



# Möjligheterna att omorganisera tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna inom social- och hälsovårdsministeriets ansvarsområde

---

## Slutrapport från arbetsgrupp

# Möjligheterna att omorganisera tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna inom social- och hälsovårdsministeriets ansvarsområde

Slutrapport från arbetsgrupp

**Julkaisujen jakelu**

Distribution av publikationer

**Valtioneuvoston  
julkaisuarkisto Valto**

Publikations-  
arkivet Valto

[julkaisut.valtioneuvosto.fi](http://julkaisut.valtioneuvosto.fi)

**Julkaisumyynti**

Beställningar av publikationer

**Valtioneuvoston  
verkkokirjakauppa**

Statsrådets  
nätbokhandel

[vnjulkaisumyynti.fi](http://vnjulkaisumyynti.fi)

Social- och hälsovårdsministeriet

This publication is copyrighted. You may download, display and print it for Your own personal use. Commercial use is prohibited.

ISBN pdf: 978-952-00-8420-2

ISSN pdf: 2242-0037

Layout: Statsrådets förvaltningsenhet, Publikationsverksamheten

Omslagsbilderna: Tuula Holopainen, Irmeli Huhtala, Kuvatoimisto Rodeo, Shutterstock

Helsingfors 2021 Finland

## Möjligheterna att omorganisera tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna inom social- och hälsovårdsministeriets ansvarsområde

### Slutrapport från arbetsgrupp

---

#### Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2021:35

**Utgivare** Social- och hälsovårdsministeriet

---

**Författare** Arbetsgrupp som utredde möjligheterna att omorganisera tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna inom social- och hälsovårdsministeriets ansvarsområde

**Språk** svenska **Sidantal** 183

---

**Referat** Arbetsgruppen hade till uppgift att utreda behoven att utveckla och möjligheterna att omorganisera tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna inom social- och hälsovårdsministeriets ansvarsområde och att lägga fram förslag gällande utvecklingen och omorganiseringen. Utredningsarbetet var indelat i två faser. I den första fasen granskade arbetsgruppen de utvecklingsbehov som är brådskande med tanke på social- och hälsovårdsreformen och i den andra fasen de övriga tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna inom förvaltningsområdet.

Arbetsgruppen föreslår att det inrättas ett nationellt tillsynsverk för social- och hälsovården, som ska sköta Valvira nuvarande uppgifter och de uppgifter inom regionförvaltningsverkens ansvarsområde för basservice, rättsskydd och tillstånd som styrs av social- och hälsovårdsministeriet. Det gäller alltså den tillsyn inom social- och hälsovården, miljö- och hälsoskyddet och alkoholförvaltningen som säkrar klient- och patientsäkerheten och livsmiljöns sundhet. I fråga om utredningens andra fas föreslår arbetsgruppen att de nya tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna i fortsättningen i huvudsak ska koncentreras till det tillsynsverk som ska inrättas. Därtill lägger arbetsgruppen fram riktlinjer för fortsatt utveckling av uppgifterna inom regionförvaltningsverkens ansvarsområde för arbetarskyddet och Fimeas, Findatas och Institutet för hälsa och välfärds uppgifter. Det behövs separata utrednings- och beredningsarbeten i fråga om dessa. Arbetsgruppen anser att man i det fortsatta arbetet bör utreda möjligheterna att placera arbetarskyddstillsynen vid det tillsynsverk som ska inrättas. Dessutom bör Institutet för hälsa och välfärds roll och uppgifter och placeringen av uppgifterna utredas och förtydligas. Detta utredningsarbete bör utsträckas till att gälla även Findata. Arbetsgruppen föreslår också att ämbetsverken inom förvaltningsområdet tillsammans ska fortsätta att utveckla samarbetet och kompetensen.

**Nyckelord** social- och hälsovård, social- och hälsovårdsbranschen, läkemedelsbranschen, tillstånd, styrning, tillsyn, Valvira, regionförvaltningsverken, Fimea, tillståndsmyndigheten Findata, Institutet för hälsa och välfärd

---

**ISBN PDF** 978-952-00-8420-2

**ISSN PDF** 2242-0037

**Ärendenr.** VN/21145/2020

---

**URN-adress** <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8420-2>

---

## Sosiaali- ja terveysministeriön toimialan lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien uudelleenjärjestelymahdollisuudet Työryhmän loppuraportti

### Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2021:35

|                         |   |                  |           |
|-------------------------|---|------------------|-----------|
| <b>Julkaisija</b>       | Sosiaali- ja terveysministeriö  |                  |           |
| <b>Tekijä/t</b>         | STM:n toimialan lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien uudelleenjärjestelymahdollisuuksia selvittävä työryhmä  |                  |           |
| <b>Kieli</b>            | svenska   | <b>Sivumäärä</b> | 183       |
| <b>Tiivistelmä</b>      | <p>Työryhmän tehtävänä oli selvittää sosiaali- ja terveysministeriön toimialan lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien kehittämistarpeita ja uudelleenjärjestelymahdollisuuksia sekä tehdä ehdotuksia näistä. Selvitystyö rajattiin kahteen vaiheeseen, joista ensimmäisessä vaiheessa tarkastelussa olivat sote-uudistuksen kannalta kiireelliset kehittämistarpeet ja toisessa vaiheessa muu hallinnonalan lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien kokonaisuus.</p> <p>Työryhmä ehdottaa perustettavaksi valtakunnallisen sosiaali- ja terveysalan valvontaviraston, johon yhdistetään nykyiset Valviran tehtävät sekä aluehallintovirastojen (AVI) peruspalvelut, oikeusturva ja luvat (POL)-vastuualueen tehtävät siltä osin kuin ne ovat STM:n ohjauksessa. Kyse on asiakas- ja potilasturvallisuutta sekä elinympäristöturvallisuutta varmistavista sosiaali- ja terveydenhuollon, ympäristöterveydenhuollon ja alkoholihallinnon valvontatehtävistä. Työryhmä esittää toisen vaiheen ratkaisuehdotuksenaan, että jatkossa uudet lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävät pääosin keskitettäisiin perustettavaan valvontavirastoon. Avien työsuojelun, Fimean, Findatan ja THL:n tehtävien osalta työryhmä ehdottaa jatkokehittämisen suuntaviivoja, joiden osalta erillisiä selvitys- ja valmistelutoimia olisi tarpeen jatkaa. Työryhmä katsoo, että työsuojelun osalta tulisi jatkotyössä tarkastella työsuojeluvalvonnan mahdollista sijoittumista osaksi perustettavaa valvontavirastoa. Lisäksi THL:n roolin, tehtävien ja niiden sijoittumisen kokonaisuus tulisi selvittää ja selkeyttää kokonaisuutena. Tämä selvitystyö tulisi ulottaa myös Findataan. Työryhmä ehdottaa myös yhteistyöhön ja osaamiseen liittyvää jatkokehittämistä hallinnonalan virastojen kesken.</p> |                  |           |
| <b>Asiasanat</b>        | sosiaali- ja terveydenhuolto, sosiaali- ja terveysala, lääkeala, luvat, ohjaus, valvonta, Valvira, aluehallintovirastot, Fimea, tietolupaviranomainen Findata, THL  |                  |           |
| <b>ISBN PDF</b>         | 978-952-00-8420-2   | <b>ISSN PDF</b>  | 2242-0037 |
| <b>Asianumero</b>       | VN/21145/2020   |                  |           |
| <b>Julkaisun osoite</b> | <a href="https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8420-2">https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8420-2</a>   |                  |           |

## **Possibilities for reorganising the licensing, guidance and supervision duties falling under the mandate of the Ministry of Social Affairs and Health : Final report of the working group**

---

### **Reports and Memorandums of the Ministry of Social Affairs and Health 2021:35**

|                      |  |                 |           |
|----------------------|--|-----------------|-----------|
| <b>Publisher</b>     | Ministry of Social Affairs and Health  |                 |           |
| <b>Author(s)</b>     | Working group on the reorganisation of licensing, guidance and supervision duties falling under the mandate of the Ministry of Social Affairs and Health   |                 |           |
| <b>Language</b>      | Swedish  | <b>Pages</b>    | 183       |
| <b>Abstract</b>      | <p>The task of the working group was to examine development needs regarding the licensing, guidance and supervision duties that fall under the mandate of the Ministry of Social Affairs and Health, to explore the possibilities for reorganising these duties, and to make related proposals. The group's work was divided into two stages. The first stage involved examining the development needs that are urgent from the viewpoint of the health and social services reform, and the second stage focused on other licensing, guidance and supervision duties in the Ministry's branch of government.</p> <p>The working group proposes that a new national authority responsible for supervising the health and social services sector be established, bringing together the current duties of the National Supervisory Authority for Welfare and Health and the duties of the basic public services, legal rights and permits divisions of the Regional State Administrative Agencies in so far as they fall under the guidance of the Ministry of Social Affairs and Health. These supervision duties pertaining to healthcare and social welfare, environmental healthcare and alcohol administration ensure client and patient safety and the safety of our living environment. Following the second stage of its work, the working group proposes that, in future, most of the new licensing, guidance and supervision duties be centralised in the new supervisory authority to be established. The working group also proposes guidelines for the further development of the occupational safety and health duties of the Regional State Administrative Agencies and the duties of the Finnish Medicines Agency, the Finnish Social and Health Data Permit Authority Findata and the Finnish Institute for Health and Welfare. It is, however, still necessary to continue separate studies and preparations regarding these guidelines. The working group considers that, as regards occupational safety and health, further work should explore the possibility of transferring occupational safety and health enforcement to the new supervisory authority. In addition, the role and duties of the Finnish Institute for Health and Welfare and the placement of these duties should be examined and clarified as a whole. This study should be extended to include Findata. The working group also proposes that the agencies in the Ministry's branch of government make joint efforts to further develop their cooperation and competence.</p> |                 |           |
| <b>Keywords</b>      | healthcare and social welfare, health and social services sector, pharmaceutical sector, licences, guidance, supervision, National Supervisory Authority for Welfare and Health, Regional State Administrative Agencies, Finnish Medicines Agency, Finnish Social and Health Data Permit Authority Findata, Finnish Institute for Health and Welfare   |                 |           |
| <b>ISBN PDF</b>      | 978-952-00-8420-2  | <b>ISSN PDF</b> | 2242-0037 |
| <b>Reference no.</b> | VN/21145/2020  |                 |           |
| <b>URN address</b>   | <a href="https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8420-2">https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8420-2</a>  |                 |           |

---

## Innehåll

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>1</b> | <b>Inledning .....</b>   | <b>10</b> |
| 1.1      | Arbetsgruppens beslut om tillsättande, organisering och uppgiftsutdelning.....   | 11        |
| 1.2      | Utredningsarbetets faser och metoder .....   | 12        |
| 1.3      | Social- och hälsovårdsreformen.....  | 14        |
| 1.4      | Principer som styr utvecklingen av den offentliga förvaltningen.....   | 19        |
| 1.5      | Övrig beredning i anslutning till ärendet.....   | 21        |
| <b>2</b> | <b>Sammanfattning av förslagen .....</b>   | <b>23</b> |
| <b>3</b> | <b>Aktuella uppgifter, resurser och organisation gällande SHM:s<br/>tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter .....</b>                | <b>27</b> |
| 3.1      | Valviras uppgifter, resurser och organisation .....  | 27        |
| 3.2      | Regionförvaltningsverkens uppgifter, resurser och organisation.....  | 35        |
| 3.2.1    | Regionförvaltningsverkens ansvarsområde basservice,<br>rättsskydd och tillstånd .....  | 47        |
| 3.2.2    | Regionförvaltningsverkens ansvarsområde för arbetarskydd.....  | 50        |
| 3.3      | Valviras och regionförvaltningsverkens resurser för tillsyns-, tillstånds- och<br>styruuppgifter inom social- och hälsovårdstjänster ..... | 52        |
| 3.4      | Fimeas uppgifter, resurser och organisation .....  | 55        |
| 3.5      | THL:s uppgifter, resurser och organisation .....   | 61        |
| 3.6      | Tillståndsmyndigheten för social- och hälsovårdsdata Findatas uppgifter,<br>resurser och organisation.....                                 | 63        |
|          | <b>UTREDNING SAR BETETS FÖRSTA FAS .....</b>   | <b>65</b> |
| <b>4</b> | <b>Aktuella problem och utvecklingsbehov i utredningsarbetets<br/>första fas .....</b>   | <b>66</b> |
| 4.1      | Social- och hälsovårdens tillsynsuppgifter .....   | 66        |
| 4.1.1    | Centrala mål och utvecklingsbehov för social- och<br>hälsovårdsreformen.....   | 66        |
| 4.1.2    | Överlappande och parallell behörighet.....   | 70        |

|       |  |    |
|-------|--|----|
| 4.1.3 | Uppgifternas styrning som en helhet samt styrningen mellan ministerier och myndigheter ..... | 76 |
| 4.1.4 | Övriga utvecklingsbehov .....  | 78 |
| 4.2   | Miljö- och hälsoskydd (SHM:s uppgifter inom förvaltningsområdet).....                        | 79 |
| 4.3   | Alkoholförvaltning.....  | 82 |

## **5 Utformning av alternativ för utredningsarbetets första fas .....83**

|         |  |    |
|---------|--|----|
| 5.1     | Alternativ för utveckling inom utredningsarbetets första fas.....  | 83 |
| 5.1.1   | En nationell tillstånds- och tillsynsmyndighet för social- och hälsovården (fackförvaltning) .....                                   | 84 |
| 5.1.1.1 | Grundläggande antaganden och specialvillkor för alternativet .....   | 84 |
| 5.1.1.2 | Uppgifter och organisation .....   | 85 |
| 5.1.1.3 | Myndighetens storlek och resurser .....  | 86 |
| 5.1.1.4 | Ledningssystemets grundläggande utgångspunkter .....   | 86 |
| 5.1.1.5 | Behörighet och anordnande av den regionala verksamheten .....  | 86 |
| 5.1.1.6 | Resultatstyrning .....   | 87 |
| 5.1.2   | Utvecklingen av en nationell tillstånds- och tillsynsmyndighet inom social- och hälsovården (fackförvaltning med fasindelning) ..... | 87 |
| 5.1.2.1 | Grundläggande antaganden och specialvillkor för alternativet .....   | 87 |
| 5.1.2.2 | Uppgifter och organisation .....   | 88 |
| 5.1.2.3 | Myndighetens storlek och resurser .....  | 88 |
| 5.1.2.4 | Ledningssystemets grundläggande utgångspunkter .....   | 88 |
| 5.1.2.5 | Behörighet och anordnande av den regionala verksamheten .....  | 89 |
| 5.1.2.6 | Resultatstyrning .....   | 89 |
| 5.1.3   | En nationell sektorsövergripande statlig tillstånds- och tillsynsmyndighet (sektorsövergripande myndighet).....                      | 90 |
| 5.1.3.1 | Grundläggande antaganden och specialvillkor för alternativet .....   | 90 |
| 5.1.3.2 | Uppgifter och organisation .....   | 90 |
| 5.1.3.3 | Myndighetens storlek och resurser .....  | 92 |
| 5.1.3.4 | Ledningssystemets grundläggande utgångspunkter .....   | 92 |



|          |  |            |
|----------|--|------------|
| 5.1.3.5  | Behörighet och anordnande av den regionala verksamheten .....  | 93         |
| 5.1.3.6  | Resultatstyrning .....   | 93         |
| <b>6</b> | <b>Bedömning av alternativ för utredningsarbetets första fas .....</b>   | <b>95</b>  |
| 6.1      | Konsekvenser för samhälle och klienter.....  | 95         |
| 6.1.1    | Konsekvenser på tillsyns- och styrningssystemets effektivitet .....  | 95         |
| 6.1.2    | Konsekvenser för tillgodoseendet av de medborgerliga och grundläggande rättigheterna .....                                   | 96         |
| 6.1.3    | Konsekvenser för tillsynsobjekten .....  | 99         |
| 6.1.4    | Språkliga konsekvenser .....   | 101        |
| 6.2      | Konsekvenser för myndigheterna.....  | 101        |
| 6.2.1    | Konsekvenser för tydligheten i behörigheter och uppgiftsfördelning .....   | 101        |
| 6.2.2    | Konsekvenser för tydligheten och riskhanteringen i ledningssystemet.....   | 102        |
| 6.2.3    | Organisatoriska konsekvenser (innehåll och omfattning av erforderade förändringar) .....                                     | 104        |
| 6.2.4    | Konsekvenser för kännedomen om tillsynen av objekt och regionala förhållanden.....   | 107        |
| 6.2.5    | Ekonomiska konsekvenser.....   | 108        |
| 6.2.6    | Konsekvenser för personalen.....   | 110        |
| 6.2.7    | Konsekvenser för myndighetens styrning.....  | 112        |
| 6.3      | Konsekvenser för statsförvaltningen som helhet.....  | 114        |
| 6.4      | Sammanfattning av utvärderingen av omorganiseringens alternativ.....   | 115        |
| <b>7</b> | <b>Förändringsbehov beträffande lagstiftningen i utredningsarbetets första fas .....</b>                                     | <b>119</b> |
| 7.1      | Förändringsbehov beträffande lagstiftningen i den första fasen .....   | 119        |
| 7.1.1    | En nationell tillstånds- och tillsynsmyndighet för social- och hälsovården (fackförvaltning) .....                           | 119        |
| 7.1.2    | Utvecklingsformen för en nationell tillstånds- och tillsynsmyndighet inom social- och hälsovården (fasindelningsmodell)..... | 120        |
| 7.1.3    | En nationell sektorsövergripande statlig tillstånds- och tillsynsmyndighet (sektorsövergripande myndighet).....              | 120        |
| <b>8</b> | <b>Arbetsgruppens förslag till utredningsarbetets första fas.....</b>  | <b>122</b> |

## **UTREDNINGSGRUPPENS ANDRA FAS ..... 125**

### **9 Aktuella problem och utvecklingsbehov i utredningsarbetets andra fas ..... 126**

|       |  |     |
|-------|--|-----|
| 9.1   | Arbetarskydd .....   | 126 |
| 9.1.1 | Hur rikstäckande verksamheten och dess ledning är .....                                      | 127 |
| 9.1.2 | Överlappande och parallell behörighet .....  | 127 |
| 9.1.3 | Uppgifternas styrning som en helhet samt styrningen mellan ministerier och myndigheter ..... | 130 |
| 9.1.4 | Övriga utvecklingsbehov .....  | 130 |
| 9.2   | Fimea .....  | 131 |
| 9.2.1 | Hur rikstäckande verksamheten och dess ledning är .....                                      | 131 |
| 9.2.2 | Överlappande och parallell behörighet .....  | 133 |
| 9.2.3 | Uppgifternas styrning som en helhet samt styrningen mellan ministerier och myndigheter ..... | 138 |
| 9.2.4 | Övriga utvecklingsbehov .....  | 140 |
| 9.3   | THL .....  | 146 |
| 9.4   | Findata .....  | 147 |
| 9.4.1 | Hur rikstäckande verksamheten och dess ledning är .....                                      | 147 |
| 9.4.2 | Överlappande och parallell behörighet .....  | 148 |
| 9.4.3 | Uppgifternas styrning som en helhet samt styrningen mellan ministerier och myndigheter ..... | 149 |
| 9.4.4 | Övriga utvecklingsbehov .....  | 150 |

### **10 Riktlinjer för utveckling gällande utredningsarbetets andra fas ..... 151**

#### **Bilagor ..... 155**

|  |     |
|--|-----|
| Sammanfattning av skriftligt hörande (fas 1).....                          | 155 |
| Regionförvaltningsverkens utlåtande till arbetsgruppens mellanrapport..... | 169 |
| Sammanfattning av skriftligt hörande (fas 2).....                          | 171 |

#### **Källor ..... 183**

# 1 Inledning

Tillstånds- och tillsynsuppgifterna inom social- och hälsovårdsministeriets ansvarsområde samt till dem hörande uppgifter från myndigheter som ansvarar för styruppgifter, delar som är överlappande eller parallella, placeringen i olika myndigheter samt myndigheternas organisatoriska lösningar har utretts och förändrats flera gånger under föregående regeringsperioder. Särskilt de här utredningarna och reformer som lagts fram eller genomförts på basis av dem under tidigare regeringsperioder har berört uppgifter inom Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valviras och regionförvaltningsverkens tillsyn inom social- och hälsovården. Projekten har för sin del berört Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea samt uppgifter som hänvisats eller placerats i anslutning till Institutet för hälsa och välfärd.

Trots många utredningar och projekt har vissa reformer inte genomförts och förvaltningsområdets myndighets- och uppgiftshelhet är således fortfarande fragmenterad. Det förekommer fortfarande överlappande/parallellt arbete i myndigheternas arbetsfördelning, det är svårt att samordna resultatstyrningen i ministerierna och särskilda satsningar krävs av myndigheterna för att bygga upp och koordinera samarbetet dem emellan. Ur kundens synvinkel är inte den administrativa strukturen för uppgifterna inom verksamhetsområdet ifråga tydlig. Coronapandemin under 2020 har särskilt visat i vilken omfattning samordning och samstämmighet behövs för att genomföra de här uppgifterna i hela landet liksom en nationellt sammansatt styrning. Den nuvarande myndighetsstrukturen stödjer inte detta på bästa sätt och orsakar en administrativ börda för behörigheten mellan myndigheterna, deras styrning och verksamhetens överensstämmelse.

Social- och hälsovårdsreformen ställer nya behov och krav på tillsynen av servicesystemet. Detta kan också kräva strukturella förändringar, vars ikraftträdande och verkställande är nödvändiga innan organiseringsansvaret överförs till välfärdsområdena.

## 1.1 Arbetsgruppens beslut om tillsättande, organisering och uppgiftsutdelning

Den 19 oktober 2020 tillsatte social- och hälsovårdsministeriet en intern arbetsgrupp för att utreda möjligheterna att omorganisera tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna inom SHM:s ansvarsområde. I beslutet om tillsättande fastställdes arbetsgruppens uppgifter att omfatta följande områden:

- Uppgifterna för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira och nämnderna i anslutning till den
- Regionförvaltningsverkens uppgifter som sköts inom ansvarsområdena basservice, rättsskydd och tillstånd samt inom ansvarsområdet för arbetarskydd under styrning av ministeriet
- Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas uppgifter som helhet, samt
- Följande uppgifter för Institutet för hälsa och välfärd eller uppgifter i anslutning till det:
  - Tillstånds- och tillsynsuppgifter i enlighet med lagen om smittsamma sjukdomar
  - Uppgifter för tillståndsmyndigheten för social- och hälsovårdsdata (Findata)
  - Uppgifter för förhandsgodkännande i enlighet med Social- och hälsovårdsministeriets förordning om informationsmaterial om föda för spädbarn och småbarn

Enligt beslutet om tillsättande ansvarade arbetsgruppen för att:

- utreda de viktigaste utvecklingsbehoven i den nuvarande myndighetsstrukturen för de uppgifter som förutnämnda myndigheter ansvarar för
- utreda alternativ för verksamhetsmodeller och organisering, för att kunna möta utvecklingsbehov, bl.a. möjligheterna att
  - sammanställa uppgifter i en större myndighetshelhet i en eller flera myndigheter
  - sammanställa förvaltnings- och stödtjänster
  - sammanställa tjänstemännens kompetens för gemensam användning (ställa en tjänsteman till en annan myndighets förfogande)
  - använda olika myndigheters kontorsnät och övrig infrastruktur på ett gemensamt sätt

- Utvärdera alternativens konsekvenser (för bl.a. behörighetens och uppgifternas tydlighet, styrsystem, styrningens effektivitet och verkningsfullhet, uppgifternas specialkrav, ansvarsområdets myndighetsstruktur i allmänhet, synergier mellan uppgifterna, resultatet samt personalen)
- Utforska lagstiftningsbehov relaterade till alternativen
- Sammanställa ett förslag om en lösningsmodell och vilka åtgärder den erfordrar.

Avdelningschef Satu Koskela (SHM) var arbetsgruppens ordförande och direktör Jaska Siikavirta (SHM) var vice ordförande. Arbetsgruppens medlemmar utnämndes utöver från social- och hälsovårdsministeriet även från myndigheter ansvariga för förvaltningsområdets tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter.

Arbetsgruppens medlemmar var regeringsråd Jaana Huhta från social- och hälsovårdsministeriet (suppleant konsultativ tjänsteman Susanna Hoikkala, SHM), tillsynsdirektör Arto Teronen från social- och hälsovårdsministeriet (suppleant konsultativ tjänsteman Tarja Nupponen, SHM), direktör Jari Keinänen från social- och hälsovårdsministeriet (suppleant direktör Tuula Helander, SHM), konsultativ tjänsteman Maria Huttunen från social- och hälsovårdsministeriet fram till den 31 maj 2021 och sakkunnig Nina Kiviaho från den 1 juni 2021 (suppleant för båda sakkunnig Anne Arvonen, SHM), regeringsråd Liisa Perttula från social- och hälsovårdsministeriet (suppleant förvaltningsöverdirektör Jaana Koski, SHM), överdirektör Markus Henriksson från Valvira (suppleant förvaltningsdirektör Ritva Kujala, Valvira), direktör Ulla Ahonen från regionförvaltningsverket (suppleant direktör Kristiina Poikajärvi, regionförvaltningsverket), direktör Jouni Kallioluoma från regionförvaltningsverket (suppleant direktör Riitta Sulameri, regionförvaltningsverket), överdirektör Eija Pelkonen från Fimea (suppleant ekonomichef Esko Kiiski, Fimea), förvaltnings- och ekonomidirektör Mia Nykopp från Institutet för hälsa och välfärd (suppleant enhetschef Janne Luomala, THL), direktör Johanna Seppänen från Findata, tillståndsmyndigheten för social- och hälsovårdsdata (suppleant jurist Kirsi Talonen, Findata). Arbetsgruppens sekreterare var specialsakkunnig Marjo Kekki, regeringsrådet Riitta-Maija Jouttimäki samt Veli-Pekka Rautava (Rautava fram till den 31 december 2020) konsultativ tjänsteman, från social- och hälsovårdsministeriet.

## 1.2 Utredningsarbetets faser och metoder

I enlighet med beslutet om tillsättande delades arbetsgruppens arbete in i två delar. I utredningsarbetets första fas, 19.10.2020–30.3.2021, koncentrerade sig arbetsgruppen på att framförallt utreda den omorganisering av de brådskande förändringsbehov

som social- och hälsovårdsreformen erfordrar. För den första fasen begränsades arbetsgruppens arbete till att gälla Valvira (inkl. nämnderna) samt uppgifterna inom ansvarsområdena för basservice, rättsskydd och tillstånd för de regionförvaltningsverk som styrs av social- och hälsovårdsministeriet. I mars 2021 färdigställde arbetsgruppen utredningen och sina förslag gällande omorganiseringen i den första fasen.

I den andra fasen av arbetsgruppens arbete granskade arbetsgruppen tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifternas helhet. Här granskades särskilt regionförvaltningsverkens ansvarsområde för arbetarskyddet, Fimea, Findata samt THL gällande de uppgifter som begränsades i beslutet om tillsättande av arbetsgruppen.

Arbetsgruppen skulle enligt beslutet om tillsättande lämna över hela sin utredning med förslag senast den 31 augusti 2021. Man ansökte om en förlängning till och med den 30 september 2021 för att färdigställa arbetsgruppens arbete. Arbetsgruppens utredning samt förslagen för omorganiseringen av tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna i den första och andra fasen samt övrig utveckling har sammanställts i denna rapport.

Arbetsgruppen har rapporterat om sitt arbete till ledningsgruppen för social- och hälsovårdsministeriet.

## Hörande om arbetsgruppens arbete

Under sitt arbete har arbetsgruppen i stor utsträckning lyssnat till olika sektorer. För utredningsarbetets första fas anordnades ett separat hörandetillfälle för personalorganisationer och myndigheternas fackföreningsombudsmän den 16 februari 2021. I mars 2021 skickade arbetsgruppen en skriftlig begäran om hörande om arbetsgruppens beslutsförslag till följande sektorer: Justitiekanslerämbetet, riksdagens justitieombudsmans kansli, justitieministeriet, inrikesministeriet, finansministeriet, undervisnings- och kulturministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, arbets- och näringsministeriet, miljöministeriet, Statens revisionsverk, Fackförbundet Pro rf, Fackförbundet för den offentliga sektorn och välfärdsområdena JHL, Förhandlingsorganisationen för offentliga sektorns utbildade FOSU rf, Finlands Kommunförbund rf, Välmåendebranschen HALI rf, SOSTE Finlands social och hälsa rf, Handikappforum rf, Utvecklingscentret för patient- och klientsäkerhet.

Utöver ovanstående gavs också regionförvaltningsverkens överdirektörer en möjlighet att lägga fram sina synpunkter på arbetsgruppens beslutsförslag för den första fasen. Även ansvarsområdet för regionförvaltningsverkens förvaltnings- och utvecklingstjänster överlämnade till ministeriet sina synpunkter som kompletterade överdirektörernas utlåtande om de beslutsförslag som presenterades i rapporten.

Sammanlagt inkom 14 utlåtanden. En sammanfattning av de inkomna utlåtandena finns som bilaga till slutrapporten.

Regionförvaltningsverken lämnade dessutom ett skriftligt utlåtande till arbetsgruppens rapport. Utlåtandet finns som bilaga till slutrapporten. Arbetsgruppen inkluderade representation från ansvarsområdet BRT från regionförvaltningsverken. Ansvarsområdena BRT företrädde regionförvaltningsverken ur en operativ synvinkel. Arbetsgruppens medlemmar var eniga i sitt beslutsförslag, inklusive representanterna från ansvarsområdet BRT.

Även för arbetsgruppens andra fas i arbetet anordnades ett separat hörandetillfälle för personalorganisationer och myndigheternas fackföreningsombudsmän. Evenemanget hölls den 11 augusti 2021.

I september 2021 genomförde arbetsgruppen ett skriftligt hörande för arbetsgruppens andra fas. Begäran om hörande skickades ut till följande sektorer: Justitiekanslerämbetet, riksdagens justitieombudsmans kansli, finansministeriet, arbets- och näringsministeriet, justitieministeriet, inrikesministeriet, undervisnings- och kulturministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, miljöministeriet, Statens revisionsverk, Fackförbundet Pro rf, Fackförbundet för den offentliga sektorn och välfärdsområdena JHL, Förhandlingsorganisationen för offentliga sektorns utbildade FOSU rf, Finlands Kommunförbund rf, SOSTE Finlands social och hälsa rf, Välmåendebranschen HALI rf, Handikappforum rf, Akava, STTK, FFC, EK, Kommun- och välfärdsarbetsgivarna KT, Kyrkans arbetsmarknadsverk och Statens arbetsmarknadsverk, Läkemedelsindustrin rf, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Suomen Rinnakkaislääketuajat ry, Finlands Apotekareförbund rf, Universitetets apotek, Sailab – Medtech Finland ry, Finlands Farmaciförbund rf, Terveysteknologia ry – Healthtech Finland, Orion Oyj.

Utöver vad som nämnts ovan reserverades ett tillfälle för överdirektörerna att lägga fram sina synpunkter på arbetsgruppens förslag till riktlinjer för utvecklingen i den andra fasen.

Sammanlagt inkom 24 utlåtanden. En sammanfattning av de inkomna utlåtandena finns som bilaga till rapporten.

### 1.3 Social- och hälsovårdsreformen

Enligt regeringsprogrammet för statsminister Sanna Marins regering den 10 december 2019 inleder regeringen beredningen av en strukturreform inom social- och hälsovården (social- och hälsovårdsreformen) som en del av den strategiska helheten för ett

rättvist, jämlikt och inkluderande Finland. Vid beredningen av reformen beaktas beredningen under tidigare valperioder och de konstitutionella specialvillkoren. Reformen genomförs på ett kontrollerat sätt och i faser. Statsminister Marins regering överlämnade den 8 december 2020 en proposition till riksdagen med förslag till lagstiftning om inrättande av välfärdsområden och om en reform av ordnandet av social- och hälsovården och räddningsväsendet samt till lämnande av underrättelse enligt artiklarna 12 och 13 i Europeiska stadgan om lokal självstyrelse (RP 241/2020 rd).

Enligt statsminister Sanna Marins regeringsprogram är de centrala målen för social- och hälsovårdsreformen att minska skillnaderna i välfärd och hälsa, trygga likvärdiga och högklassiga social- och hälso- och sjukvårdstjänster samt tjänster inom räddningsväsendet, förbättra säkerheten samt tillgången till tjänster och förbättra deras tillgänglighet, trygga tillgången till yrkeskunnig arbetskraft, reagera på de utmaningar som samhälleliga förändringar för med sig såsom en åldrande befolkning och en försämrad vårdrelation och dämpa kostnadsökningen. Målet är att tjänsterna ska vara samordnade, vårdkedjorna smidiga och att alla människor får behovenliga och verkningfulla tjänster vid rätt tidpunkt.

Enligt propositionsutkastet ska det i Finland bildas 21 välfärdsområden till vilka de uppgifter inom social- och hälsovården och räddningsväsendet som kommunerna för närvarande ansvarar för överförs. Även kurators- och psykologtjänsterna inom elevhälsan ska överföras från kommuner till välfärdsområdena. I Nyland avviker ansvaret för organiseringen av social- och hälsovården och räddningsväsendet från lösningen för det övriga landet så att Helsingfors stad dock fortfarande har ansvaret för att ordna tjänsterna. I Nyland ansvarar också fyra välfärdsområden för ordnandet av tjänsterna och inom hälso- och sjukvården dessutom HUS-sammanslutningen. Ansvaret för att ordna hälso- och sjukvård ska fördelas mellan välfärdsområdena, Helsingfors och HUS-sammanslutningen på det sätt som fastställs i lag och i avtalet om ordnande av social- och hälsovården. Enligt förslaget ska det i fortsättningen vara upp till både kommuner och välfärdsområden att främja välbefinnande och hälsa.

Enligt lagen om ordnande av social- och hälsovård ska såväl tjänster på basnivå som tjänster på specialiserad nivå inom såväl socialvård som hälso- och sjukvård samlas under välfärdsområdenas ansvar. I utkastet till lag om ordnande av social- och hälsovård föreskrivs det också om fem samarbetsområden för social- och hälsovården. Välfärdsområdena inom ett samarbetsområde ska sinsemellan avtala om arbetsfördelningen, samarbetet och samordningen inom social- och hälsovården till de delar som anges närmare i lag. Dessutom föreskrivs det om tvåspråkiga välfärdsområdets skyldighet att avtala om samarbete och arbetsfördelning när det gäller tillhandahållande av social- och hälsovårdstjänster på svenska.



Kommunerna ska även i fortsättningen i princip kunna producera social- och hälsovårdstjänster med egna skattemedel på grundval av sin allmänna kompetens och de ska kunna delta i anbudsförfaranden som anordnas av välfärdsområdet. Här bör emellertid EU:s statsstödsregler beaktas, som i regel förutsätter bolagisering av kommunens verksamhet.

Välfärdsområdet ska styra och övervaka den tjänsteproduktion som omfattas av dess organiseringsansvar. Välfärdsområdet ska trots sekretessbestämmelserna ha rätt att av privata tjänsteproducenter och deras underleverantörer avgiftsfritt få de uppgifter och utredningar som är nödvändiga för kontroll av förutsättningarna för att tjänsterna produceras på behörigt sätt och för att genomföra tillsynen. En myndighet inom välfärdsområdet ska dessutom för kontroll av förutsättningarna för att tjänsterna produceras på behörigt sätt och för att genomföra tillsynen, ha rätt att 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. Detta motsvarar kommunernas nuvarande rätt och skyldighet att styra och övervaka tjänsteproduktionen.

Välfärdsområdet ska omedelbart underrätta den tillsynsmyndighet som övervakar tjänsterna om sådana brister eller missförhållanden som framkommer i en privat tjänsteproducent eller dennes underleverantörs verksamhet. Om tillsynsmyndigheten i sin tillsynsverksamhet får vetskap om brister eller missförhållanden i en privat tjänsteproducent eller dennes underleverantörs verksamhet ska tillsynsmyndigheten på motsvarande sätt omedelbart underrätta det välfärdsområde åt vilket tjänsteproducenten producerar tjänster om saken. Dessutom ska välfärdsområdet och tillsynsmyndigheten för kännedom sända varandra de inspektionsberättelser som de sammanställt om verksamheten hos en privat tjänsteproducent som producerar tjänster åt välfärdsområdet eller en underleverantör till en sådan tjänsteproducent.

I lagen om ordnande av social- och hälsovård föreskrivs dessutom om myndighetstillsyn över välfärdsområdet och tillsynsmyndigheternas befogenheter. Regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira samt på en allmän nivå social- och hälsovårdsministeriet ska precis som i dag ansvara för tillsynen.

Regionförvaltningsverket ska inom sitt verksamhetsområde övervaka anordnandet av social- och hälsovården och lagenligheten för de tjänster som ingår i välfärdsområdets organiseringsansvar och tillhandahålla vägledning för tillsyn. Regionförvaltningsverken ska också ansvara för övervakning av lagenligheten i kommunernas främjande av välbefinnande och hälsa och styrning i samband med övervakning.

Valvira ska å sin sida styra regionförvaltningsverkens verksamhet gällande verkstäl-landet, samordningen och standardiseringen av tillsynen och till den hörande styrningen. Dessutom ska Valvira övervaka att social- och hälsovården ordnas lagenligt och att de tjänster som omfattas av välfärdsområdenas organiseringsansvar är lagenliga samt utöva tillsynsrelaterad styrning när det exempelvis är fråga om principiellt viktiga eller vittsyftande frågor eller frågor som gäller verksamhetsområdena för flera regionförvaltningsverk eller hela landet. Uppgiftsfördelningen ska motsvara nuvarande arrangemang.

Tillsynen över social- och hälsovården föreslås gälla främst organiseringen, servicestrukturen och den tillhörande tillsynen av egenkontrollen för välfärdsområdet. Dessutom ska tillsynen också inriktas på produktion av tjänster (och dess egenkontroll). Valvira ska kunna utfärda bestämmelser om det närmare innehållet i programmet för egenkontroll och om uppföljningen av dess genomförande, precis som i dag. Tillsynsmyndigheten får i syfte att genomföra styrningen, företa styrnings- och utvärderingsbesök i välfärdsområdena och i produktionsenheterna för tjänsterna. Den nuvarande inspektionsrätten ska bevaras. Den närmare arbetsfördelningen mellan Valvira och regionförvaltningsverken i frågor som gäller styrning och tillsyn kan vid behov föreskrivas genom en förordning av statsrådet.

Den allmänna styrningen, planeringen och utvecklingen av samt tillsynen över social- och hälsovården ska fortsättningsvis ankomma på social- och hälsovårdsministeriet.

Den statliga styrningen av välfärdsområdena har i förslaget planerats på ett strukturellt sätt så att anordnandet av social- och hälsovården inom välfärdsområdena styrs separat inom ramarna för det interaktiva styrsystemet inom social- och hälsovården under styrning av SHM och anordnandet av räddningsväsendet motsvarande under styrning av inrikesministeriet inom ramarna för det separat interaktivt reglerade styrsystemet för räddningsväsendet. Detta skulle innebära strategisk styrning, där även egenkontroll inom social- och hälsovården i välfärdsområdet skulle behandlas. FM skulle ansvara för den ekonomiska styrningen av välfärdsområdena och viktiga frågor gällande ekonomin inom välfärdsområdena behandlades i delegationen för välfärdsområdenas ekonomi och förvaltning vars ordförandeskap skulle ingå i finansministeriet. I förslaget har man emellertid försökt att standardisera och samordna styrningen av de förutnämnda delområdena så att styrningen av ekonomin i välfärdsområdena är en del av deras verksamhetsstyrning och att gränssnitten för social- och hälsovården samt räddningsväsendet beaktas.

Finansieringen av välfärdsområdena ska vara kalkylmässig och ha allmän statlig täckning. Dessutom ska klientavgifter som tas ut för social- och hälsovårdstjänster främst användas av välfärdsområdena. För perioden 9.3.2020–31.12.2020 tillsattes den

parlamentariska kommittén för landskapsskatt som hade till uppgift att utreda och bedöma välfärdsområdenas beskattningsrätt som inkomstkälla för välfärdsområdena.

Enligt propositionen ska det första välfärdsområdesvalet förrättas i början av 2022. Tidpunkten för välfärdsområdesvalen påverkas av den tid som riksdagen behöver för att behandla propositionen. De lagar som hänför sig till propositionen avses träda i kraft vid ingången av 2023.

I enlighet med statsminister Sanna Marins regeringsprogram genomförde social- och hälsovårdsministeriet i samband med social- och hälsovårdsreformen i samarbete med jord- och skogsbruksministeriet en särskild utredning om ordnandet av miljö- och hälsoskyddet. Syftet med utredningen var att bedöma möjligheterna att genomföra alternativen för organiseringen av miljö- och hälsoskyddet i framtiden (kommunstruktur eller landskap). Alternativet som gäller förstatligande ingick inte i utredningen. Som en del av utredningen genomförde ministerierna i samarbete en enkät bland enheterna inom miljö- och hälsoskyddet, regionförvaltningsverken, Valvira, Livsmedelsverket, miljöministeriet, inrikesministeriet och Finlands Kommunförbund.

Utredningen och till den hörande enkäten visade att båda alternativen innebär både utmaningar och möjligheter. Motiveringarna till bägge alternativen var förståeliga, men en placering av miljö- och hälsoskyddet i kommunala strukturer även i fortsättningen fick mer understöd. För att utveckla styrsystemet och säkerställa en smidig och kostnadseffektiv verksamhet i en föränderlig verksamhetsmiljö ska det vara ändamålsenligt att fortsätta arbetet med att utreda strukturella alternativ i en senare fas. Ministerarbetsgruppen för social- och hälsovården fastställde baserat på en separat utredning att uppgifter inom miljö- och hälsoskyddet i den första fasen inte ska överföras till välfärdsområdet. Den parlamentariska arbetsgruppen som hade utrett sektorsövergripande landskap fastställde emellertid i slutet av 2020 att kommunernas miljö- och hälsoskydd överförs till landskapen från och med ingången av 2026. Dessförinnan under våren 2021 bereder SHM och JSM en regeringsproposition med förslag till ändring av lagen om samarbetsområden för miljö- och hälsoskyddet så att samarbetsområdets minimistorlek utökas. Tanken är att regeringens proposition ska lämnas till riksdagen hösten 2021 och att förändringen ska träda i kraft omedelbart så att de större områdena ska bildas från och med ingången av 2023. Den här förändringen är ändamålsenlig i en situation, där ett stort antal av enheterna inom miljö- och hälsoskyddet ska bli föremål för förändringen under årsskiftet 2022 och 2023, eftersom de här enheterna för närvarande ansluter till social- och hälsovården eller redan är verksamma i organisationer som motsvarar landskapets storlek såsom t.ex. Kajanaland, Siunote, Päijänne-Tavastland.

Inom vissa samarbetsområden för miljö- och hälsoskyddet har man i samma samarbete även organiserat uppgifter inom miljöskydd och byggnadstillsyn, i andra fall har

miljö- och hälsoskyddet organiserats i samband med social- och hälsovården. Det är också viktigt att säkerställa ett samarbete mellan dessa aktörer ifall organisationen gällande miljö- och hälsoskyddet förändras.

## 1.4 Principer som styr utvecklingen av den offentliga förvaltningen

I utrednings- och utvecklingsarbetet för tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter inom SHM:s förvaltningsområde ska man vid behov beakta de mål och principer som gäller utvecklingen och reformen av bland annat den offentliga förvaltningen samt statens regionala närvaro, vilka fastställs inom strategin för den offentliga förvaltningen samt i strategin för reformering av regionaliseringen.

I enlighet med Marins regeringsprogram har regeringen tagit fram en strategi för offentlig förvaltning. Strategin publicerades i december 2020. Strategin för den offentliga förvaltningen utgör en nationell strategi som inkluderar principer för en reform av den offentliga förvaltningen och tjänsterna. Strategin kommer att verkställas i stor utsträckning inom den offentliga förvaltningen på 2020-talet. Det behövs en gemensam strategi och principer för en reform av den offentliga förvaltningen och tjänsterna, så att den offentliga förvaltningen kan svara mot de förändringar som sker i samhället, såsom digitalisering, en åldrande befolkning och migrationen.

Enligt löftet till medborgarna i strategin för den offentliga förvaltningen bidrar den offentliga förvaltningen till en hållbar vardag i framtiden och till ett tryggt och fungerande samhälle i alla situationer. Strategin innehåller ett mål för 2030 enligt vilken den offentliga förvaltningen skapar hållbar välfärd i ett samhälle i omvälvning.

Syftet med strategin är att stärka den offentliga förvaltningens närvaro i finländarnas vardag i hela landet och på båda nationalspråken, utveckla den digitala tillgängligheten och bredda användningen av ett klart myndighetsspråk. Strategin stöder samarbetet och arbetsfördelningen mellan de olika sektorerna inom den offentliga förvaltningen och även utrednings- och utvecklingsarbetet är viktigt att samordna.

Riktlinjerna inom strategin för offentlig förvaltning beskriver hur förvaltningen reformeras i praktiken. Riktlinjerna är följande:

- Vi ordnar människonära och mångsidig service.
- Vi utökar möjligheterna att påverka och uppmuntrar människorna att delta i beredningen och beslutsfattandet.

- Vi bär vårt ansvar för att hejda och anpassa oss till klimatförändringen.
- Vi samarbetar smidigt med det övriga samhället.
- Vi arbetar tillsammans på ett enhetligt sätt.
- Vi utnyttjar och erbjuder information på ett förutseende och mångsidigt sätt.
- Vi arbetar smidigt och utmanar oss själva.

Under Marins regeringsperiod har också ett strategiprojekt gällande reformeringen av regionaliseringen genomförts, vilket resulterade i en förnyad strategi för regionalisering. Enligt regeringsprogrammets skrivningar organiseras arbetsuppgifter inom staten genom att utnyttja multilokalitet och platsoberoende arbete som möjliggörs av smarta tekniklösningar. I strategin presenteras att statens närvaro i regionerna kommer att bygga på ett ännu starkare behov av att organisera tjänster och myndighetsuppgifter samt att på ett effektivt sätt organisera uppgifterna inom myndighetsverksamheten med beaktande av dess fördelar för att främja en balanserad utveckling i hela landet. Enligt strategin strävar man fortsättningsvis efter statlig regional närvaro vid utplaceringen av statens myndigheter. Utöver vad som beskrivits ovan omfattar principerna för statens regionala närvaro bland annat att service erbjuds via flera olika kanaler och i samarbete med övriga aktörer inom offentlig förvaltning, att verksamhetsmodeller och arbetsmetoder effektiviseras och revideras, service erbjuds till olika kundgrupper med beaktande av jämlikhet, kunnsande och resurser utnyttjas effektivt oberoende av platsen samt att de gemensamma lokalerna inom offentlig förvaltning utökas. Dessutom är syftet att stärka livskraften och säkerheten inom regionerna och statens konkurrenskraft som arbetsgivare. Med det strategiska arbetet stärks en genomtänkt regional närvaro och en samordning av helheten för att uppnå målen i strategin. Strategiarbetet för reformeringen av regionaliseringen fungerar som en grund för reformeringsarbetet av lagstiftningen gällande regionaliseringen.

## Strukturella principer

Under den här valperioden har inga tydliga politiska riktlinjer satts upp för utvecklingen av statsförvaltningens strukturer. Från beredningen av föregående mandatperioder kan man emellertid lyfta fram några bärande grundläggande principer som överstrider mandatperioderna.

Det arbetsgruppsarbete som slutfördes 2015 i den gemensamma sammanfattningsrapporten om ämbetsverksutredningsprojektet inom central- och regionförvaltningen (Finansministeriets publikation 5/2015) sammanställdes centrala grundläggande principer för organisering av verksamhet i ämbetsverksform. I projektet föreslogs att redovisningsenheten ska ligga till grund för ämbetsverksbegreppet och att myndigheterna i fortsättningen ska inrättas som redovisningsenheter. Arbetet med projektet utmynnade i fem centrala principer för utveckling av en gemensam myndighetsstruktur: 1)

tydliga strukturer och styrning, 2) nationell behörighet, 3) kundaspekten, 4) digitala tjänster samt 5) förändringsförmåga och riskhantering.

I samband med beredningen av social- och hälsovårdsreformen och landskapsreformen under förra mandatperioden fastställdes uppgiftsfördelningen för kommuner, de landskap som ingått i beredningen samt staten. I den här arbetsfördelningen ansågs statens ansvar vara att upprätthålla och utveckla rättsstaten, trygga och utvärdera de grundläggande rättigheterna samt säkerhetsuppgifterna liksom även internationella och riksomfattande rättigheter och tillsynen av jämlikhet och allmänintresset. Samtidigt fastställdes att principen fortsättningsvis för statens förvaltningsuppgifter ska vara nationell behörighet även när uppgifterna förutsätter regional eller lokal närvaro. Som en andra princip för statens förvaltningsuppgifter definierades tillämpningen av en nationellt enhetlig praxis och beslutspraxis.

## 1.5 Övrig beredning i anslutning till ärendet

I statsminister Sanna Marins regeringsprogram Ett inkluderande och kunnigt Finland – ett socialt, ekonomiskt och ekologiskt hållbart samhälle anges att självstyrande områden möjliggör en stegvis övergång till sektorsövergripande landskap. Finansministeriet tillsatte i enlighet med statsrådets beslut från den 11 juni 2020 en styrgrupp för parlamentarisk utredning över regionförvaltningen och de sektorsövergripande landskapen för mandatperioden 11.6.2020–31.12.2020. Syftet med arbetet var att utreda under vilka förutsättningar och vilka uppgifter som kan överföras från kommunerna, samkommunerna och staten till självstyrande områden som är större än en kommun och som bildas i enlighet med regeringsprogrammet.

I regeringsprogrammet fastställs att tillsyns-, tillstånds- och styrningsuppgifterna inom social- och hälsojourer vid Valvira och regionförvaltningsverken kommer att klarläggas i samband med den parlamentariska utredningen. Styrgruppen för den parlamentariska utredningen över regionförvaltningen och de sektorsövergripande landskapen tillsatte en underarbetsgrupp för att undersöka omstruktureringsalternativen för tillsyns-, tillstånds- och styrningsuppgifterna inom social- och hälsojourerna för Valvira och regionförvaltningsverken under mandatperioden 1.9–30.11.2020. Arbetsgruppens mandatperiod förlängdes till och med den 30 november 2020.

Arbetsgruppernas arbete har en kontaktyta gällande tillsynsuppgifterna för social- och hälsojourer. Uppgiften för underarbetsgruppen för den parlamentariska utredningen över regionförvaltningen och de sektorsövergripande landskapen var inte att ta fram

förslag om omstrukturering utan att identifiera alternativen och de behov av förändringar i bestämmelserna som de förutsätter samt utvärdera alternativ ur olika synvinklar.

Inom ramarna för detta arbete var det därför inte möjligt att i större utsträckning bedöma utvecklingsbehov och -möjligheter gällande de förvaltningsmässiga strukturerna för tillsynsuppgifterna inom SHM:s förvaltningsområde, de särskilda krav som social- och hälsovårdsreformen ställer eller att ta fram konkreta förslag för fortskridande. De alternativ och deras konsekvensbedömningar som underarbetsgruppen granskat har dock använts i hög grad som källa i det utredningsarbete som behandlats i den här rapporten och upprättandet av förslagen i enlighet med den (se utredningsrapport från statsrådets publikationsarkiv från Valto på adressen <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-367-722-7> Parlamentarisk utredning om regionförvaltningen och de sektorsövergripande landskapen, underarbetsgruppens utredningsrapport bilaga 5).

## 2 Sammanfattning av förslagen

Arbetsgruppen har genomfört sin utredning och lagt fram sina förslag indelade i olika faser. Arbetsgruppens utredningsrapport fokuserar framförallt på utredningsarbetets första fas, det vill säga på fastställandet av viktiga och brådskande utvecklingsbehov för social- och hälsovårdsreformen samt på utvärdering av utvecklingsbehoven för dessa och utformandet av beslutsförslag. I den första fasen av utredningsarbetet är avgränsningen gällande tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna inom social- och hälsovården samt de myndigheter som tillhandahåller dessa uppgifter, Valvira och regionförvaltningsverkens ansvarsområde BRT jämförelsevis tydlig. Dessutom har utvecklingsbehoven och möjligheterna för omorganisering av uppgifterna ifråga utretts och till stor del identifierats redan under flera år. För den andra fasen i utredningsarbetet har man i utredningen fokuserat på att identifiera utvecklingsbehov samt utformandet av riktlinjer för vidareutveckling.

För utredningsarbetets första fas föreslår arbetsgruppen att det inrättas ett nationellt tillsynsverk för tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter inom social- och hälsovården. Den myndighet som ska inrättas ska omfatta Valviras nuvarande uppgifter som helhet, inklusive tillsynen av småbarnspedagogik samt oberoende institutioner och nämnder (Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik TUKIJA och Adoptionsnämnden) samt uppgifterna i ansvarsområdena för basservice, rättsskydd och tillstånd som styrs av social- och hälsovårdsministeriet. Uppgifterna handlar om klient- och patientsäkerhet samt tillsynsuppgifter inom social- och hälsovården, miljö- och hälsoskyddet samt alkoholförvaltningen som garanterar säkerheten i livsmiljön samt till viss del tillsyn av småbarnspedagogiken som ska överföras från Valvira.

Förslaget skulle leda till genomförandet av bland annat följande mål:

- jämställdhet mellan medborgarna och tillsynsobjekten förverkligas genom gemensam tillsynsverksamhet
- användningen av resurser (kvantitet och kvalitet) effektiviseras och inriktningen av riskbaserad tillsyn underlättas
- tillsynens effektivitet förbättras, det vill säga klienternas och patienternas rättigheter kan säkerställas på ett bättre sätt
- en nationell behörighet inom myndighetsstrukturen förverkligas, samtidigt som verksamheten fortsätter inom områdena i enlighet med principerna för platsoberoende arbete
- överlappande och parallella behörigheter hos tillsynsmyndigheterna avlägsnas



- tillsynssystemet blir tydligare och svarar på behoven i den nya verksamhetsmiljön
- styrmodellen förenklas
- förändringen säkerställer att social- och hälsovårdsreformen genomförs på ett lyckat sätt.

Arbetsgruppens beslutsförslag gällande utredningsarbetets första fas genomfördes i slutet av mars 2021, då det uppsatta målet för tidsplanen för genomförandet av den föreslagna förändringen fortfarande kunde kopplas till förverkligandet av social- och hälsovårdsreformen. Enligt det förslag som arbetsgruppen tog fram under våren, vore det ändamålsenligt och möjligt att inrätta myndigheten innan social- och hälsovårdsreformen träder i kraft så att den för sin del när reformen träder i kraft kan säkerställa genomförandet av social- och hälsovårdsreformen samt klienternas och patienternas rätt till säkra social- och hälsovårdstjänster. I sitt förslag ansåg arbetsgruppen att reformen i vilket fall är viktig och nödvändig att genomföra oavsett social- och hälsovårdsreformen.

Arbetsgruppen har i sitt arbete utvärderat förslagens konsekvenser ur olika aspekter. Arbetsgruppen har konstaterat att vid ett genomförande kommer den första fasens beslutsförslag att begränsa rollen och uppgifterna för statens regionförvaltning och leda till behovet av en mer övergripande granskning av statsförvaltningens myndighetsstruktur och organiseringen av uppgifter. Arbetsgruppen konstaterar i sitt förslag också att inrättandet av en tillsynsmyndighet för ansvarsområdet inte utesluter att lösningar vid ett senare tillfälle vidareutvecklas gällande myndighetsstrukturen.

Den primära tidsplanen för beslutsförslaget gällande inrättandet av den tillsynsmyndighet som arbetsgruppen har lagt fram skulle erfordra att riktlinjer hade satts upp omedelbart efter arbetsgruppens förslag i mars. Efter arbetsgruppens förslag har finansministeriet berett starten av ett utredningsprojekt för att utreda myndighetsstrukturen och uppgiftsfördelningen inom statens regionförvaltning. Ett beslut om tillsättande av utredningsprojektet fattades den 27 augusti 2021 och utredningsprojektets mandatperiod är 27.8.2021–31.3.2022. Syftet med projektet är att utreda och beskriva alternativa sätt att ändra myndighetsstrukturen och uppgiftsfördelningen inom statens regionförvaltning som ett underlag för ett politiskt beslutsfattande. Som en del av FM:s utredningsprojekt beskrivs förslagen till förändringar av strukturer och uppgiftsfördelning inom statens regionförvaltning. Dessutom utreds de här alternativens konsekvenser ur olika aspekter.

FM:s utredningsprojekt är viktigt för en eventuell fortsatt beredning av förslagen i den andra fasen av SHM:s utredningsgrupp inom förvaltningsområdet (arbetarskydd). Utredningsprojektet producerar ytterligare information om olika myndighetsmodellers

konsekvenser för hela regionförvaltningen och är därför en viktig del i en större omfattning för regionförvaltningens framtid. Arbetsgruppen anser att det beslutsförslag som lades fram i den första fasen av utredningsarbetet om inrättandet av en tillsynsmyndighet inom SHM:s förvaltningsområde i varje fall vore nödvändigt och motiverat att genomföra så snart som möjligt.

