

Social- och hälsovårdsutskottets betänkande nr 38 om regeringens proposition med förslag till lagstiftning om omorganisering av social- och hälsovårdens centralförvaltning samt om inrättande av rättsskyddscentralen för hälsovården

Riksdagen remitterade den 27 oktober 1992 regeringens proposition nr 264 med förslag till lagstiftning om omorganisering av social- och hälsovårdens centralförvaltning samt om inrättande av rättsskyddscentralen för hälsovården till social- och hälsovårdsutskottet för beredning.

Utskottet har med anledning av ärendet hört avdelningschefen Kimmo Leppo, biträdande avdelningschefen Marita Liljeström och äldre regeringssekreteraren Jaana Koski vid social- och hälsovårdsministeriet, generaldirektören Vappu Taipale, överdirektören Paula Kokkonen, överdirektören Hannu Uusitalo och juristen Päivi Kaartamo vid social- och hälsostyrelsen, biträdande ombudsmannen Santero Kujala vid Finlands Läkarförbund, avdelningschefen Maija Anttila och juristen Maija Mäkisalo vid Hälsovårdens Fackorganisation, notarien Laila Nordlund som representant för personalorganisationerna vid social- och hälsovårdsministeriet samt förtroendemannen Laila Rautiainen, förtroendemannen Tapani Niskanen och förtroendemannen Eira Hellbom som representanter för personalorganisationerna vid social- och hälsostyrelsen.

Regeringen föreslår en lag om forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården och en lag om rättsskyddscentralen för hälsovården. Lagarna hänger samman med omorganiseringen av social- och hälsovårdens centralförvaltning. Forsknings- och utvecklingscentralen skall ha till uppgift att följa och utvärdera verksamheten och utvecklingen inom social- och hälsovården samt att producera, skaffa fram och distribuera inhemsk och internationell information och know-how. Vidare skall centralen upprätthålla datafiler och register, bedriva forsknings- och utvecklingsverksamhet samt främja och ordna utbildning.

Dessutom föreslås att social- och hälsostyrel-

sens normgivningsbehörighet skall överföras på social- och hälsovårdsministeriet.

Rättsskyddscentralen för hälsovården skall överta uppgifter som för närvarande ankommer på social- och hälsostyrelsen och som bland annat gäller aborter, sterilisering och kastrering, rättspsykiatri, avskiljande av vävnader och tillsynen över den yrkesutbildade personalen inom hälsovården.

I anknytning till omorganiseringen av social- och hälsovården föreslås samtidigt att 31 andra lagar ändras. Dessutom föreslås vissa stadganden i lagen om smittsamma sjukdomar bli upphävda.

Propositionen hänger samman med tredje tilläggsbudgeten för 1992 och avses bli behandlad i samband med den. Lagarna avses träda i kraft den 1 december 1992.

Social- och hälsovårdsutskottet finner förslagen behövliga och ändamålsenliga. I och med att vissa lagar om yrkesutövande inom hälsovårdssektorn genom regeringens proposition nr 107 föreslås bli ändrade med anledning av EES-avtalet och ändringarna föreslås träda i kraft vid en tidpunkt som fastställs genom förordning, måste en del paragrafer i samma lagar i den föreliggande propositionen godkännas i enlighet med propositionen bara för tiden mellan början av december 1992 och den dag då EES-avtalet träder i kraft och sedan EES-avtalet har trätt i kraft i en ändrad version där de nu föreslagna ändringarna beaktas. Utskottet föreslår därför temporära ändringar i lagarna om utövning av läkaryrket, tandläkaryrket, optikeryrket, tandteknikeryrket, provisors- och farmaceutyrket och sjukvårdssyrken. I lagen om utövning av sjukvårdssyrke föreslås dessutom en justering som går ut på att tiden för godkännande av barnmorske- och sjukskötarexamen i enlighet med EES-avtalet är tre månader, medan det för andra sjukvårdsexamina i lagen är fyra månader.

Av samma anledning föreslår utskottet att lagen om sjukvårdsartiklar skall vara temporär och att den ändras permanent i enlighet med EES-avtalet och att det då tas hänsyn till det ändrade namnet på lagen (791/92).

Vidare har riksdagen förelagts en proposition med förslag till narkotikalag. Utskottet föreslår att narkotikalagen beaktas i lagen om ändring av lagen om riksomfattande personregister för hälsovården.

Med hänvisning till det ovan stående föreslår social- och hälsovårdsutskottet vördsamt

att lagförslagen 1, 2, 5, 8, 11—15, 17—23 och 25—34 skall godkännas utan ändringar,

att lagförslagen 3, 4, 6, 7, 9, 10, 16 och 24 skall godkännas sålydande och

att följande nya lagar 35—47 godkänns:

3.

