

Helsingfors/Mariehamn 13.2.2024

Nr 1/24

Hänvisning Ålands lagtings skrivelser
18.12.2023, nr 290 och
292/2023.

Till Justitieministeriet

Ärende Utlåtande över följande av lagtinget 18.12.2023 antagna landskapslagar:

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

Ålandsdelegationen avger i det följande ett gemensamt utlåtande över ovan nämnda landskapslagar.

Landskapslagarnas huvudsakliga innehåll

Landskapslagen reglerar rätten att tillhandahålla privata hälso- och sjukvårdstjänster. Lagen innehåller bestämmelser om kvalitetskrav, tillståndsförfarande, registrering och tillsyn. Den privata hälso- och sjukvården har hittills uppfattats utgöra riksbehörighet. Landskapslagarna föranleds av att Ålandsdelegationen i utlåtande 21.7.2022 till Social- och hälsovårdsministeriet bedömde att den privata hälso- och sjukvården på motsvarande sätt som den offentliga hälso- och sjukvården utgör landskapsbehörighet. I landskapslagen om tillämpning i landskapet Åland av lagen om patientens ställning och rättigheter intas en hänvisning till landskapslagen.

Lagstiftningsbehörigheten

Hälso- och sjukvården hör till landskapets lagstiftningsbehörighet enligt 18 § 12 punkten i självstyrelselagen för Åland med de undantag som stadgas i 27 § 24, 29 och 30 punkterna. Enligt nämnda undantag utgör administrativa ingrepp i den personliga friheten, smittsamma sjukdomar hos människor, kastrering och sterilisering, avbrytande av havandeskap, konstbefruktning, rättsmedicinska undersökningar samt behörigheten att vara verksam inom hälso- och sjukvården, apoteksväsendet, mediciner och produkter av läkemedelstyp, narkotiska ämnen samt framställning av gifter och fastställande av deras användningsändamål riksbehörighet.

I utlåtandet 21.7.2022 konstaterade Ålandsdelegationen att den privata hälso- och sjukvården inte nämns bland ovan nämnda undantag och inte heller som ett eget rättsområde i behörighetsfördelningen i självstyrelselagen, där det inte heller görs någon skillnad mellan den offentliga eller privata hälso- och sjukvården. Den privata hälso- och sjukvården bör därigenom anses som en del av rättsområdet hälso- och sjukvård i självstyrelselagens 18 § 12 punkt. Detta innebär att lagstiftningsbehörigheten gällande den privata hälso- och sjukvården följer den fördelning som anges i nämnda punkt, d.v.s. den utgör landskapsbehörighet förutom till de delar hälso- och sjukvården enligt undantagen utgör riksbehörighet.

Enligt Ålandsdelegationens bedömning kan den omständigheten att behörigheten att vara verksam inom hälso- och sjukvården enligt självstyrelselagens 27 § 30 punkt utgör riksbehörighet inte anses vara en indikation på att den privata hälso- och sjukvården skulle utgöra riksbehörighet. Nämnda punkt gäller både den offentliga och privata hälso- och sjukvården. Rikets lag om privat hälso- och sjukvård (FFS 152/1990) är den lag som reglerat den privata hälso- och sjukvården. Enligt lagens 1 § föreskrivs i lagen om rätten att tillhandahålla befolkningen privata hälso- och sjukvårdstjänster. Utöver lagen ska det som bestäms i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (FFS 559/1994) och det som någon annanstans bestäms eller föreskrivs om tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster iakttas. Detta innebär att det stadgas om behörigheten att vara verksam inom hälso- och sjukvården i en annan lagstiftning än den som reglerar den privata hälso- och sjukvården. Ålandsdelegationen konstaterar att lagen om privat hälso- och sjukvård 1.1.2024 i riket ersatts av lagen om tillsyn över social- och hälsovården (FFS 741/2023).

I landskapslagens 1 § 2 mom. anges i enlighet med 27 § 30 punkten i självstyrelselagen att bestämmelser om behörigheten att vara verksam inom hälso- och sjukvården finns i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (FFS 559/1994). Landskapslagens 3 § 5 mom. förutsätter för sin del att en serviceproducent ska säkerställa att också den inhyrda eller genom underleverans anskaffade

yrkesutbildade personalen inom hälsovården uppfyller villkoren i lagarna om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, när uppgifterna kräver det enligt lagen eller någon annan hälsovårdslagstiftning. Ifrågavarande riksbehörighet har även beaktats i landskapslagens 7 §.

