

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntauudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

LAKILUONNOS SOSIAALI- JA TERVEYSPALVELUJEN TUOTTAMISESTA

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Hallituksen esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamista koskeva laki. Lailla kumottaisiin voimassa oleva yksityisistä sosiaalipalveluista annettu laki ja yksityisestä terveydenhuollosta annettu laki.

Lain tarkoitus olisi varmistaa sosiaali- ja terveyspalveluja käyttävän asiakkaan tai potilaan asiakas- ja potilasturvallisuus, varmistaa laadultaan hyvät palvelut sekä edistää palvelun tuottajan ja viranomaisten välistä yhteistyötä. Laissa säädettäisiin oikeudesta tuottaa sosiaali- ja terveyspalveluja. Lakia ei sovellettaisi niissä tilanteissa, kun palvelujen tuottaminen on satunnaista eikä kyse ole liike- tai ammattitoiminnan harjoittamisesta. Palvelun tuottajan käsitettä käytettäisiin kuvaamaan kaikkia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tuottavia tahoja niiden oikeudellisesta muodosta riippumatta. Palveluyksikön käsitettä käytettäisiin kuvaamaan sitä hallinnollisesti järjestettyä kokonaisuutta, jossa tuotetaan laissa tarkoitettuja palveluja. Sosiaali- ja terveyspalvelujen määritelmiin tehtäisiin tarkennuksia nykyiseen sääntelyyn nähden. Sosiaalihuollon kotipalvelujen tukipalvelujen määritelmää tarkennettaisiin.

Palvelun tuottajan olisi turvattava palvelujen laatu, asiakaskeskeisyys, turvallisuus ja asianmukaisuus sekä valvottava niiden toteutumista. Laissa säädettäisiin toiminnan johtamista sekä vastuuhenkilöä koskevista edellytyksistä. Palvelun tuottajilla tulisi olla omavalvontasuunnitelma, joka kattaisi kaikki palvelun tuottajan tarjoamat palvelut ja joiden toteuttamisesta palvelun tuottaja ja vastuuhenkilö olisivat vastuussa.

Voimassa olevan yksityisiä sosiaali- ja terveyspalveluja koskevan lainsäädännön mukaisen lupa- ja ilmoitusmenettelyn sijasta ehdotetaan otettavaksi lakiin kaikkia palvelun tuottajia koskeva rekisteröintimenettely. Toiminnan aloittaminen edellyttäisi, että sekä palvelun tuottaja että palveluyksikkö olisi rekisteröity sosiaali- ja terveydenhuollon palvelun tuottajien rekisteriin ja että rekisteröinnistä olisi annettu päätös. Kaikkien palvelun tuottajien taloudellisia edellytyksiä tarkasteltaisiin. Palvelun tuottaja toimittaisi palvelutoimintaansa koskevat tiedot viranomaiselle ja vastaisi niiden oikeellisuudesta, mikä olisi lähtökohtaisesti riittävää. Tarvittaessa toiminnan laadun tai laajuuden sitä edellyttäessä pyydetäisiin tarkempia selvityksiä tai suoritettaisiin ennakkotarkastus toimintaedellytysten arviointia varten. Rekisteriin sisältyisi julkinen tietopalvelu, jossa olisi kaikille saatavilla tiedot palvelun tuottajista ja palvelutoiminnasta. Palvelun tuottajat voisivat keskinäiseen sopimukseensa perustuen valita vastuullisen palveluntuottajan edustajakseen viranomaisessa asioidessa. Vastuullinen palveluntuottaja toimittaisi muiden palvelun tuottajien puolesta yhteisen palveluyksikön rekisteröimiseksi tarvittavat tiedot ja vastaisi ilmoittamistaan tiedoista. Järjestely olisi tarkoitettu vapaaehtoiseksi tavaksi rekisteröityä.

Rekisteri- ja valvontaviranomaisina toimisivat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (jäljempänä Valvira) ja aluehallintovirastot. Palvelun tuottaja antaisi rekisteröintiä koskevat tiedot Valviralle, joka siirtäisi palveluyksikön rekisteröintiä koskevan asian toimivaltaisen aluehallintoviraston käsiteltäväksi. Asian käsitelisi se aluehallintovirasto, jonka toimialueella palveluja tuotetaan. Jos palveluja tuotetaan useamman kuin yhden aluehallintoviraston toimialueella, asian käsitelisi Valvira. Laissa säädettäisiin jälkikäteen valvonnan keinoista pääosin nykyistä sääntelyä vastaavasti. Kuntien nykyiset lupa- ja valvontamenettelyyn liittyvät tehtävät ehdotetaan poistettaviksi. Kunnilta poistuisi kokonaan yksityisen terveydenhuollon lupiin liittyvien ennakkotarkastusten tekeminen sekä sosiaalihuollon luvanvaraiseen toimintaan liittyvien lausuntojen antaminen lupaviranomaiselle. Kuntaan ei myöskään enää toimitettaisi muita kuin ympärivuorokautisia sosiaalipalveluja koskevia ilmoituksia eikä kunta enää antaisi niitä koskevia lausuntoja lupaviranomaiselle.

Ehdotukseen sisältyy myös tekniset muutokset lastensuojelulakiin, oppilas- ja opiskelijahuoltolakiin, sosiaali- ja terveydenhuollon palvelusetelistä annettuun lakiin, Sosiaali- ja terveys-

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntauudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

alan lupa- ja valvontavirastosta annettuun lakiin, sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettuun lakiin, arvonlisäverolakiin, majoitus- ja ravitsemistoiminnasta annettuun lakiin, Kansaneläkelaitoksen kuntoutusetuuksista ja kuntoutusrahaetuksista annettuun lakiin, perhehoitolakiin, sairausvakuutuslakiin, sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annettuun lakiin, terveydenhuollon ammattihenkilöstöstä annettuun lakiin, valtion varoista maksettavasta korvauksesta turvakotipalvelun tuottajalle annettuun lakiin ja lasten kanssa työskentelevien rikostaustan selvittämisestä annettuun lakiin, joilla muutetaan niissä olevat säädösviittaukset koskemaan ehdotettua lakia sosiaali- ja terveystieteiden tuottamisesta.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä _____ kuuta 2017.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntauudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	VIRHE. KIRJANMERKKIÄ EI OLE MÄÄRITETTY.
SISÄLLYS.....	3
YLEISPERUSTELUT.....	4
1 JOHDANTO.....	4
2 NYKYTILA.....	5
2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö.....	5
Yksityiset terveyspalvelut.....	5
Yksityiset sosiaalipalvelut.....	7
Varhaiskasvatus.....	10
Yksityisten sosiaali- ja terveyspalvelujen laajuus.....	10
2.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö.....	11
Ruotsi.....	11
Norja.....	14
Tanska.....	16
Alankomaat.....	18
Skotlanti.....	20
Yhteenveto.....	22
2.3 Nykytilan arviointi.....	22
3 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET.....	31
3.1 Tavoitteet.....	31
3.2 Keskeiset ehdotukset.....	31
Lain tarkoitus ja soveltamisala.....	31
Palvelun tuottajan vastuu palvelujen laadusta ja omavalvonta.....	32
Palvelun tuottajien rekisteri ja rekisteröinti.....	32
Viranomaisten toimivalta ja valvonta.....	34
4 ESITYKSEN VAIKUTUKSET.....	34
4.1 Taloudelliset vaikutukset.....	34
Viranomaiset.....	35
Palvelun tuottajat.....	36
4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	36
4.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset.....	37
4.4 Ihmisiin kohdistuvat vaikutukset.....	37
5 ASIAN VALMISTELU.....	38
5.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto.....	38
5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen.....	38
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT.....	39
1 LAKIEHDOTUSTEN PERUSTELUT.....	39
1.1 Laki sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta.....	39
1 luku Yleiset säännökset.....	39
2 luku Toimintaedellytykset.....	48
3 luku Sosiaali- ja terveyspalvelujen rekisteröinti.....	58
5 luku Muutoksenhaku.....	78
6 luku Erinäiset säännökset.....	78
7 luku Voimaantulo.....	82
LAKIEHDOTUS.....	84
Laki sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta.....	84

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

YLEISPERUSTELUT

1 Johdanto

Pääministeri Jyrki Kataisen ja Alexander Stubbin hallitusten ohjelmiin sisältyi yksityisiä sosiaali- ja terveyspalveluja koskevan lainsäädännön yhdistäminen ja selkiyttäminen. Uudistuksen valmistelua on jatkettu pääministeri Juha Sipilän hallituskaudella.

Erityisesti vuodelta 1991 oleva yksityistä terveydenhuoltoa koskeva laki (152/1991) on vanhentunut ja sitä on muutettu monta kertaa. Muutosten seurauksena lainsäädännön kokonaisuus on käynyt osin vaikeaselkoiseksi ja epäjohdonmukaiseksi. Yksityisistä sosiaalipalveluista säädetään 1 päivänä lokakuuta 2011 voimaan tulleessa laissa (922/2011), jolla korvattiin vuodelta 1997 peräisin ollut laki yksityisten sosiaalipalvelujen valvonnasta. Lakia valmisteltaessa todettiin, että uudistus oli välivaihe suunnattaessa kohti yksityisiä sosiaali- ja terveyspalveluja koskevan lainsäädännön kokonaisuudistusta. Uudistuksen yhteydessä jäi ratkaistavaksi useita kysymyksiä, joihin kohdistui jo silloin muutospainetta, mutta joita ei ollut mahdollista arvioida riittävän perusteellisesti. Myös nykyisessä yksityisiä sosiaalipalveluja koskevassa lainsäädännössä on siten havaittu puutteita.

Yksityisten sosiaali- ja terveyspalvelujen osuus palvelutuotannosta kasvaa jatkuvasti ja siksi myös valvonnan tarve kasvaa. Valvontaan käytettäviä resursseja ei ole kuitenkaan mahdollista lisätä yksityisten palvelujen määrän kasvua vastaavasti. Siksi on tärkeää kohdentaa käytävissä olevat resurssit niin, että yksityisten sosiaali- ja terveyspalvelujen laatu voidaan turvata mahdollisimman hyvin.

Tavoissa tuottaa yksityisiä sosiaali- ja terveyspalveluja on tapahtunut merkittäviä muutoksia. Palvelutuotanto on laajentunut ja monimuotoistunut. Sekä yksityiset että julkiset palvelun tuottajat käyttävät yhä useammin alihankkijoita palvelukokonaisuuksiin kuuluvien osien tuottamiseen tai asiakkaalle järjestettävien palvelujen yhteensovittamiseen. Palveluja ei enää anneta välttämättä palvelun tuottajan tiloissa, vaan esimerkiksi asiakkaan tai potilaan kotona tai etäyhteyden välityksellä.

Hallituksen päätöksessä rakennepoliittisen ohjelman toimeenpanosta 29 päivänä marraskuuta 2013 todettiin, että yksityisen palvelun tuottajan tilojen ja laitteiden tarkastaminen siirretään kunnilta aluehallintovirastojen tehtäväksi. Päätöksessä todettiin, että tehtävä liittyy läheisesti aluehallintovirastojen jo tekemään työhön ja että sosiaali- ja terveydenhuollon lupaprosessit yhtenäistyvät. Pääministeri Juha Sipilän hallitusohjelmassa todetaan, että hallitus sitoutuu osana julkisen talouden tasapainottamista vähentämään kuntien tehtäviä ja velvoitteita yhdellä miljardilla eurolla.

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenneuudistuksessa on tarkoituksena muun muassa erottaa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestämisen ja tuottamisen. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä koskevan lain lisäksi tarvitaan myös erillinen laki sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta. Laki täydentäisi myös sosiaali- ja terveyspalvelujen valinnanvapautta koskevaa lainsäädäntöä.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

2 Nykytila

2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

Yksityiset terveyspalvelut

Yksityisistä terveyspalveluista on säädetty yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa, joka tuli voimaan 1 päivänä tammikuuta 1991. Lakia on sittemmin muutettu yhteensä 16 kertaa. Lisäksi yksityisestä terveydenhuollosta on säädetty yksityisestä terveydenhuollosta annetussa valtioneuvoston asetuksessa (744/1990) ja yksityisestä terveydenhuollosta annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (7/2006).

Yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa on säädetty oikeudesta antaa väestölle yksityisesti terveydenhuollon palveluja. Yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain mukaan terveydenhuollon palveluilla tarkoitetaan laboratoriotointa; radiologista toimintaa ja muita siihen verrattavia kuvantamis- ja tutkimusmenetelmiä; muita terveydentilan tai sairauden toteuttamiseksi taikka hoidon määrittelemiseksi tehtäviä tutkimuksia ja toimenpiteitä; fysioterapeuttista toimintaa ja muita suorituskykyä parantavia ja ylläpitäviä toimenpiteitä ja terapioita; työterveyshuoltoa; lääkäri- ja hammaslääkäripalveluja ja muuta terveyden- ja sairaudenhoitoa sekä näihin rinnastettavia palveluja; hierontaa; sekä sairaankuljetuspalveluja. Nykyisin potilaan kuljettaminen hoitoyksikköön on osa terveydenhuoltolain (1326/2010) 40 §:ssä tarkoitettua ensihoitopalvelua.

Palvelujen tuottajalla tarkoitetaan sellaista yksittäistä henkilöä taikka yhtiötä, osuuskuntaa, yhdistystä tai säätiötä, joka ylläpitää terveydenhuollon palveluja tuottavaa yksikköä, sekä sairaankuljetuspalveluja tarjoavaa itsenäistä ammatinharjoittajaa. Palvelujen tuottajana ei pidetä muuta itsenäistä ammatinharjoittajaa tai työnantajaa, joka järjestää itse työterveyshuoltolaissa tarkoitettua työterveyshuoltopalveluita. Itsenäisellä ammatinharjoittajalla tarkoitetaan sellaista terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 2 §:n 1 momentissa tarkoitettua terveydenhuollon ammattihenkilöä, joka harjoittaa itsenäisesti ammattiaan. Palvelujen tuottajien antamat terveydenhuollon palvelut on säädetty luvanvaraisiksi, ja itsenäiset ammatinharjoittajat tekevät toiminnastaan ilmoituksen.

Terveydenhuollon palveluja annettaessa on oltava asianmukaiset tilat ja laitteet. Sairaankuljetuspalveluja annettaessa on oltava asianmukainen sairaankuljetusajoneuvo varusteineen. Lisäksi palvelujen tuottajalla on oltava toiminnan edellyttämä, asianmukaisen koulutuksen saanut henkilökunta. Toiminnan on oltava asianmukaista ja siinä tulee ottaa huomioon potilasturvallisuus.

Lupaviranomaisia ovat aluehallintovirastot ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto eli Valvira. Luvan myöntää kahden tai useamman aluehallintoviraston toimialueella toimivalle tai asemapaikan omaavalle palvelujen tuottajalle Valvira. Yhden aluehallintoviraston toimialueella toimivalle tai asemapaikan omaavalle palvelujen tuottajalle luvan myöntää aluehallintovirasto.

Palvelujen tuottaja saa aloittaa terveydenhuollon palvelujen antamisen, kun toimintaan on myönnetty lupa. Luvasta tulee ilmetä palvelujen tuottajan palveluala. Lupa voidaan liittää potilasturvallisuuden varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja palvelujen määrästä, henkilöstöstä, tiloista, sairaankuljetusajoneuvosta ja sen varusteista, laitteista, tarvikkeista sekä toimintatavoista. Lupa myönnetään kirjallisen ja allekirjoitetun hakemuksen perusteella palvelujen tuottajalle, joka täyttää laissa säädetyt toimintaedellytykset.

Palvelujen tuottajalla tulee olla lupaviranomaisen hyväksymä terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja. Vastaavaksi johtajaksi hyväksytään palvelujen tuottajan kirjallisesta hakemuksesta henkilö, joka täyttää vastaavalle johtajalle asetuksessa säädetyt vaatimukset. Terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan tulee olla terveydenhuollon ammattihenkilöistä

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

annetussa laissa tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla, ottaen huomioon toiminnan laajuus ja siinä tarjottavat palvelut, on tehtävän menestykselliseen hoitamiseen soveltuva koulutus ja riittävä käytännön kokemus.

Terveydenhuollosta vastaava johtaja vastaa siitä, että terveydenhuollon palveluja annettaessa toiminta täyttää sille yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset. Silloin, kun palvelujen tuottaja toimii useammassa kuin yhdessä toimipaikassa, vastaavan johtajan on laadittava toiminnan laadun varmistamiseksi palvelujen tuottajan ja sen erillisten toimipaikkojen toiminnan kattava omavalvontasuunnitelma. Jos vastaava johtaja laiminlyö valvontatehtävänsä tai ei muuten kykene huolehtimaan tehtävistään, vastaavan johtajan hyväksyminen voidaan peruuttaa.

Valvira on antanut omavalvontasuunnitelmaa koskevan määräyksen: yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajien omavalvonnan sisältöä ja laatimista koskevat määräykset (määräys 2/2012).

Palvelujen tuottajan on esitettävä terveydenhuollon palvelujen antamiseen käytettävät tilat ja laitteet sekä sairaankuljetusajoneuvo ja sen varustus toimintakunnossa terveyslautakunnan tarkastettaviksi ennen niiden käyttöönottoa. Terveyslautakunnan alaisen viranhaltijan tulee tarkastaa tilat ja laitteet sekä sairaankuljetusajoneuvo ja sen varustus sekä antaa tarkastuskertomus viipymättä palvelujen tuottajalle.

Palvelujen tuottajan tulee tehdä lupaviranomaiselle kirjallinen ilmoitus toiminnan aloittamisesta ennen toiminnan käynnistymistä. Ilmoitukseen on liitettävä tarkastuskertomus tai erityisestä syystä muu riittävä selvitys sekä omavalvontasuunnitelma. Aloitusermittukseen on liitettävä terveyskeskuksen vastaavan lääkärin tai hammaslääkärin allekirjoittama tilojen ja laitteiden sekä sairaankuljetusajoneuvon ja sen varustuksen tarkastusta koskeva tarkastuskertomus ja korjattu toimintasuunnitelma, jos hakemuksen yhteydessä jätettyyn toimintasuunnitelmaan on tehty muutoksia. Tarkastuskertomusta ei kuitenkaan tarvitse esittää silloin, kun palveluja annetaan toisen terveydenhuollon toimintayksikön tai toimipaikan tiloissa taikka muualla kuin toimintayksikössä tai toimipaikassa, ja annettavat palvelut eivät ole palvelujen tuottajan esittämän selvityksen mukaan riippuvaisia erityisestä laitteesta.

Jos palvelujen tuottaja muuttaa terveydenhuollon palveluja olennaisesti tai lopettaa niiden antamisen, sen on tehtävä asiasta kirjallinen ilmoitus lupaviranomaiselle. Olennaista muutosta koskevan ilmoituksen johdosta lupaviranomainen voi erityisestä syystä velvoittaa palvelujen tuottajan hakemaan toiminnalle uutta lupaa.

Itsenäisen ammatinharjoittajan ilmoitus tehdään aluehallintovirastolle ennen toiminnan aloittamista. Ilmoitus tehdään sille aluehallintovirastolle, jonka alueella palveluja pääasiallisesti annetaan. Itsenäisen ammatinharjoittajan on ilmoitettava aluehallintovirastolle toiminnassaan tapahtuneista muutoksista ja toiminnan lopettamisesta.

Palvelujen tuottajan ja itsenäisen ammatinharjoittajan on annettava vuosittain toimintakertomus lupaviranomaiselle. Toimintakertomuksessa on ilmoitettava terveyden- ja sairaanhoidon palveluja koskevat toimintatiedot sekä henkilökunnan, toimitilojen ja toiminnan muutokset. Toimintakertomustiedot annetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella vahvistamilla lomakkeilla. Toimintakertomus annetaan kultakin kalenterivuodelta seuraavan vuoden helmikuun loppuun mennessä.

Sekä palvelujen tuottajia että itsenäisiä ammatinharjoittajia koskevat tiedot talletetaan yksityisten palvelujen antajien rekisteriin (Valveri), jota Valvira ja aluehallintovirastot pitävät yhdessä yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitettujen lupa- ja ilmoitusasioiden käsittelyä sekä toiminnan valvontaa ja tilastointia varten. Tietojärjestelmään kuuluvat erillisinä osina rekisteri yksityisistä terveydenhuollon palvelujen tuottajista ja itsenäisistä ammatinharjoittajista sekä rekisteri yksityisistä sosiaalipalvelujen tuottajista, joista säädetään yksityisistä

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntauudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

sosiaalipalveluista annetussa laissa. Rekisteriin voidaan lupa- ja ilmoitustietojen lisäksi tallettaa valvonnassa tarvittavia tietoja.

Yksityisen terveydenhuollon yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle. Palveluja ohjaa ja valvoo aluehallintovirasto. Valvira ohjaa aluehallintovirastojen toimintaa niiden toimintaperiaatteiden, menettelytapojen ja ratkaisukäytäntöjen yhdenmukaistamiseksi yksityisen terveydenhuollon valvonnassa sekä lupamenettelyissä. Lisäksi Valvira ohjaa ja valvoo yksityistä terveydenhuoltoa erityisesti silloin, kun kysymyksessä ovat periaatteellisesti tärkeät tai laajakantoiset seikat; usean aluehallintoviraston toimialuetta tai koko maata koskevat asiat; asiat, jotka liittyvät Valvirassa käsiteltävään terveydenhuollon ammattihenkilöä koskevaan valvonta-asiaan; sekä asiat, joita aluehallintovirasto on esteellinen käsittelemään. Kunnan terveyslautakunnan on ilmoitettava tietoonsa tulleista puutteellisuuksista ja epäkohdista asianomaiselle aluehallintovirastolle.

Aluehallintovirastoilla ja Valviralla on valvontatehtävänsä suorittamiseksi tiedonsaanti- ja tarkastusoikeus sekä mahdollisuus määräysten, pakkokeinojen ja seuraamusten asettamiseksi palvelujen tuottajille ja itsenäisille ammatinharjoittajille. Lievimpiä toimenpiteitä ovat huomautus ja huomion kiinnittäminen. Niitä voidaan käyttää, jos palvelujen tuottaja tai itsenäinen ammatinharjoittaja on menetellyt virheellisesti tai jättänyt velvollisuutensa täyttämättä, eikä asia anna aihetta muihin toimenpiteisiin. Jos terveydenhuollon palvelujen järjestämisessä tai toteuttamisessa havaitaan potilasturvallisuutta vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia taikka toiminta on muuten yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain vastaista, Valvira tai aluehallintovirasto voi antaa määräyksen puutteiden korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta määräajassa. Määräystä voidaan tehostaa sakon uhalla tai uhalla, että toiminta keskeytetään tai että toimintayksikön tai sen osan, sairaankuljetusajoneuvon tai sen varusteen taikka laitteen käyttö kielletään. Jos potilasturvallisuus sitä edellyttää, toiminta voidaan määrätä keskeytettäväksi tai toimintayksikön tai sen osan, sairaankuljetusajoneuvon tai sen varusteen taikka laitteen käyttö voidaan kieltää välittömästi. Yksityisen terveydenhuollon palvelujen antamiseen myönnetty lupa voidaan peruuttaa, jos toiminnassa on törkeästi rikottu yksityisestä terveydenhuollosta annettua lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä.

Terveydenhuollon palvelujen antaminen yksityisesti ilman lupaa on säädetty rangaistavaksi rikoslaissa (39/1889).

Lupa palvelujen tuottamiseen ja itsenäisen ammatinharjoittajan ilmoitus ovat maksullisia, minkä lisäksi palvelujen tuottajalta peritään vuosimaksu. Aluehallintoviraston suoritteista perittävistä maksuista säädetään valtioneuvoston asetuksella aluehallintovirastojen maksuista vuonna 2016 (1524/2015) ja Valviran suoritteista perittävistä maksuista sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston maksullisista suoritteista (1749/2015) ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaisissa (150/1992) ja sen nojalla maksuista säädetään. Aluehallintovirastojen on suoritettava vuosimaksuista Valviralle osuus, joka kattaa yksityisten palvelujen antajien rekisterin ylläpitämisestä aiheutuvat kustannukset.

Yksityiset sosiaalipalvelut

Yksityisistä sosiaalipalveluista on säädetty 1 päivänä lokakuuta 2011 voimaan tulleissa yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa sekä yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (1053/2011).

Yksityisistä sosiaalipalveluista annettua lakia sovelletaan yksityisten sosiaalipalvelujen tuottamiseen, toteuttamiseen ja valvontaan. Yksityisillä sosiaalipalveluilla tarkoitetaan sosiaalihuoltolain (1301/2014) 14 §:ssä mainittuja sosiaalihuollon palveluja sekä niiden järjestämiseen liittyvää sosiaalialan ammatillista ohjausta ja neuvontaa, joita yksityinen henkilö, yhteisö tai säätiö taikka julkisyhteisön perustama liikeyritys tuottaa korvausta vastaan liike- tai ammattitoimintaa harjoittamalla.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Yksityisten sosiaalipalvelujen on perustettava sopimukseen tai kunnan tekemään hallintopäätökseen sekä sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (812/2000) 7 §:n mukaisesti laadittuun palvelu-, hoito-, huolto- tai kuntoutussuunnitelmaan taikka muuhun vastaavaan suunnitelmaan.

Sellaisen yksityisten sosiaalipalvelujen tuottajan, joka jatkuvasti tuottaa ympärivuorokautisia sosiaalipalveluja, on saatava lupa palvelujen tuottamiseen ennen toiminnan aloittamista ja olennaista muuttamista. Luvan myöntää se aluehallintovirasto, jonka toimialueella palveluja tuotetaan. Silloin kun palveluja tuotetaan useamman kuin yhden aluehallintoviraston toimialueella, luvan myöntää Valvira.

Muita kuin ympärivuorokautisia sosiaalipalveluja tuottavan palvelujen tuottajan on tehtävä kirjallinen ilmoitus toiminnasta ennen sen aloittamista tai olennaista muuttamista kunnan toimielimelle siinä kunnassa, jossa palveluja tuotetaan. Kunta liittää ilmoitukseen lausuntonsa ja toimittaa ilmoituksen edelleen aluehallintovirastolle, joka rekisteröi ilmoituksenvaraiset palvelut. Kunta ei kuitenkaan anna aluehallintovirastolle tietoja sellaisista palvelujen tuottajista, jotka tuottavat ainoastaan sosiaalihuoltolain 14 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettuihin kotipalveluihin kuuluvia tukipalveluja tai niihin rinnastettavia palveluja. Palvelujen tuottaja, joka hakee lupaa, voi ilmoittaa ilmoituksenvaraiset sosiaalipalvelut lupaviranomaiselle lupahakemuksen yhteydessä.

Yksityisiä sosiaalipalveluja tuottavassa toimintayksikössä tulee olla riittävät ja asianmukaiset toimitilat ja varusteet sekä toiminnan edellyttämä henkilöstö. Toimitilojen on oltava terveydellisiltä ja muilta olosuhteiltaan siellä annettavalle hoidolle, kasvatukselle ja muulle huolenpidolle sopivat. Henkilöstön lukumäärän tulee olla riittävä palvelujen tarpeeseen ja asiakkaiden lukumäärään nähden. Toimintayksiköllä on oltava vastuhenkilö, joka vastaa siitä, että toimintayksikössä toteutettavat palvelut täyttävät niille asetetut vaatimukset. Toimintaedellytyksiin ja vastuuhenkilöön liittyvät säännökset koskevat sekä luvan- että ilmoituksenvaraisia yksityisiä sosiaalipalveluja.

Laissa tarkoitettujen toimintaedellytysten varmistamiseksi aluehallintoviraston on tarkastettava ympärivuorokautisia sosiaalipalveluja antava toimintayksikkö mahdollisimman pian sen jälkeen, kun toiminnan aloittamista tai muuttamista koskeva lupahakemus on tullut vireille aluehallintovirastossa. Aluehallintoviraston on Valviran pyynnöstä tarkastettava sellainen toimintayksikkö, jota koskeva lupahakemus on tullut vireille Valvirassa. Tarkastukseen voi osallistua aluehallintoviraston pyynnöstä sen kunnan edustaja, jonka alueella sosiaalipalveluja on tarkoitus tuottaa. Pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävät tilat voidaan tarkastaa ainoastaan palvelujen tuottajan suostumuksella.

Palvelujen tuottaja saa aloittaa yksityisten sosiaalipalvelujen tuottamisen, kun toimintaan on myönnetty lupa. Lupa myönnetään palvelujen tuottajalle, jos sen toimintayksiköt täyttävät laissa säädetyt toimintaedellytykset ja jos se kykenee asianmukaisesti vastaamaan taloudellisista velvoitteistaan. Luvasta tulee ilmetä palvelujen sisältö, toiminnan laajuus ja palvelujen tuottamistapa. Lupa voidaan liittää asiakasturvallisuuden varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja palvelujen määrästä, henkilöstöstä, tiloista, laitteista ja tarvikkeista sekä toimintatavoista.

Yksityisten sosiaalipalvelujen tuottajan on laadittava toiminnan asianmukaisuuden varmistamiseksi omavalvontasuunnitelma, joka kattaa kaikki palvelujen tuottajan sosiaalipalvelut ja palvelukokonaisuudet. Omavalvontasuunnitelma on pidettävä julkisesti nähtävänä ja sen toteutumista on seurattava.

Valvira on antanut omavalvontasuunnitelmaa koskevan määräyksen: yksityisten sosiaalipalvelujen ja julkisten vanhuspalvelujen omavalvontasuunnitelman sisällöstä, laatimista ja seuranta koskeva määräys (määräys 1/2014).

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntauudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Palvelujen tuottajan on tehtävä kirjallinen ilmoitus vastuuhenkilön vaihtumisesta ja toiminnan lopettamisesta luvan myöntäneelle viranomaiselle tai ilmoituksen vastaanottaneelle kunnan toimielimelle.

Sekä luvan- että ilmoituksenvaraisia sosiaalipalveluja tuottavia palvelujen tuottajia koskevat tiedot talletetaan yksityisten palvelujen antajien rekisteriin. Rekisteriin ei kuitenkaan talleteta tietoja sellaisista palvelujen tuottajista, jotka tuottavat ainoastaan sosiaalihuoltolain 14 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettuihin kotipalveluihin kuuluvia tukipalveluja tai niihin rinnastettavia palveluja taikka yksityistä perhepäivähoitoa. Rekisteriin voidaan tallettaa myös valvonnassa tarvittavia tietoja.

Luvan saaneen yksityisen palvelujen tuottajan on vuosittain annettava toiminnastaan kertomus lupaviranomaiselle. Toimintakertomuksessa on ilmoitettava henkilöstössä, toimitiloissa ja toiminnassa tapahtuneet muutokset.

Yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa tarkoitettua toimintaa valvovat kunnat, aluehallintovirastot ja Valvira. Yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain nojalla aluehallintovirastoilla ja Valviralla on valvontatehtävänsä suorittamiseksi tiedonsaanti- ja tarkastusoikeus sekä mahdollisuus määräysten, pakkokeinojen ja seuraamusten asettamiseksi palvelujen tuottajille. Yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain mukaan valvontaviranomaisten on toimitettava yhteistyössä tehtäviä hoitaessaan. Valvontaviranomaisilla on muun muassa velvollisuus ilmoittaa toisilleen valvonnassa tietoonsa tulleista puutteellisuuksista tai epäkohdista sekä toteutetuista valvontatoimista.

Lupa yksityisten sosiaalipalvelujen tuottamiseksi ja ilmoituksen rekisteröinti ovat maksullisia. Lisäksi palvelujen tuottajalta peritään vuosimaksu. Maksun periminen perustuu sosiaali- ja terveysministeriön antamaan asetukseen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston maksullisista suoritteista sekä aluehallintoviraston suoritteista perittävistä maksuista annettuun valtioneuvoston asetukseen. Lupa- ja rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä voidaan periä maksuja kokonaan tai osittain vuosimaksuna. Aluehallintovirastojen on suoritettava vuosimaksuista Valviralle osuus, joka kattaa yksityisten palvelujen antajien rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä aiheutuvat kustannukset.

Yksityisten sosiaalipalvelujen tuottamiseen liittyvää sääntelyä on lisäksi lastensuojelulaissa (417/2007), perhehoitolaissa (263/2015) ja valtion varoista maksettavasta korvauksesta turvakotipalvelun tuottajalle annetussa laissa (1354/2014).

Lastensuojelulain 80 §:n 2 momentin mukaan yksityisen palvelun tuottajan, joka jatkuvasti liike- tai ammattitoimintaa harjoittamalla antaa ympärivuorokautisia lastensuojelun palveluja, on saatava yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa tarkoitettu lupa ennen toiminnan aloittamista, laajentamista ja olennaista muuttamista. Luvan hakemisesta ja myöntämisestä sekä yksityisen toimintayksikön valvonnasta säädetään mainitussa laissa. Lastensuojelulain 13 luvussa on erityisiä velvoitteita lastensuojelun valvontaa koskien. Lain 78 §:n mukaan tilanteissa, joissa lapsi on sijoitettu jonkin muun kuin sijoituksen tehneen kunnan alueelle, sijoittajakunnan tulee ilmoittaa tarvittavien lapsen palvelujen ja tukitoimien järjestämiseksi sekä sijaishuolto paikan valvonnan toteuttamiseksi lapsen sijoituksesta ja sen päättymisestä sijoituskunnan sosiaalihuollosta vastaavalle toimielimelle, jonka on pidettävä rekisteriä alueelleen sijoitetuista lapsista.

Perhehoitolain 4 § määrittää ammatillisen perhehoidon perhehoidoksi, jota annetaan yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa tarkoitettun luvan perusteella ammatillisessa perhehoidossa. Perhehoitolaissa on sääntelyä muun muassa ammatillisessa perhehoidossa hoidettavien määrästä, valvonnasta sekä kunnan tai kuntayhtymän ja yksityisen perhehoidon tuottajan välisestä sopimuksesta.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Laki valtion varoista maksettavasta korvauksesta turvakotipalvelun tuottajalle sisältää ne perusteet, joita noudatetaan maksettaessa valtion varoista korvausta turvakotipalvelua tuottaville toimijoille. Lakia sovelletaan myös yksityiseen palvelujen tuottajaan. Lain 8 §:n 1 momentin mukaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitos valitsee turvakotipalvelun tuottajaksi toimijat, joilla on yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa tarkoitettu voimassa oleva toimilupa. Lain 12 §:n 3 momentin mukaan turvakotitoimintaa valvovat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto sekä aluehallintovirastot toimialueellaan. Turvakotitoiminnan valvontaan sovelletaan yksityisten sosiaalipalvelujen tuottajan osalta yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain säännöksiä. Turvakodin henkilöstön kelpoisuudesta ja osaamisesta sekä henkilöstön kouluttamisesta on lisäksi säädetty turvakotipalvelujen tuottamiselle asetettavista edellytyksistä annetussa valtioneuvoston asetuksessa (598/2015).

Varhaiskasvatus

Varhaiskasvatuslain (36/1973) 16 §:n pykälän mukaan silloin, kun varhaiskasvatuslaissa ei muuta säädetä, sovelletaan yksityiseen lasten päivähoitoon tämän lain lisäksi yksityisistä sosiaalipalveluista annettua lakia (922/2011). Lakia sovelletaan sellaisena kuin se on voimassa tammikuun 1 päivänä 2013. Varhaiskasvatuslain 17 §:n mukaan yksityisen lasten päivähoiton osalta yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain 3 §:n 1 momentissa määriteltyjä valvontaviranomaisia ovat tämän lain 11 d §:n 1 momentissa tarkoitettu toimitilin tai sen määräämä vi-
ranhaltija, aluehallintovirasto sekä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto.

Nykyisin Valvira ja aluehallintovirastot pitävät yhdessä valtakunnallista tietojärjestelmää (Valveri-rekisteri) laissa säädettyjen lupa- ja ilmoitusasioiden käsittelyä sekä toiminnan valvontaa ja tilastointia varten. Valvira on myös yksityisen varhaiskasvatuksen osalta vastuullinen rekisterin pitäjä ja aluehallintovirastot huolehtivat alueillaan yksityisten varhaiskasvatuksen tuottajien ilmoitusten tietojen rekisteröinnistä. Varhaiskasvatuslain pysyessä muuttumattomana, yllä kuvattu menettely ja viranomaisten vastuut pysyvät yksityisen varhaiskasvatuksen osalta ennallaan. Varhaiskasvatuslain mukaan Valvira on edelleen rekisterin ylläpitäjä myös varhaiskasvatuksen osalta.

Nykytilanne jatkuu kunnes varhaiskasvatuslakia muutetaan. Yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon työryhmän ehdotusta laadittaessa ei ole tämän vuoksi kiinnitetty erityistä huomiota yksityiseen varhaiskasvatukseen. Opetus- ja kulttuuriministeriön on arvioitava varhaiskasvatuslain muutoksia tehdessään, miten varhaiskasvatuksen valvonta ja rekisteri vastaisuudessa järjestetään.