När det gäller regionförvaltningsverkens arbetarskydd, Fimeas, Findatas och THL:s uppgifter föreslår arbetsgruppen riktlinjer för vidareutveckling, för vilka separata utrednings- och beredningsarbeten bör fortsättas. I det fortsatta utvecklingsarbetet sett ur ett helhetsperspektiv över tillsynsuppgifterna inom SHM:s förvaltningsområde, bör utvecklingsbehoven och riktlinjerna granskas även i relation till beslutsförslagen i den första fasen och den eventuella vidareberedningen och beslutsfattandet som hör till den. Arbetsgruppen anser bland annat att vad gäller uppgifterna inom ansvarsområdet för regionförvaltningsverkens arbetarskydd, så bör man noggrannare utreda och granska en eventuell etablering av tillsynen över arbetarskyddet som en del av områdets tillsynsmyndighet. En bedömning av helheten av tillsynen över arbetarskyddet med utgångspunkt i det ovannämnda kräver ett mer omfattande utrednings- och beredningsarbete, där förbehållet är en fortsättning av det förslag som gavs i utredningsarbetets första fas samt en större utredning än ovannämnda av statens regionförvaltning med beaktande av förändringar i övriga verksamhetsmiljön.

För Fimeas del lägger inte arbetsgruppen fram några specifika åtgärdsförslag på en omorganisering av verksamheten. Fimea är emellertid också föremål för arbetsgruppens riktlinjer gällande anvisningarna för den fortsatta utvecklingen för exempelvis närmare samarbete och utveckling och gemensam användning av kompetensen.

Arbetsgruppen anser att THL:s roll och uppgifternas helhet bör utredas och förtydligas som en helhet. Det mer omfattande utrednings- och beredningsarbete som gäller THL:s roll, uppgifter och deras placering bör också omfatta Findata.

Arbetsgruppen anser även att man fortsättningsvis bör fullt ut utnyttja de möjligheter som ett nära samarbete och samverkan mellan myndigheterna medför samt de nya förutsättningar som inrättandet av en fackförvaltning skapar, bland annat genom att satsa på kompetensutveckling och resursfördelning exempelvis genom att inrätta ett kompetenscenter utifrån gemensamma teman som bestäms närmare samt genom personalresurser som används gemensamt. Kompetens och dess fördelning utvecklas även genom att främja lanseringen av ett utbildningsprogram för tillsyn. Arbetsgruppens förutnämnda riktlinjer för utveckling förutsätter vidare utrednings- och beredningsarbete.

Arbetsgruppen föreslår dessutom att alla nya tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter fortsättningsvis ska koncentreras till den tillsynsmyndighet som ska inrättas. Detta

inkluderar emellertid inte uppgifter som i arbetet har begränsats tydligt utanför fackförvaltningslösningen (i praktiken Fimeas uppgifter).

Arbetsgruppen har varit enhällig i sina förslag.

## 3 Aktuella uppgifter, resurser och organisation gällande SHM:s tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter

### 3.1 Valvira's uppgifter, resurser och organisation

#### Uppgifter

##### Valvira's uppgifter enligt lagstiftningen

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) grundades den 1 januari 2009. Samtidigt lades Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral (STTV) och rättsskyddscentralen för hälsovården (TEO) ner, och deras uppgifter överfördes till Valvira. Efter det här har en del uppgifter överförts från Valvira till annan statlig myndighet (såsom uppgifter gällande kemikalietillsyn till Tukes) och Valvira har fått nya uppgifter. Fram till slutet av 2019 skötte Valvira även uppgifter inom hälsoteknik och i större utsträckning biomedicinsk vetenskap. Valvira's ansvarsområde och uppgifter definieras i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (669/2008 nedan *lagen om Valvira*).

Valvira har till uppgift att sköta 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), folkhälso- solagen (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 (1227/2016), 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 (1102/2017), tobakslagen (549/2016) och lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar (1635/2015).

Myndigheten ska även sköta de uppgifter som ankommer på den enligt bestämmelser i lagstiftningen om abort, sterilisering, assisterad befruktning, adoption samt uppgifter som förordas den i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården samt uppgifter som ankommer på myndigheten enligt någon annan lag eller förordning. Dessutom ska Valvira sköta de uppgifter som med stöd av den ovan avsedda lagstiftningen hör till dess ansvarsområde och som social- och hälsovårdsministeriet ålägger myndigheten. Valvira övervakar även småbarnspedagogiken inom undervisnings- och kulturministeriets förvaltningsområde.

### **Verkställande av uppgifter**

Valvira beviljar på ansökan rätt att utöva yrken inom social- eller hälsovården som legitimerad yrkesutbildad person samt rätten att använda yrkesbeteckning för en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården med skyddad yrkesbeteckning i Finland och för personer som utbildats inom social- och hälsovården utomlands. Yrkesrättigheter och skyddad yrkesbeteckning för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården anges i Terhikki, centralregistret över yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Yrkesrättigheter och skyddad yrkesbeteckning för yrkesutbildade personer inom socialvården anges i Suosikki, centralregistret över yrkesutbildade personer inom socialvården. Varje år registreras cirka 35 000 nya yrkesrättigheter inom social- och hälsovården i registren.

Valvira beviljar även tillstånd för privata social- och hälsovårdstjänster, när serviceproducenten är verksam inom fler områden än bara ett regionförvaltningsverk. Hit hör också registrering i ett register över serviceproducenter och självständiga yrkesutövare inom den privata social- och hälsovården (Valveri).

Valvira styr och övervakar verksamheten vid verksamhetsenheterna för social- och hälsovården samt den verksamhet som yrkesutbildade personer inom socialvården och hälsovården utövar. Genom tillsynen och den anknytande styrningen tryggas och främjas tjänsternas kvalitet samt klient- och patientsäkerheten. Syftet är att redan på förhand förhindra att förhållanden och praxis som äventyrar klient- och patientsäkerheten uppstår. Valvira behandlar ett ärende som gäller övervakningen av yrkesutbildade personer inom social- eller hälsovården, om ärendet är principiellt viktigt eller vittsyftande, om det förutsätter säkerhetsåtgärder eller disciplinära åtgärder samt ärenden som regionförvaltningsverket är jävigt att behandla. När det gäller yrkesutbildade personer inom social- eller hälsovården ska Valvira också sköta ärenden där det finns en misstanke om felbehandling som lett till döden eller grav bestående invaliditet och ärenden som har samband med en utredning av dödsorsak som utförts av en rättsläkare. Valvira tillhandahåller dessutom i stor utsträckning rådgivning via e-post och telefon gällande tillsyn av yrkespersoner för att främja, stödja och säkerställa egenkontrollen.

Valvira kan frånta eller begränsa rätten för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller socialvården att utöva sitt yrke eller förbjuda rätten att använda yrkesbeteckningen (säkerhetsåtgärder) eller utfärda en skriftlig varning. De frågor som nämns här behandlas i nämnden för tillsyn över yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården, där ordförande är en tjänsteman vid Valvira (i praktiken överdirektören) men medlemmarna är externa sakkunniga och företräder de sektorer som anges separat i lagen. År 2019 avgjorde Valviras nämnd för tillsyn över yrkesutbildade personer sammanlagt 227 ärenden. Totalt fattades 155 beslut om begränsning eller fråntagande (säkerhetsåtgärder).

I tillsynen av verksamhetsenheterna hör till Valvira särskilt ärenden som är principiellt viktiga eller omfattande; ärenden som rör flera regionförvaltningsverks verksamhetsområden eller hela landet; ärenden som rör andra tillsynsärenden som behandlas av Valvira; samt ärenden som regionförvaltningsverket är jävigt att behandla.

Med miljö- och hälsoskydd avses myndighetsuppgifter i enlighet med hälsoskydds-, tobaks-, livsmedels- och veterinärvårdslagen, för vilka tillsynsenheter för miljö- och hälsoskydd (62 st.) ansvarar på lokal nivå. Den här rapporten behandlar endast uppgifter i enlighet med hälsoskydds- och tobakslagen (senare i den här rapporten miljö- och hälsoskydd) som ingår i social- och hälsovårdsministeriet. Livsmedelstillsyn och veterinärvård ingår i jord- och skogsbruksministeriets verksamhet och ledande centralmyndighet är Livsmedelsverket. Livsmedelsverket och Valvira utarbetar tillsammans ett flerårigt gemensamt riksprogram för tillsynen över miljö- och hälsoskyddet i avsikt att styra miljö- och hälsoskyddet i kommunerna. Inom miljö- och hälsoskyddet svarar Valvira för styrningen av tillsynen av hälsoskyddslagen och tobakslagen och för hanteringen av expertuppgifter och utvecklingsprojekt som anknyter till miljö- och hälsoskyddet. För att styra och samordna verkställandet av tillsynen av kommunens hälsoskyddslag och tobakslag upprättar Valvira riksomfattande tillsynsprogram för hälsoskydd och tobakstillsyn. Kommunerna ska i den egna tillsynsplanen beakta de riksomfattande tillsynsprogrammen i enlighet med lokala behov. Kommunens tillsyn ska vara av hög kvalitet, vara riskbaserad och förebygga sanitära olägenheter.

Inom miljö- och hälsoskyddet upprättar Valvira i samarbete med regionförvaltningsverken anvisningar och riktlinjer samt anordnar olika informationsmöten. Klagomål som riktar sig mot myndigheter inom miljö- och hälsoskyddet behandlas endast av regionförvaltningsverken. När det gäller tillståndsärenden inom miljö- och hälsoskyddet har inte Valvira och regionförvaltningsverken någon överlappande behörighet.

Valvira ansvarar även för tillsynen av marknadsföringsförbudet samt produkt- och marknadsföringstillsyn gällande produkter som avses i tobakslagen. Valvira för register över detaljhandelstillstånd och anmälningar om partihandel för tobaksprodukter

och nikotinvätskor. Valvira godkänner även testare som utför kompetenstest för hygieniska test av hushållsvatten och vatten i simbassänger, övervakar testarna samt beviljar intyg till dem som fullgjort test. Valvira upprätthåller också ett system för kompetenstest (OSTI).

Valvira är tillstånds- och tillsynsmyndighet när det gäller tillverkning, partiförsäljning och skattefri användning av alkohol samt import av sprit. Till myndighetens uppgifter hör att i hela landet styra och utveckla tillståndsförvaltningen och tillsynen vid regionförvaltningsverken, att producera data- och kommunikationstjänster för alkoholförvaltningen och att övervaka minutförsäljningen och serveringen av alkoholdrycker samt reklam och annan säljfrämjande verksamhet i fråga om alkoholdrycker. Valvira är registeransvarig för det riksomfattande alkoholnäringsregister som ska föras över näringsutövare för handläggning och övervakning av ärenden gällande alkoholtillstånd och för alkoholstatistiken.

Valvira ska också övervaka att de informationssystem för hälso- och sjukvård som finns på marknaden är säkra och uppfyller kraven. Dessutom ansvarar Valvira för den registeransvariges uppgifter i enlighet med lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården samt övervakar informationssäkerheten för driftmiljöer.

Utöver dessa uppgiftshelheter ansvarar Valvira för tillstånd för avbrytande av havandeskap enligt i lagen förordade förutsättningar efter tolfte veckan, tillstånd för sterilisering enligt separat i lagen förordade situationen och tillstånd för utförande av assisterad befruktning samt utlåtanden om ärenden inom social- och hälsovården som behandlas inom Europadomstolen, när social- och hälsovårdsministeriet erfordrar detta.

Enligt flera speciallagar inom social- och hälsovården samt alkohollagstiftningen ska Valvira ansvara för styrningen av regionförvaltningsverkens verksamhet för att samordna deras verksamhetsprinciper, förfaranden och beslutspraxis.

Valviras uppgifter består av heltäckande styrning och tillsyn av sektorn, som utförs i samarbete med regionförvaltningsverken och som beroende på sektorn genomförs som systematisk styrning och tillsyn på eget initiativ, inspektionsverksamhet, behandling av klagomål och övrig reaktiv tillsyn. Tillstånds- och registeruppgifter är avgiftsbelagda prestationer till självkostnadsvärde.

Valvira har också hand om en del uppgifter enligt adoptionslagen, även om majoriteten av uppgifterna hör till adoptionsnämnden, dessa föreskrivs i adoptionslagen och -förordningen.

Dessutom hör styrning och tillsyn över småbarnspedagogiken i enlighet med lagen om småbarnspedagogik (540/2018) till Valvira, framförallt när det exempelvis är fråga om principiellt viktiga eller vittsyftande frågor, eller frågor som gäller verksamhetsområdena för flera regionförvaltningsverk eller hela landet samt ärenden som regionförvaltningsverket är jävigt att behandla. Undervisnings- och kulturministeriet utarbetar tillsammans med Valvira en resultatmålshandling för att målen för småbarnspedagogiken ska uppnås, efter att ha förhandlat om saken med social- och hälsovårdsministeriet.

Valvira ger många expertutlåtanden gällande sina uppgifter, bland annat till högre laglighetsövervakare, social- och hälsovårdsministeriet, övriga ministerier samt polis och övriga myndigheter.

## Organisation

Valvira är ett ämbetsverk som är underställt social- och hälsovårdsministeriet. Valvira ingår för varje regeringsperiod ett resultatavtal med social- och hälsovårdsministeriet, vilket granskas varje år. Valvira har ca 160 anställda. Myndigheten har två substansavdelningar och en förvaltningsavdelning. Myndigheten leds av en överdirektör. Avdelningen för social- och hälsovård ansvarar för tillsynsärenden inom social- och hälsovården, övervakningen av informationssystem samt tillsynsuppgifter enligt lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården samt nationella tillståndsärenden inom den privata social-, hälso- och sjukvården och Avdelningen för hälsa, rättigheter och produktsäkerhet ansvarar för uppgifter som har samband med rätten att utöva yrken, alkoholförvaltning och hälsoskydd samt ärenden gällande avbrytande av havandeskap samt sterilisering och tillstånd för assisterad befruktning. Stödtjänsterna hos myndigheten hör till förvaltningsavdelningen (personal- och ekonomiförvaltningen, ärendehantering samt dataförvaltningen) och till kommunikationsgruppen som lyder under överdirektören. Dessutom sköts ämbetsverkets utvecklingsuppgifter under ledning av överdirektören.

En del av de ärenden som åligger Valvira avgörs i nämnder på det sätt som särskilt föreskrivs. Nämnden för tillsyn över yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården behandlar och avgör en yrkesutbildad persons rätt att utöva sitt yrke, återkallande av tillstånd att utöva sitt yrke, samt förbud att använda en yrkesbeteckning för en yrkesutbildad person samt disciplinära ärenden. I nämnden för avbrytande- och steriliseringsfrågor behandlas och avgörs huvudsakligen Valviras uppgifter som föreskrivs i lagen om avbrytande av havandeskap och steriliseringslagen.

Valvira omfattar också adoptionsnämnden och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (TUKIJA). Adoptionsnämnden har en heltidsanställd ordförande, som



liksom sekreterarna är tjänstemän vid Valvira. När adoptionsnämnden utråder sin i adoptionslagen och -förordningen fastställda uppgift är nämnden ett oberoende organ. De personer (generalsekreterare, jurist, överinspektörer och assistenter) som sköter TUKIJA:s verksamhet är tjänstemän vid Valvira, men ordförandeskapet och medlemmarna är externa. TUKIJA:s verksamhet ska vara oberoende av externa aktörer, även Valvira.

## Valvira som registeransvarig

Precis som har konstaterats i delen som gäller uppgifter, upprätthåller Valvira flera register. Dessutom använder Valvira ärendehanteringssystemet Sampo.

Ärendehanteringssystemet SAMPO är ett system byggt för Valvira, där tjänstemännen har tillgång till ett elektroniskt skrivbord och via det används ett elektroniskt ärendehanteringssystem som möjliggör elektronisk arkivering samt elektronisk signering av dokument. I anslutning till Sampo-systemet har även rapportering byggts upp för att stödja Valviras tillstånds- och tillsynsverksamhet. Baserat på SAMPO:s ärendehanteringssystem tillhandahåller Valvira elektroniska tjänster för sina kunder.

De register som Valvira upprätthåller är (de register som markerats med en stjärna upprätthålls tillsammans med regionförvaltningsverken, de med två stjärnor tillsammans med kommunerna, de med tre stjärnor tillsammans med kommissionen):

- Alkoholregister ALLU\*
- EU:s gemensamma webbportal EU CEG\*\*\* för de här uppgifterna
- Fertilitetsbehandlingsregistret Luoteri
- Kompetenstestregistret OSTI
- Registren över yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården, Terhikki och Suosikki
- Register över försäljningstillstånd och anmälningar för tobaksvaror och nikotinvätskor TURRE\*\*
- Register över serviceproducenter och självständiga yrkesutövare inom den privata social- och hälsovården Valveri\*
- Datasystem för miljö- och hälsoskyddet Vati\*\*

Alkoholregistren inkluderar alkoholnäringsregistret, registret för alkoholtillstånd och produktregistret. I registret sparas uppgifter om alkoholnäringens aktörer, utskänkningstillstånd och alkoholleveranser. Med hjälp av informationssystemen produceras offentlig statistik över alkohol samt informations-, register- och kommunikationstjänster som berör alkoholärenden. I registret för alkoholtillstånd finns information om aktörer inom alkoholnäringen samt tillstånd. Registret över tillstånd är i första hand avsett för dem som innehar tillstånd för produktion och partihandel av alkohol samt för myndigheter för att granska kundens köprätt. En produktanmälan ska upprättas till

Valvira över importerade alkoholhaltiga drycker och medel som har importerats till Finland och som ska säljas i Finland innan försäljningen inleds (produktregister).

EU CEG innehåller uppgifter om ingredienser, utsläpp, toxikologi samt försäljningsvolymer för tobaksvaror avsedda för den finländska marknaden, örtprodukter avsedda för rökning, elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare (nikotinvätska). Produkternas tillverkare och importörer upprättar anmälningar gällande produkterna elektroniskt i EU CEG-systemet som upprätthålls av kommissionen. Valvira har tillgång till systemet via det nationella användargränsnittet.

I fertilitetsbehandlingsregistret Luoteri anges uppgifter om donationer av könsceller och embryon för fertilitetsbehandling.

Kompetenstestregistret OSTI: Alla anställda som utför arbetsuppgifter som kan påverka kvaliteten i det hushållsvatten eller bassängvatten som finns i simhallar eller badanstalter och som tillhandahålls av vattenverket, ska kunna uppvisa sin kompetens inom hushålls- eller bassängvattenhygien genom att utföra ett kompetenstest som upprätthålls av Valvira. Valvira godkänner testare som har rätt att genomföra kompetenstester. Valvira upprätthåller det kompetenstestsystem, varifrån testarna får de frågor som används i testerna. Valvira ansvarar för att upprätthålla och utveckla testsystemet. Valvira beviljar dem som med godkänt resultat presterat kompetenstestet ett vattenarbetskort.

Terhikki och Suosikki: Valvira förvaltar centralregistren över yrkesutbildade personer inom socialvården och hälso- och sjukvården i syfte att sköta tillsynsuppgifter. Bestämmelser om registerföringen ingår i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården samt lagen om yrkesutbildade personer inom socialvården. I registret anges alla de yrkespersoner som Valvira beviljat rätten att utöva yrket och dessutom registreras de personer som fått en skyddad yrkesbeteckning. Registret över yrkesutbildade personer följer inte upp om personen är verksam som yrkesutbildad person. Registren åtföljs av en offentlig informationstjänst (JulkiTerhikki/Suosikki).

TURRE: Tillsammans med kommunerna för Valvira ett register över detaljhandelstillstånd och partihandelstillstånd för tobaksvaror och nikotinvätskor för behandling och tillsyn av detaljhandelstillstånds- och grossistförsäljningsanmälningar av tobaksvaror och nikotinvätskor. Registret över försäljningstillstånd och anmälningar över tobaksvaror och nikotinvätskor innehåller uppgifter om näringsidkare som har beviljats detaljhandelstillstånd eller som ansökt om tillstånd samt näringsidkare som har lämnat en anmälan om partihandel för tobaksvaror och/eller nikotinvätskor. Valvira är registeransvarig.

Valveri: Valvira och regionförvaltningsverken upprätthåller ett register över tillhandahållare av privata social- och hälsovårdstjänster och egenföretagare inom social- och hälsovårdstjänster. Registret upprätthålls för hantering av tillstånds- och anmälningsärenden samt tillsyn och statistikföring av verksamheten. Valvira är registeransvarig.

Vati: Kommunernas datasystem för miljö- och hälsoskydd, som omfattar planerade och genomförda tillsynsåtgärder, övriga tillsynsuppgifter och resultat av tillsynsundersökningar. Systemet ägs av Livsmedelsverket som utvecklar det i samarbete med Valvira, regionförvaltningsverken och kommunerna.

VYHA: systemet för hantering av uppgifter om tillsynsenheterna inom miljö- och hälsoskyddet

## Valviras elektroniska ärendehantering

Valvira har infört elektronisk ärendehantering stegvis sedan våren 2016.

E-tjänsten finns tillgänglig för personer som är yrkesutbildade inom socialvården i Finland samt nästan alla som ansöker om rätt att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, som har avlagt sin examen inom hälso- och sjukvård på ett finländskt universitet, en yrkeshögskola eller yrkesläroanstalter i Finland och vilkas examensuppgifter är införda i högskolornas riksomfattande datalager VIRTIA eller vad gäller yrkesläroanstalter i KOSKI.

I den elektroniska ärendehanteringens kan privata serviceproducenter inom social- och hälsovården och privata yrkesutövare ansöka om nytt tillstånd, lämna in anmälningar som gäller tillståndet, lämna in anmälningar om privat yrkesutövande inom hälsovården till regionförvaltningsverk och följa upp behandlingen av sin ansökan eller anmälan. E-tjänsten är avsedd för alla serviceproducenter med tillstånd antingen av Valvira eller av regionförvaltningsverket.

Inom den elektroniska ärendehanteringens för alkoholnäringsen kan man kontrollera kundens inköpsrätt, göra en produktanmälan, ansöka om förlängd serveringstid, lämna in en kvartalsrapport om servering eller sända in en årsanmälan om detaljhandeln med alkoholdrycker.

Även klagomål gällande socialvården kan anföras till Valvira genom den elektroniska ärendehanteringens. Målet är att klagomålen gällande hälsovården inkluderas i de elektroniska tjänsterna senast i början av nästa år.

## Finansiering

Valvira finansieras till största delen genom ett omkostnadsanslag som beviljas i statsbudgeten. I statsbudgeten för 2020 har Valvira anvisats ett omkostnadsanslag på 12 758 000 euro för omkostnadsanslagsmomentet (33.02.05, reservationsanslag 2 år).

Valviras budget bygger på en partiell nettobudgetering. I Valviras omkostnadsanslag anges beslut gällande legitimeringar och skyddade yrkesbeteckningar för yrkesutbildade personer inom hälso- och socialvården, anmälningar enligt tobakslagen, tillståndsverksamhet för riksomfattande serviceproducenter inom social- och hälsovården samt de intäkter som erhålls från utlåtagen från den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. För 2020 beräknas de nettobudgeterade intäkterna för momentet för den avgiftsbelagda verksamheten uppgå till 4 200 000 euro.

Myndighetens bruttobudgeterade intäkter där majoriteten utgörs av intäkter från alkoholtillståndsförvaltningen och -tillsynen, anges under moment 12.33.02. År 2020 beräknas de bruttobudgeterade intäkterna uppgå till 1 200 000 euro.

## Verksamhetsställen

Valvira har verksamhetsställen i Helsingfors och Rovaniemi.

## 3.2 Regionförvaltningsverkens uppgifter, resurser och organisation

På det finska fastlandet finns det sex regionförvaltningsverk. Bestämmelser om regionförvaltningsverkens verksamhetsidé, ansvarsområde och uppgifter, organisering, befogenheter, verksamhetsområden samt styrning och ledning finns i lagen om regionförvaltningsverken (896/2009) och statsrådets förordning om regionförvaltningsverken (906/2009). I regionförvaltningsverken på det finska fastlandet uppgick personalen enligt 2019 års bokslutsuppgifter till 1 192,9 årsv., varav 769,1 årsverken finansieras med regionförvaltningsverkens omkostnadsomslag, 393,5 årsverken med omkostnadsanslag från regionförvaltningsverkens arbetarskydd och 30,3 årsverken från övriga moment. I landskapet Åland är Statens ämbetsverk på Åland en sådan myndighet inom statsförvaltningen som avses i lagen om regionförvaltningsverken. Enligt bokslutsuppgifter från 2019 hade statens ämbetsverk på Åland personal motsvarande 15,2 årsverken.

## Uppgifter

Regionförvaltningsverken främjar regional jämlikhet genom att sköta lagstiftningsmässiga verkställighets-, styrnings- och tillsynsuppgifter inom regionerna. Enligt 4 § i lagen om regionförvaltningsverken sköter regionalförvaltningsverken inom följande verksamhetsområden de uppgifter som särskilt föreskrivs för dem: 1) social- och hälsovård; 2) miljö- och hälsoskydd; 3) utbildnings-, barndagvårds-, biblioteks-, idrotts- och ungdomsväsendet; 4) främjande och förverkligande av rättsskyddet; 5) tillstånd-särenden och övriga ansökningsärenden som hör till området för miljöskydds- och vattenlagstiftningen; 6) räddningsväsendet; 7) tillsyn över och utvecklande av arbetarskyddet, produkttillsyn över produkter som används i arbetet samt i egenskap av arbetarskyddsmyndighet tillsyn över att arbetarskyddslagstiftningen iakttas; 8) konsument- och konkurrensförvaltning.

Regionförvaltningsverket ska dessutom utvärdera den regionala tillgången till basservice, 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 om vilka det föreskrivs särskilt.

## Organisation

Enligt 5 § i lagen om regionförvaltningsverken föreskrivs i fråga om antalet regionförvaltningsverk och deras verksamhetsområden, namn och verksamhetsställen genom förordning av statsrådet.

I 1 § i statsrådets förordning om regionförvaltningsverken föreskrivs om regionförvaltningsverkens namn, verksamhetsområden och verksamhetsställen. Regionförvaltningsverken är regionförvaltningsverket i Södra Finland, regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland, regionförvaltningsverket i Östra Finland, regionförvaltningsverket i Västra och Inre Finland, regionförvaltningsverket i Norra Finland, regionförvaltningsverket i Lappland. Regionförvaltningsverken har sammanlagt 12 verksamhetsställen och 14 övriga kontor.

Regionförvaltningsverket i Södra Finland, är verksamt i landskapen Nyland, Egentliga Tavastland, Päijänne-Tavastland, Kymmenedalen och Södra Karelen. Verkets huvudsakliga verksamhetsställe ligger i Tavastehus och övriga verksamhetsställen i Helsingfors och Kouvola. Personalresurserna motsvarar ca 507 årsverken (uppgift i bokslutet för 2019).

Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland är verksamt i landskapen Egentliga Finland och Satakunta. Verkets huvudsakliga verksamhetsställe ligger i Åbo. Personalresurserna motsvarar ca 125 årsverken (uppgift i bokslutet för 2019).

Verksamhetsområdet för regionförvaltningsverket i Östra Finland, omfattar landskapen Södra Savolax, Norra Savolax och Norra Karelen. Verkets huvudsakliga verksamhetsställe ligger i S:t Michel och övriga verksamhetsställen i Kuopio och Joensuu. Personalresurserna motsvarar ca 143 årsverken (uppgift i bokslutet för 2019).

Regionförvaltningsverket i Västra och Inre Finland är verksamt i landskapen Birkaland, Mellersta Finland, Södra Österbotten, Österbotten och Mellersta Österbotten. Verkets huvudsakliga verksamhetsställe ligger i Vasa och övriga verksamhetsställen i Tammerfors och Jyväskylä. Personalresurserna motsvarar ca 245 årsverken (uppgift i bokslutet för 2019).

Regionförvaltningsverket i Norra Finland är verksamt i landskapen Norra Österbotten och Kajanaland. Verkets huvudkontor ligger i Uleåborg. Personalresurserna motsvarar ca 138 årsverken (uppgift i bokslutet för 2019).

Regionförvaltningsverket i Lappland, är verksamt i landskapet Lappland. Verkets huvudkontor ligger i Rovaniemi. Personalresurserna motsvarar ca 36 årsverken (uppgift i bokslutet för 2019).

Enligt 6 § i lagen om regionförvaltningsverken sköter ett regionförvaltningsverk inom sitt verksamhetsområde de uppgifter som föreskrivits. 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 samlingslagen (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. Ett regionförvaltningsverk är för skötseln av sina uppgifter indelat i ansvarsområden. Bestämmelser om hur ansvarsområden placeras i regionförvaltningsverken och om hur verkens verksamhetsområden utvidgas utfärdas genom förordning av statsrådet. Vilka ansvarsområden som finns i varje regionförvaltningsverk varierar. Dessutom har regionförvaltningsverkens verksamhetsområden utvidgats genom statsrådets förordning när det gäller uppgifter som ska skötas av flera regionförvaltningsverk. Bestämmelser om utvidgning av verksamhetsområdet i fråga om uppgifter som gäller arbetarskyddet utfär-

das genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet och om utvidgning av verksamhetsområdet i fråga om uppgifter som gäller miljötillståndsärenden genom förordning av miljöministeriet.

Vid alla regionförvaltningsverk finns följande ansvarsområden: ansvarsområdet för basservicen, rättsskyddet och tillstånden, ansvarsområdet för undervisnings- och kulturväsendet och ansvarsområdet för räddningsväsendet och beredskapen. Utöver dessa finns vid Regionförvaltningsverket i Södra Finland, Regionförvaltningsverket i Östra Finland, Regionförvaltningsverket i Västra och Inre Finland och Regionförvaltningsverket i Norra Finland ansvarsområdet för miljötillstånden och vid alla övriga regionförvaltningsverk utom Regionförvaltningsverket i Lappland ansvarsområdet för arbetarskyddet.

Vid Regionförvaltningsverket i Södra Finland finns ett ansvarsområde för regionförvaltningsverkens förvaltnings- och utvecklingstjänster, vars verksamhetsområde omfattar hela landet, med undantag av landskapet Åland. Ansvarsområdet sköter förvaltnings- och utvecklingstjänsterna för den interna verksamheten vid samtliga regionförvaltningsverk. För organiseringen av de gemensamma stödtjänsterna för arbetarskyddsuppgifterna vid regionförvaltningsverken gäller separata bestämmelser. Vid alla regionförvaltningsverk finns det en enhet till stöd för ledningen som är fristående från ansvarsområdena. Enheten stöder verkets ledning och sköter sådana uppgifter inom verkets förvaltnings- och utvecklingstjänster som inte sköts på riksnivå inom ansvarsområdet för regionförvaltningsverkens förvaltnings- och utvecklingstjänster.

Regionförvaltningsverken har en svenskspråkig serviceenhet för undervisningsväsendet som har hela landet som sitt verksamhetsområde. Enheten finns i samband med Regionförvaltningsverket i Västra och Inre Finland och är fristående i förhållande till verkets övriga ansvarsområden. Förordnande att tillfälligt sköta ett annat regionförvaltningsverks uppgifter förordas i 6 a § i lagen om regionförvaltningsverken. En tjänsteman vid ett regionförvaltningsverk kan på begäran av ett annat regionförvaltningsverk tillfälligt, och utan att tjänstemannens tjänsteställe ändras, ställas till det andra regionförvaltningsverkets förfogande. Beslut om saken fattas av den utnämmande myndigheten. Om regionförvaltningsverken inte når samförstånd, kan beslutet också fattas av det ministerium som svarar för styrningen av verksamheten. I beslutet ska det nämnas i vilken omfattning tjänstemannen står till det andra regionförvaltningsverkets förfogande.

Det regionförvaltningsverk som tar emot tjänstemannen kan förordna tjänstemannen att i den omfattning som avses i 1 mom. utföra uppgifter som hör till det mottagande regionförvaltningsverket och som motsvarar tjänstemannens tjänst. I fråga om uppgifter som hör till ansvarsområdet för räddningsväsendet och uppgifter som hör till an-

svarsområdet för miljötillståndsärenden ska förordnandet ges av chefen för ansvarsområdet i fråga. Bestämmelser om förordnande av tjänstemän inom ansvarsområdet för arbetarskyddsuppgifter att utföra uppgifter som hör till ett annat regionförvaltningsverk finns i 3 § i lagen om arbetarskyddsförvaltningen. Möjligheten att en tjänsteman vid ett regionförvaltningsverk kan förordnas att tillfälligt sköta ett annat regionförvaltningsverks uppgifter har framförallt använts vid uppgifter inom ansvarsområdet för miljötillståndsärenden.

## Ledning

Ett regionförvaltningsverk leds av en direktör med tjänstebeteckningen överdirektör. Regionförvaltningsverkets direktör svarar för att verksamheten leder till resultat och för att verkets gemensamma resultatmål nås. Ett ansvarsområde inom ett regionförvaltningsverk leds av chefen för ansvarsområdet. Chefen för ansvarsområdet har tjänstebeteckningen direktör. Tjänstebeteckningen för chefen för ansvarsområdet för förvaltnings- och utvecklingstjänster är förvaltningsdirektör. Chefen för ett ansvarsområde svarar för att verksamheten inom ansvarsområdet leder till resultat och för att resultatmålen nås.

Ett regionförvaltningsverk har en ledningsgrupp som sörjer för samordningen av verkets funktioner. Regionförvaltningsverkets direktör är ordförande i ledningsgruppen. I övrigt bestäms ledningsgruppens sammansättning i regionförvaltningsverkets arbetsordning.

Direktören för ett regionförvaltningsverk avgör ärenden som hör till verkets behörighet, om det inte bestämts eller i arbetsordningen föreskrivits att någon annan tjänsteman vid verket ska avgöra dem. Ärenden som hör till ansvarsområdena för arbetarskyddet, miljötillståndsärenden och räddningsväsendet avgörs emellertid av chefen för det berörda ansvarsområdet, om det inte bestämts eller i arbetsordningen för ansvarsområdet föreskrivits att någon annan tjänsteman inom ansvarsområdet ska avgöra dem eller om inte något annat föreskrivs om beslutsfattandet.

Direktören för ett regionförvaltningsverk har rätt att avgöra ärenden som en tjänsteman vid verket enligt arbetsordningen får avgöra. Verkets direktör har emellertid inte rätt att avgöra ärenden som omfattas av behörigheten för verkets ansvarsområde för arbetarskyddet eller miljötillståndsärenden eller som omfattas av behörigheten för ansvarsområdet för räddningsväsendet och som gäller ärenden som avses i räddningslagen.



I arbetsordningen för ett regionförvaltningsverk bestäms hur regionförvaltningsverkets förvaltning och funktioner ska ordnas samt om beredningen och avgörandet av ärenden, med undantag av ansvarsområdena för miljötillståndsärenden och arbetarskyddet. Beslut om arbetsordningen fattas av regionförvaltningsverkets direktör. Ett ansvarsområde inom ett regionförvaltningsverk kan vid behov ha en arbetsordning. I arbetsordningen kan det bestämmas närmare hur funktionerna inom ansvarsområdet ska ordnas samt om personalens uppgifter och tjänstgöringsorter. Chefen för ansvarsområdet beslutar om arbetsordningen för ansvarsområdet.

## Styrning

Styrningen av regionförvaltningsverken delas in i strategisk planering och resultatstyrning samt allmän administrativ styrning och sektorstyrning.

Den allmänna administrativa styrningen av regionförvaltningsverken ankommer enligt 7 § i lagen på finansministeriet. Med allmän administrativ styrning avses att regionförvaltningsverken hör till finansministeriets ansvarsområde enligt vad som anges om fördelningen av ansvarsområden mellan ministerierna i lagen om statsrådet (175/2003) och reglementet för statsrådet som utfärdats med stöd av lagen. Detta gäller till exempel verkets förvaltning och den normstyrning som gäller organiseringen av den. Den allmänna administrativa styrningen innebär även att finansministeriet svarar för samordningen av regionförvaltningsverkens strategiska planering och resultatstyrningen samt för den sektorstyrning som gäller verkens gemensamma funktioner och för att regionförvaltningsverkens resultatavtal undertecknas av kommunministern för finansministeriet och av verkens överdirektörer för regionförvaltningsverken.

I 8 § i lagen om regionförvaltningsverken föreskrivs det om den strategiska planeringen för verken och om resultatstyrningen av verken. För uppnående av de allmänna mål som gäller regionförvaltningsverkens och närings-, trafik- och miljöcentralernas verksamhet och för beaktande av regionernas synpunkter utarbetas för regionförvaltningsverken och för närings-, trafik- och miljöcentralerna med tanke på den allmänna planeringen, styrningen och ordnandet av verksamheten ett gemensamt strategidokument (strategisk planering). För varje regionförvaltningsverk utarbetas dessutom ett resultatavtal (resultatstyrning). Strategidokumentet och resultatavtalen utarbetas för regeringens mandatperiod och deras innehåll ses vid behov över årligen med beaktande av de statsfinansiella ramarna och statsbudgeten.

Finansministeriet och arbets- och näringsministeriet utarbetar strategidokumentet tillsammans med övriga styrande ministerier och i samarbete med regionförvaltningsver-

ken, närings-, trafik- och miljöcentralerna och till behövliga delar med landskapsförbunden. Om ministerierna inte uppnår enhällighet angående strategidokumentets innehåll, avgörs ärendet av statsrådet.

Finansministeriet utarbetar resultatavtalen för regionförvaltningsverken tillsammans med övriga styrande ministerier och de myndigheter inom centralförvaltningen som enligt 10 § i lagen styr regionförvaltningsverken samt i samarbete med regionförvaltningsverken och till behövliga delar med landskapsförbunden.

Närmare bestämmelser om innehållet i och förfarandena för den strategiska planeringen och resultatstyrningen av regionförvaltningsverkens verksamhet samt om grupper som inrättas för att samordna planeringen och styrningen får utfärdas genom förordning av statsrådet.

Social- och hälsovårdsministeriet utarbetar separata resultatavtal för styrningen av regionförvaltningsverkens uppgifter som gäller arbetarskyddet. Närmare bestämmelser om innehållet i och förfarandena för den strategiska planeringen och resultatstyrningen av regionförvaltningsverkens uppgifter som gäller arbetarskyddet får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Bestämmelser om sektorstyrningen av regionförvaltningsverken finns i 10 § i lagen. Med sektorstyrning avses styrning av den operativa verksamheten inom de olika myndigheterna. För sektorstyrningen svarar de behöriga ministerierna inom respektive ansvarsområde eller i deras ställe centralförvaltningens ämbetsverk. Justitieministeriet, inrikesministeriet, finansministeriet, social- och hälsovårdsministeriet, undervisnings- och kulturministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, arbets- och näringsministeriet, miljöministeriet och den myndighet inom centralförvaltningen som särskilt har ålagts att sköta styrningen, styr regionförvaltningsverkens verksamhet inom sina egna ansvarsområden (*sektorstyrning*). Finansministeriet sörjer för sektorstyrningen när det gäller regionförvaltningsverkets gemensamma funktioner och övriga åtgärder som behövs med tanke på en enhetlig verksamhet inom verket. Bestämmelser om förfarandena för sektorstyrning av regionförvaltningsverken får utfärdas genom förordning av statsrådet.

## Finansiering

Regionförvaltningsverkens omkostnader budgeteras under momentet regionförvaltningsverkens omkostnader under finansministeriets huvudtitel (moment 28.40.01, reservationsanslag 2 år, nedan RFV-momentet) och momentet omkostnader för regionförvaltningsmyndigheternas ansvarsområde för arbetarskyddet under social- och

hälsovårdsministeriets huvudtitel (mom. 33.02.07, reservationsanslag 2 år, nedan AS-momentet).

Med anslag under AS-momentet betalas personalkostnaderna och resekostnaderna för ansvarsområdena för arbetarskyddet samt en del andra relativt små kostnader som exempelvis sammanhänger med vissa utvecklingsåtgärder inom ansvarsområdena för arbetarskyddet. Alla andra kostnader vid regionförvaltningsverken betalas med anslag under RFV-momentet.

I statsbudgeten för 2020 tilldelas RFV-momentet ett nettoanslag på 56 505 000 euro. Finansieringen av verksamheten grundar sig på partiell nettobudgetering och de inkomster under momentet som nettobudgeteras väntas uppgå till 11 330 000 euro. Av inkomsterna kommer lite över hälften från de offentligrättsliga prestationerna inom ansvarsområdet för basservicen, rättsskyddet och tillstånden och lite under hälften från prestationerna inom ansvarsområdena för miljötillståndsärenden. Till de största inkomsterna inom ansvarsområdet för basservicen, rättsskyddet och tillstånden hör inkomsterna från alkoholförvaltningen och från offentligrättsliga betalningar inom privat hälso- och sjukvård och privata socialtjänster. I statsbudgeten för 2020 tilldelas AS-momentet ett nettoanslag på 26 167 000 euro. De inkomster som nettobudgeteras väntas uppgå till 170 000 euro.

Differentieringen av styrningen enligt momenten sträcker sig till resultatavtalen. Resultatavtalen utarbetas i en process som samordnas av finansministeriet. I avtalen anvisas regionförvaltningsverken medel under RFV-momentet för samtliga mål, med undantag av målen för arbetarskyddet. I sina resultatavtal för ansvarsområdena för arbetarskyddsärenden vid regionförvaltningsverken anvisar social- och hälsovårdsministeriets avdelning för arbete och jämställdhet under AS-momentet medel som behövs för att arbetarskyddsmålen ska kunna uppnås. Förhandlingarna förs åtskilt från varandra även om en representant för finansministeriet deltar i resultatförhandlingarna mellan ansvarsområdena för arbetarskyddsärenden och avdelningen för arbete och jämställdhet vid social- och hälsovårdsministeriet. Däremot deltar regionförvaltningsverkens överdirektörer till exempel inte i dessa förhandlingar. Vid förhandlingarna om andelen som gäller RFV-momentet deltar samtliga ministerier som deltar i styrningen av regionförvaltningsverken samt överdirektören för vart regionförvaltningsverk och direktörerna för ansvarsområdena, även direktören för ansvarsområdet för arbetarskyddet.

Sedan 2010 har regionförvaltningsverkets personalresurser utvecklats inom uppgifterna för social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde och myndigheternas övriga uppgifter i enlighet med tabell ett.

**Tabell 1.** Regionförvaltningsverkens personalresurser enligt boksluten för 2010–2019. (\*2014 överfördes uppgifter och personal inom undervisning och kultur motsvarande 53 årsv. från NTM-centralerna till regionförvaltningsverken)

|  | 2010  | 2011  | 2012  | 2013  | 2014* | 2015  | 2016  | 2017  | 2018  | 2019  | Förändring<br>2011–2019,<br>årsv. | Förändring<br>2011–2019,<br>% |
|--|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-----------------------------------|-------------------------------|
| Ansvarsområdet för basservice, rättsskydd och tillstånd, uppgifter inom SHM:s förvaltningsområde | 237   | 227   | 225   | 222   | 232   | 220   | 211   | 211   | 214   | 231   | -5                                | -2 %                          |
| Ansvarsområden för arbetarskydd  | 418   | 410   | 421   | 453   | 451   | 453   | 431   | 418   | 400   | 394   | -25                               | -6 %                          |
| Övriga uppgifter totalt  | 594   | 563   | 547   | 540   | 571   | 576   | 561   | 546   | 551   | 537   | -57                               | -10 %                         |
| Regionförvaltningsverken totalt  | 1 249 | 1 199 | 1 193 | 1 216 | 1 253 | 1 249 | 1 202 | 1 175 | 1 164 | 1 162 | -87                               | -7 %                          |

## Elektronisk ärendehantering på regionförvaltningsverken

Regionförvaltningsverken utvecklar sina e-tjänster. Ärendehanteringssystemet som används heter USPA och det har ett elektroniskt godkännande. Dessutom används elektronisk signering (smarkort).

USPA är resultatet av ett utvecklingsprojekt för ärende- och dokumenthanteringssystemet vid NTM-centralernas och TE-byråernas utvecklings- och förvaltningscenter (KEHA/AHTI). Systemet togs i bruk av regionförvaltningsverken 2012. Ärendehanteringssystemet USPA används av såväl regionförvaltningsverken som NTM-centralerna och TE-byråerna. Systemet har cirka 6 000 användare. Utöver de grundläggande funktionerna inkluderar systemet även underhåll av informationsstyrningsplanen, elektronisk arkivering, elektroniskt godkännande, upprättande av strukturella dokument, generering av dokument i PDF-format samt publicering. USPA-systemet inkluderar en inbyggd integrering i rapporteringssystemet, som stödjer ledning med regionförvaltningsverkens information. Enligt nuvarande uppgifter har cirka 20 olika substanssystem integrerats i USPA-systemet.

Utvecklingen av ärendehanteringssystemet är ett av resultatavtalsprojekten för regionförvaltningsverken. I projektet utvecklas integrationer i BDS-tjänsten och kundinformationsresursen i USPA samt i tjänsten Meddelanden hos Myndigheten för digitali-

sering och befolkningsdata. Utöver dessa har även flera andra regionförvaltningsverks utvecklingsprojekt ett gränssnitt med USPA:s ärendehanteringssystem. I den elektroniska ärendehantering kan privata serviceproducenter inom social- och hälsovården och privata yrkesutövare ansöka om nytt tillstånd, lämna in anmälningar som gäller tillståndet, lämna in anmälningar om privat yrkesutövande inom hälsovården till regionförvaltningsverk och följa upp behandlingen av sin ansökan eller anmälan. E-tjänsten är avsedd för alla serviceproducenter med tillstånd antingen av Valvira eller av regionförvaltningsverket. Tjänsten upprätthålls av Valvira.

Social- och hälsovårdsreformens projekt WIRTA startade 2019. Målet är att skapa en digital verksamhetsmodell för social- och hälsovårdens inspektionsbesök. Syftet är att avgöra om den digitala verksamhetsmodell som ursprungligen utformades för inspektionsverksamheten för alkoholförvaltningen även är lämplig för genomförandet av inspektions-, styrnings- och utvärderingsbesöken av verksamhetsenheterna på social- och hälsovården. Pilotförsöket och testanvändningen slutfördes i slutet av 2020 och utifrån det har fortsättningen fastställts. Som första testanvändning/pilotförsök valdes inspektions-, styrnings- och utvärderingsbesök inom äldreomsorgens boendeserviceenheter med service dygnet runt.

Regionförvaltningsverkens resultatavtalsprojekt är utvecklingen och digitaliseringen av behandlingsprocessen för klagomål för åren 2020–2023. Syftet med projektet är att standardisera hanteringen av klagomål och att omvandla verksamheten i enlighet med informationshanteringslagen till ett elektroniskt format.

Projektet med behandling av klagomål gäller endast regionförvaltningsverken och dess olika områden, vilket kan anses vara en slags brist, eftersom klagomål gällande social- och hälsovården också behandlas i Valviras system Sampo. Detta standardiserar inte behandlingen av tillsynsuppgifterna gällande social- och hälsovården. Klagomål gällande miljö- och hälsoskyddet behandlas endast på regionförvaltningsverken och information om dem registreras i USPA.

Projektet Allu 2.0 är en registerreform av alkoholförvaltningen, där klientansökningarna inom alkoholförvaltningen kommer att digitaliseras och ett nytt register upprättas. I fortsättningen kan klienten ansöka elektroniskt om tillstånd via ärendehantering inom alkoholförvaltningen, både hos regionförvaltningsverken och Valvira. Den första delen, det vill säga serveringstillståndsansökan ska göras tillgänglig för kunderna under 2021. Valvira leder Allus utvecklingsarbete.

Utvecklingen av processerna för elektronisk ärendehantering effektiviserar den arbetstid som går åt till registrering och lagring av ansökningar och anmälningar både inom regionförvaltningen och Valvira. Genom att effektivisera tillståndsförvaltningen

frigörs resurser för tillsyn, vilket ökar tillsynens effektivitet till att motsvara rollförändringen och kundernas förväntningar. Alla bilagor som behövs för ansökningar och anmälningar finns tillgängliga direkt i systemet så snart ärendet har inletts. Att få viktiga uppgifter direkt från andra myndigheters register är viktigt för tillståndsförvaltningen eftersom det minskar behovet av separata informationsförfrågningar och underlättar behandlingsprocessen och minskar antalet kontakter mellan behandlare och kund.

För närvarande finns det varje år cirka 8 000 tillståndsärenden hos regionförvaltningsverken och 1 000 hos Valvira. Elektronisk ärendehantering sparar tid för varje anmälnings- och ansökningsärende och aktörernas administrativa börda minskar när det finns mindre skriftligt material att både producera och posta. Det här leder till stora besparingar för klienter och serviceupplevelsen och nöjdheten överlag gällande myndighetens verksamhet ökar.

Regionförvaltningsverken har tagit i bruk ett digitalt inspektionsprogram för alkoholtillsyn vid tillsyns- och inspektionsbesök på olika platser. Observationer samlas in på fältet med en mobil enhet och det upprättade inspektionsprotokollet skickas till kundens e-post. Samtidigt loggas observationer in automatiskt i registret. I Allu 2-världen registreras inspektionsprotokollet på kundens ärendehanteringskonto. Den besiktningssrapport som numera finns tillgänglig i mobiltelefonen har effektiviserat alkoholinspektionen och underlättat överinspektörernas arbete.

Inom alkoholförvaltningen används chattboten Aldo, som erbjuder service dygnet runt. Den hjälper tillståndsklienter direkt till de blanketter och datakällor de behöver och talar om var de använda blanketterna med bilagor ska lämnas in.

Elektronisk ärendehantering utvecklas i verksamhetsstyrnings- och datahanteringssystemet för miljö- och hälsoskyddet VATI. Systemet är i första hand ett verktyg för myndighetstillsynen gällande kommunernas miljö- och hälsoskydd med bl.a. uppgifter om alla tillsynsobjekt och till dem hörande tillsynsåtgärder samt information om tillsynsplanen. Regionförvaltningsverken, Valvira och Livsmedelsverket använder uppgifterna vid styrningen av kommunens tillsyn och vid styrning, utvärdering och tillsyn av verkställandet av lagstiftningen. Systemet ägs av Livsmedelsverket som utvecklar det i samarbete med Valvira, regionförvaltningsverken och kommunerna. Aktörernas elektroniska ärendehantering omfattar bl.a. anmälningar, tillstånd, ändringar i de egna uppgifterna, granskning av de egna tillsynsuppgifterna, erhållande av provresultat. Inom den elektroniska ärendehanteringens avsedd för medborgare kommer man bl.a. att kunna skicka in misstankeanmälan om matförgiftning.

VYHA (systemet för hantering av uppgifter om tillsynsenheterna inom miljö- och hälsoskyddet) innehåller organisations- och resursdata för kommunernas miljö- och hälsoskydd samt kommunuppgifter för planering och genomförande av systematisk

tillsyn. Regionförvaltningsverket använder den här informationen i sina styrnings-, utvärderings- och tillsynsuppgifter. VYHA innehåller även ett rapporteringsverktyg för inspektions- och styrningsbesök som regionförvaltningsverken har förverkligat. VYHA ägs av social- och hälsovårdsministeriet.

Systemet RYMY fungerar som ett anmälningssystem av livsmedelsburna och vattenburna epidemier. Anmälningar till systemet görs av kommunens myndigheter inom miljö- och hälsoskyddet. Regionförvaltningsverket får de här uppgifterna från systemet. Anmälningar om övriga störningar gällande hushållsvattnet skickar kommunen manuellt till regionförvaltningsverket som vidarebefordrar dem via e-post till social- och hälsovårdsministeriet. Under 2020 upprättade regionförvaltningsverken enhetliga anmälnings- och sammanfattningsblanketter till kommunerna. I slutet av 2020 kunde man börja rapportera störningar i kommunernas hushållsvatten genom att skicka in anmälningar och sammanfattande information till VATI-systemet.

En stor utmaning i framtiden är utvecklandet av ett gemensamt tillsynsregister för social- och hälsovården mellan Valvira och regionförvaltningsverken. Från regionförvaltningsverken överförs tillsynsdata via ett separat system (Tilda) till Valviras register (som statistiska uppgifter) men regionförvaltningsverken och Valvira kan inte gemensamt använda tillsynsuppgifterna på båda sidor. Det nya elektroniska registret ska vara klart senast 2023 innan social- och hälsovårdsreformen inleds. Detta måste även vara kopplat till välfärdsområdena, som utför sina egna tillsynsuppgifter.

## Verksamhetsställen

Regionförvaltningsverken har sex huvudkontor och sex filialer, vars placering föreskrivs i statsrådets förordning.

Dessutom har myndigheterna andra mindre kontor, s.k. arbetsstationer vars placering inte förordas separat i någon förordning. För närvarande är de nio till antalet med 60 anställda, vilket är cirka 5 procent av regionförvaltningsverkens personalantal på cirka 1 200 personer.

### 3.2.1 Regionförvaltningsverkens ansvarsområde basservice, rättsskydd och tillstånd

#### Tillstånds- och tillsynsuppgifter för regionalförvaltningsverken inom social- och hälsovårdsområdet

Valvira ska sköta den tillståndsförvaltning, styrning och tillsyn samt beredskapsuppgifter 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 (1227/2016), lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987), lagen om elektroniska recept (61/2007), socialvårdslagen (1301/2014), äktenskapslagen (234/1929), lagen om missbrukarvård (41/1986), lagen om organisering av det förebyggande rusmedelsarbetet (523/2015), barnskyddslagen (417/2007), lagen om gränsöverskridande hälso- och sjukvård (1201/2013), lagen om ändring av lagen om ordnande av utredningar av sexualbrott mot barn (1009/2008), lagen om privat socialservice (922/2011), lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977), hälsoskyddslagen (763/1994), alkohollagen (1102/2017), tobakslagen (549/2016), lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar (1635/2015).

Regionförvaltningsverken styr och övervakar beredskapen hos social- och hälsovården på störningar och undantagssituationer i vardagen. Uppgiften är viktig för att säkerställa kontinuiteten för social- och hälsovårdstjänsterna. Regionförvaltningsverken har samlat information för sitt eget och ett nationellt beslutsfattande om den regionala situationen gällande konsekvenserna för tjänsterna av såväl Covid-19-epidemin som omfattande strömavbrott och strejker. Regionförvaltningsverkens utbildnings- och styrningsinsats inom ansvarsområdena BRT är innehållsmässigt betydande. Det finns ett nära samarbete mellan såväl räddningsväsendet, Räddningsinstitutet som ansvarsområdet för räddningsväsendet inom regionalförvaltningsverken.

Regionförvaltningsverken beviljar tillstånd för privata social- och hälsovårdstjänster när serviceproducenten är verksam inom ett regionförvaltningsverks område.

Regionförvaltningsverken styr och övervakar verksamhetsenheternas och producenternas verksamhet inom social- och hälsovården samt den verksamhet som yrkesutbildade personer inom socialvården och hälsovården utövar. Genom tillsynen och den anknytande styrningen tryggas och främjas tjänsternas kvalitet samt klient- och patientsäkerheten. Syftet är att redan på förhand förhindra att förhållanden och praxis



som äventyrar klient- och patientsäkerheten uppstår. Regionförvaltningsverken tillhandahåller dessutom i stor utsträckning rådgivning via e-post och telefon gällande tillsyn av organisationer och yrkespersoner för att främja, stödja och säkerställa egenkontrollen.

Regionalförvaltningsverken stödjer och styr arbetet med att främja hälsa och välbefinnande i kommuner och verkar i olika lokala och regionala nätverk. Regionalförvaltningsverket planerar, styr och utvecklar även förebyggande missbruksarbete i kommuner och områden tillsammans med myndigheter, områdesaktörer och organisationer i enlighet med lagen om organisering av det förebyggande rusmedelsarbetet 523/2015.

Regionalförvaltningsverket styr och vägleder i romska ärenden samt utbildar och informerar om dem. Arbetets fokus ligger på arbete med intressegrupper och nätverkande med olika myndigheter och romska aktörer. Samarbetsaktörer är bland annat social- och hälsovårdsministeriet, utbildningsgruppen för rombefolkningen på Utbildningsstyrelsen, kommuner, romska arbetsgrupper och romska organisationer och församlingar. Dessutom har regionförvaltningsverket ett nära samarbete med såväl de nationella som de regionala delegationerna för romska ärenden. På varje regionförvaltningsverk finns en planerare för romska ärenden.

## Statlig ersättning

Regionförvaltningsverken betalar ut följande statliga finansieringar och ersättningar: Hälsuforskning, statlig ersättning för läkar- och tandläkarutbildning på universitetsnivå, statlig ersättning för andra verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvård än universitetssjukhus för läkar- och tandläkarutbildning, statlig ersättning för kostnader för utbildning som ger sjukskötare begränsad förskrivningsrätt, statlig ersättning för specialiseringsutbildning vid universitet för yrkesutbildade personer inom socialvården och statlig ersättning för kostnader som uppstått i samband med ordnande av utredningar av sexual- och misshandelsbrott mot barn. Dessutom ansvarar regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland för de uppgifter som anknyter till utbetalning av statsunderstöd för de utvecklingsprojekt som SHM finansierar under 2020–2022. Det betalar också ut forskningsfinansiering i två delbetalningar varje år till dem som genomför projekt inom socialvården. Östra Finlands regionförvaltningsverk ansvarar för utbetalningar av statens ersättningar för medicinska expertutlåtanden.