Lag

om ändring av lagen om utövning av läkaryrket

I enlighet med riksdagens beslut

upphävs i lagen den 14 juli 1978 om utövning av läkaryrket (562/78) 29 §,

sådan den lyder i lag av den 17 januari 1991 (65/91), och

ändras (utesl.) 2 § 1 mom., i 3 § 1 mom. det inledande stycket, 4 § 1 mom., 6 § 4 mom., 7 § 1 mom., 8 §, 9 § 1 och 5 punkten, 11 § 1 mom., 13 och 14 §§, 15 § 1 och 2 mom., 16 §, 17 § 1, 3 och 4 mom., 18—21, 26 och 28 §§ samt 30 § 2 mom.,

sådana de lyder i sistnämnda lag (utesl.) som följer:

2—4 §§

(Såsom i regeringens proposition)

7—9, 11, 13, 14—21, 26, 28 och 30 §§

(Såsom i regeringens proposition)

6 §

(2—3 mom. *utesl.*)

(4 mom. såsom i regeringens proposition)

Ikraftträdelsestadgandet

(Såsom i regeringens proposition)

4.

Lag

om ändring av lagen om utövning av tandläkaryrket

I enlighet med riksdagens beslut

upphävs i lagen den 14 juli 1978 om utövning av tandläkaryrket (563/78) 29 §,

sådan den lyder i lag av den 17 januari 1991 (66/91) och

ändras (utesl.) 2 § 1 mom., i 3 § 1 mom. det inledande stycket, 4 § 1 mom., 6 § 4 mom., 7 § 1 mom., 8 §, 9 § 1 och 4 punkten, 11 § 1 mom., 13 och 14 §§, 15 § 1 och 2 mom., 16 §, 17 § 1, 3 och 4 mom., 18—21, 26 och 28 §§ samt 30 § 2 mom.,

sådana de lyder i sistnämnda lag (utesl.) som följer:

2—4 §§

(Såsom i regeringens proposition)

7—9, 11, 13, 14—21, 26, 28 och 30 §§

(Såsom i regeringens proposition)

6 §

(2 och 3 mom. *utesl.*)

(4 mom. såsom i regeringens proposition)

Ikraftträdelsestadgandet

(Såsom i regeringens proposition)

6.

Lag**om ändring av lagen om utövning av tandteknikeryrket**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras 1 § 1 och 3 mom. samt (*utesl.*) 3, 3 a, 4 och 5 §§ lagen den 30 april 1964 om utövning av tandteknikeryrket (220/64), sådana de lyder i lag av den 17 januari 1991 (67/91), som följer:

1 §
(Såsom i regeringens proposition)

3, 3 a, 4 och 5 §§
(Såsom i regeringens proposition)

1 a §
(*Utesl.*)

Ikraftträdelsestadgandet
(Såsom i regeringens proposition)

7.

Lag**om ändring av lagen om utövning av sjukvårdsyrke**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras (*utesl.*) 2, 2 a och 4—6 §§ lagen den 31 oktober 1962 om utövning av sjukvårdsyrke (554/62), sådana de lyder i lag av den 17 januari 1991 (68/91), som följer:

1 §
(*Utesl.*)

Ikraftträdelsestadgandet
(Såsom i regeringens proposition)

2, 2 a och 4—6 §§
(Såsom i regeringens proposition)

9.

Lag**om ändring av lagen om utövande av optikeryrket**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras 2 § 1 och 2 mom. samt 3, 3 a och 4 §§ lagen den 11 november 1960 om utövande av optikeryrket (429/60), sådana de lyder i lag av den 17 januari 1991 (70/91), som följer:

2 §
(1 och 2 mom. såsom i regeringens proposition)
(3 mom. *utesl.*)

3, 3 a och 4 §§
(Såsom i regeringens proposition)

Ikraftträdelsestadgandet
(Såsom i regeringens proposition)

10.

Lag

om ändring av lagen om utövning av provisors- och farmaceutyrket

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen den 31 december 1987 om utövning av provisors- och farmaceutyrket (1275/87) 2 § 1 mom. samt 4, 6—8, 10 och 11 §§, sådana de lyder i lag av den 17 januari 1991 (83/91), samt fogas till lagen en ny 5 a § som följer:

2 § (1 mom. såsom i regeringens proposition) (2 mom. <i>utesl.</i>)	4, 5 a, 6—8, 10 och 11 §§ (Såsom i regeringens proposition)
3 § (<i>Utesl.</i>)	Ikraftträdelsestadgandet (Såsom i regeringens proposition)

16.

Lag

om riksomfattande personregister för hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut
ändras 2 och 3 §§, 4 § 1 mom. och 5 § 2 mom. lagen den 9 juni 1989 om riksomfattande personregister för hälsovården (556/89), sådana de lyder i lag av den 17 januari 1991 (115/91), som följer:

2 § (1 mom. såsom i regeringens proposition) Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården kan dessutom ha ett narkotikatillsynsregister för övervakning av narkotika enligt narkotikalagen (<i>utesl.</i>) och narkotikaförordningen (<i>utesl.</i>).	3—5 §§ (Såsom i regeringens proposition) Ikraftträdelsestadgandet (Såsom i regeringens proposition)
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

24.

