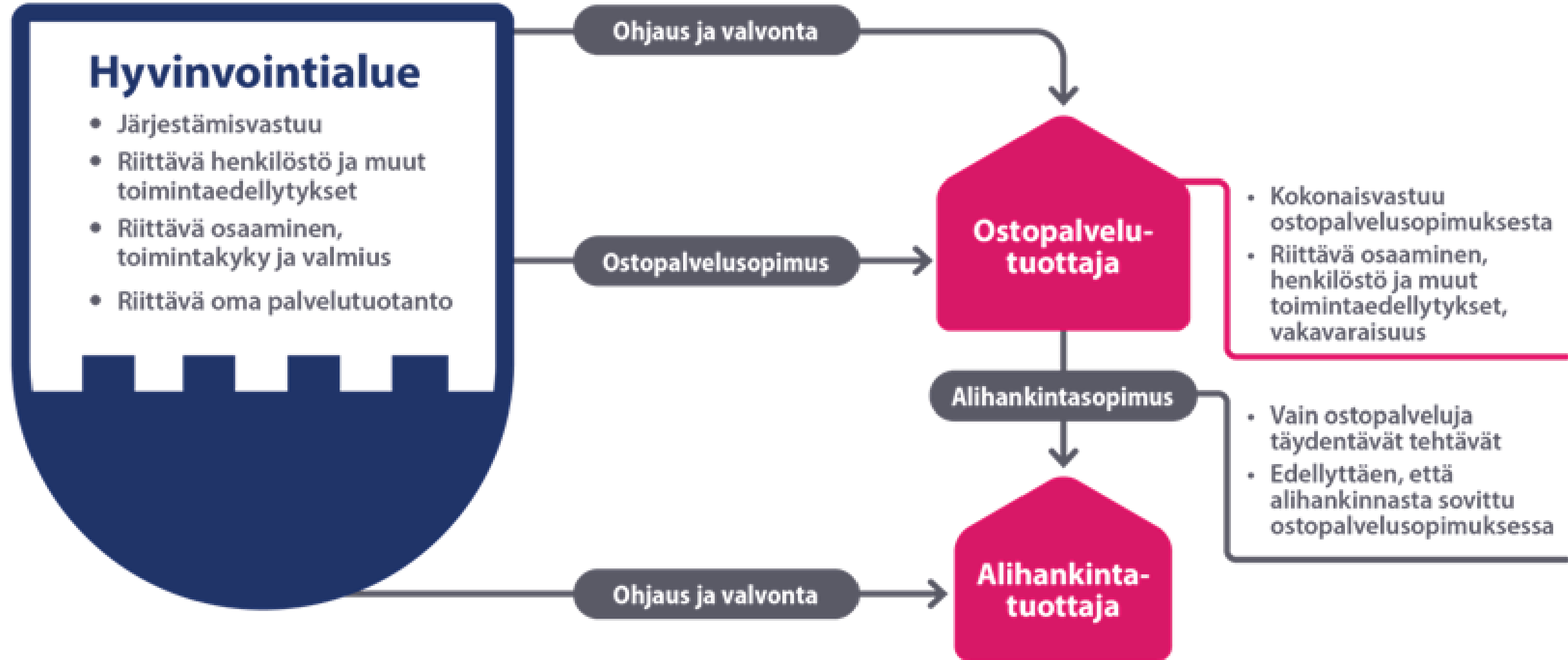
- riittävä osaaminen, toimintakyky ja valmius vastata sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä niin, että alue pystyy huolehtimaan asukkaidensa palvelutarpeen mukaisesta sosiaali- ja terveyspalvelujen saatavuudesta kaikissa tilanteissa
- palveluksessaan toiminnan edellyttämä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöstö ja muu henkilöstö
- hallinnassaan asianmukaiset toimitilat, toimintavälineet ja muut tarvittavat toimintaedellytykset
- järjestämisvastuunsa toteuttamisen edellyttämä riittävä oma palveluntuotanto

TILLSYNSMYNDIGHETEN ÖVERVAKAR



Regionförvaltningsverket

Hyvinvointialue ja ostopalvelutuottajat



“

**Tillsynen över
produktionsansvaret
(vårdsområdets
organiseringsansvar)**



Regionförvaltningsverket

Uppfyllande av produktionsansvaret och tillsynen över det (Lagen om vårdsområden (VFO- lagen) 10 §

- Vårdsområdet ska säkerställa att andra tjänsteproducenter som producerar tjänster som omfattas av vårdsområdets organiseringsansvar har tillräckliga professionella, verksamhetsmässiga och ekonomiska förutsättningar för att sörja för produktionen av tjänsterna
- Vårdsområdet ska se till att dess förvaltningsstadga (se VFO-lagen 95-96 §) och avtalen med privata tjänsteproducenter innehåller de bestämmelser som behövs för att vårdsområdets organiseringsansvar ska bli uppfyllt