## Miljö- och hälsoskyddet

Regionförvaltningsverket är en regional myndighet inom miljö- och hälsoskyddet. Syftet med miljö- och hälsoskydd är att säkerställa en säker livsmiljö, livsmedelssäkerhet

och hälsa och välbefinnande hos djur. Av miljö- och hälsoskyddet omfattar den här utredningen endast uppgifter som är underställda social- och hälsovårdsministeriet, hälsoskyddslagen och tobakslagen. Livsmedelstillsyn och veterinärvård lyder under jord- och skogsbruksministeriet.

Regionförvaltningsverket övervakar kommunens anordnande av miljö- och hälsoskyddet (bl.a. utgångspunkter för beslutsfattande, överföring av behörighet, tillsynsresurser, säkerställande av personalens kompetens och kunskap, planenlig och riskbaserad tillsyn, kvalitetssystem, avgiftsbelagda kostnader och verksamhet, beredskap för störningssituationer samt administrativa tvångsmedel). Dessutom säkerställer regionförvaltningsverket genom styrning, utvärderingar och tillsyn att kommunernas tillsyn av miljö- och hälsoskydd är systematiskt, riskbaserat och effektivt. Målet är att trygga en jämlik tillsyn på regional och nationell nivå.

Regionförvaltningsverket utfärdar bl.a. utlåtanden om hälsoskydd om olika regionala verksamheter som påverkar boendemiljön. Regionförvaltningsverken styr också den regionala beredskapen hos miljö- och hälsoskyddet vid störningar i vardagen och vid undantagssituationer.

Regionförvaltningsverket behandlar dispensansökningar för hushållsvatten samt anmälningar om epidemier och störningar beträffande hushålls- och badvatten. Regionförvaltningsverket behandlar klagomål gällande myndigheternas verksamhet inom kommunalt miljö- och hälsoskydd. Regionförvaltningsverket deltar tillsammans med Valvira i styrningen av kommunernas tillsynsenheter och upprättandet av branschspecifika anvisningar inom hälsoskydd och tobaksövervakning.

Regionförvaltningsverkets samarbetspartner inom intressegrupper när det gäller miljö- och hälsoskyddet är bl.a. NTM-centralerna, landskapsförbunden, räddningsverken, THL, STUK (bl.a. olika program, strategier, planer, miljötilstånd, SMB-ärenden, vattentillförsel, vattenvård, beredskap).

## Alkoholförvaltning

Regionförvaltningsverken beviljar bland annat serveringstillstånd för alkoholdrycker, förlängd serveringstid, detaljhandelstillstånd för alkohol, godkännanden av Alkos detaljhandelsaffärer och Alkos utlämningstillstånd inom sina verksamhetsområden. Dessutom behandlar regionförvaltningsverket även förändringar gällande serverings- och detaljhandelsstället samt innehavaren av serveringstillstånd och detaljhandelstillstånd. Målet är att minska konsumtionen av alkoholhaltiga drycker samt minska de skador som alkoholen orsakar människor och samhälle.

Regionförvaltningsverket övervakar serveringen av alkoholhaltiga drycker inom sina områden, detaljförsäljning samt marknadsföring av alkoholhaltiga drycker och övrig försäljningsfrämjande verksamhet. Regionförvaltningsverket övervakar också förbudet att sälja alkohol till personer under 18 år samt till berusade personer.

I samarbete med Valvira förebygger regionförvaltningsverket förekomsten av grå ekonomi och ekonomisk brottslighet inom alkoholnäringsen. Målet är att marknaden fungerar och att näringsidkarna förbinder sig att iaktta de regelverk som är avsedda att styra verksamheten och bära det samhälleliga ansvaret för den.

Regionförvaltningsverket upprätthåller tillsammans med Valvira alkoholregistret Allu. I registret införs uppgifter om aktörer inom alkoholnäringsen samt alkoholtillstånd.

### 3.2.2 Regionförvaltningsverkens ansvarsområde för arbetarskydd

Vid Regionförvaltningsverket indelas arbetarskyddsmyndigheten i fem ansvarsområden för arbetarskyddet. Ansvarsområdet för arbetarskyddet i regionförvaltningsverket i Norra Finland ansvarar även för området för regionförvaltningsverket i Lappland. I egenskap av arbetarskyddsmyndighet är ansvarsområdena för arbetarskydd självständiga och oberoende tillsynsmyndigheter. Social- och hälsovårdsministeriet ansvarar för styrning och resurser för ansvarsområdena för arbetarskydd.

I lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen (44/2006) regleras förfarandet när arbetarskyddsmyndigheten övervakar efterföljandet av arbets säkerheten och arbetsförhållandena samt övriga bestämmelser för arbetarskyddet. I denna lag bestäms om förfarandet när tillsyn utövas om arbetarskyddssamarbetet mellan arbetsgivare och arbetstagare på arbetsplatsen.

I lagen om arbetarskyddsförvaltningen föreskrivs att arbetarskyddsförvaltningens uppgift också är att bedriva nära samarbete med arbetsgivar- och arbetstagarorganisationerna inom arbetarskyddet.

#### Uppgifter

Ansvarsområdena för arbetarskydd säkerställer att arbetsgivarna följer för dem uppsatta skyldigheter gällande arbetshälsa och -säkerhet. Ansvarsområdena för arbetarskydd övervakar på regional nivå att de över hundra bestämmelserna och förordningarna om arbetarskydd efterföljs. En lista över lagstiftningen som ansvarsområdena för

arbetarskydd övervakar finns på adressen <https://www.tyosuojelu.fi/tietoa-meista/toiminta/lainsaadanto>.

Utöver tillsynen ger ansvarsområdena för arbetarskydd anvisningar och råd i frågor om hälsa och säkerhet i arbetet samt villkor i anställningsavtal.

Som arbetarskyddsmyndighet finns det fyra uppgifter inom arbetarskyddets ansvarsområden:

- ansvara för kund- och myndighetsinitierad tillsyn över arbetarskyddet
- utreda orsakerna till allvarliga arbetsolycksfall, yrkessjukdomar och arbetsbetingade sjukdomar samt försöka förebygga dessa
- genomföra produktkontroll
- delta i behandlingen av arbetsbrott.

De arbeten som kräver behörighet eller kompetensbrev som beviljas av arbetarskyddsmyndigheten fastställs i lagstiftningen. Sådana arbeten är till exempel asbestrivningsarbete och sprängningsarbeten (kompetensbrev för laddare) och byggnadsarbete under vatten.

Även undantagstillstånd, som gäller ordinarie arbetstid samt dygnsvila, periodarbets-tid, nattarbete och dispens från att göra upp en arbetsskiftsförteckning, ansöks hos arbetarskyddsmyndigheten. Dessutom kan arbetarskyddsmyndigheten bevilja tillstånd för vissa arbeten som utförs av unga arbetstagare.

Behandlingen av tillstånden som ansvarsområdena inom arbetarskyddet beviljar är organiserade som riksomfattande specialiseringsuppgifter.

## Elektronisk ärendehantering av arbetarskyddet

Ansvarsområdet för arbetarskyddet tar varje år emot cirka 30 000 anmälningar och 900 tillståndsansökningar. Anmälningar och tillståndsansökningar håller på att ändras till elektroniskt format.

Det finns för närvarande tre webblanketter inom arbetarskyddet: förhandsanmälan om asbestsanering, förhandsanmälan om byggarbete och anmälan om utstationering av arbetstagare.

Under 2020 lämnades cirka 16 000 anmälningar in elektroniskt till arbetarskyddsförvaltningen. E-tjänsterna står för 47 procent av förhandsanmälningar om asbestsaner-  
ing, 61 procent av förhandsanmälningar om byggarbete och 100 procent av anmäl-  
ningar om utstationering av arbetstagare.

Under våren 2021 kommer elektroniska anmälningsblanketter för utsänd personal att  
införas på den nya plattformen för blanketter, Formula. Den nya plattformen för blan-  
ketter gör det också lättare att ta i bruk nya elektroniska blanketter.

Inom projektet Vuokko testas även en ny smart ärendehanteringslösning.

### **3.3 Valvira och regionförvaltningsverkens resurser för tillsyns-, tillstånds- och styruppgifter inom social- och hälsovårdstjänster**

I tabellen nedan beskrivs tillsyns-, tillstånds- och styruppgifterna med resurser inom  
Valvira och regionförvaltningsverkens social- och hälsovårdstjänster 2017–9/2020  
enligt myndigheternas arbetstidsregistrering Kieku. När det gäller arbetstidsregistre-  
ringar i Kieku kan resursinformationen vara vägledande eftersom den arbetstid som  
registreras för en person i Kieku även registreras i övriga substansuppgifter. Följaktli-  
gen är antalet tjänster i själva verket fler än antalet årsverken som Kieku-uppfölj-  
ningen tillhandahåller.

**Tabell 2.** Regionförvaltningsverkens och Valvira's personalresurser 2017–9/2020

| Uppgifter  | Region-<br>förvaltnings-<br>verken årsv.<br>9/2020 | Region-<br>förvaltnings-<br>verken årsv.<br>2019 | Region-<br>förvaltnings-<br>verken årsv.<br>2018 | Region-<br>förvaltnings-<br>verken årsv.<br>2017 | Valvira<br>årsv.<br>9/2020 | Valvira<br>årsv.<br>2019 | Valvira<br>årsv.<br>2018 | Valvira<br>årsv.<br>2017 |
|--|--|--|--|--|----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Styrning och tillsyn över socialvården   | 36   | 40   | 30   | 29   | 5                          | 8                        | 6                        | 6                        |
| Styrning och tillsyn över hälsovården inkl. Vapu-uppgifter **** (PSAVI)  | 38   | 42   | 39   | 41   | 15                         | 25                       | 25                       | 24                       |
| Socialvårdens tillstånd och meddelanden  | 10   | 12   | 12   | 11   | 5                          | 9                        | 10                       | 11                       |
| Hälso- och sjukvårdens tillstånd, anmälningar och registreringar samt tillstånd för klinisk mikrobiologi   | 17   | 22   | 20   | 19   | 13                         | 21                       | 20                       | 16                       |
| Styrnings-, tillsyns- och tillståndsärenden enligt alkohollagen  | 35   | 52   | 54   | 54   | 7                          | 9                        | 8                        | 9                        |
| Uppgifter inom miljö- och hälsoskydd   | 11   | 9  | 9  | 9  | 10,5                       | 6                        | 7                        | 7                        |
| Övriga uppgifter <ul style="list-style-type: none"> <li>• Social- och hälsovårdens övriga uppgifter (Regionalförvaltningsverken)</li> <li>• Romska ärenden (Regionalförvaltningsverken)</li> <li>• Tukija (Valvira)</li> <li>• Adoptionsnämnden (Valvira)</li> </ul> | 14   | 18   | 17   | 18   | 3                          | 3                        | 3                        | 3                        |
| Statistik- och registermyndighetsuppgifter   | 0,2  | 0,5  | 0  | 0  | 6                          | 10                       | 10                       | 9                        |
| Rättelseyrkande gällande specialomsorg   | 1,3  | 1,5  | 1  | 1,3  | -                          | -                        | -                        | -                        |

| Uppgifter  | Region-<br>förvaltnings-<br>verken årsv.<br>9/2020 | Region-<br>förvaltnings-<br>verken årsv.<br>2019 | Region-<br>förvaltnings-<br>verken årsv.<br>2018 | Region-<br>förvaltnings-<br>verken årsv.<br>2017 | Valvira<br>årsv.<br>9/2020 | Valvira<br>årsv.<br>2019 | Valvira<br>årsv.<br>2018 | Valvira<br>årsv.<br>2017 |
|--|--|--|--|--|----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| • Behandling av rättelseyrkande gällande specialomsorg om utvecklingsstörda                                    |  |  |  |  |                            |                          |                          |                          |
| Statens utbildningsersättningar, forskningsersättningar samt nationella utbildningsprojekt finansierade av SHM | 5  | 5  | 5  | 5  | -                          | -                        | -                        | -                        |
| Beredskaps- och förberedelseuppgifter  | 2,8  | 0,9  | 0,9  | 1,3  | 0,2                        | 0,3                      | 0,3                      | 0,5                      |
| Förvaltning och stödtjänster*  | 22   | 27   | 28   | 24   | 49                         | 79                       | 74                       | 70                       |
| Social- och hälsovårdsuppgifternas årsv. sammanlagt  | 170  | 211  | 196  | 193  | 107**                      | 170**                    | 165**                    | 157**                    |
| Regionförvaltningsverkens årsv. sammanlagt för BRT-uppgifter.***   | 285  | 358  | 334  | 334  |                            |                          |                          |                          |
| Myndigheternas årsv. sammanlagt  | 871  | 1133   | 1075   | 1119   | 107                        | 176                      | 173                      | 165                      |

\* Siffrorna för regionförvaltningsverken inkluderar gradering av årsverken från regionförvaltningsverkens ansvarsområde förvaltnings- och utvecklingstjänster för social- och hälsovårdstjänster enligt följande: 2020: 17 årsverken, 2019: 20 årsverken, 2018: 20 årsverken och 2017: 19 årsverken. Valviras siffror inkluderar både andelen som arbetar med förvaltnings- och kommunikationsuppgifter (9/2020 sammanlagt cirka 30 årsverken) och andelen årsverken gällande förvaltningsuppgifter inom substansavdelningarna i social- och hälsovården.

\*\* Exklusive Valviras tillsyns- och styrningsuppgifter inom småbarnspedagogik, TLT-, biobank- och genteknikuppgifter. Utöver de årsverken som angetts i tabellen har sammanlagt 0,45 årsverken registrerats i Valvira fram till slutet av september 2020 för arbetstid inom tillsyns- och styrningsuppgifter inom småbarnspedagogiken.

\*\*\* Utöver uppgifter inom social- och hälsovårdssektorn inkluderar uppgifter inom ansvarsområdet för basservice, rättsskydd och tillstånd (BRT), styrning och tillsyn samt konkurrensövervakning och trygghandlet av konsumentssäkerheten samt en del uppgifter inom lagstiftningen för justitieministeriets förvaltningsområde inom veterinärvård, djurskydd och livsmedelssäkerhet.

\*\*\*\* Tillsynen över hälso- och sjukvården för fångar och hälso- och sjukvården för försvarsmakten

## 3.4 Fimeas uppgifter, resurser och organisation

### Uppgifternas bakgrund

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (senare Fimea) inledde sin verksamhet den 1 november 2009, då Läkemiddelsverket avvecklades och dess uppgifter överfördes till Fimea. Fimeas verksamhetsområde och uppgifter fastställs i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (593/2009). Fimea har till uppgift att sköta den tillståndsförvaltning, styrning och tillsyn som föreskrivs för verket i läkemedelslagen (395/1987), narkotikalagen (373/2008), vävnadslagen, blodtjänstlagen (197/2005) och lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008). Dessutom sköter Fimea vissa uppgifter med stöd av kemikalielagen (599/2013). I samband med inrättandet av myndigheten blev Fimeas nya uppgifter forsknings- och utvecklingsuppgifter inom läkemedelsbranschen samt produktion och förmedling av läkemedelsinformation för att förbättra effektiviteten för läkemedelsförsörjningen och medicineringen.

I början av 2020 överfördes från Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna (629/2010) för produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (medicintekniska produkter) till Fimea. Fimea ansvarar också för tillståndsförfarandena och tillsynen av nationella anmälda organ samt upprätthåller registret över medicintekniska produkter. Utöver tillsynen av medicintekniska produkter överfördes tillsynen av biobanker och gentekniklagen från Valvira till Fimea samt en del tillståndsförfaranden i enlighet med lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål samt embryoforskning. Målet med överföringen av tillsynsuppgifterna ifråga är att centralisera expertisen för kvaliteten och säkerheten för produkter avsedda för hälsoteknikbranschen samt för användning inom vården och därigenom uppnå synergieffekter.

Fimea utgör en del av det europeiska myndighetsnätverket för läkemedelstillsyn och majoriteten av dem som ansöker om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat är utländska kunder. Fimeas största kund är Europeiska läkemedelsmyndigheten som årligen betalar ut cirka 3 miljoner euro i ersättningar för uppdrag som anvisats Fimea. Det samarbete som utförs via Europeiska läkemedelsmyndigheten med övriga europeiska läkemedelsmyndigheter förbinder Fimeas verksamhets-, tillstånds- och tillsynsprocesser till en internationell kontext.



Även Fimeas informationssystem är oftast anslutna till de gemensamma informationssystemen för Europas läkemedelsmyndighet eller nätverket av läkemedelsmyndigheter. En stor del av Fimeas ärendehantering sker via gemensamma elektroniska ärendehanteringstjänster på EU-nivå, såsom försäljningstillståndsansökningar och -anmälningar för läkemedel. Även Fimeas tillsynsregisterinformation anknyter till ett sameuropeiskt tillsynsregister. För Fimeas egna, nationella ärendehantering har elektroniska ärendetjänster upprättats och Fimea kommer i fortsättningen att koncentrera de nationella elektroniska ärendetjänsterna till en komplett elektronisk ärendetjänst.

Eftersom verksamheten är internationell främjas utöver säkerhet, tillgång och förständig användning av läkemedel i Finland, även konkurrenskraften på den internationella marknaden för finländska tillverkare av läkemedel och medicintekniska produkter samt näringsidkare inom branschen.

## Verkställande av uppgifter

Fimea ansvarar för förhands- och efterövervakningen av läkemedelspreparat för människor och djur samt styr och övervakar tillverkning, import, distribution, marknadsföring och överlåtande till konsumtion av läkemedelspreparat. Fimea utövar tillsyn över läkemedlets hela livscykel från klassificeringen och den prekliniska fasen till detaljdistributionen av läkemedlet, läkemedelssäkerheten hos innehavaren av försäljningstillståndet och tillsynen av marknadsföring av läkemedel. Med förhandstillsyn avses till exempel beviljande av försäljningstillstånd för läkemedel eller av tillstånd för aktörerna inom läkemedelsbranschen, medan efterhandsanmälan avser den tillsyn som utövas efter beviljandet av försäljningstillstånd och tillstånd för aktörer och uppföljning av biverkningar av läkemedel och regelbunden inspektionsverksamhet som riktar sig mot koncessionshavare. Fimea sköter även processerna för specialtillstånd och undantagstillstånd samt vetenskaplig rådgivning när det gäller förfarandet för försäljningstillstånd. Fimea tar även hand om ärenden som hänför sig till den allmänna beredskapen inom läkemedelsförsörjningen, följer upp tillgången och hanteringen av läkemedel samt de uppgifter som föreskrivs Fimea i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008). Som en del av tillsynen över aktörerna inom läkemedelsbranschen är Fimea dessutom behörig myndighet inom apoteksverksamheten.

Fimea är tillsynsmyndighet i fråga om icke-kliniska säkerhetsundersökningar av läkemedel och kemikalier samt klinisk prövning av läkemedel. Fimea behandlar även anmälningar om klinisk prövning av läkemedel och beviljar tillstånd.

Fimeas laboratorium är Finlands officiella laboratorium för kvalitetskontroll av läkemedel OMCL, Official Medicines Control Laboratory, som utför kvalitetskontroll av de läkemedel som finns på marknaden. Syftet med laboratorieundersökningarna är att säkerställa läkemedlens kvalitet och säkerhet genom farmaceutiska, kemiska, biologiska och mikrobiologiska undersökningar. Fimeas laboratorieverksamhet grundar sig på såväl nationell lagstiftning som associationslagstiftning. Fimeas laboratorium är aktivt involverat i det europeiska kvalitetskontrollsamarbetet, som koordineras av Europeiska direktoratet för läkemedels- och vårdkvalitet EDQM, Euroopan Directorate for the Quality of Medicines and Health Care. I laboratorierna arbetar man även med att utveckla de kvalitetsnormer för läkemedel som finns i Europeiska farmakopén. Det laboratoriearbete som utförs för den europeiska farmakopén grundar sig på Europarådets konvention FördrS 34/82 och förordningen om konventionens ikraftträdande.

Utöver läkemedelsövervakning ansvarar Fimea även för kvalitet och säkerhet gällande biologiskt material (humanblod och blodkomponenter, vävnader, organ) samt övervakar blodtjänstinrättningarna. Fimeas ansvar omfattar styrning och tillsyn av vävnadsinrättningarna för donation, anskaffning, testning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler samt kvalitets- och säkerhetskrav gällande dem. Dessutom ansvarar Fimea för sin del för tillsynen över kvaliteten, säkerheten och verksamhetens spårbarhet inom organdonationsverksamheten och organtransplantationsverksamheten.

Sedan början av 2020 ansvarar Fimea för de styrnings-, tillstånds- och tillsynsuppgifter som i lagstiftningen gällande produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (medicintekniska produkter) förordats den behöriga myndigheten. Fimea ansvarar också för tillståndsförfarandena och tillsynen av nationella anmälda organ samt upprätthåller registret över medicintekniska produkter. I början av 2020 övergick ansvaret för styrnings-, tillstånds- och tillsynsuppgifterna till Fimea i enlighet med lagstiftningen om biobanker.

Med forsknings- och utvecklingsuppgifter inom läkemedelsområdet ansvarar Fimea för att bedriva forskning inom läkemedelsepidemiologi, läkemedelspolitik och farmakoekonomi samt för att bygga upp samarbetet inom dessa forskningsområden. Dessutom producerar och sammanställer Fimea utvärderingar av det terapeutiska och ekonomiska värdet för nya innehavare av försäljningstillstånd i första hand gällande läkemedel som ska användas på sjukhus samt koordinerar samarbetet inom denna verksamhet. Fimea samlar, bedömer och förmedlar information om läkemedel till befolkningen, till dem som arbetar inom social- och hälsovården och till andra som behöver

läkemedelsinformation. Fimea har i uppgift att utveckla funktionsdugligheten och säkerheten i läkemedelsområdet och läkemedelsförsörjningen.

## Resurser och finansiering

Fimea är nettobudgeterat med moment 33.02.06 som för 2021 har beviljats 5 104 000 euro. Fimeas totala utgifter för 2019 uppgick till cirka 30 miljoner euro.

Fimeas styrnings-, tillstånds- och tillsynsuppgifter är huvudsakligen prestationer i enlighet med lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992). Om detta föreskrivs i 4 § i lagen om grunderna för avgifter till staten, enligt vilken bland annat följande prestationer ska vara avgiftsbelagda: tjänster som har tillhandahållits på beställning eller annars på uppdrag av någon, beslut som har fattats med anledning av en ansökan eller annan verksamhet, när prestationen utförs till följd av en åtgärd av mottagaren. I enlighet med lagen om grunderna för avgifter till staten ska Fimea prissätta prestationerna så att de motsvarar kostnaderna för produktionen av prestationerna.

Cirka 85 procent av Fimeas verksamhetsfinansiering erhålls från avgiftsbelagd verksamhet, varav 91 procent utgörs av offentligrättsliga prestationer, såsom avkastningar av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat och tillstånds- och inspektionsavgifter från aktörer inom läkemedelsbranschen och cirka 9 procent av kvalitetskontrollavgifter i enlighet med speciallagen.

Kostnaderna och intäkterna för Fimeas avgiftsbelagda verksamhet har motsvarat varandra då kostnadsmotsvarigheten under de senaste fyra åren (2016–2019) i genomsnitt har uppgått till 101 procent.

**Tabell 3.** De kostnader som verkets verksamhet gett upphov till fördelades på följande sätt i kärnverksamheten 2019:

|   | 1 000 €                           | %-andel                             |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|
| Avgiftsbelagd verksamhet, varav   | 26 268                            | 86,0 %                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• tillstånd och inspektioner från aktörer inom läkemedelsområdet</li> <li>• laborativ verksamhet</li> <li>• Bedömning av läkemedelspreparat</li> <li>• Samarbete med intressegrupper – bl.a. nationell och internationell klienthandledning</li> </ul> | 3 145<br>1 535<br>18 368<br>3 220 | 10,3 %<br>5,0 %<br>60,1 %<br>10,5 % |
| Budgetfinansierad verksamhet, varav   | 4 282                             | 14,0 %                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• bedömning av läkemedelsbehandlingar</li> <li>• allmän styrning av läkemedelsövervakningen (myndighetsstyrning)</li> <li>• farmakopén</li> </ul>  | 2 234<br>1 702<br>346             | 7,3 %<br>5,6 %<br>1,1 %             |
| <b>Alla sammanlagt</b>  | <b>30 550</b>                     | <b>100 %</b>                        |

Under 2019 använde Fimea cirka 236 årsverken till avgiftsbelagd verksamhet, myndighetens totala styrka är 274 årsverken.

### Fimeas organisation

Fimea leds av en överdirektör. Fimeas organisation består av tre kärnprocesser, nämligen tillsyn över aktörer inom läkemedelsbranschen, utvärdering av läkemedelspreparat samt utvärdering av läkemedelsbehandling. Organisationen stöds genom processen för interna tjänster. Processerna utgörs av myndighetens resultatenheter. Beroende på verksamheten är processerna uppdelade i funktionella enheter och sektioner. Fimea har också en tillsynsnämnd, en farmakopékommitté och vid behov andra nämnder och delegationer som tillsätts med stöd av 4 § i Fimea-lagen.

Aktörernas tillsynsprocess ansvarar för en övergripande styrning och vägledning samt tillstånds- och inspektionsprocesser för läkemedelsbranschen, medicintekniska produkter samt blodtjänst, vävnadsinrättning och organtransplantationer. Tillsynsförfarandena innefattar tillstånd och inspektioner samt kvalitetstestning av läkemedel på marknaden. Tillsynen innefattar uppföljning av produktionsfel i läkemedel och ATMP-läkemedel, av rapporterade allvarliga biverkningar och av allvarliga riskhändelser och allvarliga negativa effekter som rapporterats inom blodtjänstverksamheten, vävnadsinrättningarnas verksamhet och organtransplantationsverksamheten. Inom processen

sköts också de myndighetsuppgifter som gäller problem med läkemedelstillgången samt de styrnings-, väglednings- och tillsynsuppgifter gällande medicinteknisk utrustning som i början av 2020 överfördes från Valvira, tillsynen av biobanker och gentekniklagen samt en del tillståndsförfaranden i enlighet med lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål samt embryoforskning.

Processen för utvärdering av läkemedelspreparat omfattar ärenden i fråga om tillstånd för läke- medelförsäljning, tillsyn över säkerheten i fråga om läkemedlen på marknaden, tillsyn över klinisk prövning av läkemedel samt läkemedelsinformation till yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Processen för utvärdering av läkemedelspreparat omfattar också klassificering enligt 6 § i läkemedelslagen, ärenden i anknytning till läkemedelsförteckningen samt vetenskaplig rådgivning i anslutning till försäljningstillstånd för och registrering av läkemedelspreparat.

Vid processen för bedömning av läkemedelsbehandling utvecklar man läkemedelsbranschen samt samlar, producerar, bedömer och förmedlar opartisk och forskningsbaserad information om läkemedelsbehandling för att tillgodose behoven hos befolkningen och yrkesutbildade inom social- och hälsovård samt inom det offentliga beslutsfattandet.

Processen för interna tjänster producerar ekonomi-, informations- och personaltjänster samt juridiska tjänster både för interna och externa kunder, och ansvarar dessutom för Fimeas verksamhetslokaler. Processen för interna tjänster stöder kärnprocesserna och Fimeas högsta ledning i säkerställandet av verksamhetens kvalitet och effektivitet, utvecklandet av processerna, identifieringen av förändrings- och utvecklingsbehov samt ledningen.

Stabsuppgifter inkluderar kommunikation, informationstjänsten, ledningens gemensamma sekreterartjänster samt deltagande i produktion av läkemedelsinformation till befolkningen, till dem som arbetar inom social- och hälsovården och till andra som behöver läkemedelsinformation.

Fimea har sitt huvudsäte i Kuopio (48 personer). Fimea har även kontor i Helsingfors (218 personer), Åbo (14 personer), Tammerfors (6 personer) och Uleåborg (3 personer). I sin verksamhet utnyttjar Fimea multilokalitet samt principerna för multifunktionella rumslösningar.

## 3.5 THL:s uppgifter, resurser och organisation

För främjande av befolkningens välfärd och hälsa, förebyggande av sjukdomar och sociala problem och utveckling av social- och hälsovården och dess service grundades Institutet för hälsa och välfärd (THL) 2009. Antalet anställda hos THL motsvarar 1 000 årsverken. THL:s centrala finansieringskällor är budgetfinansieringen från statsbudgeten, samfinansierad verksamhet och avgiftsbelagd serviceverksamhet.

Här beskrivs endast de tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter som är förenliga med beslutet om tillsättande av arbetsgruppen.

### Tillstånds- och tillsynsuppgifter i enlighet med lagen om smittsamma sjukdomar

Den laboratoriediagnostik som i Finland är avsedd för att konstatera smittsamma sjukdomar är en del av bekämpningen av smittsamma sjukdomar och anses som tillståndsbelagd verksamhet i enlighet med 18 § i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016). Laboratorierna för klinisk mikrobiologi ansöker om licens vart tredje år. Regionförvaltningsverket är den myndighet som utfärdar tillstånd och som samtidigt övervakar laboratorier med hjälp av expertisen från Institutet för hälsa och välfärd. Innan beslutet om tillstånd fattas begär regionförvaltningsverket ett lagstadgat utlåtande av THL om laboratoriets förutsättningar. Målet med tillståndsförfarandet som inleddes 1993 är att garantera diagnostikens tillförlitlighet oavsett vilket laboratorium som utför undersökningarna.

THL utser på beslut från generaldirektören en arbetsgrupp för tillstånd till laboratorier för klinisk mikrobiologi för att genomföra de skyldigheter som föreskrivs i lagen och förordningen om smittsamma sjukdomar. Gruppens uppgift är att utvärdera de förutsättningar som föreskrivs för laboratorier i 18 § i lagen om smittsamma sjukdomar och att i bekämpningen av smittsamma sjukdomar genomföra nödvändiga laboratorietester, utfärda utlåtanden till regionförvaltningsverken i ovannämnda ärenden från THL, utveckla och upprätthålla informationshanteringssystem och dess informationsinnehåll som stöd för utlåtandena samt ta ställning i de frågor som utredningarna inom kvalitetsbedömningen för laboratorietester gällande smittsamma sjukdomar orsakar. Arbetsgruppen för tillstånd inkluderar ordförande, expertsekreterare och teknisk sekreterare från THL samt experter inom klinisk mikrobiologi från fältet samt representanter från regionförvaltningsverken och Valvira. Regionförvaltningsverket är den myndighet som beviljar tillstånd och utövar tillsyn.

Tillståndsförfarandena uppgår till cirka två årsverken för sekretariatet och ordföranden.

För närvarande genomförs undersökningar inom klinisk mikrobiologi på cirka hundra laboratorier med tillstånd och på över sexhundra mindre verksamhetsenheter som står under kontroll. Sektorer som genomför undersökningar ökar, detta ses särskilt i ökningen av antalet verksamhetsenheter som står under kontroll. Varje år utfärdas cirka 175–300 utlåtanden gällande ansökningar för laboratoriet och verksamhetsenheten som står under dess kontroll. Koncessionsutlåtandena är sådana offentligrättsliga prestationer som avses i 6 § 2 mom. i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992).

### **Uppgifter för förhandsgodkännande i enlighet med Social- och hälsovårdsministeriets förordning om informationsmaterial om föda för spädbarn och småbarn**

THL:s lagstadgade uppgift är att granska det kommersiella informationsmaterialet som tillhandahålls om föda för småbarn under tre år, så att det uppfyller kraven i förordning 267/2010. Med kommersiellt informationsmaterial avses informationsmaterial som helt eller delvis bekostas av industrin eller handeln och materialet innehåller beskrivningar eller anvisningar om amning, föda för småbarn, matvanor eller näring. THL kontrollerar så att inte modersmjölksersättning, tillskottsnäring eller livsmedel för speciella medicinska ändamål marknadsförs för familjer på bekostnad av amning och att de uppgifter som presenteras i informationsmaterialet baseras på vetenskaplig fakta och att de inte motstrider de nationella kostrekommendationerna för barnfamiljer.

Hos THL arbetar ett team med 3–4 personer vars arbetsinsats är cirka 1–2 månader per år beroende på mängden material som ska kontrolleras. Dessutom har sekreterarbete behövts ca 2 veckor om året. Arbetet är avgiftsbelagd serviceproduktion, för vilken företag faktureras. Institutet för hälsa och välfärd (THL) har haft uppdraget sedan 2010.

## 3.6 Tillståndsmyndigheten för social- och hälsovårdsdata Findatas uppgifter, resurser och organisation

### Findatas uppgifter

Findata finns som en juridiskt oberoende myndighet i anslutning till Institutet för hälsa och välfärd, THL. Findatas uppgift är att främja sekundär användning av social- och hälsouppgifter och producera rådgivnings-, användningstillstånds-, materialhanterings- och informationssystemtjänster för användare av välfärds- och hälsodata. Findata fungerar specifikt som en tillståndsmyndighet för sina uppgifter och dess verksamhet fokuserar inte på tillsyn medan verksamheten pågår eller i efterhand. Findata övervakar att villkoren för det beviljade tillståndet iakttas och får återkalla ett dataanvändningstillstånd, om tillståndshavaren inte iakttar lagen eller bryter mot villkoren i tillståndet. Syftet med Findatas verksamhet är att skapa tidsenliga och enhetliga förutsättningar för de kunduppgifter som uppkommer i samband med serviceverksamheten inom social- och hälsovården samt användningen av nationella registeruppgifter i statistikföring, forskning, utvecklings- och innovationsverksamhet, undervisning, informationsledning, myndighetsstyrning och -tillsyn samt för myndigheternas planerings- och utredningsuppgifter. Findatas uppgifter fastställs i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019), som trädde i kraft den 1 maj 2019.

Findata har behörighet att bevilja dataanvändningstillstånd för sekundär användning när social- och hälsovårdsuppgifter från flera personuppgiftsansvariga ska samköras, när man behöver uppgifter som har registrerats i Kanta-tjänsterna och när registeruppgifterna kommer från privata serviceanordnare inom social- och hälsovården.

### Findatas resurser

Findatas verksamhetsutgifter budgeteras i moment 33.02.08 (reservationsanslag 2 år). Findatas verksamhet är huvudsakligen budgetfinansierad (cirka 85 procent 2020). En del av verksamhetskostnaderna täcks med tjänsteintäkter från tillståndsavgifter och materialhanteringsavgifter (15 procent). Den totala kostnaden för verksamheten uppskattas till cirka 3,1 miljoner euro per år. Eftersom Findata ännu inte har ett helt verksamhetsår bakom sig, baseras uppskattningarna på den faktureringsdata som ackumulerats under verksamhetens första inledningsperiod.



Findatas uppstartsfas kan väntas vara över och verksamheten i full gång under 2021. De största fasta kostnaderna utgörs av personalkostnader (+koefficienten för allmänna kostnader) samt produktion och underhåll av en lagstadgad datasäker driftsmiljö. I slutet av 2020 hade Findata rekryterat 17 personer och den planerade personaldimensioneringen (ca 21 årsv.) kommer att uppnås under 2021.

Findata är en myndighet och de avgifter den tar ut för sina prestationer bestäms enligt lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992). SHM reglerar mer detaljerade grunder för avgifterna med en betalningsförordning för Findata.

### **Styrning och ledning av Findata**

Findata leds av en styrgrupp som inrättats och leds av SHM, vars medlemmar företräder myndigheter och organisationer som producerar tjänster i enlighet med lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården. Styrgruppen har tillsatt två underarbetsgrupper. Dessutom har SHM tillsatt en expertgrupp i enlighet med lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården, som har i uppgift att ta fram principiella riktlinjer för anonymisering, data-skydd och informationssäkerhet för myndighetens verksamhet.

Findatas direktör stöds i verksamheten av Findatas styrgrupp, som utöver direktören består av chefen för materialtjänsterna, IKT-chefen, kommunikationschefen och Findatas jurist.

## **UTREDNINGSGÄRNETS FÖRSTA FAS**

**Utvecklingsbehov och omstruktureringsmöjligheter inom Valviras och regionförvaltningsverkens ansvarsområden basservice, rättsskydd och tillstånd**

## 4 Aktuella problem och utvecklingsbehov i utredningsarbetets första fas

### 4.1 Social- och hälsovårdens tillsynsuppgifter

Etableringen av välfärdsområden samt överföringen av social- och hälsovården till välfärdsområden är en av de största omstruktureringarna i Finlands historia vilket också innebär att förändringar behöver genomföras i statsförvaltningen. Förändringsbehoven gällande social- och hälsovårdsreformen handlar främst om att stödja och vägleda inrättandet, verkställandet och etableringen av välfärdsområdena. I detta avseende är det av betydelse hur man med den laglighetsövervakning och -styrning som hör till de statliga myndigheterna kan säkerställa en lyckad överföring av organiseringsansvaret samt tjänsteproduktionens säkerhet, kvalitet och tillgodoseendet av klienternas och patienternas rättigheter.

#### 4.1.1 Centrala mål och utvecklingsbehov för social- och hälsovårdsreformen

Välfärdsområdena och den strategiska statliga styrningen samt rättsliga styrningen av de uppgifter som överförs till dem ska ske sömlöst. En enhetlig riksomfattande tillsyn av organiseringsansvaret ska kunna byggas proaktivt till att motsvara behoven och samtidigt ska kontinuitet, aktivitet och samordning för uppgiften kunna säkerställas.

På samma sätt ska också ett riksomfattande enhetligt verkställande av den nya lagstiftningen för tillstånds- och tillsynsuppgifter och processplanering säkerställas. Alla de här faktorerna kräver att verksamheten och dess styrning kan nå ut på riksnivå.

Ett verkställande av utvecklings- och förändringsbehoven som relaterar till social- och hälsovårdsreformen inom tidsintervallet för ikraftträdandet är centralt när man bedömer riskerna i samband med uppnåendet av målen.

Regeringens proposition om social- och hälsovårdsreformen (RP 241/2020) godkändes i riksdagen den 23 juni 2021. Organiseringsansvaret av social- och hälsovården överförs från kommunerna och samkommunerna till välfärdsområdena den 1 januari

2023. Tillsyn och styrning av välfärdsområdena regleras i lagen om välfärdsområden och i lagen om ordnande av social- och hälsovård. I kapitel 6 i lagen om ordnande av social- och hälsovård regleras om egenkontroll och myndighetstillsyn. Välfärdsområdena och de privata tjänsteproducenterna ska genom egenkontroll säkerställa att de sköter sina uppgifter i enlighet med lag. Välfärdsområdet ska styra och övervaka tjänsteproducenterna och deras underleverantörer. Den allmänna styrningen, planeringen och utvecklingen av samt tillsynen över social- och hälsovården ankommer på social- och hälsovårdsministeriet. Styrningen av och tillsynen över den hälso- och sjukvård som välfärdsområdena ordnar hör till regionförvaltningsverket inom sitt område och till Valvira. Tillsynsmyndigheten kan bland annat inspektera välfärdsområdets verksamhet och lokaler och förelägga föreskrifter och tvångsmedel. Enligt bestämmelserna kommer egenkontrollen att betonas och myndighetstillsynens skyldigheter kommer att förtydligas.

Tillsynsmyndigheterna får en ny och mer särskiljande uppgift när det gäller att övervaka att organiseringsansvaret uppfylls. Tillsynen kommer att starkt riktas in på egenkontroll, dess styrning och stödande av den. Serviceproducenternas verksamhet övervakas i första hand av tjänsternas anordnare, välfärdsområdet. Välfärdsområdenas egenkontroll som en bred process som täcker hela organiserings- och produktionsansvaret betonas. Dess ändamålsenlighet och effektivitet förutsätter en heltäckande planering av egenkontrollen och satsning på kompetensen för egenkontrollen, bl.a. genom utbildningar. Här har också statens tillsynsmyndigheter en tydlig roll särskilt med tanke på deras ackumulerade erfarenhet. De statliga tillsynsmyndigheternas uppgift omfattar laglighetsövervakning och till den hörande styrning. Enhetlighet i styrningen och i lösningarna för laglighetsövervakning kommer att vara av största vikt i den här nya situationen så att den för sin del stödjer att social- och hälsovårdsreformen ska bli framgångsrik.

I lagen om ordnande av social- och hälsovård föreskrivs om myndighetssamarbete och bland annat styrnings- och utvärderingsbesök. Även om tillsynens tyngdpunkt förflyttas i första hand till tjänsternas anordnare beträffande den reaktiva tillsynen, är fortfarande reaktiv tillsyn i sista hand, systematisk tillsyn och tillsynsstöd nödvändiga tillsynsmyndighetsuppgifter. I synnerhet kommer tillsynsmyndigheternas uppgifter att påverkas betydligt av det minskade antalet personer med organiseringsansvar inom social- och hälsovården i samband med social- och hälsovårdsreformen. De blivande välfärdsområdena kommer att anordna tjänster också tillsammans och att förvärva dem över områdesgränserna. Detta leder till tillsyn som sträcker sig över välfärdsområdenas gränser samt till samarbete gällande välfärdsområdenas egenkontroll. Då kommer genomförandet av ett omfattande samarbete och dess effekter också att stå i centrum gällande tillsynen. Den här förändringen förutsätter en effektiv och ny typ av resursfördelning för tillsynsmyndigheterna. Särskilt när förändringen träder i kraft be-

hövs fler resurser, även om mängden uppgifter senare kan minska när antalet med organiseringsskyldighet minskar. Särskild uppmärksamhet bör fästas vid uppgiftsfördelning, informationshantering och kommunikation. Tillsynen ska i synnerhet inriktas på laglighetsövervakningen av organiseringsskyldigheten samt övervakningen av egenkontrollen, där uppgifter granskas över de nuvarande regiongränserna. Å andra sidan förutsätter det centrala syftet, nämligen säkerställandet av patient- och klientsäkerheten, ett enhetligt faktaunderlag av omfördelningen av resurser och enhetliga förfaranden samt klientlösningar, så att förändringen inte leder till regionalt eller konkret differentierade resultat. De här operativa förändringarna i tillsynen förutsätter att en ny typ av grundläggande och centraliserad kompetens alstras samt att prestationsförmågan gällande verkställandet av uppgifterna byggs upp. Under förändringsfasen ska särskild uppmärksamhet ägnas åt att de grundläggande rättigheterna tillgodoses likvärdigt inom olika områden, och då måste det också finnas en enhetlig och enhetligt styrd utvärderingsram för indelning av tillsynsärenden i hur viktiga och brådskande de är.

Genomförandet av välfärdsområdena, verksamhetens uppstartsfas samt etablering kommer att ha en central roll i den nya strategiska statliga styrningen. Med laglighetsstyrning och -tillsyn säkerställs att målen för den statliga styrningen förverkligas liksom ett likvärdigt genomförande beträffande befolkningens grundläggande rättigheter inom olika områden. I den här statliga styrningen grundar sig förfarandena och sakinnehållet på nationella mekanismer och hela myndighetsfältet inom SHM:s förvaltningsområde ska fungera parallellt. Även det här understryker vikten av ett delat och sammanhängande faktaunderlag, enhetligt uppbyggda arbetsrutiner och centraliserade modeller för inrättandet. De här verksamhetsmodellerna ska kunna byggas enhetligt i hela landet.

Under flera år har den privata tjänsteproduktionen i allt större utsträckning koncentrats till stora nationella serviceproducenter. De här producenterna utvecklar och i många avseenden egenkontrollerar sin verksamhet på riksnivå och behöver styrning såväl till innehåll som till förfaranden av en tillstånds- och tillsynsmyndighet som verkar riksomfattande. Även efter hälso- och sjukvårdsreformen vill serviceproducenterna till stor del agera efter nationella principer och inte endast specifikt för varje välfärdsområde. Tillstånds- och tillsynsprocesserna och till dem hörande styrning tillsammans med privat tjänsteproduktion förutsätter i allt högre grad en sammanslagning av nationell och regional expertis och infallsvinklar.

Utvecklingen av klient- och patientsäkerheten och kvalitetsarbete (inkl. utveckling av tillstånds- och tillsynsverksamhet) erfordrar ett mångsidigt, systematiskt och uppbyggt faktaunderlag. I nuläget är klient- och patientsäkerhetsinformationen utspridd bl.a. i produktionens och organisationens olika databaser, hos THL, Valvira, regionförvalt-

ningsverken, de högre laglighetsövervakarna, många andra myndigheter, patientförsäkringscentraler och Fpa. Utvecklingscentret för patient- och klientsäkerhet vid Vasa sjukvårdsdistrikt ska eventuellt bli ett heltäckande center för insamling av ifrågavärande information. Endast insamlingen av information från tillsynsmyndigheterna inom social- och hälsovården, dvs. separat från Valvira och regionförvaltningsverken är svårt eftersom Valvira och regionförvaltningsverken har olika ärendehanteringssystem (se VN TEAS forskningsprojekt Nationell lägesbild av patient- och klientsäkerheten – myndighetsorganisationernas roll och kunskapsunderlag som en del av THL:s arbetspapper 42/2020, december 2020). Den nationella styrningen och stödet som patient- och klientsäkerheten förutsätter förverkligas inte i en kraftigt decentraliserad myndighetsstruktur. Förvaltningsområdets centrala förändringsbehov finns just i inrättandet av den här tillräckligt sammansatta stödstrukturen (Verkställighetsplanen för patient- och klientsäkerhetsstrategin, SHM:s publikationer 2020:1). I detta avseende är laglighetsövervakningen av särskild betydelse, då den styr och stöder genomförandet av egenkontroll som är ett viktigt verktyg för genomförande och kontroll för patient- och klientsäkerheten. Reformen av anordnandet av social- och hälsovården är en strukturomvandling som förverkligar denna utveckling och som å andra sidan innebär både möjligheter och risker för säkerställandet av säkerheten ur olika perspektiv under perioden. En mycket central risk och behovet av den förvaltningsmekanism som erfordras härrör just från laglighetsövervakningens roll, som i den här situationen kräver särskilda insatser som fungerar i hela landet.

Det är viktigt att notera att de utmaningar som identifierats ovan och behovet av förändring bör lösas i samband med ikraftträdandet av social- och hälsovårdsreformen. I synnerhet kräver verkställandet av välfärdsområdena, uppstarten och etableringen av verksamheten till den hörande laglighetsövervakning och styrning för att kunna genomföras på ovan beskrivet sätt utan dröjsmål. Det finns betydande möjligheter och risker med verkställandet av reformen och man ska kunna hantera dem gällande likvärdighet i befolkningen omedelbart i den fas då reformen träder i kraft. För att uppnå detta ska tillsynens grundläggande verksamhetsmodeller byggas upp på förhand och senast när reformen träder i kraft ska verksamheten fylla ovan behandlade krav.

## Övriga relaterade utvecklingsbehov

Ett bättre utnyttjande av expertisen i hela landet än i dag och en utjämning av arbetsbelastningen för att genomföra de förutnämnda funktionella förändringarna kräver utveckling av affärssystemet.

Samtidigt bör man bygga en gemensam tillsynsdatabas (innehåller registreringar, tillstånd och brister) och databasens anslutning till välfärdsområdenas tillsynsdatabaser. Den tillsynsobservationsrapport som tillsynsmyndigheten upprättar för THL som en del av THL:s områdesutvärderingar ska vara i realtid och bör användas när ministeriet

för samtal med välfärdsområdena. Den här utvecklingen av produktion och rapportering av ackumulerade tillsynsuppgifter är central för välfärdsområdena och deras tillsyn, THL:s insamling av övergripande data och områdesutvärdering samt för de olika styrmodellerna inom ministeriets förvaltningsområde.

## 4.1.2 Överlappande och parallell behörighet

### Nuvarande problem i förhållandet mellan Valvira och regionalförvaltningsverken

Regionförvaltningsverken ansvarar främst för tillsynen över social- och hälsovården, medan Valvira behandlar ärenden som särskilt anges i lag. Valvira styr och övervakar socialvården och hälsovården framförallt när det gäller ett principiellt viktigt eller omfattande ärende, verksamhetsområdet för flera regionförvaltningsverk eller ett ärende som gäller hela landet och som anknyter till ett annat tillsynsärende som behandlas hos Valvira eller som regionförvaltningsverket är jävigt att behandla.

Det finns överlappande och parallella funktioner i behörigheten hos Valvira och regionförvaltningsverken och social- och hälsovårdens styrning och tillsyn. I praktiken skapar det här problem för en smidig och effektiv tillsyn, och leder sannolikt också till förseningar när det gäller hanteringen av ärenden. Under årens lopp har arbetsfördelningen och samarbetet mellan regionförvaltningsverken och Valvira utretts i olika sammanhang (bl.a. i social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2014:24, Promemoria av arbetsgruppen som utvecklat arbetsfördelningen och samarbetet mellan regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården). Enligt gällande lagstiftning kan den närmare arbetsfördelningen mellan Valvira och regionförvaltningsverken gällande styrning och tillsyn föreskrivas i en förordning av statsrådet. Den här möjligheten har inte använts när det gäller att specificera arbetsfördelning och problemen med gränsdragning. Problemen gällande arbetsfördelningen i praktiken existerar emellertid och arbetsfördelningen diskuteras ständigt i olika sammanhang samt på olika nivåer och i olika grupper. Arbetsfördelning och verksamhetsstyrning på förordningsnivå anses vara oändamålsenligt och på grund av den lagstadgade behörighetsfördelningen även ett begränsat sätt att försöka lösa dessa problem på. Faktum är att utvecklingen av arbetsfördelningen förutsätter en modell som är flexibel men som stödjer sig på användningen av en tillräckligt grundläggande beslutanderätt. Utvecklingen och genomförandet av en sådan med samstämiga beslut från sju självständiga myndigheter har visat sig vara väldigt svårt att uppnå. Dessutom bör man beakta att lagstadgad behörighet och ansvar inte kan delegeras eller överföras i en sådan här struktur, vilket medför centrala specialvillkor för utvecklingen av arbetsfördelningen.

Valvira och regionförvaltningsverkens behörighetsbestämmelser ingår i lagstiftningen som omfattar social- och hälsovården, med något varierade formuleringar men liknande till sina huvudprinciper. Varje regionförvaltningsverk utövar tillsyn och styr inom sin egen region, och Valvira nationellt. Valvira styr dessutom regionförvaltningsverkens verksamhet i syfte att förenhetliga deras verksamhetsprinciper, förfaranden och beslutspraxis vid styrningen och övervakningen. De behörighetsbestämmelser som illustrerar de parallella delarna av tillsynsbehörigheterna, enligt vilka Valvira ska styra och övervaka i synnerhet när det är fråga om bl.a. ett principiellt viktigt eller vittsyftande ärende, misstanke om felaktig vård som har lett till att patienten avlidit eller fått svår bestående skada, ärenden som gäller flera regionförvaltningsverks verksamhetsområde eller hela landet, frågor som anknyter till ett redan pågående ärende hos Valvira eller en yrkespersons tillsynsärende, som kan förutsätta säkerhetsåtgärder eller disciplinära åtgärder som ingår i Valvira behörighet. I praktiken finns det många typer av gränsdragningsproblem med de här delvis mångtydiga bestämmelserna om behörighet. Dessutom känner inte klienterna till de här bestämmelserna, och kan oftast inte lämna in sitt ärende direkt till rätt myndighet. Detta leder för sin del till att enskilda ärenden överförs mellan myndigheter och försenar handläggningen av ärenden. Ibland framkommer det även i utredningsfasen för ärenden att ärendet som behandlas av regionförvaltningsverket i stället hör till Valvira (till exempel om en yrkespersons verksamhet förefaller så kontraproduktiv att säkringsåtgärder är nödvändiga), då kan en överföring av ärendet i enlighet med den nuvarande arbetsfördelningen påverka utredningen negativt och vara minst sagt förvirrande för de berörda parterna. När ärendet tas upp för behandling är ofta informationen om ärendet för bristfällig för att kunna utvärdera arbetsfördelningen. Särskilda svårigheter kan uppstå på grund av att olika nivåer inom tillsynsärenden framträder och prioriteras: verksamhetens organiseringsskyldighet, nivåer som handlar om produktionsansvar och dess ledning samt enskilda yrkesutövares verksamhet. Behandlingen och formuleringen av de här sektorerna som en helhet kommer oundvikligen att upplösas i nuvarande behörighetsfördelningen. Valvira och regionförvaltningsverken har ett bra och nära samarbete, men ett gott samarbete och dess utveckling kan endast till viss del hantera de problemsituationer som beskrivs ovan och nedan.

Problem orsakas också när samma klagomål eller ett tillsynsärende gällande en yrkespersons agerande behandlas samtidigt av regionförvaltningsverket och Valvira. Regionförvaltningsverken och Valvira har egna separata ärendehanteringssystem vilket innebär att inte alla automatiskt får kännedom om ärenden som pågår i den andra myndigheten. I de här situationerna kan det lämnas åt slumpen om de här frågorna möts och emellanåt utförs överlappande arbete. Det finns också en risk för inkonsekvent beslutspraxis i de här situationerna.

Bristen på sammanvändning av Valvira och regionförvaltningsverkens separata informationssystem i kombination med överlappande och parallella behörigheter orsakar i



praktiken enskilda tidskrävande kontakter mellan myndigheterna. På samma sätt påverkar de förutnämnda problemen med att avgränsa behörigheterna, och som förutsätter fallspecifika kontakter och diskussioner mellan myndigheterna, när det gäller beslut som är fall- eller till och tjänstemannaspecifika. Regionförvaltningsverken kontaktar Valvira från fall till fall men i praktiken sker det inte i samma utsträckning tvärtom. Detta har som värst lett till att ärenden har förts fram och tillbaka, att ett ärende som flyttats från Valvira till regionförvaltningsverket under en senare granskning har visat sig tillhöra Valvira och behövt överföras tillbaka igen. Det är tydligt att överföringar av ärenden överlag och framförallt överföringar fram och tillbaka saktar ner behandlingen av ärendet och försämrar tillsynens effektivitet.

Ur kundens synvinkel kan överföringen av ärenden tyckas oändamålsenliga. Valvira tolkar behörighetsbestämmelserna och grunder som anknyter till paragraferna ifråga i klient- och patientlagen samt med stöd av justitieombudsmannens avgöranden så att den inte ens i tydliga situationer överför ärendet i enlighet med klient- och patientlagen att behandlas som en anmärkning eller genomför ett avgörande om avvisning av klagomålet även om ärendet är så gammalt att det inte längre enligt lagstiftningen inkluderas för behandling. Sådana ärenden har överförts till regionförvaltningsverken för beslut. Valvira menar att ärenden som tillhör regionförvaltningsverken men avgörs av Valvira förhindrar regionförvaltningen från att förverkliga sin regionala behörighet och använda sin regionala expertis samt att på ett ändamålsenligt sätt få tillsynsinformation om regionala frågor. Svårigheten med denna gränsdragning belyser det förutnämnda rättsliga specialvillkoret som baseras på självständig behörighet, vilken den nuvarande strukturen fastställer i alla avtalsenliga modeller för arbetsfördelning.

I praktiken har problem orsakade av överlappningar även uppstått i situationer där Valvira har tagit över den organisatoriska tillsynen av en nationell serviceproducent, samtidigt som regionförvaltningsverken har haft tiotals verksamhetsenhetsspecifika tillsynsärenden under behandling gällande samma serviceproducent. De här ärendena har kvarstått hos regionförvaltningsverken för att avgöras, när Valvira inte har tagit upp dem för behandling efter att ha påbörjat den organisatoriska tillsynen. Valvira har heller inte resurser att ta över alla tillsynsärenden från olika verksamhetsenheter inom olika områden gällande de nationella organisationstillsynsärendena ifråga. Å andra sidan ville inte heller regionförvaltningsverken fullt ut överföra de här ärendena till Valvira. På så sätt har hela tillsynen gällande samma serviceproducent inom verksamheten splittrats och samordningen av vilken typ av administrativ styrning som tillhandahålls har blivit bristfällig. Situationen har också förefallit oklar för serviceproducenten i vissa tillsynsfrågor. Det här problemet som uppstår i praktiken åskådliggör en utmaning som är förknippad med den självständiga styrningen hos många myndigheter och som baseras på ledningens skyldighet att ansvara för resultatet hos den helhet den styr liksom användningen av resurser. I en sådan här struktur bör man

genomföra en indelning utifrån hur viktiga och brådskande ärendena är även ur en operativ aspekt för en enskild myndighetshelhet.

I samband med de nationella tillsynsprogrammen har man kommit överens om arbetsfördelningen mellan regionförvaltningsverkan och Valvira. Det har emellertid uppkommit situationer där Valviras och regionförvaltningsverkens beslutspraxis har avvikit från varandra. Valvira kan ha tillhandahållit vägledning till tillsynsobjektet i ett brev utan att beakta att samma organisation kan ha varit föremål för eller varit nära en lösning för tillsyn som förutsätter mer omfattande och kraftfulla åtgärder från regionförvaltningsverket. Å andra sidan har det också blivit tvärtom ibland: regionförvaltningsverket har upprättat styrnings- och tillsynsåtgärder precis före Valviras lösning. Sådana här situationer kan leda till en inkonsekvent beslutspraxis. Mellan regionförvaltningsverken och Valvira eftersträvas ett aktivt utbyte av information bl.a. på arbetsmöten, möten som gäller tillsyn för enskilda serviceproducenter och genom att överlämna regionförvaltningsverkets beslut till Valvira för kännedom. Till största delen fungerar informationsutbytet väl, men handläggningen av ärendena kan gå om varandra rent tidsplanmässigt vilket ökar risken för inkonsekventa lösningar. Olika ärendehanteringssystem försvårar avsevärt utbyte av information. Antalet ärenden som ska behandlas är stort och informationsutbytet förutsätter betydande resursinsatser vilket ofrånkomligen reducerar insatsen som är tillgänglig för det egentliga tillsynsarbetet.