Lag

om temporär ändring av lagen om sjukvårdsartiklar

I enlighet med riksdagens beslut
ändras temporärt 2 § 2 mom., 4 § 2 mom., 5 och 6 §§, 7 § 1 mom., 10 § 2 mom. samt 11 § 1 mom. lagen den 28 december 1984 om sjukvårdsartiklar (997/84), sådana de lyder i lag av den 17 januari 1991 (85/91), som följer:

2, 4—7, 10 och 11 §§ (Såsom i regeringens proposition)	Ikraftträdelsestadgandet Denna lag träder i kraft den 199 och gäller till den dag lagen den 21 augusti 1992 om ändring av lagen om sjukvårdsartiklar (791/ 92) träder i kraft genom förordning. (2 mom. såsom i regeringens proposition)
-----------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

35.

Lag**om temporär ändring av 6 § lagen om utövning av läkaryrket***I enlighet med riksdagens beslut**ändras temporärt 6 § 2 och 3 mom. lagen den 14 juli 1978 om utövning av läkaryrket (562/78), sådana de lyder i lag av den 17 januari 1991 (65/91), som följer:*

6 §

Rättsskyddscentralen för hälsovården får på ansökan och på de villkor som den bestämmer bevilja den som är medborgare i ett annat nordiskt land och innehar rätt att vara verksam som läkare i något annat nordiskt land, i 3 och 4 §§ nämnd rätt att vara verksam inom landskapet Åland.

En utlänning, som har avlagt en i 2 § 1 mom. nämnd examen och har för uppgiften förutsatt kompetens som stadgas genom förordning samt tillräckliga språkkunskaper, får av rättsskyddscentralen för hälsovården av särskilda skäl på

ansökan och på de villkor som den bestämmer beviljas tillstånd för uppgifter som avses i 2—5 §§ eller rätt att vara verksam som legitimerad läkare.

Ikraftträdelsestadgandet

Denna lag träder i kraft den 1992 och den gäller till den dag lagen den 1992 om ändring av lagen om utövning av läkaryrket (/) träder i kraft genom förordning.

Åtgärder som verkställigheten av denna lag förutsätter får vidtas innan den träder i kraft.

36.

Lag**om ändring av 6 och 6 a §§ lagen om utövning av läkaryrket***I enlighet med riksdagens beslut**ändras 6 § 2 och 3 mom. samt 6 a § lagen den 14 juli 1978 om utövning av läkaryrket (562/78), sådana de lyder i lag av den 1992 (/), som följer:*

6 §

Den som är medborgare i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som på grundval av den utbildning han har genomgått i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i denna stat har tilldelats ett sådant utbildnings- eller examensbevis eller annat kompetensbevis som i staten i fråga krävs för erhållande av rätt att som självständig yrkesutövare utöva läkaryrket beviljas av rättsskyddscentralen för hälsovården på ansökan rätt att självständigt utöva läkaryrket såsom legitimerad läkare enligt 3 §. Den som är medborgare i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som på grundval av den utbildning han har genomgått i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i denna stat

har tilldelats ett sådant utbildnings- eller examensbevis eller annat kompetensbevis som i staten i fråga krävs för erhållande av rätt att vara verksam som specialist beviljas på motsvarande sätt av rättsskyddscentralen för hälsovården specialisträttighet enligt 4 § inom de specialiteter som ingår i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Om förvägrande av sådan rätt eller rättighet gäller vad som stadgas i 8 §. Sökanden skall tillställa rättsskyddscentralen för hälsovården de utredningar som behövs för behandlingen av ansökan. Ett beslut som gäller en sådan ansökan skall meddelas senast inom tre månader från det den utredning som gäller ansökan har inkommit.

Den som är medborgare i en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som har avlagt en i 2 § 1 mom. nämnd examen

och har för uppgiften förutsatt kompetens som stadgas genom förordning samt tillräckliga språkkunskaper kan av *rättsskyddscentralen för hälsovården* av särskilda skäl på ansökan och på de villkor som den bestämmer beviljas tillstånd för uppgifter som avses i 2—5 §§ och rätt att vara verksam som legitimerad läkare. Vad som i denna lag stadgas om en examen som en finsk medborgare har avlagt vid en högskola i utlandet tillämpas på motsvarande sätt på en sådan speciellläkareexamen som inte ingår i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som en medborgare i någon annan till Europeiska ekonomiska samarbetsrådet hörande stat än Finland har avlagt i en stat inom samarbetsområdet samt på en sådan examen som en sådan medborgare har avlagt i en annan stat än Finland som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

6 a §

Den som är medborgare i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och har laglig rätt att självständigt utöva läkaryrket i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får, utan hinder av 2—6 §§, temporärt utöva nämnda yrke sedan han har lämnat ett förhandsmeddelande till *rättsskyddscentralen för hälsovården* att han tillhandahåller tjänster. I brådskande fall får meddelandet lämnas så snart som möjligt efter det tjänsterna har börjat tillhandahållas. Närmare stadganden om detta meddelande och om temporärt tillhandahållande av tjänster utfärdas genom förordning.

Ikraftträdelsestadgandet

Denna lag träder i kraft den dag som fastställs genom förordning.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan den träder i kraft.

37.

Lag**om temporär ändring av 6 § lagen om utövning av tandläkaryrket**

I enlighet med riksdagens beslut

ändras temporärt 6 § 2 och 3 mom. lagen den 14 juli 1978 om utövning av tandläkaryrket (563/78), sådana de lyder i lag av den 17 januari 1991 (66/91), som följer:

6 §

Rättsskyddscentralen för hälsovården får på ansökan och på de villkor som den bestämmer bevilja den som är medborgare i ett annat nordiskt land och innehar rätt att vara verksam som tandläkare i något annat nordiskt land, i 3 och 4 §§ nämnd rätt att vara verksam inom landskapet Åland.