- Fortätter på nästa sida

“

Tillsynen över produktionsansvaret (vårdsområdets organiseringsansvar)



Regionförvaltningsverket

Tillsynen över produktionsansvaret (VFO-lagen 10 §)

- Vårdsområdet ska styra och övervaka den tjänsteproduktion som omfattas av dess organiseringsansvar

Vårdsområdet har rätt att:

- av privata tjänsteproducenter och deras underleverantörer få de uppgifter och utredningar som är nödvändiga för kontroll av förutsättningarna för att tjänsterna produceras på behörigt sätt och för att genomföra tillsynen
- inspektera den privata tjänsteproducentens och dess underleverantörs lokaler och utrustning och då få tillträde till lokaler och utrymmen som den privata tjänsteproducenten och dess underleverantör förfogar över (inspektionsrätten gäller inte utrymmen som används för boende av permanent natur, om inte inspektionen är nödvändig). På inspektioner tillämpas i övrigt 39 § i förvaltningslagen

“

Informationsbaserad ledning och förordning om s.k. minimiinformations- innehåll



Regionförvaltningsverket

Uppföljnings- och utvärderingsansvar (Lagen om ordnande av social- och hälsovård 29 §)

- Välferdsområdet ska inom sitt område följa befolkningens hälsa och välfärd enligt befolkningsgrupp, behovet av den social- och hälsovård som välfärdsområdet ordnar samt tillgången och kvaliteten på vården, vårdens verkningsfullhet, jämlikheten i vården, samordningen av kundernas tjänster, kostnaderna för vården och produktiviteten i vården
- Välferdsområdet ska jämföra denna information med motsvarande information för övriga välfärdsområden och använda informationen i informationsledningen av den hälso- och sjukvård som omfattas av välfärdsområdets organiseringsansvar som stöd för styrningen, ledningen och beslutsfattandet i fråga om verksamheten, produktionen och ekonomin. (Programmet för genomförande av ledning, styrning och tillsyn med social- och hälsovårdsinformation)
- Fortsätter på nästa sida



- Vårdförbättringsgruppen ska på grundval av den informationen årligen **utarbета en redogörelse** för social- och hälsovården i vårdförbättringsgruppen och för vårdförbättringsgruppens ekonomiska läge. I redogörelsen ska vårdförbättringsgruppen beskriva och bedöma på vilket sätt vårdförbättringsgruppen vid ordnandet av social- och hälsovården har beaktat de riksomfattande målen för social- och hälsovården som avses i 22 § och de åtgärdsrekommendationer som social- och hälsovårdsministeriet och finansministeriet eventuellt har gett i de årliga förhandlingar som avses i 24 §
- Ovan nämnda innehåll ska överensstämma med de informationsinnehåll och informationsstrukturer som Institutet för hälsa och välfärd har fastställt. Vårdförbättringsgruppen ska ge in redogörelsen till Institutet för hälsa och välfärd och till social- och hälsovårdsministeriet och offentliggöra den i det allmänna datanätet
- Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får det utfärdas bestämmelser bland annat om **minimiinformationsinnehållet i uppföljningen**

“

Ska vara
fortlöpande,
omfattande och
dokumenterad



Regionförvaltningsverket

Välfrädsområäets skyldighet att styra och utöva tillsyn (41 §)

- Om välfärdssområäets ansvar att styra och överbaka den tjänsteproduktion som omfattas av dess organiseringsansvar bestäms i VFO-lagen 10 § (se tidigare bilder)
- Välfärdssområäena ska styra och överbaka de privata tjänsteproducenterna och deras underleverantörer FORTLÖPANDE när tjänster produceras
- Om det framkommer eventuella missförhållanden eller brister ska välfärdssområäet styra tjänsteproducenten eller vid behov **be tjänsteproducenten och underleverantören lämna en redogörelse** för saken inom en rimlig tidsfrist som välfärdssområäet sätter ut
- När missförhållanden eller brister har framkommit ska välfärdssområäet **kräva att de avhjälp**s inom en rimlig tidsfrist som sätts ut av välfärdssområäet. Om det är fråga om missförhållanden eller brister som i väsentlig grad äventyrar klient- eller patientsäkerheten, ska välfärdssområäet kräva att de avhjälpas omedelbart. Om inte den privata tjänsteproducenten eller dennes underleverantör avhjälpas missförhållandena eller bristerna inom den tidsfrist som välfärdssområäet satt ut, ska välfärdssområäet vid behov vidta åtgärder enligt det avtal som avses i 15 § för att sänka ersättningen eller hålla inne betalningen av den. Om överträdelserna är väsentliga eller om de upprepas, ska välfärdssområäet vidta åtgärder för att säga upp eller häva avtalet