Yksityisten sosiaali- ja terveystalvelujen laajuus

Yksityisten palvelujen antajien rekisterissä oli vuoden 2015 lopussa luvanvaraisten sosiaalipalvelujen tuottajia 1 264 ja toimintayksiköitä 2 249. Ilmoituksenvaraisten sosiaalipalvelujen tuottajia oli 3 120 ja toimintayksiköitä 4 604. Luvanvaraisten terveydenhuollon palvelujen tuottajia oli 5 063 ja toimipaikkoja 12 331. Terveystalvelunhuollon itsenäisiä ammatinharjoittajia oli rekisterissä 15 810 ja heillä 21 963 toimipaikkaa. On huomioitava, että lukuihin sisältyy myös sellaiset edelleen rekisterissä olevat palvelun tuottajat ja itsenäiset ammatinharjoittajat ja niiden toimipaikat, joiden toiminta on jostakin syystä keskeytynyt tai joiden toiminta on päätynyt, mutta palvelun tuottaja ei ole ilmoittanut lopettamisesta.

Yksityisten palvelujen antajien rekisteristä saatavia tilastotietoja tulkittaessa on otettava huomioon, että ilmoituksenvaraisen toiminnan osalta edellä esitetyt lukumäärätiedot ovat suuntaa antavia. Lisäksi on otettava huomioon, että rekisterissä olevien toimipaikkojen ja toimintayksiköiden määrän kasvu pelkästään ei kerro toiminnan tai liikevaihdon määrästä tai kasvusta. Erityisesti yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajien lupahakemusten määrä on kasvanut sähköisen lääkemääräyksen käyttöön oton edellyttäessä rekisteröitymistä yksityisten palvelujen antajien rekisteriin.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Yksityissektorin osuus tuotetuista sosiaali- ja terveyspalveluista on kasvanut merkittävästi viime vuosina. Yksityisen toiminnan tuotos eli vuoden aikana tuotettujen palvelujen arvo oli neljännes terveydenhuollon kokonaistuotoksesta vuonna 2012. Sosiaalipalveluissa vastaava osuus oli lähes kolmannes. Yksityisen terveydenhuollon palvelutuotannon kasvu on painottunut yritystoimintaan. Myös sosiaalipalveluissa yritystoiminnan tuotososuus ohitti järjestöjen palvelutuotannon määrän vuonna 2012.

Terveydenhuollossa suurin osa yksityisestä toiminnasta on ollut jo aiemmin yritystoimintaa. Järjestömuotoisella palvelutuotannolla on ollut merkitystä vain kuntoutuspalveluissa ja muussa laitoshoidossa. Tilastokeskuksen yritys- ja toimipaikkarekisteri YTR:n mukaan terveyspalveluja tuotti noin 15 740 yritystä vuonna 2011. Yksityinen toiminta on keskittynyt suuriin yrityksiin. Lääkäriasema- ja yksityislääkäritoiminnassa 13—14 suurimman yrityksen markkinaosuus oli 50—60 prosenttia. Hammaslääkäripalveluissa, laboratoriotutkimuksissa ja ensihoidon palveluissa 2—3 suurimman yrityksen markkinaosuus oli työllisyydellä mitattuna noin 30 prosenttia vuonna 2011. Sosiaalipalvelujen osalta yritystoiminta keskittyy asumispalveluihin.

Kunnat ostavat huomattavan osan järjestämisvastuunsa piiriin kuuluvista sosiaali- ja terveyspalveluista yksityisiltä palvelujen tuottajilta. Sosiaalipalvelujen osalta yksityisten asiakaspalvelujen arvo oli kunnissa ja kuntayhtymissä vuonna 2011 lähes kaksi miljardia euroa viiden prosentin piilevä arvonlisävero mukaan lukien. Summa oli 18 prosenttia kuntien sosiaalipalvelujen käyttökustannuksista. Osuus oli asumispalveluissa vajaa kolmannes, mutta avohuollon palveluissa vain viisi prosenttia. Ostot kuvaavat yksityisille palveluntuottajille maksettua rahavirtaa sosiaalihuollon lopputuotepalveluista (asiakaspalvelut), eivätkä ne sisällä kuntayhteisöjen omaan palvelutuotantoon hankittuja välituotepalveluja, palvelusetelimenoja tai maksusitoumuksia. Julkisten hankintojen ilmoituskanava HILMA:n tilastojen mukaan hankintasäännösten alaisten sosiaalipalvelujen ennakoitu tai toteutunut arvo oli noin 1,5 miljardia euroa vuonna 2012. Summa ei sisällä suorahankintoja eikä julkisten hankintojen kansalliset kynnsarvot alittavia alle 100 000 euron hankintoja. Runsaat 50 prosenttia hankintojen arvosta kohdistui palveluasumiseen ja vajaa 40 prosenttia lastensuojelupalveluihin.

Kuntien ja kuntayhtymien terveydenhuollon asiakaspalvelujen ostot yksityisiltä palvelujen tuottajilta olivat 500 miljoonaa euroa vuonna 2011 piilevän viiden prosentin arvonlisävero mukaan lukien. Summa oli viisi prosenttia kuntien terveydenhuollon käyttökustannuksista. Käyttökustannusosuus oli suurempi perusterveydenhuollossa kuin erikoissairaanhoidossa. Asiakaspalvelujen ostot eivät kuitenkaan kata terveydenhuollon välituotepalvelujen tai tutkimuspalvelujen ostoja kuntien omaan palvelutuotantoon tai palvelusetelimenoja. HILMA:n hankintatilastojen mukaan hankintasäännösten alaisten julkisten hankintojen toteutunut tai ennakoitu arvo oli terveyspalveluissa 1,2 miljardia euroa vuonna 2012. Summa käsittää kuntayhteisöjen, Kelan ja Valtiokonttorin kilpaillutamat ostopalvelut ja ulkoistukset sekä julkisten työnantajaorganisaatioiden työterveyshuollon ostopalvelut pois lukien suorahankinnat ja kansalliset kynnsarvot alittavat alle 100 000 euron pienhankinnat.

Suomessa on useita kuntia, jotka ovat antaneet pääosan järjestämisvastuunsa piiriin kuuluvista sosiaali- ja terveyspalveluista yksityisten palvelujen tuottajien tuotettaviksi. Kaikkia sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamiseen liittyviä tehtäviä ei voida antaa yksityisen hoidettavaksi. Tällaisia ovat esimerkiksi tehtävät, joihin liittyy julkisen vallan käyttöä.

2.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö

Ruotsi

Sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännöstä vastaa sosiaaliministeriö (Socialdepartementet). Sosiaalihallitus (Socialstyrelsen) on sosiaali- ja terveydenhuoltoa ohjaava viranomaisena, jolla on myös tilastointi-, kehittämis- ja esimerkiksi terveydenhuollon ammattihenkilöiden laillistamiseen liittyviä tehtäviä. Vuonna 2013 perustettu sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontaviranomainen (Inspektionen för vård- och omsorg, IVO) valvoo sosiaali- ja terveyden-

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

huollon yksiköiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa sekä rekisteröi ja myöntää lupia sosiaali- ja terveyspalveluille. Lääkkeitä ja lääkealan toimijoita valvoo lääkevirasto (läkemedelsverket). Terveydenhoitoa potilaan kannalta analysoiva laitos (Myndigheten vårdanalys) on vuonna 2011 perustettu viranomainen, jonka tehtävänä on vahvistaa potilaan asemaa ja terveydenhuollon toimintaa.

Ruotsissa on kolme hallinnollista tasoa: keskushallinto, maakäräjät (20) ja kunnat (290). Ruotsissa ei ole yhtenäistä terveydenhuollon mallia, vaan terveydenhuolto on hajautettua ja sen järjestämisestä ja rahoituksesta vastaavat terveydenhuoltolain mukaan pääasiassa maakäräjät. Kukin maakäräjäalue vastaa sekä perusterveydenhuollon että erikoissairaanhoidon järjestämisestä, mukaan lukien suun terveydenhuollosta omalla alueellaan. Maakäräjien järjestämiä palveluita ovat muun muassa lasten ja äitien neuvolapalvelut, ennaltaehkäisevä terveydenhuolto, laboratoriapalvelut, terveysneuvonta, lääkärivastaanotto, sairaalapalvelut ja suun terveydenhuolto. Maakäräjät on alueellinen organisaatio, jolla on neljän vuoden välein vaaleilla valittu johto ja verotusoikeus. Valtio tukee ja ohjaa maakäräjien toimintaa erilaisin valtionavustuksin. Valtio on osoittanut kohdennettuja varoja hoitojonojen purkuun, vanhustenhuoltoon ja kuntoutukseen. Myös potilasturvallisuuden edistämiseksi on jaettu suoriteperusteista lisärahoitusta.

Kunnilla on vastuu oman alueensa sosiaali- sekä vanhusten ja toimintarajoitteisten palvelujen organisoimisesta sosiaalipalvelu- (socialtjänstlagen, SoL) ja terveys- ja sairaanhoitolakien (Hälso- och sjukvårdslagen, HSL) mukaisesti. Kuntien (290) vastuulla on muun muassa kouluterveydenhuolto ja kotisairaanhoido sekä sosiaalitoimi kokonaisuudessaan. Kunnat järjestävät vanhustenhuollon ja palveluasumisen, mutta eivät itsenäisesti järjestä vanhusten lääkäripalveluja, vaan niistä tulee sopia maakäräjien kanssa. Myös kunnilla on verotusoikeus. Kuntien laaja itsehallinto antaa kunnille vapauden päättää siitä miten ja millä resursseilla palvelut tuotetaan. Kunnilla on kolme mahdollisuutta järjestää palveluja: tuottaa itse, solmia sopimus kilpailutuksessa valittujen tuottajien kesken tai solmia sopimus palveluntuottajien kanssa, jotka on etukäteishyväksymismenettelyn avulla listattu kansalliseen rekisteriin. Myös kriteereihin perustuva vapaa laajentuminen esimerkiksi kotipalveluissa on mahdollista. Palvelujen tuottamisessa on suuria eroja kunnittain. Palvelut, ovat ne sitten kunnan tai yksityisten palveluntuottajien tuottamia, rahoitetaan lähes täysin verovaroin.

Laki valinnanvapausjärjestelmästä (Lag om valfrihetssystem, LOV, 2008:962) tuli voimaan 1 päivänä tammikuuta 2009. Valinnanvapausjärjestelmä on menettely, jossa yksityishenkilöllä on oikeus valita, minkä palvelun järjestäjän hyväksymän palveluntuottajan palveluja hän käyttää (LOV 1:1). Ruotsissa on voimassa myös laki julkisesta kilpailuttamisesta (lagen om offentlig upphandling, LOU). Maakäräjäalueiden on tullut vuodesta 2010 lähtien organisoida perusterveydenhuollonsa siten, että asukkaat voivat valita palvelujen tuottajan. Vuoden 2015 alusta tuli voimaan uusi potilaslaki, jossa potilaalle annetaan oikeus valita perusterveydenhuollon osalta terveyskeskus tai lääkäri, ja erikoissairaanhoidon osalta avopalvelu koko maan alueelta. Potilaslaki laajentaa lainsäädäntöpohjaisen valinnanvapauden maakäräjäalueilta koko maata koskeväksi. Valinnanvapautta voidaan soveltaa myös sosiaalihuollossa, mutta pakollinen lakisääteinen valinnanvapaus koskee vain terveydenhuoltoa. Eniten valinnanvapautta kunnissa on sovellettu kotihoidon palveluissa ja kotisairaanhoidossa.

Kaikkia palvelun tuottajia kohdellaan yhdenvertaisesti. Palvelujen tuottajat voivat olla yksityisiä tai julkisia. Ensin palvelujen tuottamiselle määritellään kriteerit, jonka jälkeen maakäräjät kilpailuttavat palvelujen tuottajat näihin kriteereihin perustuen. Kriteereiden täytyessä yritysten laajentuminen on myös melko vapaata. Kaikki tahot, jotka täyttävät kriteerien ehdot pääsevät mukaan palvelujen tuottajiksi. Valinnanvapauden myötä yksityisillä toimijoilla on mahdollisuus tarjota sellaisia lisäpalveluja, joita tuettu palvelu ei kata, mutta asiakas on halukas kustantamaan ne itse. Ruotsin mallin ideana on, että palvelut kilpailutetaan laatuun eikä hintaan perustuen.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Ruotsissa toteutetaan raha seuraa potilasta -periaatetta (vårdval), eli maksu suoritetaan sille terveyskeskukselle, jonka potilas itse valitsee, riippumatta siitä onko se yksityinen tai julkinen. Maakäräjät määrittävät perusteet, joilla yksityisille palvelujen tuottajille korvataan esimerkiksi potilaskäynnit ja toimenpiteet. Käytännöt ja menettelytavat vaihtelevat maakäräjittäin ja korvausperusteita voidaan muuttaa tai täsmentää vuosittain. DGR-systeemi tarkoittaa, että potilaan diagnoosit ja toimenpidekoodit määrittelevät, kuinka paljon klinikka saa korvausta maakäräjiltä.

Lupa- ja ilmoitusmenettely

Ruotsin terveydenhuollon lupahallinnossa ei erotella julkisia ja yksityisiä palvelujen tuottajia eikä yrityksiä ja itsenäisiä ammatinharjoittajia. Rekisteriin kuitenkin merkitään, onko palvelujen tuottaja yksityinen vai julkinen. Erottelu luvan- ja ilmoituksenvaraiseen toimintaan perustuu siihen, mitä palvelua aiotaan tuottaa. IVO:n myöntämiä terveydenhuollon lupia ovat veripalveluluvat, kudosluvut, ruiskujen tai neulojen vaihtoon liittyvät luvat, luvat poikien ympärileikkaukseen ja aborttiluvat (aborttitoiminnan lupa on oltava silloin, kun kysymys ei ole yleisestä sairaalasta). Osa luvista on määräaikaista.

Suurin osa yksityisen terveydenhuollon toiminnasta on ilmoituksenvaraista toimintaa, joten käytännössä toimipaikat rekisteröidään ilman erityistä lupaprosessia. Potilasturvallisuuslain (patiensäkerhetslagen, PSL) mukaan toimipaikkojen tulee tehdä ilmoitus IVO:lle kuukausi ennen toiminnan aloittamista. Myös niiden toimipaikkojen on rekisteröidyttävä, jotka suorittavat tehtäviä toisen terveydenhuollon toimijan pyynnöstä potilaan terveydentilan tai hoidon määrittämiseksi. Tällaista toimintaa on esimerkiksi näytteiden ottaminen ja niiden analysointi. Palvelujen aloittamista koskevassa ilmoituksessa on mainittava aloituspäivä, palvelujen tuottajan nimi ja yhteystiedot, toimipaikan tai toimipaikkojen nimi ja yhteystiedot sekä annettavat palvelut sekä palveluista vastaavan johtajan nimi, yhteystiedot ja koulutus. Jos toiminta muuttuu kokonaan tai olennaisesti tai toimipaikka muuttaa, muutoksesta tulee ilmoittaa kuukauden kuluessa. Toimipaikan toiminnan päättymisestä on ilmoitettava IVO:lle mahdollisimman pian.

Ilmoituksenvaraisen toiminnan tietojen lisäksi lupaa haettaessa tulee antaa selvitys laatujärjestelmästä. Laatujärjestelmän todentamiseksi luvan hakijan tulee toimittaa muun muassa tiedot organisaation vastuuhenkilöistä, kuvaus työntekijöiden määrästä ja koulutuksista, hygienia-suunnitelma sekä kuvaus tiloista ja laitteista. Toimintayksiköt ovat velvollisia ilmoittamaan tarkastusvirastolle vakavista hoitovahingoista ja ”läheltä piti” — tilanteista sekä potilasturvallisuutta vaarantavista ammattihenkilöistä. Virasto valvoo palveluntarjoajien toimintaa myös sille tehtyjen kanteluiden sekä tekemillään tarkastuksilla saamiensa tietojen perusteella. Potilasturvallisuutta mahdollisesti uhkaavissa tilanteissa virasto voi velvoittaa terveydenhuollon toimintayksikön korjaamaan laiminlyönnin tai epäkohdan uhkasakon uhalla ja välittömässä vaaratilanteissa kieltää toiminnan välittömästi

Toimiluvat sosiaalihuollon yksityisille palveluntuottajille myöntää IVO, joka myös seuraa, arvioi ja valvoo yksityistä toimintaa. Valvonta ja lupatoiminnasta säädetään sosiaalipalvelulaissa (socialtjänstelagen, SoL) ja laissa koskien tiettyjen toimintarajoitteisten henkilöiden tukea ja palveluita (Lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade, LSS). Luvanvaraista toimintaa ovat esimerkiksi terveydenhoitoa ja erityispalveluita tarjoavat ympärivuorokautiset asumispalvelut, osavuorokautinen hoito, lasten ja nuorten erityisasumispalvelut ja perhehoito ja henkilökohtaisen avustamisen järjestäminen.

IVO:lle toimitettavassa lupahakemuksessa tulee olla tiedot yrityksen toiminnasta, tiloista, taloudesta, henkilökunnasta, laatutyöstä ja toiminnan laatutavoitteista. Sosiaalihuollon lupaa ei voi luovuttaa toiselle. IVO on tulkinnut, että tilanteissa, joissa luvanvarainen toiminta siirtyy toiselle yhtiölle, tämän on haettava lupa ennen kuin se voi aloittaa luvanvaraisen toiminnan harjoittamisen. Uutta lupaa on haettava, vaikka yhtiöllä olisi sama omistaja tai kysymys olisi tytäryhtiöstä. Yrityksen osakkeiden siirtyminen uudelle omistajalle ei edellytä luvan hakemista. Toiminnassa tapahtuvien muutosten johdosta on haettava muutoslupaa. Muutoslupaa edel-

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

lyttäviä muutoksia ovat esimerkiksi toiminnasta vastaavan, kohderyhmän, paikkaluvun tai toimitilojen vaihtuminen. Luvanvaraisen toiminnan harjoittaminen luvatta on lainvastaista ja voi johtaa rangaistukseen. Ainoastaan yksityiset sosiaalipalvelut ovat luvanvaraista toimintaa. Julkisesti järjestetyt sosiaalipalvelut ovat ilmoituksen varaista toimintaa eli kuntien ja maakäräjien tulee ilmoittaa toiminnastaan ja siinä tapahtumista muutoksista IVO:lle, mutta erillistä lupaa ei tarvitse hakea.

Ruotsissa on tällä hetkellä yli satakunta eri potilasryhmien hoidon seurantaan tarkoitettua rekisteriä. Maakäräjät ja valtio ovat ryhtyneet järjestelmällisesti tukemaan ja ohjaamaan toimintaa kohti kansallisesti yhtenäisiä järjestelmiä ja julkaisemaan avointa vertailutietoa (Öppna Jämförelser). Myös muut tahot, kuten yksityiset palvelutuottajat ja lääketeollisuusyhdistys (LIF), ovat tukeneet vertailutietojen keräämistä, analysointia ja raportointia. Myös IVO pitää erilaisia rekistereitä terveydenhuollon palveluja tuottavista toimipaikoista. Osa rekistereistä on julkisia ja osa ei. Rekistereitä voidaan käyttää valvonnassa, tutkimuksessa ja tilastoinnissa.

Norja

Terveydenhuollon ja sosiaalipalvelujen lainsäädännöstä vastaa terveys- ja hoivapalveluministeriö (Helse- og omsorgsdepartement). Lapsi, tasa-arvo ja sosiaalisen osallisuuden ministeriö (Barne, likestillings- og inkluderingsdepartementet) vastaa lastensuojelupalveluista ja vaikeassa tilanteessa olevien perheiden tukitoimista valtakunnallisella tasolla. Kansallisen tason toimijoita ovat ministeriön alaiset viranomaistahot terveyshallitus (helsedirektoratet), terveydenhuollon ylin valvontaviranomainen (Statens Helsetilsyn), lääkevirasto (Statens Legemiddelverk) ja kansanterveysinstituutti (Folkehelseinstituttet). Sosiaalitoimen puolella merkittäväksi toimijaksi on noussut lasten, nuorten ja perheiden palveluita tukeva ja ohjaava Barne-, ungdoms- og familietaten — Bufetat. Sosiaali- ja terveydenhuolto on organisoitu kolmella tasolla: valtio, läänit (19) sekä kunnat ja kaupungit (428).

Norjassa toteutettiin vuosina 2001—2002 kaksi mittavaa terveydenhuollon uudistusta. Norjan listalääkärimalli (Fastlegeordningen) koski perusterveydenhuollon lääkäripalvelujen rahoitusta ja järjestämisvastuuta. Norjan sairaalareformi (Sykehusreform, Helseforetaksloven) käsitti maan erikoissairaanhoidon valtiollistamisen. Mittavien uudistusten seurauksena syntyi kaksitahoinen järjestelmä, jossa valtio järjestää erikoissairaanhoidon ja kunnat perusterveydenhuollon palvelut sekä sosiaalipalvelut. Mallin toimivuudessa havaittiin vähitellen palveluketjujen integraatioon liittyviä ongelmia. Tämän seurauksena ryhdyttiin valmistelemaan uutta lainsäädäntöuudistusta, yhteistoimintareformia (Samhandlingsreform). Yhteistoimintalainsäädäntö tuli voimaan vuoden 2012 alussa. Kuntien vastuuta palvelujen koordinoinnista vahvistettiin ja lainsäädäntöön tuotiin muun muassa velvoite kuntien ja erikoissairaanhoidosta vastaavien alueiden väliselle sopimusmenettelylle toimivien hoito- ja palvelukokonaisuuksien aikaansaamiseksi. Norjan potilas- ja asiakaslaki sisältää myös säännöksiä, jotka takaavat potilaalle oikeuden vapaaseen valintaan ja valintaa tukevaan informaatioon.

Perusterveydenhuollon uudistuksessa kunnat saivat velvollisuudekseen järjestää perusterveydenhuollon lääkäripalvelut sopimuksin yksityisten ammatinharjoittajien kanssa. Aiemmin lääkärit olivat olleet läänien palveluksessa, mutta siirtyivät uudistuksen myötä ammatinharjoittajiksi. Perusterveydenhuollon asiakkaat voivat oman valintansa mukaan listautua jonkin yleislääkärin potilaaksi. Lääkärin valintaa ei ole sidottu asuinkuntaan tai muuhun maantieteelliseen rajoitukseen. Yleislääkärinä voi halutessaan vaihtaa kaksi kertaa vuodessa. Yleislääkäri toimii niin sanottuna portinvartijana erikoissairaanhoidon palveluihin arvioimalla potilaan erikoissairaanhoidon tarpeen. Potilaalla on oikeus myös toisen yleislääkärin arvioon erikoissairaanhoidon palvelujen tarpeestaan. Tällöin potilas voi kuitenkin joutua maksamaan korkeamman omavastuun.

Sairaalauudistuksessa somaattisen ja psykiatrisen erikoissairaanhoidon rahoitus- ja järjestämisvastuu siirtyi lääneiltä valtiolle. Uudistuksen yhteydessä Norja jaettiin viiteen — sittemmin vuonna 2007 neljään — alueeseen, joilla vastuuta kantavat valtion alueelliset toimijat

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

(Regional helseforetak, RHF). Sairaalat ovat alueellisten toimijoiden tytäryhtiöitä (Lokale Helseforetak), joihin kuhunkin voi kuulua yksi tai useampia sairaaloita. Alueelliset toimijat eli niin sanotut terveystyötöt vastaavat alueellaan toimivien sairaaloiden toiminnasta. Alueellisten terveystyötöiden toiminta on organisoitu yritystoiminnallisesti ja yritysten toimintaa säätelee terveystyötöilaki (Lov om helseforetak). Terveystyötöstä ja jokaista sairaalaa johtaa oma hallitus. Valtio ohjaa yritysten toimintaa lainsäädännön, yhtiöhallitusten sekä erilaisten ohjeiden kautta.

Erikoissairaanhoidon palveluita tarjotaan myös sairaaloiden ulkopuolella. Palveluja tuottavat muun muassa yksityisen sektorin erikoislääkärit, joista osalla on alueellisten terveystyötöiden kanssa tehty puitesopimus. Erikoissairaanhoidossa potilaan oikeuksia valinnanvapautteen on laajennettu vuoden 2015 alusta siten, että potilas voi valita erikoissairaanhoidon hoitopaikan kaikista etukäteen hyväksytyistä sairaaloista, niin yksityisistä kuin julkisista. Potilaiden informoimiseksi kansallinen terveystyötöilain ylläpitää verkkopalvelua, joka sisältää tietoa vaihtoehtoisista hoitopaikoista, jonoista ja odotusaikoista sekä hoidon laadusta.

Perusterveydenhuollon rahoitus tapahtuu osin kuntien ja osin valtion toimesta. Tuottajille maksettavat korvaukset muodostuvat väestöpohjaisen kapitaatiokorvauksen ja suoriteperusteisen korvauksen yhdistelmästä, mukaan lukien asiakasmaksuista. Erikoissairaanhoidon rahoituksesta vastaa valtio neljän alueellisen terveystyötöksen kautta. Rahoitus koostuu kapitaatiokorvauksesta ja suoriteperusteisesta korvauksesta. Rahoitusjärjestelmän erityistoimijana rahoituksen allokoinnin osalta toimii Norjan terveydenhuollon talouden hallintoviranomainen HELFO (Helseøkonomiforvaltningen), joka toimii terveystyötöhallituksen alaisuudessa.

Suurkäräjät (Stortinget) hyväksyivät kesäkuussa 2015 uudistusehdotuksen, jonka pohjalta Norjan kuntien koko vähitellen kasvaa ja ne voivat saada hoitaakseen nykyistä laajempia tehtäviä. NAV-uudistus (Ny Arbeids- og Velferdsforvaltning) on yhdistänyt työhön, sosiaaliturvaan ja sosiaalipalveluihin liittyvän hallinnon ja johtanut NAV-toimistojen perustamiseen maan kaikkiin kuntiin. Reformi voi johtaa seuraamuksiin myös esimerkiksi lastensuojelun osalta. Vuonna 2016 aloitetaan joissain kunnissa kokeilu, joissa niille annetaan entistä laajemat taloudelliset ja ammatilliset vastuut lastensuojelun toteutuksesta. Kansallinen viranomaistaho, Barne-, ungdoms- og familietaten — Bufetat, saanee siinä tapauksessa entistä merkittävämmän roolin kuntatoimijoiden ohjauksessa.

Lupa- ja ilmoitusmenettely sekä valvonta

Yksityisiltä palveluntarjoajilta edellytetään lupaa somaattisen erikoissairaanhoidon osalta, kun potilas on lääkinnällisistä syistä yön yli hoidossa. Lupaa edellytetään myös kuntoutuksen, mielenterveyden ja päihdehoidon osalta. Lisäksi kuntien terveystyötöpalvelut edellyttävät lupaa toiminnan aloittamiseksi. Hyväksyntävaatimuksia ovat esimerkiksi palveluntarjoajien organisaattorakenteiden ja järjestelmien toimivuus niin, että ne takaavat turvallisen toiminnan ja muut lakisääteiset edellytykset, esimerkiksi organisaatiossa tulee noudattaa sisäistä valvontajärjestelmäänsä. Yksityiset palveluntarjoajat, joilla on sopimukset alueellisten toimijoiden kanssa (RHF) on ilmoitettava laatuvaatimuksesta suhteessa kansallisesti hyväksytyihin laatuindikaattoreihin.

Potilasvahinkolaki velvoittaa kaikki julkisen terveydenhuollon ulkopuoliset terveystyötöpalvelujen tarjoajat ilmoittamaan toiminnastaan Norjan potilaskorvauksia käsittelevälle virastolle ja maksamaan sille tukimaksuja. Rekisteröitäviä tietoja ovat muun muassa yrityksen yritystunnus, työntekijöiden lukumäärä sekä terveydenhuoltohenkilöstön lukumäärä jaoteltuna ammatin mukaan. Tiedot päivitetään vuosittain. Uusien yritysten perustamisilmoituksia kirjataan koko vuoden ajan, viikon sisällä potilaiden hoidon aloittamisesta. Toiminnan lopettamisesta on ilmoitettava kuukauden sisällä toiminnan päättymisestä. Lisäksi esimerkiksi muuttuneet yhteystiedot tai työntekijöiden määrän merkittävät muutokset päivitetään heti muutoksen yhteydessä. Ilmoitusvelvollisuus on ehdoton ja velvollisuuden laiminlyönnistä voi seurata sekä hallinnollisia että rikosoikeudellisia seuraamuksia.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Tavallisia muutoksia, jotka eivät yleensä edellytä uuden hyväksynnän hakemista ovat esimerkiksi yrityksen uuden toiminnanjohtajan työsuhteen alkaminen, hoitohenkilöstön työntekijän työsuhteen alkaminen tai päättyminen tai yrityksen nimen vaihtuminen. Tietyt muutokset liike-toiminnassa edellyttävät kuitenkin uuden hyväksynnän hakemista.

Lainsäädäntö määrää väestölle tarjottavia palveluja koskevat laatuvaatimukset. Valvovat viranomaiset ovat ylin valvontaviranomainen eli Valtion terveysvalvontalaitos (Statens helsetilsyn) ja lääninhallitus (fylkesmann). Lääninhallitus valvoo toimintayksiköitä ja sosiaali- ja terveydenhuollon henkilökuntaa läänin alueella. Valtion terveysvalvontalaitos päättää valvonnan kohteet ja lääninhallitus suorittaa yksittäiset valvontakäynnit. Lääninhallitukset käsittelevät potilaiden ja muiden asianosaisten valitukset ja kantelut. Statens helsetilsyn käsittelee vakavat tapaukset, muun muassa kuolemaan johtaneet ja vakavat vammat aiheuttaneet tilanteet sekä erikoissairaanhoidon liittyvät asiat. Lääninhallitukset raportoivat ylimmälle valvontaviranomaiselle (Statens helsetilsyn) alueeseensa liittyvistä sosiaali- ja terveydenhuollon asioista ja tehdyistä päätöksistä, kuten annetuista varoituksista ja rajoituksista. Palveluntarjoajia valvotaan tarkastamalla asiakirjoja, tekemällä haastatteluja ja suorittamalla tarkastuskäyntejä ja pistokokeita. Statens helsetilsyn valitsee joka vuosi 2–4 aluetta, joihin kohdistetaan valtakunnanlaajuisia tarkastuksia. Lääninhallitukset valvovat myös sitä, että kaikilla hoito- ja hoivapalveluja tuottavilla on käytössään omavalvontajärjestelmä (internkontroll system). Lääkkeiden ja lääkealan toimijoiden valvonta kuuluu lääkevirastolle (Statens legemiddelverk).

Terveydenhuollon laadun ja vaikuttavuuden kansallista seurantaa ja ohjausta on Norjassa kehitetty samaan suuntaan kuin Ruotsissa ja Tanskassa. Kymmenen viime vuoden aikana toimintansa on aloittanut kymmenkunta kansallista laaturekisteriä. Valtio investoi informaatio-ohjaukseen muun muassa kansallisen osaamiskeskuksen (Nasjonalt Kunnskapscenter for Helsetjenesten) kautta. Laaturekistereistä saatua vertailutietoa käytetään laajasti vertaiskehittämiseen ja kansalaisten informaatioimiseen vaihtoehtoisista hoitopaikoista. Myös osoitettuun laatuun liittyviä tuottajien bonusjärjestelmiä on kehitetty viime vuosina.

Tanska

Terveydenhuollosta vastaa terveys- ja vanhusministeriö (Sundheds- aeldreministeriet) ja sosiaalihuollosta sosiaali- ja sisäasianministeriö (Social og indenrigsministeriet). Terveydenhuollon ohjauksesta kansallisella tasolla vastaa terveysministeriön alainen terveyshallitus (Sundhedsstyrelsen). Terveydenhuollon viranomaisvalvonta toimii pääosin osana Sundhedsstyrelseniä, mutta vuonna 2016 se eriytetään omaksi terveysministeriön alaiseksi organisaatioksi. Osa terveysministeriön alaisen terveyshallituksen (Sundhedsstyrelsen) tehtävistä jaettiin loppuvuodesta 2015 ohjauksesta, lääkealasta ja potilasturvallisuudesta vastaaville viranomaisahoille. Toimijoita täydennetään uudella terveydenhuollon tietohallintoon keskittyvällä virastolla. Tanskan sosiaalihalitus (Socialstyrelsen) toimii sosiaali- ja sisäministeriön alaisuudessa.

Sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmä on kolmiportainen käsittäen kansallisen tason ohjausjärjestelmän sekä palvelujen tuottamiseen osallistuvat alueet ja kunnat. Valtion vastuulla on koordinoita pitkälle erikoistuneita palveluita, koota erikoisalvoja yhteen ja turvata palvelujen hyvä laatu.

Kunta- ja aluehallinto uudistettiin vuonna 2007, jossa terveydenhuollon pääasiallinen järjestämisvastuu siirtyi 14 maakunnalta (amter) viidelle alueelliselle toimijalle (regioner). Kuntien määrä väheni 271 kunnasta 98 kuntaan. Rakennuudistuksella perustettiin viisi aluetta, joiden vastuulla ovat useimmat terveyspalvelut, kuten yleislääkäripalvelut, erikoissairaanhoido ja laitoshoido. Alueilla on sairaanhoidon lisäksi vastuu kliinisestä psykiatriasta sekä sairausvakuutusjärjestelmään kuuluvista yksityis- ja erikoislääkäripalveluista. Alueilla on vaaleilla valittu valtuusto, mutta ei verotusoikeutta eikä kunnallista toimivaltaa. Yleislääkärit ovat itsenäisiä

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

ammattinharjoittajia, joilla on sopimus alueen kanssa. Alueilla on myös tehtäviä erityisosaimista vaativan sosiaalitoimen sekä aluesuunnittelun ja -kehityksen saralla.

Tanskassa sosiaalitoimi, johon kuuluvat myös vanhusten hoivapalvelut, on pääsääntöisesti kuntien vastuulla. Kunnat määrittelevät vanhusten palvelujen tarpeen yksilöllisesti. Vanhustenhoidon laatua on pyritty parantamaan ja korostettu hoidon yksilöllisen tarpeen arviointia. Keskeisenä tavoitteena on myös sairaanhoidon ja kotihoidon yhteistyön kehittäminen, jotta vanhusten kotiuttaminen sairaalahoidosta tehostuisi. Kuntien tehtäviin kuuluu myös terveyden edistäminen, lasten hammashoito, kouluterveydenhuolto ja kotisairaanhoido. Kuntoutuksesta huolehtivat pääasiassa kunnat, vaativasta kuntoutuksesta kuitenkin alueet. Kuntiin on perustettu terveysasemia (sundhedscentra), joissa keskitytään terveyden edistämiseen ja ylläpitoon sekä kuntoutuksen ja sairauksien ehkäisemiseen. Kunnilla on koko sosiaalihuollon järjestämisen, rahoitus- ja valvontavastuu.

Potilaan ja asiakkaan valinnanvapaudella on Tanskan perusterveydenhuollossa pitkät perinteet, kun taas sairaaloiden valintaan liittyvää lainsäädäntöä on kehitetty muun muassa kansallisen hoitotakuun myötä. Terveysvakuutuslainsäädännön nojalla väestö voi valita kahden eri vakuutusluokan välillä. Ryhmässä 1 terveyspalvelut ovat asiakkaalle maksuttomia ja julkisen järjestelmän tuottamia. Potilaat listautuvat perusterveydenhuollon lääkäriin, joka toimii portinvartijana erikoissairaanhoidon. Yli 98 prosenttia maan asukkaista on valinnut kuulumisen ryhmään 1. Vakuutusryhmän 2 valinneet maksavat perusterveydenhuollon asiakasmaksuja. Heidän ei tarvitse rekisteröityä yleislääkärin potilaaksi ja he voivat hakeutua suoraan erikoislääkärin hoitoon ilman yleislääkärin lähetettä.

Perusterveydenhuollon valinnanvapaus perustuu potilaan aktiiviseen listautumiseen haluamalleen lääkäriin. Erikoissairaanhoidossa potilas voi valita hoitavan yksikön kaikista maan julkisista sairaaloista, jollei valitulla sairaalalla ole poikkeuksellisen pitkää hoitajonoa. Jos odotusaika ylittää Tanskan kahden kuukauden hoitotakuun, valinnan piiriin tulevat myös yksityiset sairaalat, joiden kanssa alueilla on sopimus. Potilaan valinnanvapautta edistävä lainsäädäntö korostaa asiakkaan roolia terveydenhuollon ja sosiaalihuollon valitsijana, jälkimmäisessä muun muassa vanhustenhuollon osalta. Laajimmin ja tehokkaimmin valinnanvapaus sosiaalihuollossa on otettu käyttöön ikääntyneiden kotipalveluissa. Lainsäädännön tavoitteena on mahdollistaa yksityisten palveluntuottajien hyödyntäminen julkisten palvelujen rinnalla. Tanskan alueilla ja sairaaloilla on lakisääteinen velvollisuus informoida potilasta nopeasti suunnitellusta hoitoajankohdasta ja vaihtoehtoisista hoitomahdollisuuksista myös muissa maan sairaaloissa. Terveydenhuollon kansallinen verkkopalvelu tarjoaa tietoa vaihtoehtoisista hoitopaikoista niin perusterveydenhuollossa kuin erikoissairaanhoidossa sekä yksityiskohtaista laatuvertailutietoa sairaaloista.