*En utlänning, som har avlagt en i 2 § 1 mom. nämnd examen och har för uppgiften förutsatt kompetens som stadgas genom förordning samt tillräckliga språkkunskaper, kan av *rättsskydds-**

centralen för hälsovården av särskilda skäl på ansökan beviljas tillstånd för uppgifter som avses i 2—5 §§, på de villkor som *rättsskyddscentralen* bestämmer.

Ikraftträdelsestadgandet

Denna lag träder i kraft den 1992 och den gäller till den dag då lagen den 1992 om ändring av lagen om utövning av tandläkaryrket (/) träder i kraft genom förordning.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan den träder i kraft.

38.

Lag**om ändring av 6 och 6 a §§ lagen om utövning av tandläkaryrket***I enlighet med riksdagens beslut**ändras 6 § 2 och 3 mom. samt 6 a § lagen den 14 juli 1978 om utövning av tandläkaryrket (562/78), sådana de lyder i lag av den 1992 (/), som följer:*

6 §

Den som är medborgare i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som på grundval av den utbildning han har genomgått i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i denna stat har tilldelats ett sådant utbildnings- eller examensbevis eller annat kompetensbevis som i staten i fråga krävs för erhållande av rätt att som självständig yrkesutövare utöva tandläkaryrket beviljas av *rättskyddscentralen för hälsovården* på ansökan rätt att självständigt utöva tandläkaryrket såsom legitimerad tandläkare enligt 3 §. Den som är medborgare i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som på grundval av den utbildning han har genomgått i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i denna stat har tilldelats ett sådant utbildnings- eller examensbevis eller annat kompetensbevis som i staten i fråga krävs för erhållande av rätt att vara verksam som specialist beviljas på motsvarande sätt av *rättskyddscentralen för hälsovården* specialisträttighet enligt 4 § inom de specialiteter som ingår i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Om förvägrande av sådan rätt eller rättighet gäller vad som stadgas i 8 §. Sökanden skall tillställa *rättskyddscentralen för hälsovården* de utredningar som behövs för behandlingen av ansökan. Ett beslut som gäller en sådan ansökan skall meddelas senast inom tre månader från det den utredning som gäller ansökan har inkommit.

Den som är medborgare i en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som har avlagt en i 2 § 1 mom. nämnd examen och har för uppgiften förutsatt kompetens som stadgas genom förordning samt tillräckliga språkkunskaper kan av *rättskyddscentralen för*

hälsovården av särskilda skäl på ansökan och på de villkor som den bestämmer beviljas tillstånd för uppgifter som avses i 2—5 §§ och rätt att vara verksam som legitimerad tandläkare. Vad som i denna lag stadgas om en examen som en finsk medborgare har avlagt vid en högskola i utlandet tillämpas på motsvarande sätt på en sådan specialtandläkareexamen som inte ingår i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som en medborgare i någon annan till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet hörande stat än Finland har avlagt i en stat inom samarbetsområdet samt på en sådan examen som en sådan medborgare har avlagt i en annan stat än Finland som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

6 a §

Den som är medborgare i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och har laglig rätt att självständigt utöva tandläkaryrket i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får, utan hinder av 2—6 §§, temporärt utöva nämnda yrke sedan han har lämnat ett förhandsmeddelande till *rättskyddscentralen för hälsovården* att han tillhandahåller tjänster. I brådskande fall får meddelandet lämnas så snart som möjligt efter det tjänsterna har börjat tillhandahållas. Närmare stadganden om detta meddelande och om temporärt tillhandahållande av tjänster utfärdas genom förordning.

Ikraftträdelsestadgandet

Denna lag träder i kraft den dag som fastställs genom förordning.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan den träder i kraft.

39.

Lag**om temporär ändring av 1 a § lagen om utövning av tandteknikeryrket**

I enlighet med riksdagens beslut ändras temporärt 1 a § lagen den 30 april 1964 om utövning av tandteknikeryrket (220/64), sådan den lyder i lag av den 17 januari 1991 (67/91), som följer:

1 a §

Rättsskyddscentralen för hälsovården kan på ansökan och på de villkor som den bestämmer bevilja en person som är medborgare i ett annat nordiskt land och har rätt att vara verksam som tandtekniker i något annat nordiskt land, i 1 § 1 mom. nämnd rätt att vara verksam inom landskapet Åland.

Ikraftträdelsestadgandet

Denna lag träder i kraft den 199 och den gäller till den dag då lagen den 1992 om ändring av lagen om utövning av tandteknikeryrket (/) träder i kraft genom förordning.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förut-sätter får vidtas innan den träder i kraft.

40.