“

Myndighetstillsynen och styrningen i anknytning till den

- Myndighetstillsyn = tillsyn utförd av Valvira och regionförvaltningsverken
 - På lagstiftningsnivå förblir arbetsfördelningen mellan regionförvaltningsverken och Valvira oförändrad (42 §)
 - Regionförvaltningsverken övervakar inom sitt verksamhetsområde lagenligheten i ordnandet av social- och hälsovården och de tjänster som omfattas av välfärdsområdets organiseringsansvar och utövar styrning i samband med tillsynen.
 - Valvira: principiellt viktiga/omfattande ärenden som gäller flera regionförvaltningsverks verksamhetsområde/hela landet, som väsentligen hänför sig till något annat ärende som behandlas vid Valvira osv.
 - Fortsätter på nästa sida



Regionförvaltningsverket



- SHM:s styrande roll i förhållande till välfärdsområdena framhävs i lagen om ordnande av social- och hälsovård.
 - SHM för årliga förhandlingar med välfärdsområdena. SHM kan ge åtgärdsrekommendationer och ta initiativ till att inleda ett utvärderingsförfarande
- Lagen om ordnande av social- och hälsovård innehåller för första gången bestämmelser på lagnivå om myndigheternas tillsynsprocess
 - Motsvarar i hög grad det som bestäms i 8 a kap. i förvaltningslagen om behandling av klagomål
 - Dessutom har det lagts till en bestämmelse om styrnings- och utvärderingsbesök

“

**Prövnings- och
prioriteringsrätt;
preskriptionstiden
för
tillsynsärenden i
princip 2 år**



Regionförvaltningsverket

Behandling av tillsynsärenden (43 §)

- ska i styrningen och tillsynen följa enhetliga principer och förfaringsätt och enhetlig avgörandepraxis
- utifrån ett tillsynsärende som har kommit till tillsynsmyndighetens kännedom vidtar myndigheten de åtgärder som den anser befogade med tanke på säkerställandet av klient- eller patientsäkerheten eller efterlevnaden av lagen
- åtgärder i anslutning till tillsynen får **prioriteras enligt hur brådskande och viktiga de är** när klient- och patientsäkerheten eller andra omständigheter kräver det
- ett tillsynsärende som grundar sig på en händelse som ligger mer än två år tillbaka i tiden ska inte undersökas utan särskilda skäl (gäller alla tillsynsärenden, inte enbart klagomål)
- Bestämmelser om klagomål finns i 8 a kap. i förvaltningslagen och bestämmelser om anmärkning i 10 § i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) och i 23 § i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000)

Myndighetssamarbete (44 §)

“

**Anmälan av
missförhållanden och
brister som väsentligt
äventyrar
verksamheten och
samarbetsförfaranden**



Regionförvaltningsverket

- Tillsynsmyndigheterna ska vid behov samarbeta med varandra och med andra myndigheter när de sköter sina uppgifter enligt denna lag
- Välfrädsområdet ska omedelbart underrätta den tillsynsmyndighet som övervakar tjänsterna om sådana brister eller missförhållanden som framkommer i en tjänsteproducent eller dennes underleverantörs verksamhet och som i väsentlig grad äventyrar klient- och patientsäkerheten
- Om tillsynsmyndigheten i sin tillsynsverksamhet får vetskap om sådana brister eller missförhållanden i en tjänsteproducent eller dennes underleverantörs verksamhet som i väsentlig grad äventyrar klient- och patientsäkerheten, ska tillsynsmyndigheten på motsvarande sätt omedelbart underrätta det välfärsområde åt vilket tjänsteproducenten producerar tjänster om saken
- Dessutom ska välfärsområdet och tillsynsmyndigheten för kännedom sända varandra de inspektionsberättelser som de sammanställt om verksamheten hos en tjänsteproducent som producerar tjänster åt välfärsområdet eller en underleverantör till en sådan tjänsteproducent

“

Nytt verktyg



Regionförvaltningsverket

Styrnings- och utvärderingsbesök (45 §)

- Tillsynsmyndigheterna får i syfte att genomföra den styrning som avses i 42 § företa styrnings- och utvärderingsbesök i välfärdsområdena
- Styrnings- och utvärderingsbesöken och programmet för dem ska **avtalas på förhand** med det berörda välfärdsområdet
- Tillämpas också på kommunerna i fråga om tillsynen över främjandet av välfärd och hälsa enligt 6 §. **Besöken hänför sig till styrningen, utvärderingen och uppföljningen av verksamheten** i syfte att bl.a. göra förtroendevalda, ledningen och personalen i området förtrogna med tillsynsprogrammen, lagstiftningen och andra aktuella frågor med tanke på genomförandet av social- och hälsovården. Inbegriper informationsutbyte; information fås bl.a. om besöksobjektets verksamhet, sättet att tillhandahålla tjänsterna och de lokala förhållandena. Om besöksobjektet inte anser att vägledningsbesöket är nödvändigt, kan tillsynsmyndigheten bedöma om det finns behov av granskning