Tanskan alueilla ei ole itsenäistä verotusoikeutta, vaan niiden toiminnan rahoittavat valtio ja pienellä osuudella kunnat. Alueet saavat budjetistaan vajaat 82 % valtiolta ja runsaat 18 % kunnilta. Kunnat taas saavat suurimman osan tuloistaan, 75 %, kunnallisverosta ja pienemmän osuuden, 25 %, valtion tukena. Jälkimmäistä kierrätetään alueiden rahoitukseen. Vuonna 2012 kuntien kapitaatiopohjainen korvausosuus poistettiin ja koko kuntien rahoitusosuus muuttui aktiviteettisidonnaiseksi.

Lupa- ja ilmoitusmenettely sekä valvonta

Tanskassa toimii terveysviranomainen, lääkeviranomainen ja potilasturvallisuusviranomainen. Potilasturvallisuusviranomainen valvoo, että laatu ja turvallisuusvaatimukset toiminnassa täyttyvät. Yksityisen sairaalan tulee rekisteröityä, mikäli toiminnassa on mukana enemmän kuin yksi lääkäri. Tiettyjen lääketieteellisten hoitojen toteuttaminen edellyttää erillistä lupaa. Esimerkiksi veripankkien ja keskuksien tulee saada lupa Tanskan potilasturvallisuusviranomaiselta ennen toiminnan aloittamista. Terveysviranomainen valvoo yksityisiä sairaaloita ja klinikoita samoin kuin terveydenhuollon henkilökuntaa säännöllisesti. Lain mukaan alueiden

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

tulisi tehdä yksityisten sairaaloiden kanssa sopimus mikäli ehdot täyttyvät ja toiminta on hyväksyttyä.

Yksi standardeista on, että toiminnan tulisi olla läpikäynyt IKAS:in akkreditointijärjestelmän. Terveystietohuollon laatu- ja akkreditointi- instituutti IKAS (Institut for Kvalitet og Akkreditering i Sundhedsvæsenet) on vastuussa Tanskan terveydenhuollon laatu- ja akkreditointijärjestelmästä ja määrittelee laatu- ja akkreditointikriteerejä ja -standardeja akkreditoinnin pohjaksi. Tanskassa on käytössä terveydenhuollon laadun ohjelma (Den Danske kvalitetsmodel, DDKM) eli akkreditointijärjestelmä, joka mahdollistaa jatkuvan laadun kehittämisen koko terveydenhuoltojärjestelmässä, sekä perusteita erikoissairaanhoidon osalta.

Myös Tanskassa seuranta-, arviointi- ja raportointijärjestelmien kehittäminen on nähty tarpeelliseksi kansallisen kehittämisen ja ohjauksen näkökulmasta. Vastuu terveyspalvelujen seurannasta on Tanskassa jakaantunut terveydenhuollon eri tasojen välille. Kansallisella tasolla terveyshallitus on vastuussa muun muassa potilasrekisterin ja DRG-luokituksen ylläpidosta. Tanskan alueet kantavat vastuuta kansallisista laatu- ja akkreditointikriteereistä ja potilaskyselyistä, vaikka valtio vastaa rahoituksesta. Hoidon laatua kuvaavia tietoja kehitetään ja käytetään hyväksi muun muassa Tanskan kansallisessa indikaattoriprojektissa ja kansalaisinformaation levittämiseen tarkoitettussa verkkopalvelussa.

Tanskassa tieto ja palvelut on yhdistetty kansalaisia palvelevaksi kokonaisuudeksi yhteen terveystietoportaaliin, jonka toiminta alkoi vuonna 2003. Terveystietoportaali tarjoaa reaaliaikaisia tietoja kansalaisille ja terveydenhuollon ammattilaisille. Portaalissa on tietoa muun muassa sairauksien hoidosta ja tietoa hoitoon pääsyn ajoista monien sairauksien osalta. Tiedot on esitetty sairaaloittain, jolloin potilas voi vertailla eri sairaaloiden tietoja toisiinsa. Tietoja päivitetään nopeasti, joten tieto on mahdollisimman ajantasainen. Terveystietoportaalin avulla potilas voi myös vertailla hoidon laatua siihen kerättyiden tietojen avulla. Tanskan terveystietoportaali on osoitus tietoteknologian tehokkaasta hyödyntämisestä.

Sosiaaliministeriön alaisuudessa toimii kansallinen valituslautakunta (Ankestyrelsen), joka on ylin valitusviranomainen sosiaalisten kysymysten alueella. Toimialueeseen kuuluu valitusten käsittelyn lisäksi valtakunnallisten käytäntöjen linjaaminen sekä tutkimustiedon ja tilastotietojen tuottaminen. Organisaation tehtävänä on ohjata viranomaisten ja lautakuntien toimintaa sekä näiden käyttämien menetelmien laillisuutta.

Alankomaat

Sosiaali- ja terveydenhuollon ohjaus tapahtuu kansallisella tasolla terveys- hyvinvointi- ja urheiluministeriön johdolla (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, VWS). Terveystietohuollon alaisena toimii useita kansallisia viranomaisia- ja kehittämistahoja, joiden tehtävänä on valvoa ja ohjata palvelujärjestelmää ja sen toimijoita. Valvontaviranomainen IGZ (Inspectie voor Gezondheidszorg) seuraa ja valvoo terveydenhuollon sisältöä ja laatua, IJZ (Inspectie Jeugdzorg) lasten ja nuorten palveluja ja lastensuojelua. Kansanterveys- ja ympäristö- ja terveyslaitos (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, RIVM) on terveysministeriön alainen tutkimus- ja kehittämislaitos, joka tarvittaessa vastaa myös muiden ministeriöiden tietotarpeisiin. Hollannin terveydenhuoltovirasto (Nederlandse zorgautoriteit, NZa) on valtiollinen valvontaelin sekä terveydenhuollon palvelujen tuottajille että vakuutusyhtiöille.

Terveydenhuollon järjestelmä on vakuutusperusteinen. Vuonna 2006 Terveystietohuollon järjestelmää uudistettiin, jolloin tuli voimaan uusi terveysvakuutuslaki (Health Insurance Act, Zorgverzekeringswet, ZVW). Lain mukaan jokaisen on hankittava itselleen yleinen terveysvakuutus, joka kattaa tavanomaisten lyhytaikaisten hoitojen kustannukset. Pakollisen terveysvakuutuksen lisäksi kansalaiset kuuluvat lakisääteisesti pitkäaikaissairaanhoidon sekä erityisen kalliit hoitokustannukset kattavan julkisen terveysvakuutuksen piiriin (Exceptional Medicinal Expenses Act, AWBZ). Pitkäaikaissairaanhoidon rahoitetaan julkisella vakuutuksella, vaikka palveluntuottajat ovat yksityisiä. Näiden lisäksi järjestelmään kuuluu vapaaehtoinen lisäva-

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

kuutus. Sosiaaliturva ja sairauksien ehkäisy eivät kuulu vakuutuksen piiriin, vaan niiden rahoitus kerätään verotuksen kautta.

Palvelujen tuottajat ovat kaikki yksityisiä toimijoita, jotka neuvottelevat sopimuksista vakuutusyhtiöiden kanssa. Sopimuksissa palvelujen tuottajien ja vakuutusyhtiöiden välillä sovitaan tuotettavien palvelujen määrästä, laadusta ja hinnoista. Perusterveydenhuollossa toimivia yleislääkäreitä neuvotteluissa edustavat erityisesti komiteat (huisartsenkringen), sillä yleislääkärit toimivat lähinnä ammatinharjoittajina. Kansalainen ei voi jäädä ilman pakollista terveysvakuutusta, sillä kaikkein pienituloisimmat saavat vakuutusmaksuihin tukea julkisista varoista. Vakuutusyhtiö ei voi kieltäytyä ottamasta uutta asiakasta vastaan, vaikka tällä olisikin jo ennestään heikko terveydentila tai tämä kuuluisi riskiryhmään. Vakuutusyhtiöt saavat korvauksia esimerkiksi pitkäaikaissairaiden kalliisiin hoitokuluihin yhteisestä tasausrahastosta. Valtionvapaus Alankomaissa toteutuu niin, että asiakas voi vapaasti valita oman vakuutusyhtiönsä. Vakuutusyhtiöt kilpailevat asiakkaista yrittäessään hankkia hinta-laatusuhteeltaan hyviä palveluita palvelujen tuottajilta.

Terveysvakuutuslautakunnan (College voor zorgverzekeringenistä, CVZ) tehtävänä on turvata ja kehittää yleisiä edellytyksiä terveydenhuollon vakuutusjärjestelmään. Se hoitaa kolmea tehtävää huolehtiakseen kansalaisten terveyspalvelujen saannista. Nämä ovat riskien allokonti, erityisryhmien huomioiminen sekä kolmantena neuvonta ja tulkinta. Koska vakuutusyhtiö ei voi kieltäytyä perusvakuutuksen myöntämisestä asiakkaalle, CVZ allokoii ja tasoittaa vakuutusyhtiön saamaa korvausta.

Perusterveydenhuollolla on Alankomaissa vahva portinvartijarooli, sillä erikoissairaanhoidon pääsee ainoastaan yleislääkärin vastaanoton kautta, poikkeuksena kiireellinen sairaanhoito. Kaikki asukkaat listautuvat valitsemalleen yleislääkärille. Erikoissairaanhoido ei Alankomaissa saa tuottaa voittoa, vaan on lain mukaan voittoa tavoittelematonta toimintaa, vaikka erikoissairaanhoitoon toimipisteet ovatkin yrityksiä. Pitkäaikaishoitoa Alankomaissa tarjoavat palveluasumisen osalta erilliset toimijat ja kotihoidon osalta kunnat. Järjestelmää koordinoi palvelutarpeiden arviointiin keskittyvä viranomainen CIZ (Centrum Indicatiestelling Zorg). Kunnat puolestaan vastaavat erityisten palvelutarpeiden arvioinnista kuten apuvälineistä.

Pakollinen terveysvakuutus ei kata kaikkia terveyspalveluja. Järjestelmässä on hyvin tarkkaan määritelty julkisen vastuun rajat. Perusvakuutus kattaa lähinnä peruspalvelut: yleislääkäreiden palvelut, synnytys- ja kätilöpalvelut, lyhytaikaisen sairaalahoidon, hammashoidon alle 18-vuotiaille, ambulanssi- ja potilaskuljetuspalvelut, enintään kahdeksan akuuttia psykologiaikaa ja psykoterapian enintään vuoden ajalta. Perusvakuutuksen piiriin kuulumattomasta hoidosta vastuu kuuluu kansalaiselle. Suurin osa hankkii siksi lisävakuutuksen.

Aluehallinnon muodostavat 12 maakuntaa/provinssia ja 396 kuntaa. Vuodesta 2007 kunnat ovat olleet vastuussa sosiaalihuoltolain toimeenpanosta. Maakunnat vastaavat muuan muassa sosiaali- ja nuorisotyöstä. Kuntien järjestämisvastuulla ovat muun muassa sosiaalipalvelut (vanhus- ja vammaispalvelut). Kunnat vastaavat myös terveydenhuollon ehkäisevästä työstä (muun muassa lastenneuvolat ja rokotukset). Kunnat eivät itse tuota sosiaali- ja terveyspalveluja vaan säätiöt, yhdistykset ja yritykset tuottavat palveluja. Kunta järjestää, mutta kolmas osapuoli tuottaa palvelut.

Alankomaissa on 17 alueellista tukirakennetta (Regionale Ondersteuningsstructuren ROS), joiden tehtävänä on tukea perusterveydenhuollon henkilökuntaa kuten yleislääkäreitä, fysioterapeutteja ja mielenterveyshoitajia kehittämään integroitua tiimityön malleja, toimeenpanemaan hoidon laadun parantamiseen tähtäviä ohjelmia sekä kehittämään hoidon jatkuvuutta. Kunnat haluavat edistää horisontaalista integraatiota, sillä kunnat ovat vastuussa perusterveydenhuollosta sairauksien ehkäisyn, sosiaalisen tuen ja nuorisopalvelujen osalta. Alueellisten tukirakenteiden (ROS) toimintaa rahoittavat vakuutusyhtiöt, provinssit ja kunnat.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Alankomaissa on käytössä myös henkilökohtaisen budjetin mahdollisuus eli tarpeenarvioinnin avulla määritelty rahasumma, joka myönnetään henkilön käytettäväksi hoidon, hoivan tai apuvälineiden hankintaan. Sen tavoitteena on tarjota asiakkaalle vapaus valita oman terveytensä hoitamiseen liittyviä sosiaali- ja terveystalvveluja. Asiakas voi hankkia palveluja tuottajilta, joilla ei ole sopimusta vakuuttajan kanssa. Vakuutettu henkilö on oikeutettu hakemaan henkilökohtaista budjettia paikallisista hallintokeskuksista. Keskkukset neuvottelevat palveluita tuottavien osapuolien kanssa asiakkaille tarjottavan hoidon määrästä, hinnasta ja laadusta. Arviointikeskkukset ovat riippumattomia ja arvioivat objektiivisesti asiakkaan hoidon tarpeen. Tarvittaessa arviointikeskkukset voivat konsultoida esimerkiksi asiakasta hoitanutta lääkäriä. Lopputuloksena on hoidon määrä, johon asiakas on oikeutettu.

Henkilökohtainen budjetti voidaan myöntää asiakkaalle terveydenhuollon osalta pitkäaikaisairaanhoidon sekä erityisen kalliit hoitokustannukset kattavan terveystvakuutusjärjestelmän (AWBZ) mukaisesti. Sosiaalipalvelujen osalta henkilökohtaista budjettia haetaan sosiaalihuoltolain (Social Support Act, Wmo) mukaisesti. Järjestelmä mahdollistaa esimerkiksi mielenterveys- tai fyysisen toimintakyvyn ongelmista kärsivälle henkilölle henkilökohtaisen budjetin myöntämisen hoito- ja kotipalveluja varten. Asiakas vastaa tällöin palveluntuottajan valitsemisesta, sopimuksen tekemisestä ja kirjanpidosta. Järjestelmä vaatii asiakkaalta tai hänen omaiseltaan kykyä vertailla eri tuottajia ja palveluja.

Lupa- ja ilmoitusmenettely sekä valvonta

Terveystvakuuttajien tulee rekisteröidä tietoja palveluista, joita he tarjoavat terveydenhuoltovirastolle (NZa). Se valvoo myös kilpailun toimivuutta, läpinäkyvyyttä ja laatua asiakkaan näkökulmasta. NZa on julkinen viranomainen, mutta asemaltaan riippumaton organisaatio. Se toimii vakuutusyhtiöiden, palveluntarjoajien ja asiakkaiden välillä. Kansanterveyslaitos koordinoi työryhmää, joka toimittaa muutaman vuoden välein laajan terveydenhuoltojärjestelmän analyysin. Sen avulla selvitetään kuinka laatu, hoitoon pääsy ja kustannukset ovat kehittyneet. Terveydenhuollon tarkastusvirastot eli The Health care Inspectorate (IGZ) ja Inspectie Jeugdzorg (IJZ) ovat valvontaviranomaisia, jotka valvovat palvelujen tuottajien lain noudattamista sekä palvelujen laatua.

Kaikkia terveydenhuollon palvelujen tuottajia koskevat samat velvoitteet ja valvonta, sillä kaikki ovat yksityisiä tuottajia, jotka ovat solmineet sopimuksen vakuutusyhtiön kanssa. Osa terveydenhuollon hoidoista vaatii lisenssin ja hyväksynnän. Erikoistunut neurokirurgia, sydämen-, haiman- ja munuaisen siirto ja HIV-hoito ovat esimerkkejä hoidoista, jotka edellyttävät erikseen myönnettyä lisenssiä toiminnan toteuttamiseksi.

Skotlanti

Skotlanti kuuluu Iso-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneeseen kuningaskuntaan. Skotlannissa on noin 5,3 miljoonaa asukasta. Terveydenhuollon lainsäädännöstä ja yleisestä toimintapolitiikasta päättää parlamentti ja ohjaus tapahtuu kansallisella, alueellisella ja paikallisella tasolla. The Scottish Cabinet Secretary for Health, Wellbeing and Cities Strategy vastaa parlamentille terveydestä ja terveystalvveluista. Kansallinen terveystvakuutusjärjestelmä National Health Service (NHS) vastaa kattavasta terveystvakuutusjärjestelmästä hallituksen ohjauksessa. Ministeriö linjaa ja valvoo NHS:n tuottamia palveluita ja sääntelee yksityissektoria.

NHS on jaettu 14 alueelliseen johtokuntaan (territorial NHS board), jotka ovat vastuussa terveystalvvelujen suunnittelusta ja tuottamisesta. NHS hallinnoi perustalvveluita tuottavien yksityisten toimijoiden sopimuksia, kuten yleislääkäreitä (GP), hammaslääkäreitä ja alueellisia farmaseutteja CHP:n (Community Health Partnership) kautta maksamalla heille NHS:lle tekemästä työstä. NHS:n alueelliset johtokunnat palkkaavat suoraan työntekijät julkisiin sairaaloihin.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Sosiaali- ja terveyspalvelut rahoitetaan suurimmaksi osaksi yleisistä verovaroista. Palvelut ovat enimmäkseen ilmaisia ja kaikkien asukkaiden käytettävissä. Asukkailla on oikeus valita haluamansa yleislääkärin palvelu NHS:n kanssa sopimuksen tehneiden toimijoiden keskuudesta. Yksityissektori on pieni, johon kuuluu yksityisiä sekä voittoa tavoittelemattomia toimijoita. NHS:n ulkopuoliset yksityissektorin palvelut asiakas kustantaa itse.

Lupa- ja ilmoitusmenettely

HIS (Healthcare Improvement Scotland) vastaa yksityisten ja julkisten terveyspalvelujen säätelyä, rekisteröinnistä, turvallisuudesta, palvelujen laadusta sekä tarkastuksista. HIS:n tehtävänä on edistää terveyspalvelujen laatua ministeriön alaisuudessa, ministeriön laatimien kansallisten hoito- ja laatustandardien pohjalta. Yksityisten palvelujen osalta yksityiset sairaalat, vapaaehtoisairaalat sekä yksityiset psykiatriset sairaalat kuuluvat säätelyn piiriin. Yksityisten klinikoiden, yksityisten lääketieteellisten toimistojen ja yksityisten ambulanssipalvelujen säätelyä ei ole vielä aloitettu. Hallitus työstää tällä hetkellä yksityisten palvelujen säätelyä sisältäen tuottajien määritelmät sekä palvelujen laajuudet. Yksityisten klinikoiden osalta säätely alkaa huhtikuussa 2016 ja tällöin kaikkien yksityisten klinikoiden, jotka eivät toimi osana sairaaloiden toimintaa tai eivät tuota palveluita NHS:lle on rekisteröidyttävä. Lisäksi yksityisillä klinikoilla työskentelevät sairaanhoitajat, kättilöt tai hammashuollon työntekijät ovat velvoitettuja rekisteröimään toimintansa.

Yksityisen terveyspalvelujen tuottajan tulee rekisteröityä palvelun tuottajaksi. Rekisteröinti tapahtuu HIS:lle osoitetulla hakemuksella. Jokaista palvelua kohden tulee laatia oma hakemuksensa. Hyväksynnän saatua palvelun tuottaja saa todistuksen, joka tulee olla esillä paikassa, jossa palvelua tuotetaan.

HIS voi vaatia rekisteröityneeltä palveluntuottajalta tietoa liittyen palvelun tuottamiseen. HIS voi tehdä tarkastuksia palvelujen tuottajille ilman erillistä ilmoitusta sekä tarkastaa tiloja, jos on syytä epäillä, että tiloja käytetään muuhun kuin määriteltyyn tarkoitukseen. Tällaiset tilojen tarkastukset kohdistuvat palvelutaloihin, tuetun asumisen palveluihin sekä yksityisen terveydenhuollon palveluihin, jotka tarjoavat yli yön palveluita. Tarkastuksia tulee tehdä vähintään kaksi kertaa vuosittain rekisteröinnistä. Vähintään yhden tarkastuksen vuosittain tulee tapahtua ilman etukäteisilmoitusta. Muihin kuin edellä mainittuihin palveluihin tarkastus tulee tehdä vähintään kerran vuoden kuluessa rekisteröinnistä.

HIS voi antaa varoituksen palvelujen tuottajalle toiminnan parantamiseksi ja tekee tästä myös ilmoituksen paikallisille viranomaisille. Toiminnan parantaminen tulee osoittaa erikseen määritetyn ajan puitteissa, ja HIS voi peruuttaa luvan palveluntuottamiseen, jos parannuksia ei ole saavutettu määräajan kuluessa. Lisäksi HIS voi antaa huomautuksen toiminnasta ja tämän pohjalta muuttaa rekisteröinnin määräaikaiseksi tai asettaa lisäedellytyksiä rekisteröinnin ylläpitämiseksi. Toiminnan parantamispyyntöön tai toiminnan huomautukseen tulee vastata 14 vuorokauden kuluessa saapumisesta.

Valvonnan tukena käytetään niin kutsuttua terveydenhuollon valvontamallia (Healthcare Scrutiny Model), jonka tarkoituksena on tuottaa riskien arviointia sekä oikeassa suhteessa olevaa valvontaa. Pohjimmiltaan se tunnistaa ja oppii hyviä käytäntöjä sekä vaikuttavia järjestelmiä ja keskittyy keskeisiin kehityskohteisiin. Mallissa on kolme peruselementtiä. Nämä peruselementit ovat laadun riskiprofilointi, terveydenhuollon laatustandardit sekä kliinisen hoitotyön laatustandardit.

Sosiaalipalvelujen tuottajan tulee rekisteröityä palvelun tuottajaksi. Rekisteröivänä, säätelevänä ja valvovana viranomaisena toimii Care Inspectorate. Rekisteröinnin piirissä ovat muun muassa perhepäivähoitajat, päivähoito, kotihoito, kotiapu, lastenkodit, lastenhoitopalveluita tarjoavat toimistot, kotisairaanhoito, sisäoppilaitosten majoituspalvelut sekä koulukodit.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Tarkastukset tehdään yleensä ilmoittamatta ja ne voidaan tehdä mihin aikaa vuorokaudesta tahansa, jolloin palvelu on toiminnassa. Tarkastuksissa haastatellaan myös palvelujen käyttäjiä. Tarkastuksen pohjana käytetään kansallisia hoitokriteereitä (National Care Standards), joiden pohjalta palvelun tuottajat arvioidaan. Palvelujen tuottajien tulee myös tehdä ja raportoida itsearviointi toiminnasta vuosittain. Lisäksi tarkastuksia tehdään yhdessä toisten tarkastusviranomaisten ja kliinisten asiantuntijoiden kanssa (HIS ja NHS) erilaisiin paikallisiin organisaatioihin aikuisten ja lasten sekä vanhusten tukitoimintojen ja palvelujen laadun varmistamiseksi.

Yhteenvedo

Pohjoismaissa terveydenhuollon järjestämistä on 2000-luvulla siirretty väestöltään suuremmille tahoille tarkoituksena vahvistaa järjestäjätahojen taloudellista kantokykyä ja järjestämistä. Palvelujen järjestäminen ja tuottaminen ovat lisääntyvästi eriytyneet toisistaan ja palvelujen tuottajakunta on laajentunut ja monipuolistunut. Kaikissa Pohjoismaissa palveluja tuottaa julkisen palvelun tuottajien lisäksi yksityiset palvelun tuottajat. Potilaiden asemaa ja oikeuksia on pyritty vahvistamaan. Kaikissa Pohjoismaissa kunnilla on keskeinen vastuu sosiaalipalvelujen järjestämisestä.

Monessa maassa on otettu käyttöön lakisääteinen valinnanvapaus koskien palvelun tuottajien valintaa esimerkiksi sairaalan tai lääkärin osalta. Alankomaissa valinnanvapaus näkyy mahdollisuutena valita vakuutusyhtiö. Järjestelmien läpinäkyvyyttä on lisätty tuottamalla vertailutietoa palvelujen laadusta, saatavuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta ja jakamalla tätä tietoa muun muassa kansalaisille suunnattujen verkkopalvelujen kautta.

Alankomaiden järjestelmä poikkeaa pohjoismaiden terveydenhuoltojärjestelmistä vakuutusperusteisuudellaan. Palvelun tuottajat ovat kaikki yksityisiä, joilla on sopimus vakuutusyhtiön kanssa. Asukkaiden tulee hankkia valitsemaltaan vakuutusyhtiöltä pakollinen terveystakuutus, jonka kautta saa tarvitsemiaan terveyspalveluja. Maakunnat ja kunnat ovat pohjoismaiden tavoin vastuussa sosiaalipalveluista. Kunnat eivät kuitenkaan itse tuota palveluja vaan kolmas osapuoli tuottaa palvelut. Yksityisten palvelun tuottajien rooli on Alankomaissa muihin maihin verrattuna näin ollen suurempi.

Kaikkien edellä esiteltyjen maiden järjestelmissä on erilliset virastot, jotka alueellisesti valvovat palveluita ja palvelun tuottajia. Lupa- ja ilmoitusmenettelyissä on maittain eroja. Yhteistä lupakäytännöille on, että osa palveluista vaatii erillisen luvan. Vaikka lupa- ja ilmoituskäytännöissä on maittain eroja, palvelun tuottajien rekisteröityminen on maiden kohdalla yhtenäistä.

2.3 Nykytilan arviointi

Laki yksityisestä terveydenhuollosta on tullut voimaan 1 päivänä tammikuuta 1991, ja sitä koskeva hallituksen esitys on laadittu 1980-luvulla. Lakiin on tehty lukuisia muutoksia, mutta ne ovat enimmäkseen koskeneet yksittäisiä pykäläitä, eikä lakiin ole tehty sellaisia muutoksia, joiden yhteydessä lakia olisi arvioitu kokonaisuutena tai laaja-alaisesti. Myös syksyllä 2011 voimaan tulleessa yksityisestä sosiaalipalveluista annetussa laissa on muutostarpeita. Molempien lakien muutostarpeet johtuvat suurelta osin siitä, että laeissa ei ole otettu riittävästi huomioon lupa- ja ilmoitusmenettelyissä esiin tulevia tilanteita. Tämän vuoksi lakien sisältöä on jouduttu tulkitsemaan, eivätkä soveltamiskäytännöt ole olleet kaikilta osin yhtenäisiä.

Tavassa tuottaa terveydenhuollon palveluja on tapahtunut viime vuosina merkittäviä muutoksia. Kuntien järjestämistä vastuulla olevien terveydenhuollon palvelujen ulkoistaminen sekä osatopalvelujen käyttö ovat ajankohtaisia ilmiöitä, kuten myös ulkoistamiseen liittyvä palvelujen alihankinta. Alihankintaa on enenevässä määrin myös palvelujen tuottajien välillä.

Yksityiset palvelujen tuottajat voivat myös tuottaa kuntien tai kuntayhtymien järjestämistä vastuulle kuuluvia tehtäviä yhdessä toimien ja yhteisvastuullisesti (KHO:2012:87). Tulkinneisesti ongelmalliseksi on muodostunut erityisesti se, että yksityisestä terveydenhuollosta anne-

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntauudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

tussa laissa säädetään oikeudesta antaa väestölle yksityisesti terveydenhuollon palveluja (KHO:2004:42). Viimeksi mainitussa tapauksessa korkein hallinto-oikeus totesi, että työvoiman vuokraustoimintaa, jossa yhtiö ei anna palvelujaan suoraan potilaille, vaan julkisen terveydenhuollon yksikölle, ei voida pitää yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitettuna yksityisen terveydenhuollon palvelujen antamisena väestölle, eikä yhtiötä sellaisena laissa tarkoitettuna palvelujen tuottajana, jolle voitaisiin myöntää lupa terveydenhuollon palvelujen antamiseen.

Yksityisessä terveydenhuollossa ostopalvelun on katsottu tarkoittavan sitä, että kunta ostaa palveluja kunnan ulkopuoliselta taholta. Ulkopuolinen taho voi olla toinen kunta, kuntayhtymä, valtio, kolmannen sektorin tuottaja tai yksityinen palvelujen tuottaja. Mikäli yksityinen palvelujen tuottaja tai kolmas sektori hankkii osan ostopalvelusopimuksessa määritellyistä palveluista toiselta yksityiseltä palvelujen tuottajalta, kysymyksessä on katsottu olevan alihankinta. Tuotettaessa palveluja alihankintana työn tekee toinen palvelujen tuottaja ilman, että palvelun hankkija osallistuu itse työsuoritukseen. Palveluja hankkivalla yrityksellä ei ole työjohto-oikeutta alihankintayrityksen työntekijöihin. Alihankintayrityksen henkilökunta työskentelee kyseisen yrityksen johdon ja valvonnan alaisena.

Ulkoistaminen ymmärretään ostopalvelua laajemmaksi kokonaisuudeksi, jossa kunta siirtää sopimuksella aiemmin itse tuottamia palveluja sopimuksella ulkopuoliselle toimijalle. Käsitettä ulkoistus käytetään yleensä silloin, kun palvelu hankitaan yksityisiltä tuottajilta. Palveluja ulkoistettaessa kunta antaa palvelujen tuotantovastuun kokonaan tai osittain kunnan ulkopuolelle. Ulkoistaminen ei kuitenkaan poista kunnan lakisääteisten palvelujen järjestämisvastuuta, viranomaisvastuuta tai valvontavastuuta esimerkiksi palvelujen saatavuudesta tai laadusta.

Henkilöstövuokrausta koskevia säännöksiä on tilaajan selvitysvelvollisuudesta ja vastuusta ulkopuolista työvoimaa käytettäessä annetussa laissa (1233/2006) ja työsopimuslaissa (55/2001). Henkilöstövuokraustoiminnassa vuokratyöntekijän työnantaja on yritys, joka vuokraa työntekijän työpanoksen toiselle. Henkilöstövuokraustoimintaa harjoittava yritys vastaa vuokratyövoiman palvelussuhteen ehdoista, kuten palkan maksusta ja vuosiloman antamisesta. Vuokrausyritys tekee käyttäjäyrityksen kanssa sopimuksen työntekijän siirtämisestä käyttäjäyrityksen käyttöön.

Lupahallintoon tulee yhä enenevässä määrin hakemuksia, jotka koskevat kokonaan uusia tapoja tuottaa palveluja, esimerkiksi internet- ja puhelinyhteyden avulla annettavat palvelut. Terveydenhuollon ammattihenkilö ei välttämättä enää tapaa potilasta henkilökohtaisesti. Uutta ovat myös liikkuvat yksiköt sekä kotiin annettavat palvelut. Kotiin annettavien palvelujen joukossa on tullut arvioitaviksi palveluja, joita aiemmin on voitu antaa vain lain edellyttämällä tavalla ennakkoon tarkastetuissa toimitiloissa, esimerkiksi hammashoidon ja optikon palvelut. Yksityisestä terveydenhuollosta ja yksityisistä sosiaalipalveluista annetuissa laeissa määritelty lain soveltamisala ja se, mitä palveluja laki koskee, soveltuu huonosti uusiin tapoihin tuottaa palveluja (esimerkiksi virtuaalipalvelut).

Yksityisestä terveydenhuollosta annettu laki ei vastaa nykyistä terveydenhuollon palvelutuotantoa eikä palvelutuotannon kehittymis- ja muutostarpeita. Muun muassa tämän vuoksi Valvira ja aluehallintovirastot ovat joutuneet tekemään lupahallintoa koskevia linjauksia. Linjauksen tarve on johtunut usein siitä, ettei laki vastaa riittäväällä tavalla esille nouseviin kysymyksiin, koska sovellettavana on vanha laki.

Kotiin annettavien palvelujen lisääntyminen ja monimuotoistuminen koskee myös yksityisiä sosiaalipalveluja. Kun tavoitteena on laitoshoidon vähentäminen ja asiakkaiden asumisen mahdollistaminen omissa kodeissaan, tarkoittaa tämä kotiin annettavien palvelujen lisääntymistä entisestään. Erilaisia tapoja tuottaa sosiaalihuollon palveluja ei ole riittävästi otettu huomioon yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa, joten myös tältä osin lupaviranomaiset ovat joutuneet linjaamaan asioita.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Läkelaki (395/1987) mahdollistaa sen, apteekissa ja sivuapteekissa voidaan tuottaa terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyviä palveluja (esimerkiksi astma- ja diabetespalvelu, lääkityksen tarkistus ja terveystarkointipalvelut). Palvelujen antamiseen edellytetään kuitenkin myös yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain mukaista lupaa. Yksityisen terveydenhuollon lupahallinnossa on katsottu, että lupaa ei voida myöntää apteekille, vaan esimerkiksi erilliselle yhtiölle. Luvan myöntämisen edellytyksenä on ollut, että terveydenhuollon palvelujen antamiseen tarkoitetut toimitilat ovat erillään apteekin toimitiloista, esimerkiksi erillinen vastaanotto-tila apteekin yhteydessä. Tällainen vastaanotto-tila ei saa haitata lääkkeiden toimittamista tai lääkkeisiin liittyvää neuvontaa eikä myöskään lisätä lääkkeiden tarpeetonta käyttöä. Apteekkeja koskevien päällekkäisten lupa- ja valvontamenettelyjen on katsottu kuormittavan toiminnan harjoittajia ja valvontaviranomaisia. Tilanteen selkeyttäminen edellyttää muutoksia ja tarkennuksia sekä lääkelakiin että yksityistä terveydenhuoltoa koskevaan lainsäädäntöön.

Yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain mukaan palvelujen tuottajalla on oltava lupaviranomaisen myöntämä lupa terveydenhuollon palvelujen antamiseen. Jotkut palvelujen tuottajat kuitenkin aloittavat toiminnan jo ennen luvan myöntämistä. Tällainen luvaton toiminta on riski potilasturvallisuudelle, koska toiminnan edellytyksiä ei ole arvioitu. Lupaviranomaisella ei ole nopeaa ja tehokasta keinoa luvattomaan toimintaan puuttumiseen tai sen välittömään kieltämiseen. Rikositilanteen tekeminen luvattomasta yksityisen terveydenhuollon toiminnasta on mahdollista, mutta tätä keinoa Valvira ja aluehallintovirastot eivät ole juuri käyttäneet.

Vastaavasti yksityisten sosiaalipalvelujen tuottaja saa aloittaa luvanvaraisen toiminnan vasta sen jälkeen, kun lupa on myönnetty. Yksityisten sosiaalipalvelujen tuottajien luvaton toiminta koskevat samat ongelmat kuin mitä edellä on todettu yksityisestä terveydenhuollosta. Yksityisten sosiaalipalvelujen tuottamista ilman lupaa ei ole säädetty rangaistavaksi.

Terveydenhuollon itsenäinen ammatinharjoittaja ja ilmoituksenvaraisia sosiaalipalveluja tuottava palvelujen tuottaja saa aloittaa toiminnan tehtyään toiminnasta ilmoituksen viranomaiselle.

Luvan- ja ilmoituksenvaraisuudesta on säädetty eri tavalla yksityisestä terveydenhuollosta ja yksityisistä sosiaalipalveluista annetuissa laeissa.

Yksityisten terveydenhuollon palvelujen tuottaminen on luvanvaraista aina silloin, kun toimintaa harjoitetaan yhtiö- tai yhteisömuodossa, kun taas itsenäisesti elinkeinoaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön toiminta on ilmoituksenvaraista (yksityinen elinkeinonharjoittaja, toiminimi). Laissa on siten säädetty erilaisesta menettelystä riippuen siitä, missä oikeudellisessa muodossa yksityisiä terveyspalveluja tuotetaan. Käytännössä esimerkiksi niin sanotun yhden miehen yhtiön toiminta voi olla luonteeltaan hyvin samanlaista kuin itsenäisen ammatinharjoittajan. Toisaalta yhdessä toimipaikassa voi toimia useita itsenäisiä ammatinharjoittajia, ja tällöin toiminta voi olla samanlaista kuin yhtiömuotoisessa toiminnassa. Kilpailun kannalta ei voida pitää hyvänä, että toiminnanharjoittajien lupa- ja ilmoitusmenettely on erillinen riippuen oikeudellisesta muodosta, jolla palveluja tuotetaan.

Yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain mukaan luvanvaraista on yksityisten sosiaalipalvelujen tuottaminen ympärivuorokautisesti, ja muu kuin ympärivuorokautinen toiminta on ilmoituksenvaraista. Tämä jako koskee kaikkia yksityisistä sosiaalipalveluista annetuissa laeissa tarkoitettuja palvelujen tuottajia, eikä toimijan oikeudellisella muodolla ole merkitystä luvan- ja ilmoituksenvaraisuuden suhteen. Yksityisistä sosiaalipalveluista annetuissa laeissa määritellyt toimintaedellytykset koskevat sekä luvan- että ilmoituksenvaraista toimintaa. Ilmoituksessa on ilmoitettava vastaavat tiedot kuin lupahakemuksessa ja ilmoitukseen on liitettävä samat liitteet kuin lupahakemukseen. Käytännössä ilmoituksen käsittely ja rekisteröintiin liittyvä harkinta tapahtuu pitkälti vastaavalla tavalla kuin lupahakemuksen osalta, näin erityisesti asumispalvelujen kohdalla.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Sosiaalihuollon toimintayksikön toiminnan ympärivuorokautisuutta arvioidaan asiakkaiden palvelujen tarpeesta käsin. Lupahallinnossa on katsottu, että toiminta on ympärivuorokautista silloin, kun asiakkaat tarvitsevat muutoin kuin satunnaisesti palveluja kaikkina vuorokauden aikoina. Siitä, että luvan- ja ilmoituksenvaraisuus on sidottu ympärivuorokautisuuden määrittelmään, on aiheuttanut ongelmia muun muassa tilanteissa, joissa asumispalveluja tarjoavan yksikön asukkaiden hoidettavuudessa on tapahtunut muutoksia. Kun yksikön toiminta on sidottu myönnetyn luvan tai rekisteröidyn ilmoituksen sisältöön, voi tämä johtaa siihen, että asukas joutuu muuttamaan toiseen yksikköön palvelujen tarpeessaan tapahtuneiden muutosten johdosta.

Yksityisestä terveydenhuollosta ja yksityisistä sosiaalipalveluista annetuissa laeissa ja niiden nojalla annetuissa asetuksissa on säädetty lupamenettelystä sekä hakemuksessa ilmoitettavista tiedoista ja hakemuksen liitteistä. Säädetty menettely koskee kaikkea lakien soveltamisalaan kuuluvaa toimintaa eikä toiminnan luonteella, annettavilla palveluilla tai asiakaskunnalla ole lähtökohtaisesti vaikutusta lupamenettelyyn tai -prosessiin. Luvan hakemista ja lupien käsittelyprosessia on joissakin tilanteissa pidetty turhan raskaana. Näin on koettu esimerkiksi tilanteissa, joissa toisen palvelujen tuottajan tiloissa toimiva palvelujen tuottaja aloittaa aiempaa toimintaansa vastaavien palvelujen antamisen toisissa olemassa olevissa toimitiloissa.

Yksityisestä terveydenhuollosta ja yksityisistä sosiaalipalveluista annettujen lakien mukaan palvelujen tuottajalla on velvollisuus ilmoittaa toiminnassa tapahtuvista olennaisista muutoksista. Laeissa ei ole kuitenkaan määritelty, milloin kysymys on olennaisesta muutoksesta ja missä tilanteissa on haettava muutoslupaa. Voimassa oleva lainsäädäntö on epäselvä eikä muutoslupaa mainita lainkaan. Lupaviranomaisilla on ollut jossain määrin erilaisia näkemyksiä siitä, mikä on luvan hakemista edellyttävä olennainen muutos. Myös muutoslupien käsittelyprosessia on pidetty raskaana joiltakin osin, esimerkiksi toisen palvelujen tuottajan tiloissa toimivan palvelujen tuottajan muuttaessa uusiin toimitiloihin tämän mukana.

Ilmoituksenvaraisia sosiaalihuollon palveluja koskevat säännökset ovat osoittautuneet monilta osin epäselviksi ja tulkinnanvaraisiksi. Yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain mukaan ilmoitus tehdään kuntaan, ja luvan hakemisen yhteydessä ilmoituksenvaraiset palvelut voidaan ilmoittaa myös lupaviranomaiselle. Kaikki kunnat eivät kuitenkaan toimita ilmoituksia edelleen aluehallintovirastolle, jolloin osa palveluista jää rekisteröimättä. Myös toimivalta aluehallintoviraston ja Valviran välillä on aiheuttanut epäselvyyttä niin kunnissa, palvelujen tuottajissa kuin lupaviranomaisissakin. Pienten muutosten käsittely kuormittaa lupaviranomaisia ja toiminnassa on paljon päällekkäisyyttä. Käytännössä on esiintynyt esimerkiksi tilanteita, joissa kymmenet kunnat ovat antaneet lausuntonsa aluehallintovirastolle palvelujen tuottajan samanlaisesta toiminnasta eri kunnissa. Epäselvyyttä on aiheuttanut se, milloin kysymys on yksityisten palvelujen antajien rekisteriin merkittävistä ilmoituksenvaraisista palveluista ja milloin niin sanotuista kotipalvelujen tukipalveluista, joista muodostuu oma rekisterinsä kuhunkin kuntaan. Kuntien rekisteröintikäytännöistä ei ole käytettävissä olevaa tietoa.

On olemassa sellaisia toimintayksiköitä tai toimipaikkoja, joissa on tarpeen tuottaa sekä sosiaali- että terveydenhuollon palveluja. Tällaisia ovat esimerkiksi sosiaalihuollon asumispalveluyksiköt, joissa asiakkaiden palvelujen tarve edellyttää myös terveydenhuollon palvelujen tuomista yksikköön. Palvelujen tuottajien ja lupaviranomaisten keskuudessa on aiheuttanut epäselvyyttä, milloin riittää yksi lupa ja milloin edellytetään sekä sosiaali- että terveydenhuollon lupia. Kysymys on kahdesta erillisestä, eri lakeihin perustuvasta luvasta. Lupaviranomaisten näkemykset siitä, milloin molemmat luvat ovat tarpeen ja mitkä ovat lupien myöntämisen kriteerit, eivät ole yhteneväiset, ja näiden lupien määrä on vähentynyt, vaikka varsinkin ympärivuorokautisissa sosiaalihuollon yksiköissä asuu yhä huonokuntoisempia asukkaita. Rajanveto sen suhteen, milloin kysymys on kotipalvelusta ja milloin kotisairaanhoidosta, ei ole useinkaan yksiselitteistä. Näiden palvelujen kuuluminen eri lupien piiriin saattaa aiheuttaa sen, että yksikön tuottamia palveluja ei voida arvioida asiakkaiden tarvitsemista palveluista käsin eivätkä asiakkaat saa tarvitsemiaan palveluja.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntauudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Sosiaalihuollon toimintayksiköllä tulee yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain mukaan olla vastuuhenkilö, joka vastaa siitä, että toimintayksikössä toteutettavat palvelut täyttävät niille asetetut vaatimukset. Lupaviranomainen arvioi vastuuhenkilöksi esitetyn kelpoisuuden (koulutus, kokemus, johtamistaito) ja varmistaa, että vastuuhenkilö tosiasiallisesti pystyy vastaamaan toimintayksikön toiminnasta. Tämä vastaa menettelyä, jossa yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain mukaan hyväksytään terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja. Vakiintuneen tulkinnan mukaan sosiaalihuollon vastuuhenkilön vaihtumista on pidetty ilmoitusluonteisena asiana siitäkkin huolimatta, että lupaviranomainen voi vastuuhenkilön kelpoisuutta arvioidessaan päätyä myös kielteiseen ratkaisuun. Yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain mukaisesta vastuuhenkilöä koskevasta lupaviranomaisen päätöksestä ei voida periä maksua. Sen sijaan yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain mukaisesta vastaavan johtajan hyväksymistä koskevasta lupaviranomaisen päätöksestä voidaan periä maksu.

Vastuuhenkilö on sosiaalihuollossa toimintayksikkökohtainen. Korkein hallinto-oikeus on ratkaisussaan 2004 T 1344 katsonut, että vastuuhenkilön tulee työskennellä toimintayksikössä ja että ne kelpoisuusehdot, jotka koskevat henkilöstöä yksityisiä sosiaalipalveluja tarjoavassa yksikössä, ovat sovellettavissa myös vastuuhenkilöön. Terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja sen sijaan voi vastata useista toimintayksiköistä eikä hänen pääsääntöisesti edellytetä työskentelevän toimipaikassa. Esille on noussut kysymyksiä koskien sitä, onko toiminnasta vastaavan henkilön kelpoisuutta jatkossakin arvioitava suhteessa tuotettaviin sosiaali- ja terveyspalveluihin vai olisiko vastuuhenkilö enemmänkin hallinnollinen.

Yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajan ja itsenäisen ammatinharjoittajan sekä ympärivuorokautisia sosiaalipalveluja tuottavan palvelujen tuottajan on annettava vuosittain toiminnastaan kertomus lupaviranomaiselle. Voimassa oleva lainsäädäntö on aiheuttanut epätie-toisuutta sen suhteen, mitä voidaan ilmoittaa toimintakertomuksessa ja mikä edellyttää muutoslunvan hakemista tai muutositmoituksen tekemistä. Yksityisen terveydenhuollon toimintakertomuksen muodosta ja sisällöstä on säädetty sosiaali- ja terveysministeriön antamalla asetuksella. Tämä estää sen, että lupaviranomaiset voisivat perustietojen lisäksi kysyä toimintakertomuksessa niitä asioita, mitkä ovat kulloinkin valvonnan näkökulmasta ajankohtaisia. Yksityisen sosiaalihuollon toimintakertomuksen muodosta tai sisällöstä ei ole säädetty, mikä on mahdollistanut sen, että toimintakertomuksissa on voitu kysyä valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja, esimerkiksi itsemääräämisoikeuden toteutumiseen liittyviä kysymyksiä.

Vuosittainen toimintakertomuksen antaminen nyky muodossaan ei vastaa valvonnan tai tilastoinnin tarpeita, ja on työläs niin toimintakertomuksen antajille kuin lupaviranomaisillekin. Lupaviranomaisten näkemys on ollut, että itsenäisten ammatinharjoittajien velvollisuus toimintakertomuksen antamiseen olisi tullut poistaa jo nyky lainsäädännöstä. Vaikka toimintakertomuksen antaminen on lakisäateinen velvollisuus, joka vuosi osa palvelujen tuottajista ja itsenäisistä ammatinharjoittajista jättää toimintakertomukset antamatta. Toimintakertomuksen antamatta jättämisestä ei voi määrätä sanktiota voimassa olevan lainsäädännön mukaan.

Yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain mukaan palvelujen tuottajalta edellytetään, että se kykenee asianmukaisesti vastaamaan taloudellisista velvoitteistaan. Palvelujen tuottajan, joka on konkurssissa tai jolla on maksukykyynsä nähden vähäistä suurempia erääntyneitä verovelkoja tai saatavia ulosotossa, ei katsota kykenevän asianmukaisesti vastaamaan taloudellisista velvoitteistaan. Säännöksen nojalla lupaviranomainen selvittää palvelujen tuottajaa (y-tunnusta) koskevasta omavaraisuustodistuksesta ja ulosottorekisteriä koskevasta todistuksesta taloudellisen tilanteen lupaa haettaessa. Taloudellista tilannetta ei voida selvittää esimerkiksi toiminnasta vastuussa olevien tai määräämisvaltaa käyttävien henkilöiden osalta. Lupaviranomaisella ei ole myöskään mahdollisuutta valvoa palvelujen tuottajan taloudellista tilannetta toiminnan aikana. Yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajien tai itsenäisten ammatinharjoittajien taloudellista tilannetta ei voida selvittää voimassa olevan lainsäädännön mukaan lainkaan. Käytännössä lupaviranomainen voi puuttua toimintaan vasta siinä vaiheessa, kun taloudellinen tilanne vaikuttaa toimintaan siten, että asiakas- tai potilasturvallisuus vaarantuu. Verohallinnon harmaan talouden selvitysyksikkö on tehnyt ilmiöselvitykset koskien sosiaali-

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

palvelujen toimialaa (nro 32/2011), yksityisen terveydenhuollon yrityksiä (nro 9/2014) ja sairaankuljetusta (nro 10/2014).

Siitä, mitä tietoja yksityisten palvelujen antajien rekisteriin on merkittävä, on säädetty yksityisestä terveydenhuollosta ja yksityisistä sosiaalipalveluista annetuissa laeissa. Rekisterin tietosisältö on laaja ja sen ajan tasalla pitäminen vaatii paljon viranomaisten resurssia. Osa rekisterin tiedoista on sellaisia, joiden tiedot on mahdollista päivittää muista lähteistä (esimerkiksi kaupparekisteri, väestörekisteri). Monet tiedoista ovat rutiinomaisia ja merkityksettömiä toimijoiden ja lupa- ja valvontaviranomaisten näkökulmasta. Rekisterin tietosisällöllä on vaikutusta myös siihen, mitä tietoja ja missä laajuudessa toimintakertomuksilla on tarpeen kerätä. Yksityisten palvelujen antajien rekisteristä päivittyy tietoja terveydenhuollon toimintayksiköiden ja Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen ylläpitämään sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskukseen (SOTE), jota käytetään muun muassa sähköisten lääkemääräysten ja potilasasiakirjojen yksilöintiin, tallentamiseen ja luovuttamiseen reseptikeskuksesta ja potilastiedon arkistosta.

Yksityisen terveydenhuollon toimipaikka ja sosiaalihuollon ympärivuorokautinen toimintayksikkö on pääsääntöisesti tarkastettava paikan päällä ennen kuin lupa voidaan myöntää. Terveydenhuollon toimipaikan tarkastaa terveystieteiden alainen viranhaltija (kunnan johtava lääkäri) ja sosiaalihuollon toimintayksikön aluehallintovirasto. Sosiaalihuollon toimintayksikön tarkastukseen voi osallistua aluehallintoviraston pyynnöstä sen kunnan edustaja, jonka alueella sosiaalipalveluja on tarkoitus tuottaa. Aluehallintoviraston on lisäksi Valviran pyynnöstä tarkastettava sellainen sosiaalihuollon toimintayksikkö, jota koskeva lupahakemus on tullut vireille Valvirassa. Valviran pyynnöstä tehtävässä tarkastuksessa aluehallintoviraston on perehdyttävä lupa-asiakirjoihin ja tarkastuksen jälkeen laadittava tarkastuskertomus. Tarkastuksen ja muun lupakäsittelyn erottaminen eri viranomaisille aiheuttaa päällekkäistä viranomaistyötä ja kasvattaa lupamenettelyn kustannuksia. Palvelujen tuottaja joutuu asioimaan sekä lupaviranomaisena toimivan Valviran että tarkastuksen suorittavan aluehallintoviraston kanssa ja myös maksamaan molempien viranomaisten tekemästä työstä. Myös asiointi kunnan kanssa aiheuttaa päällekkäistä viranomaistyötä, muun muassa terveydenhuollon toimipaikan tarkastaminen sekä sosiaalihuollon palveluja koskeva kunnan lausunto.

Sekä palvelujen tuottajien että lupaviranomaisten näkemys on ollut, että tilojen ja laitteiden tarkastaminen nykyisessä laajuudessa ei ole välttämätöntä ja tarkoituksenmukaista, vaan tarkastamisen tulisi perustua harkintaan. Keskeisenä kriteerinä tarkastuksen tarpeellisuutta arvioitaessa tulisi olla asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistaminen. Toiminnan sekä tilojen ja laitteiden asianmukaisuus on useissa tapauksissa tarkastettavissa asiakirjojen ja riskien arvioinnin perusteella. Huomiota on kiinnitetty myös tarkastajan riittävään ammattitaitoon. Tarkastuksia tekevät myös muut viranomaiset, esimerkiksi pelastus-, rakennusvalvonta-, ja terveysuojeluviranomaiset.

Toimivalta lupaviranomaisten kesken on jaettu siten, että Valvira käsittelee sellaisten yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottajien lupa-asiat, joilla on toimintaa kahden tai useamman aluehallintoviraston toimialueella. Yhden aluehallintoviraston alueella toimivan palvelujen tuottajan lupa-asiat käsittelee kyseinen aluehallintovirasto. Terveydenhuollon itsenäisen ammatinharjoittajan ilmoitus rekisteröidään aluehallintovirastossa. Ilmoituksenvaraiset sosiaalipalvelut rekisteröi aluehallintovirasto lukuun ottamatta niitä ilmoituksenvaraisia sosiaalipalveluja, jotka palvelujen tuottaja ilmoittaa lupahakemuksen yhteydessä Valviralle rekisteröitäväksi.

Yksityistä sosiaali- ja terveydenhuoltoa koskevat säännökset ovat pitkälti puitelainsäädäntöä ja lupaviranomaisilla on toimintaedellytyksiä arvioidessaan harkintavaltaa. Kun lupaviranomaisia on useita, tämä on johtanut siihen, että lupakäytännöt ovat joiltakin osin muodostuneet epäyhtenäisiksi. Yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain mukaan Valvira ohjaa aluehallintovirastoja niille mainitun lain mukaan kuuluvien tehtävien hoitamisessa. Ohjauksen tavoitteena on yhdenmukaistaa aluehallintovirastojen toimintaperiaatteita, menettelytapoja ja

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

ratkaisukäytäntöjä. Vastaavasti yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain mukaan Valvira ohjaa aluehallintovirastojen toimintaa niiden toimintaperiaatteiden, menettelytapojen ja ratkaisukäytäntöjen yhdenmukaistamiseksi yksityisen terveydenhuollon ohjauksessa ja valvonnassa sekä lupamenettelyissä. Lupakäytäntöjen yhtenäistämiseksi Valvira on yhdessä aluehallintovirastojen kanssa tehnyt linjauksia valvonnassa ja lupa- ja ilmoitusasioiden käsittelyssä noudatettavista menettely- ja tulkintakäytännöistä.

Monet Valviran luvalla toimivat palvelujen tuottajat asioivat tytäryhtiöidensä lupa-asioissa eri aluehallintovirastoissa. Lupakäytäntöjen epäyhtenäisyys ja muun muassa erilaiset menettelyt tarkastuksissa on tullut esille muun muassa Valviran palvelujen tuottajille tekemissä asiakas-tyytyväisyyskyselyissä. Sekä palvelujen tuottajat että lupaviranomaiset ovat nostaneet esille palvelujen tuottajien ja sen myötä asiakkaiden ja potilaiden yhdenvertaisen kohtelun tärkeyden. Valvonnan osalta toimivaltaa on niin Valviralla, aluehallintovirastoilla kuin kunnillakin. Se, mikä on ensisijainen valvova viranomainen ja mikä on kunkin viranomaisen toimivalta, on ollut epäselvää ja tulkinnanvaraista erityisesti Valviran luvalla toimivien palvelujen tuottajien osalta. Toimivallan selvittäminen on ollut joissakin tilanteissa vaikeaa ja viranomaisten näkemykset ovat poikenneet huomattavasti toisistaan. Kunnan rooli valvovana viranomaisena on jäänyt usein epäselväksi ja voi olla ristiriitainen esimerkiksi kunnan valvoessa yksityiseltä palvelujen tuottajalta ostamia palveluja.

Julkiseen sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiseen ja tuottamiseen ei liity vastaavaa lupatai ilmoitusmenettelyä kuin mitä yksityisten sosiaali- ja terveystalvelujen tuottajilta edellytetään. Eri yhteyksissä on kuitenkin korostettu sitä, että valvonnan tulisi olla mahdollisimman yhdenmukaista riippumatta siitä, onko kyseessä yksityinen vai julkinen toimija.

Luvan peruuttamiskynnys on asetettu erittäin korkealle peruuttamisen edellyttäessä, että lain säännöksiä on rikottu törkeästi (yksityinen terveydenhuolto) tai olennaisesti (yksityinen sosiaalihuolto). Tilanne voi olla se, että palvelujen tuottaja voi toimia pitkiäkin aikoja siten, että luvassa määritellyt toimintaedellytykset eivät täyty, mutta lupaa ei voida peruuttaa, koska rikkominen ei ylitä törkeyden tai olennaisuuden rajaa. Ongelmia on aiheutunut myös tilanteissa, joissa toiminta on keskeytynyt tai päätynyt, mutta lopetusilmoitusta ei ole tehty. Laeissa ei ole säännöstä, jonka perusteella viranomainen voisi tällaisessa tilanteessa omasta aloitteestaan poistaa palvelujen tuottajan rekisteristä.

Yksityisten toimijoiden asiakas- ja potilasrekistereihin liittyvät asiat ovat osoittautuneet joiltakin osin ongelmallisiksi. Erityisesti rekisterinpitoon liittyvät kysymykset ovat työllistäneet viranomaisia. Kysymyksiä on aiheutunut muun muassa rekisterinpitäjyydestä koskien sitä, että kutakin palvelujen tuottajaa ja itsenäistä ammatinharjoittajaa pidetään itsenäisinä rekisterinpitäjinä. Tätä ei ole nähty kaikissa tilanteissa tarkoituksenmukaisena, esimerkiksi toisen palvelujen tuottajan tiloissa toimivien palvelujen tuottajien tai itsenäisten ammatinharjoittajien rekisterinpito tai samaan konserniin kuuluvien palvelujen tuottajien rekisterinpito. Toisaalta kysymyksiä on aiheutunut sen suhteen, että kunta on rekisterinpitäjä ostamiensa palvelujen osalta. Lainsäädännössä ei ole säädetty siitä, miten asiakas- ja potilasasiakirjojen säilyttäminen järjestetään toiminnan päättyessä, mistä on aiheutunut vaikeita ongelmia.

Eri oppilaitokset, esimerkiksi ammattikorkeakoulut, tuottavat sosiaali- ja terveystalveluja, joita myydään asiakkaille. Palveluja voivat tuottaa joko oppilaitoksen opiskelijat tai myös esimerkiksi terveydenhuollon ammattihenkilöt. Voimassa olevassa lainsäädännössä ei ole otettu huomioon oppilaitoksia yksityisten sosiaali- ja terveystalvelujen tuottajina, eikä lain soveltaminen ole ollut yhdenmukaista.

Oppilas- ja opiskelijahuoltolaki (1287/2013) tuli voimaan 1. elokuuta 2014. Lain myötä yksityistä sosiaali- ja terveydenhuoltoa koskeva lainsäädäntö on tullut sovellettavaksi yksityiskoulujen ja valtion koulujen tuottamiin sosiaali- ja terveystalveluihin, lähinnä psykologi- ja kuraattoripalveluihin. Oppilas- ja opiskelijahuoltolain säännökset ovat joiltakin osin ristiriitaisia

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntauudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

yksityisestä terveydenhuollosta ja yksityisistä sosiaalipalveluista annettujen lakien kanssa. Tämän vuoksi lain soveltaminen on osoittautunut vaikeaselkoiseksi ja tulkinnanvaraiseksi.

Valvira julkaisi aiemmin sosiaali- ja terveydenhuollon sektorikohtaisia valvontaohjelmia, joissa oli varsin yksityiskohtaisia suosituksia koskien esimerkiksi toimitiloja ja henkilöstöä. Tällaisista valvontaohjelmista on kuitenkin luovuttu. Valviran aluehallintovirastojen kanssa valmistelemalla sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisella valvontaohjelmalla vuosille 2015–2018 (Valvira valvontaohjelmia 1:2015) korvattiin aiemmat sosiaali- ja terveydenhuollon sektorikohtaiset valvontaohjelmat. Uuden valvontaohjelman tarkoituksena on lisätä suunnitelmaperusteisen valvonnan vaikuttavuutta suuntaamalla valvontaa riskinarvioinnin perusteella valittuihin valvontakohteisiin.

Sosiaali- ja terveysministeriö on laatinut palvelukohtaisia laatusuosituksia vuonna 1999 tehdyn valtakunnallisen laatusuosituksen jälkeen. Laatusuositusten tavoitteena on ollut edistää asiakaslähtöistä toimintaa, tukea hyvää palvelutuotantoa ja kannustaa toimimaan hyväksytyjen päämäärien ja periaatteiden mukaisesti. Uusimpana on julkaistu lastensuojelun laatusuositus (STM julkaisuja 2014:4) ja laatusuositus hyvän ikääntymisen turvaamiseksi ja palvelujen parantamiseksi (STM julkaisuja 2013:11).

Ympäristöministeriön hallinnonalaan kuuluva Asumisen rahoitus- ja kehittämiskeskus (jäljempänä ARA) vastaa keskeisesti valtion asuntopolitiikan toimeenpanosta. ARA muun muassa myöntää asumiseen ja rakentamiseen liittyviä avustuksia, tukia ja takauksia. ARA:n yhtenä tehtävänä on erityisryhmien asunto-olojen parantamisen tukeminen, ja se myöntää investointiavustuksia erityisryhmien asuntojen rakentamiseen, hankintaan ja perusparantamiseen. Avustus voi olla enimmillään 50 prosenttia kustannuksista. Erityisryhmillä tarkoitetaan tässä yhteydessä esimerkiksi vammaisia henkilöitä, muistisairaita ja huonokuntoisia vanhuksia sekä mielenterveys- ja päihdeongelmaisia. ARA on julkaissut ohjeita ja suosituksia, joissa on muun muassa määritelty erityisryhmien investointiavustuksen saamisen ehtoja.

Sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädäntö on pitkälti puitelainsäädäntöä. Niin ARA:n julkaisemilla suosituksilla, Valviran valvontaohjelmilla kuin sosiaali- ja terveysministeriön laatusuosituksilla on pyritty yhtenäistämään viranomaisten tulkintoja ja menettelyjä lupa- ja valvonta-asioissa. Tämä hallinnollinen ohjaus on osaltaan parantanut palvelujen tuottajien sekä palveluja käyttävien asiakkaiden ja potilaiden yhdenvertaisuutta. Sanottuun hallinnolliseen ohjaukseen on kohdistunut myös kritiikkiä, ja osaa suosituksista ja ohjeista on alettu pitää normiluonteisina. Esimerkiksi ARA:n rakentamista koskevien ohjeiden korkean vähimmäistason on katsottu aiheuttavan aiheetonta rakentamisen ja asumisen kustannusten nousua.

Palvelujen tuottajilta ja itsenäisiltä ammatinharjoittajilta perittävät suoritemaksut perustuvat valtion maksuperustelakiin ja -asetukseen (211/1992), yksityisestä terveydenhuollosta annettuun lakiin, yksityisistä sosiaalipalveluista annettuun lakiin, ja niiden nojalla annettuihin valtioneuvoston ja sosiaali- ja terveysministeriön asetuksiin. Perittävien suoritemaksujen tulee vastata mahdollisimman kattavasti lupien ja ilmoituksen käsittelystä viranomaiselle aiheutuvia kustannuksia (kustannusvastaavuus). Aluehallintoviraston ja Valviran maksuasetuksissa säädetty hinnat ovat suoritteiden keskimääräisiä kustannuksia vastaavia kiinteitä maksuja. Maksujen suuruutta määriteltäessä käytössä on ollut muun muassa lupaviranomaisten työajan seurannasta saatuja tietoja.

Nykyisessä maksuasetuksessa aluehallintoviraston luvasta yksityisen terveydenhuollon palvelujen antamiseen on säädetty siten, että sairaalan tai kuntoutuslaitoksen lupa maksaa 3 500 euroa/toimintayksikkö tai toimipaikka; muu ympärivuorokautinen toiminta 2 000 euroa 1–5 toimipaikalta tai asemapaikalta ja lisäksi 500 euroa kultakin alkavalta viideltä toimipaikalta tai asemapaikalta; ja muu lupa 1 200 euroa 1–5 toimipaikalta ja lisäksi 500 euroa kultakin alkavalta viideltä toimipaikalta. Muutospäätös maksaa uuden sairaalan tai kuntoutuslaitoksen osalta 3 500 euroa/toimintayksikkö tai toimipaikka; muu uusi toimipaikka tai asemapaikka 800 euroa 1–5 toimipaikalta ja lisäksi 500 euroa kultakin alkavalta viideltä toimipaikalta; uuden

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

toimipaikan perustaminen toisen vastaavaa luvanvaraista toimintaa harjoittavan yksityisen palvelujen tuottajan toimitiloihin 500 euroa 1—5 toimipaikalta ja lisäksi 250 euroa kultakin alkavalta viideltä toimipaikalta; terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan hyväksyminen 240 euroa; ja muu muutospäätös 400 euroa. Maksuasetuksessa on todettu, että usean samassa tilassa toimivan palvelujen tuottajan muuttaessa samanaikaisesti uusiin toimitiloihin peritään tiloja hallitsevalta palvelujen tuottajalta uuden toimipaikan perustamista koskevan luvan muutospäätöksen maksu. Muilta mukana muuttavilta palvelujen tuottajilta peritään luvan muutospäätöksen maksuna 250 euroa. Yksityisen sosiaalihuollon antamista koskeva lupa maksaa 2 000 euroa; muutoslupa 1 500 euroa, kun kysymys on uuden toimintayksikön perustamisesta; ja muu muutospäätös 500 euroa. Yksityisten ympärivuorokautisten sosiaalipalvelujen antamista koskevaan lupaan, uuden toimintayksikön perustamista koskevaan muutospäätökseen tai muuhun luvan muutospäätökseen liittyvä toimintayksikön tarkastus maksaa 1 000 euroa/toimintayksikkö.

Aluehallintoviraston maksuasetuksen mukaan itsenäisen ammatinharjoittajan ilmoituksen rekisteröinnistä peritään 240 euroa ja muutoksen rekisteröimisestä 80 euroa. Yksityisten sosiaalipalvelujen ilmoituksen rekisteröinnistä peritään 800 euroa, kun kysymys on palveluasumistoiminnasta ja muun toiminnan rekisteröinnistä 450 euroa. Muutoksen rekisteröinnistä peritään 500 euroa, kun kysymys on palveluasumisyksikön lisäämisestä; 100 euroa, kun kysymys on uuden kunnan lisäämisestä; ja muusta muutoksesta 250 euroa. Yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelujen tuottajan vuosimaksu on 250 euroa/palvelujen tuottaja. Osa vuosimaksun tuotosta tuloutetaan Valviralle (yksityisten palvelujen antajien rekisterin ylläpitämisestä/rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä aiheutuvat kustannukset).

Valviran maksuasetuksen mukaan yksityisen terveydenhuollon osalta sairaalan tai kuntoutuslaitoksen lupa maksaa 3 500 euroa. Lupa muuhun ympärivuorokautiseen toimintaan maksaa 2 500 euroa enintään viideltä toimipaikalta ja lisäksi 500 euroa jokaiselta alkavalta viideltä toimipaikalta. Muu lupa maksaa 2 200 euroa enintään viideltä toimipaikalta ja lisäksi 500 euroa jokaiselta alkavalta viideltä toimipaikalta. Päätös luvan muuttamisesta uuden sairaalan tai kuntoutuslaitoksen osalta maksaa 3 500 euroa. Päätös luvan muuttamisesta muun uuden toimintayksikön, toimipaikan tai asemapaikan johdosta maksaa 800 euroa enintään viideltä toimipaikalta ja lisäksi 500 euroa jokaiselta alkavalta viideltä toimipaikalta. Uuden toimintayksikön tai toimipaikan perustaminen toisen vastaavaa toimintaa harjoittavan toimitiloihin maksaa 500 euroa enintään viideltä toimipaikalta ja lisäksi 500 euroa jokaiselta alkavalta viideltä toimipaikalta. Päätös terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan hyväksymisestä maksaa 500 euroa ja muu luvan muutospäätös 400 euroa. Palvelun tuottajan vuosimaksu kultakin alkavalta viideltä toimipisteeltä on 500 euroa.

Valviran maksuasetuksen mukaan yksityisen sosiaalihuollon palvelujen antamista koskeva lupa maksaa 3 000 euroa enintään viideltä toimintayksiköltä ja lisäksi 500 euroa jokaiselta alkavalta viideltä toimintayksiköltä. Päätös luvan muuttamisesta maksaa uuden toimintayksikön osalta 1 500 euroa ja muu muutospäätös 500 euroa enintään viideltä toimipaikalta ja lisäksi 500 euroa jokaiselta alkavalta viideltä toimintayksiköltä. Palvelun tuottajan vuosimaksu kultakin alkavalta viideltä toimintayksiköltä on 500 euroa. Palveluasumistoiminnan rekisteröinti Valveri-rekisteriin maksaa 800 euroa ja muun toiminnan rekisteröinti 450 euroa. Rekisteröinnin muutos koskien palveluasumisyksikön lisäämistä maksaa 500 euroa, uuden kunnan lisääminen 100 euroa ja muu muutos 250 euroa. Aluehallintoviraston Valviran pyynnöstä suorittama ympärivuorokautisia sosiaalipalveluja antavan toimintayksikön tarkastus maksaa 1 000 euroa.

Lupa- ja ilmoitusasioiden käsittelystä perittäviin maksuihin on kohdistunut kritiikkiä, ja niitä on pidetty joiltakin osin epäoikeudenmukaisina ja kohtuuttomina. Erityisesti on noussut esille se, että lupa- ja ilmoitusmenettelyssä ja perittävässä maksuissa ei ole otettu huomioon toiminnan laadussa ja laajuudessa olevia eroja. Tätä epäkohtaa on pyritty korjaamaan vuoden 2016 alussa voimaan tulleissa maksuasetuksissa muun muassa porrastamalla lupien ja ilmoitusten käsittelystä perittävää hintaa toiminnasta riippuen. Aluehallintovirastojen ja Valviran uudet

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntauudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

maksuasetukset vastaavat rakenteeltaan enemmän toisiaan kuin aiemmat maksuasetukset, mitä on pidettävä hyvänä palvelujen tuottajien yhdenvertaisuuden kannalta.

3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

3.1 Tavoitteet

Tavoitteena on mahdollistaa jatkossakin laadukkaat, vaikuttavat ja turvalliset sosiaali- ja terveyspalvelut ottaen huomioon muuttunut toimintaympäristö ja uudet palvelumuodot. Tavoitteena on yhtenäistää ja keventää nykyistä sääntelyä niiltä osin kuin se on mahdollista vaarantamatta asiakas- ja potilasturvallisuutta ottaen huomioon uudistuvat palvelujen tuottamistavat sekä kohdentaa käytettävissä olevat viranomaisresurssit tarkoituksenmukaisella tavalla. Tavoitteena on, että ehdotetun lain myötä sekä yksityiset että julkiset sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajat ja palvelut rekisteröidään samaan palveluntuottajia koskevaan rekisteriin,

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakennemuutoksessa on tarkoituksena muun muassa erottaa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestämisen ja tuottamisen. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä koskevan lain lisäksi tarvitaan myös erillinen laki sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta. Laki täydentäisi myös sosiaali- ja terveyspalvelujen valinnanvapautta koskevaa lainsäädäntöä.

3.2 Keskeiset ehdotukset

Esityksessä ehdotetaan sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamista koskeva laki, jossa yhdistetään yksityisiä ja julkisia sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamista ja palvelun tuottajia koskeva lainsäädäntö samaan lakiin. Ehdotuksen mukaan sekä yksityinen että julkinen palvelun tuottaja ja palvelujen tuottaminen kuuluisivat lain soveltamisalaan. Kaikki sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajat ja palvelut sisältyisivät siten samaan rekisteriin. Lailla kumottaisiin voimassa oleva yksityisistä sosiaalipalveluista annettu laki ja yksityisestä terveydenhuollosta annettu laki.

Lain tarkoitus ja soveltamisala

Laissa korostettaisiin palveluja käyttävän henkilön asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamista sekä oikeutta laadukkaisiin palveluihin siten kuin niistä säädetään etenkin potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992, potilaslaki) sekä sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (812/2000, asiakaslaki). Lain tarkoituksena olisi lisäksi edistää palvelun tuottajan ja viranomaisen välistä yhteistyötä, jota ilmentäisi erityisesti viranomaisen ohjaus ja arviointi.