Det finns också utvecklingsbehov i tillsynsmyndigheternas konformitet gällande tillsynens principer, gällande den tillsynsmässiga strategin och förhållningssättet som är en förutsättning för en effektiv tillsyn. Det finns också utmaningar när det gäller att följa gemensamt avtalade riktlinjer, med tanke på Valviras vägledande roll. Valviras lagstadgade uppgift vid styrningen av regionförvaltningsverken för att samordna beslutspraxisen är inte problemfri eftersom regionförvaltningsverken är självständiga behöriga myndigheter som fattar sina egna beslut under sitt tjänsteansvar med beaktande av bl.a. verksamhetens helhet och de regionala särdragen. Valviras vägledning gällande enhetlighet är inte bindande. Strategiskt viktiga ärenden liksom ärenden som kräver riktlinjer har man strävat efter att behandla i samarbete mellan Valvira och regionförvaltningsverken. På grund av beslutstvång och målen för beslutstider för tillståndsförvaltningen är det inte alltid möjligt att låta ett pågående ärende vänta tills nästa gemensamma möte. I de här situationerna har Valvira huvudsakligen strävat efter att standardisera verksamheten med sina utlåtanden eller bestämmelser. I ärenden som kräver standardisering har man eftersträvat konsensus och därigenom att gemensamt förbinda sig till de upprättade riktlinjerna. Graden av engagemang för de utfärdade anvisningarna om det som bestämts gemensamt har varierat och inte heller informationen om riktlinjerna har alltid förmedlats internt hos myndigheterna (för ytterligare uppgifter se social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemior

2014:24: Promemoria av arbetsgruppen som utvecklat arbetsfördelningen och samarbetet mellan regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården).

När det gäller tillståndsärenden för privata serviceproducenter, har Valvira och regionförvaltningsverken parallell behörighet så att tillståndsärenden för serviceproducenter som verkar inom fler än ett regionförvaltningsverks ansvarsområde behandlas av Valvira. Sammanställningen förutsätter att skillnaderna i tolkningen mellan myndigheterna minimeras, eftersom tolkningsskillnaderna i värsta fall kan leda till en ohållbar situation, där man genom olika arrangemang strävar efter att bli klient hos den myndighet som för stunden är mer gynnsam för den tillståndssökande.

Tillsynsmyndigheternas gemensamma tillsynsprogram bidrar till en optimal samordning av befogenheterna. Styrningen och tillsynen bör i framtiden vara mer systematisk än i dag, gemensamma tillsynsprogram eliminerar inte de förut beskrivna problemen med informationshantering och arbetsfördelningen av tillsynsåtgärder gällande program.

Regionförvaltningsverken och Valvira har en stark kompetens inom olika områden inom social- och hälsovården. Sett till antalet uppgifter är resurserna emellertid knappa och i viss mån sårbara. En tydlig arbetsfördelning och kartläggningen av specialkompetens och utnyttjandet av tillgängliga resurser i tillsynen (i Valvira eller regionförvaltningsverket) leder till en effektivare tillsyn.

Riksdagens revisionsutskott har i ett nytt utlåtande om tillsynen av barnskyddet (24.2.2021 [https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/Lausunto/Sivut/TrVL\\_1+2021.aspx](https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/Lausunto/Sivut/TrVL_1+2021.aspx)) konstaterat att fördelningen av tillsynen mellan olika aktörer och den komplicerade regleringen av ärendet försvårar en effektiv styrnings- och tillsynsverksamhet och ökar risken för att tillsynen inte heller utförs. Motsvarande observationer gäller också bland annat tillsynen av tjänster för äldre och personer med funktionsnedsättning samt dess tillståndsförfarande och en enhetlig styrning.

## Nuvarande problem mellan regionförvaltningsverken

På grund av personalstrukturen är ansvarsområdena basservice, rättsskydd och tillstånd organiserade på ett lite annorlunda sätt i regionförvaltningsverken. En del av personalen inom ansvarsområdet utför endast sina uppgifter inom ramen för de ansvariga ministerierna, en del utför uppgifter inom ansvarsområdet för de styrande ministerierna. Dessutom har vissa regionförvaltningsverk gemensamma resurser bland annat tillsammans med ansvarsområdet för undervisning och kultur eller så utförs uppgifter för undervisning och kultur inom ansvarsområdet.

Ansvarsområdena sköter huvudsakligen uppgifter inom sitt eget geografiska verksamhetsområde. Regionförvaltningsverken har också specialiseringsuppgifter, dessutom har en del uppgifter centraliserats tillfälligt till några regionförvaltningsverk i enlighet med 6 a § i lagen om regionförvaltningsverken. Av de centraliserade uppgifterna görs handräckningsbegäran och -beslut mellan regionförvaltningsverken.

Med den nuvarande myndighetsstrukturen begränsar delvis antalet anställda hur uppgifterna kan fördelas. Tjänstemännens arbetsbeskrivningar kan vara omfattande och mängden av olika typer av uppgifter ökar arbetsbördan. Om det fanns mer resurser att tillgå, skulle platsberoende uppgifter fördelas friare än i dag och uppgiftsbeskrivningarna bli mer begränsade, vilket skulle kunna påverka arbetets effektivitet. Å andra sidan möjliggör mer omfattande uppgiftsbeskrivningar en mer övergripande tillsyn när samma person sköter tillsynen från preliminär tillsyn till reaktiv tillsyn.

I en del enskilda tillsynsuppgifter samarbetar man kundorienterat över gränserna mellan regionförvaltningsverken. Till exempel kan boende från flera regionförvaltningsverksområden placeras i en boendeserviceenhet eller barnskydds-enhet inom socialvården som ligger i ett specifikt regionförvaltningsverksområde. Då kräver de tillsynsåtgärder som riktas till enheten ett nära samarbete mellan regionförvaltningsverken.

Ansvarsområdet har ett nära samarbete med ansvarsområdena för övriga regionförvaltningsverk. Det närmaste samarbetet finns mellan ansvarsområdet för undervisning och kultur samt räddningsväsende och beredskap. Samarbete genomförs med ansvarsområdet för arbetarskydd vid enskilda tillsynsärenden och med ansvarsområdet för miljötillstånd vid ärenden gällande miljö- och hälsoskydd inom social- och hälsovårdsministeriet.

Som utvecklingsbehov ser ansvarsområdena i synnerhet möjligheten att dela upp uppgifterna på ett ändamålsenligt sätt samt gemensamma arbetsköer för att effektivisera uppgifternas hantering för de uppgifter som är platsberoende. I en nationell myndighet lättar också den administrativa bördan när handräckningsbegäran inte längre görs för de centraliserade uppgifterna. Samtidigt bör man för kundorienteringens skull tänka på att upprätthålla samarbetet med övriga samarbetsområden. Ofta begränsas inte de ärenden som regionförvaltningsverket hanterar samt verksamheten i tillsynsobjekten till enstaka regionförvaltningsområden. Genom kedjebildning bland serviceproducenterna kan ansvaret för enstaka aktörer i kedjan ligga på kedjans huvudkontor. Med tanke på tillsynens verkningsfullhet vore det effektivare för hela kedjan att sköta tillsynen centraliserat i stället för att rikta in den enbart på en enskild aktör i kedjan. Enhetligare åtgärder över hela landet ses också som ett utvecklingsbehov samt att på ett mer övergripande sätt leda och hantera nationella kriser och speciellsituationer. Man bör även identifiera samt reagera på och rikta övergripande och enhetliga åtgärder mot nationella företeelser.

### 4.1.3 Uppgifternas styrning som en helhet samt styrningen mellan ministerier och myndigheter

När det gäller utvecklingsbehoven för styrningens del i nuläget handlar det bland annat om decentraliseringen av myndigheten och dess uppgifter samt myndigheternas överlappande uppgifter och arbetsfördelning, som orsakar problem med styrningen av uppgifterna. För en mer samordnad och enhetlig verksamhet behövs tydlighet för uppgifter och strukturer och i utvecklingen bör man eftersträva att nå ut i hela landet. Detta har länge varit en viktig ingångspunkt i resultatstyrningen för båda myndigheterna och man har satsat kraftigt på detta. Trots denna satsning har möjligheterna att åstadkomma betydande förändringar genom resultatstyrning visat sig vara begränsade. Detta fokus på styrningen kommer att syfta till att överbetona de strukturella aspekterna snarare än förmågan i styrningen att fokusera på verksamhetens innehåll. Även styrningen bör utvecklas i enlighet med förutnämnda aspekter och man bör eftersträva en tydligare och mer innehållsorienterad styrning utan delvis överlappande och från varandra separata styrförhållanden. För närvarande är det en utmaning att samordna resultatstyrningen i ministeriet och särskilda satsningar krävs också av ministerierna för att bygga upp och koordinera samarbetet dem emellan. Utmaningarna grundar sig både på samordning av den innehållsmässiga styrningen och på den satsning på samordningen som förfarandet kräver. Även om ett enhetligt slutresultat uppnås till stor del gällande innehållsstyrningen, finns det fortfarande skillnader i insatserna gällande styrningen på grund av regionförvaltningsverkens omfattande ansvarsområden samt det krav på överensstämmande mål som finns inom ansvarsområdena. Saker och ting måste åtminstone uttryckas på olika sätt i Valvira och regionförvaltningsverkens styrningskontexter vilket delvis leder till oändamålsenliga frågeställningar om deras konformitet samt rapporteringssätt och -modeller. Även ur kundaspekt särskiljer sig styrningen som separat, eftersom varken verksamheten eller ekonomin för alla myndigheter och inte heller tillsynen av ministeriet kan behandlas som en helhet av en styrande sektor.

Styrningen borde utvecklas så att den bildar en tydlig enhetlig helhet mellan ministeriet och dess underställda myndigheter samt en fast förbindelse mellan styrningen av tillsynsuppgifter och den strategiska styrningen av det övriga förvaltningsområdet. För styrningens del skulle ett förtydligande och samordning mellan myndighetens uppgifter och strukturer främja den strategiska styrningen, uppsättandet av mål, uppföljningen av deras förverkligande samt uppnåendet av mål.

Vid styrningen är det viktigt att använda expertisen inom hela förvaltningsområdet, en effektiv användning av resurser och samarbete. Lösningar för att utveckla organisationen och styrningen av tillsynsuppgifterna bör syfta till att främja genomförandet av riktlinjer och förfaranden gällande de förutnämnda uppgifterna vilket ger mervärde för

olika myndigheter samt stärker medborgarnas likvärdighet inom social- och hälsovårdstjänster. På samma sätt bör det vara möjligt att inom styrningen åskådliggöra och utnyttja de enhetliga grundläggande lösningarna inom förvaltningsområdets koncern såsom informationshanterings- och systemutveckling som stödjer varandra. När det gäller styrning är det också viktigt att beakta de eventuella gränssnitten mellan förvaltningsområdena och samarbetet mellan olika aktörer, sträva efter att identifiera de gemensamma gränssnitten samt främja deras styrnings- och utvecklingsbehov.

Utvecklingsbehoven anknyter också huvudsakligen till den förnyelse av tillsynen som social- och hälsovårdsreformen förutsätter. Den nya strukturen och servicesystemet kräver också utveckling av tillsynsuppgifterna och -strukturerna samt en mer samordnad nationell styrning. När det gäller de här brådskande förändringsbehoven som orsakas av social- och hälsovårdsreformen handlar det i första hand om att stödja och vägleda inrättandet, verkställandet och etableringen av välfärdsområdena. I detta avseende är det av betydelse hur man med den laglighetsövervakning och -styrning som hör till de statliga myndigheterna kan säkerställa överföringen av organiseringsansvaret samt tjänsteproduktionens säkerhet, kvalitet och tillgodoseendet av klienternas och patienternas rättigheter. Vid övergången till det nya systemet är en sömlös förbindelse mellan den strategiska statliga styrningen och laglighetsövervakningen i välfärdsområdet av stor vikt vid utvecklingen av styrningen.

Ur en styrningsaspekt bör uppgifter och myndighetsstrukturen tydliggöras och förenklas. Dessutom bör överlappningar avlägsnas från behörigheter och styrningsrelationer. Strukturen bör vara en tydligare helhet än i dag, som kan styras på riksnivå utan flera separata styrrelationer och -sektorer. Både strukturen och styrningen bör till sitt förfarande och aktörer vara tydliga och strömlinjeformade. Styrningens innehåll ska kunna åläggas för samma uppgiftshelheter på ett jämförbart och koherent sätt, vilket inte alltid är möjligt i en styrmodell som är sektorsövergripande och med många instanser som samarbetar. En separat styrning av varje myndighetshelhet stödjer inte i tillräcklig utsträckning främjandet av hela förvaltningsområdets strategiska styrning på bästa möjliga sätt och ger inte heller tillräckligt med stöd för den utveckling av verksamhet och strukturer som sker på riksnivå.

En samordnad och strategisk styrning av förvaltningsområdet förutsätter att strukturer och styrningsrelationer förnyas på så sätt att dessa i tillräckligt stor utsträckning genom att förena bred kompetens stödjer en framställan av problemen över myndighetsgränserna, fastställande av utvecklingsbehoven samt utveckling och styrning av verksamheten. Styrningsprocesserna blir effektivare och mer lättstyrda än i dag om överlappningar och från varandra frånkopplade processer avlägsnas från styrningen. För att detta ska förverkligas bör även överlappande och parallella delar avlägsnas från de myndigheter som hanterar tillsynsuppgifter. Detta skulle göra det möjligt att bättre beakta genomförandet av den strategiska styrningen inom hela förvaltningsområdet

samt främja tydligare och enhetligare tillsyn och slutligen tillsynens effektivitet. Oavsett utvecklingslösningarna, bör man vid styrning och dess utveckling beakta identifieringen av förvaltningsområdets interna ärenden och ärendena mellan förvaltningsområdena samt samarbetet mellan förvaltningsområdena för att samordna och styra ärendena.

Den nuvarande styrningen är också relativt administrativt betungande och förutsätter betydligt med resurser från både ministeriet och myndigheterna, jämfört med om de interna överlappningarna avlägsnas från styrningsrelationerna inom förvaltningsområdet. Vid styrningen bör man eftersträva effektiv och ändamålsenlig användning av resurserna.

För att de mål som satts upp för utvecklingen och verksamheten ska kunna nås, bör fungerande styrning, gränssnitt och samarbete samt processernas funktionalitet på olika nivåer och mellan olika aktörer beaktas. Det är också viktigt att vid utvecklingen ta hänsyn till riskhanteringen. För närvarande förverkligas uppgifterna genom samordnings- och styrrelationerna mellan sju självständiga myndigheter. Även riskhanteringen är mer krävande i den nuvarande modellen som bygger på olika myndigheters styrningsrelationer än vad den vore om myndighetsstrukturen och styrningen förtydligades genom att i lösningarna främja tydliga strukturer och enhetlighet som omfattade hela landet. För styrningens del bör riskhanteringen vara tydligare och den bör få mer omfattande och koordinerat stöd, varvid stödet som helhet vore effektivare och smidigare. På så sätt kan olika aspekter samt identifieringen av problem och risker beaktas, risker förutses samt avvikelser åtgärdas bättre inom styrningen.

#### 4.1.4 Övriga utvecklingsbehov

##### Främjandet av hälsa och välfärd samt förebyggande rusmedelsarbete

Valvira och regionförvaltningsverken har genomfört tillsyn och styrning av främjande av välfärd och hälsa (hyte) som en del av den lagstadgade tillsynen av social- och hälsovården. Förebyggande rusmedelsarbete vars organisering omfattas av en egen speciallag är en del av främjandet av välfärd och hälsa. Uppgifter när det gäller främjande av hälsa och välfärd samt förebyggande rusmedelsarbete är bra att behandla i samband med social- och hälsovårdstillsynen. Under 2021 ligger fokus på kommunernas hyte-arbete och anordnandet av förebyggande rusmedelsarbete. I 42 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård nämns regionförvaltningsverkens uppgift som en del av främjandet av tillsyn och styrning av välfärd och hälsa i kommunerna (jfr 6 §).

Man har eftersträvat att främja samstämmighet i styrningen av främjandet av hälsa och välfärd och förebyggande rusmedelsarbete inom olika områden genom styrning av THL som för förebyggande rusmedelsarbete baseras på lagen. Som stöd har man använt programstyrning samt ett nära nätverkssamarbete mellan regionförvaltningsverken samordnat av THL för samordning och stöd för främjandet av hälsa och välfärd och förebyggande rusmedelsarbete. Regionförvaltningsverken beslutar ändå själva över sina resurser och har inte varit jämställda inom olika områden exempelvis sett till befolkningsunderlaget eller antalet kommuner som ska styras. Detta har också påverkat omfattningen och möjligheterna gällande kommunernas styrning. I praktiken uppgår för närvarande antalet personer som ansvarar för främjandet av hälsa och välfärd samt förebyggande rusmedelsarbete till cirka 1 årsv./regionförvaltningsverk. För att främja hälsa och välfärd genomförs i stor utsträckning tväradministrativt samarbete inom regionförvaltningsverken med andra ansvarsområden, exempelvis ansvarsområdet för undervisning och kultur.

Samarbete med välfärdsområdena för att stödja kommuner gällande främjandet av hälsa och välfärd och förebyggande rusmedelsarbete är mycket viktigt även i de nya organisationsstrukturerna och smidiga strukturer bör upprättas för detta. Ett införande av ämbetsverksstrukturen i hela landet ger en jämnare fördelning av styrnings- och tillsynsresurserna inom områdena gällande främjandet av välfärd och hälsa och förebyggande rusmedelsarbete. Precis som inom alkoholförvaltningen, är tillräcklig kännedom om regionen inom främjandet av hälsa och välfärd samt förebyggande rusmedelsarbete ett stöd för kommuner och välfärdsområden. Ett utvecklingsobjekt gällande uppgifterna för främjandet av hälsa och välfärd samt förebyggande rusmedelsarbete vore att personer som arbetar i olika områden specialiserar sig på specifika expertteman, inom vilka de vid behov kan konsultera andra än de egna områdena. Detta vore lättare att verkställa i en nationell organisationsstruktur.

## 4.2 Miljö- och hälsoskydd (SHM:s uppgifter inom förvaltningsområdet)

Det finns ingen överlappning mellan Valvira och regionförvaltningsverken när det gäller uppgifter och behörigheter inom hälsoskyddet och tobakslagen. Hos Valvira är det cirka 10 personer som sköter dessa uppgifter och hos regionförvaltningsverken 11.

Valviras och regionförvaltningsverkens uppgifter inom hälsoskydds- och tobakstillsyn sköts på följande sätt:



När det gäller tillstånd inom miljö och hälsa har inte Valvira och regionförvaltningsverken någon överlappande behörighet. Valvira's uppgift är Osti-testbeslut (för hushålls- och bassängvatten) och vattenarbetskort. Valvira utfärdar ett utlåtande om godkännande av laboratorier till Livsmedelsverket. Valvira utser de hamnar i Finland där kommunens hälsoskyddsmyndighet ska inspektera fartyget och vid behov utfärda intyg. Behandling av anmälningar (EU CEG) enligt tobakslagen samt produkttillsyn. Regionförvaltningsverken behandlar specialtillstånd gällande hushållsvatten inom sina verksamhetsområden. Klagomål gällande miljö- och hälsoskydd behandlas endast av regionförvaltningsverken.

Regionförvaltningsverket styr och övervakar hälsoskyddet inom sitt verksamhetsområde samt bedömer och utvärderar de kommunala tillsynsplanerna för hälsoskyddet. Valvira styr genomförandet och tillsynen av hälsoskyddslagen och bestämmelser som utfärdats med stöd av den över hela landet (t.ex. nationella anvisningar). Regionförvaltningsverken och Valvira har beslutat om praxis och förfaranden gällande styrning och tillsyn för hälsoskyddet.

För styrningen och samordningen av den tillsyn som regleras i hälsoskyddslagen ska Valvira utarbeta ett riksomfattande tillsynsprogram för hälsoskyddet. Valvira ska i tillsynsprogrammet beakta de gemensamma mål för miljö- och hälsoskyddet som ställts i det riksomfattande tillsynsprogrammet för miljö- och hälsoskyddet. Valvira upprättar en plan för tryggnad av hushållsvattnets kvalitet vid olyckor och i andra motsvarande exceptionella situationer.

Regionförvaltningsverket styr kommuner i genomförandet av tobakslagen och bestämmelser som utfärdats med stöd av den inom regionförvaltningsverkets verksamhetsområde. Regionförvaltningsverket ska också svara för den regionala verksamheten för rökavvänjning (förebyggande rusmedelsarbete). Valvira styr i sin tur regionförvaltningsverken och kommunerna i skötseln av deras uppgifter som har förordnats dem enligt tobakslagen. Regionförvaltningsverken och Valvira har beslutat om praxis och förfaranden gällande styrning och övervakning för tobakstillsynen.

Valvira övervakar:

- 1) efterlevnaden av bestämmelserna om ingredienser, utsläpp, brandsäkerhet, kvalitet och tekniska egenskaper i fråga om tobaksprodukter, elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare, nikotinvätskor, nikotinfria vätskor för förångning och örtprodukter för rökning;
- 2) efterlevnaden av bestämmelserna om detaljhandelsförpackningar för sådana produkter som avses i 1 punkten;
- 3) marknadsföringen av sådana produkter som avses i denna lag i hela landet;
- 4) efterlevnaden av bestämmelserna om verifieringslaboratorier enligt 85 §.

För styrningen och samordningen av verkställigheten av tobakslagen ska Valvira utarbeta ett riksomfattande program för tillsyn över tobakslagen. I tillsynsprogrammet ska de gemensamma mål beaktas som ställts upp för miljö- och hälsoskyddet i det riksomfattande programmet för tillsyn över miljö- och hälsoskyddet.

I uppgifterna gällande miljö- och hälsoskyddet betonas i regionförvaltningsverkens uppgifter det tväradministrativa arbetet liksom samarbetet med olika intressegrupper. Regionalförvaltningsverken utvecklar tillsammans gemensamma riktlinjer för miljö- och hälsoskyddet samt beslutar gemensamt om arbetsrutiner- och förfaranden, bl.a. förfaranden inom styrnings- och utvärderingsbesök, behandling av klagomål samt remissförfaranden. Dessutom har regionförvaltningsverken ett nära samarbete med SHM, THL och STUK i utvecklingen av miljö och hälsa på riksnivå. Inom regionförvaltningsverken samarbetar man gällande miljö- och hälsoskyddet i uppgifter inom SHM:s och JSM:s förvaltningsområden gällande tillsynen av anordnandet av kommunernas miljö- och hälsoskydd (bl.a. utvärderings- och styrningsbesök) samt vid regional beredskap och störningssituationer inom det regionala miljö- och hälsoskyddet samt frågor vid epidemier.

## Miljö- och hälsoskyddets samarbetssektorer

### 1) Ansvarsområdet BRT:

- socialvård – inrättningar inom det sociala området (samordning för styrning och tillsyn av kommunala myndigheter: hälsotillstånd, inomhusluft; gemensamma MKB-utlåtanden ur SMB-aspekt samt klagomål inom många områden)
- hälso- och sjukvården – förebyggande rusmedelsarbete (tobakstillsyn och alkoholförvaltning), smittsamma sjukdomar, epidemifrågor – regional beredskap (samordning för styrning och tillsyn av kommunala myndigheter: aktörer som inte ingår i hälso- och sjukvården såsom platser för hudbehandling samt klagomål inom många områden), ärenden gällande inomhusluft
- alkoholförvaltningen – ärenden om restaurangbuller, gränssnittsärenden, rökning
- rättsskyddsfrågor – kommunklagen, klagomål inom många områden

### 2) Ansvarsområdet för räddningsväsendet:

- regional beredskap och beredskapsfrågor (inkl. beredskapsövningar och informationsutbyte), t.ex. samarbete inom hälsoskyddet vid beredskap för vattenvården tillsammans med NTM-centralerna, utbildningar, frågor om inomhusluften

**3) Ansvarsområdet för undervisning och kultur:**

- samordning och informationsutbyte om frågor gällande inomhusluften (skolor, läroanstalter) och klagomål som gäller många myndigheter

**4) Ansvarsområdet för arbetarskydd:**

- informationsutbyte om frågor gällande inomhusluften (t.ex. klagomål inom hälsoskydd samt radonfrågor)

**5) Ansvarsområdet för miljötilstånd:**

- informationsutbyte, utredning av gränssnittsfrågor

## 4.3 Alkoholförvaltning

Alkoholförvaltningens uppgifter utförs både hos Valvira och regionförvaltningsverken, där sammanlagt ca 50 personer arbetar med dessa uppgifter. När det gäller uppgifter och behörigheter vid tillståndsförfaranden, styrning eller tillsyn förekommer ingen överlappning mellan Valvira och regionförvaltningsverken. I regionförvaltningsverkens verksamhet betonas en god kännedom om området och samarbete med övriga intressegrupper i området samt samarbete över förvaltningsgränserna exempelvis vid samarbete inom förebyggande rusmedelsarbete. Tillsammans med Valvira utvecklar regionförvaltningsverken gemensamma riktlinjer och beslutar om gemensamma arbetsrutiner och förfaranden. Dessutom har regionförvaltningsverken och Valvira ett nära samarbete med bl.a. SHM.

Alkoholförvaltningen bör inte delas in i fler myndigheter för att säkerställa att förvaltningsområdet fungerar. Uppgifter inom alkoholförvaltningen är uppgifter som kräver ökad rättslig prövning.

I en nationell myndighet säkerställs enhetligheten i förfaranden och tolkningar så att det blir enklare att förverkliga en jämlik behandling av företagen. Verksamheten blir dessutom kostnadseffektivare än om den är uppdelad i flera landskap eller motsvarande. Dessutom lättar bördan för företagen med principen om ett enda serviceställe, om alla alkoholförvaltningens tjänster fanns tillgängliga från en enda enhetlig myndighet. Som en aktör på riksnivå vore det enklare för myndigheten att jämna ut perioderna med hög arbetsbelastning, om exempelvis behandlingen av ansökningsärenden inte vore knuten till ett specifikt område eller ort.

## 5 Utformning av alternativ för utredningsarbetets första fas

### 5.1 Alternativ för utveckling inom utredningsarbetets första fas

De allmänna utvecklingsbehoven för tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna inom social- och hälsovården anknyter till hanteringen och ledningen av uppgifter på riksnivå, de överlappande och parallella behörigheterna i den nuvarande strukturen samt problemen med uppgifternas styrning. Social- och hälsovårdsreformen och etableringen av välfärdsområden samt överföringen av organiseringsansvaret för social- och hälsovården till välfärdsområdena sätter upp olika revideringsbehov för olika aktörer och strukturer. När det gäller tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter och förändringsbehoven för de myndigheter som sköter dem, är det viktigt att säkerställa överföringen av organiseringsansvaret samt att säkerhet, kvalitet och klienternas och patienternas rättigheter tillgodoses. För att förverkliga detta på ett framgångsrikt sätt bör det finnas en nära koppling mellan den strategiska statliga styrningen och laglighetsövervakningen inom välfärdsområdena och de uppgifter som överförs till dem, en riksomfattande enhetlig tillsyn av organiseringsansvaret kan byggas proaktivt till att motsvara behoven och säkerställa kontinuiteten, aktiviteten samt samordningen för den förutnämnda uppgiften.

När det gäller de bindande förändringsbehoven för social- och hälsovårdsreformen är det centralt att tillsynsverksamheten och dess ledning når ut i hela landet, liksom att områdeskännedomen och interaktiviteten i tillsyn och styrning bevaras samt att de förändringar som dessa förutsätter verkställs inom tidsperioden för reformens ikraftträdande.

Alternativen till omorganisering av utvecklingen av Valvira och regionförvaltningsverkens ansvarsområde basservice, rättsskydd och tillstånd har utifrån problemen och utvecklingsbehoven i nuläget begränsats till strukturella omstruktureringsalternativ. I arbetsgruppens utredning konstaterades att enbart en granskning av uppgifter och arbetsfördelning inte på ett tillräckligt sätt uppfyller de mål som satts upp för reformen, bl.a. för ledning eller styrning av tillsynsverksamheten i hela landet och skulle inte heller klara av att lösa de i utredningen konstaterade utmaningarna för arbetsfördelning och behörighet. Som konstaterats ovan är en av de centrala utmaningarna i nuläget att både avgöra och leda verksamheten med myndigheternas självständiga lagstad-

gade behörighet och skyldigheterna i enlighet med den. Detta ställer betydande specialvillkor när det gäller i vilken utsträckning som sam användning av resurser, saklig styrning av arbetsrutiner och riktlinjer samt samordning och informationsutbyte är möjligt. De här specialvillkoren kan inte ändras utan strukturella ändringar i lagstiftningen, och det är inte möjligt att lösa dem på ett heltäckande sätt, inte ens i olika modeller som bygger på en omfördelning av uppgifter. Vid upprättandet av utredningsarbetets alternativ konstaterades att en nationell tillstånds-, styrnings- och tillsynsmyndighet (nationell myndighet) skulle svara bättre på de konstaterade utvecklingsbehoven särskilt gällande tillsynsverksamhetens räckvidd i hela landet (ledning, samarbete och styrning) samt organiseringen av uppgifter och behörighet så att struktur och lagstiftning på ett smidigt sätt möjliggör förverkligandet av de operativa reformerna.

Av den förutnämnda utgångspunkten upprättades tre olika alternativ till omstruktureringalternativ, vilka utgörs av en nationell tillstånds- och tillsynsmyndighet (fackförvaltning) för social- och hälsovården, en utveckling (fackförvaltning med fasindelning) av den nationella tillstånds- och tillsynsmyndigheten inom social- och hälsovården samt en nationell sektorsövergripande statlig tillstånds- och tillsynsmyndighet (sektorsövergripande myndighet). Modellerna beskrivs mer detaljerat i avsnitten 5.1.1, 5.1.2 samt 5.1.3.

## 5.1.1 En nationell tillstånds- och tillsynsmyndighet för social- och hälsovården (fackförvaltning)

### 5.1.1.1 Grundläggande antaganden och specialvillkor för alternativet

Grundtanken bakom verksamheten för en nationell tillstånds- och tillsynsmyndighet för social- och hälsovården är att svara för och utveckla statens tillstånds- och tillsynsuppgifter inom social- och hälsovården på ett effektivt, genomgripande och heltäckande sätt. Ur den här synvinkeln vore det motiverat att överväga att sammanföra övriga statliga synergiska tillstånds- och tillsynsuppgifter inom social- och hälsovården.

Enligt modellen sammanförs regionförvaltningsverkens och Valviras uppgifter i en enda nationell myndighet. Uppgifterna för den myndighet som ska inrättas ska utgöras av Valviras nuvarande uppgifter som helhet, inklusive tillsynen av småbarnspedagogik samt oberoende institutioner (eller nämnder) Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik TUKIJA och Adoptionsnämnden samt av uppgifterna i ansvarsområdena för basservice, rättsskydd och tillstånd som styrs av social- och hälsovårdsministeriet.

Arbetsinsatsen för uppgifter inom ansvarsområdet basservice, rättsskydd och tillstånd hos regionförvaltningsverken som styrs av social- och hälsovårdsministeriet skulle utgöra cirka en femtedel av regionförvaltningsverkens nuvarande arbetsinsats.

I samband med lösningen blir det möjligt att bedöma om regionförvaltningsverken längre är en funktionell-ekonomisk fungerande helhet efter att ha skiljts från styrnings-, tillstånds- och tillsynsuppgifterna inom social- och hälsovården och om deras verksamhetsidé som fastställs i lagen i själva verket längre motsvarar den uppgiftshelhet som den hanterar. Den här bedömningen återspeglas i hela statens regionförvaltningssystem som omstruktureringar.

Lösningen kräver att organiserings sättet för de uppgifter som finns kvar i regionförvaltningsverken utvärderas på nytt. Förändringen som ska genomföras är därför i praktiken större än endast en omorganisation av tillstånds- och tillsynsuppgifterna inom social- och hälsovården. Enligt en utvärdering av regionförvaltningsverkens och Valvira's nuvarande uppgifter bör omorganisationen omfatta sammanlagt 1 300–1 400 årsverken gällande rättsskydds-, tillstånds- och tillsynsuppgifter inom lagstiftningen för förvaltningsområdena inom social- och hälsovårdsministeriet, undervisnings- och kulturministeriet, miljöministeriet, justitieministeriet, inrikesministeriet, arbets- och näringsministeriet samt jord- och skogsbruksministeriet, antingen i ett redan befintligt myndighetsfält eller genom inrättandet av en ny myndighet eller myndigheter.

### 5.1.1.2 Uppgifter och organisation

Myndighetens uppgifter ska utgöras av Valvira's uppgifter som helhet samt uppgifter inom regionförvaltningsverkens ansvarsområden inom basservice, rättsskydd och tillstånd, som styrs av social- och hälsovårdsministeriet. Myndighetens interna organisation och personalens placering ska beslutas med verkets arbetsordning.

En del av de nämnder som i dag är placerade hos Valvira och utövar nationell behörighet ska placeras hos myndigheten. De här oberoende nämnderna som finns i anslutning till Valvira är adoptionsnämnden och Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (TUKIJA). Statsrådet tillsätter adoptionsnämnden för högst fem år i sänder. Den fungerar som en särskild sakkunnig-, tillstånds- och tillsynsmyndighet i adoptionsärenden. Statsrådet tillsätter TUKIJA för fyra år i sänder. Kommittén har till uppgift att fungera som expert i forskningsetiska frågor, följa upp, styra och samordna hanteringen av de forskningsetiska frågorna samt delta i internationella samarbeten med myndigheter.

Myndigheten ska också kunna tilldelas övriga uppgifter som rör nationell styrning och övervakning av social- och hälsovården samt uppgifter som gäller deras utveckling.

### 5.1.1.3 Myndighetens storlek och resurser

Personalen som sköter de ovannämnda uppgifterna i de nuvarande myndigheterna överförs till myndigheten samt det antal anställda som uppgifterna kräver och som bestäms separat – sammanlagt cirka 450 årsverken. Som verksamhetsutgifter skulle detta baserat på 2021 års budgetförslag grovt räknat innebära cirka 30–40 miljoner och dessutom skulle myndighetens verksamhet finansieras med verksamhetens intäkter med cirka 6–7 miljoner euro.

### 5.1.1.4 Ledningssystemets grundläggande utgångspunkter

Myndigheten är en så kallad normal chefsmyndighet. Generaldirektören ska leda myndigheten och svara för att de utsatta resultatmålen uppnås samt för att myndighetens uppgifter sköts framgångsrikt. Generaldirektören avgör de ärenden som hör till ämbetsverkets behörighetsområde, om det inte har föreskrivits och om generaldirektören inte i arbetsordningen har bestämt att någon annan tjänsteman vid ämbetsverket ska avgöra dem. Generaldirektören fastställer arbetsordningen. Som stöd ska generaldirektören ha en ledningsgrupp, vars sammansättning ska fastställas i verkets arbetsordning.

Statsrådet ska utnämna generaldirektören på framställning av social- och hälsovårdsministeriet. Generaldirektören utser eller rekryterar övrig personal, om inte annat föreskrivs med myndighetens arbetsordning.

### 5.1.1.5 Behörighet och anordnande av den regionala verksamheten

Myndigheten ska ha en riksomfattande behörighet och myndighetens verksamhetsområde är hela landet, om inget annat föreskrivs särskilt. Myndigheten ska ha regionala verksamhetsställen vars antal och placering besluts under beredningen. När det gäller en effektiv organisering av verksamheten i praktiken, förutsätter lösningen ett alternativ som motsvarar regionförvaltningsverkens nuvarande nätverk av verksamhetsställen eller ett något glesare nätverk. Regionförvaltningsverket har för närvarande verksamhetsställen på 12 orter. Myndighetens organisation, inklusive verksamhet som kräver regional närvaro och personalens placering, bestäms genom myndighetens arbetsordning.

På de regionala kontoren ska bland annat klagomål från området behandlas liksom regionala tillsynsuppgifter. Vid behov ska uppgifterna fördelas mellan verksamhetsställena. Verksamhetsställena eller en del av dem ska dessutom specialisera sig på bestämda riksomfattande uppgifter. Exempelvis ska tillståndsärenden och ansökningsärenden gällande yrkespersoner kunna centraliseras.

### 5.1.1.6 Resultatstyrning

Myndigheten ska ledas av social- och hälsovårdsministeriet och dess uppgifter ska åtminstone i utgångsläget endast bestå av uppgifter inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde. Myndigheten ska ledas i enlighet med de grundläggande principerna för statsförvaltningens resultatstyrningsmodell.

## 5.1.2 Utvecklingen av en nationell tillstånds- och tillsynsmyndighet inom social- och hälsovården (fackförvaltning med fasindelning)

Modellen är en utveckling av den nationella tillstånds- och tillsynsmyndigheten för social- och hälsovården som beskrivits i avsnitt 5.1.1, där övergången till en nationell tillstånds- och tillsynsmyndighet delvis ska genomföras i olika faser. Närmare detaljer och tidsplaner för faserna fastställs i planeringen av genomförandet.

### 5.1.2.1 Grundläggande antaganden och specialvillkor för alternativet

Enligt modellen sammanförs regionförvaltningsverkens och Valviras uppgifter i en enda nationell myndighet. Uppgifterna för den myndighet som ska inrättas ska utgöras av Valviras nuvarande uppgifter som helhet samt uppgifter inom regionförvaltningsverkens ansvarsområden inom basservice, rättsskydd och tillstånd, som styrs av social- och hälsovårdsministeriet. Lösningen innebär att uppgifterna ska skötas genom stöd av den personal och de uppgifter som överförs från regionförvaltningsverken till förvaltnings- och stödtjänsterna inom de nuvarande regionförvaltningsverken, nätverket av verksamhetsställen och övrig infrastruktur samt nuvarande utvecklingsprojekt. Detta minimerar den första fasens konsekvenser på de övriga uppgifterna som blir kvar hos regionförvaltningsverken samt personalen inom båda myndigheterna. Samtidigt ska förutsättningarna för inrättandet av en sektorsövergripande myndighetsmodell eller åtminstone riktlinjer för den tryggas under den s.k. övergångsperioden utan ”pendelrörelser”.

En nationell tillstånds- och tillsynsmyndighet skulle inom social- och hälsovården karakteriseras av och dess grundtanke vara att svara för och utveckla statens tillstånds- och tillsynsuppgifter inom social- och hälsovården på ett effektivt, genomgripande och heltäckande sätt. Om en ny myndighet som är resursstark och heltäckande och som sköter tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter inom statens social- och hälsovård inrättas på detta sätt, vore det motiverat att även överväga att sammanföra övriga av statens synergiska tillstånds- och tillsynsuppgifter inom social- och hälsovården.



I och med lösningen vore det möjligt att i ett senare skede utvärdera regionförvaltningsverkens funktionell-ekonomiska helhet, hela tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifternas myndighetsstruktur och hela systemet för den statliga regionförvaltningen.

#### 5.1.2.2 Uppgifter och organisation

Myndighetens uppgifter ska utgöras av Valvira's uppgifter som helhet samt uppgifter inom regionförvaltningsverkens ansvarsområden inom basservice, rättsskydd och tillstånd, som styrs av social- och hälsovårdsministeriet. Myndighetens interna organisation och personalens placering beslutas genom myndighetens arbetsordning; men ändå på ett sådant sätt att uppgifterna kan skötas från de nuvarande verksamhetsställena.

De oberoende nämnderna med nationell behörighet, adoptionsnämnden och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik TUKIJA, som i dag är placerade hos Valvira, placeras i stället i anslutning till myndigheten.

Myndigheten ska också kunna tilldelas övriga uppgifter som rör nationell styrning och övervakning av social- och hälsovården samt uppgifter som gäller deras utveckling.

#### 5.1.2.3 Myndighetens storlek och resurser

Personalen som sköter de förutnämnda uppgifterna i de nuvarande myndigheterna överförs till myndigheten – sammanlagt cirka 400 årsverken. Som verksamhetsutgifter skulle detta baserat på 2021 års budgetförslag för fackförvaltningsmodellen grovt räknat innebära cirka 30–40 miljoner och dessutom skulle myndighetens verksamhet finansieras med verksamhetens intäkter med cirka 6–7 miljoner euro.

#### 5.1.2.4 Ledningssystemets grundläggande utgångspunkter

Myndigheten är en så kallad normal chefsmyndighet. Generaldirektören ska leda myndigheten och svara för att de utsatta resultatmålen uppnås samt för att myndighetens uppgifter sköts framgångsrikt. Generaldirektören avgör de ärenden som hör till ämbetsverkets behörighetsområde, om det inte har föreskrivits och om generaldirektören inte i arbetsordningen har bestämt att någon annan tjänsteman vid ämbetsverket ska avgöra dem. Generaldirektören fastställer arbetsordningen. Som stöd ska generaldirektören ha en ledningsgrupp, vars sammansättning ska fastställas i verkets arbetsordning.

Generaldirektören ska tillsammans med regionförvaltningsverken och deras ansvarsområde för förvaltnings- och utvecklingstjänster besluta om förfaranden vid tillhandahållandet av förvaltnings- och utvecklingstjänster enligt samma principer som i regionförvaltningsverkens interna tjänster. Eventuella avvikelser och samordning (bl.a. personalförvaltning, systemintegration) beslutas separat.

Statsrådet ska utnämna generaldirektören på framställning av social- och hälsovårdsministeriet. Generaldirektören utser eller rekryterar övrig personal, om inte annat föreskrivs med myndighetens arbetsordning.

#### 5.1.2.5 Behörighet och anordnande av den regionala verksamheten

Myndigheten ska ha en riksomfattande behörighet och myndighetens verksamhetsområde är hela landet, om inget annat föreskrivs särskilt. Myndigheten ska ha regionala verksamhetsställen motsvarande det nätverk av verksamhetsställen som regionförvaltningsverken och Valvira har i dag. Regionförvaltningsverket har för närvarande verksamhetsställen på 12 orter. Myndighetens organisation, inklusive verksamhet som kräver regional närvaro och personalens placering, bestäms genom myndighetens arbetsordning.

På de regionala verksamhetsställena kan man behandla och hantera såväl regionala som riksomfattande tillsynsuppgifter. Uppgifterna ska vid behov fördelas jämnt mellan personalen i hela landet. Vid behov kan uppgifter också centraliseras organisatoriskt.

#### 5.1.2.6 Resultatstyrning

Myndigheten ska ledas av social- och hälsovårdsministeriet och dess uppgifter ska åtminstone i utgångsläget endast bestå av uppgifter inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde. Myndigheten ska ledas i enlighet med de grundläggande principerna för statsförvaltningens resultatstyrningsmodell.

### 5.1.3 En nationell sektorsövergripande statlig tillstånds- och tillsynsmyndighet (sektorsövergripande myndighet)

#### 5.1.3.1 Grundläggande antaganden och specialvillkor för alternativet

I modellen sammanförs regionförvaltningsverkens och Valviras uppgifter inom social- och hälsovården i en enda nationell myndighet. I enlighet med vad som framkommer av preciseringen av den sektorsövergripande verksamheten i modellens rubriker, inkluderar modellen som en grundförutsättning att även andra tillstånds- och tillsynsuppgifter över förvaltningsgränserna i statsrådets förordning i stor utsträckning ska sammanställas i samma myndighet och därmed i en funktionell-ekonomisk helhet. I praktiken förutsätter lösningen, för att vara meningsfullt rent ekonomisk-funktionellt, att åtminstone majoriteten av de nuvarande regionförvaltningsverkens uppgifter samlas i ifrågavarande myndighet.

Förändringen som ska genomföras är därför i praktiken större än endast en omorganisation av tillstånds- och tillsynsuppgifterna inom social- och hälsovården. Enligt en utvärdering av regionförvaltningsverkens och Valviras nuvarande uppgifter bör omorganisationen omfatta sammanlagt 1 300–1 400 årsverken gällande rättsskydds-, tillstånds- och tillsynsuppgifter inom lagstiftningen för förvaltningsområdena inom social- och hälsovårdsministeriet, undervisnings- och kulturministeriet, miljöministeriet, justitieministeriet, inrikesministeriet, arbets- och näringsministeriet samt jord- och skogsbruksministeriet, antingen som en del av den nya myndigheten ifråga eller som uppgifter i andra myndigheter. Förändringarna ska återspeglas i hela statens regionförvaltningssystem som omstruktureringar.

Myndigheten ska karakteriseras av och dess grundidé vara att svara för och utveckla statens tillstånds- och tillsynsuppgifter på ett effektivt, heltäckande, övergripande och tväradministrativt sätt. Ur denna synvinkel och om en ny myndighet som sköter tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter inom statens social- och hälsovård som är resursstark och sköter en stor del av statens tillstånds- och tillsynsuppgifter inrättas på detta sätt, vore det motiverat att även överväga att sammanföra övriga av statens synergiska tillstånds- och tillsynsuppgifter inom social- och hälsovården.

#### 5.1.3.2 Uppgifter och organisation

Enligt de förutnämnda grundläggande antagandena ska en nationell sektorsövergripande statlig tillstånds- och tillsynsmyndighet utöver tillstånds- och tillsynsuppgifterna för social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområden även behandla uppgifter i

enlighet med lagstiftningen i flera andra ministeriers förvaltningsområden, så att fler ansvarsområden inrättas i myndigheten. Verksamhetsområdena ska antingen organiseras i kraft av branschdefinitioner enligt statsrådets förordning substansspecifikt eller exempelvis i enlighet med klientgrupper eller genom att inrätta regionala helheter inom den nationell myndigheten.

Den mest realistiska och sannolika organisationsmodellen i samband med verksamhetsstarten vore en substansbaserad indelning i ansvarsområden, som dessutom bör fastställas på lag- och förordningsnivå. Utifrån den beredning som hann förberedas väldigt långt under förra valperioden kan man dra slutsatsen att indelningen av ansvarsområdena i stora drag ska se ut på följande sätt:

- en sektor som ansvarar för tillstånd, styrning och tillsyn över social- och hälsovården,
- en miljösektor, som ska svara för åtminstone de tillståndsärenden enligt miljöskyddslagen och vattenlagen som regionförvaltningsverken ansvarar för i dag, även om denna utredning inte omfattar utvärdering av organiseringen av de här uppgifterna,
- arbetarskyddssektorn, som ska svara för de uppgifter inom arbetarskyddet som regionförvaltningsverken ansvarar för i dag, även om denna utredning inte omfattar utvärdering av organiseringen av de här uppgifterna,
- undervisnings- och kultursektorn, som ska svara för åtminstone de uppgifter inom undervisnings- och kultursektorn som regionförvaltningsverken ansvarar för i dag, även om denna utredning inte omfattar utvärdering av organiseringen av de här uppgifterna,
- även den sektor som ansvarar för eventuella andra uppgifter och som åtminstone ska ansvara för de till sina resurser mindre uppgifter som regionförvaltningsverket utför i dag, såsom en del rättsskyddsuppgifter som justitieministeriets förvaltningsområde, även om denna utredning inte omfattar utvärdering av organiseringen av de här uppgifterna. Även frågan om miljö- och hälsoskyddet inom jord- och skogsbruksministeriets förvaltningsområde samt organiseringen av konkurrens- och konsumentfrågor inom arbets- och näringsministeriets förvaltningsområde bör beslutas.

Dessutom ska myndigheten ha en generaldirektör som chef och under vederbörande lyder myndighetens enhet eller ansvarsområde för förvaltnings- och utvecklingstjänster samt ledningens stab.

De oberoende nämnderna med nationell behörighet, adoptionsnämnden och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik TUKIJA, som i dag är placerade hos Valvira, placeras i stället i anslutning till myndigheten.

Myndigheten ska också kunna tilldelas övriga uppgifter som rör nationell styrning och övervakning av social- och hälsovården samt uppgifter som gäller deras utveckling.

### 5.1.3.3 Myndighetens storlek och resurser

Utifrån utgångspunkterna ovan uppgår myndighetens personalresurser till cirka 1 300–1 400 årsverken. Andelen som hanterar tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter inom social- och hälsovården uppgår till cirka 450 årsverken. Som verksamhetsutgifter skulle detta baserat på 2021 års budgetförslag grovt räknat innebära cirka 100 miljoner euro och dessutom skulle myndighetens verksamhet finansieras med verksamhetens intäkter med cirka 15 miljoner euro.

Helheten är inte direkt jämförbar med beredningen av Statens tillstånds- och tillsynsmyndighet Luova under förra valperioden, utifrån vilken myndighetens årsverken hade uppgått till 1 800–1 900 årsverken, eftersom utvärderingen inte inkluderar antaganden om överföring av uppgifter från NTM-centralerna till den myndighet som skildras här.

### 5.1.3.4 Ledningssystemets grundläggande utgångspunkter

Myndigheten leds av en generaldirektör som svarar för att verksamheten ger resultat och för att resultatmålen nås. Generaldirektören avgör de ärenden som inte hör till sektorernas uppgifter, om inte annat har föreskrivits. Varje sektor inom myndigheten leds av en sektordirektör som svarar för att sektorns verksamhet ger resultat och resultatmålen nås samt, i fråga om sektorns verksamhet, för att hela myndighetens gemensamma mål nås.

En sektorsövergripande modell avviker från en s.k. chefsmyndighet och då vore det nödvändigt att även inrätta en ny typ av gemensam modell för ledning. I den ska man utöver det som beskrivits ovan om ledningens traditionella resultatansvar, även betona ansvaret för att förverkliga och främja myndighetens interna samarbete, den tväradministrativa verksamheten och de gemensamma målen. Myndigheten ska ha en ledningsgrupp som ska stödja generaldirektören så att myndighetens resultatmål nås samt samordningen av funktionerna och ledningen av myndigheten i övrigt.

I bestämmelserna om beslutanderätten har denna för substansärenden hänförs till respektive sektordirektörer så att myndighetens generaldirektör inte har någon rätt att överta deras ärenden. Generaldirektören avgör ärenden som inte hör till sektorernas uppgifter eller som hör till flera sektors (gemensamma) uppgifter om inte något annat föreskrivs med myndighetens arbetsordning. Detta är i princip en betydande begränsning i generaldirektörens behörighet, men frågan har ingen stor betydelse i praktiken och för myndighetens verksamhet, eftersom en motsvarande delegering skulle

behöva utföras på arbetsordningsnivån i en organisation av den här storleken, även om detta inte föreskrivits i någon lag eller förordning.

Statsrådet ska utnämna generaldirektören på framställning av finansministeriet. Finansministeriet ska bereda framställningen i samråd med de övriga ministerier som styr myndigheten. I enlighet med det nuvarande förfarandet som fastställs för regionförvaltningsverken och enligt Luova-lösningen från förra valperioden, utser statsrådet verksamhetsområdets direktör på förslag från det ministerium som har huvudansvaret för den operativa styrningen. Det ministerium som tillhandahåller framställningen ska bereda den i samråd med de övriga ministerier som styr myndigheten och före beslutet höra myndighetens generaldirektör.

### 5.1.3.5 Behörighet och anordnande av den regionala verksamheten

Myndigheten ska ha en riksomfattande behörighet och myndighetens verksamhetsområde är hela landet, om inget annat föreskrivs särskilt. Statens regionala närvaro ska säkras med tillräckligt många verksamhetsställen. Ett nätverk av verksamhetsställen med utgångspunkt i klienternas och verksamhetens behov, ska som mest motsvara regionförvaltningsverkens nuvarande nätverk av verksamhetsställen, men även ett glesare nätverk vore möjligt för en produktiv verksamhet. Alla uppgifter inom myndighetens område ska inte utföras på alla verksamhetsställen, utan personalen ska placeras ut på olika arbetsplatser på ett för arbetet ändamålsenligt sätt.

Ärenden som inleds utifrån riksomfattande behörighet ska beroende på ärendets art kunna hänvisas för behandling antingen till ett verksamhetsställe i ett bestämt område eller ett nationellt team/enhet som är specialiserade på bestämda uppgifter eller en riksomfattande platsberoende arbetskö. Expertis kan koncentreras på verksamhetsställena och de skulle kunna specialisera sig på specifika uppgifter.

### 5.1.3.6 Resultatstyrning

Myndighetens styrmodell skulle kräva specificering av lag- och vid behov även förordningsnivån eftersom myndigheten ska hantera betydande uppgiftshelheter för många förvaltningsområden. Det finns i princip flera möjligheter att verkställa styrmodellen i praktiken:

- Styrmodellen ska kunna ta efter styrmodellen för de nuvarande regionförvaltningsverken och NTM-centralerna, där styrningen är fördelad mellan den allmänna förvaltningen och sektorstyrningen. I modellen ansvarar ett ministerium för myndighetens resultatstyrning och därigenom för säkerställandet av resul-

tatet genom styrning (för regionförvaltningsverken sker beredning och beslutsfattande vid FM). Övriga ministerier vägleder myndigheterna inom ramen för resultatstyrningen (styrning av ansvarsområde).

- I styrmodellen ska man kunna ta efter styrmodellen hos myndigheten för digitalisering och befolkningsdata, enligt vilken verksamheten på myndigheten för digitalisering och befolkningsdata styrs och övervakas av finansministeriet, men till den del som myndighetens uppgifter grundar sig på lagstiftningen inom justitieministeriets ansvarsområde, ska ministerierna samarbeta i styrningen av myndigheten. Dessutom kan innehåll och förfarande gällande styrningen regleras med förordning av statsrådet. Även i den här modellen ansvarar ett ministerium för myndighetens resultatstyrning och därigenom för säkerställandet av resultatet genom styrning (FM).
- I styrmodellen ska man kunna ta efter den modell som fastställdes i Luova-beredningen under förra valperioden, då en egen modell för s.k. gemensam styrning fastställdes för styrningen. Kärnan i modellen skulle vara ett krav om enhetlighet mellan de styrande ministerierna i frågor om myndigheternas resultatstyrning – mål och resurser för produktivitet – det vill säga ärenden som för myndighetens del tas upp i planen för de offentliga finanserna (ramförslag), budgetproposition och resultatavtal. För att uppnå och säkerställa samstämmigheten bör man reglera om att ärendet i sista hand behandlas i statsrådet. I den här modellen ska en myndighet som specificeras separat ansvara för beredningen av ärenden gällande myndighetens resultatstyrning, men detta ska ändå ske på ett sådant sätt att beslut gällande resultatstyrningen (mål och resurser dvs. budget- och ramförslag och resultatavtal som ingås med myndigheten) ska vara samstämmiga mellan de ministerier som i lagstiftningen har föreskrivits som styrande över myndigheten.

Utifrån den uppgiftshelhet som här framställts för myndigheten bör styrmodellen byggas utifrån Luova-modellen från förra valperioden, så att den vidareutvecklas och förtydligas. Vid beredningen av myndighetens styrmodell bör man säkerställa att styrningsansvaret och -befogenheten för de ministerier som tilldelar myndigheten uppgifter sker i enlighet med 68 § i grundlagen samt att styrmodellen som helhet överensstämmer med grundlagen. I styrmodellen och till den hörande beslutsbefogenheter bör uppgifternas karaktär, antal och resurser för varje ministeriums förvaltningsområde beaktas. Arbetarskyddstillsynens oberoende ställning bör säkerställas i enlighet med Internationella arbetsorganisationens (ILO) konvention.

## 6 Bedömning av alternativ för utredningsarbetets första fas

### Konsekvensbedömning av alternativen för den nationella myndigheten

I de tidigare avsnitten 5.1.1, 5.1.2 och 5.1.3 presenterades som alternativ till omorganiseringen av förändringsbehov som ska genomföras under den första fasen i arbetsgruppens arbete, dvs. i samband med social- och hälsovårdsreformen a) en riksomfattande tillstånds- och tillsynsmyndighet inom social- och hälsovården (fackförvaltning), b) en utveckling av den förra, med en stegvis övergång till en nationell tillstånds- och tillsynsmyndighet inom social- och hälsovården (fackförvaltning med fasindelning) samt c) en nationell sektorsövergripande statlig tillstånds- och tillsynsmyndighet (sektorsövergripande myndighet). I avsnitt 6 utvärderas konsekvenserna av de presenterade alternativen ur olika aspekter.

### 6.1 Konsekvenser för samhälle och klienter

#### 6.1.1 Konsekvenser på tillsyns- och styrningssystemets effektivitet

En sammanställning av tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna inom social- och hälsovården i en nationell tillstånds- och tillsynsmyndighet inom social- och hälsovården (fackförvaltning eller en fackförvaltningsmodell med fasindelning) eller i en nationell sektorsövergripande statlig tillstånds- och tillsynsmyndighet ska förtydliga tillsyns- och styrningssystemet. Fördelarna med de administrativa sammanslagningarna i de olika alternativen är att regionförvaltningsverkens och Valviras överlappande och parallella funktioner inom social- och hälsovården för regionförvaltningsverken löses upp och i stället drar man nytta av de synergigenererande uppgifterna. De nuvarande överlappningarna inom tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna inom social- och hälsovården försvinner i en riksomfattande modell och de personalresurser som används för uppgifterna kan nyttjas på ett effektivare sätt. En myndighet och ett riksomfattande verksamhetsområde ska också samordna tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifternas riktlinjer och förfaranden samt indirekt genom en effektivare tillsyn stärka människors likvärdighet inom social- och hälsovårdstjänster.