Med beaktande av den behörighet som tillkommer riket enligt självstyrelselagens 27 § 30 punkt utgör förordningsfullmakten i landskapslagens 3 § 6 mom. en behörighetsöverskridning, då den berättigar landskapsregeringen att i en landskapsförordning utfärda närmare bestämmelser om personalens kunskande och yrkesskicklighet samt tillräcklig praktisk erfarenhet för verksamheten för en läkare eller tandläkare som är självständig yrkesutövare, eftersom dessa bestämmelser kunde innebära avvikelser från det som stadgas i rikslagstiftningen.

Vid lagstiftningskontrollen bör även tas ställning till förhållandet mellan den nu ifrågavarande lagstiftningen och grundlagen, eftersom stiftande, ändring och upphävande av grundlag samt avvikelse från grundlag utgör riksbehörighet enligt 27 § 1 punkten i självstyrelselagen. Landskapslagen är härvid relevant med avseende på grundlagens 18 § om näringsfrihet. Dessutom är bestämmelserna betydelsefulla med avseende på skyddet för privatlivet och för personuppgifter i 10 § i grundlagen.

Tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster förutsätter tillstånd av Ålands miljö- och hälsoskyddsmyndighet (ÅMHM). Bestämmelser om detta finns i landskapslagens 3 §, 8 § och 9 §. Med anledning härav konstaterar Ålandsdelegationen att grundlagsutskottet har ansett att grundlagen utgår från att näringsfrihet ska råda, men att tillstånd i undantagsfall kan krävas för näringsverksamhet. En reglering där det krävs tillstånd för näringsverksamhet måste ske genom lag, och lagen måste uppfylla de övriga allmänna kraven på en lag som begränsar de grundläggande fri- och rättigheterna. Inskränkningarna i näringsfriheten ska vara exakta och noggrant avgränsade, och deras omfattning och förutsättningar ska framgå av lagen. När det gäller innehållet har utskottet ansett det viktigt att bestämmelserna om tillståndsvillkor och tillståndens giltighet garanterar en tillräcklig förutsebarhet i myndigheternas verksamhet. Betydelsefullt i detta avseende är bl.a. i vilken omfattning myndigheternas befogenheter bygger på bunden prövning och i vilken omfattning de bygger på ändamålsenlighetsprövning (GrUU 24/2000 rd, GrUU 13/2014 rd och GrUU 46/2016 rd).

Ålandsdelegationen noterar härvid att landskapslagens 8 § 2 mom. förutsätter att en serviceproducent som uppfyller bestämmelserna i 3 § och 4 § ska beviljas tillstånd på skriftlig ansökan. En motsvarande bestämmelse finns i landskapslagens 9 § 2 mom. beträffande självständiga yrkesutövare. Enligt Ålandsdelegationens bedömning uppfyller landskapslagen därigenom kravet gällande förutsägbarhet vid

tillståndsprövningen. Genom landskapslagen säkerställs klient- och patientsäkerheten inom den privata hälso- och sjukvården och kvaliteten på hälsovårdstjänsterna. Ålandsdelegationen anser att det härvid finns godtagbara grunder för tillståndsplikten som har samband med 19 § i grundlagen.

Enligt landskapslagens 8 § 1 mom. kan ett tillstånd för en serviceproducent förenas med villkor som är nödvändiga för att trygga patientsäkerheten och avse mängden tjänster, de anställda, lokalerna, sjuktransportfordonen och dess utrustning, anordningarna och tillbehören samt arbetsmetoderna. Då det gäller tillståndet för självständig yrkesutövning berättigar landskapslagens 9 § 1 mom. att tillståndet kan förenas med villkor som är nödvändiga för att trygga patientsäkerheten. Med anledning härav noterar Ålandsdelegationen att grundlagsutskottet förutsatt att en myndighets befogenhet att förena ett tillstånd med villkor ska grunda sig på tillräckligt exakta bestämmelser i lag. Väsentligt är bland annat att tillståndsmyndigheten inte har befogenheter att bestämma om sådant om vilket det ska föreskrivas genom lag. Behörigheten i fråga om sådana villkor bör begränsas på författningsnivå till exempel så att den endast kan gälla villkor som preciserar de skyldigheter som föreskrivs i lag (GrUU 96/2022 rd). Enligt Ålandsdelegationens uppfattning uppfyller landskapslagens 8 och 9 § nämnda krav.