Lag**om ändring av 1 a § lagen om utövning av tandteknikeryrket**

I enlighet med riksdagens beslut ändras 1 a § i lagen den 30 april 1964 om utövning av tandteknikeryrket (220/64), sådan den lyder i lag av den 199 (/), som följer:

1 a §

Utöver vad som stadgas i 1 § beviljar rättsskyddscentralen för hälsovården på ansökan den som är medborgare i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som på grundval av den utbildning han har genomgått någon annanstans har ett av en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet godkänt sådant utbildnings- eller examensbevis eller annat kompetensbevis som i staten i fråga krävs för erhållande av rätt att som självständig yrkesutövare utöva tandteknikeryrket och har en sådan yrkeserfarenhet eller har slutfört en sådan prøvotid eller genomgått ett sådant lämplighetsprov som rättsskyddscentralen för hälsovården eventuellt föreskriver eller bestämmer, rätt att vara verksam som sådan legitimerad tandtekniker som har införts i registret över legitimerade tandtekniker som har införts i registret över legitimerade tandtekniker. Sökanden skall tillställa rättsskyddscentralen för hälsovården de utredningar som behövs för behandlingen av ansökan. Ett beslut som gäller en sådan ansökan

skall meddelas senast inom fyra månader från det den utredning som gäller ansökan har inkommit. För lämplighetsprovet uppbärs avgift enligt lagen om grunderna för avgifter till staten. Om yrkeserfarenhet, prøvotid och lämplighetsprov stadgas närmare genom förordning.

Den som är medborgare i en stat som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som har avlagt en i 1 § 1 mom. nämnd examen eller en av rättsskyddscentralen för hälsovården godkänd motsvarande examen i utlandet och har för uppgiften förutsatt kompetens som stadgas genom förordning samt tillräckliga språkkunskaper kan av rättsskyddscentralen för hälsovården av särskilda skäl på ansökan och de villkor som den bestämmer beviljas tillstånd att vara verksam som tandtekniker. Vad som i denna lag stadgas om finska medborgare som är utbildade till tandtekniker i ett annat land tillämpas på motsvarande sätt på medborgare i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet vilka är utbildade i en stat som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Rättsskyddscentralen för hälsovården kan återkalla ett tillstånd som nämns i 2 mom., om skäl prövas föreligga.

Ikraftträdelsestadgandet

Denna lag träder i kraft den dag som fastställs genom förordning.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan den träder i kraft.

41.

Lag

om temporär ändring av 1 § lagen om sjukvårdsyrke

I enlighet med riksdagens beslut

ändras temporärt 1 § 1 och 3 mom. lagen den 31 oktober 1962 om utövning av sjukvårdsyrke (554/62), sådana de lyder i lag av den 17 januari 1991 (68/91), som följer:

1 §

Behörig att antingen i annans tjänst eller såsom privat yrkesutövare utöva ett sjukvårdsyrke varom stadgas genom förordning är endast den som har avlagt föreskrivna kunskapsprov och som av rättsskyddscentralen för hälsovården har godkänts för införande i matrikeln över utövare av sjukvårdsyrke. Om utövning av läkar- och tandläkaryrket stadgas särskilt.

någon annanstans än i Finland och som med ett betyg från en hälsovårdsläroanstalt visar sin kompetens att utöva sjukvårdsverksamhet som motsvarar utbildningen.

Ikraftträdelsestadgandet

Denna lag träder i kraft den 199 och den gäller till den dag då lagen den 1992 om ändring av lagen om utövning av sjukvårdsyrke (/) träder i kraft genom förordning.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan den träder i kraft.

Rättsskyddscentralen för hälsovården kan på ansökan för införande i matrikeln över utövare av sjukvårdsyrke godkänna den som utbildats

42.

Lag

om ändring av 1 och 1 a §§ lagen om utövning av sjukvårdsyrke

I enlighet med riksdagens beslut

ändras temporärt 1 § 1, 2 och 4 mom. samt 1 a § lagen den 31 oktober 1962 om utövning av sjukvårdsyrke (554/62), sådana de lyder i lag av den 199 (/), som följer:

1 §

Behörig att antingen i annans tjänst eller såsom privat yrkesutövare utöva ett sjukvårdsyrke varom stadgas genom förordning är endast den som har avlagt föreskrivna kunskapsprov och som av rättsskyddscentralen för hälsovården har godkänts för införande i matrikeln över utövare av sjukvårdsyrke. Om utövning av läkar- och tandläkaryrket stadgas särskilt.

Utöver vad som stadgas i 1 mom. beviljar rättsskyddscentralen för hälsovården på ansökan den som är medborgare i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som på grundval av den utbildning han har genomgått i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i denna stat har tilldelats ett sådant utbildnings- eller examensbevis eller annat kompetensbevis som i staten i fråga krävs