Styrkan med fackförvaltningsmodellen är myndighetens tydliga och noggrant avgränsade kärnuppgifter och mål genom vilka utveckling, genomförande och styrande av verksamheten kan riktas in exakt i enlighet med social- och hälsovårdsministeriets strategi inom förvaltningsområdet. Utmaningen är att det krävs samarbete över myndighetsgränserna för att framställa de sektorsövergripande problemen samt samordningen av verksamhetsmodellerna i styrningen och tillsynen. Detta är emellertid också nödvändigt även i den sektorsövergripande myndighetsmodellen när man vill utveckla förfarandena i den egna myndigheten i relation till andra myndigheter.

Organiseringsmodeller för tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter inom social- och hälsovårdssektorn varken ökar eller minskar i sig behovet av tväradministrativt samarbete mellan olika uppgiftshelheter.

En sektorsövergripande tillstånds-, styrnings- och tillsynsmyndighet skapar förutsättningar för att framställa omfattande företeelser och problem i samhället i tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna utan myndighetsgränser. En sektorsövergripande myndighet är en stark expert inom laglighetsövervakning oavsett bransch. Modellen förutsätter att resurser fokuseras på utveckling, genomförande och ledning av sektorsövergripande tillsyn vilket kan minska just motsvarande insatser mot tillsynen inom social- och hälsovårdssektorn. Utan en fungerande ledning kan det även finnas en risk att det sektorsövergripande utförandet saktar ner utvecklingen av de större helheterna eller leder till utveckling av förfaranden med s.k. minsta gemensamma nämnare eller genom att synergier och kundbehov inom enstaka branscher framställs felaktigt. Å andra sidan är utvecklingen av en verksamhet som utformas som sektorsövergripande också möjlig i strukturen hos separata myndigheter, förutsatt att myndigheterna och deras ledare klarar av att utforma kontaktytorna inom sin verksamhet och styra genomförandet av sina uppgifter och samarbete i enlighet därmed. I grund och botten är frågan om detta är mest ändamålsenligt som myndighetens interna verksamhet eller som myndighets- och styrningssamarbete. Gällande effektiviteten för tillsynen inom social- och hälsovården, framförallt när social- och hälsovårdsreformen träder i kraft, är det uppenbart att insatserna i den första fasen fullt ut måste kunna riktas in på effektiviteten av uppgifterna inom SHM:s verksamhetsområde.

## 6.1.2 Konsekvenser för tillgodoseendet av de medborgerliga och grundläggande rättigheterna

I de alternativ som ska utvärderas är den centrala enskilda förändringsfaktorn om myndighetsunderlaget når ut i hela landet, vilket är det som skapar förutsättningar för en ännu bättre samstämmighet, effektivitet, kundorienterad utveckling, smidigare förfaranden och effektivisering för verksamheten.

Fackförvaltningsmodellen samt en myndighetsmodell med fasindelning ska förtydliga och standardisera organisering, arbetsfördelning, ansvar samt riktlinjer ur kundens synvinkel när det gäller förvaltningsområdets tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter. Klienten står i fokus för tillsynen och till den hörande styrningen och målet för såväl tillsyn som styrning är att säkerställa och främja tjänsternas kvalitet samt klient- och patientsäkerheten. Detta mål eftersträvas redan genom att förebygga uppkomsten av risksituationer. Redan nu när det gäller tillsyns- och styrningsuppgifterna och särskilt i och med den kommande social- och hälsovårdsreformen, är utvecklingsobjektet att kunna rikta in fokus på laglighetsstyrningen av organiseringsskyldigheten samt på egenkontroll och tillsynen av egenkontrolluppgiften över regiongränserna. I den här förändringen förutsätter säkerställandet av patient- och klientsäkerheten samt likabehandlingen bland annat att förfaranden och riktlinjer för tillsyn och styrning standardiseras och att faktaunderlaget samordnas. Under förändringsfasen av social- och hälsovårdsreformen är det viktigt att säkerställa ett smidigt utförande av tjänsterna samt patient- och klientsäkerheten. Det centrala i reformen på lång sikt är att trygga tillgodoseendet av de grundläggande rättigheterna likvärdigt inom olika områden. Tillsynen och styrningen ska utvecklas särskilt för myndighetsfältet för social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde för att stödja välfärdsområdenas inrättande och verksamhet. Säkerhet, samstämmighet och jämställdhet förutsätter att myndighetsstrukturerna inom den decentraliserade laglighetsövervakningen centraliseras samt att styrningen förtydligas. Social- och hälsovårdsreformen ställer ett slags specialvillkor för reformen och en innehållsmässig såväl som tidsmässig målbild, eftersom behoven av förändring ska kunna lösas och genomföras i samband med att social- och hälsovårdsreformen träder i kraft. De ovannämnda utvecklingsbehoven samt specialvillkoren för utvecklingen förverkligas bäst genom modellerna som baseras på fackförvaltning. Dessa motsvarar de uppsatta målen och specialvillkoren för förverkligandet för klienten och de grundläggande rättigheterna samt tillgodoser de brådskande behoven för en föränderlig verksamhetsmiljö bl.a. ur de förutnämnda aspekterna. I vilket fall som helst är det nödvändigt och motiverat att genomföra revideringen av tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna oavsett social- och hälsovårdsreformen.

Verkningsfullheten av en fackförvaltning eller en fackförvaltningsmodell med fasindelning skulle förutsätta ett fungerande och nära samarbete i mer omfattande företeelser och ärenden än verksamhetsområdet, t.ex. tillsammans med undervisnings- och kulturministeriet. I modeller baserade på fackförvaltning skulle myndigheternas barriärer skapa specialvillkor för samarbetet. I ärenden gällande akutvård, beredskap, elev- och studenthälsa, småbarnspedagogik, bildningsservice för personer med intellektuell funktionsnedsättning samt tillsynsärenden som är gemensamma för arbetarskyddet, skulle klienten bli tvungen att i samma ärende ha kontakt med olika myndigheter.

Betydelsen av en förvaltningsreform är inte enskilt avgörande för kvaliteten på tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna, men det är svårt att övervinna de hinder

som orsakas av myndighetsgränser i tillstånds-, tillsyns- och styrningsprocessen genom att effektivisera myndighetssamarbetet. Å andra sidan ska myndighetssamarbete i praktiken utföras i stor utsträckning även inom en sektorsövergripande myndighet och i varje fall i relation till andra myndigheter och ämbetsverk (t.ex. Skatteförvaltningen, polisen och kommunerna). Även utanför en sektorsövergripande myndighet återstår en stor mängd sådan statlig tillstånds- och tillsynsverksamhet som anknyter till de uppgifter som tagits upp i den här rapporten.

En sektorsövergripande myndighet möjliggör en omfattande samhällspåverkan på grund av myndighetens omfattande uppgiftsregister. För att de fördelar som anknyter till samhällseffekter ska förverkligas finns också risker i genomförandefasen särskilt beträffande samordningen och ledningen av styrningen. Målen för en sektorsövergripande myndighet bör anpassas sinsemellan så att de passar alla branscher eller så bör de fastställas separat branschvis eller per uppgiftshelhet. Graden av synergi inom verksamhetsområdena i den sektorsövergripande myndigheten varierar, och det förekommer inte nödvändigtvis synergier mellan alla verksamhetsområden. Fördelarna med en sektorsövergripande myndighet är som bäst om de sektorer som styr den lyckas samordna sin styrning, om en sektorsövergripande myndighet själv lyckas samordna även en motstridig styrning eller om åtgärder från olika verksamhetsområden i övrigt fungerar likartat.

Även medborgarnas ärenden kan vara sektorsövergripande. Till exempel kan ärenden för barn inom social- och hälsovården anknyta till såväl småbarnspedagogik som grundläggande utbildning. När det handlar om ett klagomål i ett ärende som rör barn eller unga som anförs till olika sektormyndigheter förutsätts av personen som anför klagomålet mer kunskap, förmåga och arbete i ett sektorsövergripande ärende än att anföra ett klagomål i samma ärende till en sektorsövergripande tillsynsmyndighet. Den som anför klagomålet ska kunna identifiera rätt myndighet och korrekt kunna rikta ärendet till respektive övervakande myndighet. Modellerna som baseras på fackförvaltningen kan leda till att fler ärenden behöver överföras till en behörig myndighet i enlighet med förvaltningslagen än i sektorsövergripande myndighet. Å andra sidan finns det inte något behov av att överföra ärenden i modeller som baseras på fackförvaltningen, ärenden som i dag utförs mellan regionförvaltningsverken och Valvira, och majoriteten av överföringarna består just av sådana. Även i en sektorsövergripande myndighet krävs det arbetsinsatser för att framställa ett ärendes innehåll och dess externa och interna behörigheter, liksom att upprätta ett gemensamt avgörande såväl beträffande förfarandet som innehållsmässigt.

### 6.1.3 Konsekvenser för tillsynsobjekten

Både en fackförvaltning inom social- och hälsovårdssektorn (inkl. en modell med fasindelning) och en sektorsövergripande myndighet möjliggör genom en riksomfattande behörighet som täcker hela verksamheten, en ännu effektivare service för klienterna i tillsynsobjektet samt en enhetligare och tydligare tillsyn och styrning. Syftet med utvecklingen är att öka tillsynens effektivitet. Ett centralt mål för en effektiv tillsyn är att främja välfärden och säkerheten hos klienter, patienter och livsmiljö. Vid genomförandet av detta bör alla aspekter och olika aktörer som tillsammans utgör tillsynens helhet beaktas. För tillsynsobjekten är det viktigt att man vid utvecklingen beaktar tydlighet och samstämmighet beträffande tillsynen och styrningen samt samarbete mellan olika aktörer och myndigheter inom social- och hälsovården. Dessutom möjliggör de digitalisering, automatisering av funktionerna samt en gemensam användning av datalager för kundtjänsterna och datalagret inom social- och hälsovården. Digitaliseringen och datoriseringen effektiviserar förvaltningen och minskar kundernas administrativa börda. Indirekt skulle digitaliseringen effektivisera tillsynen. Digitaliseringen liksom även främjande av användning och tillgänglighet av den gemensamma informationen och systemen sker i något tidsintervall i båda alternativen. Digitaliseringen är i vilket fall ett mer omfattande mål som överskrider myndighetsgränserna och är en förutsättning för utvecklingen av den offentliga förvaltningen och samverkan mellan myndigheterna. Det är också viktigt att identifiera sambandet till de välfärdsområden som ska inrättas i enlighet med den social- och hälsovårdsreform som regeringen har fastställt och som är de centrala objekten inom tillsynen av social- och hälsovården. Välfärdsområdena har inom sina egna områden en tillsynsuppgift inom social- och hälsovården gällande egenkontrollen för sin serviceproduktion samt tillsynen för de social- och hälsovårdstjänster man har beställt. Välfärdsområdet producerar tillsynsuppgifter för tillsynsmyndigheten för social- och hälsovården och tillsynsmyndigheten å sin sida producerar information åt välfärdsområdet som stöd för dess tillsyn och för verksamhetsstyrningen. Tillsynsdatan för välfärdsområdena och tillsynsmyndigheten bör vara enhetlig, så att styrningen kan riktas på ett proaktivt och riskbaserat sätt.

De riksomfattande elektroniska och digitala systemen ska underlätta en aktuell och jämförbar informationssökning för systemet för social- och hälsovårdstjänster och utvidga datalagret för tillsynen. Digitaliseringen bedöms (RP 14/2018 rd) effektivisera tillstånds- och tillsynsprocesserna inom regionförvaltningsverken och Valvira med i genomsnitt cirka 20 procent. Digitaliseringen ska skapa förutsättningar för att tillsynsmyndigheten ska kunna förverkliga den tillsynsuppgift som den förordas att reglera på ett riskbaserat och proaktivt sätt och även förbättra uppföljningen av tillsynens effektivitet.

Digitaliseringen av fackförvaltningsmyndighetens verksamhet vore enklare och för-  
månligare som enskilda projekt än digitalisering av en sektorsövergripande verksam-  
het. Regionförvaltningsverken och Valvira har fortfarande datalager och informations-  
system som de använder gemensamt. Ovanstående gäller även myndighetsmodellen  
med fasindelning, men i fasindelningsmodellen bör ända utvecklingen av digitalisering  
granskas som en del av organiseringen av förvaltnings- och utvecklingstjänsterna.  
Det är särskilt viktigt att utvecklingen sker på ett sammanhängande sätt och detta kan  
också innebära problem om utvecklingen sker inom regionförvaltningsverkens förvalt-  
nings- och utvecklingstjänster och inte beaktar exempelvis den utveckling som pågår  
inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde. I värsta fall avstannar ut-  
vecklingen eller till och med går tillbaka i en fasindelningsmodell.

En digitalisering av verksamheten i en sektorsövergripande myndighet med tväradmi-  
nistrativt samarbete förutsätter att den informationssystemhelhet som stödjer digitali-  
seringen standardiseras och gränssnittens samverkan säkerställs. I praktiken innebär  
en digitalisering av sektorsövergripande processer i ett helhetsprojekt en omfattande  
helhet som upptar mycket tid och resurser. Dessutom bör man beakta att genomfö-  
randet av specifika behov för kundsegment ska möjliggöras. I vilket fall som helst är  
kundorienterad digitalisering som överskrider kundverksamhetens förvaltningsområ-  
des- och myndighetsgränser ett av de viktiga målen för att utveckla den offentliga för-  
valtningen oavsett vilken modell som väljs.

Styrkan hos myndighetsuppgifterna i en sektorsövergripande myndighet är att den  
kan både vid förhandstillsyn och reaktiv tillsyn styra verksamheten och ingripa i miss-  
förhållanden även i verksamheter som förekommer inom flera förvaltningsområden i  
förvaltningsområdesindelningen eller i förvaltningsområdenas gränssnitt, såsom ex-  
empelvis akutvård, elevvård och barnskydd. Myndigheten har en möjlighet att sam-  
ordna tillsynsverksamheten tväradministrativt både operativt och processuellt och  
konkret, det vill säga exempelvis använda sig av gemensamma inspektionsbesök, be-  
handla flera ärenden gällande samma tillsynsobjekt i samma förfarande och reflektera  
över den inbördes relationen och betydelsen mellan olika ärendelösningar redan inom  
den övervakande myndigheten. Därigenom kan myndigheten heltäckande, interaktivt  
och i rätt tid påverka verksamheten som ska övervakas. Ett framgångsrikt genomfö-  
rande förutsätter en samordning av olika uppgifter samt verksamhetsstyrning och styr-  
ningsprocesser även i en sektorsövergripande myndighet.

## 6.1.4 Språkliga konsekvenser

En riksomfattande organiseringsmodell för uppgifter inom social- och hälsovårdssektorn ska effektivisera tillgodoseendet av de språkliga rättigheterna eftersom riksomfattande aktörer ska ha bättre möjligheter att rekrytera språklig kompetens samt anordna sina personalresurser och kundservice så att klienternas språkliga behov tillgodoses på ett bättre sätt.

## 6.2 Konsekvenser för myndigheterna

### 6.2.1 Konsekvenser för tydligheten i behörigheter och uppgiftsfördelning

Modellernas styrka är att behörigheterna inom tillstånds- och tillsynsuppgifterna inom social- och hälsovården tydliggörs: för närvarande finns det sju tillstånds- och tillsynsmyndigheter i Finland inom social- och hälsovården. I förslaget som presenteras finns endast en. Behörighetsgränserna mellan myndigheterna skulle minska inom social- och hälsovårdens uppgifter sett till den nuvarande situationen, och då skulle behörigheter och uppgiftsfördelningar förenklas.

Styrkan hos fackförvaltningsmodellen (inkl. modellen med fasindelning) är att behörigheten för myndigheten och den funktionella-ekonomiska helheten är enkel att framställa och den är tydligt avgränsad endast till tillstånds- och tillsynsuppgifter inom social- och hälsovården. Ett slags svaghet är att i s.k. uppgifter med kontaktyta, exempelvis i styrnings- och tillsynsfall som berör många olika uppgiftsområden (akutvård, beredskap, elev- och studentvård, småbarnspedagogik, pedagogiska tjänster för personer med intellektuell funktionsnedsättning, gemensamma objekt med arbetarskyddet, främjandet av välfärd och hälsa, miljö- och hälsoskyddet) fördelas behörigheten mellan fler myndigheter än i modellen med en sektorsövergripande myndighet och därigenom uppstår i modellen samma mängd befogenhetsgränser och -gränssnitt som i nuläget och en större mängd än i modellen med en sektorsövergripande myndighet. Å andra sidan är den kvantitativa betydelsen av de här uppgifterna med kontaktytor begränsad. Precis som i dag kräver modellen ett gott samarbete kontaktytor emellan och tydlig ansvarsfördelning mellan olika aktörer.

I fasindelningsmodellen kan emellertid tydligheten i behörighets- och uppgiftsfördelningen för stöd- och förvaltningsfunktionerna försämrats betydligt. Redan nu köper

myndigheterna in tjänster från Servicecentret för statens ekonomi- och personalförvaltning (Palkeet) samt Valtori. Bland annat redovisningen sköts av Palkeet. Om ekonomiplanering eller personalplanering hanteras i fasindelningsmodellen samt i den nya tillstånds- och tillsynsmyndigheten och även i regionförvaltningsverkens ansvarsområde för förvaltnings- och utvecklingstjänster kommer tydligheten gällande behörighets- och arbetsfördelning att bli lidande.

En branschvis organisering med stöd av en sektorsövergripande modell följer verksamhet och uppgiftsindelning i enlighet med substanslagstiftningen, fastän myndigheten som en funktionell-ekonomisk enhet är mer omfattande till sina uppgifter än endast en myndighet inom social- och hälsovårdssektorn. I viss utsträckning upprätthåller den här organisationen samtidigt gränserna mellan förvaltningsområdena och understryker behoven inom myndighetens interna samordning.

Den sektorsövergripande myndighetsmodellen omfattas också av författningsrättsliga specialvillkor som bland annat handlar om styrningssystemets överensstämmande med 68 § i grundlagen gällande ministeriets ansvar samt modellens relation till det som föreskrivs i 119 § i grundlagen om statsförvaltningens allmänna grunder. Dessutom är rättsliga förutsättningar de lagstadgade lösningarna i den interna organisationen med vilka oavhängigheten för vissa uppgifter (bl.a. tillsynen över arbetarskyddet samt den allmänna intressebevakningen för miljötjänster) säkras.

## 6.2.2 Konsekvenser för tydligheten och riskhanteringen i ledningssystemet

Styrkan hos såväl fackförvaltningen som hos en sektorsövergripande myndighet är möjligheten att förverkliga en riksomfattande ledning inom tillstånds- och tillsynsärenden inom social- och hälsovården samt dess stödtjänster, vilket skulle tydliggöra ledningssystemet samt förbättra riskhanteringen jämfört med den nuvarande situationen. För närvarande förverkligas funktionen genom samordnings- och styrrelationerna mellan sju självständiga myndigheter. De uppgifter som i dag hör till regionförvaltningsverkens styrning, såsom exempelvis styrningen av samstämmigheten i myndigheternas verksamhet, ska överföras till myndighetens interna styrning. Uppdelningen mellan myndighetens styrning och å andra sidan myndighetens interna styrning förtydligas i båda alternativen i förhållande till den nuvarande situationen. För fasindelningsmodellen beror effekterna delvis på hur faserna genomförs och hur frågorna gällande organiseringen av förvaltnings- och stödtjänsterna o.dyl. kommer att lösas samt vilken typ av avtals- och ledningsmodell som kommer att upprättas för dem inom modellen. Fasindelningsmodellen innehåller olika utmaningar för ledning samt riskhantering jämfört med de två tidigare modellerna. Förvaltnings- och stödtjänsterna bör genomföras

på ett så ändamålsenligt sätt som möjligt så att de stödjer ledningen och utvecklingen av verksamheten och organisationen och på ett sådant sätt att ledningssystemet är så tydligt som möjligt ur aktörernas synvinkel. De här aspekterna är av stor vikt vid upprättandet av avtal som gäller anordnandet av förvaltnings- och stödtjänster.

I alternativet ska myndigheterna vara verksamma på många olika platser vilket ökar utmaningarna för lednings- och chefsarbete jämfört med nuvarande situation. Myndigheterna ska vara relativt stora organisationer och en risk med det är att den högsta ledningen fjärrar sig från personalen. Å andra sidan ska en myndighet enligt de olika alternativen till sitt personalantal inte vara exceptionellt stor bland de statliga myndigheterna, utan snarare av genomsnittlig storlek. En myndighet enligt fasindelningsmodellen kommer i inledningsfasen att vara mindre än de övriga modellerna.

En risk eller möjlighet med en sektorsövergripande myndighet – beroende på synvinkel – är att den förutsätter ledning av en stor helhet samt god samordning och tydligt definierade processer såväl i myndighetens interna ledning som i förhållande till styrande ministerier. Ledning av verksamhet och resurser är relativt tydlig i en sektorsövergripande organisationsstruktur med de här specialvillkoren. Risken är emellertid att utan en utveckling av den tväradministrativa styrnings- och ledningsmodellen leder detta till branschspecifika lednings- och verksamhetskulturer och därigenom till en deloptimering inom en sektorsövergripande myndighetshelhet. Ur en riskhanteringsaspekt är modellens styrka den riskhantering som möjliggörs i en stor myndighet tack vare starka resurser och omfattande expertis och möjligheten att anpassa sig till svår-förutsägbara förändringar och påverka nya företeelser direkt med den kapacitet som finns tillgänglig hos myndigheten.

Fackförvaltningsmodellens styrka är att den ur en ledningsaspekt för förvaltningsområdet inom social- och hälsovårdsministeriet utgör en väldigt tydlig och lättöverskådlig konventionell chefsmyndighetsmodell där styrningen fortsätter som en rak linje från den högsta ledningen inom social- och hälsovårdsministeriet genom ledningen i myndigheten vidare till personalen som verkställer tillstånds- och tillsynsuppgifterna. Riskhanteringen ska i detta avseende gällande tillstånds- och tillsynsuppgifterna inom social- och hälsovårdssektorn vara tydlig, men svagheten vore att en mer övergripande riskhantering med utgångspunkt i företeelserna i verksamhetsmiljön fragmenteras till en mer förvaltningsområdesspecifik verksamhet både jämfört med den nuvarande modellen och den sektorsövergripande myndighetsmodellen.

Styrkorna med en fasindelningsmodell är delvis samma som för fackförvaltningsmodellen. I en fasindelningsmodell är riskerna när det gäller att uppnå de mål som satts upp för verksamhetsledningen kopplade till planeringen och genomförandet av fasindelningen samt en ändamålsenlig organisering av lokalerna och förvaltnings-, utvecklings- och stödtjänsterna liksom avtals-, styrnings- och ledningsrelationerna i den



första fasen. I en fasindelningsmodell är det delvis osäkert och innebär administrativt arbete, i vilken utsträckning och till vilka delar som man inom ramarna för ledningen av myndigheten vid tillhandahållandet av förvaltnings- och stödtjänsterna kan genomföra lösningar gällande samarbetet som är inriktade på substansverksamheten. Risken med fasindelning är, om det inte finns ett åtagande om att genomföra fasindelningsmodellen enligt en mer detaljerad plan, att fasindelningsmodellen blir permanent eller åtminstone en varaktig modell. I detta fall kommer de mål som fastställts för modellen inte att uppnås fullt ut. Å andra sidan är fördelarna i fasindelningsmodellens första fas att genomförandet och förändringen sker snabbare än i övriga modeller och med lindrigare konsekvenser för verksamheten och personalen.

### 6.2.3 Organisatoriska konsekvenser (innehåll och omfattning av erfordrade förändringar)

Det organisationsförändringsprojekt som behövs både i fackförvaltningsmodellen och i den sektorsövergripande modellen har omfattande såväl direkta som indirekta konsekvenser. En direkt konsekvens i båda alternativen är att en ny myndighet ska inrättas och en ny lagstiftning och strukturer i enlighet med den införs, personalen och övriga resurser ska fördelas i enlighet med den nya strukturen samt en verksamhetskultur för den nya myndigheten byggas upp liksom relationer till övriga myndigheter. Indirekt skulle förändringen i båda alternativen leda till andra omorganisationsbehov i framtiden för statens regionförvaltningsverk.

Ovanstående gäller även för fasindelningsmodellen men effekterna av en fasbaserad myndighet beror på en mer detaljerad plan samt tidsintervall som ska övervägas. Även i en fasindelningsmodell vore de organisatoriska effekterna såtillvida omfattande att en riksomfattande fackförvaltning skulle inrättas i modellen. Modellens konsekvenser ska emellertid inte vara lika omfattande i inledningsfasen som i de två övriga modellerna, eftersom uppgifterna i myndighetens inledningsfas ska genomföras med stöd av nuvarande förvaltnings- och stödtjänster i regionförvaltningsverken, nätverket av verksamhetsställen och övrig infrastruktur samt de nuvarande utvecklingsprojekten. Å andra sidan skulle detta ha en avgörande inverkan på förvaltningsenhetens verksamhet och sannolikt även möjligheterna för en självständig verksamhet. Genom att i inledningsfasen dela in de ovannämnda tjänsterna i faser, minimerar man den första fasens konsekvenser för organiseringen av de övriga uppgifter som blir kvar hos regionförvaltningsverken samt personalen inom båda myndigheterna. Följaktligen vore denna förändring smidigare än de andra modellerna och orsaka mindre konsekvenser för verksamheter och personal, åtminstone under inledningsfasen. Fasindelningen innebär även risker, bl.a. att besluta om en ändamålsenlig organisering av bl.a. förvaltnings- och stödtjänster (en smidig och fungerande ledning och styrning)

samt risker som fasindelningens fortskridande medför. Detta kan ha negativa konsekvenser för den nya myndighetens substanspersonal, om exempelvis anställningsfrågor behandlas på två olika ställen utöver de uppgifter som Palkeet behandlar. En utmaning med fasindelningsmodellen är också hur man närmare ska avtala och definiera organiseringen av förvaltnings- och stödtjänsterna samt övriga uppgifter som förblir hos regionförvaltningsverken, för vad är det som i praktiken är ledning av en myndighet och vad är en sådan stödtjänst som anskaffas från regionförvaltningsverkets ansvarsområde för förvaltnings- och utvecklingstjänster. Att fastställa och fatta beslut kan för deras del orsaka utmaningar för verksamhetsledningen och delvis även för utvecklingen i fasindelningens första fas. De här riskerna bör minimeras i planeringsfasen med en mer detaljerad plan för fasindelningen och genom att redan i beslutsfasen förbinda sig till att genomföra de följande faserna.

De förutnämnda konsekvenserna för såväl fackförvaltningen som den sektorsövergripande modellen, samt delvis fasindelningsmodellen, kan ses både som möjligheter och som risker. Det är emellertid uppenbart att man i de olika alternativen måste förbereda sig på en flera år lång förändringsfas, under vilken såväl uppmärksamhet som resurser under förändringens genomförande riktas bort från den s.k. grundläggande verksamheten. Det bör särskilt beaktas att övergången till processer som leds på riksnivå och det utvecklingsarbete som krävs för det är en tidskrävande process som har konstaterats i flera myndighetsförändringar under 2000-talet. Samtidigt skapas möjligheter av att utvecklingsarbete av den här typen redan har genomförts under flera års tid inom ramarna för den nuvarande strukturen. Utvecklingsarbetet förutsätter resurser och svagheten hos många stora strukturförändringar är att fördelarna inte realiserar på kort sikt utan först inom strukturerna på lång sikt och som ett resultat av arbetet som utförs av den nya ledningen. På längre sikt är dock möjligheterna för utveckling av verksamheten i detta avseende stor i modellerna jämfört med den nuvarande situationen.

Styrkan med fackförvaltningsmodellen kan ändå uppskattas vara, om man begränsar sig till social- och hälsovården, den tydliga avgränsningen i förändringen och dess verkställande, särskilt i förhållande till de brådskande förändringsbehoven som anknyter till social- och hälsovårdsreformen. Förändringen skulle uppnå de mål som satts upp för utvecklingen men förändringen skulle dessutom jämfört med den sektorsövergripande modellen kunna genomföras snabbare samt som en tydligare helhet. Detta skulle öka hanterbarheten, vilket även skulle förbättra hanteringen av risker förknippade med förändringen. Förändringen kan genomföras på ett sådant sätt att man genom reformen kan svara på de behov som etableringen av välfärdsområdenas verksamhet samt inrättandet av välfärdsområden ställer. Under beredningen kan beredningen från den tidigare valperioden användas gällande social- och hälsovården. En överföring av uppgifterna inom social- och hälsovårdssektorn från regionförvaltnings-

verken ifrågasätter en fortsatt myndighetsverksamhet från det återstående uppgiftsunderlaget och leder indirekt men ofrånkomligen till ett övervägande om en omorganisering av myndigheternas återstående uppgifter på ett eller annat sätt (exempelvis vore Lapplands regionförvaltningsverk en väldigt liten myndighet med cirka 20 årsverken efter en överföring av uppgifterna och cirka en femtedel av personalstyrkan vore personal på chefsnivå. När det gäller systemet och verksamhetsidén uppfyller inte längre regionförvaltningsverken det syfte för vilket de inrättades i ALKU- reformen tillsammans med NTM-centralerna 2010. Detta bör åtgärdas genom att omorganisera myndighetsstrukturerna). Det är dock svårt att förutsäga hur denna omorganisation och utveckling kommer att genomföras och ärendet kräver noggrannare utredning och riktlinjer. Å andra sidan skulle en modell baserad på fackförvaltningen som sådan utgöra en färdig nationellt ledd och organiserad basstruktur för kommande faser i strukturutvecklingen, och då kommer modellen även att möjliggöra bättre kommande vidareutvecklingsbehov såväl inom förvaltningsområdet som i ett bredare perspektiv.

Man kan huvudsakligen se samma konsekvenser av den fasindelade myndigheten som av fackförvaltningen, men fördelen med modellen är genomförandet av modellen genom att dela in förändringen i faser, då modellen i princip skulle kunna genomföras smidigare och med lindrigare konsekvenser i fasindelningens första fas, under den s.k. övergångsperioden. I fasindelningsmodellen är riskerna som anknyter till fasernas fortskridande i en verksamhetsmiljö i förändring och att fasen som är avsedd som mellanfas inte fortskrider mot de mål som satts upp för den på lång sikt och att målen delvis inte uppnås. Risken bör minimeras genom en mer detaljerad process som överenskommit i planeringsfasen om faser och tidsschema för faserna. Utmaningen med fasindelningsmodellen, åtminstone i viss mån, redan i dess inledningsfas är att komma överens om förvaltnings- och stödtjänster samt övriga uppgifter som blir kvar hos regionförvaltningsverken och lokaler och övrig infrastruktur i praktiken, så att helheten stödjer ledning och utveckling av verksamheten inom olika organisationer liksom även de mål som satts upp för ledningen. Modellen förutsätter således betydande planering och definiering redan i inledningsfasen samt utifrån dessa, noggrannare överenskommelser om olika behov, tjänster, lokaler, utveckling gällande olika sektorer och till dem hörande ansvar, resurser, styrning, ledning och ekonomi. Ovanstående skapar för sin del osäkerhet i verkställandet av modellen i praktiken.

Utmaningen på kort sikt med den sektorsövergripande modellen är den omfattande organisatoriska förändringen som gäller även andra sektorer än social- och hälsovården till att bli riksomfattande sektorer – förändringen är inte möjlig att ens i teorin begränsa att gälla endast social- och hälsovårdssektorn. I de förändringsbehov som social- och hälsovårdsreformen förutsätter är det fråga om brådskande förändringsbehov, ändringarna som gäller dem ska kunna verkställas inom tidsramen för reformen. Vid brådskande förändringsbehov handlar det främst om att inrätta välfärdsområdena

samt att stödja och vägleda inrättandet, verkställandet och etableringen av verksamheten. Verkställandet av en sektorsövergripande myndighet vore en uppenbar risk för ett genomförande av förändringen och för att uppnå målen, särskilt gällande de brådskande förändringsbehoven i den första fasen. I en sektorsövergripande modell bör man utöver de riksomfattande processerna särskilt fokusera på att möjliggöra det mervärde som den sektorsövergripande verksamheten producerar. Dessa består i att genomföra den interna arbetsfördelningen och att skapa strukturer som möjliggör samordning av den gemensamma verksamhetens innehåll och förfaranden. Det här arbetet är en förutsättning för att myndigheten ska ha en möjlighet att uppnå de mål som den sektorsövergripande verksamheten möjliggör. I utarbetandet och lösningarna samt genomförandet av förändringen gällande en sektorsövergripande myndighetsmodell kan man använda sig av den långt gångna beredningen av lagstiftningen och implementeringen av Statens tillstånds- och tillsynsmyndighet Luova från förra valperioden.

## 6.2.4 Konsekvenser för kännedomen om tillsynen av objekt och regionala förhållanden

Styrkan hos de olika modellerna är att det är smidigare än i dag att samla och rikta kompetens till olika geografiska områden och på ett sätt som bättre motsvarar verksamhetsmiljöns krav, eftersom lösningarna inte begränsas av de nuvarande regionala behörighetsgränserna. I modellerna är det möjligt att organisera verksamheten regionalt, inte bara som en konkret plats i regionerna, utan också som en organisation av verksamheten i regionala team osv., om det är en fördel för ett effektivt genomförande. Riskerna i modellerna är att kännedomen om regionernas särdrag och särskilda förhållanden och förmedlingen av förståelse även till myndighetens högsta ledning och därmed beslutsfattande försämras. Även distanseringen från regionala nätverk och att deltagandet i dem minskar är en risk i modellerna och bör beaktas särskilt vid organiseringen.

Såväl i fackförvaltningsmodellen som i fasindelningsmodellen är ett slags svaghet att uppfattningen om områdenas situation begränsas till endast intern information inom myndigheten och utifrån dess lagstadgade verksamhet endast till social- och hälsovårdssektorn. En bredare förståelse och bild bör skapas tillsammans med övriga myndigheter inom området, vad som är möjligt att förverkliga, men som kräver ett separat nätverkssamarbete mellan myndigheterna. Å andra sidan, i den mån som uppgifterna inom social- och hälsovårdsreformen har kontaktytor med de här sektorerna och myndigheterna, har nätverken redan upprättats inom ramarna för de nuvarande myndigheterna.

Styrkan med den sektorsövergripande modellen som överskrider verksamhetsgränserna är att den sektorsövergripande myndigheten i sin tillsynsverksamhet endast kan bilda sig en större bild motsvarande ett verksamhetsområde för varje region och dess aktörer (kommuner, välfärdsområden, företag inom regionen). Att reagera på lägesbildden samt regionala företeelser liksom att påverka dem på förhand, möjliggörs inom ramarna för myndighetens egna beslut och dess egna styrning. Modellen innebär dock inte någon större förändring i förhållande till den nuvarande situationen i detta avseende.

## 6.2.5 Ekonomiska konsekvenser

På kort sikt omfattar såväl fackförvaltningen som den sektorsövergripande myndigheten både svagheter och risker jämfört med den nuvarande situationen men samtidigt finns det även betydande styrkor och möjligheter på lång sikt.

På kort sikt kommer organisationsförändringen gällande båda lösningarna att leda till engångskostnader för myndigheterna. Detta gäller bland annat systemet för arbetstidsuppföljning, återvinnings- och arkiveringssystem för fakturor och dokument samt ändringar i resehanteringssystemet samt intranät- och internetlösningar för den nya myndigheten. Dessutom orsakas direkta kostnader av bland annat förändringens planerings- och genomförandearbete, revidering av myndigheternas kommunikationsmaterial, lokallösningar och övriga motsvarande nya nödvändiga åtgärder för inrättandet av den nya myndigheten eller myndigheterna.

Långsiktiga direkta kostnader orsakas bl.a. av utveckling av nya elektroniska system, utvecklingsarbete av serviceprocesser och servicekanaler samt förändringsutbildningar för omstrukturering av verksamhetsmodeller- och kultur. Samtidigt kommer reformen på längre sikt också att möjliggöra en bättre produktivitet för statsförvaltningens verksamhet när administrativa överlappningar avlägsnas från de uppgifter som i dag sköts inom flera myndigheter och arbetsrutinerna samordnas och man dessutom övergår till nationellt styrda processer inom tillstånds- och tillsynsuppgifterna. Nationell behörighet kombinerad med användning av digitalisering erbjuder betydande produktivitetspotential. Exempelvis i en rapport som upprättades 2016 (Se Statskontorets utredning Digistart: bedömning av projektutkastet 31.3.2016 samt regeringens proposition 14/2018) uppskattades att en omfattande digitalisering av tillståndsprocesserna inom social- och hälsovården skulle medföra betydande kostnadsfördelar, uppskattningsvis en besparing på 40 årsverken per år, med beaktande av de uppgifter som utförs av både regionförvaltningsverken och Valvira.

De myndighetshelheter som uppstår både i fackförvaltningsmodellen och den sektorsövergripande myndigheten vore i sig tillräckligt stora (den sektorsövergripande ca 1 300–1 400 årsv. och fackförvaltningen ca 400 årsv.) för att tillhandahålla förvaltningstjänster jämförelsevis ekonomiskt och effektivt.

När det gäller fackförvaltningsmodellen är den något svagare beträffande utvecklingsmöjligheterna för produktionsförmågan av förvaltningstjänster än den sektorsövergripande myndighetsmodellen. På det hela taget skulle situationen som modellen leder till motsvara den nuvarande situationen: separata myndigheter skulle bevaras med sina respektive förvaltningstjänster. Fackförvaltningsmyndigheten kommer dessutom behöva ingå nya avtal för lokaler i eget namn och även inrätta nya verksamhetsställen på de orter där den nuvarande verksamheten finns, det vill säga tio nya orter samt arrangera för verksamhetsställets öppettider, kundtjänst och övrig grundläggande infrastruktur som verksamheten kräver. Lösningarna ska naturligtvis i möjligaste mån förlita sig på redan befintliga lösningar med tanke på statens övergripande intresse, liksom exempelvis gemensam användning av lokaler för att minska det ökade trycket på kostnaderna. Till följd av utvecklingen finns ändå en tydlig risk med att de kostnader som de administrativa stödtjänsterna orsakar, kommer att öka som helhet.

I fasindelningsmodellen ska förvaltnings- och stödtjänsterna i inledningsfasen organiseras så att de köps in från regionförvaltningsverken för den personal och de uppgifter som förflyttas från regionförvaltningsverkens ansvarsområde för förvaltnings- och utvecklingstjänster. Så här inledningsvis är konsekvenserna av verksamheten ganska små för dessa tjänster, men å andra sidan kommer konsekvenserna till stor del att bero på vad och hur man avtalar om tillhandahållandet av förvaltnings- och stödtjänsterna samt anpassningen av till dem hörande servicehelheterna för myndighetens behov. Det som återstår att lösa och utvärdera noggrannare är hur man i fasindelningsmodellen ska komma överens om genomförandet av de kommande faserna.

Styrkan med den sektorsövergripande modellen vore utöver de fördelar som beskrivits tidigare att förvaltningstjänsterna tillhandahålls tillsammans i en funktionell-ekonomisk helhet för en större helhet än fackförvaltningsmodellen. Till stor del kan ekonomisk, personal- och lokalförvaltningen samt ärendehanteringsfunktioner genomföras mer produktivt än för närvarande eller i fackförvaltningsmodellen. Med större resurser är det på samma sätt möjligt att anordna kommunikationsverksamhet samtidigt som en helhet, men med lägre kostnader för substansuppgifter i en större sektorsövergripande organisation. För att främja digitaliseringen är det möjligt att skapa såväl branschspecifika som system- och informationshanteringslösningar för branscher (t.ex. gemensam hantering av kundrelationer), vilket förbättrar samverkan och är mer kostnadseffektivt. Uppgifterna i det nationella datalagret är mer jämförbara och analyserbara. Detta ger en lägesbild i realtid för verksamhetsplaneringen och transparens för verksamheten, vilket för sin del skapar effektivitet. En större myndighet möjliggör

också större och effektivare investeringar i elektroniska system samt användningen av AI och robotteknik.

## 6.2.6 Konsekvenser för personalen

Alla modeller kan förbättra möjligheterna att rekrytera specialister inom social- och hälsovården jämfört med den nuvarande situationen. Möjligheten kan bedömas vara något bättre i en fackförvaltningsmyndighet (inkl. fasindelningsmodellen) än i en sektorsövergripande myndighet.

Alla modeller skulle skapa möjligheter att på riksnivå använda personalens kompetens på ett nytt sätt. Samtidigt erfordrar förändringen att personalens kompetens utvecklas till att motsvara den nya typen av verksamhetsmiljö samt den nya uppgiftshelheten och arbetssätten. En större organisation ger personalen bättre möjligheter att utveckla sin egen kompetens och expertis samt avancera i karriären. De olika modellerna har bättre möjligheter till en jämn arbetsfördelning och arrangemang för ersättare i hela landet än befintliga organisationer. En större myndighet kan också erbjuda bättre möjligheter att säkerställa att arbetstillfällen bevaras när uppgifter upphör eller överförs till en annan organisation. I och med större myndighetsstorlek och sektorsövergripande arbete kan de förutnämnda möjligheterna uppskattas vara något mer sannolika att förverkligas i modellen med en sektorsövergripande myndighet än i modeller som baseras på fackförvaltning där bl.a. utvecklingen av sektorsövergripande kompetens är mer begränsad. Å andra sidan innebär den specialkompetens och yrkesutbildning som krävs ur en social- och hälsovårdsaspekt i varje fall begränsningar för användning av sektorsövergripande verksamhet. Kompetensen inom social- och hälsovården samt kompetensutvecklingen och -delningen kan användas bättre än i dag inom uppgifter som förutsätter kompetens inom verksamhetsområdet. Ingen modell bedöms ha effekter på kön.

Modellerna bedöms inte ha betydande konsekvenser för personalens fysiska placering. I regel ska inte personalen koncentreras till ett verksamhetsställe i modellerna, utan personalen ska fortsätta att arbeta inom områdena. Organisatoriskt skulle dock uppgifterna också kunna centraliseras vid behov. Nätverket av verksamhetsställen som utgår från kundernas och verksamhetens behov ska i alternativen motsvara regionförvaltningsverkens nätverk av verksamhetsställen eller i viss mån ett något gläslare nätverk. Dessutom ska myndigheten också kunna ha arbetsstationer. Konsekvenserna av eventuella förflyttningsbehov av personalen kan minskas genom distansarbete och andra arbetsformer som utgår från multilokalitet. I enlighet med principerna för statsförvaltningens utvecklingsprinciper utvecklas bl.a. arbetets platsberoende genom digitalisering, vilket inte bara minskar effekterna av förändringarna

utan även skapar smidigare möjligheter och metoder för förändring i olika situationer. Coronavirusepidemin under det gångna året har för sin del bidragit till den pågående förändringen. Dessutom kan en riksomfattande myndighet i modellerna öppna upp bättre möjligheter för att byta arbetsplats om personen själv vill det. Befattningarna inom en nationell myndighet är i regel gemensamma befattningar och myndigheten kan besluta om deras placering.

Personalens uppgifter kan ändras i de olika modellerna, vilket också kan påverka lönen. Dessutom kommer modellerna att leda till en minskning av antalet förvaltningsuppgifter som utförs av den högre ledningen och uppgifter som överlappar varandra. Ett verkställande av fasindelningsmodellen kan dock till och med öka behovet av resurser för förvaltningsuppgifter, eftersom förvaltnings- och stödtjänsterna kan köpas från ansvarsområdet för förvaltnings- och utvecklingstjänster. Reformen skulle för sin del även minska trycket på personalen när man skulle sträva efter att genomföra uppgifterna effektivare i den nya myndigheten.

Svagheten i alla alternativ är att en sammanslagning av organisationer ger upphov till behovet att samordna lönesystemet eller bygga upp ett helt nytt lönesystem, vilket i sin tur ökar kostnaderna. I fackförvaltningsmodellen (inkl. den fasindelade) är det nödvändigt att på ett konkret sätt samordna regionförvaltningsverkens och Valvira lönesystem eller använda någondera lönesystemet. De lönesystemsförändringar som riktar mot övriga uppgifter inom regionförvaltningsverken är svåra att förutspå i den här modellen, men någon av form av förändringstryck skulle förmodligen uppstå. I modellen med en sektorsövergripande myndighet är det nödvändigt att endast kombinera lönesystemen för regionförvaltningsverken och Valvira.

I den första fasen av fasindelningsmodellen skulle effekterna på förvaltnings- och stödtjänster samt lokalarrangemang både för de funktioner och personal som blir kvar i regionförvaltningsverken och dem som överförs till myndighetshelheten bli mindre än i fackförvaltningen eller den sektorsövergripande myndigheten. En fasindelningsmodell möjliggör en kontrollerad förändring för verksamhetens och personalens del, fördelad över en längre tidsperiod.

Styrkan med en sektorsövergripande myndighetsmodell är att den, beroende på omfattningen av de sektorer som sammanställs inom myndigheten, kan utvidga personalens möjligheter för arbetsrotation inom nuvarande social- och hälsovården samt övriga sektorer. En sektorsövergripande modell gör det möjligt att diversifiera personalens uppgiftsbeskrivningar över verksamhetsområdena. Å andra sidan begränsas möjligheterna att diversifiera personalens arbetsbeskrivningar och utvecklingen av en sektorsövergripande kompetens av bl.a. personernas förmåga att i praktiken kontrollera en stor uppgiftshelhet samt den specialkompetens och yrkesutbildning som krävs i expertuppgifterna. I en sektorsövergripande myndighetsmodell är det möjligt att göra



en riksomfattande personalplanering på ett mer vidsträckt plan än i fackförvaltningsmodellen över branschgränserna.

Styrkan med fackförvaltningsmodellen (inkl. fasindelningsmodellen) är att den möjliggör en bättre riksomfattande personalplanering inom förvaltningsområdet för social- och hälsovården. Svagheter med fackförvaltningsmodellen är att modellen minskar möjligheterna för arbetsrotation mellan olika branscher inom myndigheten för den personal som för närvarande arbetar i regionförvaltningsverken inom social- och hälsovården. Å andra sidan visar erfarenheten hittills att övergången från en sektor till en annan inom en sektorsövergripande myndighet inte är särskilt vanligt i praktiken.

## 6.2.7 Konsekvenser för myndighetens styrning

I olika modeller är det möjligt att inom ramarna för styrsystemet utforma en fast koppling till social- och hälsovårdsministeriet och genom concernsamarbetet till hela förvaltningsområdet. Det här har en speciell betydelse inom verksamheten framförallt när det gäller den breda expertisen som behövs inom social- och hälsovården. Genom samarbete finns expertisen tillgänglig i hela koncernen och å andra sidan stödjer sammanställningen av uppgifter på en ekonomiskt bärkraftig grund möjligheter för att upprätthålla, utveckla och utvidga den innehållsmässiga expertisen. I modellerna kommer även avlägsnandet av styrningsstrukturen mellan Valvira och regionförvaltningsverken att lätta på styrningshelheten mellan myndigheterna. I fasindelningsmodellen behövs viss samordning i lednings- och styrningsstrukturerna.

Att samla tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna inom social- och hälsovården i en fackförvaltning tydliggör styrningen av social- och hälsovården för social- och hälsovårdsuppgifter som för närvarande sköts inom regionförvaltningsverken. Detta gäller i lika hög grad fasindelningsmodellen. Målen inom social- och hälsovården blir tydligare att sätta upp och styrningen smidigare i de ärenden som inte inbegriper samordningsbehov i relation till andra sektorer. Samtidigt vore det möjligt att processuellt och konkret skapa en koppling till de blivande välfärdsområdenas statliga styrning. Fackförvaltningsmodellens styrka är just den tydliga konstruktionen med bara ett ministerium som deltar i styrningen i förhållande till myndigheten. De frågor som behandlas gällande styrningen är begränsade till social- och hälsovårdsministeriets sektor. Även social- och hälsovårdsministeriets concernspekt kan beaktas närmare, i stället för att granska statsförvaltningens helhet som en koncern. Styrkan är också att förverkligandet av resultatstyrningen är enklare som praktiska processer eftersom resultatstyrningen inbegriper färre instanser, styrprocessen inkluderar färre faser och helheten som ska styras är mindre och mer begränsad än en helhet i enlighet med den sektorsövergripande myndigheten.

Även i en fasbaserad myndighetsmodell kan målen för styrningen främjas på motsvarande sätt. I fasindelningsmodellen krävs emellertid samordning i ledningen av styrningen, men även för styrningen för förvaltnings- och stödtjänsterna i inledningsfasen.

I modellerna som baseras på fackförvaltning vore styrningen tydligare och mer interaktiv än tidigare mellan olika aktörer då man framförallt genom styrning bättre kan identifiera utvecklingsbehoven såväl riksomfattande som med hjälp av regional expertis, och med styrningen därigenom även uppnå effektivare resultat smidigare och produktivare. Detta understryks särskilt för just identifieringen och genomförandet av förändringsbehoven för tillsynen och utvecklingsbehoven för social- och hälsovårdsreformen. Den fortfarande utbredda situationen med coronaviruset belyser ständigt brådskande samordningsbehov för styrning och verksamhetsledning då tillräcklig hänsyn bör tas till att man når ut till hela landet samt behoven av områdeskännedom. I fackförvaltningsmodellen minskar å andra sidan samarbetet mellan ministerierna. Samordningsbehoven i lösningen gällande styrningen av differentierade uppgifter bör fortsättningsvis behandlas från fall till fall utan en beständig struktur och samordningsförändringen. De verkställande strukturerna för statens tillstånds- och tillsynsuppgifter skulle i detta avseende sektoreras jämfört med nuvarande situation och med den sektorsövergripande myndighetsmodellen.

Styrkan med den sektorsövergripande myndighetsmodellen är att de olika funktionernas gemensamma gränssnitt i styrningen och övriga gemensamma faktorer enklare blir behandlade och beaktade än i separata styrprocesser i enskilda förvaltningsområdesbaserade myndigheter. Samarbetet som sker i styrningen skapar möjligheter att för den offentliga förvaltningens helhet främja möjligheten att hitta de bästa lösningarna även på statsförvaltningsnivå och minska den tendens till silobildning som i flera internationella jämförelser och utvärderingar konstaterats vara ett problem inom den finländska förvaltningen. Ett genomförande av ovannämnda mål förutsätter en samordning av olika uppgifter samt verksamhetsstyrning och styrningsprocesser även i en sektorsövergripande myndighet. Detta är också viktigt eftersom olika verksamheters och branschers aspekter och strategiska mål bör beaktas och säkerställas i tillräckligt stor utsträckning. Risken med en styrmodell enligt modellen är att funktionernas gränssnitt som verkligen är gemensamma inte kan identifieras. I detta fall tjänar inte styrningen sitt syfte om samordningen endast förverkligas genom att sätta upp målen i enlighet med den minsta gemensamma nämnaren och med fokus på detaljer av mindre betydelse för verksamheten. I styrmodellen finns även fler aktörer och fler faser i styrprocessen än i styrmodellen för fackförvaltningen, vilket förutsätter betydande insatser för att upprätta styrprocesserna samt organisera styrningen. Modellen som sådan löser inte de förut beskrivna utmaningarna orsakade av en sektorsövergripande och multilokal styrning. En risk med verkställandet som bör beaktas är att styrmodellen inte har testats konstitutionellt om man utgår ifrån att den ska förverkligas enligt

Luova-myndighetens modell från föregående valperiod eller enligt någon annan helt ny styrmodell.

## 6.3 Konsekvenser för statsförvaltningen som helhet

Styrkan i alla modeller är att myndigheterna bildar tydliga centrala myndigheter med riksomfattande behörighet. Modellerna förtydligar statens myndighetsstruktur inom tillstånds- och tillsynsuppgifter inom social- och hälsovården samt förbättrar möjligheterna för en effektiv och ändamålsenlig användning av resurserna jämfört med nuvarande situation, där verksamheten har delats upp på sex regionförvaltningsverk samt Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira.

I fasindelningsmodellen finns samma styrkor för tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna inom social- och hälsovården. Effekterna genomförs i olika faser, så att helhetseffekterna syns såväl på kort som lång sikt. Uppgiften för social- och hälsovårdens tillsyn är särskilt krävande just nu när servicestrukturen inom social- och hälsovården revideras i stor utsträckning. Det är troligt att behovet av tillsyn på kort sikt kommer att öka. Vid en förändring i servicestrukturen förutsätts av tillsynen en stark identifiering och beaktande av särdragen i social- och hälsovården. Dessutom krävs expertis och tillräckliga resurser för att framställa servicesystemet som en helhet.

Alla modeller leder till en mer omfattande granskning av statens förvaltningsstruktur. Olika omorganiseringsalternativ skulle leda till en betydlig begränsning av roller och uppgifter för statens regionförvaltning och därigenom till frågan huruvida den nuvarande myndighetsstrukturen är ändamålsenlig. På längre sikt kan detta beroende på nuläget ses som antingen en möjlighet eller som en risk. Det är emellertid uppenbart att förändringen på kort sikt leder till störningar i den grundläggande verksamheten och konsekvenserna för hela förvaltningsstrukturen vore många och svåra att förutspå.

Fackförvaltningsmodellen förtydligar myndighetsstrukturen inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde. Samtidigt leder modellen till behovet att i praktiken utreda omorganiseringsbehovet och -möjligheterna även för regionförvaltningsverkens övriga uppgifter. Modellen i sig tar inte ställning till organiseringssättet av övriga uppgifter som den statliga regionförvaltningen ansvarar för i nuläget. Om omorganisationen leder till att även övriga uppgifter inom statens regionförvaltning överförs till förvaltningsområdesspecifika myndigheter är risken att gränserna mellan förvaltnings-

områdena stärks ytterligare och att även incitamenten till samarbete mellan ministerierna försvagas, när en av processerna för samarbete och samordning – styrningen av sektorsövergripande myndigheter – i detta avseende upphör. Å andra sidan möjliggör fackförvaltningsmodellen i sig på ett bättre sätt strukturellt olika vidareutvecklingsriktningar såväl förvaltningsområdesspecifikt som för andra vidareutvecklingsbehov. De här utvecklingsbehoven borde undersökas närmare.

I fasindelningsmodellen vore konsekvenserna från inledningsfasen något mindre för verksamheten och därmed även för förvaltningsstrukturerna än i andra modeller. I modellen ska emellertid en reform av myndighetsstrukturen genomföras, som redan som sådan och särskilt i en senare fas liksom fackförvaltningen förutsätts att den utvärderas, och hur förvaltningsstrukturen som helhet bör utvecklas på lång sikt. Detta gäller såväl regionförvaltningsverkens funktionell-ekonomiska helhet som i ett större perspektiv hela tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifternas myndighetsstruktur samt hela systemet för den statliga regionförvaltningen.

Den sektorsövergripande modellen samlar utöver tillstånds- och tillsynsuppgifterna inom social- och hälsovården även på riksnivå övriga tillstånds- och tillsynsuppgifter inom förvaltningsområdena organiserade i nuvarande regionförvaltningsverken, vilket för sin del förtydligar statsförvaltningens ämbetsverksstruktur. Samtidigt leder modellen ändå i praktiken till behoven att utreda även omstruktureringsbehoven och -möjligheterna för övriga uppgifter inom den statliga regionförvaltningen antingen som en del av den nya myndigheten ifråga eller delvis som uppgifter inom andra myndigheter. Då måste även förhållandet mellan dessa uppgifter och deras organisation i de blivande välfärdsområdena oundvikligen lösas samtidigt.

## 6.4 Sammanfattning av utvärderingen av omorganiseringens alternativ

I alla de alternativ för omorganisering i utredningsrapporten skulle en sammanställning av uppgifterna i en nationell myndighet förtydliga och samordna tillstånds-, styrnings- och tillsynssystemet. En riksomfattande verksamhet skulle förbättra effektiviteten av styrningen och stödet och skapa en starkare stödstruktur för att främja tillgodoseendet av klient- och patientsäkerheten. En förutsättning för ett lyckat genomförande är att uppgifts- och behörighetsfrågorna i en reform ska lösas så att onödiga överlappningar och parallella delar i det nuvarande systemet avlägsnas för att utnyttja synergieffekterna bättre i utförandet av uppgifterna.

Laglighetsövervakningen styr och stödjer tillgodoseendet av patient- och klientsäkerheten samt genomförandet av den egenkontroll som hör till den. En nationell styrning och stöd som krävs för att främja klient- och patientsäkerheten eller en trygg livsmiljö förverkligas inte i en kraftigt decentraliserad myndighetsstruktur.

I alla modeller sammanförs uppgifter i en enda myndighetsstruktur vilket förbättrar den nationella styrningen och stödet. Detta skulle för sin del bidra till att förverkliga klient-, patient- och boendemiljösäkerheten. Under förändringsfasen av social- och hälsovårdsreformen är det viktigt att säkerställa ett smidigt utförande av tjänsterna samt patient- och klientsäkerheten. Det centrala i reformen är att trygga tillgodoseendet av de grundläggande rättigheterna likvärdigt i olika områden. Social- och hälsovårdsreformen sätter ett slags specialvillkor för reformen och en innehållsmässig såväl som tidsmässig målbild, eftersom behoven av förändring ska kunna lösas och genomföras i samband med social- och hälsovårdsreformen. De ovannämnda utvecklingsbehoven som satts upp för de här specialvillkoren och målbilden skulle förverkligas bäst genom modellerna som baseras på fackförvaltning.