I sin praxis beträffande regleringen av näringsverksamheten har grundlagsutskottet ansett att återkallelse av ett tillstånd är en myndighetsåtgärd som ingriper kraftigare i individens rättsliga ställning än avslag på en ansökan om tillstånd. Därför har utskottet ansett att det för att lagstiftningen ska vara proportionerlig är nödvändigt att möjligheten att återkalla tillstånd kopplas till allvarliga eller väsentliga förseelser eller försummelse och till att eventuella anmärkningar och varningar till tillståndshavaren inte har lett till att bristerna i verksamheten har korrigerats (se härom ovan nämnda hänvisningar). Ålandsdelegationen har i detta avseende inte några anmärkningar på regleringen.

Landskapslagens 16 § innehåller bestämmelser om ett register över tillhandahållare av privat hälso- och sjukvård, medan dess 17 § reglerar utlämnande av uppgifter från registret samt uppgifternas offentlighet. I registret införs också personuppgifter. Regleringen av personuppgifter berör ett rättsområde som inte särskilt omnämns i självstyrelselagens uppdelning av lagstiftningsbehörigheten mellan landskapets och rikets lagstiftande organ. Lagstiftningsbehörigheten bör därför bedömas utgående från de rättsområden landskapslagen kan beröra. Regleringen av personuppgifter berör dock även det i grundlagens 10 § tryggade skyddet av privatlivet. Nämnda lagrum förutsätter att närmare bestämmelser om skydd för personuppgifter utfärdas genom lag. Bestämmelserna är av betydelse också med avseende på EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna. I artikel 7 i stadgan tryggas respekten för privatlivet och i artikel 8 vars och

ens rätt till skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne. Med beaktande av EU:s dataskyddsförordning har grundlagsutskottet sett över sin praxis i fråga om bestämmelser som gäller skydd för personuppgifter. Enligt utskottet är det i regel tillräckligt med tanke på 10 § 1 mom. i grundlagen att bestämmelserna uppfyller kraven enligt EU:s dataskyddsförordning. Skyddet för personuppgifter bör i första hand tillgodoses med stöd av dataskyddsförordningen och den nya nationella lagstiftningen. Bestämmelserna om behandling av känsliga uppgifter bör dock fortfarande analyseras också utifrån praxisen för tidigare bestämmelser på lagnivå i den utsträckning dataskyddsförordningen tillåter (GrUU 14/2018 rd s. 5-6). Den av lagtinget 21.11.2018 antagna landskapslagen om dataskydd inom landskaps- och kommunalförvaltningen kompletterar och preciserar tillämpningen på Åland av EU:s dataskyddsförordning. Behandlingen av känsliga personuppgifter gällande hälso- och sjukvården och den sociala omsorgen regleras i nämnda landskapslags 10 §. Enligt grundlagsutskottet bör regleringen på lagnivå av ett register vara täckande och detaljerat. Det är viktigt att reglera åtminstone syftet med registreringen av uppgifterna, uppgifternas innehåll, det tillåtna användningsändamålet inklusive rätten att överlåta registrerade uppgifter, den tid uppgifterna finns kvar i registret och den registrerades rättsskydd (GrUU 14/1998 rd och 1/2018 rd).