Lain soveltamisalaa ja yksityisten sosiaali- ja terveyspalvelujen määrittelyä koskevat säännökset eroaisivat jonkin verran nykyisestä ja olisivat nykyistä täsmällisemmät. Laissa säädettäisiin oikeudesta tuottaa sosiaali- ja terveyspalveluja. Lakia ei sovellettaisi silloin, kun palvelun tuottaminen on satunnaista eikä kyse ole liike- tai ammattitoiminnasta. Palvelun tuottajalla tarkoitettaisiin kaikkia sosiaali- ja terveyspalveluja tuottavia tahoja, eikä erikseen määriteltäisi enää terveydenhuollon itsenäistä ammatinharjoittajaa. Sosiaalipalvelun määritelmästä viitattaisiin sosiaalihuoltolain 14 §:ään. Tietyt sosiaalihuoltolaissa sosiaalihuollon palveluiksi määritellyt palvelut, kuten kotipalveluihin kuuluvien tukipalvelujen määritelmää ja sisällymistä soveltamisalaan tarkennettaisiin. Yksityisen terveyspalvelun määritelmän lähtökohtana olisi potilaslain sekä nykyisen yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain sisältämät määritelmät, mutta se olisi näitä määritelmiä laajempi. Tarkoitus olisi säätää nykyistä yksiselitteisemmin muun muassa puhtaasti esteettiseen lääketieteeseen sisältyvien vaativien toimenpiteiden kuumisesta lain soveltamisalaan.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Palvelun tuottajan vastuu palvelujen laadusta ja omavalvonta

Palvelun tuottajan omaa vastuuta palvelujen laadusta, turvallisuudesta ja asianmukaisuudesta vahvistettaisiin ja erikseen säädettäisiin toiminnan johtamista sekä vastuuhenkilöä koskevista edellytyksistä. Tällä tavoin voidaan ennen kaikkea ehkäistä palvelutoiminnassa ilmeneviä puutteita ja vähentää valvontaviranomaisten tarvetta puuttua niihin jälkikäteisen valvonnan keinoin. Tämä on niin asiakkaiden ja potilaiden kuin palvelun tuottajienkin edun kannalta suotuisaa. Lisäksi ehdotetaan, että palvelun tuottajilla tulisi olla omavalvontasuunnitelma, joka kattaisi kaikki palvelun tuottajan tarjoamat palvelut ja jonka toteuttamisesta palvelun tuottaja ja vastuuhenkilö olisivat vastuussa. Tämä yhtenäistäisi omavalvontasuunnitelmaa koskevaa nykyistä sääntelyä, joka asettaa erilaisia velvoitteita sosiaali- ja terveystalouden tuottajille, ja samalla laajentaisi velvoitteen koskemaan kaikkia terveystalouden tuottajia niiden oikeudellisesta muodosta riippumatta.

Palvelun tuottajien rekisteri ja rekisteröinti

Aluehallintovirastot ja Valvira ylläpitäisivät yhdessä palvelun tuottajien rekisteriä rekisteröinti-, valvonta ja tilastointitehtäviä varten. Valvira olisi vastuullinen rekisterinpitäjä kuten nykyisinkin. Teknisesti sosiaalipalvelujen ja terveystalouden tuottajia koskevat tiedot sisältyisivät samaan tietojärjestelmään.

Lisäksi palvelun tuottajien rekisteristä on tarkoitus toteuttaa internetin kautta käytettävissä oleva ajantasainen julkinen tietopalvelu, joka sisältäisi muun muassa palvelun tuottajien nimet ja yritys- tai ammattitoimintaan liittyvät yhteystiedot. Tämä tietokanta parantaisi sekä kuluttajien että muiden tahojen mahdollisuuksia saada tietoja sosiaali- ja terveystalouksista. Palvelujen käyttäjät voisivat varmistua siitä, että palvelun tarjoaja on viranomaisen rekisteröimä. Palvelun tuottajan näkökulmasta julkinen, kaikki Suomessa toimivat sosiaali- ja terveystalouden tuottajien käsittämä tietokanta luo uuden kanavan saattaa tuotettavat palvelut niistä kiinnostuneiden tahojen tietoon. Kattava ja yhteinen julkinen tietopalvelu mahdollistaisi nykyistä luotettavamman kuvan saamisen sosiaali- ja terveydenhuollossa tuotettujen palvelujen luonteesta ja laajuudesta. Tietopalvelu palvelisi myös muun muassa julkisten sosiaali- ja terveystalouden järjestäjien, Kansaneläkelaitoksen sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tietotarpeita.

Nykyisistä lupa- ja ilmoitusmenettelyistä olisi tarkoitus luopua ja säätää jatkossa kaikkia palvelun tuottajia koskevasta rekisteröintimenettelystä niiden oikeudellisesta muodosta riippumatta. Palvelun tuottajat ja palveluyksiköt olisi tarkoitus rekisteröidä erillisinä hallintotoimina, mutta niitä voisi käytännössä koskea yksi yhteinen rekisteröinti-ilmoitus.

Palvelun tuottajan ja palveluyksiköiden erillisen rekisteröinnin tarkoitus olisi keventää nykyiseen lupa- ja ilmoitusmenettelyyn liittyvää hallintoa ja selkeyttää eri edellytysten välisiä suhteita. Tarkoitus olisi osaltaan myös mahdollistaa viranomaisen substanssiasiantuntemuksen keskittäminen itse palvelutoimintaa koskevien edellytysten täyttymisen tarkasteluun. Palvelua tuottava taho rekisteröitäisiin ensin ja tämä antaisi yleisen kelpoisuuden toimia yksityisenä palvelun tuottajana. Palveluyksikön rekisteröinti tehtäisiin riskiperusteisesti eriytyneessä menettelyssä, jossa asiantuntijat keskittyvät tarkastelemaan sosiaali- ja terveydenhuollon sisältöedellytyksiä. Valitulla tavalla rekisteröity palveluyksikkö olisi suoraan siirtokelpoinen toiselle palvelun tuottajalle, kun sen rekisteröinti ei ole sidottu tiettyyn palvelun tuottajaan. Nykyistä hallintolupaa tai rekisteröintiä ei voi pantata, myydä tai muutoin siirtää. Kaksiosainen rekisteröinti mahdollistaisi myös esimerkiksi jakautumisten, sulautumisten ja muiden yritysjärjestelyiden toteuttamisen ilman uutta erillistä menettelyä. Esimerkiksi silloin, kun liiketoiminta siirretään uudelle perustettavalle yhtiölle, uusi yhtiö voitaisiin edellytysten täytyessä rekisteröidä tuottajaksi, vaikka sillä ei vielä olisi palvelutoimintaa. Rekisteröintien eriyttäminen mahdollistaisi myös sen, että valvonnan seuraamuksia voidaan kohdentaa nykyisestä poiketen erikseen myös suoraan palveluyksikköön. Tällöin palveluyksikköön kohdistuvat valvontatoimet

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

menpiteet ”seuraisivat”, kun palvelun tuottaja vaihtuu. Näin valvontaviranomaisen ei tarvitse aloittaa prosessia uudestaan kohdentamalla uusi päätös uuteen tuottajaan eikä siirtokelpoisuudella voida kiertää valvontaa.

Palvelun tuottajaksi rekisteröimiseksi edellytettäisiin muun muassa taloudellisten edellytysten täyttymistä. Nykyisin taloudellisten seikkojen tarkastelu koskee vain ympärivuorokautisten yksityisten sosiaalipalvelujen tuottajia. Sääntelyä olisi tarkoitus myös täsmentää. Palvelun tuottaja ilmoittaisi tietyt perustiedot, kuten nimen ja yhteystiedot, ja muut tarvittavat tiedot viranomainen saisi viran puolesta ja maksutta muilta viranomaisilta. Palvelun tuottajan rekisteröinti ei siis olisi sidottu tuotettaviin palveluihin, vaan antaisi lähtökohtaisen kelpoisuuden tuottaa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja.

Palveluyksikkö olisi lakiin otettava uusi käsite, jolla tarkoitettaisiin sellaista hallinnollisesti järjestettyä kokonaisuutta, jossa tuotetaan sosiaali- ja terveystaloudellisia palveluja. Palveluyksikön käsite käsittäisi sekä nykyisen, laajalti terveyden- ja sosiaalihuollon lainsäädäntöön sisältyvän toimintayksikön käsitteen, mutta se huomioisi myös uudet palvelumuodot ja sen, että palveluja ei välttämättä anneta fyysisestä sijainnista käsin. Laissa säädettäisiin niistä tiedoista, jotka palvelun tuottaja antaisi viranomaiselle palveluyksikön rekisteröintiä varten palveluyksikkökohtaisesti, kuten tiedot tarjottavista palveluista, kohderyhmästä ja henkilöstöstä. Palvelun tuottaja ilmoittaisi lisäksi, että se on täyttänyt tietyt velvoitteet, kuten että omavalvontasuunnitelma on asianmukaisesti tehty. Lähtökohtaisesti arviointi tapahtuisi puhtaasti palvelun tuottajan ilmoittamien perustietojen perusteella, eikä viranomaisella olisi näitä tietoja ylittävää selvitysvelvollisuutta edellytysten täyttymisestä. Perusvaatimusten täyttymisen arviointi olisi siten pääsääntöisesti asiakirjapohjaista ja perustuisi luottamukseen palvelun tuottajan ilmoittamien tietojen oikeellisuuteen.

Erikseen säädettäisiin, että silloin kun palveluyksikön toiminta sitä sen laatuun tai laajuuteen nähden edellyttää, viranomainen voisi ennen palveluyksikön rekisteröintiä selvittää tarkemmin toimintaedellytysten täyttymisen eli pyytää tarkempia tietoja palvelun tuottajalta tai toteuttaa ennakkotarkastuksen palveluyksikössä. Tämä tulisi kysymykseen esimerkiksi tilanteessa, jossa viranomaisella olisi syy epäillä ilmoitettujen tietojen luotettavuutta tai riittävyttä taikka että ilmoitettujen tietojen perusteella toiminta ei täytä laissa säädettyjä vaatimuksia. Menettelyn jakaminen pääsääntöisesti toteutettavaan kevyeen ja riskiperusteisen arvioinnin perusteella toteutettavaan raskaaseen menettelyyn keventäisi asiakkaan hallinnollisia velvollisuuksia ja nopeuttaisi toiminnan aloittamista suurimmassa osassa tapauksia. Viranomainen voisi keskittyä tarkastelemaan toiminnan valvonnallisesti olennaisia piirteitä.

Rekisteriviranomaisen olisi tehtävä päätös palvelun tuottajan rekisteröimisestä, palveluyksikön rekisteröimisestä sekä sen muutoksesta tai hylkäämisestä. Rekisteriviranomainen voisi rekisteriin merkitsemistä koskevassa päätöksessä asettaa asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja palvelulle. Palvelun tuottaja voisi aloittaa palvelutoiminnan vasta, kun sekä palvelun tuottaja että palvelutoiminta on rekisteröity.

3.2.4 Yhteinen palveluyksikkö ja vastuullinen palvelun tuottaja

Yhteinen palveluyksikkö olisi lakiin otettava uusi käsite. Siinä toimivat palvelun tuottajat olisivat sopimuksella valinneet keskuudestaan vastuullisen palveluntuottajan edustamaan heitä rekisteri- ja valvontaviranomaisessa. Vastuullisella palveluntuottajalla olisi uudenlainen, lakiin perustuva oikeus edustaa muita. Lailla määritettäisiin sopimuksen keskeinen sisältö, jolloin palvelun tuottajat voisivat keskinäisessä sopimuksessaan viitata lain säännöksiin eikä esimerkiksi erillisiä sopimuksia tai valtakirjoja tarvittaisi. Tämän keskinäisen sopimuksen ja lain perusteella vastuullinen palveluntuottaja edustaisi palveluyksikön muita palvelun tuottajia niiden asioidessa viranomaisessa ja ilmoittaisi muiden puolesta rekisteröimiseksi vaadittavat tiedot. Vastuullinen palveluntuottaja myös vastaisi ilmoittamiensa tietojen oikeellisuudesta muiden palvelun tuottajien puolesta.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntauudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Tarkoituksena olisi selventää nykytilaa ja yksinkertaistaa sekä palvelun tuottajan asiointia viranomaisessa että viranomaisen rekisteri- ja valvontatehtäviä. Järjestely olisi täysin vapaaehtoinen tapa rekisteröityä. Vastuulliselle palveluntuottajalle ei siirtyisi direktiovaltaa muihin palvelun tuottajiin nähden, vaan kaikki osalliset säilyttäisivät oikeudellisen asemansa ja vastaisivat itsenäisinä omista velvoitteistaan.

Viranomaisten toimivalta ja valvonta

Rekisteri- ja valvontaviranomaisina toimisivat Valvira ja aluehallintovirastot. Palvelun tuottaja antaisi rekisteröintiä koskevat tiedot Valviralle, joka siirtäisi palveluyksikön rekisteröintiä koskevan asian toimivaltaisen aluehallintoviraston käsiteltäväksi. Asian käsitelisi se aluehallintovirasto, jonka toimialueella palveluja tuotetaan. Jos palveluja tuotetaan useamman kuin yhden aluehallintoviraston toimialueella, asian käsitelisi Valvira. Kuntien nykyiset lupa- ja valvontamenettelyyn liittyvät tehtävät poistettaisiin.

Ehdotetut jälkikäteisvalvonnan keinot vastaisivat pääosin nykyisiä. Uutena sääntelynä ehdotetaan, että viranomaisella voisi uhkasakon sijaan määrätä kiellon tai määräyksen tehosteeksi laiminlyöntimaksun. Sitä voitaisiin siten käyttää vain tapauksissa, joissa virheellinen tai puutteellinen toiminta on vakavuusasteeltaan ja merkitykseltään sellaista, että viranomaisella joutuu käyttämään varsinaisia pakkokeinoja. Tarkoituksena on luoda palvelun tuottajille nykyistä sääntelyä merkittävämpi taloudellinen kannuste varmistaa toimintansa lainmukaisuus ja korjata virheellinen toiminta. Laiminlyöntimaksu määrättäisiin samoin perustein kuin jos viranomaisella olisi käytännössä varsinaista pakkokeinoja. Uhkasakosta poiketen maksu määrättäisiin heti maksettavaksi lainvastaisen menettelyn johdosta valtiolle. Maksun suuruutta arvioitaessa olisi otettava huomioon menettely ja toistuvuus sekä sen palvelun arvo, jota epäkohta koskee. Viranomaisella voisi myös määrätä uuden maksun, mikäli päävelvoitetta ei noudateta. Laiminlyöntimaksu voitaisiin määrätä myös jatkuvana.

4 Esityksen vaikutukset

4.1 Taloudelliset vaikutukset

Lähtökohtaisesti esitys ei lisäisi aluehallintovirastojen ja Valviran toimintakustannuksia niiden rekisteröidessä ja valvoessa palvelun tuottajia ja palveluyksiköitä. Tavoitteena on pidemmällä aikavälillä vähentää kustannuksia keventämällä nykyistä sääntelyä sekä kohdentamalla olemassa olevat viranomaisresurssit tarkoituksenmukaisella tavalla. Uudistusten toteuttaminen vaatii muutoksia nykyisiin viranomaisrekistereihin, joista aiheutuu kertaluonteisia kustannuksia Valviralle.

Valtion viranomaisten suoritteiden maksullisuuden ja suoritteista perittävien maksujen suuruuden yleisistä perusteista sekä maksujen muista perusteista säädetään valtion maksuperusteissa ja sen nojalla annetuissa asetuksissa. Esitykseen ei sisälly ehdotuksia palvelun tuottajan maksuista annettaviksi säännöksiksi, mutta tarkoituksena on, että jatkossakin rekisteröintiin liittyvät kustannukset katettaisiin palvelun tuottajilta perittävillä maksuilla ja että ne vastaisivat mahdollisimman tarkoin viranomaiselle rekisteröinnistä aiheutuvia kustannuksia.

Esitys ei lähtökohtaisesti lisäisi siten myöskään palvelun tuottajalle aiheutuvia kustannuksia. Koska esityksellä tavoitellaan kaikkien palvelun tuottajien menettelyllisesti yhdenmukaista kohtelua niiden oikeudellisesta muodosta riippumatta, joidenkin palvelun tuottajien nykyisen ilmoitusmenettelyn muuttuminen rekisteröintimenettelyksi voi joiltakin osin lisätä tietyille palvelun tuottajalle aiheutuvia velvollisuuksia ja sitä kautta kustannuksia. Vastaavasti nykytilassa varsin raskaan lupamenettelyn piirissä olevien palvelun tuottajien velvoitteet ja siten kustannukset kevenevät, jolloin vaikutukset palvelun tuottajiin kokonaisuutena jäisivät neutraaleiksi. Erityisesti viranomaisessa asiointin kehittäminen pääosin sähköiseksi ja mahdollisimman yksinkertaiseksi keventäisi kaikkien palvelun tuottajien hallinnollista työtä.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Viranomaiset

Valviralle aiheutuisi kustannuksia nykyisen yksityisten palvelun tuottajien rekisterin muutostöistä, sähköisen asiointipalvelun kehittämisestä sekä julkisen tietopalvelun rakentamisesta. Myös henkilöstön kouluttaminen rekisterin käyttöön aiheuttaisi kustannuksia. Valviran arvi- on mukaan näistä aiheutuisi noin 390 000 euron kustannukset vuosien 2016 ja 2017 aikana. Muutosten toteuttaminen vaatisi arvioidusti yhden uuden määräaikaisen asiantuntijan palk- kaamisen ja yhtä henkilötyövuotta vastaavan työpanoksen.

Kunnilta poistettaisiin nykyiset velvoitteet yksityisten sosiaali- ja terveystalvelujen tuottajien lupa- ja ilmoitusmenettelystä. Tämän arvioidaan vähentävän kuntien kustannuksia noin 740 000 euroa.

Nykyisistä yksityisen terveydenhuollon palvelun tuottajien ennakkotarkastuksista tulevat sää- stöt kunnille olisivat arvioidusti 280 000 euroa. Arvio on laskettu siten, että johtava ylilääkäri osallistuu 700 ennakkotarkastukseen, jotka kestävät kukin noin viisi tuntia. Sosiaalihuollon ennako- ja jälkikäteistarkastusten säästöt olisivat arvioidusti 250 000 euroa. Arvio on laskettu siten, että sosiaalipalvelupäällikkö osallistuu 567 tarkastukseen, jotka kestävät kukin noin 10 tuntia. Sosiaalihuollon ilmoituksenvaraisen toimintaan liittyvät säästöt olisivat arvioidusti 210 000 euroa ja tähän sisältyisi myös jälkikäteisvalvonnan kustannukset. Arvio on laskettu siten, että sosiaalipalvelupäällikkö osallistuu 1 200 käsittelyyn, jotka kestävät kukin noin neljä tun- tia.

Esityksen on tarkoitus olla kustannusneutraali aluehallintovirastojen ja Valviran rekisteröinti- ja valvontatehtävistä aiheutuvia kokonaiskustannuksia tarkastellen. Tarkoitus on pikemminkin saavuttaa viranomaistoiminnan tehostumista ja uudelleenkohdennusta palvelutoiminnan rekis- teröintimenettelyssä erityisesti riskiperusteisen arvioinnin kautta, eli parantaa työn vaikutta- vuutta nykyisten resurssien puitteissa. Myös sähköisen asiointikanavan kautta toimitettavan rekisteri-ilmoituksen olisi tarkoitus vähentää viranomaisen hallinnollista työtä, joka kuluu ny- kyisin paperisten asiakirjojen käsittelyyn. Siten tarkoitus on saada aikaan säästöjä pidemmällä aikavälillä.

Esityksessä ennakovalvonnan asiallinen määrä vastaisi olennaisilta osin nykyistä. Sosiaali- palveluissa niin sanotun kolmannen sektorin tulo lain soveltamisalaan lisäisi määrää hieman. Myös rekisteröitävät julkiset palvelun tuottajat lisäisivät rekisteriviranomaisen työtä, mutta valvontaviranomaisena Valviran tai aluehallintovirastojen tehtävät eivät lisääntyisi. Sosiaali- palvelujen ilmoituksenvarainen toiminta ja terveydenhuollon itsenäiset ammatinharjoittajat kuuluisivat jatkossa saman menettelyn piiriin kuin muutkin palvelun tuottajat, mutta rekis- teröintimenettelyn muuttuessa tällä ei olisi työn määrää lisäävää vaikutusta. Tarkoitus on mah- dollistaa tehokkaan valvonnan kohdennus myös näihin toimijoihin silloin kun se on tarpeellis- ta.

Osa kuntien nykyisin hoitamista tehtävistä palvelun tuottajien lupa- ja ilmoitusmenettelyssä siirtyisi aluehallintovirastoille ja Valviralle. Nykyisin kunnat suorittavat kaikkien yksityisen terveydenhuollon yhtiömuotoisten palvelun tuottajien toimitilojen tarkastuksen. Jatkossa vas- taavassa tilanteessa aluehallintoviraston suorittamaan ennakkotarkastukseen käyttämä aika saattaisi olla pidempi välimatkasta johtuen. Tarpeen voi olla käyttää myös ulkopuolisia asian- tuntijoita. Toimintaedellytysten tarkempi tutkiminen olisi kuitenkin tarkoitus tehdä vain poik- keuksellisesti ja joustavasti, jolloin käytössä olevat resurssit pystyttäisiin kohdentamaan tehokkaammin. Toimintaedellytysten tarkempi selvittäminen ei välttämättä tarkoittaisi sekä lisä- selvitysten pyytämistä että ennakkotarkastuksen tekemistä, vaan tilanteesta riippuen esimer- kiksi asiakirjojen pyytäminen voisi olla riittävää. Ympäri vuorokautisten sosiaalipalvelujen osalta tämän säännöllisestä ennakkotarkastuksesta luopumisen voidaan olettaa vähentävän kustannuksia merkittävästi. Kaikessa lupa- ja ilmoitushallinnossa tämän riskiperusteisen me- nettelyn voidaan arvioida vähentävän hallinnollista työtä tavalla, joka supistaa muutoksen tuomien lisätöiden kustannusvaikutusta merkittävästi.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Toiminnan ennakkotarkastus tai muu tarkempi selvittäminen voisi jatkossa koskea myös nykyisiä itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivia terveydenhuollon palvelun tuottajia sekä ilmoitusvelvollisia sosiaalihuollon palvelun tuottajia, mutta niitäkin se koskisi vain poikkeuksellisesti. Aluehallintovirastot ja Valvira rekisteröisivät jatkossa suoraan nykyiset ilmoitusvelvolliset sosiaalihuollon palvelun tuottajat ilman kunnalle tehtävää ilmoitusta, minkä olisi ennen kaikkea tarkoitus poistaa nykyistä päällekkäistä työtä, jolloin sen ei arvioitaisi lisäävän kustannuksia.

Uutena tehtävänä aluehallintovirastoille ja Valviralle tulisi kaikkien palvelun tuottajien taloudellisten toimintaedellytysten tutkiminen. Nykyisin taloudellisten seikkojen tutkiminen koskee ympärivuorokautisten sosiaalihuollon palvelun tuottajia. Tiedot saataisiin sähköisesti muilta viranomaisilta, joten edellytysten täyttymisen tarkastelu olisi yksinkertaista ja nopeaa. Määrällisesti vain pienen osan palvelun tuottajista voidaan olettaa omaavan ulosotossa olevia saattavia, jolloin niitä koskeva arviointi tulisi kyseeseen. Koska palvelun tuottaja ja palveluyksikkö rekisteröitäisiin erillisinä hallintotoimina, mahdollistaisi tämä viranomaistoiminnan resurssien kohdentamisen tarkoituksenmukaisella ja prosessiekonomisella tavalla. Taloudellisten edellytysten arviointia koskevaa asiantuntemusta voitaisiin keskittää ja hyödyntää myös poikkihallinnollisesti ilman, että kaikkien sosiaali- ja terveydenhuollon asiantuntijoiden tarvitsisi hankkia myös taloudellista arviointia koskevaa osaamista.

Palvelun tuottajat

Esityksen on tarkoitus olla kustannusneutraali palvelun tuottajien kokonaiskustannuksia tarkastellen.

Esityksessä painotetaan palvelun tuottajien omaa vastuuta palvelujen asianmukaisuudesta. Siihen tähtää muun muassa kaikille palvelun tuottajille säädettävä velvoite laatia omavalvontasuunnitelma. Tämä lisäisi jonkin verran varsinkin nykyisille terveydenhuollon itsenäisille ammatinharjoittajille aiheutuvaa työtä ainakin uudistuksen alkuvaiheessa, sillä heitä ei ole koskenut velvoite laatia omavalvontasuunnitelma. Toisaalta velvollisuus valvoa omaa toimintaansa on jo olemassa ammattieettisenä velvollisuutena ja suunnitelman laatimisessa on kyse vain tämän velvoitteen osasta. Toimiva omavalvonta myös vähentää valvontaviranomaisen tarvetta puuttua toimintaan jälkikäteisen valvonnan keinoin eli keventää tästä aiheutuvaa hallinnollista työtä.

Lain muutoksella ehdotetun ennakkovalvonnan piiriin kuuluvien määrä kasvaisi. Rekisteri-ilmoituksen tekeminen olisi kuitenkin tarkoitus tehdä hallinnollisesti mahdollisimman kevyeksi ja tietoja toimitettaisiin vain siltä osin kuin se olisi tarpeenmukaista. Kokonaisuutena ennakkomenettelyn velvoitteet kevenevät merkittävästi. Kaikilta palvelun tuottajilta poistuisi velvoite laatia viranomaista varten vuosittainen toimintakertomus, mistä aiheutuisi säästöjä.

Mahdollisuus rekisteröidä yhteinen palveluyksikkö vähentäisi yksittäisten palvelun tuottajien hallinnollista työtä. Jokainen palvelun tuottaja ja itsenäinen ammatinharjoittaja vastaa nykyisellään yksin omista luvistaan ja ilmoituksistaan. Yhteisessä palveluyksikössä vastaava palveluntuottaja edustaisi suoraan muita tuottajia, jolloin samaan kokonaisuuteen liittyvät rekisteröinnit tulisivat käsiteltäväksi yhdellä kertaa samassa menettelyssä. Tämä tehostaisi hallintoa niin palvelun tuottajien kuin viranomaistenkin kannalta.

4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Ehdotetulla sosiaali- ja terveystalouden palvelujen tuottamista koskevalla lainsäädännöllä olisi vaikutuksia erityisesti kuntien, aluehallintovirastojen ja Valviran toimintaan. Kun sosiaali- ja terveystalouden palvelujen tuottamista koskevat säännökset olisivat samassa laissa, viranomaisten menettelytavat yhtenäistyisivät sosiaali- ja terveydenhuollon asioita käsiteltäessä.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Nykyisin kunnalla on useita yksityiseen sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyviä tehtäviä ja ehdotettu laki vähentäisi huomattavasti näitä tehtäviä. Tarkoitus on, ettei tulevaisuudessa myöskään maakunnilla tai vastaavilla olisi yksityiseen sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyviä tehtäviä siinä määrin kuin nykyisin kunnilla. Nykytilanteeseen verrattuna kuntien tehtävistä poistuisi kokonaan yksityisen terveydenhuollon lupiin liittyvien ennakkotarkastusten tekeminen sekä sosiaalihuollon luvanvaraiseen toimintaan liittyvien lausuntojen antaminen lupaviranomaiselle. Kuntaan ei myöskään enää toimitettaisi muita kuin ympärivuorokautisia sosiaalipalveluja koskevia ilmoituksia eikä kunta enää antaisi niitä koskevia lausuntoja lupaviranomaiselle. Niin sanottuja kotipalvelujen tukipalveluja koskevat ilmoitukset toimitetaan nykyisin kuntaan, jossa niistä muodostuu oma rekisterinsä. Myös tämä tehtävä poistuisi kunnilta. Kunnan yksityisiin sosiaali- ja terveystalouteihin kohdistuva valvontatehtävä väheneisi merkittävästi, kun kunta ei olisi enää tässä laissa tarkoitettu valvontaviranomainen. Kunnan tehtäväksi jäisi järjestämisvastuuseensa kuuluvien yksityisiltä sosiaali- ja terveystalouden tuottajilta ostamiensa palvelujen valvonta.

Rekisteriviranomaisina toimisivat aluehallintovirastot ja Valvira kuten nykyisinkin. Kun rekisteröintimenettelyssä siirryttäisiin kevyempään menettelyyn sellaisen toiminnan osalta, jonka riskit on arvioitu vähäisiksi, viranomaisilla olisi mahdollisuus kohdentaa resurssinsa asiakas- ja potilasturvallisuuden kannalta kriittiseksi arvioituun toimintaan. Viranomaisen rutiininomainen työ väheneisi, ja asiantuntemus voitaisiin käyttää tehokkaammin.

Ehdotetun lain mukaan ennakkotarkastuksen suorittaisi aluehallintovirasto. Yksityisen terveydenhuollon osalta tehtävä olisi aluehallintovirastolle uusi. Tarkoitus on, että ennakkotarkastusten määrä väheneisi huomattavasti nykyisestä ja että ennakkotarkastuksen tarve määräytyisi asiakirjojen ja riskien arvioinnin perusteella. Tämä voi edellyttää uudenlaista osaamista riskien arvioinnista ja työprosessien sekä käytettävien henkilöresurssien kohdennuksen uudelleentarkastelua. Myös tarkastuksen suorittavan virkamiehen osaamiseen on kiinnitettävä huomiota ja tarvittaessa käytettävä asiantuntijaa apuna tarkastuksessa. Tämä voi lisätä tarkastuksesta aiheutuvia kustannuksia kuten myös se, että matkoihin käytettävä aika kasvaisi etäisyyksien ollessa pidempiä kuin kunnan suorittaessa tarkastuksen.

4.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Lakiehdotuksessa on lähdetty siitä, että enää ei eroteltaisi luvan- ja ilmoituksenvaraisia palveluja toisistaan ja että rekisteröintimenettely olisi sama riippumatta oikeudellisesta muodosta, jolla toimintaa harjoitetaan. Tällä voitaisiin parantaa palvelun tuottajien yhdenvertaisuutta ja edistää osaltaan yrittäjyyttä.

Kun rekisteröintimenettelyä kevennettäisiin niiden palvelun tuottajien osalta, joiden toiminnan arvioidaan sisältävän vähän riskejä, palvelun tuottaja voisi usein aloittaa toiminnan nopeammin kuin tällä hetkellä voimassa olevan lupajärjestelmän puitteissa. Nykyisen lainsäädännön mukaan sekä sosiaali- että terveydenhuollon ilmoituksenvaraisen toiminnan saa aloittaa jo ilmoituksen jättämisen jälkeen. Tältä osin toiminnan aloittamisen ajankohta myöhentyisi nykyiseen verrattuna, koska toiminnan saisi aloittaa vasta, kun päätös rekisteröinnistä on tehty. Toisaalta tarkoitus kuitenkin on, että riskien arvioinnin perusteella suurin osa rekisteröitäviksi ilmoitetusta toiminnasta olisi sellaista, johon olisi sovellettava laissa säädettyä kevyempää menettelyä ja rekisteröintiä koskeva päätös olisi tehtävä viipymättä. Siten muutoksella parannetaan myös potilas- ja asiakasturvallisuutta, kun toimintaan mahdollistetaan ennakkollinen riskiperusteinen puuttuminen.

4.4 Ihmisiin kohdistuvat vaikutukset

Monet ihmiset tarvitsevat sekä sosiaali- että terveydenhuollon palveluja. Sosiaali- ja terveystalouden tuottamisesta samassa laissa säädettyä voidaan mahdollistaa paremmin sosiaali- ja terveydenhuollon integraatio. Yhteisellä lailla voidaan myös edistää asiakkaiden ja potilaiden yhdenvertaista kohtelua. Kunsosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottamiseen sovel-

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

lettaisiin samoja menettelysäännöksiä, mahdollisuudet vastata asiakkaiden ja potilaiden palvelujen tarpeisiin paranisivat.

Voimassa olevan lainsäädännön mukaan sosiaalihuollon ympärivuorokautinen toiminta on luvanvaraista ja muu kuin ympärivuorokautinen ilmoituksenvaraista. Tämä on voinut esimerkiksi ikäihmisten kohdalla merkitä sitä, että he ovat joutuneet muuttamaan toimintayksiköstä toiseen palvelujen tarpeensa muututtua ympärivuorokautiseksi. Ehdotetussa laissa kaikki sosiaali- ja terveyspalvelut olisivat yhden rekisteröintimenettelyn piirissä, mikä mahdollistaisi joustavuuden sekä asiakkaiden ja potilaiden palvelujen tarpeiden muutosten huomioon ottamisen aiempaa paremmin.

5 Asian valmistelu

5.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 8 päivänä syyskuuta 2014 yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännön työryhmän 31 päivänä joulukuuta 2015 päättyväksi toimikaudeksi. Sosiaali- ja terveysministeriö täydensi 24 päivänä marraskuuta 2014 työryhmän toimeksiantoa lisäämällä työryhmän tehtäväksi hallituksen päätöksen rakennepoliittisen ohjelman toimeenpanosta 29 päivänä marraskuuta 2013 toimeenpanon. Työryhmä asetti 13 päivänä elokuuta 2015 alatyöryhmän valmistelemaan rekistereitä koskevia asioita. Rekisterialatyöryhmän toimikausi asetettiin päättyväksi samoin kuin yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännön työryhmän. Työryhmän ja rekisterialatyöryhmän toimikautta jatkettiin 31 päivään maaliskuuta 2016 saakka.

Pääministeri Sipilän hallitusohjelmassa on todettu, että sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen yhteydessä selvitetään valinnanvapausmallin yksityiskohdat ja Euroopan Unionin potilasliikkuvuusdirektiivin implementoimiseksi tarvittavat lainmuutokset. Koska yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännön työryhmän valmistelu liittyy olennaisesti valinnanvapauslainsäädännön osana säädettävään palvelun tuottajien ennakkohyväksyntään, sosiaali- ja terveysministeriö jatkoi työryhmän toimikautta vielä 31 toukokuuta 2016 asti. Työryhmän tehtävänä on erityisesti tarkastella, minkälaisia muutoksia valinnanvapauden toteuttaminen aiheuttaisi työryhmän laatimaan ehdotukseen, joka luovutettiin perhe- ja peruspalveluministeri Juha Rehulalle huhtikuussa 2016. Työryhmän tuli tarkastella muun muassa ennakkohyväksynnän kriteerejä valinnanvapauden piiriin pääsemiseksi, minkä tahon tehtäväksi ennakkohyväksyntä tulisi sekä mitkä olisivat vaikutukset valvonnan tarkoituksenmukaiseen järjestämiseen.

Työryhmän aloitusseminaari pidettiin 21 päivänä tammikuuta 2015. Seminaari oli kaikille avoin tilaisuus, jossa kuultiin useita toimijoita. Työryhmä on lisäksi kuullut työskentelynsä aikana useita asiantuntijoita.

Työryhmä laati ehdotuksensa säädösmuutoksista hallituksen esityksen muotoon. Hallituksen esitys on viimeistelty sosiaali- ja terveysministeriössä virkatyönä.

5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen

Hallituksen esitysluonnos on ollut lausuntokierroksella x.x.2016 — x.x.2016. Hallituksen esitysluonnoksesta on saatu lausunnot xx.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotusten perustelut

1.1 Laki sosiaali- ja terveystalvelujen tuottamisesta

1 luku Yleiset säännökset

1 §. Lain tarkoitus. Pykälän 1) kohta. Ehdotuksen tarkoituksena on säännellä sosiaali- ja terveystalvelujen antamista niin, että varmistetaan talveluja käyttävän asiakkaan tai potilaan turvallisuus kaikissa niissä tilanteissa, joissa tätä lakia sovelletaan. Asiakas- ja potilasturvallisuuden edistäminen on keskeinen osa sosiaali- ja terveystalvelujen päivittäistä laadunhallintaa, jotta ihmiset voivat luottaa talvelujen turvallisuuteen. Terveystalvelun potilaan sekä sosiaali-talvelun asiakkaan asemasta ja oikeuksista on voimassa, mitä laissa potilaan asemasta ja oikeuksista sekä laissa sosiaali-talvelun asiakkaan asemasta ja oikeuksista säädetään.

Pykälän 2) kohta. Sosiaali-talvelun asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 4 §:n mukaan sosiaali-talvelun asiakkaalla on oikeus saada sosiaali-talvelun toteuttajalta laadultaan hyvää sosiaali-talvelua ja hyvää kohtelua ilman syrjintää. Sosiaali-talvelun asiakaslakia sovelletaan lain 2 §:n mukaan sekä viranomaisen että yksityisen järjestämään sosiaali-talveluun. Myös potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 3 §:ssä on säännös potilaan oikeudesta saada laadultaan hyvää terveyden- ja sairaanhoitoa ja hyvää kohtelua ilman syrjintää. Lisäksi voimassa olevan yksityisistä sosiaali-talveluista annetun lain 1 §:n mukaan lain tarkoituksena on varmistaa, että yksityisiä sosiaali-talvelua käyttävän asiakkaan oikeus laadultaan hyviin sosiaali-talveluihin toteutuu.

Sosiaali- terveystalvelut perustuvat asiakkaan tai potilaan ja talvelun tuottajan väliseen sopimukseen, jonka muotoon osapuolten välillä sovelletaan yleisiä sopimusoikeudellisia lähtökoh-tia. Yleislakina toimii laki varallisuus-oikeudellisista oikeustoimista (228/1929). Talvelun tuot-taja voi myös toimia julkista tehtävää hoitavana julkisen talvelun järjestäjän lukuun. Talvelu toteutetaan tällöin julkisen talvelun järjestäjän ja talvelun tuottajan välisen kirjallisen sopi-muksen perusteella ja esimerkiksi niin, että asiakkaalle tehdään asiasta hallintopäätös. Joissa-kin tapauksissa sopimus voi olla jo tehty ennen kuin hallintopäätös annetaan, esimerkiksi sil-loin kun julkinen talvelun järjestäjä on kilpailuttanut talvelun hankinnan osana suurempaa kokonaisuutta ja tekee sen jälkeen päätöksen asiakkaan tai potilaan sijoittamisesta kyseiseen talveluun. Asiakas tai potilas voi myös saada viranomaisen päätöksellä esimerkiksi mak-susitoumuksen tai talvelusetelin talveluun, josta julkinen talvelun järjestäjä ja talvelun tuot-taja ovat tehneet kirjallisen sopimuksen. Julkinen talvelun järjestäjä on voinut myös ulkoistaa sosiaali- ja terveydenhuollon talvelut kokonaisuudessaan julkisen vallan käyttöksi katsottavia tehtäviä lukuun ottamatta yksityiselle talvelun tuottajalle tai yhteisölle niiden väliseen sopi-mukseen perustuen. Tällöin potilaalle tai asiakkaalle ei välttämättä anneta maksusitoumusta tai talveluseteliä tiettyyn talveluun.