En riksomfattande struktur, oavsett modell, främjar ofrånkomligen även uppkomsten av ett gemensamt faktaunderlag och informationsanvändning åtminstone inom myndighetsstrukturen. Detta skulle för sin del bidra till att uppnå enhetliga förfaranden och avgöranden. Att inrätta ett gemensamt faktaunderlag och användningen av gemensam information samt samordna tillsyns- och styrningsförfaranden utifrån detta kan förverkligas i alla alternativ, men med något olika tidsintervall. Behovet av gemensam information i tillsynsuppgifterna anknyter särskilt till informationsbehoven hos förvaltningsområdets olika aktörer. För att kunna utveckla uppgifterna i utredningen är det viktigt att framförallt den stöd- och styrningsstruktur som social- och hälsovårdsreformen förutsätter, kan skapa tillräckligt med förutsättningar för en samordning av faktaunderlaget för tillsynsuppgifterna inom förvaltningsområdet samt för dess genomförande även tidsmässigt så att uppbyggandet av ett gemensamt faktaunderlag kan leda till upprättandet av en gemensam riksomfattande stödstruktur i samband med ikraftträdandet av social- och hälsovårdsreformen. Under alla omständigheter bör utvecklingen gällande information och dess användning mellan olika aktörer främjas även i fortsättningen.

I alla alternativ för omorganiseringen som lagts fram, där tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna koncentreras till en myndighet, kan personalresurserna användas till att genomföra uppgifterna ännu effektivare, smidigare och mer ändamålsenligt. I alla modeller kan den expertis och kompetens som finns inom olika kompetensområden utnyttjas bättre än i den decentraliserade strukturen, även genom att nytt kompetenskapital skapas genom en samordning av kompetensen. En riksomfattande verksamhet utesluter inte specialisering inom vissa uppgifter, utan vid behov kan uppgifterna fortfarande omfatta specialisering även i en riksomfattande struktur. Detta stöds av

den kontinuerliga digitaliseringen och arbetets platsberoende och utvecklingen av multilokaliteten. Samtidigt behövs en närvaro som också ska säkerställas i områdena.

Social- och hälsovårdsreformen förutsätter upprättandet av en helt ny typ av kompetens i uppgifterna samt att resurser fördelas på ett nytt sätt, när tillsynens tyngdpunkt i fortsättningen ligger på laglighetsövervakningen av organiseringskyldigheten samt att tillsynen av egenkontrolluppgiften överskrider områdesgränserna. Ny kompetens uppstår emellertid inte automatiskt i någon modell utan för att uppnå den förutsätts en organisationsledning och kompetensutveckling så att nya behov kan tillgodoses i en föränderlig verksamhetsmiljö. När det gäller behoven som social- och hälsovårdsreformen förutsätter, ska man redan inom tidsintervallet för ikraftträdandet av social- och hälsovårdsreformen kunna svara på de här nya förändringsbehoven samt uppbyggnaden av en kapacitet som klarar av genomförandet.

Eftersom en sektorsövergripande myndighetsmodell är så pass stor behövs mer kompetens internt inom myndigheten än i en fackförvaltningsmyndighet vilket möjliggör bredare karriärmöjligheter för personalen. I en fackförvaltning existerar motsvarande möjligheter inom förvaltningsområdet för kompetensutveckling, fördelning och användning av kompetensen samt för uppgifterna. Dessutom bör beaktas att i flera uppgifter inom förvaltningsområdena, särskilt uppgifter inom social- och hälsovården, förutsätts specialkompetens i synnerhet inom förvaltningsområdet, vilket i varje fall begränsar de förändringar som sker mellan förvaltningsområdena. När det däremot gäller uppgifter och kompetens skapar modeller inom fackförvaltningen möjligheter att utnyttja kompetens effektivare samt att skapa en helt ny typ av kompetens för att svara på de föränderliga kompetensbehoven. Fackförvaltningsmodellen som begränsar till sig till förvaltningsområdet och leds som en enkanalig verksamhet kan uppskattas möjliggöra ett snabbare genomförande av förändringarna samt ett styrande i riktning mot de strategiska målen.

Uppgifterna kan förändras i alla modeller till följd av ändringen, vilket kan påverka exempelvis lönen. Dessutom skulle de olika modellerna leda till en minskning av antalet förvaltningsuppgifter som utförs av den högre ledningen och uppgifter som överlappar varandra. En reform kommer att leda till ett effektivare och smidigare utförande av uppgifterna, och nya verksamhetsmodeller kan användas exempelvis genom att kombinera och fördela kompetensen. Detta kan delvis ses som ett sätt att minska belastningen på personalen. I alla alternativ kommer en sammanslagning av organisationer att leda till behovet att samordna lönesystemet eller att bygga ett helt nytt lönesystem. Detta ökar i sin tur kostnaderna som orsakas av förändringen.

Den fasbaserade fackförvaltningsmodellen skulle orsaka minst förändringar bland personalen i den första fasen. Förändringen skulle ske under en längre period i fasindelningsmodellen. I myndighetens inledningsfas bör man komma överens gällande

vissa uppgifter om att organisera dem under övergångsperioden och dessutom samtidigt förbereda förändringen som kommer efter övergångsperioden, i vilket fall myndigheterna under en längre period skulle befinna sig i ett förändringsläge. De mindre konsekvenserna av inledningsfasen kan därför verka tunga och osäkra i ett längre perspektiv såväl för personalen som för verksamhetens ledning och styrning. Som en fördel med en fackförvaltning med fasindelning bör ändå ses att den möjliggör en nödvändig förändring snabbare samt med färre konsekvenser i förändringens inledningsfas, då förändringens verkställande vore säkert och förändringen kontrollerad, när det mer detaljerade innehållet och tidsmässiga faserna skulle kunna planeras och fördelas under en längre tidsperiod. Som nämnts ovan, innehåller modellen osäkerhet och risker beträffande hur fasindelningens mer detaljerade innehåll och tidsplaner ska lösas i planeringen av verkställandet, samt hur fasindelningens fortskridande ska säkerställas efter förändringens inledningsfas. Det är också väldigt svårt att bedöma modellens konsekvenser, eftersom modellens mer detaljerade innehållsmässiga lösningar ännu inte är kända. Modellen lämnar en del saker öppna som ska beslutas under planeringen av genomförandet.

Styrkan med en sektorsövergripande myndighetsmodell är dess bredd och därigenom dess förmåga att identifiera gränssnitt, detta kan erbjuda ett ramverk som främjar förmågan att identifiera omfattande företeelser genom myndighetens uppgifter och även minska uppkomsten av s.k. silor. Risken med modellens styrmodell är emellertid att gemensamma gränssnitt inte kan identifieras, och då kan heller inte mål sättas upp korrekt. En styrmodell för en sektorsövergripande myndighet kan vara en utmaning för genomförandet av de strategiska målen på grund av de många förvaltningsområdena inom en sektorsövergripande myndighetsstruktur samt på grund av detta en flerkanalig och komplex styrstruktur, i samordningen av målen mellan olika förvaltningsområden samt styrning från olika sektorer. I detta avseende tillgodoser inte modellen behoven av utveckling av styrning. Alternativen skapar i sig inga nya skuggområden eller administrativ börda för samarbeten. Alla modeller förutsätter att arbetet med kontaktytor lyckas och fungerande samarbetsstrukturer såväl inom myndighetsstrukturen som vid gränsöverskridande utvecklingsbehov inom ämbetsstrukturen även i fortsättningen.

## 7 Förändringsbehov beträffande lagstiftningen i utredningsarbetets första fas

### 7.1 Förändringsbehov beträffande lagstiftningen i den första fasen

En omfattande sammanställning av tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna inom social- och hälsovården till en nationell myndighetsuppgift förutsätter förändringar i lagstiftningen. Behovet av förändringar inom lagstiftningen har beskrivits modellspecifikt i rapporten.

#### 7.1.1 En nationell tillstånds- och tillsynsmyndighet för social- och hälsovården (fackförvaltning)

Inrättandet av en nationell tillstånds- och tillsynsmyndighet för social- och hälsovården utifrån den ovan beskrivna grunden förutsätter i praktiken:

- En helt ny lag och lag om genomförande skulle föreskrivas om den nya nationella tillstånds- och tillsynsmyndigheten för social- och hälsovården om överföringen av uppgifter och personal o.dyl. från regionförvaltningsverken och Valvira.
- De tekniska och innehållsmässiga granskningar gällande ordnandet av tillsynen i välfärdsområdena som förutsätts av inrättandet av en ny myndighet och fördelandet av regionförvaltningsverkens uppgifter skulle genomföras i lagen om välfärdsområden, lagen om ordnande av social- och hälsovård, lagen om ordnande av räddningsväsendet samt lagen om införande av den lagstiftning som gäller reformen. För tillsynen av välfärdsområdenas social- och hälsovårdstjänster bör man i lagen om ordnande av social- och hälsovård hänvisa till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, men övrig allmän laglighetsövervakning baserad på klagomål skulle i lagen om välfärdsområden fortfarande förbli hos regionförvaltningsverken, jämfört med kommunernas laglighetsövervakning.
- Regionförvaltningsverkens nuvarande social- och hälsovårdsuppgifter och Valviras nuvarande uppgifter reglerar de så kallade substanslagarna och



skulle granskas tekniskt så att uppgifterna regleras som uppgifter för den nya tillstånds- och tillsynsmyndigheten för social- och hälsovården. De här förändringarna vore nödvändiga att genomföra i den mån som bestämmelserna för uppgifterna inte sammanställs i den lag om tillsynen för social- och hälsovården som är under beredning.

- De så kallade substanslagarna som föreskriver andra än uppgifter inom social- och hälsovården skulle kunna behållas oförändrade.
- Social- och hälsovårdstjänster avlägsnas då ur lagen om regionförvaltningsverken (869/2009).
- Lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (669/2008) Valvira ska då upphävas.
- Det finns inget behov av att göra förändringar i förvaltningens allmänna lagar.

Inrättandet av en fackförvaltning inom social- och hälsovården förutsätter ett direkt mer restriktivt behov av författningsändringar än inrättandet av en statlig sektorsövergripande tillstånds- och tillsynsmyndighet, eftersom regleringen av uppgifter utanför social- och hälsovården som förblir hos regionförvaltningsverken inte nödvändigtvis skulle behöva ändras samtidigt.

### **7.1.2 Utvecklingsformen för en nationell tillstånds- och tillsynsmyndighet inom social- och hälsovården (fasindelningsmodell)**

Fasindelningsmodellens förändringsbehov i lagstiftningen motsvarar huvudsakligen konsekvenserna av fackförvaltningen, som beskrivs i början av avsnitt 7.1.1. I fasindelningsmodellen bör regionförvaltningsverken samt lagstiftningen gällande den nya myndighet som ska inrättas på ett samstämmigt och noggrant sätt säkerställa rättigheter och skyldigheter för ansvarsområdet för förvaltnings- och utvecklingstjänster samt den nya myndigheten vid tillhandahållandet av förvaltnings- och stödtjänster.

### **7.1.3 En nationell sektorsövergripande statlig tillstånds- och tillsynsmyndighet (sektorsövergripande myndighet)**

Inrättandet av en nationell sektorsövergripande statlig tillstånds- och tillsynsmyndighet utifrån den ovan beskrivna grunden skulle i praktiken förutsätta:

- En helt ny lag och eventuellt en separat lag om statens ämbetsverk på Åland samt en lag om inrättandet av reformen skulle föreskrivas om den nya sektorsövergripande och nationella statliga myndigheten.
- De tekniska granskningar som förutsätts för inrättandet av den nya lagen skulle genomföras i lagen om välfärdsområden som är under beredning, lagen om ordnande av social- och hälsovård, lagen om ordnande av räddningsväsendet samt lagen om införande av den lagstiftning som gäller reformen. Hänvisningarna till regionförvaltningsverket skulle ersättas med hänvisningar till statens tillstånds-, styrnings- och tillsynsmyndighet. Samtidigt bör andra eventuella förändringar granskas på grund av att en sektorsövergripande myndighet skulle avlägsna behovet av att fastställa behörighetsgränsen mellan regionförvaltningsverket och Valvira.
- Substanslagarna för alla regionförvaltningsverkens verksamhetsområden ska granskas tekniskt så att regionförvaltningsverkens alla uppgifter regleras som uppgifter för den nya sektorsövergripande myndigheten.
- Alla substanslagar som reglerar Valviras uppgifter ska granskas tekniskt så att Valviras uppgifter regleras som uppgifter för statens nya sektorsövergripande tillstånds- och tillsynsmyndighet.
- Lagen om regionförvaltningsverken (896/2009) och lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (669/2008) ska då upphävas.
- Det finns inget behov av att göra förändringar i förvaltningens allmänna lagar.

Om inte uppgifter inom närings-, trafik- och miljöcentralerna överförs och centralerna avskaffas, vore behovet av författningsändringar mindre och mer tekniskt i relation till den förfallna regeringspropositionen RP 14/2018 rd. Om regionförvaltningsverkens uppgifter sammanställs som sådana i en ny nationell myndighet, och om inte behörigheten som avses i vattenlagen mellan närings-, trafik- och miljöcentralen samt regionförvaltningsverket omorganiseras, leder inte överföringen till utmaningar gällande anordnandet av tillsynen av den allmänna intressebevakningen.

## 8 Arbetsgruppens förslag till utredningsarbetets första fas

När det gäller den första fasen av arbetsgruppens utredning är utvecklingsbehoven i den nuvarande situationen gällande Valvira och ansvarsområdena basservice, rättskydd och tillstånd (s.k. BRT) inom regionförvaltningsverken framförallt hanteringen och ledningen av tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter och utmaningar med verksamheten på riksnivå, överlappande och parallella behörigheter i den nuvarande strukturen samt styrningen av uppgifterna. Även coronavirusepidemin som fortfarande pågår har visat på behovet av en omfattande samordning och samstämmighet för verksamheten och styrningen av myndighetsuppgifter inom hela landet.

Fokus för tillsyn och styrning är klient- och patientsäkerheten samt säkerställandet och främjandet av de grundläggande rättigheterna såsom likabehandling och rättsligt skydd. Utöver klient- och patientsäkerheten är det viktigt att säkerställa en trygg livsmiljö genom uppgifterna inom hälsoskyddet och alkoholförvaltningen, som säkerställer främjandet av välfärd och hälsa samt förebygger problem. Klient- och patientsäkerheten (inkl. datasystemsäkerhet) samt en säker livsmiljö är sammankopplade i styrningen och tillsynen av social- och hälsovården.

Social- och hälsovårdsreformen kommer att leda till nya behov och krav på tillsynen av hela servicesystemet. Tyngdpunkten gällande tillsynen ska inriktas på laglighetsövervakningen av organiseringskyldigheten samt tillsynen av egenkontrollen över de nuvarande regiongränserna. De här behoven förutsätter en omstrukturering så att man i förändringen säkerställer tillgodoseendet och främjandet av klient- och patientsäkerheten samt ett likvärdigt tillgodoseende av de grundläggande rättigheterna såväl i förändringsfasen som i etableringen av välfärdsområdenas verksamhet inom olika områden. Framgången med organisering av välfärdsområdena kan bäst stödjas genom en riksomfattande enhetlig tillstånds-, styrnings- och tillsynsverksamhet.

Tidsplanen för social- och hälsovårdsreformen utgör även ett slags specialvillkor och en saklig samt tidsmässig målbild eftersom strukturen och de verksamhetsmodeller den omfattar ska kunna byggas upp enhetligt i hela landet i samband med att social- och hälsovårdsreformen träder i kraft. Reformen gällande tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna är enligt de grunder som behandlats i den här rapporten nödvändig att förverkliga oavsett social- och hälsovårdsreformen.

Utvecklingsbehoven i nuläget både när det gäller de utvecklingsbehov som social- och hälsovårdsreformen ställer och tillsynsuppgifter i allmänhet, anknyter huvudsakli-

gen också till utvecklingen av ett gemensamt faktaunderlag och användningen av gemensam information. Utöver en tydlig uppgifts- och behörighetsindelning, tydlig styrning samt ett nära samarbete mellan olika aktörer, är upprättandet av ett gemensamt faktaunderlag och användningen av gemensam delad information för sin del en förutsättning för ett enhetligt genomförande av tillsyn och styrning och för att en effektivare och verkningsfullare tillsyn ska kunna uppnås.

Den nuvarande decentraliserade myndighetsstrukturen stödjer inte tillräckligt förverkligandet av de förutnämnda förändringsbehoven och målen.

Arbetsgruppen föreslår att en nationell tillsynsmyndighet inom social- och hälsovården ska inrättas där Valviras nuvarande uppgifter samt uppgifterna för regionförvaltningsverkens BRT-ansvarsområden sammanförs till den del som de styrs av SHM. Det är fråga om klient- och patientsäkerhet samt tillsynsuppgifter inom social- och hälsovården, miljö- och hälsoskyddet samt alkoholförvaltningen som garanterar säkerheten i livsmiljön. Ämbetsverket ska inrättas innan social- och hälsovårdsreformen träder i kraft.

Inrättandet av en riksomfattande struktur där en rikstäckande styrning och stöd av tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna, samstämmighet samt klient- och patientsäkerheten genomförs starkare än i dag, är centrala förändringsbehov inom förvaltningsområdet för social- och hälsovårdsministeriet. I reformen betonas den strukturomvandling som sker i och med social- och hälsovårdsreformen samt den förändring av tillsynens fokus som den medför. Den här förändringen innebär både möjligheter och risker för säkerställandet av klient- och patientsäkerheten genom att granska olika modeller samt perspektiven för olika tidsperioder. En central risk samt behovet av en förvaltningsmekanism som risken förutsätter härrör från laglighetsövervakningens roll, som bör utvecklas nationellt. I synnerhet kräver genomförandet av välfärdsområdena, uppstarten av verksamheten samt etableringen av den till den hörande laglighetsövervakning och styrning för att kunna genomföras utan dröjsmål. Det finns betydande möjligheter och risker med verkställandet av reformen och man ska kunna hantera dem också sett vad gäller likvärdighet i befolkningen omedelbart i den fas då reformen träder i kraft. För att uppnå detta ska tillsynens grundläggande verksamhetsmodeller byggas upp på förhand och senast när reformen träder i kraft ska verksamheten fylla ovan behandlade krav. Detta förutsätter enhetliga verkställda beslut i rätt tid utan dröjsmål för att upprätta de nya verksamhetsmodellerna, prioritering och sakliga riktlinjer samt beslut i enlighet med den om resursfördelningen i hela landet.

En nationell tillstånds- och tillsynsmyndighet för social- och hälsovården, där myndighetens struktur, behörighet och uppgifter avgörs direkt i förändringens inledningsfas utan separata uppgifter eller övergångsperioder som avskiljs, skulle skapa en tydlig

och kontrollerad myndighetsstruktur som skulle motsvara utvecklingsbehoven för tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna.

Ändringen skulle kunna verkställas inom den brådskande tidsram som social- och hälsovårdsreformen förutsätter på ett sådant sätt att behoven som inrättandet av välfärdsområden ställer skulle säkerställas för stöd- och styrstrukturerna på ett jämlikt och säkert sätt. Förvaltningsområdets tillsynsmyndighet skulle för övriga delar motsvara alla de centrala behoven för utveckling gällande tillstånds-, styrnings- och tillsynshelheten. För en sektorsövergripande myndighet vore verkställandet av förändringen en central risk med modellen och därigenom ett stort hinder för genomförandet av de nödvändiga förändringsbehoven och målen som reformen förutsätter.

En fackförvaltning skulle till sina mål och uppgifter utgöra en tydlig helhet som skulle förvaltas och styras på riksnivå. Styrning och ledning av myndigheten ska kunna genomföras strömlinjeformat i en enda kanal både till sina förfaranden och till aktörerna. Förändringen skulle resultera i en tydlig, sammanhängande aktör som främjar säkerhet inom hela förvaltningsområdet, och som skulle ha ett starkt mandat inom sitt förvaltningsområde. Myndigheten skulle jämfört med andra förvaltningsområden vara en symmetrisk stark aktör, vilket skulle tydliggöra statens myndighetsstruktur. Inom fackförvaltningsmodellen kan förvaltningsområdets utvecklingsbehov identifieras och tillgodoses bättre än i dag och fastställandet och uppnåendet av de strategiska målen främjas. En riksomfattande fackförvaltning vore till sin storlek tillräckligt stor för att fungera på ett säkert, effektivt och produktivt sätt inom statsförvaltningens myndighetsstruktur, genom att stödja sig på förvaltningens utvecklingsprinciper samt genom att främja de mål som satts upp för förvaltningens utveckling.

Förslaget vore i linje med statsförvaltningens reformprinciper, där de statliga myndigheternas nationella behörighet samt regionalitet omdefinierad efter tjänsternas behov och tillgång som en regional närvaro, där digitalisering och platsberoende arbete kan användas så att en balanserad utveckling i hela landet främjas. Fackförvaltningen ska finnas på åtminstone tolv orter i Finland.

Vid ett förverkligande begränsar lösningen rollen och uppgifterna för statens regionförvaltning och leder till behovet av en mer övergripande granskning av myndighetsstrukturens ändamålsenlighet och organisering av uppgifterna. Ett inrättande av en fackförvaltning utesluter emellertid inte senare lösningar för vidareutveckling av myndighetsstrukturen, inte heller mot en sektorsövergripande myndighet.

## **UTREDNINGSSARBETETS ANDRA FAS**

**Utvecklingsbehov och omstruktureringsmöjligheter gällande uppgifter utnämnda för regionförvaltningsverkens ansvarsområden för arbetarskydd, Fimea, Tillståndsmyndigheten för social- och hälsovårdsdata Findata samt THL**

## 9 Aktuella problem och utvecklingsbehov i utredningsarbetets andra fas

I utredningsarbetets andra fas granskades de uppgifter som begränsats i beslutet om tillsättande för regionförvaltningsverkens ansvarsområde för arbetarskyddet, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Tillståndsmyndigheten för social- och hälsovårdsdata Findata och Institutet för hälsa och välfärd (tillstånds- och tillsynsuppgifter i enlighet med lagen om smittsamma sjukdomar, förhandsgodkännande av kommersiellt informationsmaterial om föda för spädbarn och småbarn). Under utredningsarbetet identifierades delvis helt olika utvecklingsbehov för olika uppgifter. Å andra sidan var det svårt att framställa eller formulera tydliga utvecklingsområden för vissa uppgifter inom ramarna för tidsplanen för det här utredningsarbetet. För Findatas del blir uppgiften ännu svårare eftersom dess verksamhet nyligen har inletts och tyngdpunkten i verksamheten ligger fortfarande på att köra igång verksamheten och etablera den. När det gäller utredningsarbetets andra fas identifierades behovet att fortsätta att genomföra en bredare utredning och bestämning av såväl utvecklingsbehoven som utvecklingsåtgärderna.

Därefter har man i rapporten separat granskat de olika utvecklingsbehov som lyfts fram under utredningsarbetet för varje organisation.

### 9.1 Arbetarskydd

De viktigaste utgångspunkterna och specialvillkoren för en reform av arbetarskyddstillsynen är att man genom en utveckling av verksamheten stärker tillsynsverksamhetens möjlighet att nå ut i hela landet samt dess effektivitet samtidigt som en långsiktig utveckling av verksamheten möjliggörs. Med en riksomfattande verksamhet och ledning främjas även enhetliga processer och tolkningar inom arbetarskyddstillsynen. I alla reformer måste arbetarskyddets oavhängighet säkerställas. Utvecklingsbehoven och -möjligheterna för arbetarskyddet borde granskas genom att återspegla dem även i beslutsförslaget i arbetsgruppens första fas, där en nationell tillsynsmyndighet inom SHM:s förvaltningsområde ska inrättas. För en eventuell vidareutveckling för arbetarskyddets del bör utrednings- och beredningsarbetet fortsättas. Vid vidareutvecklingen bör det eventuella bredare utvecklings- och reformbehovet inom regionförvaltningen beaktas samt förändringen inom den övriga verksamhetsmiljön som påverkar arbetarskyddstillsynen.

### 9.1.1 Hur rikstäckande verksamheten och dess ledning är

Ansvarsområdena inom arbetarskyddet har redan under flera år utvecklats mot att omfatta hela landet genom följande åtgärder:

- Behandlingen av tillståndsärenden och nödarbetsanmälningar har centraliserats
- Dataförvaltningen, kommunikationen och utbildningen som anknyter till arbetarskyddsförvaltningen är centraliserad
- Vissa nya tillsynsuppgifter (beställaransvar, tilläggspension) har redan från början organiserats till riksomfattande uppgifter
- Telefonrådgivningen är nationellt organiserad
- Verksamheten för kontaktpunkten för utsänd personal är centraliserad
- Resultatmålen sätts upp och rapporteras nationellt
- Tillsyn på myndighetsinitiativ planeras nationellt

På grund av den stora skillnaden i storlek mellan ansvarsområdena och det geografiska läget skiljer sig en del verksamhetsprocesser mellan olika områden. För den verksamhet som är synlig för kunden görs kontinuerligt arbete för att säkerställa enhetliga processer och tolkningar.

### 9.1.2 Överlappande och parallell behörighet

Inom regionförvaltningsverken har verksamheten för ansvarsområdena inga överlappande eller parallella uppgifter till övriga verksamheter.

Arbetarskyddets ansvarsområden behandlar inte klagomål så deras roll skiljer sig betydligt från övriga ansvarsområden inom regionförvaltningsverken. Även klientelet är annorlunda, eftersom klienter inom ansvarsområdena för arbetarskyddet kommer från alla arbetsplatser och behörigheten riktar sig främst till arbetsgivarna.

ILO:s avtal förordar att arbetarskyddets ansvarsområden är oberoende även vid rekrytering och personalpolitik. Ibland uppstår det problem i verkställandet av den här principen då regionförvaltningsverken upprättar riktlinjer för hela personalen exempelvis om användning av arbetstiden till rekreationsaktiviteter.



## Regional behörighet för ansvarsområden inom arbetarskydd

Arbetarskyddets ansvarsområden övervakar arbetsgivarna, som verkar över de nuvarande ansvarsområdesgränserna. Den nuvarande behörigheten som baseras på geografiska gränser kan särskilt i områdenas gränsområden leda till oändamålsenlig organisering. Eventuella skillnader i genomförandet av tillsynen eller i tolkningar av lagstiftningen kan också leda till svåra situationer för arbetsgivaren.

### SHM

Ansvarsområdet för arbetarskyddet syftar till att genom inspektioner se till att maskiner och personskydd överensstämmer med kraven. Om det behövs myndighetsåtgärder som inte ingår i befogenheterna för ansvarsområdet, överför ansvarsområdet ärendet till ministeriet för behandling. Avdelningen för arbete och jämställdhet vid social- och hälsovårdsministeriet fattar beslut om tekniska anordningar som ska dras bort från marknaden eller vars utsläppande på marknaden ska begränsas.

### Tukes

Behörigheten för arbetarskyddet inom ansvarsområdena är delvis parallellt med Tukes.

- Ansvarsområdena inom arbetarskyddet tillsammans med social- och hälsovårdsministeriet ansvarar för marknadskontrollen över anordningar och utrustning avsedda för arbetsbruk medan Tukes ansvarar för marknadskontrollen för sådana produkter som är avsedda att användas av konsumenter. Eftersom samma produkter kan användas både för yrkesmässigt bruk och för konsumentbruk, bör behörighetsindelningen preciseras ytterligare.
- Ansvarsområdena för arbetarskyddet övervakar hanteringen av de risker som uppstår till följd av kemiska faktorer och användningen av dem på arbetsplatsen. Tukes fungerar å andra sidan som behörig myndighet för REACH-förordningen som omfattar kemikaliens eller föremålets tillverkare, importör till EU samt distributör och ansvarar för den nationella REACH-rådgivningstjänsten, stöder arbetet i ECHA:s kommittéer och ansvarar bl.a. för bedömningen av de registrerade ämnen, identifieringen av ämnen som inkluderas i tillståndprocessen och upprättandet av begränsningsförslag. För den här helheten är behörigheten parallell med behörigheten för ansvarsområdena för arbetarskyddet som riktas mot arbetsgivarna.

- Ansvarsområdena för arbetarskyddet övervakar arbets säkerheten för personalen på företag som tillhandahåller konsumenttjänster, när Tukes övervakar säkerheten för konsumenttjänsterna ifråga. I den här helheten är behörighetsindelningen tydlig, men företagets åtgärder för att säkerställa säkerheten är delvis överlappande och sammankopplade.

ANM ansvarar för Tukes resultatstyrning, så en eventuell kombination av funktionerna skulle skapa en styrningssituation med två ministerier och innebära utmaningar för att säkerställa en oberoende ställning för arbetarskyddet.

På avdelningen för arbete och jämställdhet finns en representant från Tukes resultatstyrningsgrupp.

## Polisen

Arbetarskyddsmyndigheten ansvarar för övervakningen av kör- och viloperioder på arbetsplatser och polisen för övervakningen i vägtrafiken. Båda myndigheterna övervakar samma områden och behörigheten bestäms av var övervakningen sker. Om ett brott misstänks i ärendet, upprättar ansvarsområdet för arbetarskyddet en förundersökningsanmälan till polisen.

## STUK

Arbetsgivaren är skyldig att ta reda på radonhalten i arbetslokaler där det finns grunder för misstankar om radonhalter som överskrider referensvärdena. Genom arbetarskyddsinspektioner kontrolleras att arbetsgivaren sörjer för arbetsplatsens säkerhet även vad gäller exponering för radongas. Arbetsgivaren är skyldig att underrätta Strålsäkerhetscentralen om resultaten av radonmätningar på arbetsplatsen. Strålsäkerhetscentralen (STUK) tar hand om övervakningen då radonhalten överskrider referensvärdet och ger vid behov arbetsplatsen en uppmaning att minska radonhalten eller göra upp en tilläggsutredning.

På avdelningen för arbete och jämställdhet finns en representant från STUK:s resultatstyrningsgrupp.

### 9.1.3 Uppgifternas styrning som en helhet samt styrningen mellan ministerier och myndigheter

Styrningen av ansvarsområdena inom arbetarskyddet omfattas av en verksamhetsmodell som förutsätts enligt folkrättsliga skyldigheter (ILO) där verksamhetens mål och anslag fördelas genom en enda aktör, social- och hälsovårdsministeriet. Det finns ingen anledning att lägga till ytterligare börda och byråkrati på styrningen exempelvis genom att bygga till förvaltningsstrukturer.

SHM behandlar resultatmålen för arbetarskyddets ansvarsområden tillsammans med FM och ANM. Tillsammans med FM behandlas resultatmål särskilt med beaktande av regionförvaltningsverkens gemensamma utvecklingsåtgärder och med ANM för lagstiftningen som övervakar ansvarsområdena inom arbetarskyddet, som ANM ansvarar för.

I samband med fastställandet av resultatmålen förs en dialog med IM om tillsynen av utländsk arbetskraft.

Styrningsrelationerna mellan ansvarsområdena för arbetarskyddet är tydliga och samarbetet mellan ministerierna fungerar väl.

Som utvecklingsbehov har man identifierat ett tydliggörande av den nuvarande styrningen beträffande rollen för den styrande sektorn och den sektor som blir styrd vid beredning, genomförande, rapportering och uppföljning av det gemensamma resultatavtalet.

Ur SHM:s förvaltningsområdes synvinkel beträffande tillsynshelheten och styrningen påverkas utvecklingsbehoven och -möjligheterna på ett mer omfattande plan av hela tillsynens myndighetsstruktur och styrningshelhet.

### 9.1.4 Övriga utvecklingsbehov

Övriga utvecklingsbehov gäller bland annat informationsledning, informationsutbytesbehov, användning av datalager, utveckling av förvaltnings- och stödtjänster samt informationssystemens funktionssäkerhet. Även inom tillsynsverksamheten skulle samarbete och tillsynsverksamhet kunna utvecklas tillsammans med tillsynen för social- och hälsovården, för att tillhandahålla effektivitet och bredare verkställighet för tillsynen. Det är vanligt att problem inom klient- och patientsäkerheten förekommer i samma verksamhetsenheter inom social- och hälsovårdstjänsterna, som också är objekt för arbetarskyddstillsynen.

## 9.2 Fimea

### 9.2.1 Hur rikstäckande verksamheten och dess ledning är

Som en del av det europeiska myndighetsnätverket för läkemedeltillsyn, är Fimeas verksamhet riksomfattande och hanteras på riksnivå fastän Fimea är verksam som en multilokal organisation på fem olika orter. Hos Fimea innebär multilokalitet att Fimeas olika verksamhetsområden representeras på alla verksamhetsställen. I ett litet land som Finland, där expertisen och tillgången på experter gällande läkemedel och medicinska produkter är begränsad, är fördelen att i en rekryteringsprocess kan Fimea erbjuda experterna möjligheten att välja var de vill arbeta. Dessutom har Fimeas personal tack vare de digitala operativsystemen möjlighet att i stor utsträckning arbeta på distans.

Eftersom Fimea är en del av det europeiska myndighetsnätverket för läkemedeltillsyn, är internationellt samarbete en viktig del av Fimeas dagliga uppgifter. Totalt 85 procent av Fimeas intäkter utgörs av den avgiftsbelagda verksamheten och den största delen av Fimeas betalande klienter är globala, internationella läkemedelsföretag eller deras dotterbolag. Fimeas tillsyns- och inspektionsuppgifter sträcker sig såväl utanför landets som EU:s gränser.

Precis som Fimea, fungerar majoriteten av Europas läkemedelsmyndigheter som tillsynsmyndigheter för läkemedel och medicintekniska produkter. Ett undantag och en tydlig fördel internationellt är att Fimea även är verksam som behörig myndighet som övervakar säkerheten inom SOHO-sektorn (Substances of Human Origin) det vill säga blod-, vävnads- och organdonationer vilket är unikt med internationella måttmätt. Exempelvis i övriga länder har SOHO-tillsynsuppgifterna fördelats till olika myndigheter. Att kombinera de här tillsynsuppgifterna gällande produktsäkerheten för de här tre betydande sektorerna till en behörig myndighet har varit befogat såväl för att säkerställa produktsäkerheten som för att tillhandahålla principen om "ett enda serviceställe" för aktörerna, eftersom kombinationerna av läkemedel och utrustningar och läkemedel för utvecklade terapier (s.k. ATMP-produkter), som blir allt vanligare, kommer att utgöra en kombination av alla dessa delområden i framtiden.

De förutnämnda nya typerna av innovationer såsom exempelvis preparat som är en kombination av läkemedel och utrustning, innebär också utmaningar för regleringen, tillämpningen av bestämmelser och myndighetsstyrningen. Behovet av myndighetsstyrning och vägledning är särskilt stor just för nya innovativa kombinationspreparat,

där exempelvis medicinteknisk utrustning kombineras med antingen läkemedel eller vävnadspreparat. Även ATMP-produkter såsom cellterapi- eller genterapipreparat är komplexa och utgör en utmaning för myndigheten. I styrningen och utvärderingsarbetet gällande aktörerna behövs omfattande substanskunnande från läkemedels-, utrustnings- och SOHO-sidan. Under 2020 när tillsynsuppgifterna för medicinteknisk utrustning och biobanker överfördes från Valvira till Fimea stärktes och kompletterades dessa Fimeas produktsäkerhetsuppgifter. En samordnad expertis gör det lättare att bättre förbereda sig på kommande utmaningar inom styrning och vägledning och den omfattande expertishjälp som principen med "ett enda serviceställe" tillhandahåller stödjer aktörer och näringsidkare i den globala konkurrenssituationen.

## **Fimeas verksamhet styrs och bestäms av allmänna lagar**

Säkerhetstillsynen av läkemedel och medicintekniska produkter dvs. medicinteknisk utrustning och biologiskt material från en människa (blod, vävnad, organ) baseras huvudsakligen på EU:s bestämmelser. Samordnad reglering främjar den fria rörligheten för produkter inom unionen, vilket också bidrar till att säkerställa tillgången till högkvalitativa och patientsäkra produkter i Finland som är ett land beroende av importen. Fimeas ansvar över kontrollen av den lagliga användningen av narkotika baseras på internationella avtal. I all tillsyn betonas den globalt reglerade aspekten med produktsäkerhet.

Den europeiska tillsynen av läkemedel inkluderar tillsyn både på förhand och i efterhand och täcker hela läkemedlets livscykel från läkemedelsutvecklingens prekliniska säkerhetsundersökningar till att läkemedlet utgår från marknaden samt från råvarutillverkningen till att läkemedlet överläts för användning. Hela läkemedelstillsynen utgörs av försäljningstillstånd som behövs för att komma ut på marknaden, en vidare uppföljning för perioden på marknaden samt forskning och tillverkning av läkemedel och tillstånds- och granskningsförfaranden gällande handeln och distributionen. Alla de här delområdena inom tillsynen omfattas av EU:s gemenskapsförfattningar och gemensamma europeiska förfaranden och anvisningar.

Förfarandena för läkemedelstillsynen är standardiserade inom unionen och genom de avtal om ömsesidigt erkännande (MRA) sträcker sig de gemensamma tillsynsförfarandena även utanför EU till de så kallade tredjeländerna. Den gemensamma EU-regleringen täcker också hanteringen av kvalitetsavvikelse för läkemedelspreparat och produktfel samt åtgärder som förebygger förfälskning av läkemedel. När det gäller en heltäckande tillsyn av läkemedlets livscykel – från undersökningar i inledningsfasen till det att preparatet utgår från marknaden – har det endast funnits nationellt regleringsutrymme i läkemedlets detaljhandelsdistribution. I dag omfattar emellertid allt fler EU-förordningar även detaljhandelsdistributionen (t.ex. läkemedelstillverkning, läkemedelsmarknadsföring, läkemedelsförfälskning, förordningar för elektroniska recept).

Även tillsynen av medicintekniska produkter baseras på EU-bestämmelser, vars betydelse kommer att bli ännu viktigare i och med att de nya förordningarna (MD- och IVD-förordningarna) gällande medicintekniska produkter träder i kraft. Den nya förordningsvärlden ändrar verksamhetsområdet betydligt och orsakar stora förändringar även för behöriga myndigheters verksamhet.

Samarbetet mellan europeiska tillsynsmyndigheter bygger på myndigheternas arbetsfördelning och ömsesidig acceptans. De förutnämnda standardiserade tillsynsförfarandena möjliggör arbetsfördelningen samt olika auditerings- och/eller ackrediteringskrav för verksamheten. Med parallellt godkännande minskar myndigheternas överlappande arbete, aktörernas administrativa börda och de knappa tillsynsresurserna kan koncentreras på det som är viktigt.

## 9.2.2 Överlappande och parallell behörighet

Gränserna för Fimeas nationella och internationella behörigheter definieras tydligt i lagstiftningen.

Läkemedelstillsynens helhet och målbilden för centraliseringen av läkemedelsfrågor fastställdes i samband med inrättandet av Fimea när Fimea inledde sin verksamhet den 1 november 2009. Syftet var att centralisera hanteringen av läkemedelsförsörjningen för att förbättra effektiviteten för läkemedelsförsörjningen och läkemedelsbehandlingen. Genom myndighetens nya uppgifter och genom att koncentrera uppgifterna inom läkemedelsförsörjningen strävar man efter att förbättra befolkningens läkemedelsförsörjning samt läkemedelsbehandlings säkerhet, ändamålsenlighet och kostnadseffektivitet.

I dag är Fimea verksam inom samarbetsnätverk både internationellt och nationellt med många myndigheter och sina egna intressegrupper. Utöver med SHM samarbetar Fimea även nationellt med bland annat Fpa, Livsmedelsverket, THL och Valvira. Dessutom är samarbetet regelbundet med Strålsäkerhetscentralen STUK, Säkerhets- och kemikalieverket Tukes, Gentekniknämnden som finns i anslutning till SHM, Data-skyddsmyndigheten, Tullen, Konkurrens- och konsumentverket (KKV) och exempelvis jord- och skogsbruksministeriet.

### Parallell behörighet

Fastän det inte finns några överlappningar på grund av den centraliserade tillsynen av läkemedelsförsörjningen, förekommer gränssnitt med tillsynsområden med de myndigheter som nämns i rapporten. Arbetsgruppen har inte lyft fram de här enskilda

uppgifterna eller frågor som gäller deras eventuella överföring, till specifika utvecklingsobjekt i det här utredningsarbetet, och lägger heller inte fram enskilda förändringsförslag för dem. Arbetsgruppen fäster dock stor vikt vid utvecklingen av samarbets- och gränssnitten inom tillsynen samt kommunikationen mellan olika myndigheter även i fortsättningen. Eventuella behov av vidareutveckling för myndigheter och uppgifter kan bedömas separat senare. När det till exempel gäller apotekstillsyn har det konstaterats att fastställandet av apotekens framtida roll och eventuella nya uppgifter som en del av social- och hälsovårdssystemet i samband med genomförandet av färdplanen för läkemedel också kommer att medföra nya samarbetsbehov och definitionen av gränssnitt mellan olika myndigheter.

Nedan beskrivs gränssnitten för tillsynsområdena mellan olika myndigheter:

### **Fimea – Valvira (och regionalförvaltningsverken)**

Fimeas och Valviras/regionförvaltningsverkens gränssnitt relaterar till förskrivning av läkemedel och läkemedelsförsörjning samt användningen av läkemedel och medicintekniska produkter (blod- och vävnadspreparat samt medicintekniska produkter) inom social- och hälsovården.

Valvira och Fimea utbyter information i tillsyns- och tillståndsförfaranden med ansvariga personer och i enlighet med läkemedelslagen. Apotekens anställda med farmaceutisk utbildning dvs. farmaceuter och provisorer är yrkesutbildade personer inom sjuk- och hälsovården, som Valvira och regionförvaltningsverken övervakar i sin tillsyn över yrkesutbildade personer. Fimea beviljar apotekstillstånd till en legitimerad provisor som uppfyller förutsättningarna i läkemedelslagen samt övervakar apotekens verksamhet. Formen för drivande av apoteksrörelse föreskrivs i läkemedelslagen. På motsvarande sätt beviljar Fimea tillstånd till läkemedelsföretag och partihandel med läkemedel och övervakar deras verksamhet. Även i partihandel med läkemedel och i läkemedelsfabriker arbetar personer utbildade inom sjuk- och hälsovården som avlagt en farmaceutisk eller annan examen. För en del ansvariga personer såsom den ansvariga föreståndaren för en läkemedelspartiaffär förutsätter lagstiftningen en legitimering beviljad av Valvira. För den person som uppges vara ansvarig kontrolleras legitimationens giltighet i registret Terhikki som en del av hanteringen av tillståndsansökan för apotek, läkemedelspartiaffär eller läkemedelsfabrik.

I tillsynen av alla aktörer inom läkemedelsdistributionskedjan betonas principerna för allmän god sed (GXP). Läkemedelstillsynen bygger på gemenskapsreglering (EU), nationella regelverk, allmän god sed (GXP) samt internationella avtal. Eftersom EU-lagstiftningen också har ett starkt gränssnitt för detaljdistribution av läkemedel (t.ex.

gränssnitt för industriell läkemedelstillverkning och övrig tillverkning, gränssnitt för partidistribution och detaljdistribution av läkemedel, det europeiska förfarandet för ordinationen av recept), är tillsynen av apotek eller sjukhusapotek en del av den oavbrutna tillsynshelheten av läkemedelskedjan, inte ett separat delområde.

Under 2020 i samband med att tillsynsuppgifter överfördes från Valvira till Fimea försvann tillsynens gränssnitt men nya gränssnitt för tillsynen bildades också. För Fimeas del är gränssnitten för tillsynen gällande tillsynen av Fimeas medicinska produkter och Valviras/regionförvaltningsverkens verksamhet inom social- och hälsovården/mellan tillsynen av tjänsterna huvudsakligen tydlig. Samarbete mellan myndigheterna är viktigt även i fortsättningen för att uppnå patientsäkerhetsmålet.

När hemmabasen för tillsynsuppgifterna inom medicintekniska produkter genomgick en omfattande utvärdering 2019, sågs mer synergifördelar med en överföring av tillsynsuppgifterna för medicintekniska produkter till Fimea, även om uppenbara gränssnitt inom tillsynen identifierades till Valviras nuvarande tillsynsansvar inom social- och hälsovården. Ett av dessa är gränssnittet för tillsyn som anknyter till patientinformationssystemen och som baseras på klientuppgiftslagen. Vid övervakningen av patientinformationssystemen är förmodligen det viktigaste att förena systemens krav och funktionalitet med social- och hälsovårdens verksamhet och ansvar. Den funktionella tillsynen av patientinformationssystemen för medicintekniska produkter är ur en tillsynsaspekt ett relativt litet område jämfört med betydelsen av patientinformationssystemen inom social- och hälsovårdsverksamheten, så patientinformationssystemens gränssnitt för den allmänna tillsynen inom social- och hälsovården är därmed mycket mer omfattande. Tillsynen av patientinformationssystemen för medicintekniska produkter är ur en tillsynsaspekt ett relativt litet område jämfört med övriga tillsynsuppgifter gällande medicintekniska produkter. I allmänhet när det gäller tillsynen av patientinformationssystem behövs även andra expertområden såsom kompetens inom medicineringssäkerhet.

Vid överföringen av tillsynsuppgifter för medicintekniska produkter sågs synergieffekter exempelvis i tillsynen av läkemedel-utrustningskombinationer inom läkemedelsektorn, som är ett område i stark utveckling. Dessutom återfinns synergier inom tillsynen även mellan blod- och vävnadssektorn och medicintekniska produkter, exempelvis gällande in vitro-diagnostisk utrustning samt tillsynsprocesser för kliniska läkemedels- och utrustningsstudier gällande läkemedel och medicinteknisk utrustning.

Vid tillsynen av yrkesmässig användning av medicintekniska produkter och till det hörande gränssnittet för Fimea-Valvira är rollerna och ansvaret tydligt ur Fimeas perspektiv, eftersom tillsynen av yrkesmässig användning för Fimeas tillsynsuppgift i dag börjar med användningen av produkten, inte utvärderingen av verksamheten. Utrustningens riskmoment baseras på utrustningen och inte utvärderingar av felbehandling



eller yrkeskompetens. I en del risksituationer kan det ändå vara fråga om både enhetsorienterade och användarorienterade situationer, eller att det till en början kan vara svårt att skilja dem åt, så det är viktigt med ett samarbete gällande tillsynen av social- och hälsovården med Valvira och regionförvaltningsverken.

I samband med överföringen av tillsynsuppgifterna 2019 från Valvira till Fimea uppskattade Fimea att det vore ändamålsenligt att även flytta tillstånds-, tillsyns- och styruppgifterna för assisterad befruktning från Valvira eftersom dessa uppgifter innefattar gränssnitt för tillsynen med Fimea. Enligt den utvärdering som genomförts i nuläget, är inte en överföring av uppgifterna ifråga ändamålsenligt för att uppnå synergieffekter, eftersom det övervakande samarbetet fungerar väl för närvarande och det inte förekommer tydliga överlappningar eller oklara ansvarsfrågor.

I utredningsarbetet har även Fimea lyft fram sina synpunkter för att utvärdera det, om det vore grundat att överföra tillsynen av sjukhusens blodcentraler till Fimea, eftersom blodcentralerna ansvarar för produktsäkerheten för många av uppgifterna gällande blodprodukterna (bl.a. bestrålning av blodenheter, korstestning). I dag är blodprodukter både säkra och av mycket hög klass på grund av de strikta kvalitetssystem- och kvalitetssäkringskraven som finns för blodserviceverksamhet. De här kvalitetssystem- och kvalitetssäkringskraven sträcker sig emellertid inte till sjukhusens blodcentraler, där man har upptäckt många risk- och nära ögat-situationer gällande blodsäkerheten. Exempelvis orsakar överföringar till fel blodenheter fortfarande risker för patientsäkerheten.

Motsvarande gränssnittsproblem med kvalitetssystem- och tillsynskraven finns beträffande läkemedelsförsörjningen på sjukhusavdelningarna, där man försöker kontrollera säkerhetsriskerna med läkemedel genom att utöka den så kallade farmaciverksamheten på avdelningarna. Att utvidga läkemedelstillsynen till att omfatta tillsynen av avdelningarnas läkemedelsförsörjning för Fimeas sjukhus-apoteksverksamhet vore ganska naturligt och sannolikt främjande för läkemedels- och medicinerings säkerheten.

## Fimea – THL

Fimeas och THL:s gränssnitt för tillsynen gäller i synnerhet vaccinationer och uppföljningen av deras biverkningar, Kanta-samarbete samt uppföljning av infektionssjukdomar (jfr säkerhet för biotransfusion). Under Covid-19-krisen har samarbetet intensifierats och sker nu på daglig basis. Fimea och THL har även en del långvariga projekt såsom forskningsprojektet Läkemedelsbehandling och graviditet.

## Fimea – Fpa

Fimea och Fpa samarbetar och utbyter information om bland annat tillhandahållande av läkemedel och läkemedelsersättningar, frågor gällande Kanta och Receptcentret samt i statistikföringen av läkemedelsförbrukning. Även vid tillsynen av apoteken samarbetar Fimea och Fpa, båda utifrån sitt eget verksamhetsmandat. Dessutom har Fimea och Fpa haft gemensamma projekt relaterade till läkemedelsforskning.

## Fimea – Tukes

Fimeas och Tukes tillsynsgränssnitt är vanligtvis relaterade till tillsynsgränssnitten för medicintekniska produkter och tryckbärande anordningar samt tillsynen av laboratorier som genomför icke-kliniska undersökningar (GLP), för vilka Fimea även övervakar genomförandet av kemikalielagstiftningen i testlaboratorier. Samarbetet har utökats under perioden med COVID-19 exempelvis gällande kvalitetskraven och produktionsverksamheten för skyddsutrustning.

## Fimea – STUK

Samarbetet och tillsynens gränssnitt mellan Fimea och Strålsäkerhetscentralen anknyter framförallt till tillverkningen och hanteringen av radiofarmaceutiska läkemedel samt medicintekniska produkter som inkluderar en strålningskälla. Det här tillsyns-samarbetet kommer att öka under de kommande åren bland annat genom de gemensamma tillsynsobjekten.

## Övriga gränssnitt för samarbete och tillsyn

Samarbetet mellan Fimea och Tullen gäller framförallt laglig och olaglig import av läkemedel, narkotika och dopningsmedel samt läkemedelsförfalskningar. Dessutom tillhandahåller Fimeas laboratorium analystjänster till både Tulllaboratoriet och Livsmedelsverket.

Samarbetet med Fimea och jord- och skogsbruksministeriet samt Livsmedelsverket är vanligtvis relaterat till gränsdragningar i samband med övervakning av veterinärmedicinska läkemedel, ordinationen av läkemedel avsedda för djur och tillsyn gällande yrkesutövande veterinärer, samarbete för att förebygga antibiotikaresistens, läkemedelssäkerhet eller produktklassificering.

Samarbetet mellan Fimea och Datainspektionen är oftast relaterat till behandling av personuppgifter och medicineringsuppgifter relaterade till läkemedelsförsörjning, identifieringsdata relaterade till biobaserade transplantat eller biobankverksamhet.

Fimea samarbetar med KKV bland annat i samarbetsarrangemang mellan apotek och andra aktörer inom läkemedelsbranschen och till dem relaterade konkurrens- och marknadsföringsfrågor. På senare tid har ett nytt samarbetsområde formats av forsknings- och utredningsfrågor gällande apoteksekonomi, där Fimea har samarbetsgränssnitt även med Skatteförvaltningen.

Gränssnitten med Findata avser sekundär användning av informationen, hittills har samarbetsdiskussioner hållits framförallt gällande data för kliniska läkemedelsstudier.

Tillsynen av informationssystem inom social- och hälsovården bygger på två olika rättsliga grunder. Fimea ansvarar för tillsynen av medicintekniska produkter som baseras på EU:s lagstiftning. Tillsynen av överensstämmelse med kraven för datasystemen inom social- och hälsovården baseras på den nationella klientuppgiftslagen och utförs av Valvira. Programvaror och informationssystem för hälso- och sjukvården kan klassificeras och planeras utifrån sitt syfte för specifika egenskaper även som medicintekniska produkter, i vilket fall de omfattas av Valviras tillsynsbehörighet. Programvaror och informationssystem för hälso- och sjukvården kan klassificeras och planeras utifrån sitt syfte även till informationssystem i enlighet med klientuppgiftslagen, i vilket fall de omfattas av Valviras tillsynsbehörighet. Informationssystemet eller en del av det kan vara såväl ett informationssystem i enlighet med klientuppgiftslagen som en medicinteknisk produkt i enlighet med lagstiftningen för medicintekniska produkter. Tillsynsandelens som gäller medicintekniska produkter inom informationssystemen inom hälso- och sjukvården är en liten del av helhetstillsynen av medicintekniska produkter. Därför har inte den myndighet som övervakar medicintekniska produkter det övergripande tillsynsansvaret över hälso- och sjukvårdens datasystem varken i Finland eller övriga EU-länder. Fimeas och Valviras samarbete är viktigt för att främja konsekvent styrning av klassificerings- och definitionsarbetet för informationssystemen inom hälso- och sjukvården samt för att främja patientsäkerheten. När Valvira får en avvikelseanmälan gällande informationssystemet eller Fimea får en varningsanmälan för utrustning, kan anmälningsärendet gälla även det andra verkets eller båda verkens uppgifter samtidigt. Många ärenden som gäller tillsynen av informationssystem och utrustning kan i framtiden kräva allt mer trepartssamarbete med Cybersäkerhetscentret.

### **9.2.3 Uppgifternas styrning som en helhet samt styrningen mellan ministerier och myndigheter**

De flesta av Fimeas klienter och tillsynsobjekt är internationella läkemedelsföretag och/eller inhemska näringsidkare inom läkemedelsbranschen. Den medicintekniska

produktbranschen (gammal term hälsoteknologi eller hälso- och sjukvårdens utrustning och tillbehör) är ett verksamhetsområde under stark utveckling i Finland där näringsidkarna är verksamma och konkurrerar på den globala marknaden.

Enligt en nyligen slutförd ETLA-studie har hälsoteknik- och läkemedelssektorn vuxit snabbare efter finanskrisen i Finland än övriga företagssektorn och 2018 hade sektorernas mervärde ökat till 2,4 miljarder euro (ETLA B 280). Ett öppet och uppbyggande samarbete med exceptionellt låg tröskel med patienter, kliniker, myndigheter, universitet och bolag identifierades redan på 90-talet som tydliga styrkor i Finland. Regelverket för hälsoteknik (gällande medicintekniska produkter) genomgår en fullständig reform vilket har en betydande inverkan på näringsidkarnas verksamhet i branschen. Myndigheterna kommer också att få fler tillsynsuppgifter och skyldigheter i samarbetet med EU:s medlemsstater och verksamheten gentemot EU-kommissionen. Produktsektorn för medicintekniska produkter med hög risk ökar kraftigt, andelen krävande tillsyn och behovet av styrning och rådgivning ökar avsevärt.

Även om Fimeas verksamhet också kraftigt berör arbets- och näringsministeriets samt jordbruksministeriets (veterinärmedicinsk vård) sektor, verkar Fimea endast under social- och hälsovårdsministeriets resultatstyrning. SHM leder Fimeas verksamhet varje år med ett resultatavtal, där resultatmål och resurser avtalas. Dessutom avtalar SHM:s och Fimeas ledning separat om uppdrag gällande regeringen, ministerierna eller andra uppdrag som inte ingick i resultatavtalet. SHM:s styrning bygger på regeringsprogrammet, förvaltningsområdets strategi, planen för de offentliga finanserna och till den hörande rambeslutet för statens ekonomi samt statsrådets verksamhetsplan för verkställande av det strategiska regeringsprogrammet.

Vid behov stödjer Fimea med sin expertis alla förutnämnda ministerier i uppgifter inom sitt verksamhetsområde i EU och internationellt.

När det gäller styrningen påverkas utvecklingsbehoven av hela SHM:s myndighetsstruktur- och styrningshelhet för förvaltningsområdets tillsyn, i vilket fall utvecklingsbehoven i ett bredare perspektiv relaterar till exempelvis styrningens effektivitet och ändamålsenlighet samt framför allt främjandet av effektiviteten i den verksamhet som uppnås genom styrning. I den här granskningen är Fimea ett delområde. Inom Fimeas läkemedelstillsyn har utvecklingsbehoven ett starkt samband med den internationella utvecklingen samt de utvecklingsbehov som lyfts fram inom den nationella utvecklingen. Ovanstående ska också beaktas vid utvecklingen av styrningen.

## 9.2.4 Övriga utvecklingsbehov

Fimeas utvecklingsbehov, liksom behoven hos övriga europeiska tillsynsmyndigheter för läkemedel och medicintekniska produkter under de kommande åren inriktas på verkställandet av den europeiska läkemedelsstrategin, Europeiska hälsounionen samt lagstiftningsreformen för europeiska läkemedel och medicintekniska produkter. Implementeringen av de s.k. MD- och IVD-förordningarna som gäller tillsynen av veterinärmedicinska läkemedel, tillsynen av kliniska läkemedelsprövningar samt medicintekniska produkter kommer att revolutionera de här verksamhetsområdenas författningsmiljö både för näringsidkare och för de övervakande myndigheterna. Motsvarande stora lagstiftningsreformer kommer att genomföras i hela läkemedelslagstiftningen.