Beträffande bestämmelserna i landskapslagens 17 § om utlämnande av uppgifter ur registret över tillhandahållare av privat hälso- och sjukvård samt uppgifternas offentlighet konstaterar Ålandsdelegationen att grundlagsutskottet har bedömt bestämmelserna om myndigheternas rätt att få och skyldighet att lämna ut information trots sekretess med avseende på skyddet för privatliv och personuppgifter i 10 § 1 mom. i grundlagen och då noterat bland annat vad och vem rätten att få information gäller och hur rätten är kopplad till nödvändighetskriteriet. Myndigheternas rätt att få och möjlighet att lämna ut uppgifter kan gälla "behövliga uppgifter" för ett visst syfte, om lagen ger en uttömmande förteckning över innehållet i uppgifterna. Om datainnehållet däremot inte anges i form av en förteckning, ska det i lagstiftningen ingå ett krav på att "uppgifterna är nödvändiga" för ett visst syfte. Om de föreslagna bestämmelserna om utlämnande av information också hänför sig till känsliga uppgifter, har ett villkor för att lagförslaget kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning varit att bestämmelserna måste preciseras så att de följer grundlagsutskottets praxis för bestämmelser som rör rätten att få och att lämna ut myndighetsuppgifter trots sekretess. Utskottet har särskilt påpekat att det bör finnas exakta och noga avgränsade bestämmelser och att det är tillåtet att behandla känsliga uppgifter bara om det är absolut nödvändigt. Utskottet framhåller även att lagstiftningen om behandling av känsliga personuppgifter bör vara så tydlig och begriplig som möjligt. Å andra sidan har utskottet ansett att grundlagen inte tillåter en generös och ospecificerad rätt att få uppgifter, inte ens om den är förenad med nödvändighetskriteriet (GrUU 14/2018 rd samt 96/2022 rd och däri angivna hänvisningar).

Enligt Ålandsdelegationens bedömning uppfyller landskapslagens 16 och 17 § ovannämnda krav för skyddet av privatlivet och personuppgifter. Bestämmelserna är betydelsefulla för säkerställandet av patientsäkerheten. Detta gäller även beträffande den i landskapslagens 25 § intagna anmälningsskyldigheten för Ålands hälso- och sjukvård samt den i 26 § avsedda anmälningsskyldigheten för tjänsteproducenterna och deras personal.

Den allmänna styrningen över den privata hälso- och sjukvården tillkommer jämlikt landskapslagens 15 § landskapsregeringen. ÅMHM är tillstånds- och tillsynsmyndighet för den privata hälso- och sjukvården. Landskapslagens 4 kap. innehåller tillsynsbestämmelser. I landskapets behörighet ingår även att lagstifta om övervakning och inspektioner inom landskapets behörighetsområden. Även dessa bestämmelser kan beröra det i grundlagen garanterade skyddet för bl.a. privatlivet. Landskapslagens 20 § berättigar tillsynsmyndigheten att inspektera en tjänsteproducents verksamhet samt de lokaler, utrustning och informationssystem som används vid ordnandet av verksamheten. En inspektör ska ges tillträde till verksamhetsställets alla lokaler. Lokaler som används för permanent boende får dock inspekteras bara om det är nödvändigt för att trygga patientens ställning och rättigheter. En patients bostad eller rum får inspekteras endast med samtycke av patienten eller patientens lagliga företrädare.

Med anledning av landskapslagens 20 § konstaterar Ålandsdelegationen att jämlikt grundlagens 10 § 3 mom. kan genom lag bestämmas om åtgärder som ingriper i hemfriden och som är nödvändiga för att de grundläggande fri- och rättigheterna ska kunna tryggas eller för att brott ska kunna utredas. Grundlagsutskottet har ofta framhållit att formuleringen i 10 § 3 mom. i grundlagen är absolut i det avseendet att inspektioner i hemfridsskyddade lokaler måste vara kopplade till ett nödvändighetskrav. För att åtgärder som begränsar skyddet för hemfriden ska kunna betraktas som nödvändiga i syfte att trygga de grundläggande fri- och rättigheterna bör de vara tydligt och tillräckligt nära kopplade till någon grundlagsbestämmelse om grundläggande fri- och rättigheter. Regleringen ska vara preciserad på så sätt att den gäller situationer där det finns en konkret och grundad misstanke om att de grundläggande fri- och rättigheterna äventyras eller åtgärden är nödvändig för att utreda brott som sammanhänger med en konkret och specificerad anledning att misstänka att en lagöverträdelse har skett eller kommer att ske. (GrUU 6/2019 rd och däri angivna hänvisningar). Enligt Ålandsdelegationens bedömning har hemfriden respekterats i landskapslagen på det sätt grundlagens 10 § 3 mom. förutsätter.