Ehdotetun lain tarkoituksena on varmistaa, että kaikissa edellä mainituissa tapauksissa asia-kaslaissa ja potilaslaissa säädetty oikeus laadultaan hyviin talveluihin toteutuu. Julkisesti jär-jestetyn terveydenhuollon osalta terveydenhuoltolain 2 §:n 3 kohdassa säädetään, että lain tar-koituksena on toteuttaa väestön tarvitsemien talvelujen yhdenvertaista saatavuutta, laatua ja potilasturvallisuutta. Vastaavasti kunnalliseen sosiaali-talveluun soveltuvassa sosiaali-talvelulain 1 §:n 3 kohdassa säädetään, että lain tarkoituksena on turvata yhdenvertaisin perustein tar-peenmukaiset, riittävät ja laadukkaat sosiaali-talvelut sekä muut hyvinvointia edistävät toi-menpiteet. Tarkoitus on, että sosiaali- ja terveystalvelujen tuottamisessa sovelletaan samoja laadullisia vaatimuksia, joita talveluilta edellytetään muualla sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännössä. Siten laadultaan hyvien talvelujen varmistaminen on perusteltua olla myös tämän lain tarkoituksena.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Laadultaan hyvät sosiaali- ja terveyspalvelut tarkoittavat ennen kaikkea palvelujen vaikuttavuutta ja asiakaskeskeisyyttä sekä sitä, että ne ovat turvallisesti ja asianmukaisesti toteutettuja. Turvallinen palvelu on vaikuttavaa ja oikeaan aikaan toteutettua. Henkilöstö vastaa asiakas- ja potilasturvallisuudesta. Myös asiakkailta ja potilailta sekä heidän läheisillään tulisi olla keskeinen rooli turvallisuuden edistämässä. Laadultaan hyviä sosiaali- ja terveyspalveluja olisivat esimerkiksi näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin perustuvat palvelut, joissa olisi varmistettava muun muassa lääketieteellisen tai hammaslääketieteellisen hoidon perusteiden toteutuminen.

Asiakas- ja potilasturvallisuuteen sekä palvelujen laatuun liittyisi myös huolehtiminen palvelujen jatkuvuudesta mahdollisissa kriisi- ja häiriötilanteissa. Palvelujen saatavuuden ja jatkuvuuden varmistamiseksi palvelun tuottajan tulisi varautua häiriötilanteisiin laatimalla valmius- ja jatkuvuudenhallintasuunnitelma. Jatkuvuudenhallinnalla tarkoitettaisiin kaikkia niitä toimenpiteitä, joiden avulla organisaatio ennalta suunnitelluilla ja toteutetuilla järjestelyillä ja johtamismalleilla hallitsisi erilaiset toimintaansa uhkaavat häiriötilanteet. Valmius- ja jatkuvuudenhallintasuunnitelman laatimisessa tulisi tehdä yhteistyötä palvelun käyttäjien ja heidän läheistensä kanssa ja suunnitelmat tulisi sovittaa yhteen maakunnan ja kunnan suunnitelmien kanssa. Tämä edellyttää hyvää yhteistyötä sekä viranomaisten että muiden alueen toimijoiden, muun muassa vapaaehtoisjärjestöjen, kanssa. Mahdollisista häiriöistä palvelutuotannossa tulisi ilmoittaa palvelun tilaajaorganisaatiolle tai maakunnalle.

Palvelujen laadusta säädettäisiin tarkemmin ehdotetun lain 8 §:ssä.

Pykälän 3) kohta. Ehdotuksen tarkoitus on edistää palvelun tuottajan ja viranomaisen välistä yhteistyötä jo siitä alkaen, kun palvelutoiminnan käynnistämistä suunnitellaan. Ehdotetussa laissa korostuvat palvelun tuottajan ja rekisteri- ja valvontaviranomaisen molemminpuolinen luottamus ja yhteistyö. Palvelutoiminnan ohjaus on tärkeää toteuttaa mahdollisimman aikaisessa vaiheessa, jotta vahvemmat, jälkikäteisen valvonnan toimenpiteet tulisivat kyseeseen vain poikkeuksellisesti. Viranomaisen tulisi ehdotettua lakia koskevassa ohjauksessa, arvioinnissa ja valvonnassa toimia ennen kaikkea yhdenmukaisesti ja suunnitelmallisesti. Näin turvataan palvelun tuottajien tasapuoliset mahdollisuudet tuottaa palveluja. Toiminnan ohjaus ja arviointi toteutettaisiin sekä palvelun tuottajan että viranomaisen oma-aloitteisella toiminnalla. Yleisen neuvonnan, esimerkiksi vaadittavaa toiminnan sisällön tasoa koskevan neuvonnan, lisäksi viranomainen voisi tarvittaessa toteuttaa toimitilojen tarkastuskäynnin ennen palvelun tuottajan rekisteriin merkitsemistä siten kuin tämän lain 16 §:ssä säädettäisiin. Viranomainen voisi toteuttaa myös yhdessä sovittuja ohjaus- ja arviointikäyntejä palvelun tuottajan palveluyksiköissä siten kuin tämän lain 21 §:ssä säädettäisiin.

2 §. *Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön.* Pykälän 1 momentin mukaan laissa säädettäisiin oikeudesta tuottaa sosiaali- ja terveyspalveluja.

Lain soveltamisalan piiriin kuuluisivat sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (xxx/xxxx) x §:n nojalla maakunnan järjestämisvastuuseen kuuluvat sosiaali- ja terveyspalvelut, joita tuotetaan x-laissa (xxx/xxxx) tarkoitetun valinnanvapausjärjestelmän piirissä. Valinnanvapausjärjestelmän piiriin kuuluisivat ehdotetussa laissa säädetyllä tavalla rekisteröidyt sosiaali- ja terveyspalvelun tuottajat, jotka voivat olla yksityisiä, julkisia tai kolmannen sektorin tuottajia. Maakunta järjestäjänä vastaa edellä mainitun palvelun tuottajan kanssa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain x §:n mukaan laadittavasta sopimuksesta ja sen seurannasta, ja maakunta suorittaa palvelun tuottajalle sopimuksen mukaisen julkisen rahoitusosuuden.

Lain soveltamisalan piiriin kuuluisivat myös valinnanvapausjärjestelmän ulkopuolella toimivat sosiaali- ja terveyspalvelun tuottajat. Niiden rahoitus tulee kokonaisuudessaan yksityiseltä sektorilta, pääasiassa yksityisestä sosiaalivakuutuksesta, yksityisiltä vakuutusyhtiöiltä ja palveluja käyttäviltä yksityisiltä kotitalouksilta.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Ilmaus sosiaali- ja terveystalouden tuottamisesta kattaisi sekä hallinnollisen toiminnan että palvelujen tuottamisen ja toteuttamisen. Lakia sovellettaisiin siten esimerkiksi silloin, kun yritys tai muu yhteisö hankkii palvelujen tuottamisen ja toteuttamisen alihankintana siten, ettei sillä olisi lainkaan palveluksessaan omaa työvoimaa tai hallussaan infrastruktuuria, mutta se on palvelun hallinnollinen tuottaja. Laki soveltuisi myös palvelujen tuottamiseen silloin, kun siihen sisältyy sekä hallinnollinen toiminta että tuotannossa käytettävien välineiden omistaminen tai hallitseminen muulla perusteella. Soveltamisala kattaisi myös pelkästään palvelujen toteuttamisen, jolla tarkoitetaan sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilön toteuttamaa konkreettista palvelujen antamista esimerkiksi alihankintana.

Sosiaali- ja terveystaloudet olisi määritelty lain 3 §:ssä. Kun kyse on esimerkiksi ainoastaan sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstöä välittävistä niin kutsutuista työvoiman vuokrausyrityksistä, ne eivät tulisi lain soveltamispiiriin, koska niiden toiminnassa ei ole kyse sosiaali- tai terveystalouden tuottamisesta tai toteuttamisesta. Suomessa tapahtuva sosiaali- ja terveystalouden tuottaminen kuuluisi itsessään tämän lain soveltamispiiriin, joten sitä koskisi tässä laissa säädetty rekisteröintimenettely. Näin ollen kaikki Suomessa tapahtuva palvelun tuottaminen olisi tämän lain soveltamispiirissä siitä huolimatta, toteutetaanko palvelu itsenäisesti vai esimerkiksi alihankintana kotimaassa tai ulkomailla. Silloinkin, kun alihankinta tapahtuu ulkomailta, palvelun tuottajan velvollisuus on varmistaa, että alihankinta kokonaisuudessaan vastaa tässä laissa säädettyjä vaatimuksia. Samalla on otettava huomioon myös henkilötietolain (523/1999) 5 luvun säännökset henkilötietojen siirrosta Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolelle. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammattitehtävissä toimimisesta Suomessa on voimassa, mitä sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa säädetään. Silloin, kun toisessa EU:n jäsenvaltiossa toimiva palvelun tuottaja antaa terveydenhuollon palveluja etälääketieteellä Suomessa olevalle potilaalle, katsotaan terveydenhuollon palvelu annetuksi siinä jäsenvaltiossa, johon terveydenhuollon tarjoaja on sijoittautunut Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EU 3 artiklan d-kohdan mukaisesti.

Jos sosiaali- tai terveystalouden antaminen perustuu laissa säädettyyn velvollisuuteen, kuten sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikön velvollisuuteen turvata sosiaali- ja terveydenhuolto poikkeusoloissa valmiuslain (1552/2011) 11 luvun mukaisissa tilanteissa, ei kyse olisi tämän lain mukaisesta sosiaali- tai terveydenhuollon palvelujen tuottamisesta. Kuitenkin esimerkiksi oppilaitokset voivat kuulua tämän lain soveltamisalan piiriin silloin, kun ne tuottavat tässä laissa säädettyjä palveluja lakisääteisen velvollisuutensa ulkopuolella. Palvelujen tuottamista varten tulisi tällöin perustaa yhtiö.

Jos luonnollinen henkilö työskentelee palvelussuhteen nojalla eli työnantajan lukuun tämän johdon ja valvonnan alaisena, ei kyse olisi tässä laissa tarkoitettua palvelun tuottamisesta. Sen sijaan laki soveltuisi palvelussuhteessa olevan henkilön työnantajaan.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin edelleen, että tämän lain lisäksi noudatetaan, mitä muualla voimassa olevassa lainsäädännössä säädetään sosiaali- ja terveystalouksista. Eri lait tulisivat rinnakkain sovellettaviksi. Tämä tarkoittaa, että tämän lain sekä mahdollisesti jonkin toisen lain asettamat edellytykset tulisivat yhtä aikaa sovellettaviksi. Terveydenhuollon potilaan sekä sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista on voimassa, mitä laissa potilaan asemasta ja oikeuksista sekä laissa sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista säädetään.

Tartuntatautilaki (583/1986) sisältää erityisen laboratorioiden hyväksymismenettelyn. Nykyisen tartuntatautilain 10 §:n mukaan tartuntatautiin vastustamistyössä tarvittavia laboratorio- tutkimuksia ja -tehtäviä suoritetaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksessa sekä tähän tarkoitukseen hyväksytyissä laboratorioissa. Aluehallintovirasto hyväksyy laboratoriot ja valvoo niiden toimintaa. Aluehallintoviraston tulee pyytää Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta lausunto ennen laboratorion hyväksymistä. Edellytyksenä laboratorion hyväksymiselle on, että laboratorion tilat ja laitteet sekä toiminnan edellyttämä ammattitaitoinen henkilökunta ja että laboratorion laaduntarkkailu on järjestetty asianmukaisella tavalla. Siten

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

tartuntatautilain mukaista hyväksymismenettelyä sekä tämän lain säännöksiä rekisteröinnistä sovelletaan yhtä aikaa. Käytännössä tämä tarkoittaisi sitä, että yksityisen mikrobiologian laboratoriopalvelujen tuottajan on rekisteröidyttävä tämän lain mukaiseksi tuottajaksi ja haettava tartuntatautilain mukainen lupa toiminnalleen toimivaltaiselta aluehallintovirastolta samalla kuin se ilmoittaa lupahakemuksen mukaiset palveluyksikkönsä rekisteröitäväksi. Koska lupa-asian käsittely koskee samoja seikkoja kuin rekisteröintimenettely ja on sisällöltään kattavampi, lupamenettely olisi ensisijainen ja palveluyksiköt rekisteröitäisiin samalla myönnetyn luvan mukaisina suoraan rekisteriin. Rekisteröintijärjestelmä mahdollistaisi siten nykyisestä kahden erillisen luvan menettelystä luopumisen, kun lupa ja sen mukainen rekisteröinti käsiteltäisiin rinnakkain yhtenä menettelynä. Kuitenkin niissä tilanteissa, joissa tämän lain mukainen rekisteröintiviranomainen on Valvira, mikrobiologian laboratoriopalvelujen tuottajan olisi asioitava lupa-asiaansa toimivaltaisessa aluehallintovirastossa ja rekisteröintiasiassa Valvirassa. Jälkikäteisvalvonnassa sovellettaisiin tätä lakia esimerkiksi määräysten antamisessa. Parhaillaan eduskunnan käsiteltävänä on hallituksen esitys uudeksi tartuntatautilaiksi (HE 13/2016 vp), Hallituksen esityksen mukaan laboratorioiden lupamenettely ja siihen liittyvät vaatimukset säädettäisiin pääosin voimassa olevan lain mukaisina, mutta niitä täsmennettäisiin koskemaan myös alihankintoja sekä erilaisissa sosiaalihuollon ja terveydenhuollon toimintayksiköissä tapahtuvaa diagnostista testausta. Suomessa tapahtuva laboratoriotoiminta on itsessään luvanvaraista, joten kaikki Suomessa toimivat laboratoriot ovat toimilupamenettelyn piirissä siitä huolimatta, toteuttavatko ne tutkimuksia itsenäisesti vai alihankintana. Lisääntyneen alihankinnan ja erityisesti ulkomailta ostettavien tutkimusten vuoksi lakia on kuitenkin syytä täsmentää ja vastuusuhteita selkeyttää.

Ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001) kudoslaitoksella tarkoitetaan kudospankkia, terveydenhuollon toimintayksikköä tai sen osaa tai muuta yksikköä, jossa suoritetaan ihmiskudosten ja -solujen käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai jakeluun liittyviä toimia taikka joka vastaa kudosten ja solujen hankinnasta tai testaamisesta. Lain 20 b §:ssä säädetään, että kudoslaitoksella on oltava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämä toimilupa. Siten jos kyse on tässä laissa tarkoitettusta yksityisen terveydenhuollon palvelun tuottamisesta, sovellettaisiin yhtä aikaa myös tämän lain säännöksiä. Vastaava koskee veripalvelulaissa (197/2005) tarkoitettua veripalvelulaitosta, jolla on oltava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämä lupa.

Pykälän 2 momentti koskee soveltamisalan rajoitusta. Satunnainen palvelujen tuottaminen ei kuuluisi ehdotetun lain soveltamisalaan. Satunnaisuudella tarkoitettaisiin tässä yhteydessä epäsäännöllistä ja epäsuunnitelmallista toimintaa, jota ei ole tarkoitettu jatkuvaksi ja jota ei esimerkiksi markkinoida laajemmalle joukolle ihmisiä. Asiakas- ja potilasturvallisuuden sekä elinkeinovapauden rajoittamisen kannalta ei ole perusteltua säännellä tällaista hyvin pieni- muotoista ja yksittäistapauksellista toimintaa, kuten esimerkiksi perhepiirissä annettavaa kerta- luentoista hoitoa. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt ovat toiminnassaan kuitenkin aina ammattihenkilöitä koskevan lainsäädännön alaisia. Kuitenkin silloin, kun kyse on satunnaisenkin palvelun antamisesta osana liike- tai ammattitoimintaa eli jos tällainen palvelu järjestetään ansaintatarkoituksessa, se kuuluisi lain soveltamisalaan. Liike- ja ammattitoiminnan kannalta merkitystä ei ole sillä, tuottaako toiminta tosiasiaassa voittoa tai onko palvelulla säännöllisesti asiakkaita.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että valtion ylläpitämät sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköt, esimerkiksi Niuvanniemen ja Vanhan Vaasan sairaalat sekä Terveyden ja Hyvinvoinnin laitoksen ylläpitämä vankiterveydenhuolto ja Maahanmuuttoviraston kansainvälistä suojelua hakevan vastaanotosta sekä ihmiskaupan uhrin tunnistamisesta ja auttamisesta annetun lain (746/2011) nojalla ylläpitämät vastaanottokeskukset eivät kuulu tämän lain soveltamisalaan. Lakia ei sovelleta myöskään valtion koulukoteihin. Lakia ei sovellettaisi myöskään sosiaalihuoltolain 14 §:n 1 momentin 14 kohdassa tarkoitettuihin palveluihin. Tarkoitus on, että laissa säädettäisiin selkeästi, mitkä sosiaalipalvelut kuuluvat tämän lain soveltamisalaan. Siten kulloinkin tarjottavat uudet, vaikkakin mahdollisesti sosiaalihuoltolain piiriin tulevat palvelut, eivät tulisi automaattisesti tämän lain soveltamispiiriin, vaan siitä olisi säadet-

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

tävä erikseen. Viranomaisen olisi hankalaa määrittellä tapauskohtaisesti tällaisilta uusilta palveluilta tämän lain mukaan edellytettävät vaatimukset siten, että erityisesti hallinnon oikeusperiaatteiden toteuttaminen voitaisiin varmistaa. Niiden mahdollista järjestämistä julkisten sosiaalipalvelujen piirissä sosiaalihuoltolain nojalla koskevat erilaiset lähtökohdat.

Sosiaalihuoltolain 19 §:n 3 momentissa määritellyt kotipalveluihin sisältyvien tukipalvelujen määritelmää tarkennettaisiin siten, että arvonlisäverotonta on vain palvelu, joka on osa kotipalvelun kokonaisuutta ja kuuluu sosiaaliviranomaisen valvonnan piiriin. Voimassa olevassa sosiaalihuoltolaissa määritetään kotipalveluun sisältyvinä tukipalveluina annettavat aterial-, vaatehuolto- ja siivouspalvelut sekä sosiaalista kanssakäymistä edistäviä palveluita. Kotipalveluun sisältyvät tukipalvelut kuuluisivat tämän lain soveltamisalaan silloin, kun ne ovat osa muuta sosiaalipalvelua. Voimassa olevan yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain yksityisten sosiaalipalvelujen määritelmään kuuluvat kotipalvelujen tukipalvelut, mutta niitä koskee erilainen menettely kuin muita sosiaalipalveluja. Yksityisten sosiaalipalvelujen tuottajan, joka tuottaa muita kuin ympärivuorokautisia sosiaalipalveluja, on tehtävä kirjallinen ilmoitus toiminnasta ennen sen aloittamista tai olennaista muuttamista kunnan toimielimelle siinä kunnassa, jossa palveluja tuotetaan. Kunnan tulee antaa nämä tiedot aluehallintovirastolle, mutta kotipalveluihin kuuluvia tukipalveluja ei anneta aluehallintovirastolle, vaan ne jäävät kuhunkin kuntaan muodostuvaan rekisteriin. Esityksen 18 §:n mukaisen yhteisen palveluyksikön ja vastuullisen palveluntuottajan käsitettä sovellettaisiin myös kotipalveluun sisältyvien tukipalvelujen tilanteeseen. Rekisteröintivelvollinen kotipalvelun tuottaja voi kotipalvelunsa tukipalveluntuottajien kanssa sovitun mukaisesti ilmoittaa vastuullisena palveluntuottajana oman ilmoituksensa yhteydessä myös tukipalveluiden tiedot rekisteriin.

Arvonlisäverolain (1501/1993) 37 ja 38 §:ssä säädetään sosiaalihuollosta ja sen arvonlisäverottomuudesta. Verohallinnon voimassa olevan ohjeen mukaan kuntaan ilmoitetut kotipalveluihin kuuluvat tukipalvelut ovat arvonlisäverottomia edellytysten täyttyessä. Edellytyksenä on muun muassa, että palvelun tuottajalla on asiakkaan kanssa yhteistyössä tehty palvelu- tai muu vastaava suunnitelma. Kotipalveluihin kuuluvien tukipalvelujen arvonlisäverokohteluun ei ole tällä lailla ole tarkoitus puuttua.

Lain soveltamisalan ulkopuolelle jäisi lisäksi omaishoidon tuesta annetussa laissa (937/2005) tarkoitettuna omaishoidon sekä perhehoitoilain (263/2015) tarkoitettuna perhehoidon toteuttaminen, joita kumpaakin toteutetaan kunnan ja hoitajan välisen toimeksiantosopimuksen perusteella. Sen sijaan lain soveltamisalaan kuuluisi perhehoitoilain 4 §:ssä säädetty ammatillinen perhehoito, joka ei perustu toimeksiantosopimukseen, vaan esimerkiksi kunnan ja palvelun tuottajan väliseen ostopalvelusopimukseen. Tämä vastaisi nykyistä sääntelyä.

3 §. Määritelmät. Pykälässä määriteltäisiin lain soveltamisen kannalta tärkeimmät käsitteet.

Pykälän 1 kohta koskee palvelun tuottajan määritelmää. Voimassa olevassa yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa palvelun tuottajalla tarkoitetaan sellaista yksittäistä henkilöä taikka yhtiötä, osuuskuntaa, yhdistystä tai muuta yhteisöä taikka säätiötä, joka ylläpitää terveydenhuollon palveluja tuottavaa yksikköä, sekä sairaankuljetuspalveluja tarjoavaa itsenäistä ammatinharjoittajaa. Palvelun tuottajana ei pidetä muuta itsenäistä ammatinharjoittajaa tai työnantajaa, joka järjestää itse työterveyshuoltolaissa (1383/2001) tarkoitettuja työterveyshuoltopalveluita. Itsenäinen ammatinharjoittaja on määritelty voimassa olevassa laissa erikseen siten, että sillä tarkoitetaan sellaista terveydenhuollon ammattihenkilöstä annetun lain 2 §:n 1 momentissa tarkoitettua terveydenhuollon ammattihenkilöä, joka harjoittaa itsenäisesti ammattiaan. Palvelun tuottajana toimiminen on nykyisin luvanvaraista ja itsenäinen ammatinharjoittaja tekee toiminnastaan ilmoituksen. Voimassa olevassa yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa säädetään sellaisista yksityisistä sosiaalipalveluista, joita yksityinen henkilö, yhteisö tai säätiö taikka julkisyhteisön perustama liikeyritys tuottaa korvausta vastaan liike- tai ammattitoimintaa harjoittamalla. Ympärivuorokautisten sosiaalipalvelujen tuottaminen on luvanvaraista ja muiden palvelujen tuottaminen ilmoituksenvaraista.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Ehdotetussa laissa tarkoituksena on, että palvelun tuottajan käsitettä käytettäisiin kuvaamaan kaikkia sosiaali- ja terveyspalveluja tuottavia luonnollisia henkilöitä sekä yhteisöjä niiden oikeudellisesta muodosta riippumatta. Käsite sisältää myös maakuntalain 51 §:ssä tarkoitettua maakunnan palvelulaitoksen. Palvelun tuottajana toimivan luonnollisen henkilön tulee täyttää sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetun lain tai terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain edellytykset. Yksityisenä elinkeinonharjoittajana toimiva palvelun tuottaja voi kuitenkin olla myös muu kuin sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilö silloin, kun hän ei itse anna palveluja, joihin edellytettäisiin ammattihenkilön pätevyyttä. Palvelun tuottajalla tarkoitettaisiin myös oikeushenkilöä eli osakeyhtiötä, kommandiittiyhtiötä, avointa yhtiötä, osuuskuntaa, yhdistystä tai muuta yhteisöä tai säätiötä, joka antaa sosiaali- ja terveyspalveluja. Muu yhteisö voi olla esimerkiksi julkisyhteisö, joka muutoin kuin lakiin perustuvan velvollisuuden nojalla tuottaa sosiaali- ja terveyspalveluja. Tällainen voi olla esimerkiksi kunnan organisaatioon kuuluva oppilaitos tai yliopisto, joka toimintaa yhtiöittämättä tuottaa palvelua markkinoille ilman, että kysymys on opintoihin kuuluvasta harjoittelusta. Ensisijaisesti tällaisen toiminnan tulisi kuitenkin kilpailuneutraaliteettia koskevan lainsäädännön mukaan olla yhtiöitetty, jolloin sitä käsiteltäisiin tavallisena liikeyrityksenä.

Myös sellaisen työnantajan, joka järjestää itse työterveyshuoltolaissa tarkoitettua työterveyshuoltopalvelua, olisi tarkoitus olla tässä laissa tarkoitettu palvelun tuottaja toisin kuin voimassa olevassa yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa säädetään.

Tässä laissa tarkoitettu palvelun tuottaja ei välttämättä tuota palveluja korvausta vastaan liike- tai ammattitoimintaa harjoittamalla, mutta toiminta kuuluisi kuitenkin tämän lain soveltamispiiriin lain 2 §:n perusteella, kun se ei ole luonteeltaan satunnaista. Siten esimerkiksi sellaiset kolmannella sektorilla toimivat ja sosiaali- tai terveydenhuollon palveluja tuottavat toimijat olisivat tässä laissa tarkoitettuja palvelun tuottajia, vaikka ne eivät tuottaisi palveluja korvausta vastaan. Tällainen palvelun tuottaja olisi esimerkiksi vapaaehtoisvoimin toimiva, esimerkiksi paperittomille henkilöille palveluja tarjoava klinikka.

Pykälän 2 kohta koskee sosiaalipalvelun määritelmää. Sosiaalipalvelun määritelmä kytkettäisiin sosiaalihuoltolain 14 §:ään. Siinä säädetään niistä sosiaalipalveluista, joiden järjestämisestä kunnan on huolehdittava. Mainitun pykälän 1 momentissa luetellaan ne sosiaalipalvelut, joista säädetään tarkemmin itse sosiaalihuoltolaissa. Ne ovat sosiaalityö, sosiaaliohjaus, sosiaalinen kuntoutus, perhetyö, kotipalvelu, kotihoito, asumispalvelu, laitospalvelu, liikkumista tukevat palvelut, päihdetyö, mielenterveystyö, kasvatus- ja perheneuvonta, lapsen ja vanhemman välisten tapaamisten valvonta sekä muut asiakkaiden tuen tarpeisiin ja hyvinvoinnille välttämättömät sosiaalipalvelut.

Tämän lain soveltamisalaa koskevassa 2 §:ssä säädetäisiin, että lakia ei sovellettaisi sosiaalihuoltolain 14 §:n 1 momentin 14 kohdassa ja 19 §:n 3 momentissa tarkoitettuihin palveluihin eikä omaishoidon tuesta annetussa laissa (937/2005) tarkoitettuun omaishoittoon tai perhehoitolaissa (263/2015) tarkoitettuun muuhun kuin ammatilliseen perhehoitoon.

Pykälän 2 kohdan määritelmä kattaisi muilta osin voimassa olevan sosiaalihuoltolain 14 §:n 2 momentissa mainitut, erityslaeissa säädetyt sosiaalihuollon palvelut soveltuvien osin. Ehdotettu laki koskisi lähtökohtaisesti siten kaikkia mainittuja sosiaalipalveluja, mutta käytännössä lakia sovellettaisiin vain sellaisiin palveluihin, joita tässä laissa tarkoitettujen palvelujen tuottaja voi tuottaa palvelun luonne huomioon ottaen. Esimerkiksi toimenpiteet isyyden selvittämiseksi ja vahvistamiseksi sekä elatusavun vahvistamiseksi ovat julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä, joita voi hoitaa vain viranomainen.

Pykälän 3 kohta koskee terveyspalvelujen määritelmää. Terveyspalvelujen määritelmä kattaisi ensinnäkin potilaan terveydentilan määrittämiseksi, hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtävät toimenpiteet, joita suorittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt tai joita suoritetaan terveydenhuollon palveluyksikössä. Tämä määritelmä vastaisi pääosin voimassa olevan potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 2 §:n 2 kohdan mukaista terveyden- ja

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntauudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

sairaanhoidon määrittelyä. Potilaslain esitöissä (hallituksen esitys laiksi potilaan asemasta ja oikeuksista 185/1991 vp.) terveyden- ja sairaanhoitoon katsotaan kuuluvan muun muassa lääkärin suorittama tutkimus, lääkärin antama tai valvoma hoito, lääkinnällinen kuntoutus, terveydenhuoltohenkilöstöön kuuluvan antama ensiapu, hammashoito, ennaltaehkäisevä hoito, rokottaminen, veren luovuttaminen ja lääkintävoimistelu sekä muu fysikaalinen hoito.

Voimassa olevassa yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa säädetään oikeudesta antaa väestölle yksityisesti terveydenhuollon palveluja. Lain esitöissä (hallituksen esitys laiksi yksityisestä terveydenhuollosta ja eräksi siihen liittyvien lakien muuttamisesta 46/1989 vp.) terveydenhuollon palvelu on liitetty terveydenhuollon ammattihenkilön antamiin palveluihin. Voimassa olevan lain 2 §:ssä on määritelty laissa tarkoitettujen yksityisen terveydenhuollon palvelualueet. Nämä ovat laboratoriot toiminta, radiologinen toiminta ja muut siihen verrattavat kuvantamis- ja tutkimusmenetelmät, muut terveydentilan tai sairauden toteamiseksi taikka hoidon määrittämiseksi tehtävät tutkimukset ja toimenpiteet, fysioterapeuttinen toiminta ja muut suorituskykyä parantavat ja ylläpitävät toimenpiteet ja terapiat, työterveyshuolto, lääkäri- ja hammaslääkäripalvelut ja muu terveyden- ja sairaanhoito sekä näihin rinnastettavia palvelut, hieronta sekä sairaankuljetuspalvelut. Tarkoitus on, että vastaavat palvelualueet kuuluisivat myös tämän lain terveydenhuollon palvelun määritelmään. Voimassa olevaa lakia sovellettaessa ei ole ollut yksiselitteistä, onko terveydenhuollon ammattihenkilön kokonaan tai osittain esteettisessä tarkoituksessa lääketieteellisin menetelmin suorittama toimenpide katsottava terveydenhuollon palvelun määritelmään kuuluvaksi ja siksi asia on vaatinut viranomaisen tulkintaa.

Tämän lain mukaiseen terveyspalvelujen määritelmään sisältyvällä muulla vaativalla lääketieteellistä osaamista edellyttävällä toimenpiteellä tarkoitettaisiin esimerkiksi puhtaasti esteettiseen lääketieteeseen tai muuhun sellaiseen menettelyyn viittaavia vaativia toimenpiteitä, jotka eivät ole lääketieteellisesti arvioiden välttämättömiä potilaan terveydentilan määrittämiseksi, hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi. Tällaisia vaativia lääketieteellisiä toimenpiteitä olisivat esimerkiksi esteettinen kirurgia, tietyt injektiot, säteilyn käyttö ja potentiaalisesti vaarallisten lääkeaineiden ja lääkinnällisten laitteiden käyttö. Näiden palvelujen kuuluminen valvonnan piiriin olisi tarkoituksenmukaista. Kyse voi olla laajoista toimenpiteistä ja niiden toteuttamisessa voidaan käyttää esimerkiksi anestesiaa. Tiettyihin toimenpiteisiin voi liittyä potilasturvallisuuden kannalta merkittäviä riskejä. Esimerkiksi lävistysten tai tatuointien tekemistä ei kuitenkaan pidettäisi määritelmään sisältyvänä vaativaa lääketieteellistä osaamista edellyttävänä toimenpiteenä.

Muutoin tarkoitus on soveltaa olemassa olevaa tulkintakäytäntöä potilaslain määritelmästä. Esimerkiksi niin kutsuttujen vaihtoehtohoitojen ei katsottaisi kuuluvan tämän lain sisältämään terveyspalvelun määritelmään, koska niiden ei voida katsoa perustuvan lääketieteeseen. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammatinharjoittamisoikeudesta sekä ammateissa ja tehtävissä toimimisesta on voimassa, mitä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa säädetään.

Arvonlisäverolain 34 §:ssä säädetään terveyden- ja sairaanhoidon arvonlisäverottomuudesta. Tämän lain mukaisella terveyspalvelun määritelmällä ei ole tarkoitus puuttua terveyden- ja sairaanhoidon arvonlisävero-kohteluun.

Pykälän 4 kohdassa palveluyksiköksi on määritelty sellainen hallinnollisesti järjestetty kokonaisuus, jossa annetaan sosiaali- ja terveyspalveluja. Palveluyksikkö ei olisi sidottu välttämättä fyysisiin toimitiloihin. Palveluyksikkö voisi muodostua palvelun tuottajan oman päätöksen mukaisesti yhdestä tai useammasta sosiaali- tai terveydenhuollon palvelusta ja useammasta fyysisestä toimipaikasta, tai se voisi olla kokonaan ilman fyysistä toimipaikkaa annettu palvelu. Siten palveluyksikkö ei enää olisi sidottu ainoastaan nykyisen lainsäädännön mukaiseen toimintayksikön tai toimipaikan käsitteeseen taikka fyysiseen sijaintiin.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Voimassa olevan yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain 2 §:ssä säädettyihin määritelmiin ei sisälly erillistä toimintayksikön määritelmää. Toimintayksikön ja toimipaikan käsitteet on lisätty lain 4 §:ään vuoden 2006 alussa voimaan tulleella muutoksella säädettyä tarkemmin lupahakemuksessa tarvittavista palvelun tuottajaa koskevista tiedoista. Lainmuutoksen esitöissä (hallituksen esitys laeiksi yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain, terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain sekä yksityisten sosiaalipalvelujen valvonnasta annetun lain muuttamisesta 34/2005 vp.) ei määritellä tarkemmin näiden käsitteiden sisältöä. Lakia sovellettaessa terveydenhuollon palveluja tuottavalla toimipaikalla on tarkoitettu sitä toiminnallista kokonaisuutta, jossa annetaan lain tarkoittamia palveluja. Jos palvelun tuottaja antaa terveydenhuollon palveluja useammassa kuin yhdessä toimipaikassa, lupahakemukseen on tullut liittää tiedot jokaisesta, yksilöidysti nimetystä toimipaikasta erikseen.

Voimassa olevan yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain 3 §:n 2 kohdassa toimintayksiköksi on määritelty se toiminnallinen kokonaisuus, jossa tuotetaan asiakkaalle laissa tarkoitettuja palveluja. Lain esitöissä (hallituksen esitys yksityisiä sosiaalipalveluja koskevan lainsäädännön uudistamiseksi 302/2010 vp.) on todettu kyseisen säännöksen osalta, että se vastaisi muutoin voimassa olevan lain 2 §:n 2 kohdassa olevaa määritelmää paitsi, että se muutettaisiin vastaamaan nykyistä tulkintakäytäntöä, jonka mukaan toimintayksikön käsite ei rajaudu toimintaan asiakkaan kodin ulkopuolella. Nykykäsitteen mukaan asiakkaalla on koti siellä, missä hän tosiasiallisesti asuu, esimerkiksi asumispalveluja tarjoavassa yksityisessä palvelutalossa tai vanhainkodissa. Toisaalta toimintayksikkö-käsitteen tarkoittama toiminnallinen kokonaisuus ei ole sidoksissa tiettyyn fyysiseen toimipaikkaan, vaan sillä voidaan tarkoittaa esimerkiksi kotipalveluja tuottavaa yritystä.

Julkisesti tuotettujen terveydenhuollon palvelujen osalta terveydenhuoltolaissa, erikoissairaanhoidolaissa ja kansanterveyslaissa käytetään toimintayksikön käsitettä. Vastaavasti sosiaalihuollon palvelujen osalta sosiaalihuoltolaissa käytetään toimintayksikön käsitettä.