De förändringar i verksamhetsmiljön som den europeiska läkemedelsstrategin och Europeiska hälsounionen medför kommer att avsevärt förändra arbetsfördelningen och resursanvändningen för tillsynsmyndigheterna för EU:s myndigheter, nationella läkemedel/medicintekniska produkter och SOHO-sektorn under de kommande åren. Förändringarna medför även omfattande informationssystemprojekt för nya informationsinsamlings- och förmedlingsprojekt.

Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA:s (European Medicines Agency) och HMA:s (Head of Medicine Agencies-nätverket) gemensamma framtidsstrategi fokuserar på sex prioriteringsområden: 1) Läkemedels tillgång och tillgänglighet, 2) Digitalisering, 3) Innovationer, 4) Antibiotikaresistens och andra hot mot hälsan, 5) Utmaningar för läkemedelsdistribution 6) Myndighetsnätverkets hållbarhet och funktionsförmåga. Samtidigt kommer kommissionens EU-strategi för läkemedel att genomföras i syfte att förbättra tillgången på och tillgängligheten till läkemedel och skapa en alltmer attraktiv miljö för den europeiska läkemedelsforsknings-, innovations- och produktionsmiljön. Kommissionens läkemedelsstrategi kommer att genomföras genom 55 olika projekt, inklusive ett projekt för att reformera hela den farmaceutiska lagstiftningen. Även Fimeas egen strategi har reviderats och genomförandet inletts med uppsikt över de europeiska målen.

Genomförandet av den nationella tillväxtstrategin för hälsobranschen, förbättring av tillväxt, konkurrenskraft och sysselsättningsmöjligheter i en föränderlig verksamhets- och lagstiftningsmiljö kräver starkt myndighetsstöd till näringsidkare inom såväl läkemedelsbranschen som medicintekniska produkter.

Den medicintekniska produktbranschen är ett verksamhetsområde under stark utveckling i Finland där näringsidkarna är verksamma och konkurrerar på den globala marknaden. De tre direktiven inom EU:s reglering gällande verksamhetsområdet kommer att ersättas med två nya EU-förordningar (MD- och IVD-förordningarna). De nya

förordningarna trädde i kraft i maj 2017 och de tillämpas fullt ut med en fasbaserad modell fram till 2022. Med de nya förordningarna kommer lagstiftningen för näringsidkarnas verksamhet att förnyas som helhet, och även myndigheten kommer att bli föremål för betydligt fler tillsynsuppgifter och skyldigheter till samarbete och åtgärder mellan EU:s medlemsstater gentemot EU-kommissionen och EMA. Produktsektorn för medicintekniska produkter med hög risk ökar kraftigt och andelen krävande tillsyn ökar.

Valvira's tillsynsuppgifter överfördes till Fimea med sina tjänster (totalt 14 tjänster, varav 12 tjänster för övervakning av medicintekniska produkter och 2 tjänster för andra uppgifter som ska överföras) som planerat den 1 januari 2020. De resurser som överförs från Valvira kommer inte ens att uppnå den verksamhetsnivå som krävs enligt det nuvarande regelverket, för att inte tala om de nya officiella myndighetsuppgifterna eller tillräckliga resurser för att häva den kritiska utvecklingskulden (register, utveckling av den elektroniska ärendehanteringskanalen). Behovet av stöd till de finländska näringsidkarna inom branschen för att upprätthålla konkurrenskraften kommer att utmana den styrande och övervakande myndighetens kapacitet under de kommande åren. Man har inte förberett sig på det ökade behovet av stöd med tillräckliga myndighetsresurser.

## Hantering och utvecklingsbehov gällande Fimeas finansiering och ekonomi

Fimeas verksamhet finansieras med intäkter från den avgiftsbelagda verksamheten och med anslag från staten. Statsbudgeten finansierar huvudsakligen Fimeas bedömningsuppgifter av läkemedelsbehandling och funktioner som stödjer dem. Den avgiftsbelagda verksamheten täcker cirka 85 procent av Fimeas finansiering, vilken huvudsakligen erhålls från utländska aktörer.

Betydelsen av intäkterna från den internationella verksamheten fortsätter att öka i och med att den rent nationella verksamheten blir allt mer administrativ och Europeiska läkemedelsmyndighetens EMA:s samordnande roll i EU:s myndighetsnätverk för läkemedelstillsyn blir allt viktigare. Fimea kommer endast att klara av att finansiera sin verksamhet om den nuvarande aktiva EU-verksamheten fortsätter och vidareutvecklas.

Fimeas ekonomi stödjer sig således på myndighetens expertis och förmågan att konkurrera om uppdrag från internationella kunder. Även mindre tvivel eller problem relaterade till expertisen eller myndighetens funktionsförmåga undergräver snabbt läkemedelsaktörernas förtroende för myndighetens verksamhet, minskar kunduppdragen

och återspeglas därigenom direkt i Fimeas finansiering. Tidigare i samband med regionaliseringsprojektet sjönk Fimeas finansiering betydligt vilket fick en betydlig inverkan på myndighetens kostnadsmotsvarighet för den avgiftsbelagda verksamheten. På grund av det förändringstryck som riktades mot organisationen korrigerades Fimeas finansiering med separata delar av statsbudgeten samt genom förändringar av avgiftsförordningen.

När myndigheten omorganiserade sin verksamhet, uppstod en stor utvecklingsskuld och även nödvändiga utvecklingsprojekt i verksamheten fick skjutas upp. Under 2017 när regionaliseringsprocessen hade slutförts har verksamhetens utvecklingsprojekt och betydande IKT-utvecklingsprojekt återupptagits. Stabiliseringen av den ekonomiska situationen har gjort det möjligt att starta projekt som underlättar myndighetens verksamhet och bistår näringslivet.

För att främja multilokaliteten har Fimea även under flera års tid utvecklat sin arkiveringsverksamhet bland annat genom att digitalisera sina arkiv och utöver en förbättrad informationssäkerhet har man kunnat avsäga sig de stora arkivlokalerna. För att uppnå effektivare lokaler och sänka hyreskostnaderna implementerar Fimea i organisationen av lokaler multifunktionella rumslösningar med gemensamma spelregler på olika verksamhetsställen. Helsingforskontoret ligger på Tilkabackens campusområde tillsammans med THL. THL och Fimea har gemensamma lokaler och även gemensamma fastighets- och måltidstjänster, vilket har medfört stora kostnadsbesparingar för Fimea. Som en del av utvecklingssamarbetet av Tilkabackens campusområde tillsammans med SHM, THL och Senatfastigheter kommer laboratorielokalerna som ligger i samma byggnad som Fimea och THL att renoveras under 2022.

I Uleåborg och Tammerfors använder Fimea som andrahandshyresgäst till THL de gemensamma lokalerna och samma fastighetstjänster. I Kuopio har Fimea i stället överlåtit en del av sina lokaler åt regionförvaltningsverket. I början av 2023 kommer Fimea och regionförvaltningsverket att flytta in i länsstyrelsens gamla byggnad som har genomgått en totalrenovering. Även i de här lokalerna kan myndigheterna använda gemensamma lokaler och samma fastighetstjänster. I Åbo har Fimea sedan 2012 haft lokaler i statens ämbetshus, där olika myndigheter har gemensamma fastighets- och måltidstjänster.

Fimea har uppnått avsevärda kostnadsbesparingar genom att effektivisera användningen av lokaler genom multifunktionella rumslösningar och samarbete med övriga myndigheter. Det har inte varit enkelt att ordna med gemensamma lokallösningar, eftersom bl.a. datasäkerheten har orsakat problem, men under ledning av Senatfastigheter har situationen förbättrats under senare år. Genom de tjänster som statsförvaltningens gemensamma stödfunktioner tillhandahåller kan myndigheterna bättre fokusera på sina kärnverksamheter och utvecklingen av dem.

## Utvecklingsbehoven för Fimeas informationshantering för läkemedel och medicintekniska produkter

Fimeas nationella och internationella utvärderings- och kontrollprocesser producerar en stor mängd tillförlitliga data och information som kan användas i större utsträckning inom läkemedelsbehandlingar och läkemedelsförsörjning samt i beslutsfattande som gäller branschen. Fimea syftar till att stärka den högkvalitativa och lägliga informationsproduktionen för hälso- och sjukvårdens vårdformer, läkemedel och medicintekniska produkter och dess samordning för användning av olika aktörer (offentlig sektor, beredskap, internationella nätverk, innovationer).

Vikten av informationsproduktion av läkemedel och medicintekniska produkter öppnas genom tre kunskapsområden som är mycket beroende av varandra. De här informationsområdena utgörs av:

- 1) information om läkemedelspreparat
- 2) social- och hälsovårdens information (RWD, real world data)
- 3) faktaunderlag för den nationella styrningen.

Information om läkemedelspreparat:

Fimeas mål är att vara finländarnas primära källa till läkemedelsinformation. Med en nationell samordning av datalager för läkemedelsinformation säkerställs en mer tillförlitlig och omfattande tillgång på och tillgänglighet till läkemedelspreparat. Som en ytterligare fördel uppnås en samordning av myndighetsprocesserna vilket förbättrar informationens kvalitet och användbarhet och effektiviserar myndighetsprocesserna.

Det finns många användningsområden för samordnad information om läkemedelspreparat: läkemedelsinformationstjänster, apoteks- och patientinformationssystem, elektronisk förskrivning av läkemedel, olika stöddata för beslutsfattande, automatisering, applikations- och teknikutveckling, utvecklingsarbete för informationshantering och verksamhetsstyrning samt sekundär användning av data.

Som metoder för att uppnå detta mål ses bl.a. myndigheternas gemensamma nationella datalager för läkemedelsinformation, vilket är en naturlig funktion för Fimea, den centrala läkemedelsmyndigheten. Andra funktionella medel avser informationens kvalitet, format, aktualitet och utvecklingsarbete relaterat till versionerna, internationella standarder för införandet av verksamheten, klassificeringar och databaser, upprätthållande av öppen data och gränssnitt samt utveckling av informationstjänster.

Social- och hälsovårdens/RWD (Real world data) information:



Data från det verkliga livet (RWD) utnyttjas allt mer inom social- och hälsovården. De används inom forskning, utveckling och innovation, inom reglering, upphandling, i beslutsfattande kring användning och ersättningsbarhet, i patient- och klientarbete samt i den nationella styrningen av läkemedelsanvändningen.

Fimeas uppgift är att skapa förutsättningar för användning av social- och hälsovårdsuppgifter inom nationella processer och delta i utvecklingen av infrastrukturen för sekundär användning nationellt och inom EU. Målet är att komplettera den information som behövs för olika beslut och att minska osäkerheten kring besluten.

Som ett sätt att uppnå detta mål ser Fimea bevis baserade på RWD och utvärdering av riskfördelningsavtal som en del av HTA-verksamheten samt bedömning av bevis som bygger på det som en del av regleringsuppgifter, stärkande av vetenskaplig rådgivning och deltagande i nationella, internationella och EU-utvecklingsprojekt.

Faktaunderlag för den nationella styrningen:

Fimeas avsikt är att utveckla faktaunderlaget i samarbete mellan myndigheter, så att informationsbehoven inom olika sektorer tillgodoses på ett ännu bättre sätt och i rätt tid. Målet är att olika aktörer ska få tillgång till information som påverkar dem (t.ex. nationellt, inom ERVA-områden, kommuner, myndigheter).

Målet kan uppnås genom att kombinera uppgifter om social- och hälsovården samt läkemedelspreparat som samlats i olika datalager, utöka innehållet i informationsproduktionen, en bättre visualisering av informationen och publicering av interaktiva rapporter. Inom dataproduktion stärker man processer genom att automatisera dem.

Detta samarbete kommer att leda till en bättre och mer omfattande statistikföring av läkemedel och medicintekniska produkter, enhetlig myndighetsstyrning och tillsyn, samordning och stöd för myndigheternas planerings- och utredningsuppgifter samt utvecklingen av datahantering.

Fimea ser att de förutnämnda åtgärderna främjar förverkligandet av en rationell läkemedelsbehandling och att man säkerställer tillgången på säkra och effektiva läkemedel till de kostnader som finländska patienter och samhället har råd med. Samtidigt skapar man förutsättningar för en kostnadseffektiv och ekonomiskt hållbar läkemedelsanvändning och främjar en systematisk utveckling av hälso- och sjukvårdens verksamhetsmiljö, effektivisering av en operativ verksamhet, ökade investeringar och ekonomisk tillväxt inom branschen.

## Fimea och främjandet av digitalisering

Under de senaste åren har Fimea aktivt utvecklat sin arkitektur inom informationssystemet för att tillgodose dagens behov av service- och informationshanteringsbehov nationellt samt i EU/EMA- och internationella nätverk. Arbetet har utförts på flera fronter: genom en reform av registerplattformen och registerreformer för läkemedel och medicintekniska produkter som antingen är på väg att slutföras, är pågående eller planeras. En elektronisk plattform för ärendehantering är i upphandlingsprocessen och kommer att slutföras inom ett år. Separata lösningar har implementerats i bl.a. rapporteringen av tillgänglighet, den elektroniska arkiveringen, i vidareutvecklingen av rapporteringslösningen samt i den nationella och internationella standardiseringen av information. Infrastrukturen för datatrafik har utvecklats för att säkerställa informationsrörligheten på såväl nationell som europeisk nivå. Allt informationstekniskt utvecklingsarbete har omfattat överstigitliga principer för att förbättra informationskvaliteten, förbättra processen, kravet på att använda och berika informationen och dela den.

Den övergripande digitaliseringsutvecklingen av informationssystemarbetet inom branschen kan delas in i två helheter, branschspecifika och generiska systemhelheter. Systemhelheterna kan delas in ännu mer exakt i själva applikationerna och datalagren, där den data som registreras inom verksamheten lagras.

När det gäller gemensamma förvaltningssystem inom verksamhetsorganisationen, är statens gemensamma servicecentermodell (Valtori, Palkeet, Senaatti) välutvecklad och tillfredsställande. Om det fortfarande återstår någon liknande, allmän verksamhetsutveckling, bör även dessa system produceras centraliserat inom statsförvaltningen – för alla myndigheter.

## Obligatoriska nya uppgifter och utvecklingsbehov till följd av EU-bestämmelser och lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen

Fimea kommer att sysselsättas i stor utsträckning under flera år framåt (minst fram till år 2025) av implementeringen av de ovannämnda MD- och IVD-förordningarna. Det är också viktigt att prioritera nya uppgifter och avhjälpa situationer med underbemannning även för att säkerställa den finländska verksamheten och konkurrenskraften för näringsidkare. Samtidigt verkställs EU:s nya förordningar om tillsyn av kliniska läkemedelsprovningar och läkemedel för djur.

På grund av regionaliseringen var Fimea tvungen att skjuta upp flera utvecklingsprojekt vilket har lett till utvecklingskulder för informationssystemen, som har ökat även genom lagen om informationshantering (906/2019) inom den offentliga förvaltningen.

Enligt lagen ska Fimea hantera datamaterial i elektronisk form för material som inkommit efter den 1 januari 2022.

Som en del av överföringen av tillsynsuppgifterna för medicintekniska produkter från Valvira till Fimea påbörjades också revideringen av det register som behövs för tillsynen av medicintekniska produkter. Det befintliga gamla registret över medicintekniska produkter har sedan länge behövt utvecklas och det sedan länge föråldrade systemet utgör redan en betydande riskfaktor i tillsynen.

Andra stora pågående gemensamma europeiska IKT-utvecklingsprojekt för revideringen och implementeringen av EU-lagstiftningen är informationssystemprojekt som anknyter till ikraftträdandet av förordningen för kliniska läkemedelsprövningar och ikraftträdandet av lagstiftningen om reformering av veterinärmedicinska läkemedel. Båda projekten är försenade och risken är att de tas i bruk i s.k. MVP-format (minimum viable product) 2022 vilket innebär att den fortsatta utvecklingen av systemen kommer att fortsätta under lång tid framöver.

Fimea genomför för närvarande flera andra kritiska informationssystemprojekt som kan bidra till genomförandet av lagen om informationshantering och tillgodose kundernas behov, såsom e-tjänstkanaler för övervakning och hantering av tillgången till läkemedel (meddelanden om tillgänglighetsstörningar, specialtillstånd, undantagstillstånd), förnyelse av partiförsäljningsregistret och en e-tjänstkanal för apotekslicenssystemet.

En del av dessa projekt kan finansieras genom intäkter från den avgiftsbelagda verksamheten när tillsynen sträcker sig till läkemedelspreparat och tjänster för aktörer inom läkemedelsbranschen. Fimea startade hösten 2020 ett projekt för att utveckla plattformen för e-tjänster och via plattformen kan elektroniska ärendehanteringskanaler vidareutvecklas.

## 9.3 THL

I utredningsarbetet hade endast en mycket liten del av THL:s uppgifter och deras utvecklingsbehov granskats. I utredningsarbetet konstaterades att utvecklingsbehoven inom THL handlar om THL:s roll som helhet, ett bredare utredningsarbete som en del av utvärderingen av uppgifterna och deras ändamålsenliga placering. Inom ramen för detta separata utredningsarbete bör också en mer detaljerad bedömning göras av utvecklingsbehoven och en ändamålsenlig placering av de uppgifter inom utredningsarbetet som gäller tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna.

När det gäller tillsynsuppgifterna inom SHM:s förvaltningsområde vad gäller styrningen, påverkas utvecklingsbehoven och -möjligheterna i ett bredare perspektiv av hela tillsynens myndighetsstruktur och styrningshelhet som för sin del bidrar till en eftersträvan att främja styrningens effektivitet och resultat och på så sätt till en effektivare tillsyn.

I utredningsarbetet har identifierats att rollen för tillståndsverksamheten för klinisk mikrobiologi samt praktiska processer bör utvärderas som helhet och förtydligas ännu mer. När det gäller tillståndsverksamheten bör man eftersträva enhetliga förfaranden på riksnivå. Det finns flera aktörer i tillståndsprocessen, processen är något komplex och tidskrävande. Tillståndsprocessen omfattar ett separat utlåtandeförfarande och olika myndigheter har olika åsikter och praxis när det gäller bland annat ett tillstånds giltighet. Vid eventuella förseningar i utlåtanen om mikrobiologi försenas även beviljandet av ett tillstånd inom mikrobiologi, vilket får konsekvenser för hanteringen av tillståndsärenden inom den privata hälso- och sjukvården (om tillståndet gäller privat hälso- och sjukvård). Av ovanstående skäl vore det för tillståndsverksamhetens del nödvändigt att ytterliga utreda och utvärdera de olika aktörernas roller och ansvarsområden (samt en eventuell centralisering av uppgifter), processens faser samt förfaranden. I samband med rolltilldelning och processutveckling vore det naturligt att samtidigt även granska användbarheten hos de befintliga informationshanteringslösningarna. För THL:s del har man identifierat ett större behov av att utreda THL:s roll och uppgifter och en ändamålsenlig placering av dem. På grund av sin omfattning bör de här mer detaljerade utvecklingsbehoven och -möjligheterna utvärderas separat i ett eget utredningsprojekt. När det gäller mikrobiologi ska processer och ansvar utvärderas även som en del av en eventuell helhetsreform av lagen om smittsamma sjukdomar.

## 9.4 Findata

### 9.4.1 Hur rikstäckande verksamheten och dess ledning är

Findatas uppgift är att tillhandahålla centraliserade nationella datalagertjänster inom social- och hälsovården enligt modellen ett enda serviceställe. Findatas tillstånds- och materialtjänster är liksom övriga tjänster huvudsakligen digitala. Syftet är att skapa uppdaterade och enhetliga förutsättningar för de kunduppgifter på personnivå som uppstår i serviceverksamheten inom social- och hälsovården samt användningen av nationella registeruppgifter.

Findata har ingen servicepunkt eller någon annan fysisk plats för kundservice. Personalen kan vid behov utföra sitt arbete fullt ut på distans, så i princip kan de anställda vid Findata arbeta i vilka datasäkra miljöer som helst.

## 9.4.2 Överlappande och parallell behörighet

Findata svarar med stöd av lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (44 §) alltid för ett beslut om dataanvändningstillstånd, om ansökan om dataanvändningstillstånd gäller:

- 1) uppgifter hos flera av de personuppgiftsansvariga;
- 2) uppgifter som registrerats i Kanta-tjänsterna, eller
- 3) registeruppgifter hos en eller flera privata serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården.

Findata ansvarar också för beslut om dataanvändningstillstånd för de uppgifter som avses i 6 § 9–11 punkten i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården för Pensionsskyddscentralen, Befolkningsregistercentralen och Statistikcentralen, om uppgifterna i fråga kombineras med flera registeruppgiftsansvariga, till uppgifter som är registrerade i Kanta-tjänsterna eller med registeruppgifter hos en privat serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården.

Om en ansökan om dataanvändningstillstånd gäller uppgifter i personregister hos endast en av de offentliga organisationer som avses i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (6 §), svarar organisationen själv för beslutet om dataanvändningstillstånd. Organisationen kan anmäla att den överför sin rådgivning och materialbeskrivningar, förutom dataanvändningstillstånds- och materialtjänsten, till Findata. Fram till maj 2021 har sammanlagt fyra aktörer gjort detta, varav THL är den största.

Findata fungerar specifikt som en tillståndsmyndighet för sina uppgifter och dess verksamhet fokuserar inte direkt på tillsyn medan verksamheten pågår eller i efterhand. I enlighet med det som föreskrivs i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården övervakar Findata att villkoren för det beviljade tillståndet iakttas och får återkalla ett dataanvändningstillstånd, om tillståndshavaren inte iakttar lagen eller bryter mot villkoren i tillståndet.

Utmaningen för tillsynsmyndigheterna Findata, Valvira och Dataombudsmannens byrå som arbetar i enlighet med lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården, är inte direkt överlappande eller parallella behörigheter. Ett

behov som har identifierats som relaterar till vidareutvecklingen av lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården är att lagen inte tillräckligt tar ställning till alla tillsynsbehov. Även de olika myndigheternas behörighet bör utvärderas och fastställas mer detaljerat. Lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården tar heller inte ställning gällande överlåtelse av uppgifter mellan tillsynsmyndigheterna, som i praktiken exempelvis förhindrar användningen av ett gemensamt informationssystem. Praktiska behov för gemensamma informationssystem har annars identifierats. Andra vidareutvecklingsbehov har också fastställts gällande lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården av andra myndigheter, exempelvis gällande samordningen av olika lagar.

Överlappning av behörigheter gällande dataanvändningstillstånd har inte identifierats ovan, men ur klientens synvinkel används både Findatas modell med ett enda serviceställe, samt tjänster för tillstånds- och materialöverlåtelse inom varje enskild organisation som alla har olika förfaranden. I framtiden kan det vara bra att se över möjligheten att förtydliga situationen mot en tjänst som verkligen är en modell med ett enda serviceställe.

### 9.4.3 Uppgifternas styrning som en helhet samt styrningen mellan ministerier och myndigheter

Findatas ställning fastställs i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården och det är en delvis helt ny s.k. hybridmodell inom förvaltningsområdet. Findata fungerar som en oberoende enhet i samband med THL men är en oberoende myndighetsfunktion, separerad från THL:s andra uppgifter än dem som föreskrivits Findata. Findatas placering i anslutning till THL fastställs i 4 § i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården. Det är huvudsakligen SHM som styr Findata och det är också det enda ministeriet som styr Findata. Findatas verksamhet styrs och övervakas också av Dataombudsmannens byrå (utifrån dataskyddslagen) och Valvira (överensstämmelse med den driftsmiljö som Findata tillhandahåller).

Findata omfattas av Social- och hälsovårdsministeriets resultatstyrning. Dessutom utser SHM en styrgrupp åt Findata för en treårsperiod samt utser styrgruppens ordförande. Styrgruppen kan tillsätta underarbetsgrupper och sakkunniggrupper för att stödja arbetet. Dessutom utser SHM en expertgrupp för dataskydd åt Findata. Gruppen har i uppgift att ta fram riktlinjer för anonymisering, dataskydd och informationssä-

kerhet för Tillståndsmyndighetens verksamhet. Expertgruppen ska ha en expert på artificiell intelligens, dataanalys, informationssäkerhet, dataskydd, sektorsforskning, statistik respektive statistikväsendet och en företrädare för Tillståndsmyndigheten.

En effektiv och ändamålsenlig verksamhet mellan de olika myndigheter som deltar i styrningen och tillsynen förutsätter kontinuerlig utveckling av samarbete och gränssnitt samt utveckling av användningen av gemensam information och informationsutbyte.

Ärenden som hör till Findata, avgörs av dess direktör som utses av SHM. Findata ingår i THL:s bokföringsenhet. Dess finanser och ekonomi planeras och följs upp som en del av planeringen och uppföljningen av THL:s ekonomi och verksamhet på det sätt som föreskrivs mer detaljerat i förordningen om statsbudgeten.

Findata följer THL:s ekonomistadga, reseanvisningar, upphandlingsanvisningar, anvisningar för intern revision, likabehandlingsplan, handlingsprogram för arbetarskydd, beredskapsprogram och övriga interna bestämmelser och anvisningar såtillvida inga föreskrifter finns någon annanstans.

När det gäller tillsynsuppgifterna inom SHM:s förvaltningsområde vad gäller styrningen, påverkas utvecklingsbehoven och -möjligheterna i ett bredare perspektiv av hela tillsynens myndighetsstruktur och styrningshelhet som för sin del bidrar till en eftersträvan att främja styrningens effektivitet och resultat och på så sätt till en effektivare tillsyn.

#### 9.4.4 Övriga utvecklingsbehov

Som tidigare konstaterats i texten, är de utvecklingsbehov som identifierats i tillsynen av sekundära driftsmiljöer till stor del främst relaterade till utvecklingsbehoven i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården. I verksamheten har man också identifierat utmaningen med att samordna olika lagar som styr verksamheten samt framtida utvecklingsbehov. I vissa avseenden gäller utvecklingsbehoven av den nuvarande situationen även samarbete och gränssnitt mellan olika aktörer. I detta avseende finns det framförallt utvecklingsbehov gällande den gemensamma informationen. I fortsättningen bör användningen av gemensam information och informationsöverlåtelse främjas i enlighet med lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården.

## 10 Riktlinjer för utveckling gällande utredningsarbetets andra fas

När det gäller arbetets andra fas identifierades i utredningen behovet att fortsätta definiera och utreda utvecklingsbehov och -åtgärder. I det fortsatta utvecklingsarbetet sett ur ett helhetsperspektiv över tillsynsuppgifterna inom SHM:s förvaltningsområde, bör utvecklingsbehoven och riktlinjerna granskas även i relation till beslutsförslagen i den första fasen och den eventuella vidareberedningen och beslutsfattandet som hör till den.

FM lanserar dessutom hösten 2021 ett projekt som utreder myndighetsstrukturen och uppgiftsfördelningen inom statens regionförvaltning, där även strukturerna i regionförvaltningsverket och uppgifternas helhet utreds. Uppgiften för FM:s utredningsprojekt är att beskriva förändringsalternativen för myndighetsstrukturen och uppgiftsfördelningen samt utvärdera deras effekter som en grund för politiskt beslutsfattande. FM:s utredningsprojekt producerar för sin del viktig information samt en mer detaljerad utvärdering om förändringens effekter särskilt på riktlinjerna för utvecklingen i den andra fasen av utredningsarbetet (arbetarskydd).

### Regionförvaltningsverkens arbetarskydd

Regionförvaltningsverkens centrala utgångspunkter för arbetarskyddstillsynen är att ett eventuellt nytt organisationsalternativ möjliggör en effektiv riksomfattande tillsynsverksamhet samt en långsiktig utveckling av den. Dessutom ska de principer om oberoende som fastställts i tidigare reformer för verksamhet, tillsyn, styrning och finansiering genomföras om reformen verkställs.

Arbetsgruppen anser att om den nationella tillsynsmyndigheten inrättas som föreslås i första fasen, blir det möjligt att som en utgångspunkt granska placeringen av arbetarskyddstillsynen som en del av branschens tillsynsmyndighet. Sektorns tillsynsmyndighet utgörs av tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna inom social- och hälsovårdsministeriets ansvarsområde och att ansluta arbetarskyddet som ingår i SHM:s ansvarsområde till den här helheten är motiverat och naturligt redan med tanke på ansvarsområdets uppgifts- och myndighetshelhet.

Tillsynsmyndighetens huvudsyften och mandat ska utgöras av tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna inom social- och hälsovårdsministeriets ansvarsområde samt arbetarskyddstillsynens oberoende uppgifter.



Tillsynsmyndigheten ska svara mot behoven av gemensam utveckling av arbetarskyddets nationella behörighet, tydliga och ändamålsenliga tillsynsuppgifter, effektiv styrning samt tillsynens tillsynsmetoder. Lösningen skulle i större utsträckning främja en verkningsfull tillsyn och dessutom leda till effektivitet.

Arbetarskyddstillsynen och dess placering kräver dock ett mer omfattande utrednings- och beredningsarbete, med specialvillkoret att beslutsförslaget för den första fasen fortskrider samt att en eventuell större helhetsreform av regionförvaltningen samt förändring av den övriga verksamhetsmiljön beaktas. Tidsplanen för genomförandet bör bestämmas separat med beaktande av förutnämnda faktorer.

## Fimea

Fimeas roll och uppgifter är i synnerhet övervakning av produktsäkerheten inom läkemedelsbranschen, medicinteknisk utrustning och produkter med material från människor. Fimeas roll kommer i framtiden att vara ännu starkare bunden till verksamhetsområdets internationella förändring och de nya myndighets-, tillsyns-, styrnings- och informationsproduktionsuppgifter som kommer därifrån. För Fimeas del kommer utvecklingen även i fortsättningen att fokusera på detta.

Arbetsgruppen anser att införlivandet av uppgifter i den nationella tillsynsmyndigheten för social- och hälsovården inte kommer att ge några betydande fördelar för Fimeas verksamhet eller utveckling, åtminstone inte för närvarande.

Fimea är redan verksam på riksnivå under ledning av SHM och utnyttjar multilokalitet samt hela landets expertis inom läkemedelssektorn. Fimea använder sig också fullt ut av statsförvaltningens gemensamma lokaler och övriga tjänster. Trots effektiviseringen av den egna verksamheten har Fimea möjlighet att växa till en myndighet i en storlek som motsvarar 400–500 årsverken, till följd av de nya uppgifter som lagändringarna medför. Som en nettobudgeterad myndighet är Fimeas tillväxtpotential och -tidsplan beroende av Fimeas konkurrenskraft och uppdrag.

## THL och Findata

Arbetsgruppen anser att det kan vara lämpligt att inkludera de uppgifter som begränsas i THL:s beslut om tillsättning i den tillsynsmyndighet som inrättats i den första fasen, bland annat på grund av deras tillsynskaraktär och å andra sidan THL:s grundläggande roll och huvuduppgifternas art som skiljer sig från detta. THL:s uppgifter som helhet kräver en övergripande översyn vilket inte är möjligt att genomföra som en del av den här arbetsgruppens utredning.

Arbetsgruppen anser att THL:s roll och uppgifternas helhet bör förtydligas så att de bättre motsvarar THL:s nuvarande roll som expertinrättning. Detta borde göras som en del av ett större utredningsarbete. Som en del av utredningsarbetet kan man eventuellt även överföra de uppgifter som begränsats i THL:s beslut om tillsättande till en del av tillsynsmyndigheten.

Som en del av det separata utredningsarbetet gällande THL, skulle översynen av rollen och uppgifterna samt deras placering utvidgas även till Findata. I den här granskningen är det viktigt att även utreda hur konsekvenserna av förändringarna i verksamhetsmiljön påverkar Findatas uppgifter och placering. Hittills har Findatas fokus främst legat på att starta och etablera verksamheten.

### **Samarbete mellan myndigheterna och kompetensutveckling**

Arbetsgruppen anser att man fortsättningsvis bör fullt ut utnyttja de möjligheter som ett nära samarbete och samverkan mellan myndigheterna medför samt de nya förutsättningar som inrättandet av en fackförvaltning skapar, bland annat genom att satsa på kompetensutveckling och resursfördelning.

Exempelvis vore inrättandet av ett kompetenscenter en utvecklingsåtgärd, där tillräckligt specificerade men samtidigt tillräckligt omfattande teman kunde samlas. Vid ett eventuellt fortsatt arbete bör de gemensamma temana samt personalresurser som används gemensamt övervägas separat. Likaså bör man utreda vilka förändringsbehov dessa förutsätter i lagstiftningen.

Dessutom skulle ett gemensamt utbildningsprogram för tillsyn kunna genomföras som en ytterligare vidareutvecklingsåtgärd. Ett fortlöpande utbildningsprogram skulle stötta tillsynens kompetens och fördelningen av kompetensresurser. Även en eventuell lansering av utbildningsprogrammet kräver ett mer omfattande vidare utrednings- och beredningsarbete.

### **Verksamhetsområdets nya uppgifter i fortsättningen som en del av den nationella tillstånds- och tillsynsmyndigheten inom social- och hälsovården**

Arbetsgruppen föreslår också att i princip alla nya tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter med undantag för uppgifter som tydligt tillhör den helhet (Fimea) som avgränsats från fackförvaltningslösningen, i första hand ska centraliseras till en del av den tillsynsmyndighet som inrättats i den första fasen. Lösningen främjar uppnåendet av de utvecklingsbehov som konstateras i rapporten och förhindrar uppgifterna från att fragmenteras och de utmaningar detta skulle leda till i framtiden. Lösningen främjar

en ändamålsenlig hantering av tillsynsuppgifterna i myndighetsstrukturen specialiserad för den. En alltför decentraliserad hantering av tillsynsuppgifterna stöder inte i tillräcklig utsträckning tillsynsuppgifternas enhetlighet och tydlighet, och inte heller målen som ska förtydliga styrningen. En decentraliserad hantering av uppgifterna är inte tydligt för kunder och andra aktörer, och främjar inte heller ett effektivt genomförande av klient- och patientsäkerheten på bästa möjliga sätt.

## Bilagor

### Sammanfattning av skriftligt hörande (fas 1)

Ett tillfälle att skriftligt framföra sin åsikt reserverades för tiden 15–23.3.2021 för den första fasen i beslutsförslaget för arbetsgruppen som utredde möjligheterna att omorganisera tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna inom social- och hälsovårdsministeriets ansvarsområde.

En skriftlig begäran om hörande skickades ut till följande sektorer:

Justitiekanslerämbetet, riksdagens justitieombudsmans kansli, justitieministeriet, inrikesministeriet, finansministeriet, undervisnings- och kulturministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, arbets- och näringsministeriet, miljöministeriet, Statens revisionsverk, Fackförbundet Pro rf, Fackförbundet för den offentliga sektorn och välfärdsområdena JHL, Förhandlingsorganisationen för offentliga sektorns utbildade FOSU rf, Finlands Kommunförbund rf, Välmåendebranschen HALI rf, SOSTE Finlands social och hälsa rf, Handikappforum rf, Utvecklingscentret för patient- och klientsäkerhet.

Utöver ovanstående gavs också regionförvaltningsverkens överdirektörer en möjlighet att lägga fram sina synpunkter på arbetsgruppens beslutsförslag. Även ansvarsområdet för regionförvaltningsverkens förvaltnings- och utvecklingstjänster överlämnade till ministeriet sina synpunkter som kompletterade överdirektörernas utlåtande om de beslutsförslag som presenterades i rapporten.

SHM fick 13 utlåtanden i ärendet. Fackförbundet Pro rf överlämnade sitt utlåtande tidigare i samband med ett hörande.

I flera utlåtanden konstaterades de utvecklingsobjekt som presenterades i rapporten samt sammanställandet av tillsynsuppgifterna i en enda nationell myndighet som nödvändiga. I synnerhet den riksomfattande aspekten och den brådska som social- och hälsovårdsreformen erfordrar sågs i dessa utlåtanden som betydande och motiverade.

Statens revisionsverk SRV, SOSTE Finlands social och hälsa rf, Välmåendebranschen HALI rf, Handikappforum och FOSU stödde direkt i sina utlåtanden arbetsgruppens beslutsförslag. JHL stödde inrättandet av en nationell myndighet inom social- och hälsovården men ansåg förändringen mer genomförbar i den s.k. fasbaserade modellen. Även FOSU ansåg att utöver den föreslagna lösningen vore ett fasbaserat fortskridande genomförbart i förändringen.

Beslutsförslaget ansågs i utlåtandena säkerställa klient- och patientsäkerheten samt tillgodose klientens och patientens rättigheter. I flera utlåtanden ansåg en riksomfattande verksamhet främja tillsynens effektivitet och produktivitet samt förbättra tillsynens enhetlighet, tydlighet, förutsägbarhet och kvalitet.

I utlåtandena konstaterades att arbetsgruppens förslag om inrättandet av en nationell tillstånds- och tillsynsmyndighet inom social- och hälsovården enligt tidsplanen för social- och hälsovårdsreformen är grundad och nödvändig. Social- och hälsovårdsreformen sågs i flera utlåtanden som en viktig förändring för hanteringen av tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter, som förutsätter en revidering av tillsynsuppgifterna till att stödja den nya tjänstestrukturen och -systemet inom social- och hälsovården. I utlåtandena konstaterades att social- och hälsovårdsreformen förutsätter en preliminär utveckling av tillsynen, för att säkerställa en lyckad överföring av uppgifterna till välfärdsområdet, tjänsternas säkerhet samt klienters och patienters rättigheter. Under omstruktureringsfasen av social- och hälsovårdsreformen ansågs myndighetens styrning och tillsyn spela en central roll. Välmåendebranschen HALI rf lyfte i sitt utlåtande fram att en omstrukturering är viktig att genomföra oavsett social- och hälsovårdsreformen. I utlåtandet lyftes dessutom fram behovet av att förnya innehållet utöver strukturreformerna.

Riksdagens justitieombudsmans kanslis utlåtande ansåg det som sannolikt att en sammanställning av de olika tillsynsuppgifter som spridits ut till olika aktörer i en enda nationell myndighet skapar bättre möjligheter för en enhetlig och konsekvent tillsynspraxis. I Riksdagens justitieombudsmans utlåtande betonades vikten av att säkerställa tillräckliga resurser samt tillsynens helhet så att man utöver egenkontrollen säkerställer förhands- och efterhandstillsynen.

Finansministeriet ansåg inte att utredningsgruppens beslutsförslag var ändamålsenligt med den föreslagna tidsplanen eller faktaunderlaget. FM anser att inom tidsramen för social- och hälsovårdsreformen bör man i första hand säkerställa att den nuvarande organisationsmodellen är en funktionsduglig och effektiv tillsynsmyndighet när välfärdsområdena inleds. Enligt FM bör också samarbetet utvecklas mellan myndigheterna vid hanteringen och styrningen av uppgifter med utgångspunkt i den nuvarande rättsliga grunden och endast vid behov bör mer omfattande förändringar genomföras.

I flera utlåtanden belystes beslutsförslagets effekter på den övriga statsförvaltningen som helhet samt genomförandet av övriga uppgifter som kommer att finnas kvar i regionförvaltningsverken. I utlåtandena konstaterades att beslutsförslaget vid ett genomförande skulle ha betydande effekter på den övriga statsförvaltningsstrukturen och att det vid ett fortskridande skulle erfordra omprövning och -organisering av övriga resurser och uppgifter i regionförvaltningsverken. De här konsekvenserna har också identifierats i arbetsgruppens utredningsarbete.

En del utlåtanden belyste mångsidigheten och det tväradministrativa vid hanteringen och utvecklingen av uppgifterna även när det gäller samarbete och effektivitet. Dessa faktorer bör beaktas vid omstruktureringen, oavsett vilken modell som väljs som grund för reformen.

Inrikesministeriet tog inte uttryckligen ställning till beslutsförslaget, men lyfte även fram de mer vittgående konsekvenserna på statsförvaltningens övriga strukturer och uppgifter.

Undervisnings- och kulturministeriet konstaterade att de nya välfärdsområdena ställer reformbehov för tillsynen och att detta förutsätter ett ökat samarbete mellan olika aktörer. UKM ansåg det värt att understödja att de substanslagar som reglerar andra än social- och hälsovårdsuppgifter inom regionförvaltningsverken förblir oförändrade, men konstaterar även att inrättandet av en ny myndighet kommer att påverka hela regionförvaltningens verksamhet, inklusive undervisnings- och kulturministeriets förvaltningsområde. UKM ansåg i sitt utlåtande att beslutsförslaget i praktiken leder till behovet att utreda även omorganiseringen av övriga uppgifter inom regionförvaltningsverken. UKM anser det viktigt att om beslutsförslaget förverkligas, bör tillräckliga personalresurser säkerställas inom regionförvaltningen för att UKM:s uppgifter inom förvaltningsområdet ska kunna utföras även framöver.

I miljöministeriets utlåtande ansågs den nuvarande strukturen fungera väl i tillsynen inom social- och hälsovården. Om det finns behov för utveckling, bör man enligt miljöministeriet främja genomförandet av en sektorsövergripande myndighet som enligt ministeriet kan genomföras inom tidsramen för social- och hälsovårdsreformen. Den sektorsövergripande myndighetsmodellen stöddes också av Fackförbundet Pro.

Regionförvaltningsverkens överdirektörer påpekade att arbetsgruppen inte hade beaktat resultaten från den parlamentariska utredningen över regionförvaltningen och de sektorsövergripande landskapen i samband med reformen av deras förvaltningsområde. Med hänvisning till det föregående påpekar överdirektörerna att utvecklingsbehoven kan lösas utan en revidering av myndighetsstrukturerna genom att omstrukturera lagstiftningen och arbetsfördelningen. Överdirektörerna betonar behovet av att noggrant utvärdera de betydande följdverkningarna av en eventuell förändring på uppgiftsområdet för olika förvaltningsområden i den tväradministrativa verksamhetsmiljön för regionförvaltningsverken. Överdirektörerna konstaterar att myndighetsstrukturen leder till en omstrukturering av hela strukturen av regionförvaltningsverken och regionförvaltningen.

I en del utlåtanden belystes tidsplanen för utredningen och beslutsförslaget, som i viss utsträckning ansågs som krävande och problematiska. Framförallt överdirektörerna på regionförvaltningsverken konstaterade i sitt utlåtande att en reform i enlighet

med beslutsförslaget vore omöjlig att genomföra utan att riskera skötseln av uppgifterna i den rådande samhällssituationen.

## De högsta laglighetsövervakarna

Riksdagens justitieombudsmans kansli utfärdade i sitt utlåtande allmänna synpunkter på utvecklingen av tillsynen. Riksdagens justitieombudsman ansåg inte att det gick att svara på frågorna om beslutsförslaget enbart utifrån rapporten.

Riksdagens justitieombudsman ansåg att oklarheterna i behörigheterna samt en bristfällig samordning av tillsynsåtgärderna har lett till att tillsynen är bristfällig eller att tillsynen inte genomförs i rätt tid. Riksdagens justitieombudsman konstaterade också att tillsynen som har fördelats mellan olika aktörer orsakar utmaningar för en effektiv tillsynsverksamhet samt för tillgodoseendet av individens rättigheter och behandlingen av de sektorer som ska övervakas. Riksdagens justitieombudsman ansåg det problematiskt med diskrepanserna mellan myndigheternas lösningar och tolkningar i liknande frågor. Riksdagens justitieombudsman konstaterade att ett enhetligt tolknings- och tillämpningsförfarande är viktigt för effektiviteten och trovärdigheten.

Riksdagens justitieombudsman konstaterade också att en bättre fördelning av de begränsade resurserna som finns tillgängliga för tillsyn är viktigt, för att undvika onödiga överlappande tillsynsåtgärder. Riksdagens justitieombudsman fäster vikt vid att säkerställa tillräckliga tillsynsresurser samt deras inriktning till varje sådant tillsynsområde som är viktigt för att uppnå målen för tillsynen.

Riksdagens justitieombudsman anser att det är viktigt att främja egenkontrollen, men påpekade i sitt utlåtande, att det inte endast räcker för att förverkliga eller främja de grundläggande rättigheterna. En effektiv tillsyn förutsätter även att förhands- och efterhandstillsynen genomförs.

Riksdagens justitieombudsman bedömer att en sammanställning av tillsynsuppgifterna i en enda nationell myndighet skulle skapa förutsättningar som är bättre än de nuvarande för en enhetlig och konsekvent tillsynspraxis. Vid en eventuell organisationsreform är det viktigt att beakta tillsynens resurs- och utvecklingsbehov. Det är av stor vikt att utöka tillsynens effektivitet och inverkan.

Riksdagens justitieombudsman anser det vara av största vikt att tillsynen i fortsättningen också sker på ett sätt som beaktar de regionala och lokala förhållandena och att tillsynsmyndigheten är tillgänglig för olika aktörer.

Riksdagens justitieombudsman anser att det vid eventuellt fortsatt arbete är viktigt att engagera tillsynspersonal i utvecklingen samt lyssna på dem och använda deras expertis. Riksdagens justitieombudsman anser att det vid en eventuell förändring är viktigt att säkerställa och skydda personalens ställning samt delaktighet.

## Departementen

Finansministeriet ansåg i sitt utlåtande att beslutsförslaget inte kan anses som ändamålsenligt ens med den förändring av verksamhetsmiljön och tillsynsuppgiften som social- och hälsovårdsreformen medför. FM konstaterade i sitt utlåtande att det i arbetsgruppens förslag är fråga om en förändring som påverkar statsförvaltningen och statens regionförvaltning i hög grad och att lösningar och deras effekter gällande reformen bör utvärderas på ett heltäckande och uttömmande sätt där hela statsförvaltningens struktur samt uppgifterna som sköts inom statens regionförvaltning beaktas. FM ansåg dessutom att eventuella strukturella förändringar bör genomföras i olika faser så att strukturlösningarna håller längre och för att få en möjlighet att förhindra de risker som uppstår av förändringen för verksamheten. FM konstaterade i sitt utlåtande att arbetsgruppens beslutsförslag leder till behovet att utreda omorganiseringsbehovet och -möjligheterna även för regionförvaltningsverkens övriga uppgifter.

Även FM ansåg i sitt utlåtande att myndighetsstrukturen inom statsförvaltningen samt uppgifternas fördelning mellan myndigheterna behöver utvecklas när verksamhetsmiljön förändras på olika sätt. FM instämde i det som uppges i rapporten om vikten av att tillsynens funktionsförmåga säkerställs under förändringen i samband med social- och hälsovårdsreformen. FM anser att de grundläggande verksamhetsmodellerna för tillsynen ska ändras till att motsvara den verksamhetsmiljö som förändras i samband med social- och hälsovårdsreformen i enlighet med reformens ikraftträdande. FM anser dock att detta kan genomföras i den nuvarande organisationsstrukturen, som i fortsättningen kan utvecklas genom att beakta kontaktytorna och uppgiftsfördelningen inom den offentliga förvaltningen gentemot kommunerna samt inom ramen för de välfärdsområden som utvecklas inom social- och hälsovårdsreformen som är under beredning. FM anser att det mest ändamålsenliga och säkra i nuläget är att utveckla Valviras och regionförvaltningsverkens arbetsfördelning inom tillsynen, bl.a. genom att specificera lagstiftningen och införa ett närmare samarbete samt utveckla samarbetet mellan ministerierna inom styrningen.

FM lyfte i sitt utlåtande fram betydelsen av det tväradministrativa i hanteringen av uppgifterna samt behovet av ett ökat samarbete mellan aktörerna i framtiden. FM anser att uppgifternas organisering ska stödja detta behov och tillgodoseendet av det.



FM ansåg att en mer exakt tidsplan gällande reformen av beslutsförslaget lämnas öppen i rapporten. FM konstaterade i sitt utlåtande att tidsplanen i alla händelser innehåller risker såväl operativt som administrativt. FM lyfte även fram kostnadseffekterna för reformen, som uppskattas öka statsförvaltningens totala kostnader.

I inrikesministeriets utlåtande konstaterades att beslutsförslaget kan ha direkta effekter på hanteringen av räddningsväsendets tillsynsuppgifter samt eventuella indirekta effekter på hanteringen av uppgifterna inom ansvarsområdet räddningsväsendet och beredskap inom regionförvaltningsverken. I utlåtandet konstaterades även att som en del av den reformhelhet som föreslagits för inrikesministeriets förvaltningsområde är det nödvändigt att noggrant och med en lämplig tidsplan utreda och utvärdera utvecklingsbehoven och fortsatta riktlinjer för uppgifter och resurser inom regionförvaltningsverkens ansvarsområden för räddningsväsendet och beredskap, inklusive de nationella reformbehoven.

Undervisnings- och kulturministeriet delade i sitt utlåtande arbetsgruppens uppfattning om att lanseringen av nya välfärdsområden utgör en betydande utmaning för tillsynen. UKM ansåg i sitt utlåtande att inrättandet av en ny myndighet har en omfattande inverkan på hela regionförvaltningens verksamhet i samband med den pågående förberedelsen av starten av nya välfärdsområden och den diskussion som förs om NTM-centralernas uppgifter bl.a. gällande sysselsättningstjänster. UKM anser det värt att understödja att de s.k. substanslagar som reglerar andra än social- och hälsovårdsuppgifter förblir oförändrade, men anser dessutom att beslutsförslaget i praktiken leder till ett behov att utreda behovet av att omorganisera de övriga uppgifter som blir kvar hos regionförvaltningsverken. UKM betonade i sitt utlåtande att om arbetsgruppens beslutsförslag förverkligas, bör behandlingen av uppgifterna inom UKM:s förvaltningsområde i nuvarande regionförvaltningsverken och NTM-centralerna säkerställas även i fortsättningen. Dessutom bör man i behandlingen av myndighetens uppgifter beakta främjandet av det kulturella välbefinnandet inom social- och hälsovården. UKM anser överlag att verkställandet av de nya välfärdsområdena kommer att leda till ett ökat horisontellt samarbetsbehov mellan olika aktörer, vilket även måste beaktas i beredningen av de nya strukturerna. UKM anser att samarbetet mellan Valvira och regionförvaltningsverken och samarbetet mellan ministerierna gällande styrningen bör utvecklas från den nuvarande rättsliga grunden, samt att problem bör identifieras och lösas genom samarbete.

Miljöministeriet anser att en förändring av en myndighetsstruktur som baseras på en riksomfattande verksamhet i sig betydligt skulle förenkla tillstånds- och tillsynsförfarande inom social- och hälsovårdsuppgifter samt miljöuppgifter så att hanteringen av uppgifter samt beslutens förutsägbarhet och kvalitet skulle förbättras tack vare en bredare sakkunskap.

MM anser att tillsynen av social- och hälsovården även kan ordnas med den nuvarande strukturen, men om myndighetsstrukturen vidareutvecklas, bör man lösa de konsekvenser detta får för övriga förvaltningsområden. Om arbetsgruppens beslutsförslag genomförs kommer det att ha större konsekvenser för uppgifterna inom statens regionförvaltning. Enligt MM förutsätter detta oundvikligen en större och mer detaljerad utredning av omorganiseringen av statens regionförvaltning.

MM anser att fördelarna med att inrätta en sektorsövergripande tillstånds- och tillsynsmyndighet vore större än för en sektormyndighet, bl.a. på grund av de synergieffekter och besparingspotential som mer omfattande samarbete, tväradministrativ verksamhet samt en större myndighetsstorlek skulle medföra. MM anser att rapportutkastet inte ger tillräckliga skäl för att inrätta en egen tillstånds- och tillsynsmyndighet inom SHM:s ansvarsområde i stället för en sektorsövergripande tillstånds- och tillsynsmyndighet. MM anser att en sektorsövergripande tillstånds- och tillsynsmyndighet kan inrättas innan välfärdsområdena genomförs. MM anser att vissa tillämpliga delar av det tidigare beredningsarbetet kan användas i beredningsarbetet för en sektorsövergripande myndighet.

MM konstaterade i sitt utlåtande att genomförandet av den nya lösningen för tillstånds- och tillsynsuppgifter inom social- och hälsovården bör särskilt beakta statsförvaltningens struktur som helhet, och konsekvenserna av förändringar i ett uppgiftsområde på helheten och statens miljöuppgifter. Om beslutsfattandet leder till en egen tillstånds- och tillsynsmyndighet inom SHM:s ansvarsområde, bör man i det här sammanhanget även ta ställning till en omorganisation av miljöuppgifterna.

## Statens revisionsverk

Enligt SRV har man i rapportutkastet på ett tydligt och mångsidigt sätt presenterat behovet av en omorganisering av uppgifterna samt olika alternativ och deras konsekvenser. SRV höll med arbetsgruppen om att en nationellt enhetlig tillsyn av det organiseringsansvar som anknyter till social- och hälsovårdsreformen ska byggas upp proaktivt och att förlängningen och samordningen av tillsynen av produktionsansvaret ska säkerställas i reformens övergångs- och implementeringsfas. SRV ansåg att indelningen av utredningsarbetet i faser var en grundad lösning. Enligt SRV bör man gällande myndighetsstrukturen i den nationella tillsynen och utvecklingen av till den hörande uppgifter i första hand beakta de föreslagna egenkontroll-, kvalitets- och säkerhetsfunktionerna för välfärdsområdena. Den nationella laglighets- och ändamålsenlighetstillsynen samt välfärdsområdenas frivilliga kvalitetsarbete och egenkontroll bör utvecklas samtidigt, med stöd från varandra. I reformen ska man genom laglighetsövervakning och -styrning säkerställa en lyckad överföring av organiseringsansvaret från kommunerna till välfärdsområdena samt tjänsteproduktionens säkerhet, kvalitet och tillgodoseendet av klienternas och patienternas rättigheter.

Revisionsverket anser att det är viktigt att de synergieffekter som eftersträvas och betonats inom social- och hälsovården och räddningsväsendet inom social- och hälsovårdsreformen beaktas även inom omorganiseringen av de nationella tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna och att beredningen sker i samarbete med social- och hälsovårdsministeriet och inrikesministeriet.

SRV konstaterade i sitt utlåtande att en enhetligt och tydligt hanterad implementeringsmodell för tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna är viktig för att uppnå resultat inom styrning och tillsyn liksom en effektiv användning av resurserna. SRV anser därför att omorganisationen kan förväntas förtydliga och standardisera SHM:s tillstånds- och tillsynssystem inom förvaltningsområdet. En riksomfattande verksamhet ger förutsättningar för en starkare stödstruktur för tillsynen och samtidigt förutsättningar att utveckla effektivare styrning och stöd. SRV betonar också betydelsen av ett gemensamt faktaunderlag vid utvecklingen av tillsynen.

Enligt SRV:s uppskattning vore det bäst att genomföra de uppgifter som stödjer övergångsfasen och implementeringen av den nationella social- och hälsovårdsreformen i tillstånds- och tillsynsmyndigheten inom social- och hälsovården. Fackförvaltningen är administrativt och operativt tydligare än den fasbaserade fackförvaltningsmodellen. Den fasbaserade myndighetsmodellen visar inte något stort mervärde. Dessutom är dessa svåra att utvärdera då innehåll och tidsplaner gällande faserna inte har presenterats mer i detalj i rapportutkastet.

SRV ansåg i sitt utlåtande att inrättandet av en sektorsövergripande myndighet inom den presenterade tidsramen samtidigt med implementeringen av social- och hälsovårdsreformen inte är realistiskt. SRV uppgav emellertid också att det även finns andra kriterier för inrättandet av en sektorsövergripande myndighet.

Även SRV konstaterade i sitt utlåtande att inrättandet av en nationell tillstånds- och tillsynsmyndighet inom social- och hälsovården inte enbart riktar sig till tillstånds- och tillsynsuppgifter inom social- och hälsovården utan förutsätter en ny utvärdering och organisering av de övriga uppgifter som blir kvar hos regionförvaltningsverken. SRV anser att detta också öppnar för möjligheten att se över verksamheten beträffande styrningen och tillsynen av räddningsväsendet samt preliminärt ta i beaktande utvecklingen av myndighetsstrukturen i de kommande faserna för de uppgifter som eventuellt senare överförs till välfärdsområdena t.ex. styrnings-, tillstånds- och tillsynsuppgifterna för miljö- och hälsoskyddet.

## Organisationer

SOSTE Finlands social och hälsa rf, ansåg i sitt utlåtande att arbetsgruppens förslag om inrättandet av en nationell tillstånds- och tillsynsmyndighet inom social- och hälsovården är grundat. SOSTE Finlands social och hälsa rf anser att tyngdpunkten gällande tillsynen i social- och hälsovårdsreformen ska inriktas på laglighetsövervakningen av organiseringskyldigheten samt tillsynen av egenkontrollen över de nuvarande regiongränserna. Det är viktigt att man i förändringen säkerställer förverkligandet och främjandet av klient- och patientsäkerheten samt att de grundläggande rättigheterna tillgodoses på ett jämlikt sätt. För medborgare och producenter ska tillsynen vara rättvis, jämlik och effektiv. Under omstruktureringsfasen av social- och hälsovårdsreformen spelar myndighetens styrning och tillsyn en central roll.