Jämlikt landskapslagens 21 § kan en inspektör biträdas av experter som behövs för inspektionen. Under inspektionen har experterna rätt att ta del av patientuppgifter som omfattas av sekretess, om inspektionen inte på behörigt sätt kan genomföras utan att tillgång ges till

uppgifter som omfattas av sekretess. På experterna tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar i 40 kap. i strafflagen när de sköter uppgifter som paragrafen avser. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (FFS 412/1974). Dessa inspektörer kan anses utföra offentliga förvaltningsuppgifter. Med anledning härav påpekas att grundlagens 124 § innehåller bestämmelser om de förutsättningar under vilka offentliga förvaltningsuppgifter kan anförtros andra än myndigheter. Enligt sist nämnda paragraf kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtros andra än myndigheter genom lag eller med stöd av lag om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt får dock ges endast myndigheter. Eftersom experterna endast bistår tjänstemännen föranleder bestämmelserna inte några anmärkningar med avseende på grundlagens 124 §. Enligt Ålandsdelegationens bedömning finns det inte heller några hinder för de biträdande experterna att assistera vid inspektioner i hemfridsskyddade områden. Det som anges ovan om de biträdande experterna gäller även de i landskapslagens 10 § 4 mom. avsedda utomstående experterna, vilka på tillsynsmyndighetens begäran får delta i förhandsinspektioner.

Straffbestämmelserna kan med stöd av 18 § 25 punkten i självstyrelselagen intas i landskapslagstiftningen

Enligt 18 § 26 punkten i självstyrelselagen har landskapet rätt att lagstifta i fråga om utsättande och utdömmande av vite samt förbud och andra tvångsmedel inom rättsområden som hör till landskapets lagstiftningsbehörighet. Bestämmelser härom kan innefattas i landskapslagen.

Enligt 27 § 23 punkten i självstyrelselagen tillkommer lagstiftningsbehörigheten gällande rättskipning riket med beaktande av vad som stadgas i 25 och 26 §. Besvär bestämmelsen i landskapslagens 33 § överensstämmer med nämnda paragrafer. Landskapslagens 34 § möjliggör en omedelbar verkställighet av ett i paragrafen angivet beslut trots besvär. Bestämmelsen, som berör rättskipning, kan med stöd av 122 § i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (FFS 808/2019) intas i landskapslagen.

Delegeringsfullmakten i landskapslagens 3 § 6 mom. har behandlats ovan i utlåtandet. Förordningsfullmakter finns även i landskapslagens 6 § 4 mom., 7 § 3 mom., 8 § 5 mom., 9 § 4 mom., 11 § 2 mom., 12 § 3 mom., 13 § 2 mom., 16 § 4 mom. och 26 § 6 mom. Med beaktande av den reglering som finns i landskapslagen kan nämnda delegeringsstadganden inte anses beröra grunderna för individens rättigheter och skyldigheter eller frågor som enligt grundlagen eller självstyrelselagen i övrigt hör till området för lag. Förordningsfullmakterna uppfyller därigenom de förutsättningar för delegeringar som

anges i självstyrelselagens 21 § 1 mom., som motsvarar grundlagens 80 § 1 mom.

Ålandsdelegationens utlåtande

Ålandsdelegationen har med beaktande av självstyrelselagens för Åland stadganden funnit att hinder för ikraftträdande av landskapslagen inte föreligger förutom beträffande dess 3 § 6 mom. Det felaktiga stadgandet inverkar inte på landskapslagen i övrigt, varför landskapslagen till övriga delar kan träda i kraft. Tillämpningen av landskapslagen om ändring av 2 § landskapslagen om tillämpning i landskapet Åland av lagen om patientens ställning och rättigheter förutsätter att även landskapslagen träder i kraft.

Närvarande Ordföranden Holm-Johansson, ledamöterna Dahlén, Lampi, Leino-Sandberg och Siitari.

På Ålandsdelegationens vägnar:

Marine Holm-Johansson
ordförande

Rainer Åkerblom
sekreterare