för erhållande av rätt att som självständig yrkesutövare utöva barnmorske- eller sjuksköтарыket, rätt att, antingen i annans tjänst eller som privat yrkesutövare, vara verksam som sådan utövare av sjukvårdsyrke som har införts i *rättsskyddscentralens* matrikel över utövare av sjukvårdsyrke. Den som är medborgare i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som på grundval av den utbildning han har genomgått i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i denna stat har tilldelats, eller som på grundval av den utbildning han har genomgått någon annanstans har ett av en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet godkänt sådant utbildnings- eller examensbevis eller annat kompetensbevis som i staten ifråga krävs för erhållande av rätt att utöva genom förordning stadgade andra sjukvårdsyrken, och har en sådan yrkeserfarenhet eller har slutfört en sådan prøvotid eller genomgått ett sådant lämplighetsprov som *rättsskyddscentralen för hälsovården* eventuellt föreskriver eller bestämmer, beviljas på motsvarande sätt av *rättsskyddscentralen* rätt att vara verksam som annan utövare av sjukvårdsyrke. Sökanden skall tillställa *rättsskyddscentralen för hälsovården* de utredningar som behövs för behandlingen av ansökan. Ett beslut som gäller en sådan ansökan skall meddelas senast inom fyra månader från det den utredning som gäller ansökan har inkommit. *Beslut om ansökan som gäller rätt att utöva barnmorske- eller sjuksköтарыket skall meddelas inom tre månader.* För lämplighetsprovet uppbärs avgift enligt lagen om grunderna för

avgifter till staten. Om yrkeserfarenhet, prøvotid och lämplighetsprov stadgas närmare genom förordning.

Rättsskyddscentralen för hälsovården kan på ansökan för införande i matrikeln över utövare av sjukvårdsyrke godkänna den som utbildats någon annanstans än i Finland och som med ett betyg från en hälsovårdsläroanstalt visar sin kompetens att utöva sjukvårdsverksamhet som motsvarar utbildningen.

1 a §

Den som är medborgare i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och har laglig rätt att självständigt utöva barnmorske- eller sjuksköтарыket i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får, utan hinder av 1 §, temporärt utöva nämnda yrke sedan han har lämnat ett förhandsmeddelande till *rättsskyddscentralen för hälsovården* om att han tillhandahåller tjänster. I brådskande fall får meddelandet lämnas så snart som möjligt efter det att tjänsterna har börjat tillhandahållas. Närmare stadganden om detta meddelande och om temporärt tillhandahållande av tjänster utfärdas genom förordning.

Ikraftträdelsestadgandet

Denna lag träder i kraft den dag som fastställs genom förordning.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan den träder i kraft.

43.

Lag

om temporär ändring av 2 § lagen om utövande av optikeryrket

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen den 11 november 1960 om utövande av optikeryrket (429/60) 2 § 3 mom., sådant det lyder i lag av den 17 januari 1991 (70/91), som följer:

2 §

Rättsskyddscentralen kan på ansökan och på de villkor som den bestämmer bevilja en person som är medborgare i ett annat nordiskt land och

har rätt att vara verksam som optiker i något annat nordiskt land, rätt att vara verksam som legitimerad optiker inom landskapet Åland.

Ikraftträdelsestadgandet

Denna lag träder i kraft den 199 och den
gäller till den dag då lagen den 1992
om ändring av lagen om utövning av optikeryrket
(/) träder i kraft genom förordning.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förut-
sätter får vidtas innan den träder i kraft.

44.

Lag*om ändring av 2 § lagen om utövande av optikeryrket**I enlighet med riksdagens beslut*

ändras 2 § 3—5 mom. lagen den 11 november 1960 om utövande av optikeryrket (429/60), sådana
de lyder i lag av den 199 (/), som följer:

2 §

Utöver vad som stadgas i 1 mom. beviljar
rättsskyddscentralen för hälsovården på ansökan
den som är medborgare i en stat som hör till
Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och
som på grundval av den utbildning han har
genomgått i en stat inom Europeiska ekonomiska
samarbetsområdet i denna stat har tilldelats,
eller som på grundval av den utbildning han har
genomgått någon annanstans har ett av en stat
inom Europeiska ekonomiska samarbetsområ-
det godkänt sådant utbildnings- eller examens-
bevis eller annat kompetensbevis som i staten i
fråga krävs för erhållande av rätt att som själv-
ständig yrkesutövare utöva optikeryrket och har
en sådan yrkeserfarenhet eller har slutfört en
sådan provotid eller genomgått ett sådant lämplighetsprov som rättsskyddscentralen för hälsovården eventuellt föreskriver eller bestämmer, rätt att vara verksam som legitimerad optiker. Sökanden skall tillställa rättsskyddscentralen för hälsovården de utredningar som behövs för behandlingen av ansökan. Ett beslut som gäller en sådan ansökan skall meddelas senast inom fyra månader från det den utredning som gäller ansökan har inkommit. För lämplighetsprovet uppbärs avgift enligt lagen om grunderna för avgifter till staten. Om yrkeserfarenhet, provotid och lämplighetsprov stadgas närmare genom förordning.

Den som är medborgare i en stat utanför
Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och
som har avlagt en i 2 § 1 mom. nämnd examen
eller en av rättsskyddscentralen för hälsovården
godkänd motsvarande examen i utlandet och har
för uppgiften förutsatt kompetens som stadgas
genom förordning samt tillräckliga språkkun-
skaper kan av rättsskyddscentralen för hälsovår-
den av särskilda skäl på ansökan och på de
villkor som den bestämmer beviljas tillstånd att
vara verksam som optiker. Vad som i denna lag
stadgas om finska medborgare som har utbildat
sig till optiker i ett annat land tillämpas på
motsvarande sätt på sådana medborgare i en stat
som hör till Europeiska ekonomiska samarbets-
området vilka har utbildat sig i en stat som inte
hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområ-
det.