SOSTE Finlands social och hälsa rf anser att bestämmelserna i 6 kap. i lagen om ordnande av social- och hälsovård som föreslås i samband med social- och hälsovårdsreform på ett förtjänstfullt sätt ska specificera parternas ansvar i genomförandet av tillsynen. SOSTE Finlands social och hälsa rf konstaterade i sitt utlåtande att välfärdsområdena som organisatörer av tjänsterna kommer att ha ett stort egenkontrollansvar. Utöver egenkontrollansvaret ska tillsynsmyndigheten kunna säkerställa att klientens rättsliga skydd tillgodoses när det finns brister i tjänsternas tillgänglighet eller kvalitet. Det är viktigt att en klient hos social- och hälsovården vet hur man ska agera om inte det rättsliga skyddet tillgodoses.

SOSTE Finlands social och hälsa rf föreslog dessutom i sitt utlåtande att en delegation kommer att tillsättas för den nationella tillsynsmyndigheten inom social- och hälsovården. Delegationen ska behandla myndighetens utvecklingsriktningar och verksamhetslinjer samt lyfta fram olika intressegruppers aspekter. Delegationens sammansättning ska inkludera representanter från organisationer inom social- och hälsovården för att stärka användarnas aspekt.

Handikappforum ansåg i sitt utlåtande att de utvecklingsbehov och mål som uppgavs i rapporten var acceptabla. En bättre organisering av tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna än i dag skulle förbättra klientens rättsliga skydd. Handikappforum anser att arbetsgruppens beslutsförslag är ändamålsenligt och stärker för sin del ett störfritt verkställande av social- och hälsovårdstjänsterna under förändringsperioden för klienter med funktionsnedsättning eller som är långtidssjuka. Centraliseringen och effektiviseringen av styrningen och tillsynen bidrar till att förbättra klienternas tillgång till rättsligt skydd i enlighet med artikel 13 i konventionen om rättigheter för personer med funktionsnedsättning. Handikappforum betonade i sitt utlåtande bristen på resurser för tillsyn. Tillsynen har till stor del övergått till tillsyn på förhand, s.k. egenkontroll. Handikappforum anser att det är viktigt med tillräckliga resurser även för tillsynen i ef-

terhand. Handikappforum anser att det i omstruktureringen är viktigt att inte resurserna för tillsynsansvaret försämras på något sätt inom olika områden. Handikappforum betonar vikten av att uppmärksamma att tillräckliga resurser riktas till styrnings- och tillsynsuppgifterna vid verkställandet, särskilt i den omfattande förändringen av system inom social- och hälsovårdsreformen.

Handikappforum påpekade i sitt utlåtande också att tillsynsorganet bör ha möjlighet att utföra ett så oberoende och självständigt arbete som möjligt. Handikappforum anser att detta är viktigt att beakta och att säkerställa genomförandet i alla situationer.

I de kommande faserna av reformen är det viktigt att beakta skyldigheten i konventionen om rättigheter för personer med funktionsnedsättning, att personer med funktionsnedsättning och de organisationer som företräder dem görs delaktiga och deltar i allt beslutsfattande som gäller dem själva.

Välmåendebranschen HALI rf instämde med arbetsgruppen om att en eventuell hälso- och sjukvårdsreform kommer att ställa nya behov och krav på tillsynen av hela servicesystemet. Välmåendebranschen HALI rf betonade i sitt utlåtande ökad egenkontroll samt enhetliga förfaranden mellan offentliga och privata producenter. Välmåendebranschen HALI rf stöder arbetsgruppens förslag att kombinera uppgifterna i BRT-ansvarsområdet mellan Valvira och regionförvaltningsverken så att en nationell tillstånds- och tillsynsmyndighet ska kunna inrättas utifrån dem. Välmåendebranschen HALI rf anser, att inrättandet av en tillsynsmyndighet inte nödvändigtvis är nära kopplat till tidsplanen för social- och hälsovårdsreformen. Välmåendebranschen HALI rf anser att en nationell tillsynsmyndighet bör inrättas, även om inte social- och hälsovårdsreformen genomförs. Välmåendebranschen HALI rf anser också, att det inte är realistiskt att genomföra en omfattande reform av tillsynen i förhållande till den tidsplan för social- och hälsovårdsreformen som regeringen lagt fram.

Fastän Välmåendebranschen HALI rf överlag stöder arbetsgruppens förslag, konstaterade HALI även i sitt utlåtande att detta i sig själv inte är tillräckligt för att reformera tillsynen, utan arbetsgruppen ska utöver att reformera tillsynsstrukturerna även reformera tillsynens innehåll. Välmåendebranschen HALI rf betonar att man utöver att beakta omstruktureringen av strukturerna i reformen även bör uppmärksamma att tjänsternas innehåll är tillsynens främsta fokus. Genomförandet av tillsynen får inte vara avhängigt av om det är fråga om en offentlig eller privat aktör. Tillsynen ska behandla alla jämlikt, oavsett var de är bosatta eller vilken producentsektor som är innehavare av det offentliga anordningsansvaret för tjänsterna. Välmåendebranschen HALI rf ansåg i sitt utlåtande att den arbetsgrupp som inrättats i praktiken samtidigt i samband med reformen av tillsynsstrukturen bör utarbeta övergångsbestämmelser så att de nuvarande tillstånden för privata producenter upphävs och ändras till registreringar, som är enhetliga för alla sektorer som producerar samma tjänst. På samma sätt ska övriga

krav gällande behörighet standardiseras för alla aktörer. Till följd av reformen ska en nationell tillsynsmyndighet utsedd av arbetsgruppen ansvara för registreringen. Detta skulle leda till ett gemensamt riksomfattande register för enheter som tillhandahåller social- och hälsovårdstjänster.

Välmåendebranschen HALI rf påpekade i sitt utlåtande arbetets omfattning och betydelse samt utredningsarbetets alltför snäva tidsplan sett till den rådande verksamhetsmiljön, den korta hörandetiden samt att inte en enda privat aktör har inkluderats i arbetsgruppen eller på annat sätt en tillräckligt interaktiv beredning genomförts tillsammans med intressegrupperna. Välmåendebranschen HALI rf anser att privata serviceproducenter bör höras vid utvecklingen av den nya nationella myndigheten, såväl under planerings- som genomförandefasen samt att den privata sektorns expertis och erfarenhet bör utnyttjas.

## Personalorganisationerna

JHL stödde i sitt utlåtande den modell som bygger på inrättandet av en nationell myndighet inom social- och hälsovården, men JHL stödjer inte arbetsgruppens beslutsförslag som sådant när det gäller förändringens tidsmässiga genomförande. JHL begrundar i sitt utlåtande hur realistiskt det tidsschema är som arbetsgruppen lägger fram i sitt beslutsförslag, och om det är möjligt att genomföra beredningen inom tidsramen på ett högklassigt sätt samtidigt som klient- och patientsäkerheten säkerställs, utan att belasta personalen för mycket.

JHL konstaterade i sitt utlåtande att förändringen borde ske smidigt och störa organisationens huvuduppgift så lite som möjligt, eftersom förändringen ändå kommer att ta åtminstone flera år att genomföra. JHL anser att verksamheten för tillstånds-, styrnings- och tillsynsmyndigheten inte bör genomföras inom en brådskande tidsram det vill säga innan social- och hälsovårdsreformen i sig har implementerats. JHL anser att större förändringar kan genomföras i organisationen vid behov i den fas då social- och hälsovårdsreformen har genomförts och de eventuella nya förändringsbehoven som den kräver kan utvärderas. JHL konstaterar att när hälso- och sjukvårdsreformen genomförs kommer den att ha en omfattande inverkan både på regionförvaltningsverkens och Valviras verksamhetsområden. De nya välfärdsområdena kommer troligtvis att behöva extra mycket stöd i den inledande fasen. I sitt utlåtande lyfte JHL fram riskerna med att förnya och förändra samtidigt. Om både tjänsternas anordnare och den myndighetsstruktur som ansvarar för tillstånd och tillsyn revideras samtidigt, finns det en risk att ingen av dem kan koncentrera sig på den egna substansen fullt ut. JHL bedömer att detta kan försämra klient- och patientsäkerheten.

JHL ansåg att av de alternativ som lyftes fram i arbetsgruppens utredningsrapport, motsvarade den s.k. fasbaserade fackförvaltningsmodellen bäst de nödvändiga utvecklingsbehoven och den vore även tydligast för personalen. En fackförvaltning med fasindelning gör att den oundvikliga förändringen kan genomföras snabbare och med färre konsekvenser i förändringens första fas.

JHL konstaterade dessutom att den förändring som presenterades i utredningsrapporten är ansenlig i alla alternativ. JHL betonar att organisationsförändringen endast ska genomföras om reformen medför tydliga fördelar för tjänstens mottagare och ur tillsynsaspekt. Därför drar JHL slutsatsen att det är nödvändigt att genomföra en omfattande utvärdering om konsekvenserna och riskerna med alla de presenterade modellerna i relation till den nuvarande situationen och varandra. Ur denna synvinkel anser JHL att ett alternativ vore att granska den nuvarande verksamhetsmodellen för regionförvaltningsverken och dess potentiella utvecklingsområden. JHL konstaterade i sitt utlåtande att reformen bör utredas mer och utvärderas utifrån den nuvarande verksamhetsmodellen.

När det gäller ett eventuellt genomförande konstaterade JHL att om ett beslut ändå fattas om att arbetsgruppens beslutsförslag ska genomföras utan faser, bör man med alla medel säkerställa att inte någon organisation blir alltför ansträngd och att inte skötseln av tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna riskeras under några omständigheter.

JHL konstaterade dessutom att organiseringen av övriga funktioner som bibehålls i regionförvaltningsverket ska fastställas innan genomförandet av reformen påbörjas. När det gäller lönesystemet anser JHL att en harmonisering av lönesystemen ofta har visat sig vara ett bättre sätt än att bygga upp ett nytt lönesystem. I vilket fall som helst kräver båda alternativen att finansiering avsätts. JHL ansåg att det var viktigt att personalen inte flyttas eller koncentreras till ett verksamhetsställe utan att personalen kan fortsätta arbeta inom områdena. JHL stöder det nätverk av verksamhetsställen som utgår från klienterna och verksamhetsbehoven och som motsvarar det nuvarande nätverket av verksamhetsställen för regionförvaltningsverken.

JHL anser att utredningsrapporten är oklar kring hur omstruktureringen i sin helhet ska genomföras. I rapporten anges redan nästa fas, i den granskas ansvarsområdet för arbetarskyddet, Fimea, Findata samt specifika uppgifter för THL. De ovannämnda myndigheterna har en central roll i ärenden gällande klient- och patientsäkerhet. Enligt JHL är det delvis oklart i rapporten om syftet redan i detta sammanhang är att fastställa genomförandet av den andra fasen och besluta dess genomförandealternativ och tidsplan. Myndigheterna i hela förvaltningsområdet har ett nära samarbete och det vore viktigt att fastställa målbilden för helheten innan man tar ställning till dess enskilda delar.

JHL förutsätter att personalen inkluderas i beredningsfasen så tidigt som möjligt. På detta sätt kan också personalen engageras att agera i enlighet med den valda riktlinjen.

I sitt utlåtande ansåg FOSU rf att arbetsgruppens mål var motiverade. FOSU anser arbetsgruppens beslutsförslag vara genomförbart, fastän reformen i enlighet med förslaget skulle behöva genomföras väldigt snabbt. FOSU lyfte fram att beslutsförslaget i praktiken vore större än endast en omorganisation av tillstånds- och tillsynsuppgifterna inom social- och hälsovården. FOSU ansåg därför att förändringarnas reflektion på hela systemet inom statens regionförvaltning i form av omstruktureringar kan påverka personalens ställning negativt, när alla konsekvenser för de nuvarande regionförvaltningsverken och deras personal inte kan identifieras i arbetsgruppens rapport.

FOSU ansåg även att den fasbaserade modellen som baseras på en fackförvaltning som presenteras i utredningsrapporten vore genomförbar. För personalens del verkar en fasbaserad modell som en möjlighet att genomföra förändringen i ett något mer kontrollerat format. En fasbaserad förändring skulle innebära mindre risker för personalen, men även i det fasbaserade alternativet bör tillräckligt med tid och stöd för genomförandet av förändringen säkerställas.

FOSU konstaterade att de olika modellernas organisations- och uppgiftsstrukturer eller verksamhetsställets placeringar inte beskrivs mer i detalj i rapporten. Därför var det heller inte möjligt att forma en tydlig uppfattning om förändringarnas påverkan på personalen. Förändringar i personalens ställning, arbete och lön bör utredas noggrannare när beredningen fortskrider.

FOSU konstaterade vidare att den ändring av lönesystemet som strukturomvandlingen förutsätter, erfordrar att den separata finansiering som krävs reserveras i samband med förändringen, eftersom en ändring av lönesystemet oundvikligen ökar lönekostnaderna. De förhandlingar som gäller lönesystemet bör inledas i ett tidigt skede, så att det nya systemet kan fungera fullt ut så snart myndighetens verksamhet har inletts. FOSU påpekade också erfarenheten har visat att en sammanslagning av lönesystemen är svår att genomföra.

FOSU konstaterade vidare i sitt utlåtande att i samband med ett eventuellt verkställande av förändringen ska teknikens utveckling tillämpas samt ett platsberoende och multilokalt arbete möjliggöras. FOSU påpekade att när utredningsarbetet fortskrider ska personalorganisationerna ha mer detaljerade planer gällande aspekter som påverkar personalen. FOSU ansåg också att personalen bör vara involverad i den fortsatta beredningen och genomförandet av förändringen.



Gällande den sektorsövergripande myndighetsmodellen konstaterade FOSU att konsekvenserna för personalen vore betydande och att förändringarna skulle återspeglas på hela statens regionförvaltningssystem i form av omstruktureringar. FOSU ansåg att alternativet som baseras på den sektorsövergripande modellen var överdimensionerat i förhållande till omfattningen av regeringens proposition gällande social- och hälsovårdsreformen.

Fackförbundet Pro rf anser att statsförvaltningen och dess struktur bör betraktas som en ordnad helhet. Lösningen återspeglar sig på den övriga helheten och sannolikt även på den mer omfattande strukturen inom statsförvaltningen och arbetsfördelningen mellan myndigheterna. Pro konstaterade i sitt utlåtande att ansvarsfulla lösningar inte kan göras enbart genom att framhäva aspekter eller behov för ett verksamhetsområde eller en uppgiftshelhet. I sitt utlåtande betonade Pro även den tvärdministrativa delen samt identifieringen av samhällsfenomen samt att gemensamt möta samhällsutmaningar.

Pro anser att en sektorsövergripande myndighet skulle möta utvecklingsbehoven på bästa sätt. Pro anser att myndigheter som till sitt uppgiftsområde och personalantal är tillräckligt omfattande och är sektorsövergripande, riksomfattande, platsberoende och multilokala är den bäst fungerande lösningen i ett land som Finland som till sin region- och befolkningsutveckling är uppdelat. De kan bäst förena kundernas och samhällets behov samt konkurrera om kompetent personal och ta hand om personalen i tider med förändringar. Pro anser att en fasbaserad fackförvaltningsmodell vore sämst gällande genomförande och för personalen samt den tyngsta lösningen som skulle medföra en stor administrativ börda.

Pro anser att beredningen och verkställandet bör schemaläggas på ett sådant sätt att man för regionförvaltningsverkens och Valviras del klarar av att både tillgodose de brådskande behov som social- och hälsovårdsreformen för med sig och att hitta en fungerande helhetslösning, som stödjer utvecklingen av strukturerna inom den offentliga förvaltningen på lång sikt och med stöd i det sektorsövergripande. Pro anser att social- och hälsovårdsreformen inte är en tillräcklig grund för att begränsa omorganisationens beslutsförslag till modeller som enbart bygger på förvaltningsområdets myndighetsstruktur.

## **Regionförvaltningsverkens överdirektörer samt förvaltning och utvecklingstjänster**

Regionförvaltningsverkens överdirektörer konstaterade i sitt utlåtande att arbetsgruppen inte hade beaktat resultaten från den parlamentariska utredningen över regionförvaltningen och de sektorsövergripande landskapen i samband med reformen av deras

förvaltningsområde. Överdirektörerna påpekade angående det föregående att utvecklingsbehoven bör kunna lösas på ett enklare sätt genom att bortrationalisera lagstiftning och arbetsfördelning uppgiftsspecifikt än genom att genomföra en tung myndighetsstrukturreform som följs av en omstrukturering av hela strukturen inom regionförvaltningsverken och regionförvaltningen.

Överdirektörerna betonade behovet av att noggrant utvärdera de betydande följdverkningarna av en eventuell förändring på uppgiftsområdet för olika förvaltningsområden i den tväradministrativa verksamhetsmiljön för regionförvaltningsverken. Överdirektörerna konstaterade att beslutsförslagets inverkan på hela statens regionförvaltning vore betydande och långtgående.

Överdirektörerna konstaterade att det i beredningen är viktigt att beakta tillsyns- och styrningshelheten för de omfattande uppgifterna inom de välfärdsområden och regionförvaltningsverk som ska inrättas samt fungerande tväradministrativa samarbetsgrupper. Överdirektörerna anser att det är en risk för utvecklingen av välfärdsområdena att social- och hälsovården skiljs åt från den här samarbetsstrukturen. Överdirektörerna påpekade också att det tar tid att utveckla samarbetsstrukturer till bindande strukturer som ger resultat.

Överdirektörerna lyfte fram i sitt utlåtande att den typ av omorganisering som läggs fram i förslaget inte är ändamålsenligt tidsbestämd och att tidsplanen är krävande för hela social- och hälsovårdssystemet i den rådande samhällssituationen. Enligt överdirektörerna är det inte möjligt att genomföra reformen under de rådande samhällsförhållandena och den presenterade tidsplanen utan att reformen riskerar regionförvaltningsverkens funktionsförmåga gällande hanteringen av coronaepidemin.

Även regionförvaltningsverkens ansvarsområde för förvaltnings- och utvecklingstjänster presenterade kompletterande synpunkter på de alternativ som framställdes i utredningsrapporten. HAKE konstaterade bland annat att en myndighet med cirka 450 årsv. inte utgör en kostnadseffektiv myndighetsstorlek som är optimal för utvecklingsverksamhet i statsförvaltningens helhet. HAKE såg särskilda problem med möjligheterna att genomföra den s.k. fasbaserade modellen.

## Regionförvaltningsverkens utlåtande till arbetsgruppens mellanrapport

Regionförvaltningsverken är verksamma inom åtta av ministeriernas förvaltningsområden. Den tväradministrativa formen är grunden för regionförvaltningsverkens existens.

När regionförvaltningsverken är en tväradministrativ aktör, bör man noggrant före beslutsfattandet utvärdera de betydande följdverkningarna av en eventuell förändring på uppgiftsområdet för flera av förvaltningsområdena. Om en av de centrala sektorerna särskiljs från helheten, skulle det få betydande och långtgående konsekvenser för hela statens regionförvaltning. Vid beredningen är det av största vikt att grundligt ta hänsyn till den mer övergripande helheten för tillsynen och styrningen av välfärd och hälsa i de välfärdsområden som ska inrättas. Den här helheten ansluts till regionförvaltningsverkens verksamhet bland annat inom områdena för småbarnspedagogik, undervisning och ungdomsarbete samt inre säkerhet och beredskap.

Regionförvaltningsverken fungerar som vedertagna och effektiva verksamhetsmodeller till exempel tväradministrativa samarbetsgrupper som främjar välfärd och säkerhet. Om social- och hälsovården kommer att avskiljas till en separat myndighet från den här helheten, är det viktigt att också utvärdera konsekvenserna av att den här starka samarbetsgrunden splittras för att utveckla välfärdsområdena. Att utveckla sådana här samarbetsstrukturer till bindande, resultatproducerande strukturer förutsätter en hållbar, öppen och konfidentiell interaktion, vilket tar tid att bygga upp.

En massiv och brådskande omorganisation i enlighet med det preliminära förslaget är dåligt schemalagt och krävande, särskilt i en situation där regionförvaltningsverken, deras ansvarsområden inom basservice, rättsskydd och tillstånd samt hela social- och hälsovårdssystemet arbetar under extrem påfrestning för att bekämpa coronapandemin.

Fastän regionförvaltningsverket anser att det är viktigt att avgöra de operativa brister som presenteras i rapporten är det inte enligt regionförvaltningsverken möjligt att genomföra reformen under de rådande samhällsförhållandena och den presenterade tidsplanen utan att reformen riskerar regionförvaltningsverkens funktionsförmåga gällande hanteringen av coronaepidemin.

Enligt regionförvaltningsverken hade inte arbetsgruppen beaktat resultaten från den parlamentariska utredningen över regionförvaltningen och de sektorsövergripande landskapen i samband med reformen av deras förvaltningsområde och därför inte heller huruvida man skulle kunna lösa utmaningarna bakom inrättandet av arbetsgruppen på ett enklare sätt än genom en omstrukturering av hela strukturen inom regionförvaltningsverken och regionförvaltningen. Detta vore möjligt att genomföra genom bortrationalisering av uppgiftsspecifik lagstiftning och arbetsfördelning utan en tung reform av myndighetsstrukturen.

## Sammanfattning av skriftligt hörande (fas 2)

Ett tillfälle att skriftligt framföra sin åsikt reserverades för tiden 1–15.9.2021 för den andra fasen i beslutsförslaget för arbetsgruppen som utredde möjligheterna att omorganisera tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna inom social- och hälsovårdsministeriets ansvarsområde.

En skriftlig begäran om hörande skickades ut till följande sektorer:

Justitiekanslerämbetet, riksdagens justitieombudsmans kansli, justitieministeriet, inrikesministeriet, finansministeriet, undervisnings- och kulturministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, arbets- och näringsministeriet, miljöministeriet, Statens revisionsverk, Fackförbundet Pro rf, Fackförbundet för den offentliga sektorn och välfärdsområdena JHL, Förhandlingsorganisationen för offentliga sektorns utbildade FOSU rf, Finlands Kommunförbund rf, Välmåendebranschen HALI rf, SOSTE Finlands social och hälsa rf, Handikappforum rf, Akava rf, STTK rf, Finlands Fackförbunds Centralorganisation FFC, Kommun- och välfärdsarbetsgivarna KT, Kyrkans arbetsmarknadsverk, Statens arbetsmarknadsverk, Läkemedelsindustrin rf, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Suomen Rinnakkaislääketuojat ry, Finlands Apotekareförbund rf, Universitetets apotek, Sailab – Medtech Finland ry, Finlands Farmaciförbund rf, Terveysteknologia ry – Healthtech Finland samt Orion Oyj.

Utöver ovanstående gavs också regionförvaltningsverkens överdirektörer en möjlighet att lägga fram sina synpunkter på arbetsgruppens beslutsförslag.

SHM fick 24 utlåtanden i ärendet.

I flera utlåtanden ansågs arbetsgruppens förslag för vidareutveckling åtminstone delvis vara grundade och nödvändiga. Även arbetsgruppens beslutsförslag för den första fasen fick stöd i flera utlåtanden. De omfattande utvecklingsbehoven gällande tillsynen identifierades i flera utlåtanden. Främjandet av tillsynens effektivitet och verkningfullhet understöddes och att tillsynen ska bli riksomfattande samt främjandet av enhetliga förfaranden understöddes i de flesta utlåtanden. Det fanns ett brett stöd för förslagen gällande Fimea, liksom THL och Findata, där förslagen gällande vidare utredning av att förtydliga dess roll fick stöd. Beträffande arbetarskyddet förhöll man sig till förslagen på två olika sätt. Den rikstäckande aspekten understöddes i flera utlåtanden. Säkerställandet av arbetarskyddets oavhängighet och självständighet lyftes också fram i många utlåtanden.

I en del utlåtanden ansågs att särskilt gällande beslutsförslaget i arbetsgruppens första fas var det viktigt att fortskrida med en så snabb tidsplan som möjligt. Den tillsynsmyndighet som inrättas i den första fasen lägger grunden för hela det fortsatta arbetet. I utlåtandena betonades även de i utredningsrapporten konstaterade (särskilt för den första fasen) mer omfattande konsekvenserna av beslutsförslaget för statens regionförvaltning samt en del av förslagen i den andra fasen, särskilt gällande arbetarskyddet, som bygger på att beslutsförslaget i den första fasen fortskrider. Till följd av detta har man i en del utlåtanden ansett det vara svårt att närmare ta ställning till utvecklingsförslagen i den andra fasen. I flera utlåtanden ansågs att alternativen och effekterna av en reform bör utvärderas som en del av ett större utredningsarbete om statens regionförvaltning. Vikten av ett vittgående samarbete vid utförandet av uppgifterna och i utvecklingsarbetet lyftes fram i flera utlåtanden. I utlåtandena betonades också vikten av att involvera personalen och andra intressegrupper redan i en så tidig fas som möjligt och under hela den tid som planerings- och beredningsarbetet pågick, såsom även betydelsen av utvärderingen av personaleffekterna som en del av reformarbetet. De här faktorerna bör beaktas vid fortsatt reform.

## De högsta laglighetsövervakarna

Riksdagens biträdande justitieombudsman stöder i första hand beslutsförslaget i sitt utlåtande gällande inrättandet av en nationell tillsynsmyndighet inom social- och hälsovården. Den biträdande justitieombudsmannen är enig med arbetsgruppens uppfattning om att en sammanslagning av tillsynen är motiverad, bl.a. för att standardisera tillsynen, avlägsna parallell och överlappande tillsynsbehörighet samt i takt med ett ökat inflytande. Den biträdande justitieombudsmannen ansåg att tillsynen ska utvecklas på ett sätt som främjar tillgodoseendet av användarnas rättigheter. Den biträdande justitieombudsmannen anser att det är av stor vikt att genomförandet av reformen samordnas med statens pågående utvecklingsprojekt inom områdesförvaltningen. Den biträdande justitieombudsmannen delar också arbetsgruppens uppfattning om att kravet på en ändamålsenlig organisering av tillsynen ökar i samband med social- och hälsovårdsreformen. Den biträdande justitieombudsmannen anser det nödvändigt att tillsynen kan utföras på ett sätt som är effektivt och genomförbart i en föränderlig verksamhetsmiljö. Den biträdande justitieombudsmannen lyfter fram att om inte reformen av tillsynsuppgifterna kan genomföras fullt ut, måste det ändå säkerställas att tillräckliga resurser avsätts för tillsynen när social- och hälsovårdsreformen träder i kraft. Det främsta målet med förändringen bör vara en ökad effektivitet av tillsynen och att de resurser som används för tillsyn ska fördelas särskilt för att främja och säkerställa tillsynen. Den biträdande justitieombudsmannen anser även att tillsynsmyndigheternas samarbetsförutsättningar ska utvecklas att stödja den här aspekten. Den biträdande justitieombudsmannen instämmer i arbetsgruppens förslag om behovet att förtydliga THL:s roll och uppgifter när det gäller verkställandet av tillsynen.

## Departementen

Finansministeriet hänvisar i sitt utlåtande till sitt utlåtande om utredningsarbetets första fas samt till det projekt som startades i augusti 2021, där myndighetsstrukturen i statens regionförvaltning och uppgiftsfördelning utreddes. FM anser att de lösningar som gäller reformen samt eventuella strukturella förändringar ska genomföras i ett nära samarbete med olika sektorer, baseras på en noggrann övergripande analys och genomföras i faser, så att risker som orsakas av förändringarna i verksamheten och utvecklingen kan förebyggas och att strukturförändringarna som ska genomföras håller i längden. I reformen ska hela statsförvaltningsstrukturen samt de uppgifter som ska genomföras inom statens regionförvaltning beaktas.

FM konstaterar att förslagen i rapportens andra fas är underordnade förslagen i den första fasen, det vill säga förverkligandet av SHM:s egen tillsynsmyndighet. FM anser att den här helheten bör granskas och att det här valet av lösning är beroende av den mer omfattande utredningen från statens regionförvaltning som just har inletts. FM anser därför att det inte är relevant att ta ställning till arbetsgruppens beslutsförslag för närvarande. Å andra sidan utgjorde SHM:s utredningsarbete och slutrapport faktaunderlag i utredningsprojektet. FM anser att till den del som fortsatta utredningar föreslås i rapporten för specifika frågor samt att Fimea kommer att förbli en egen oberoende myndighet inom SHM:s förvaltningsområde, verkar förslagen grundade.

Även undervisnings- och kulturministeriet konstaterar i sitt utlåtande att statsförvaltningens myndighetsstruktur i hög grad påverkas av mångfaldiga och omfattande förändringsfaktorer i verksamhetsmiljön och att det är viktigt att bereda de nödvändiga förändringarna på lång sikt och övergripande baserat på en noggrann helhetsanalys i ett nära horisontellt samarbete mellan förvaltningsområdena. UKM delar arbetsgruppens uppfattning om att lanseringen av nya välfärdsområden utgör en betydande utmaning för tillsynen. UKM anser att behovet av horisontellt samarbete mellan olika aktörer ökar och det är därför viktigt att öka satsningen på detta på ett genomgående sätt i beredningen av de nya strukturerna. UKM betonar att om beslutsförslaget om en myndighet inom social- och hälsovården genomförs, bör samtidigt tillräckliga personalresurser säkerställas inom regionförvaltningen för uppgifterna inom UKM:s förvaltningsområde. UKM anser det motiverat att beakta genomförandet av ett gemensamt utbildningsprogram inom introduktion och tillsyn som föreslås som ett sätt att utveckla kompetensen. UKM påpekar att de resurser som genomförandet av en eventuell utbildning kräver, ska beaktas i resursfördelningen vid verkställandet.

Jord- och skogsbruksministeriet stöder till största delen arbetsgruppens förslag gällande SHM:s förvaltningsområde. JSM konstaterar emellertid att vid ett verkställande förutsätter förändringarna i regionförvaltningsverkens uppgiftsfält att även de uppgifter som JSM styr över och deras placering ska utvärderas. JSM hänvisar i sitt utlåtande

till FM:s utredning om regionförvaltningen. När den slutförs kommer JSM att utvärdera placeringen av uppgifterna inom det egna förvaltningsområdet i framtiden.

Miljöministeriet konstaterar att även dess myndighets- och uppgiftshelhet inom regionförvaltningen har splittrats och att uppgifter delvis på oändamålsenligt sätt har tilldelats olika myndigheter och att ministerierna inte har någon direkt styrningsrelation till deras resursfördelning eller genomförandet av dessa uppgifter. MM anser att förändringen av myndighetsstrukturen i statens regionförvaltning bör betraktas övergripande och hänvisar i sitt utlåtande till statens utredningsarbete om regionförvaltningen. MM anser att den lösning som i sig ska väljas för uppgifterna kan antingen vara regionförvaltningsspecifik eller en sektorsövergripande myndighetslösning, men konsekvenserna för olika uppgifter inom regionförvaltningen bör utredas innan slutliga beslut fattas. MM konstaterar också att lösningarna på tillstånds- och tillsynsuppgifter inom social- och hälsovården också har en stor betydelse för tillståndsbehandlingen och tillsynen av miljöärenden samt i större utsträckning på miljöuppgifter. Vid ett genomförande kommer överföringen av stora uppgiftshelheter att ha en stor påverkan på regionförvaltningsverken som helhet och på verksamhetsförutsättningarna.

Justitieministeriet ansåg i sitt utlåtande att vid inrättande av en fackförvaltning, ska man i samband med reformprojektet säkerställa en självständig tillsynsverksamhet för arbetarskyddstillsynen och att skyldigheter som baseras på internationella avtal kan uppfyllas i detta avseende.

Arbets- och näringsministeriet konstaterar i sitt utlåtande att det finns kontaktytor mellan specifika uppgifter och myndigheter i SHM:s och ANM:s förvaltningsområden. ANM har inga kommentarer till arbetsgruppens förslag, men påminner om att beakta de gemensamma gränssnitten samt samarbete mellan förvaltningsområdena i vidareutrednings- och beredningsarbetet.

## Statens revisionsverk

SRV stödjer fortsatt det förslag som arbetsgruppen lägger fram i den första fasen, enligt vilket beredningen av en nationell tillsynsmyndighet inom social- och hälsovården ska inledas snabbt. SRV anser att ett närmare samarbete och verksamhet mellan myndigheterna inom SHM:s förvaltningsområde samt en satsning på kompetensutvecklingen och gemensam resursanvändning ska stödjas. SRV konstaterar att om ett beslut fattas om att inrätta en nationell tillsynsmyndighet, ska särskild uppmärksamhet ägnas tydligheten i dess strukturer och det ska finnas goda, operativa grunder för att inrätta eventuella separata enheter.

SRV delar också arbetsgruppens uppfattning om att inrättandet av en ny myndighet som föreslås i den första fasen förutsätter en bredare granskning av myndighetsstrukturen och organiseringen av uppgifter inom statens regionförvaltning. SRV anser i sitt utlåtande att det är av största vikt att förslagen från SHM:s arbetsgrupp samt från utredningsgruppens första och andra fas utgör en av utgångspunkterna i det utredningsprojekt gällande regionförvaltningen som FM startade i augusti och att reformen inom social- och hälsovården samt räddningsväsendet och de åtgärder som konstaterats vara brådskande för inrättandet av välfärdsområden ska kunna fortskrida snabbt.

SRV stödjer arbetsgruppens förslag om att genomföra arbetet i faser samt arbetsgruppens förslag om att fortsätta de separata utredningsarbetena i den andra fasen. SRV anser att det i princip även finns grunder för att placera arbetarskyddstillsynens uppgifter som en del av den nationella tillsynsmyndigheten inom social- och hälsovården. SRV konstaterar dock att det vore en bra idé att i nära samarbete eller i samband med FM:s utredningsprojekt om regionförvaltningen genomföra fortsatt arbete för arbetarskyddstillsynen. SRV instämmer i arbetsgruppens förslag om att behålla Fimea som en oberoende myndighet samt genomförandet av ett separat utredningsarbete gällande THL:s och Findatas roller och uppgifter, som SRV ser flera skäl till.

SRV uppmärksammar i sitt utlåtande att synergien mellan social- och hälsovården och räddningsväsendet bör observeras bättre även inom omorganiseringen av de nationella tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna och att beredningen sker i samarbete med social- och hälsovårdsministeriet och inrikesministeriet.

## Organisationer och andra aktörer

Akava anser i sitt utlåtande att förslagen i den andra fasen till stor del är osäkra och villkorade och kräver fortsatt utredning särskilt för att utreda organisationsmodellerna och övriga alternativa utvecklingsmodeller. De riktlinjer för vidareutveckling som arbetsgruppen föreslår kräver att nya organisationsstrukturer upprättas samt lagstiftning och mer sannolikt även nya personalresurser. Detta bör beaktas vid den fortsatta beredningen i samband med alla alternativen. Akava konstaterar i sitt utlåtande att beslut som påverkar myndigheter inom den statliga regionförvaltningen bör genomföras först när FM:s utredningsarbete inom regionförvaltningen har slutförts och i samband med det bör lägesrapporten för välfärdsområdenas nya uppgifter beaktas. Akava påminner också om att vid förändringar ska tillsynsfunktionens resurser och personalens välbefinnande säkerställas. Vid en eventuell vidareutveckling ska arbetarskyddets oavhängighet och självständighet skyddas. Akava anser i sitt utlåtande också att en inspektion av god kvalitet förutsätter tillräckligt omfattande förvaltningsmyndigheter. Akava påpekar att i vidareutvecklingen ska personalen involveras bättre och konse-



kvenserna för personalen utvärderas noggrannare. I vidareutvecklingen ska också arbetsmarknadsorganisationerna involveras och informationen beaktas bättre än tidigare.

Också FFC betonade i sitt utlåtande arbetarskyddets självständighet och oavhängighet. FFC stöder arbetarskyddsmyndighetens riksomfattande behörighet med beaktande av tillräcklig regional räckvidd. FFC erfordrar vid en vidareutveckling att tillräckliga resurser, effektiv, verkningsfull och heltäckande tillsyn samt högklassig kompetens och även tillräcklig specialisering säkerställs. FFC anser att arbetarskyddstillsynen kräver ett mer omfattande utrednings- och beredningsarbete, även en mer detaljerad inblick i grunderna för utvecklingsbehoven och förslagen till riktlinjer. Vidareutvecklingen ska vara öppen och mer inkluderande för personalen. Vidareutvecklingen ska även utföras i samarbete med arbetsmarknadsparterna.

Även STTK anser att vidareutvecklingen inom arbetarskyddet ska lösas som en del av den övergripande granskningen av statens regionförvaltning. Enligt STTK bör fastställandet av förändringsalternativen för tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna inom social- och hälsovårdsministeriet genomföras kontrollerat så att även förändringstrenderna inom olika branscher och den förändringspress de orsakar myndighetsstrukturen beskrivs noggrant i samband med den.

STTK anser att myndigheter som till sitt uppgiftsområde är tillräckligt stora och med ett varierat antal anställda, riksomfattande, platsoberoende och multilokala även är en bra lösning ur arbetarskyddsaspekt. Erfarenheter från regionförvaltningsverken har visat att de kan garantera oberoende och självständighet i enlighet med ILO-konventionen. Detsamma gäller resurser och utveckling av personalens kompetens. STTK påpekar att såväl personal som arbetsmarknadsorganisationer bör involveras i utrednings- och reformprojekten och samarbete genomföras.

Finlands näringsliv rf stöder i sitt utlåtande de förslag till riktlinjer gällande vidareutveckling som föreslås för den andra fasen. Finlands näringsliv rf instämmer också preliminärt i förslaget enligt vilket förvaltningsområdets nya tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter i och med den första fasen skulle koncentreras till tillsynsmyndigheten som eventuellt ska inrättas. Beträffande arbetarskyddet anser emellertid Finlands näringsliv rf, att liksom arbetsgruppen föreslår, gällande de här uppgifterna så bör man noggrannare utreda och granska en eventuell etablering av tillsynen över arbetarskyddet som en del av områdets tillsynsmyndighet. Finlands näringsliv rf påminner i vidareutvecklingen av arbetarskyddet om trepartssamarbete och kraven på förvaltningsmässig självständighet och oberoende inom arbetarskyddstillsynen. Finlands näringsliv rf påpekar dessutom att inom arbetarskyddstillsynen ska behörigheten vara regionalt oberoende och funktionellt enhetlig. Finlands näringsliv rf instämmer i arbetsgruppens förslag om att i framtiden satsa på kompetensutveckling och gemensam

användning av resurser. Finlands näringsliv rf stöder igångsättningen av ett utbildningsprogram inom tillsyn. När det gäller inrättandet av ett kompetenscenter konstaterar emellertid Finlands näringsliv rf, att detta bör begrundas noggrant, så att inte inrättandet av ett kompetenscenter orsakar oönskade överlappande funktioner eller tilläggskostnader. Även när det gäller effektiviteten av arbetarskyddstillsynens resurser konstaterar Finlands näringsliv rf, att arbetarskyddstillsynens resurser vid fördelning av kompetens bör användas till nytta för hela landet. Finlands näringsliv rf ser i allmänhet när det gäller vidareutveckling att före genomförandet av lösningar som når längre, bör man även beakta det arbete och de resultat som genomförs i FM:s utredningsprojekt för regionförvaltningen.

KT stöder det förslag som lagts fram i den första fasen om inrättandet av en nationell tillstånds- och tillsynsmyndighet inom social- och hälsovården. KT är också för ett snabbt fortskridande vid inrättandet av myndigheten, samtidigt som tillsynsmyndighetens verksamhetsförmåga säkerställs när välfärdsområdenas verksamhet startar. På samma sätt stöder KT placeringen av nya uppgifter som en del av tillsynsmyndigheten som ska inrättas. Enligt KT kan en centraliserad hantering av tillstånds- och tillsynsrenden inom social- och hälsovården stödja reformen av servicestrukturen inom social- och hälsovården och systemet, förtydliga helheten för aktörer och klienter samt främja tillgodoseendet av klient- och patientsäkerheten. KT anser också att det är viktigt att se till att myndighetsstrukturen och tillsynsmyndighetens verksamhet förblir funktionella när välfärdsområdenas verksamhet startar och att de för sin del kan styra och stödja välfärdsområdenas verksamhet när de startar. KT anser därför att på grund av förutnämnda skäl bör konsekvenserna av inrättandet av en tillsynsmyndighet för social- och hälsovården utvärderas.

KT instämmer i arbetsgruppens ståndpunkt att arbetarskyddstillsynen ska utvecklas så att ett eventuellt nytt organisationsalternativ möjliggör en effektiv riksomfattande tillsynsverksamhet samt en långsiktig utveckling av den. KT anser att detta är viktigt oavsett organisationsmodell. KT instämmer i ståndpunkten att de tidigare fastställda principerna om arbetarskyddets oavhängighet även ska genomföras vid en eventuell reform. Även KT anser det viktigt att en fortsatt utredning i den andra fasen samt utvecklingsförslag ska läggas fram parallellt med FM:s utredning om regionförvaltningen. KT anser att i samtidiga utredningsprojekt inom förvaltningsområdena bör man sträva efter att undvika att bereda motstridiga utvecklingsförslag. KT instämmer i arbetsgruppens syn på Fimea, liksom det mer omfattande separata utredningsarbetet gällande THL. KT stöder tillsynsmyndigheternas samarbete samt en ändamålsenlig sam användning av resurser och kompetens. KT stöder också arbetsgruppens förslag till ett gemensamt utbildningsprogram för tillsyn som ska stödja kompetensutvecklingen inom tillsynen. KT stöder däremot inte förslaget om att inrätta ett nytt kompetenscenter. KT anser att detta innebär risker för överlappande verksamhet, kostnader och fördelning av personalresurser på ett ändamålsenligt sätt.

Fackförbundet Pro anser i sitt utlåtande att statsförvaltningen och dess struktur bör betraktas som en ordnad helhet. Pro hänvisar i sitt utlåtande till sina tidigare utlåtanden, som konstaterar att utlåtandet fortfarande är kurant.

Pro fokuserar i sitt utlåtande på förslagen gällande regionförvaltningsverkens ansvarsområden inom arbetarskyddet. Pro instämmer i arbetsgruppens förslag till den del att en fortsatt utredning av arbetarskyddstillsynen bör ske som en del av en mer omfattande utredning av statens regionförvaltning och granskning av förändringarna i verksamhetsmiljön. Utredningsarbetet ska genomföras som en del av regionförvaltningens utredningsarbete som tillsatts av FM. Pro betonar att inga separata lösningar bör göras för tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna för social- och hälsovårdsministeriets regionförvaltning, utan alla lösningar som påverkar myndigheterna och uppgifterna inom statens regionförvaltning ska genomföras som en del av FM:s utredningsarbete och efter att det har avslutats. Fastställandet av de förändringsalternativ som har inletts måste ske på ett kontrollerat sätt så att man i samband med det noggrant beskriver förändringstrenderna inom de olika förvaltningsområdena/ sektorerna och det förändringstryck som de orsakar på myndighetsstrukturen inom statens regionförvaltning. Pro betonar arbetarskyddets oavhängighet och självständighet i vidareutvecklingen. Pro anser att myndigheter som till sitt uppgiftsområde och personalantal är tillräckligt omfattande och är sektorsövergripande, riksomfattande, platsoberoende och multilokala är den bäst fungerande lösningen i ett land som Finland som till sin region- och befolkningsutveckling är uppdelat. Pro anser att dessa bäst kan förena kundernas och samhällets behov samt konkurrera om kompetent personal och ta hand om personalen i tider med förändringar.

Pro påpekar också att personalens möjlighet att delta i tillräckligt stor utsträckning och vid rätt tidpunkt bör säkerställas vid det utrednings- och beredningsarbete som eventuellt startas senare i den andra fasen. Pro påpekar dessutom att man även bör engagera och säkerställa samarbetet med arbetsmarknadscentralorganisationerna.

Fackförbundet för den offentliga sektorn och välfärdsområdena JHL anser i sitt utlåtande att utredningsarbetet och omstruktureringsmöjligheterna samt slutledningarna gällande utvecklingen bör sammanställas som en helhet i stället för som separata delar. Därför anser inte JHL att arbetsgruppens förslag är ändamålsenliga. JHL anser att vad gäller utredningen, grunderna och slutledningarna om regionförvaltningsverkens utveckling kan dessa genomföras först utifrån utredning och utvärdering av helheten. JHL anser att situationen för tillsynen av arbetarskyddet är krävande och central. JHL anser gällande arbetarskydd att nationellt enhetliga riktlinjer och behörighet över landskapsgränserna är grundade och nödvändiga utvecklingsobjekt. JHL anser att det vore viktigt att utreda de ovannämnda målen även inom regionförvaltningsverkens nuvarande strategi som stöd för verksamhetsutvecklingen. Den möjligheten har inte utretts tillräckligt enligt JHL i detta arbete. JHL anser också att vid vidareutvecklingen

bör man utreda konsekvenserna av förslagen på personalen samt säkerställa att personalen har möjlighet att påverka genom att engagera personalens representanter från början. JHL betonar också vikten av information.

Förhandlingsorganisationen för offentliga sektorns utbildade FOSU rf, anser det vara av stor vikt att SHM:s utredningsprojekt och det utredningsprojekt som FM genomför om statens regionförvaltning kopplas till varandra. I sådana fall blir det också lättare att hantera en eventuell framtida förändring för personalen. FOSU anser att innan en eventuell ny myndighet inrättas bör man noggrant utvärdera de förändringar som påverkar den nuvarande och den kommande organisationen och personalen. FOSU konstaterar att utvärderingen av konsekvenser för personalen är knapphändig i SHM:s utredningsarbete. FOSU påminner om att inkludera personalorganisationer och personal i det fortsatta arbetet. Särskild uppmärksamhet ska i det fortsatta arbetet ägnas åt avlöningsfrågor och arbetsgivaren ska förbereda sig på att finansiera den nya myndighetens lönesystem. När en ny myndighet inrättas är utgångspunkten att arbetets svårighetsgrad inte minskar för den personal som överförs till myndigheten. Lönesystemens samordning/ibruktagning bör förhandlas fram med organisationerna i god tid.

FOSU anser att det är viktigt att personalens arbetsplatser bevaras i nuvarande form. FOSU anser att i den nya myndigheten bör möjligheterna för multilokalt arbete och distansarbete utnyttjas, men samtidigt bör man se till att principerna är likvärdiga och att inte arbetsgivaren kan beordra arbete på andra än det faktiska tjänstestället. FOSU påminner om att statliga tjänstemän endast kan inneha ett tjänsteställe. FOSU påminner slutligen om vikten av ledning och betydelsen av att i tid starta den tväradministrativa samarbetsprocessen för att lyckas med förändringen.

SOSTE Finlands social och hälsa rf stöder förslaget i den första fasen om inrättandet av en nationell tillstånds- och tillsynsmyndighet inom social- och hälsovården. SOSTE Finlands social och hälsa rf föreslår dessutom inrättade av en nämnd som stöd för tillsynsmyndighetens verksamhet och dess utveckling och intressegruppsarbetet. När det gäller den andra fasen av utredningsarbetet instämmer SOSTE i sitt utlåtande med arbetsgruppens förslag. SOSTE Finlands social och hälsa rf stöder starten av ett mer omfattande utrednings- och beredningsarbete för regionförvaltningsverkens arbetarskyddstillsyn samt förslaget i utredningsrapporten om att utesluta Fimea enligt de presenterade grunderna från lösningen med fackförvaltningar. SOSTE Finlands social och hälsa rf instämmer även i förslaget gällande det separata utredningsarbetet beträffande helheten av THL:s (inkl. Findata) roll och uppgifter samt i förslaget gällande ett närmare samarbete och en gemensam användning av resurserna. SOSTE Finlands social och hälsa rf instämmer även i arbetsgruppens förslag om att alla nya tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter fortsättningsvis huvudsakligen ska koncentre-

ras till en fackförvaltningshelhet. SOSTE Finlands social och hälsa rf anser att det viktiga beträffande en vidareutveckling är fördelarna för tjänstens mottagare och för tillsynen och att vidareutvecklingen syftar till att lätta den administrativa bördan, öka samarbetet och effektivisera tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna. Vid en centralisering av myndighetsfunktionerna ska resurserna säkerställas och fördelas lika efter behov. SOSTE Finlands social och hälsa rf påminner om att eventuella förändringar inte får riskera hanteringen av tillsynsuppgifter, och att tillräckligt med tid ska reserveras för det fortsatta arbetet med reformen.

Finlands Kommunförbund stöder i sitt utlåtande arbetsgruppens förslag i första fasen om inrättandet av en nationell tillsynsmyndighet inom social- och hälsovården. Kommunförbundet stödjer också arbetsgruppens förslag om centralisering av nya tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter till myndigheten som ska inrättas. Kommunförbundet är enig med arbetsgruppens syn på det utredningsarbete som en fortsatt bedräning förutsätter.

Välståndsebranschen HALI rf instämmer i arbetsgruppens syn på främjandet av tillsynsverksamhetens arbete på riksnivå. Välståndsebranschen HALI rf stöder standardisering och sammanställning av strukturen i den nuvarande decentraliserade tillsynen enligt beslutsförslaget i den första fasen om en nationell tillsynsmyndighet inom social- och hälsovården. HALI instämmer till stor del i målen gällande reformen för den andra fasen. Välståndsebranschen HALI rf betonar i målen jämlikhet mellan medborgarna och tillsynsobjekt, en effektiv användning av tillgängliga resurser, en inriktning av tillsynen mot aktörer oavsett producentsektor och verksamhetsmodeller som är enhetliga över hela landet för de styrande myndigheterna.

Välståndsebranschen HALI rf stöder arbetsgruppens riktlinjer för fortsatt arbete för regionförvaltningsverkens arbetarskydd, Fimeas, Findatas samt THL:s uppgifter, så att i regel alla nya tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter inom förvaltningsområdet centraliseras i den tillsynsmyndighet som inrättas i den första fasen. Välståndsebranschen HALI rf anser att förslaget är grundat, att om den nationella tillstånds- och tillsynsmyndigheten inrättas i enlighet med den första fasen, överförs arbetarskyddets förvaltning i sin helhet till den myndighet som ska inrättas. HALI stöder också förslaget gällande förtydligandet av THL:s roller och uppgifter. Enligt Välståndsebranschen HALI rf bör THL:s roll utvecklas som en oberoende expertorganisation och forskningsinstitut inom social- och hälsovården snarare än som tillsynsmyndighet. Välståndsebranschen HALI rf stöder också arbetsgruppens förslag och motiveringar till varför Fimeas verksamhet ska fortsätta i sin nuvarande form.

Välståndsebranschen HALI rf betonar i sitt utlåtande även utvecklingsbehoven i lagstiftningsgrunden, exempelvis att tillsynen ska granskas oberoende av vilken sektor som är tillsynsobjekt och tillhandahåller tjänsten. Välståndsebranschen HALI rf lyfter

även fram den nuvarande bristen på ett enhetligt nationellt register som gäller alla enheter som producerar social- och hälsovårdstjänster. En utveckling av lagstiftningen (exempelvis registreringssystemet) samt att tillsynsmyndigheten fungerar som personuppgiftsansvarig som arbetsgruppen föreslår, skulle delvis uppfylla dessa utvecklingsbehov. Välmåendebranschen HALI rf påminner i sitt utlåtande om vikten av samarbete och att även privata aktörer ska engageras i utvecklingen. HALI betonar statsrådets tväradministrativa diskussioner i det fortsatta arbetet.

Finlands Farmaciförbund rf ansåg i sitt utlåtande att de mål och utvecklingsförslag som arbetsgruppen presenterar är ändamålsenliga. Även Läkemedelsindustrin stödde arbetsgruppens förslag gällande Fimea. När det gäller Findata konstaterades i utlåtandet att man bör beakta att Findata nyligen har inlett sin verksamhet och att Findatas verksamhet därför fortfarande håller på att ta form. I vidareutvecklingen bör därför säkerställas att inte eventuella större ändringar orsakar betydande skada för beviljandet av dataanvändningstillstånd och Findatas verksamhet. Finlands Apotekareförbund stöder i sitt utlåtande arbetsgruppens förslag om tillsynens centralisering i den tillsynsmyndighet som inrättas. Även Apotekareförbundet stöder förslaget att lämna Fimea utanför den myndighet som ska inrättas. Apotekareförbundet lyfter också fram att den myndighet som ska inrättas bör överväga hur utvecklingen ska organiseras i framtiden. Genom utveckling kan man förebygga behovet av tillsyn. Apotekareförbundet anser att utöver SHM:s utredning, vore det bra att som en egen helhet och som en utredning granska uppgifterna för de myndigheter som ansvarar för verkställandet av klientuppgiftslagen och lagen om elektroniska recept (Fpa, THL, Valvira, Fimea) och att överväga att koncentrera dessa myndigheters parallella funktioner till en enda enhet. Även när det gäller tillsynsuppgifter som rör veterinärer och läkemedel inom Livsmedelsverket som lyder under jord- och skogsbruksministeriet bör en omplacering av dess funktioner ses över. De här uppgifterna är delvis parallella med Valviras och Fimeas uppgifter och utredningen om deras placering i den blivande tillsynsmyndigheten och Fimea skulle kunna effektivisera den nuvarande decentraliserade tillsynen och förvaltningen av läkemedelsbranschen. Även Sailab – MedTech Finland instämmer i arbetsgruppens förslag om att bevara Fimea som en självständig riksomfattande myndighet, liksom i arbetsgruppens synpunkter på en vidareutveckling av Fimeas tyngdpunkter. För Findatas del anser Sailab – MedTech Finland att Findata redan är en fungerande och synlig centraliserad myndighet. En eventuell etablering av Findata som en del av den nationella tillsynsmyndigheten inom social- och hälsovården bör därför utvärderas noggrant så att inte den synlighet som Findata har uppnått som en centraliserad myndighet inom social- och hälsovårdsinformation splittras. I Findatas separata utredning bör även beaktas att Findata inte ska vara underställd lokala myndigheter utan Findata ska kunna erbjuda tillräckligt stora datapooler för forsknings- och utvecklingsarbete inom social- och hälsovården. I utredningsarbetet gällande Findatas verksamhet bör den internationella verksamheten och placeringarna beaktas.

## Regionförvaltningsverken

Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland instämde i förslaget i arbetsgruppens första fas gällande centralisering av tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna inom SHM:s förvaltningsområde till en enda tillsynsmyndighet. Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland anser att lösningen förbättrar den riksomfattande utvecklingen, en enhetlig tillsyn, ett riskbaserat sätt, effektivitet, verkningfullhet samt lika verksamhetsförutsättningar för branschaktörer över hela landet. Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland instämde i stort sett i sitt utlåtande med förslagen i arbetsgruppens andra fas. Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland ansåg att det var motiverat att Fimeas verksamhet fortsätter i sin nuvarande form. Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland stödde även arbetsgruppens förslag om arbetarskyddstillsyn och fortsatta utredningar och beredningsarbete gällande dess placering. Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland stödde förslaget om en separat utredning för THL och Findata. Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland ansåg i sitt utlåtande att det vore ändamålsenligt att anknyta THL:s tillsynsuppgifter till samma helhet med övriga tillsynsuppgifter inom SHM:s förvaltningsområde. Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland stödde också förslaget om att utöka samarbetet mellan myndigheterna, men ansåg i stället att inte arbetsgruppens förslag om inrättande av ett kompetenscenter i sig vore tillräckligt tydligt ännu för att bedömas. Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland ansåg i sitt utlåtande att det är viktigt att man i utredningsarbetet för FM:s regionförvaltning snabbt för en diskussion om SHM:s uppgifter, så att man så snabbt som möjligt får riktlinjer för det fortsatta arbetet och beslutsfattandet.

## Källor

Parlamentarisk utredning om regionförvaltningen och de sektorsövergripande landskapen. Finansministeriets publikationer 2021:1. Publikationens permanenta adress: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-367-722-7>

Promemoria av arbetsgruppen som utvecklat arbetsfördelningen och samarbetet mellan regionförvaltningsverken och Valvira. Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemoria 2014:24. Publikationens permanenta adress: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3499-3>

Nationell lägesbild av patient- och klientsäkerheten – myndighetsorganisationernas roll och kunskapsunderlag. Tiirinki Hanna och Syrjä Vesa. THL:s arbetspapper har genomförts som en del av Statsrådets utrednings- och forskningsverksamhet (VN TEAS-forskningsprojekt) 42/2020. Publikationens permanenta adress: [https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/140813/URN\\_ISBN\\_978-952-343-596-4.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/140813/URN_ISBN_978-952-343-596-4.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Patient- och kundsäkerhetsstrategi 2017–2021: Verkställighetsplan. Social- och hälsovårdsministeriets publikationer 2020:1. Publikationens permanenta adress: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4133-5>

Effektiv tillsyn som en del av social- och hälsovårdsreformen. Statsrådets utrednings- och forskningsverksamhets publikationsserie 29/2017. Publikationens permanenta adress: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-287-367-5>

Statsrådets principbeslut. Patient- och kundsäkerhetsstrategi 2017–2021. Social- och hälsovårdsministeriets publikationer 2017:9. Publikationens permanenta adress: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3963-9>

Digistart: bedömning av projektutkast. Statskontorets utredning och slutrapport den 31 mars 2016. Publikationens adress: <https://www.valtiokonttori.fi/tietoa-valtiokonttorista/julkaisut/julkaisuja-julkishallinnon-palveluista/>





PUBLIKATIONERNA KAN LADDAS NED PÅ:  
[julkaisut.valtioneuvosto.fi](http://julkaisut.valtioneuvosto.fi)

ISSN 2242-0037 (PDF)  
ISBN 978-952-00-8420-2 (PDF)