Potilaslain 2 §:n 4 kohdassa terveydenhuollon toimintayksiköllä tarkoitetaan kansanterveyslaissa tarkoitettua terveyskeskusta ja muita kunnan toimintayksiköitä, jotka hoitavat kansanterveyslain mukaisia tehtäviä, erikoissairaanhoidolaissa tarkoitettua sairaalaa ja siitä erillään olevaa sairaanhoidon toimintayksikköä sekä sairaanhoitopiirin kuntayhtymän päättämää muuta hoitovastuussa olevaa kokonaisuutta, voimassa olevassa yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitettua terveydenhuollon palveluja tuottavaa yksikköä, työterveyslaitosta siltä osin kuin se tuottaa työterveyslaitoksen toiminnasta ja rahoituksesta annetussa laissa tarkoitettuja terveyden- ja sairaanhoidon palveluja, valtion mielisairaaloista annetussa laissa tarkoitettuja valtion mielisairaaloita, terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetussa laissa tarkoitettua terveydenhuollon järjestämisvastuussa olevaa puolustusvoimien yksikköä siltä osin kuin se tuottaa terveyden- ja sairaanhoidon palveluja, ja Vankiterveydenhuollon yksiköstä annetussa laissa tarkoitettua Vankiterveydenhuollon yksikköä.

Tarkoitus on, että tähän lakiin ehdotettava uusi palveluyksikön määritelmä sisältäisi myös nykyisen, sekä yksityisiä että julkisia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja koskevassa lainsäädännössä ja soveltamisessa käytetyn, fyysiseen sijaintiin viittaavan toimintayksikön käsitteen. Tarkoitus on selkiyttää nykyistä sosiaali- ja terveyspalveluja koskevaa lainsäädäntöä ottamalla huomioon, että palveluja ei nykyisin anneta välttämättä fyysisestä toimipaikasta käsin. Uuden määritelmän tarkoituksena on lisäksi, että se tunnistaisi joustavasti mahdolliset tulevaisuudessa muodostuvat palvelutoiminnan muodot. Lain 13 §:ssä säädettäisiin annettavien tietojen osalta, että palvelun tuottajan tulisi ilmoittaa sekä palveluyksiköt että mahdollisesti ne tilat, joista käsin palveluja annetaan.

Pykälän 5 kohta koskee yhteistä palveluyksikköä, jolla tarkoitettaisiin 4 kohdassa tarkoitettua palveluyksikköä, jossa toimivat palvelun tuottajat ovat sopimuksella valinneet vastuullisen palveluntuottajan edustamaan heitä rekisteri- ja valvontaviranomaisessa sekä vastaamaan puolestaan eräistä velvoitteista sen mukaan kuin tässä laissa erikseen säädetään.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntauudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Yhteisestä palveluyksiköstä ja vastuullisen palveluntuottajan tehtävistä säädettäisiin tämän lain 18 §:ssä sekä eräissä muissa säännöksissä. Laissa annettaisiin palvelun tuottajille mahdollisuus rekisteröidä yhteinen palveluyksikkö erilaisissa tilanteissa, joissa saman palveluyksikön palveluja tuottaa useampi rekisteröity palvelun tuottaja. Tällainen voisi olla esimerkiksi lääkärikeskus tai palvelukampus, jossa usea tuottaja toimii yhtenä toiminnallisena kokonaisuutena. Nykyisin monet palvelun tuottajat toimivat siten, että niiden välinen sopimus koskee esimerkiksi yhteisistä tiloista, välineistä, avustavasta henkilöstöstä, teknisestä rekisterinpidosta ja laskutuksesta vastaamista, mutta jokainen palvelun tuottaja toimii asiakkaaseen tai potilaaseen nähden itsenäisesti ja ne vastaavat viranomaisessa asioinnista kukin itsenäisesti. Toisaalta palvelun tuottajien välillä voi tällaisen yhteistoimintasopimuksen lisäksi olla keskinäistä alihankintaa varsinaisessa palvelutuotannossa. Rekisterissä kyse olisi yhdestä palveluyksiköstä, joka kohdistetaan usealle palvelun tuottajalle.

Mahdollisuus yhteisen palveluyksikön rekisteröimiseen ei olisi rajattu tiettyyn keskinäiseen sopimusmuotoon tai yksittäiseen fyysiseen sijaintiin, vaan se olisi aina mahdollinen, mikäli tuottajat näin keskenään sopivat. Järjestely olisi aina vapaaehtoinen, eli halutessaan tuottajat voisivat edelleen rekisteröidä oman palveluyksikkönsä näissäkin tilanteissa. Viranomaisen ei erikseen tutkisi muuta tuottajien keskinäistä sopimusjärjestelyä, vaan sille riittäisi sopimus yhteisen palveluyksikön käyttöönotosta ja sisällöstä. Tuottajat voivat samassa tai muussa yhteydessä sopia myös keskinäisistä vastuistaan.

Vastuullisella palvelun tuottajalla olisi uudenlainen, lakiin perustuva oikeus edustaa muita palvelun tuottajia siten kuin tämän lain 18 §:ssä säädettäisiin. Lailla määritettäisiin edustuksen keskeinen sisältö, jolloin palvelun tuottajat voisivat keskinäisessä sopimuksessaan viitata tämän lain säännöksiin eikä erillisiä sopimuksia, muita sitoumuksia tai valtakirjoja tarvittaisi. Tämän keskinäisen sopimuksen ja lain perusteella vastuullinen palveluntuottaja edustaisi palveluyksikön muita palvelun tuottajia niiden asioidessa rekisteri- ja valvontaviranomaisessa ja ilmoittaisi muiden puolesta tämän lain 13 §:ssä luetellut tiedot. Vastuullinen palvelun tuottaja myös vastaisi ilmoittamiensa tietojen oikeellisuudesta siten kuin 13 §:ssä säädettäisiin.

Vastuulliselle palveluntuottajalle ei siirtyisi tämän lain myötä direktiovaltaa muihin palvelun tuottajiin nähden, vaan kaikki osalliset säilyttäisivät oikeudellisen asemansa ja vastaisivat itsenäisinä omista velvoitteistaan. Vastuullinen palveluntuottaja toimisi ainoastaan muiden palvelun tuottajien edustajana ja olisi velvollinen esimerkiksi antamaan valvontaviranomaiselle sen pyytämät tiedot ja selvitykset muiden yhteisen palveluyksikön palvelun tuottajien puolesta. Edustusvalta koskisi nimenomaan toimintaa yhteisen palveluyksikön puitteissa.

Tarkoitus olisi selkiyttää nykytilaa ja yksinkertaistaa sekä palvelun tuottajan asiointia viranomaisessa että viranomaisen rekisteri- ja valvontatehtäviä. Nykylainsäädännön mukaan esimerkiksi eri terveydenhuollon palvelun tuottajien asiallisesti samalle toiminnalle on tilanteesta riippuen haettava kullekin erillinen lupansa. Jokainen palvelun tuottaja ja itsenäinen ammattiharjoittaja vastaa yksin omista luvistaan ja ilmoituksistaan. Yhteisessä palveluyksikössä vastaava palveluntuottaja edustaisi suoraan muita palvelun tuottajia, jolloin samaan kokonaisuuteen liittyvät tämän lain mukaiset palveluyksiköiden rekisteröinnit tulisivat käsiteltäväksi yhdellä kertaa samassa menettelyssä, kun jokainen palvelun tuottaja olisi ensin rekisteröity palveluyksikön rekisteröinnistä erillisenä hallintotoimena. Tämä tehostaa hallintoa niin viranomaisen kuin palvelun tuottajankin kannalta ja antaa mahdollisuuden hahmottaa toiminta myös valvonnallisesti kokonaisuutena.

Yhteisen palveluyksikön järjestelyn olisi tarkoitus olla myös potilaan ja asiakkaan kannalta nykytilaa selkeämpi järjestely, kun yhteinen palveluyksikkö näyttäytyisi myös viranomaisrekisterissä tosiasiallista toimintaansa vastaavassa muodossa. Tällöin esimerkiksi lääkärikeskus tai usean toimijan palveluasumisyksikkö näyttäytyisi yhtenä kokonaisuutena.

Järjestelyn tavoitteena olisi osaltaan tehostaa viranomaisrekisterin tietojen ajantasaisuutta. Tietojen toimittamiseen kohdistuvien velvollisuuksien keskittämisellä vastuulliselle palvelun-

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

tuottajalle voitaisiin edistää varsinkin pienten liikkuvien toimijoiden tietojen ajantasaisuutta, esimerkiksi kun yksityinen elinkeinonharjoittaja tai pieni osakeyhtiö siirtää toimintaansa toisen palvelun tuottajan tiloihin. Tämä on tärkeää myös toimijoiden itsensä kannalta ottaen huomioon tämän lain mukaiset seuraamukset ilman ajantasaista rekisteröintiä harjoitettavasta toiminnasta. Järjestelyssä vastuullisella palveluntuottajalla olisi nimenomainen velvollisuus pitää huolta edustamansa yhteisen palveluyksikön tiedoista. Velvoite olisi rajattu ja koko järjestely kohdentuisi vain rekisteröinnin kohteena olevaan tiettyyn palveluyksikköön, ei palvelun tuottajan tai tuottajien muuhun mahdolliseen toimintaan eli muihin palveluyksiköihin. Kuitenkin koska kyse on vain edustamisesta, jokainen palvelun tuottaja vastaisi edelleen toiminnastaan ja olisi siten velvollinen varmistumaan, että edustajakseen valitsema vastaava palveluntuottaja on täyttänyt omat tehtävänsä. Jos vastaava palveluntuottaja olisi esimerkiksi laiminlyönyt velvollisuutensa ilmoittaa uusi palvelun tuottaja palveluyksikköön ja viranomaisen tämän johdosta keskeyttäisi kyseisen palvelun tuottajan toiminnan tai Kansaneläkelaitos eväisi palvelun tuottajalta oikeuden sairausvakuutuslain mukaisiin suorakorvauksiin, vastaava palveluntuottaja voisi olla vahingonkorvausvelvollinen uutta palvelun tuottajaa kohtaan siten kuin vahingonkorvauslaissa (412/1974) säädetään.

Yhteisen palveluyksikön järjestelyllä olisi tarkoitus tehostaa myös valvontaa. Kun toiminta tosiasiallisesti on yhtenäinen kokonaisuus, josta vastaa usea palvelun tuottaja, on tarkoituksenmukaista, että viranomainen voisi myös valvoa tätä kokonaisuutena hallintoasiana, joka koskee yhtä aikaa montaa asianosaista. Järjestelyssä vastaavan palveluntuottajan edustusvalta ulottuisi myös jälkikäteisvalvontaan, ja viranomaisen osoittaisi yhtä tai useampaa yhteisen palveluyksikön palvelun tuottajaa koskevat selvityspyyntönsä vastaavalle palveluntuottajalle silloin, kun valvottava toiminta on yhteisen palveluyksikön puitteissa toteutettua. Vastaavalla palveluntuottajalla olisi järjestelyn luonteesta johtuen myös itsenäinen puhevalta omien velvollisuuksiensa kannalta valvonta-asioissa ja sen olisi lisäksi huolehdittava siitä, että viranomaiselle toimitetaan sen pyytämät tiedot kaikkien niiden palvelun tuottajien puolesta, jotka valvonnan alaisesta asiasta vastaavat. Tämä osaltaan tehostaisi valvonta-asioiden käsittelyä viranomaisessa ja myös palvelun tuottajien keskinäisessä suhteessa.

Pykälän 6 kohdassa rekisteri- ja valvontaviranomaiseksi määriteltäisiin Valvira sekä aluehallintovirastot. Valvontaviranomaisten työnjaosta ja toimivallasta säädetään erikseen sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislaissa ja jäljempänä tässä laissa.

4 §. Oikeus tuottaa sosiaali- ja terveyspalveluja. Oikeus tuottaa palveluja sidottaisiin säännöksen mukaan siihen, että palvelun tuottaja on tämän lain mukaisesti rekisteröity ja että palveluyksiköt on rekisteröity. Rekisteröinti tarkoittaa, että palvelun tuottaja on toimittanut sekä palvelun tuottajaa että palveluyksikköä koskevat tarvittavat tiedot ja että ne viranomaisen arvioinnin mukaan täyttävät tässä laissa säädetyt edellytykset rekisteröinnille. Ennen rekisteröintiä viranomainen voisi tarvittaessa pyytää palvelun tuottajaa toimittamaan tarkempia tietoja palveluyksiköistä siten kuin tämän lain 13 §:n 4 momentissa säädettäisiin sekä voisi tarvittaessa suorittaa 16 §:n mukaisen ennakkotarkastuksen. Viranomainen rekisteröisi ja antaisi palvelun tuottajalle päätöksen rekisteröinnistä, jolloin palvelun tuottaja saa tiedon siitä, että palvelutoiminta voi alkaa siten kuin tämän lain 19 §:ssä säädettäisiin toiminnan aloittamisesta. Palvelun tuottajan ja palveluyksikön on täytettävä rekisteröinnin edellytykset koko sen ajan, kun palveluja tuotetaan.

2 luku Toimintaedellytykset

5 §. Palvelun tuottaja. Pykälässä säädettäisiin tämän lain 3 §:n 1 kohdassa tarkoitettulle palvelun tuottajalle asetetuista edellytyksistä. Pykälän 1 momentin 1-4 kohdissa lueteltaisiin palvelun tuottajaa koskevat edellytykset, joiden olisi täytyttävä koko sen ajan, kun palveluja tuotetaan.

Pykälän 1 momentin 1 kohdan mukaan silloin, kun palvelun tuottaja on yksityinen henkilö, hänen olisi oltava 18 vuotta täyttänyt. Henkilön toimintakelpoisuutta ei saisi olla rajoitettu si-

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

ten kuin holhoustoimesta annetussa laissa (442/1999) säädetään. Henkilö ei saisi olla myöskään konkurssissa tai liiketoimintakiellossa siten kuin konkurssilaissa (120/2004) ja liiketoimintakiellosta annetussa laissa (1059/1985) säädetään.

Pykälän 1 momentin 2 kohdan mukaan yhteisö ei saisi olla konkurssissa.

Pykälän 1 momentin 3 kohdan mukaan tuottaja ei olisi saanut käyttää määräämisvaltaa yhteisössä, joka on viimeksi kuluneiden viiden vuoden aikana asetettu konkurssiin tai jonka konkurssi mainittuna aikana on rauennut varojen puutteessa. Vastaavaa sääntelyä käytetään myös muussa elinkeino-oikeudellisessa lainsäädännössä ja sen tarkoitus on estää taloudellista luotettavuutta koskevan sääntelyn kiertäminen esimerkiksi perustamalla jatkuvasti uusia osakeyhtiöitä saman toiminnan jatkamiselle.

Pykälän 1 momentin 4 kohdassa säädetään tuottajaa koskevista taloudellisista vaatimuksista. Voimassa olevan yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain mukaan este luvan myöntämiselle ympärivuorokautisten sosiaalihuollon palvelujen tuottamiseksi on, jos palvelun tuottaja ei kykene vastaamaan asianmukaisesti taloudellisista velvoitteistaan. Tämä tarkoittaa palvelun tuottajaa, joka on konkurssissa tai jolla on maksukykyynsä nähden vähäistä suurempia eräänntyneitä verovelkoja tai saatavia ulosotossa. Vastaavaa säännöstä ei sisälly nykyiseen yksityisestä terveydenhuollosta annettuun lakiin. Toiminnan yhteiskunnallisen hyväksyttävyyden, luotettavuuden ja yhdenvertaisuuden kannalta on tarkoituksenmukaista, että kaikkien sosiaalihuollon palvelun tuottajien sekä terveydenhuollon palvelun tuottajien taloudelliset toimintaedellytykset selvitetään.

Lainkohdan mukaan silloin, kun yksityisellä henkilöllä taikka yhteisöllä on verovelkoja tai muita julkisia velkoja ulosotossa, eivät palvelun tuottajalta vaadittavat edellytykset täytyisi. Muilla julkisilla veloilla tarkoitettaisiin esimerkiksi maksamatta jääneitä lakisääteisiä vakuutusmaksuja. Jos palvelun tuottajalla on ulosotossa todettu ns. varattomuuseste, vaadittavat edellytykset eivät myöskään täytyisi, koska tämä osoittaa ilmeistä maksukyvyttömyyttä ja siten vakavaa luotettavuuden vaarantumista. Tällaiset julkiset velat ulosotossa tai varattomuuseste muodostaisivat lähtökohtaisen ehdottoman esteen tuottajana toimimiselle. Tämä perustuu siihen, että julkisoikeudellisten velkojen maksamatta jättäminen on kokemusperäisesti hyvin vakava signaali toimijan kyvystä tai halusta huolehtia velvoitteistaan. Sääntelyn tarkoituksena on turvata palvelutoiminnan potilas- ja asiakasturvallisuutta, palvelujen laatua sekä jatkuutaa varmistamalla, että tuottajana toimivilla on kyky vastata velvoitteistaan.

Edelleen mikäli tuottajalla olisi muita veroihin, lakisääteisiin eläke-, tapaturma- tai työttömyysvakuutusmaksuihin liittyvien velvollisuuksien laiminlyöntejä taikka ulosotossa muita tämän maksukykyyn nähden vähäistä suurempia velkoja, jotka vaarantavat palvelun tuottajan luotettavuuden, eivät edellytykset myöskään täytyisi. Nämä velvoitteiden laiminlyönnit otettaisiin harkinnanvaraisesti huomioon kiinnittäen erityisesti huomiota sääntelyn tarkoitukseen. Esimerkiksi vähäistä suuremman yksityisoikeudellisen velan määrä suhteessa maksukykyyn ja siihen, vaarantaako tällainen velka palvelun tuottajan luotettavuuden, olisi arvioitava tapauskohtaisesti. Rajauksella turvataan se, että elinkelpoinen liiketoiminta saa jatkaa. Taloudellisten edellytysten täyttymisellä edellytettäisiin pitkäjänteistä ja asianmukaista velvoitteiden hoitamista. Säännönmukainen velvoitteiden laiminlyöminen, viivästynyt hoitaminen, verovelan kertyminen ja hidas suorittaminen tai jopa verotarkastuksessa havaitut epäkohdat ja niiden nojalla maksuunpannut verot sekä veroseuraamukset voivat osoittaa tuottajan toimivan tavalla, joka voi vaikuttaa potilas- ja asiakasturvallisuuteen sekä palvelujen laatuun ja joka ei ole palvelujen ja sääntelyn tarkoitukseen nähden hyväksyttävää.

Arvioinnissa otettaisiin lähtökohtaisesti huomioon kaikki ulosottorekisteristä ja muista rekistereistä ilmenevät velat sekä tiedot riippumatta siitä, koskeeko esimerkiksi vireillä olevaa ulosottoasiaa muutoksenhaku tai täytäntöönpanon keskeytys. Tarkoitus on estää, että muutoksenhakuoikeutta käytettäisiin tarkoituksena kiertää tämän sääntelyn tarkoitus. Toisaalta oikeus-

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntauudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

varmuus ja säännösten tarkkarajainen ja yksiselitteinen soveltaminen edellyttävät myös tätä rajausta.

Pykälän 1 momentin 5 kohdan mukaan silloin, kun palvelun tuottajan aikaisemmassa palvelun tuottajana toimimisessa on todettu vakavia puutteita asiakas- ja potilasturvallisuudessa eivätkä rekisteri- ja valvontaviranomaisen aikaisemmat huomautukset ja määräykset ole johtaneet toiminnassa esiintyneiden puutteiden korjaamiseen tai epäkohtien poistamiseen, ei palvelun tuottajaa voitaisi rekisteröidä. Säännös vastaa jäljempänä säädettyä rekisteristä poistamisen perustetta ja sen tarkoitus on, että tällainen epäluotettavaksi todettu toimija ei jatka toimintaansa. Puutteen vakavuutta asiakas- ja potilasturvallisuudessa on aina arvioitava tapauskohtaisesti ja palvelun sisältö huomioon ottaen.

Pykälän 2 momentin mukaan palvelun tuottajalle olisi kuitenkin varattava mahdollisuus osoittaa 1 momentin 3 ja 4 kohdassa tarkoitetuissa tilanteissa, ettei esteitä palvelun tuottajana toimimiselle ole. Tämä tarkoittaa, että ennen kuin rekisteriviranomainen antaa hylkäävän päätöksen rekisteröinnistä siitä syystä, että tämän säännöksen edellytykset eivät sen näkemyksen mukaan täyty, palvelun tuottajalle on aina varattava mahdollisuus osoittaa määräajassa, ettei näin ole. Säännöksen tarkoituksena olisi antaa palvelun tuottajalle tilaisuus osoittaa, että este on tosiasiaa poistunut. Pykälän 1 momentin 4 kohdassa tarkoitetuissa tilanteissa tämä tarkoittaisi esimerkiksi uskottavan maksusuunnitelman esittämistä tai muuta selvitystä toiminnan taloudellisen pohjan tervehdyttämisestä tavalla, joka varmistaa sääntelyn tarkoituksen toteutumisen. Yksityisoikeudellisen vähäistä suuremman velan arvioinnissa suhteessa palvelun tuottajan luotettavuuteen tulisi huomioida erityisesti velan vaikutus palvelun tuottajan kykyyn tuottaa palveluja tässä laissa säädetyllä asianmukaisella tavalla sekä toiminnallaan tosiasiaa osoittaa pyrkivänsä maksamaan velat. Sääntelyn tarkoitus olisi estää esimerkiksi palvelun tuottajana toimivaa sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilöä joutumasta kohtuuttomaan tilanteeseen silloin, kun hänelle on syntynyt maksukykyynsä nähden vähäistä suurempaa velkaa, mutta hän kuitenkin pystyy tarjoamaan tämän lain edellyttämällä tavalla edelleen asianmukaisesti sosiaali- tai terveyspalveluja, ja esittää asianmukaisen maksusuunnitelman esteen poistumiseksi.

Kuten 1 momentin 4 kohdassa tarkoitettussa arvioinnissa olisi 2 momentin perusteella tarkoitus ottaa huomioon kohtuullisuusnäkökulmat myös esimerkiksi silloin, kun palvelun tuottajan aiemmassa, kauan aikaa sitten tapahtuneessa toiminnassa on ollut vakavia puutteita, mutta palvelun tuottaja pystyisi kuitenkin osoittamaan, että olosuhteet palvelutoiminnassa ovat niin olennaisesti muuttuneet, ettei tällaisia puutteita enää ole. Tällöin voitaisiin katsoa, ettei hän olisi ilmeisen sopimaton tuottamaan palveluja.

Jos pykälässä säädetty palvelun tuottajan rekisteröintiä koskevat edellytykset eivät enää täytyisi rekisteröidyn palvelun tuottajan toiminnan aikana, olisi palvelun tuottajan rekisteröinti poistettava siten kuin tämän lain 26 §:ssä säädetäisiin. Palvelun tuottajan kuulemisessa ennen rekisteröinnin poistamista noudatettaisiin hallintolain säännöksiä sekä tämän pykälän 2 momentissa säädettyä.

Pykälän 3 momentissa säädetäisiin, että 1 ja 2 momentissa säädetty koskisi myös sitä, joka omistuksen, sopimuksen tai muun järjestelyn perusteella käyttää määräysvaltaa palvelun tuottajan puolesta. On esimerkiksi mahdollista, että aikaisemmin velvoitteensa laiminlyöneen yrityksen vastuuhenkilö perustaa uuden yrityksen ja pyrkii hakeutumaan uuden yrityksen kautta palvelun tuottajaksi. Toiminnan jatkaminen ja siten sääntelyn kiertäminen olisi tällöin tarpeellista estää. Tällöinkin palvelun tuottajan olisi mahdollisuus osoittaa 2 momentissa säädetysti, ettei esteitä palvelun tuottajana toimimiselle ole.

6 §. Toimitilat, toimintaympäristö ja välineet. Pykälän 1 momentti vastaa asiasisällöltään pääosin yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain 4 §:n 1 momenttia ja yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain 3 §:ää koskien toimitiloja ja varusteita, mutta tarkoitus on täsmentää näitä säännöksiä.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Sosiaalihuoltolain 30 §:n mukaan asiakkaiden käytössä olevien sosiaalipalvelujen toimitilojen on tuettava asiakkaiden sosiaalista vuorovaikutusta. Toimitilojen suunnittelussa ja käytössä on otettava huomioon asiakkaiden yksilölliset tarpeet ja edellytykset, esteettömyys ja yksityisyyden suoja sekä tietoturvallisuus. Terveystieteiden tutkimuslaitoksen 4 §:n 4 momentissa säädetään, että terveydenhuoltoa varten kunnalla tai sairaanhoitopiirin kuntayhtymällä on oltava käytettävissään asianmukaiset toimitilat ja toimintavälineet. Tarkoitus on, että yksityisten ja julkisten palveluntarjoajien toimitilojen ja välineiden arvioinnissa käytettäisiin vastaavia kriteerejä. Näin varmistettaisiin osaltaan palvelun tuottajien tasapuolinen markkinoille pääsy ja kilpailuneutraali teetti.

Joissakin sosiaalihuollon erityislaeissa on säännöksiä toimitiloille asetettavista vaatimuksista. Perhehoitolakia (263/2015) sovelletaan henkilön hoidon tai muun osa- tai ympärivuorokautisen huolenpidon järjestämiseen perhehoitajan yksityiskodissa tai hoidettavan kotona. Laki koskee, jollei toisin säädetä, myös ammatillista perhehoitoa, jota annetaan voimassa olevan yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain 7 §:n tarkoitetun luvan perusteella ammatillisessa perhekodissa. Kunta tai kuntayhtymä tekee toimeksiantosopimuksen perhehoitajan kanssa tai sopimuksen perhehoidon järjestämisestä yksityisen perhehoidon tuottajan kanssa. Ammatillisen perhehoidon olisi tarkoitus tulla myös tämän lain soveltamisalaan. Perhekodin olosuhteista säädetään lain 5 §:ssä. Perhekodin pitää olla terveydellisiltä ja muilta olosuhteiltaan siellä annettavalle hoidolle sopiva. Perhekodin tulee myös rakenteeltaan, tiloiltaan ja varustetasoltaan olla siellä annettavalle hoidolle sopiva. Lastensuojelulain (417/2007) 58 §:ssä säädetään lastensuojelun osalta, että lastensuojelulaitoksessa on oltava riittävät ja asianmukaiset toimitilat ja toimintavälineet.

Pykälän 1 momentissa mainitaan peruselementit, jotka palveluyksikössä tulisi olla eli riittävät ja asianmukaiset toimitilat ja välineet. Ilmauksen toimitilat ja välineet olisi tarkoitus kattaa toimintaympäristö, ajoneuvot, laitteet ja varusteet. Tarkoitus on, että säännös ei asettaisi kohtuuttomia vaatimuksia palvelujen antamiselle vaan riittävyys ja asianmukaisuus määräytyisivät aina palveluyksikön tarjoamien palvelujen mukaan ottaen huomioon asiakkaiden ja potilaiden tarpeet. Arviointi riittävydestä ja asianmukaisuudesta olisi tapauskohtaista. Esimerkiksi ympärivuorokautisia sosiaalihuollon palveluja tuotettaessa vaatimukset korostuisivat: tilojen mitoituksen tulisi olla riittävä ottaen huomioon asumisen turvallisuus ja laatu, tilojen joustava käyttö sekä henkilökunnan työskentely. Esimerkiksi tilojen vähimmäispinta-alan suhteen olisi huomioitava muualta lainsäädännöstä johtuvat velvoitteet.

Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja ei anneta välttämättä toimitiloissa, vaan palveluja voidaan antaa esimerkiksi etäyhteyden välityksellä. Myöskään esimerkiksi suoraan kotiin tuotettavien palvelujen antamiseksi ei voida vaatia erillistä toimitilaa. On kuitenkin huomioitava, että näissäkin tilanteissa asiakas- ja potilasasiakirjojen säilyttäminen on oltava asianmukaisesti järjestetty siten kuin muualla lainsäädännössä säädetään.

Potilasturvallisuus edellyttää, että laitteet ja varusteet ovat asianmukaisessa kunnossa. Vastavasti edellytetään, että käytössä ei ole epäasianmukaisia tai palveluihin nähden soveltumattomia turvallisuusriskin muodostavia välineitä. Laitteiden ja tarvikkeiden huolto tulee olla järjestetty asianmukaisesti. Tämä edellyttäisi tarvittaessa asianmukaista laitehuoltosuunnitelmaa. Esimerkiksi sairaankuljetusajoneuvon tulisi varusteineen olla lääketieteellisesti arvioituna hyväksyttävissä olevan tason mukainen.

Lisäksi pykälän 1 momentin mukaan toimitilojen olisi oltava terveydellisiltä ja muilta olosuhteiltaan sopivat ja turvalliset suhteessa siihen, minkälaisesta palvelusta on kyse. Muun muassa rakennuslainsäädäntö asettaa toimitiloille vaatimuksia. Esimerkiksi lääkärin vastaanottohuoneen osalta huomioitavia seikkoja olisivat muun muassa käsienpesumahdollisuus sekä ilmastointia ja äänieristystä koskevat vaatimukset.

Pykälän 2 momentissa edellytettäisiin toimitilojen tukevan asiakkaiden ja potilaiden sosiaalista vuorovaikutusta. Lisäksi toimitilojen, toimintaympäristön, ajoneuvojen, laitteiden ja varus-

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

teiden suunnittelussa ja käytössä tulisi ottaa huomioon asiakkaiden ja potilaiden yksilölliset tarpeet, esteettömyys ja yksityisyyden suoja. Tämä tarkoittaisi esimerkiksi sosiaalipalveluissa tai kuntoutuksessa asumisympäristön kodinomaisuudesta huolehtimista, yksityisyyden huomioimista esimerkiksi tilajärjestelyissä sekä yhteydenpidon ja osallisuuden tukemista. Yksilöllisen tarpeen huomioiminen tehostetun palveluasumisen yksikössä tarkoittaisi esimerkiksi pariskunnalle varattavaa mahdollisuutta asua yhdessä. Esteettömyys esimerkiksi tehostetun palveluasumisen yksikössä tarkoittaisi, että kaikkien siihen kuuluvien alueiden, kuten asukashuoneiden, yhteistilojen ja piha-alueiden tulisi olla esteettömiä ja turvallisia.

Asiakkaan ja potilaan yksityisyyden suojan huomioiminen korostuu etenkin silloin, kun palveluja annetaan etäyhteyden välityksellä. Etäpalveluilla tarkoitetaan terveydenhuollossa yleensä sitä, että potilaan tutkiminen, diagnostiikka, tarkkailu, seuranta, hoitaminen, hoitoon liittyvät päätökset tai suositukset perustuvat esimerkiksi videon välityksellä verkossa tai älypuhelimella välitettyihin tietoihin ja dokumentteihin. Etäpalveluissa asiakas- ja potilastietojen välitykseen sekä tallentamiseen käytettävien tietojärjestelmien on täytettävä sallassapitoa, tietosuojaa sekä tietoturvaluuettua koskevien säännösten vaatimukset. Vastuu käytettävien yhteyksien ja siinä syntyvien henkilötietojen käsittelystä on aina palvelun tuottajalla. Potilaan tunnistamisen on täytettävä vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä allekirjoituksista annetun lain (617/2009) vaatimukset. Myös fyysisten toimitilojen on oltava soveltuvat etäyhteyden antamiseen erityisesti tietoturvaluus huomioon ottaen.

Henkilötietojen käsittelyä koskeva yleislaki on henkilötietolaki, jossa säädetään muun muassa henkilötietojen käsittelyä koskevista yleisistä periaatteista, arkaluonteisten henkilötietojen poikkeuksellisista käsittelyperusteista, rekisteröidyn oikeuksista sekä tietoturvaluudesta. Asiakas- ja potilastietojen sähköisestä käsittelystä säädetään laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007). Lain 19 h §:ssä säädetään velvollisuudesta laatia tietoturvaan ja tietosuojaan sekä tietojärjestelmien käyttöön liittyvä omavalvontasuunnitelma. Pykälässä on annettu Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle valtuutus antaa tarkempia määräyksiä omavalvontasuunnitelmaan liittyvistä selvityksistä ja määräyksistä. Tätä koskee Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen antama määräys 2/2015.

7 §. Henkilöstö. Pykälä edellyttäisi henkilöstöltä pääosin samoja vaatimuksia kuin voimassa oleva laki yksityisestä terveydenhuollosta ja laki yksityisistä sosiaalipalveluista, mutta tarkoituksena on täsmentää nykyistä sääntelyä. Pykälän 1 momentin mukaan palvelun toteuttamisessa tulisi olla toiminnan edellyttämä henkilöstö. Henkilöstöä pitäisi olla riittävästi ottaen huomioon asiakkaiden ja potilaiden palvelujen tarve ja heidän lukumääränsä. Henkilöstön määrää arvioitaessa tulisi ottaa huomioon asiakkaiden ja potilaiden hoivan ja hoidon tarve ja siinä tapahtuvat muutokset. Henkilöstön määrän osalta tarkoituksena on, että sekä yksityiseen että julkiseen palvelun tuottajaan sovellettaisiin vastaavia edellytyksiä.

Henkilöstöllä tarkoitettaisiin myös muuta kuin palvelussuhteen nojalla toimivaa henkilöstöä, joka sopimusmuodosta riippumatta toteuttaa palvelun tuottajan lukuun palvelua. Siten esimerkiksi työvoiman vuokrausyrityksen palvelun tuottajalle välittämä työvoima kuuluisi säännöksessä tarkoitettujen palvelun tuottajan henkilöstön piiriin. Samoin sellaiset palvelun tuottajana toimivat yksityiset henkilöt, joiden antamat palvelut palvelun tuottaja hankkii alihankintana, kuuluisivat viimeksi mainitun palvelun tuottajan henkilöstön piiriin. Olennaista on palvelun toteuttaminen palvelun tuottajan lukuun.

Henkilöstöä koskevat vaatimukset määräytyisivät toimintayksikön tarjoamien palvelujen ja toiminnan mukaan niin, että palvelun tuottamiselle ei aiheudu kohtuuttomia vaatimuksia. Mitä intensiivisemmästä palvelusta on kysymys, sitä suuremmat vaatimukset kohdistuvat henkilöstön määrään ja ammattitaitoon. Siten esimerkiksi ympärivuorokautisia sosiaalipalveluja tarjoavan yksikön tai sairaalatoiminnan henkilöstöä arvioitaisiin eri kriteereillä kuin esimerkiksi fysioterapiapalveluja tarjoavaa yritystä. Henkilöstön määrän tarve voi luonnollisesti kasvaa, jos asiakas- tai potilasmäärät kasvavat tai jos esimerkiksi hoidon tarpeessa tapahtuu muutoksia. Esimerkiksi jos palveluyksikössä hoidettavana olevan henkilön toimintakyky on alentunut

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

niin, että hän tarvitsee jatkuvaa huolenpitoa vuorokaudenajasta riippumatta, niin riittävä henkilöstö on tällöin turvattava ympärivuorokautisesti. Palvelun tuottajan on arvioitava henkilöstön määrä ja osaaminen uudelleen näissä tilanteissa, ja palvelutoimintaa koskevista olennaisista muutoksista olisi myös ilmoitettava rekisteriviranomaiselle siten kuin 13 §:ssä säädetäisiin.

Pykälän 2 momentissa säädetäisiin henkilöstön asianmukaisesta koulutuksesta. Asianmukaista koulutusta arvioitaisiin palvelujen sisällön ja palvelujen tarpeen mukaisesti. Myös muulla kuin sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöillä tulee olla soveltuva alan koulutus. Sosiaalipalvelujen johtamisesta säädetään sosiaalihuoltolain 46 a §:ssä ja vastaavia edellytyksiä olisi tarkoitus soveltaa myös yksityisen sosiaalipalvelun johtamisessa. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa ensihoitopalvelusta (340/2011) on säännökset ensihoitopalvelun henkilöstövaatimuksista.

Palvelun tuottajan olisi huolehdittava siitä, että henkilöstö peruskoulutuksen pituudesta, työn vaativuudesta ja toimenkuvasta riippuen osallistuu riittävästi heille järjestettyyn täydennyskoulutukseen. Tarkoitus on, että täydennyskoulutus on ammattia tukevaa ja suunnitelmallista, sosiaali- tai terveydenhuollon tarvetta ja muuttuvia vaatimuksia vastaavaa lyhyt- tai pitkäkestoista koulutusta. Täydennyskoulutuksen tarkoituksena olisi ylläpitää, saattaa ajan tasalle ja lisätä työntekijän ammattitaitoa ja osaamista. Henkilöstön ammattitaidon ylläpitäminen ja kehittäminen edistäisi puolestaan sitä, että asiakkaat ja potilaat saavat tarvitsemansa palvelut laadukkaina ja tehokkaasti. Esimerkiksi saattohoidon antaminen voisi vaatia täydennyskoulutuksen tarpeen sairaanhoitajan koulutuksen saaneelle henkilölle. Jotta täydennyskoulutus täyttäisi sille asetetut tavoitteet, sen tulisi perustua henkilöstön koulutustarpeiden analysointiin. Koulutustarpeiden analysointi antaisi hyvän pohjan täydennyskoulutuksen seurannalle ja vaikuttavuuden arvioinnille.