Rättsskyddscentralen för hälsovården kan åter-
kalla ett tillstånd enligt 4 mom., om skäl prövas
föreligga.

Ikraftträdelsestadgandet

Denna lag träder i kraft den dag som fastställs
genom förordning.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förut-
sätter får vidtas innan den träder i kraft.

45.

Lag**om temporär ändring av 2 och 3 §§ lagen om utövning av provisors- och farmaceutyrket**

I enlighet med riksdagens beslut

ändras temporärt 2 § 2 mom. och 3 § 2 och 3 mom. lagen den 31 december 1987 om utövning av provisors- och farmaceutyrket (1275/87), sådana de lyder i lag av den 17 januari 1991 (83/91), som följer:

2 §

Uppfyller sökanden de krav som nämns i 1 mom., skall rättsskyddscentralen för hälsovården bevilja honom provisors- eller farmaceuträttighet och införa honom som legitimerad provisor eller legitimerad farmaceut i förteckningen över dessa.

Rättsskyddscentralen för hälsovården kan på de villkor som den bestämmer bevilja en sådan medborgare i ett annat nordiskt land som uppfyller de krav som nämns i 2 § och som har rätt att vara verksam som provisor eller farmaceut i något annat nordiskt land, rätt att vara verksam som legitimerad provisor eller legitimerad farmaceut inom landskapet Åland.

3 §

Rättsskyddscentralen för hälsovården kan bevilja en sådan medborgare i ett annat land som uppfyller de krav som ställs i 2 § tillstånd att vara verksamma som provisor eller farmaceut i Finland på de villkor som rättsskyddscentralen bestämmer.

Ikraftträdelsestadgandet

Denna lag träder i kraft den 199
och den gäller till den dag då lagen den 1992
om ändring av lagen om utövning av provisors- och
farmaceutyrket (/) träder i kraft genom
förordning.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förut-
sätter får vidtas innan den träder i kraft.

46.

Lag**om ändring av 2 och 3 §§ lagen om utövning av provisors- och farmaceutyrket**

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen den 31 december 1987 om utövning av provisors- och farmaceutyrket (1275/87) 2 § 2 och 3 mom. och 3 § 2 och 3 mom., sådana de lyder i lag av den 199 (/), som följer:

2 §

Utöver vad som stadgas i 1 mom. beviljar rättsskyddscentralen för hälsovården på ansökan den som är medborgare i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som på grundval av den utbildning han har genomgått i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i denna stat har tilldelats ett sådant utbildnings- eller examensbevis eller annat kompetensbevis som i staten i fråga krävs för erhållande av rätt att som självständig yrkes-

utövare utöva provisorsyrket, rätt att vara verksam som legitimerad provisor. Sökanden skall tillställa rättsskyddscentralen för hälsovården de utredningar som behövs för behandlingen av ansökan. Ett beslut som gäller en sådan ansökan skall meddelas senast inom tre månader från det den utredning som gäller ansökan har inkommit. Vad som i denna lag stadgas om en examen som en finsk medborgare har avlagt vid en högskola i utlandet tillämpas på motsvarande sätt på en motsvarande examen som en medborgare i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samar-

betsområdet har avlagt i en stat som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Uppfyller sökanden de krav som nämns i 1 eller 2 mom., skall *rättsskyddscentralen för hälsovården* bevilja honom provisors- eller farmaceuträttighet och införa honom som legitimerad provisor eller legitimerad farmaceut i förteckningen över dessa.

3 §

Den som är medborgare i ett annat land än ett sådant som avses i 2 § och i 1 mom. och som uppfyller de krav som ställs i 2 § 1 mom. kan av *rättsskyddscentralen för hälsovården* beviljas tillstånd att vara verksam som provisor eller farma-

ceut i Finland på de villkor som *rättsskyddscentralen* bestämmer.

Rättsskyddscentralen för hälsovården kan på de villkor som den bestämmer bevilja en sådan medborgare i ett annat nordiskt land som uppfyller de krav som nämns i 2 § 1 mom. och som har rätt att vara verksam som farmaceut i något annat nordiskt land, rätt att vara verksam som legitimerad farmaceut inom landskapet Åland.

Ikraftträdelsestadgandet

Denna lag träder i kraft den dag som fastställs genom förordning.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan den träder i kraft.

47.

Lag

om ändring av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen den 28 december 1984 om sjukvårdsartiklar (997/84) 2 § 3 mom., 4 § 4 mom., 5 a, 5 b och 6 §§, 7 § 1 mom., 8 och 8 a §§, 10 § 2 mom. och 11 §, sådana de lyder i lag av den 21 augusti 1992 (791/92), som följer:

2 §

Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården avgör vid behov om det är fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård eller inte.

4 §

Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården meddelar vid behov närmare anvisningar om egenskaper och kvalitet hos produkter och utrustning som inte nämns i 2 mom. samt om egenskaper och kvalitet hos den utrustning som nämns i 3 mom. till den del det inte är fråga om elsäkerhet och strålskydd.