“

**Förutsätter inte
längre
motiverad
orsak; åläggande
att förrätta
inspektion**



Regionförvaltningsverket

Inspektionsrätt (46 §)

- Tillsynsmyndigheterna får inspektera verksamhet som välfärdsområdet driver enligt denna lag och lokaler som används i verksamheten också utan förhandsanmälan (förutsätter inte längre motiverad orsak, dvs. inspektioner kan också utföras på slumpmässigt utvalda objekt eller utgående från riskanalys)
- Inspektionen grundar sig på ett **åläggande** av **tillsynsmyndigheten att förrätta inspektion** (åtminstone föremålet för inspektionen, orsakerna till inspektionen, omständigheter som särskilt ska beaktas vid inspektionen samt eventuellt den myndighet som utför inspektionen ska uppges) som inte får sökas ändring i genom besvär. Valvira kan ålägga regionförvaltningsverket att förrätta inspektionen för verkets räkning som förut. 39 § i förvaltningslagen tillämpas
- Tillämpas också på kommunerna i fråga om tillsynen över främjandet av välfärd och hälsa enligt 6 §

“

**Nytt:
Uppmaning
och
underrättelse
om uppfattning**



Regionförvaltningsverket

Administrativ styrning (47 §)

Om en brist, felaktighet eller försummelse eller något annat missförhållande som upptäcks inom ordnandet eller genomförandet av socialvården eller hälso- och sjukvården inte ger anledning till åtgärder enligt 48 §, kan tillsynsmyndigheten:

1. underrätta välståndsrådet eller den person som ansvarar för den felaktiga verksamheten om sin uppfattning om ett lagenligt förfarande eller
2. göra den övervakade uppmärksam på att verksamheten ska ordnas på behörigt sätt och på kraven på god förvaltning.
3. uppmana den övervakade att avhjälpa bristen eller missförhållandet.
4. ge den övervakade en anmärkning för framtiden.

I fråga om ovan nämnda styrning får ändring inte sökas genom besvär.

“

**I huvudsak
som förut**



Regionförvaltningsverket

Förelägganden och vite (48 §)

Om brister eller andra missförhållanden som äventyrar klient- eller patientsäkerheten upptäcks i ordnandet eller genomförandet av socialvården eller hälso- och sjukvården eller om välfärdsområdets verksamhet i övrigt strider mot denna lag eller någon annan lag som gäller socialvården eller hälso- och sjukvården,

- får tillsynsmyndigheten meddela **ett föreläggande om att bristerna eller missförhållandena ska avhjälpas**. När föreläggandet meddelas ska det sättas ut en tid inom vilken de behövliga åtgärderna ska vidtas. Föreläggandet får förenas med vite.



- Fortätter från förra sidan

Om klient- eller patientsäkerheten så kräver

- kan tillsynsmyndigheten bestämma att en verksamhet enligt denna lag som välfärdsområdet bedriver **omedelbart ska avbrytas eller omedelbart förbjuda användningen av någon av välfärdsområdets serviceenheter eller en del en sådan eller av viss utrustning**. Beslutet ska iakttas även om det överklagas, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat.

“

**I huvudsak
som förut,
teknisk
gränssnitt**



Regionförvaltningsverket

Tillsynsmyndigheternas rätt till information (49 §)

Tillsynsmyndigheterna har oberoende av sekretessbestämmelserna **rätt att**

av välfärdsområdet, kommunen och andra myndigheter och offentligrättsliga samfund, privata tjänsteproducenter, yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, yrkesutbildade personer inom socialvården, Folkpensionsanstalten, Pensionsskyddscentralen, pensionsstiftelser och andra pensionsanstalter, försäkringsanstalter och apotek **avgiftsfritt få** sådana uppgifter om ordnandet, produktionen och genomförandet av social- och hälsovårdstjänster och om kunder som är nödvändiga för skötseln av tillsynsuppgifterna enligt denna lag.



- Fortsätter från förra sidan

De nämnda aktörerna **har rätt** att även utan tillsynsmyndighetens begäran trots sekretessbestämmelserna **underrätta** tillsynsmyndigheten om en omständighet som kan äventyra klient- eller patientsäkerheten eller fullgörandet av de krav på privata tjänsteproducenter som anges i 14 §.

De uppgifter och underrättelser som avses i 1 och 2 mom. får på tillsynsmyndighetens begäran även lämnas ut via ett tekniskt gränssnitt. Innan ett tekniskt gränssnitt öppnas ska det säkerställas att uppgifterna skyddas på behörigt sätt.



Regionförvaltningsverket