5 a §

Företag samt därmed jämförbara samfund som tillverkar och importerar produkter och

utrustning för hälso- och sjukvård skall för det register som förs av *forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården* göra en anmälan av vilken framgår företagets namn, driftställe samt den produktgrupp som företaget tillverkar eller är representant för. Anmälan skall göras även när uppgifterna förändras.

Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården meddelar vid behov närmare anvisningar om anmälningsförfarandet.

5 b §

Den som tillverkar, säljer eller yrkesmässigt använder produkter och utrustning för hälso- och sjukvård är skyldig att ofördröjligen till *forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården* eller en av denna befullmäktigad inrättning anmäla varje försämring av egenskaperna eller prestanda hos en produkt eller utrustning samt alla inexaktheter i bruksanvisningen

som lett till eller som skulle kunna leda till en försämring av patientens eller någon annans hälsotillstånd eller till hans död. Tillverkaren eller importören skall dessutom anmäla varje tekniskt eller medicinskt skäl som leder till att tillverkaren drar tillbaka produkten eller utrustningen från marknaden.

Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården för ett register över de anmälningar som nämns i 1 mom. *Centralen* meddelar vid behov närmare anvisningar om hur de risk-situationer som kommer fram vid användningen av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall anmälas.

6 §

Om det konstateras att en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård strider mot denna lag eller med stöd av den utfärdade stadganden eller bestämmelser, är olämplig för sitt användningssyfte eller, då den tagits i bruk på rätt sätt och används i överensstämmelse med det ändamål den är avsedd för, kan äventyra patientens, användarens eller andra personers hälsa och säkerhet, kan *forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården* förbjuda eller begränsa import, försäljning och användning av produkten eller utrustningen.

När *forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården* förbjuder eller beslutar om begränsningar av import, försäljning eller användning av en produkt eller utrustning, kan den samtidigt besluta att produkten eller utrustningen skall anpassas till bestämmelserna, att tillverkaren eller importören skall dra bort produkten eller utrustningen från marknaden, eller att produkten eller utrustningen skall förstöras på tillverkarens eller importörens bekostnad.

7 §

Tillverkaren eller importören skall, utom när det är fråga om elektromedicinsk utrustning och aktiva medicintekniska produkter för implantation, hos *forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården* göra anmälan om sådana produkter och sådan utrustning för hälso- och sjukvård om vilka social- och hälsovårdsministeriet så bestämmer och vilka första gången överläts till försäljning. Anmälan skall även göras, om en redan anmäld produkt eller utrustning eller tillverkningen av den ändras väsentligt.

8 §

När social- och hälsovårdsministeriet bestämmer att en anmälan som nämns i 7 § skall göras skall ministeriet samtidigt utsätta en tid om högst sex månader, inom vilken anmälan skall behandlas. En produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård får överlätas till försäljning efter det tiden löpt ut, om *forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården* inte därför innan meddelat att produkten eller utrustningen inte motsvarar stadgandena i 3 § eller 4 § 1 mom. eller anvisningar som utfärdats med stöd av 4 § 4 mom. eller 10 §.

Är en i 7 § nämnd anmälan bristfällig, skall *forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården* uppmana tillverkaren eller importören av produkten eller utrustningen att komplettera sin anmälan. Den nya tiden för behandlingen av anmälan räknas då från det den kompletterade anmälan gjordes.

8 a §

I fråga om sådana aktiva produkter för implantation som är avsedda för klinisk undersökning skall tillverkaren eller en av honom befullmäktigad representant minst 60 dagar innan undersökningarna inleds hos *forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården* göra en anmälan om produkterna. Tillverkaren får inleda de kliniska undersökningarna 60 dagar efter det anmälan gjorts, om *centralen* inte innan dess har meddelat honom att den förbjuder undersökningarna av folkhälsoskäl.

Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården meddelar vid behov närmare anvisningar om förfaringssätten i anknytning till de kliniska undersökningarna.

10 §

Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården meddelar vid behov närmare anvisningar om de anteckningar och anvisningar som avses i 1 mom.

11 §

Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården och av den befullmäktigade institutioner har rätt att för tillsynen över iakttagandet av denna lag samt med stöd av den utfärdade stadganden och bestämmelser få tillträde till en plats där en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård tillverkas, lagras eller säljs och att där verkställa inspektioner samt att

vid behov utan ersättning ta prov av produkten eller utrustningen.

Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården har rätt att av produktens och utrustningens tillverkare, importör och försäljare få de uppgifter som behövs för tillsynen.

För tillsynen har *forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården* rätt att, utan hinder av de stadganden som gäller sekretess vid utlämnande av uppgifter, av tullverket få uppgift

Helsingfors den 4 november 1992

I den avgörande behandlingen deltog ordföranden Skinnari samt medlemmarna Ala-Harja, U. Anttila, Antvuori, Hiltunen, Kempainen,

om namnet på importören av en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård, produktens eller utrustningens art och mängd samt importtidpunkten.

Ikraftträdelsestadgandet

Denna lag träder i kraft den dag som fastställs genom förordning.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan den träder i kraft.

Kuittinen, Muttilainen, Nordman, O. Ojala, Perho-Santala, Puisto och Stenius-Kaukonen.