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 15 §:ssä koskien ammattieettisiä velvollisuuksia todetaan muun muassa, että terveydenhuollon ammattihenkilön on ammattitoiminnassaan sovellettava yleisesti hyväksytyjä ja kokemusperäisiä perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti, jota hänen on pyrittävä jatkuvasti täydentämään. Sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetun lain 5 § koskee ammattipätevyuden ylläpitämistä ja osaamisen kehittämistä. Sen mukaan sosiaalihuollon ammattihenkilö on velvollinen ylläpitämään ja kehittämään ammattitaitoaan sekä perehtymään ammattitoimintaansa koskeviin säännöksiin ja määräyksiin. Sosiaalihuollon ammattihenkilön työnantajan tulee luoda edellytykset sille, että ammattihenkilö saa työssään tarvittavan perehdytyksen ja että hän voi osallistua ammattitaitonsa kehittämiseksi tarpeelliseen täydennyskoulutukseen.

Terveydenhuoltolain (1326/2010) 5 §:ssä säädetään henkilöstön täydennyskoulutusvelvollisuudesta julkisten palvelujen osalta. Pykälän mukaan kunnan tai sairaanhoitopiirin kuntayhtymän on huolehdittava siitä, että terveydenhuollon henkilöstö, mukaan lukien sen yksityisen palvelun tuottajan palveluksessa oleva henkilöstö, jolta kunta tai kuntayhtymä hankkii palveluja, osallistuu riittävästi terveydenhuollon täydennyskoulutukseen. Täydennyskoulutuksen sisällössä on otettava huomioon henkilöstön peruskoulutuksen pituus, työn vaativuus ja tehtävien sisältö. Vastaavasti kumotun sosiaalihuoltolain (710/1982) voimaan jääneessä 53 §:ssä säädetään, että kunnan tulee huolehtia siitä, että sosiaalihuollon henkilöstö peruskoulutuksen pituudesta, työn vaativuudesta ja toimenkuvasta riippuen osallistuu riittävästi sille järjestettyyn täydennyskoulutukseen.

Täydennyskoulutusvelvollisuudesta on säännöksiä myös erityislainsäädännössä. Työterveyshuoltolain 5 §:ssä säädetään, että työterveyshuollon ammattihenkilön ja asiantuntijan työnantaja on velvollinen huolehtimaan siitä, että ammattihenkilö ja asiantuntija osallistuvat riittävästi, kuitenkin vähintään kolmen vuoden välein, ammattitaitoaan ylläpitävään täydennyskoulutukseen. Täydennyskoulutusvelvollisuus koskee myös palvelun tuottajana työterveyshuolto-tehtävissä toimivaa terveydenhuollon ammattihenkilöä.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Pykälän 3 momentin mukaan henkilöstön määrästä ja kelpoisuusvaatimuksista olisi voimassa lisäksi mitä niistä muualla lainsäädännössä erikseen säädetään. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammatinharjoittamisoikeudesta sekä ammateissa ja tehtävissä toimimisesta säädetään sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa. Henkilöstön mitoittamiseen ja kelpoisuusvaatimukseen sovelletaan ammatillisen perhekodin osalta perhehoitolain (263/2015) 6 §:ää ja lastensuojelun laitoshuollon henkilöstön vähimmäismäärään lastensuojelulain (417/2007) 59 §:ää ja kelpoisuusvaatimukseen lastensuojelulain 60 §:ää. Työterveyshuollon ammattihenkilön ja asiantuntijan pätevyys- ja koulutusvaatimuksista säädetään työterveyshuoltolain 3 §:ssä.

8 §. Vastuu palvelujen laadusta. Pykälässä säädettäisiin palvelujen laatuvaatimuksista. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin palvelun laadun turvaamisesta siten, että palvelun tulisi olla asiakaskeskeistä, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua. Asiakas- ja potilasturvallisuus ja palvelun laatu taattaisiin osaltaan myös huolehtimalla palvelun jatkuvuudenhallinnasta mahdollisissa kriisi- ja häiriötilanteissa. Organisaatioiden jatkuvuudenhallinnan menettelyt takaisivat osaltaan kansalaisille, yrityksille ja organisaatioille suunnattujen palveluiden saatavuuden häiriötilanteissa ja poikkeusoloissa.

Laatu on asiakkaan tai potilaan kokemus saadun palvelun onnistumisesta, mutta myös sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten määrittelemää ammatillista ja tieteellistä laatua. Pykälässä olisi tarkoitus säätää sekä yleisesti yksityisiä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja järjestettäessä huomioitavista ja tavoiteltavista että myös asiakas- ja potilaskohtaisesti arvioitavista laatutekijöistä.

Palveluja annettaessa ja niitä kehitettäessä on kiinnitettävä erityistä huomiota asiakkaiden ja potilaiden tarpeisiin ja toivomuksiin. Palveluja annettaessa on otettava huomioon myös laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista sekä laki potilaan asemasta ja oikeuksista. Sosiaalihuollon asiakaslain 4 §:n mukaan asiakkaalla on oikeus saada sosiaalihuollon toteuttajalta laadultaan hyvää sosiaalihuoltoa. Asiakasta on kohdeltava siten, ettei hänen ihmisarvoaan loukata, ja että hänen vakaumustaan ja yksityisyyttään kunnioitetaan. Potilaslain 3 §:n 2 momentin mukaan potilaalla on oikeus laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon ja hänen hoitonsa on järjestettävä ja häntä on kohdeltava siten, ettei hänen ihmisarvoaan loukata sekä että hänen vakaumustaan ja hänen yksityisyyttään kunnioitetaan.

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 3 luvussa säädetään terveydenhuollon ammattihenkilön yleisistä velvollisuuksista. Lain 15 §:n 1 momentin mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön ammattitoiminnan päämääränä on terveyden ylläpitäminen ja edistäminen, sairauksien ehkäiseminen sekä sairaiden parantaminen ja heidän kärsimystensä lievittäminen. Terveydenhuollon ammattihenkilön on ammattitoiminnassaan sovellettava yleisesti hyväksytyjä ja kokemusperäisiä perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti, jota hänen on pyrittävä jatkuvasti täydentämään. Ammattitoiminnassaan terveydenhuollon ammattihenkilön tulee tasapuolisesti ottaa huomioon ammattitoiminnasta potilaalle koituva hyöty ja sen mahdolliset haitat. Sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetun lain 4 §:n 1 momentissa säädetään, että sosiaalihuollon ammattihenkilön ammatillisen toiminnan päämääränä on sosiaalisen toimintakyvyn, yhdenvertaisuuden ja osallisuuden edistäminen sekä syrjäytymisen ehkäiseminen ja hyvinvoinnin lisääminen.

Laatuvaatimuksista on säädetty joissakin sosiaalihuollon erityislaeissa. Lastensuojelulain 11 §:n 2 momentin mukaan lastensuojelun on oltava laadultaan sellaista, että se takaa lastensuojelun tarpeessa oleville lapsille ja nuorille sekä heidän perheilleen heidän tarvitsemansa avun ja tuen. Myös henkilöstön kelpoisuusehdot ovat tärkeä laatutekijä.

Tarkoitus on, että palvelujen laatuun liittyvät edellytykset olisivat yhteneviä yksityisessä ja julkisessa palvelutoiminnassa. Julkisten palvelujen osalta terveydenhuoltolain 8 §:ssä säädetään laadusta ja potilasturvallisuudesta. Mainitun pykälän 1 momentin mukaan terveydenhuollon toiminnan on perustuttava näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin. Terveyden-

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

huollon toiminnan on oltava laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua. Sosiaalipalvelujen osalta sosiaalihuoltolain 30 §:n 1 momentissa säädetään, että asiakkaalla on oikeus saada sosiaalihuollon toteuttajalta laadultaan hyvää sosiaalihuoltoa ja hyvää kohtelua ilman syrjintää. Lisäksi sosiaalihuoltolain 33 §:ssä säädetään, että sosiaalihuollon suunnittelusta ja toteuttamisesta on pidettävä huolta sen mukaan kuin sosiaalihuoltolaissa tai muutoin säädetään ja että sosiaalipalvelujen tulee olla sisällöltään ja laadultaan sellaisia kuin lainsäädäntö edellyttää.

Pykälän 1 momentti sisältäisi vaatimuksen siitä, että sosiaali- ja terveystalouden olisi perustuttava riittävään näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin. Myös toiminnan edelleen kehittämiseksi käytettävien uusien toimintatapojen tulisi olla laadukkaita, asiakaskeskeisiä, turvallisia ja asianmukaisesti toteutettuja. Terveystaloudessa otettaessa käyttöön uusia tutkimus- ja hoitomenetelmiä sekä hankittaessa uusia laitteita tulisi toiminnan harjoittajan varmistautua siitä, että niiden turvallisuudesta ja lääketieteellisestä tasosta on olemassa riittävästi tutkimukseen perustuvaa tietoa. Hoitokäytäntöjä ohjataan arvioituun tutkimustietoon perustuvilla kansallisilla hoitosuosituksilla, niin sanotuilla käypä hoito -suosituksilla. Monista terveystalouden menetelmistä ei ole saatavilla eikä aina edes mahdollista saada tieteellistä näyttöä, mikä ei lähtökohtaisesti voi estää esimerkiksi harvinaisten sairauksien hoitoa. Kliinisessä päätöksenteossa, olipa se taudinmääritystä, hoitoa tai kuntoutusta, käytetään kussakin tilanteessa parhaita saatavissa olevaa näyttöä. Esimerkiksi potilasturvallisuuden edistämiseksi on kehitetty erilaisia turvallisuusjärjestelmiä, kuten esimerkiksi lääkehoitosuunnitelma tai malli turvallisuudesta hoitoyksiköstä. Kun sosiaalihuollon toimintaa kehitetään edelleen uusilla toimintavoilla, myös nämä toimintatavat olisi toteutettava asianmukaisesti ja niin, että ne ovat laadukkaita, asiakaskeskeisiä ja turvallisia sekä riittävään näyttöön perustuvaa. Palvelun tuottajalla on aina velvollisuus erityisesti palveluja kehitettäessä luotettavasti osoittaa, että sen antamat palvelut täyttävät nämä vaatimukset.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin toiminnan johtamisen edellytyksistä. Toiminnan johtamisessa olisi oltava sellaista asiantuntemusta, joka tukee laadukkaan ja turvallisen hoidon ja huolenpidon kokonaisuutta, eri ammattiryhmien yhteistyötä sekä hoito- ja toimintatapojen kehittämistä. Tämä tarkoittaa, että johtamisen tulisi tukea potilaiden ja asiakkaiden laadukasta ja turvallista hoidon ja huolenpidon kokonaisuutta, joka sisältää asiakkaan tai potilaan tarpeen mukaisen lääketieteellisen, hammaslääketieteellisen, hoitotieteellisen ja muun terveystieteellisen hoidon, hoitotyön ja sosiaalityön sekä muun tarpeellisen sosiaalihuollon. Tämä merkitsee näyttöön perustuvien yhtenäisten käytäntöjen kehittämistä sekä asiakas- ja potilasturvallisuuden edellyttämää henkilöstön ohjausta ja osaamisen varmistamista. Kyse olisi siten ennen kaikkea palveluyksikön operatiivisesta eli käytännön toiminnan johtamisesta. Säännös julkisten palvelujen osalta toimintayksikön johtamisen edellytyksistä on terveydenhuoltolain 4 §:n 2 momentissa. Sosiaalipalvelujen johtamisesta säädetään sosiaalihuoltolain 46 a §:ssä.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin palvelun tuottajan palveluilleen nimeämästä vastuuhenkilöstä. Voimassa olevassa yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa säädetään, että toimintayksiköllä tulee olla vastuuhenkilö, joka vastaa siitä, että toimintayksikössä toteutettavat palvelut täyttävät niille asetetut vaatimukset. Voimassa olevassa laissa edellytetään vastuuhenkilöä jokaiseen toimintayksikköön erikseen. Voimassa olevassa yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa säädetään, että vastaava johtaja vastaa siitä, että terveydenhuollon palveluja annettaessa toiminta täyttää sille laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset. Palvelujen tuottajalla tulee olla lupaviranomaisen hyväksymä terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja, jonka on laadittava toiminnan laadun varmistamiseksi palvelun tuottajan ja sen erillisten toimipaikkojen toiminnan kattava omavalvontasuunnitelma silloin, kun palvelun tuottaja toimii useammassa kuin yhdessä toimipaikassa. Vastaavan johtajan nimeämistä jokaiseen toimipaikkaan erikseen ei edellytetä voimassa olevassa laissa. Julkisten palvelujen osalta terveydenhuoltolain 57 §:n 1 momentissa säädetään, että terveydenhuollon toimintayksikössä on oltava vastaava lääkäri, jonka on johdettava ja valvottava toimintayksikön terveyden- ja sairaanhoitoa.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntauudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Tarkoituksena on tässä laissa selkeyttää ja yhtenäistää terveyden- ja sosiaalihuollon palvelun tuottajan vastuuhenkilöltä vaadittavia edellytyksiä muun muassa siten, että vastuuhenkilön olisi tosiasiasasiassa kyettävä johtamaan ja valvomaan, että tämän lain mukaiset edellytykset palvelutoiminnassa täyttyvät. Toisaalta tarkoituksena on erottaa tämän pykälän 2 momentissa tarkoitettu operatiivisen toiminnan johtaminen vastuuhenkilön velvoitteista, joskin toiminnan laajuudesta ja muodosta riippuen näitä tehtäviä voisi hoitaa myös sama henkilö. Vastuuhenkilön tehtävät voisivat olla luonteeltaan ensisijaisesti hallinnollisia verrattuna palveluyksikön käytännön operatiiviseen johtamiseen. Yrityksen toimitusjohtajan tehtävät olisi myös pidettävä erillään tässä laissa tarkoitetuista tehtävistä, joskaan estettä ei olisi, että sama henkilö hoitaisi myös toimitusjohtajan tehtäviä. Tässä laissa ei otettaisi kantaa palvelun tuottajan sisäisiin toimintajärjestelyihin, vaan olennaista on kyky tosiasiallisesti vastata tässä pykälässä säädettyistä velvoitteista.

Vastuuhenkilön olisi johdettava ja valvottava, että palvelutoiminta täyttää sille asetetut vaatimukset eli muun muassa siitä, että sosiaali- ja terveyspalvelujen antamiseen on palvelujen tarpeeseen ja asiakkaiden ja potilaiden määrään nähden riittävästi henkilöstöä, jonka koulutustaso ja ammattitaito mahdollistavat laadukkaiden palvelujen antamisen. Ehdotetun lain 9 §:n mukaisesti kaikilta palvelun tuottajilta vaadittaisiin omavalvontasuunnitelma, jonka toteuttamisesta palvelun tuottaja ja vastuuhenkilö vastaisivat. Vastuuhenkilön koulutuksen, kokemuksen ja ammattitaidon tulisi olla tehtävään soveltuva. Esimerkiksi silloin, kun palvelu olisi jokin tietty erikoisala, tulisi vastuuhenkilön koulutuksen, kokemuksen ja ammattitaidon olla sellainen, että hän pystyy vastaamaan palvelutoiminnasta. Arvioitavaksi voisi tulla esimerkiksi, voiko yleislääkäri vastata erikoislääkäritoiminnasta. Vastuuhenkilön tulisi vastata esimerkiksi lääkehoidon asianmukaisesta suunnittelusta sosiaali- ja terveysministeriön julkaiseman turvallisen lääkehoidon valtakunnallisen oppaan mukaisesti. Samalla on huomioitava, että jokainen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö vastaa aina itse antamastaan palvelusta.

Tapauskohtaisesti tulisi arvioida, vaaditaanko useampaa vastuuhenkilöä toiminnan laajuuden tai monimuotoisuuden johdosta. Esimerkiksi silloin, kun palvelun tuottaja antaa sekä terveyden- että sosiaalihuollon palveluja, ei välttämättä edellytettäisi erillisiä vastuuhenkilöitä, jos vastuuhenkilöllä on koko toiminnan edellyttämä asianmukainen koulutus ja kokemus. Kaikkiin fyysisiin toimitiloihin tai muihin palveluyksiköihin ei lähtökohtaisesti edellytettäisi erillisiä vastuuhenkilöitä, kuten ei myöskään välttämättä 2 momentissa tarkoitettua operatiivisen toiminnan johtajaa. Toisaalta palvelun tuottaja saa halutessaan nimetä useita vastuuhenkilöitä esimerkiksi eri palveluille. Olennaista on tosiasiasasiassa pystyä huolehtimaan tässä pykälässä säädettyistä tehtävistä suhteessa annettavien palvelujen laatuun ja sisältöön.

Erityisesti silloin, kun kyse olisi tämän lain 3 §:n 4 kohdan mukaisesta yhteisesti tuotetusta palvelusta, olisi arvioitava, vaatiiko toiminnan laajuus tai sisältö mahdollisesti useamman vastuuhenkilön. Palvelun tuottajien olisi siten arvioitava ennen toiminnan aloittamista, pystyykö yksi vastuuhenkilö tosiasiasasiassa vastaamaan tässä laissa säädettyistä velvoitteista kaikkien niiden palvelun tuottajien toiminnan kohdalla, jotka ovat mukana järjestelyssä. Kun palvelutoiminta on rekisteröity, palvelun tuottaja ja vastuuhenkilö vastaavat siitä, että vastuuhenkilö pystyy täyttämään velvoitteensa.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin vastuuhenkilön tiedonsaantioikeudesta. Potilasasiakirjoista ja niiden käsittelystä säädetään laissa potilaan asemasta ja oikeuksista sekä asetuksessa potilasasiakirjoista. Asiakasasiakirjoista ja niiden käsittelystä säädetään sosiaalihuollon asiakirjoista annetussa laissa. Sen estämättä, mitä muualla lainsäädännössä säädetään, vastuuhenkilöllä olisi tämän pykälän 4 momentin perusteella oikeus käsitellä sellaisia palvelun tuottajan toiminnassa muodostuvia tietoja, mukaan lukien potilas- ja asiakastietoja, jotka ovat välttämättömiä hänelle tämän pykälän 3 momentissa tarkoitettujen tehtävien hoitamiseksi. Siten vastuuhenkilön tiedonsaantioikeus rajoittuisi vain tehtäviensä hoitamiseksi välttämättömiin tietoihin. Esimerkiksi palvelun tuottajaan työsuhteessa toimivaan ammattihenkilön toimintaan kohdistuva kantelutilanne voisi olla sellainen, että vastuuhenkilön olisi välttämätöntä saada kanteluun liittyvät asiakas- tai potilastiedot, jotta hän voi valvoa palvelutoiminnan asianmu-

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

kaisuutta. Toiminnassa syntyviä muita välttämättömiä tietoja kanteluasian yhteydessä voisivat olla esimerkiksi välineiden sterilointitoimenpiteiden asianmukaisuuden tai röntgenlaitteen turvallisen käytön tarkastelu, kun kanteluasialla on yhteys niihin. Vastuuhenkilöllä on kuitenkin myös velvollisuus vastaavalla tavalla oma-aloitteisesti valvoa toimintaa. Sama vastuuhenkilö voi toimia myös usean palvelun tuottajan lukuun. Esimerkiksi yhteisessä palveluyksikössä olisi mahdollista, että kaikki sen palvelun tuottajat nimeävät saman vastuuhenkilön tai yksikön eri palveluille samat vastuuhenkilöt, jolloin tiedonsaantioikeus koskisi luonnollisesti kaikkien näiden palvelun tuottajien toiminnassa muodostuvia tietoja.

9 §. Omavalvonta. Pykälän 1 momentissa velvoitettaisiin palvelun tuottaja valvomaan toimintansa laatua ja asianmukaisuutta sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta. Siten palvelujen valvonnassa korostuisi palvelun tuottajan oma vastuu. Toimiva omavalvonta on palvelujen laadun hallinnan ja palvelutoiminnan kehittämisen väline. Hyvin suunniteltu omavalvonta toimii sujuvasti palvelutoiminnan osana. Sen vuoksi pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi palvelujen tuottajalle velvollisuus laatia omavalvontasuunnitelma, joka kattaa kaikki palvelun tuottajan ja sen lukuun tuotetut palvelut. Omavalvontasuunnitelma tarkoittaa palveluille laadittua kirjallista suunnitelmaa, jonka avulla asiakkaan tai potilaan palveluissa esiintyvät epäkohdat ja palvelun onnistumisen kannalta epävarmat ja riskiä aiheuttavat tilanteet pystytään tunnistamaan, ehkäisemään ja korjaamaan suunnitelmallisesti ja nopeasti. Omavalvonta perustuu palveluyksikössä toteutettavaan riskinhallintaan, jossa palveluprosesseja arvioidaan laadun ja asiakas- ja potilasturvallisuuden näkökulmasta. Omavalvonnan tavoitteena on, että henkilökunta arvioi koko ajan omaa toimintaansa, kuulee asiakkaita ja potilaita laatuun ja asiakas- ja potilasturvallisuuteen liittyvissä asioissa sekä ottaa palautteen huomioon toiminnan kehittämisessä. Palvelun tuottajan tulee ilmoittaa lain 13 §:n mukaisesti rekisteriviranomaiselle ennen rekisteröintiä, että omavalvontasuunnitelma on tehty. Jos sitä muutetaan olennaisesti, tulisi siitä ilmoittaa viranomaiselle siten kuin 13 §:ssä säädetään.

Omavalvontasuunnitelma tulisi olla kaikilla yksityisillä palvelun tuottajilla riippumatta siitä, miten laajalla alueella palveluja tuotetaan. Jos palvelun tuottaja tuottaa sekä yksityisiä sosiaali- että terveydenhuollon palveluja, voitaisiin laatia yksi yhteinen omavalvontasuunnitelma. Näin omavalvonnan kokonaisuus olisi selkeämmin esitettyä. Omavalvontasuunnitelman tulisi kattaa myös ne palvelut, jotka palvelun tuottaja hankkii alihankintana. Silloin kun yhteisen palveluyksikön vastuullinen palveluntuottaja ilmoittaa muiden palvelun tuottajien puolesta lain 13 §:n 3 momentissa säädetyn mukaisesti, että omavalvontasuunnitelma on asianmukaisesti tehty, yksi yhteinen omavalvontasuunnitelma voisi koskea kaikkia sopimuksen perusteella järjestelyyn osallistuvia palvelun tuottajia yhteisessä palveluyksikössä.

Pykälän 2 momentin mukaan omavalvontasuunnitelma olisi pidettävä julkisesti nähtävänä. Tämä voisi tapahtua esimerkiksi palveluyksikön ilmoitustaululla. Omavalvontasuunnitelmasta ilmenisi, miten yksikössä varmistetaan, että palvelu toteutetaan laadukkaasti ja ottaen huomioon asiakas- tai potilasturvallisuus. Omavalvontasuunnitelmasta ilmenisi myös se, miten yksikössä toimitaan niissä tilanteissa, kun palvelu ei syystä tai toisesta toteudu sille asetettujen tavoitteiden mukaisesti tai asiakas- ja potilasturvallisuus uhkaa vaarantua. Pitämällä omavalvontasuunnitelma julkisesti nähtävillä parannetaan asiakkaiden ja potilaiden sekä heidän omaistensa tiedonsaantia palveluyksikköä koskevissa asioissa.

Pykälän 3 momentin mukaan Valvira voisi antaa yleisiä määräyksiä omavalvontasuunnitelman sisällöstä, laatimisesta ja seurannasta. Tarkoitus on, että Valviran määräykset laadittaisiin siten, että niissä otetaan huomioon toiminnan laajuus ja sisältö. Esimerkiksi ympärivuorokautisia asumispalveluja tuottaessa omavalvontasuunnitelman sisällön tulisi olla laajempi kuin pienimuotoista kotipalvelua annettaessa. Vastaavasti esimerkiksi yksityisenä elinkeinonharjoittajana toimivan terveydenhuollon ammattihenkilön omavalvontasuunnitelmalta ei edellyttäisi vastaavaa laajuutta kuin esimerkiksi sairaalatoimintaa harjoittavalta yhtiöltä.

Nykyiseen yksityisistä sosiaalipalveluista annettuun lakiin sekä yksityisestä terveydenhuollosta annettuun lakiin sisältyy säännös omavalvontasuunnitelmasta, josta Valvira voi antaa tar-

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

kempia määräyksiä. Nykyisin yksityisten sosiaalipalvelujen tuottajan on laadittava toiminnan asianmukaisuuden varmistamiseksi omavalvontasuunnitelma, joka kattaa kaikki palvelun tuottajan sosiaalipalvelut ja palvelukokonaisuudet. Palvelun tuottajan on pidettävä omavalvontasuunnitelma julkisesti nähtävänä ja seurattava sen toteutumista. Nykyisin yksityisen terveydenhuollon palvelun tuottajan toimiessa useammassa kuin yhdessä toimipaikassa vastaavan johtajan on laadittava toiminnan laadun varmistamiseksi palvelun tuottajan ja sen erillisten toimipaikkojen toiminnan kattava omavalvontasuunnitelma. Tarkoitus on, että jatkossa velvollisuus laatia omavalvontasuunnitelma koskisi kaikkia tässä laissa tarkoitettuja palvelun tuottajia niiden toimintamuodosta ja toiminnan laajuudesta riippumatta.

Pykälän 4 momentin mukaan palvelun tuottaja ja lain 8 §:n mukainen vastuuhenkilö olisivat yhdessä vastuussa siitä, että omavalvontasuunnitelmaa toteutetaan koko sen ajan kun palveluja tuotetaan.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 19 h §:ssä säädetään tietoturvaan ja tietosuojaan sekä tietojärjestelmien käyttöön liittyvän omavalvontasuunnitelman laatimisesta, josta Terveyden ja hyvinvoinnin laitos on antanut määräyksen 2/2015.

3 luku Sosiaali- ja terveyspalvelujen rekisteröinti

10 §. *Palvelun tuottajien rekisteri.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin valtakunnallisesta rekisteristä, jota ylläpitäisivät Valvira ja aluehallintovirastot. Rekisterin ensisijainen tarkoitus olisi palvella rekisteriin merkittävien tietojen käsittelyä, valvonnan toteuttamista sekä tilastointiin liittyviä tehtäviä. Säännös vastaisi rekisterinpidon ja rekisteriin merkittävien tietojen osalta pääosin nykyistä lainsäädäntöä, joskin nykyisellään tietojärjestelmään kuuluvat erillisinä osina rekisteri yksityisistä terveydenhuollon palvelujen tuottajista ja itsenäisistä ammatinharjoittajista sekä rekisteri yksityisistä sosiaalipalvelujen tuottajista.

Pykälän 2 momentin mukaan rekisterin pitämisestä vastaisi Valvira. Rekisterinpidon velvoitteista ja henkilötietojen käsittelystä on voimassa, mitä henkilötietolaissa säädetään. Valvira sekä aluehallintovirastot vastaisivat rekisteriin tallettamistaan tiedoista sekä niiden luovuttamisen lainmukaisuudesta.

Pykälän 3 momentin mukaan rekisteriin merkittäisiin toiminnan rekisteröinnin ja valvonnan kannalta tarpeelliset tiedot. Rekisteröitäviä tietoja olisivat ehdotuksen mukaan palvelun tuottajan ja palveluyksikköjen rekisteröinti-ilmoituksen mukaiset tiedot, jotka määräytyvät 13 §:n perusteella. Näitä tietoja olisivat muun muassa palvelun tuottajan nimi, henkilö-, yritys- ja yhteisötunnus, yhteystiedot sekä tiedot vastuuhenkilöstä. Lisäksi rekisteriin sisällytettäisiin muun muassa tieto mahdollisista hallinnollisista seuraamuksista sekä valvontaviranomaisen suorittamista tarkastuksista ja niiden tuloksista. Myös muut kuin säännöksessä mainitut toiminnan valvonnassa tarvittavat tiedot voitaisiin tallettaa.

11 §. *Julkinen tietopalvelu.* Nykyisessä yksityisestä sosiaalihuollosta annetussa laissa ja yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa ei käytetä julkisen tietopalvelun käsitettä, mutta niissä on samankaltaista tarkoitusta sisältäviä säännöksiä koskien rekisteritietojen luovuttamista tietoverkon välityksellä. Tällaista julkista palvelua ei ole rakennettu ja tiedon saaminen nykyisestä valtakunnallisesta tietojärjestelmästä on maksullista. Uuden säännöksen tarkoitus olisi palvella eri tahojen tiedonsaantia: julkisessa tietopalvelussa olisi 1 momentin mukaan ensisijaisesti asiakkaan, potilaan ja julkisen palvelun järjestäjän tiedon saantia varten sosiaali- ja terveyspalvelut ja niiden palvelun tuottajat. Esimerkiksi Kansaneläkelaitos ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitos saisivat julkisen tietoverkon kautta lakisääteisten tehtäviensä hoitamiseksi tarvitsemansa tiedot, Kansaneläkelaitos muun muassa sairausvakuutuskorvauksia sekä eläke-

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

ja vammaisetuksia koskevaan päätöksentekoonsa ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitos tilastoimensa toteuttamiseksi.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että palvelun tuottajien rekisteristä voidaan julkistaa ja luovuttaa julkisen tietoverkon välityksellä tiedot Suomessa toimivista sosiaali- ja terveystieteiden palvelun tuottajista sekä palveluyksiköistä ja niiden palveluista, vastuuhenkilöistä, palvelun asiakas- ja potilaskohderyhmästä sekä tiedot tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten, määräysten ja kieltojen rikkomisesta ja valvontaviranomaisen määräämistä seuraamuksista. Palvelun tuottaja voisi kuitenkin kieltää itseään koskevan osoite- ja muun yhteystiedon julkaisemisen perustellusta syystä. Perusteltu syy olisi käsillä esimerkiksi silloin, kun yksityisen elinkeinonharjoittajan kaupparekisteriin merkitty osoite on hänen kotiosoitteensa taikka kun kysymyksessä on läheisyydessä väkivaltaa tai sen uhkaa kokeneita varten tarkoitettu turvakoti tai paperittomille henkilöille terveydenhuollon palveluja tarjoava klinikka. Maakuntalain 49 §:ssä tarkoitettu maakunnan palvelulaitos on julkisoikeudellinen laitos, jolla ei hallintolakiin ja viranomaisen julkisuudesta annettuun lakiin sisältyvän avoimuusperiaatteen johdosta voi lähtökohtaisesti olla perusteltua syytä kieltää osoite- ja muiden yhteystietojensa julkaisemista.

Koska rekisterissä on tieto Suomessa toimivista palvelun tuottajista ja niiden palvelutoiminnasta, toimintansa päättäneistä tai sellaisista palvelun tuottajista, joiden rekisteröinti on muuten peruutettu siten kuin lain 27 §:ssä säädettäisiin, ei olisi tietoa saatavissa julkisen tietoverkon kautta. Palvelun tuottaja voi kuitenkin edelleen olla rekisteröity halutessaan ja täyttäessään rekisteröinnin edellytykset, vaikkei sillä olisi palvelutoimintaa, jolloin palvelun tuottajasta olisi saatavissa tieto myös julkisen tietoverkon välityksellä.

12 §. Toimivaltainen viranomainen. Pykälässä säädettäisiin toimivaltaisesta viranomaisesta sosiaali- ja terveystieteiden palvelujen rekisteröinnissä. Toimivaltainen aluehallintovirasto olisi se, jonka toimialueella palveluja tuotetaan. Jos palveluja tuotetaan usean aluehallintoviraston alueella, Valvira olisi toimivaltainen käsittelemään asian. Tarkoituksena on, että palvelun tuottaja tekisi rekisteröinti-ilmoituksen kuitenkin aina yhden palvelukanavan kautta, joka olisi ensisijaisesti sähköinen asiointijärjestelmä. Rekisteröintiä koskeva ilmoitus annettaisiin aina Valviralle, joka siirtäisi asian tarvittaessa edelleen toimivaltaisen aluehallintoviraston käsiteltäväksi. Siten palvelun tuottajan ei tarvitsisi itse selvittää toimivaltaista viranomaista, vaan viranomaisen tehtäviin kuuluisi huolehtia oikeasta käsittelypaikasta. Jos rekisteröinti-ilmoitus kuitenkin tulisi paperisena asiakirjana suoraan toimivaltaiselle aluehallintovirastolle, se voisi ottaa sen käsiteltäväkseen suoraan ilman, että Valviran olisi tarvetta ohjata asia erikseen. Jos kyse olisi pelkästään palvelun tuottajan rekisteröinnistä ilman palveluyksikön rekisteröintiä, palvelun tuottajan rekisteröisi Valvira.

13 §. Rekisteröintiä varten annettavat tiedot. Pykälän 1 momentissa on lueteltu ne tiedot, jotka palvelun tuottajan olisi annettava rekisteriviranomaiselle palvelun tuottajaksi rekisteröimistä varten. Näitä tietoja olisivat palvelun tuottajan nimi, henkilötunnus, yritys- ja yhteisötunnus sekä yhteystiedot. Palvelun tuottajan ja palveluyksikön rekisteröinti olisivat kaksi erillistä hallintotoimintaa siten kuin 17 §:ssä säädettäisiin.

Pykälän 2 momentissa on lueteltu ne tiedot, jotka palvelun tuottajan olisi annettava palveluyksikön rekisteröintiä varten rekisteröinti-ilmoituksessa palveluyksikkökohtaisesti. Rekisteriviranomainen voi tarkemmassa ohjeistuksessaan eritellä tietojen ilmoittamisen muotoa ja sisältöä, esimerkiksi palvelualoja. Tarkoituksena on, että tiedot ilmoitetaan mahdollisimman yksinkertaisessa ja tiiviissä muodossa toimintaa koskevin perustietoina. Lähtökohtaisesti kaikkien palvelun tuottajien olisi annettava kaikki tässä ja 3 momentissa säädetyt tiedot kuitenkin soveltuvin osin siten, että esimerkiksi lääkärin vastaanotto toiminnalle ei välttämättä ole määritelty kohderyhmää. Myöskään esimerkiksi asiakasmäärää ei ole mahdollista ilmoittaa kaikkien palvelujen osalta. Tietoihin ei lähtökohtaisesti tarvitsisi liittää niitä todentavia asiakirjoja tai muuta selvitystä, vaan palvelun tuottaja vakuuttaa ilmoittamansa tiedot paikkansa pitäväksi.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Pykälän 2 momentin 2 kohta. Palvelun tuottaja ilmoittaisi rekisteröinnin kohteena olevan palveluyksikön nimen ja yhteystiedot. Sosiaali- tai terveydenhuollon palveluyksiköllä tarkoitetaan ehdotetun lain 3 §:n kohdan 5 mukaisesti sitä hallinnollista kokonaisuutta, jossa palveluja annetaan. Palveluyksikkö voisi muodostua yhdestä tai useammasta fyysisestä tilasta, jolloin se voi olla oma tila ja/tai toiselta palvelun tuottajalta vuokrattu tila. Palveluja voidaan tuottaa myös ainoastaan potilaiden tai asiakkaiden kotona tai heidän tiloissaan tai palvelut voidaan tuottaa virtuaalisesti (esimerkiksi puhelin- ja internet -palvelut). Palveluyksiköllä on aina kuitenkin hallinnollinen kotipaikka, joka voi olla esimerkiksi yhtiön kaupparekisteriin merkitty osoite. Hallinnollisessa kotipaikassa voidaan esimerkiksi säilyttää hoidossa tarvittavia laitteita tai välineitä. Asiakas- tai potilasasiakirjat on säilytettävä siten kuin muualla lainsäädännössä edellytetään.

Pykälän 2 momentin 3 kohta. Palvelun tuottaja ilmoittaisi tarjottavat sosiaali- ja terveystalvet sekä niiden sisällön. Palvelun tuottaja voisi ilmoittaa esimerkiksi avohoidon lääkäripalvelujen sisältönä lääkärin kotikäynnit.

Pykälän 2 momentin 4 kohta. Palvelun tuottaja ilmoittaisi palvelujen kohderyhmän, esimerkiksi aikuisväestön tai vanhuksat.

Pykälän 2 momentin 5 kohta. Palvelun tuottaja ilmoittaisi palvelun suunnitellun asiakasmäärän esimerkiksi sosiaalihuollon ympärivuorokautisissa asumispaalveuissa tai sairaansijojen lukumäärän palveluyksikössä.

Pykälän 2 momentin 6 kohta. Palvelun tuottaja ilmoittaisi palvelutoimintaan osallistuvan henkilöstön määrän ja koulutuksen. Henkilöstöllä tarkoitetaan tässä sosiaali- tai terveydenhuollon palvelua antavien henkilöiden määrää, joka voi olla muutakin kuin palvelussuhteessa olevan henkilöstön määrä, kuten esimerkiksi alihankintana tuotetun palvelun henkilöstön määrä. Ilmoituksessa olisi lisäksi eriteltävä henkilöstön määrä suhteellisena osuutena kokoaikaisesta työajasta, eli tarkemmin yksilöitävä nimenomaan palvelutuotantoon käytettävissä oleva työpanos. Henkilöstöstä ei lähtökohtaisesti olisi tarpeellista ilmoittaa tarkempia tietoja tai selvityksiä, kuten nimiä tai tutkintotodistuksia.

Pykälän 2 momentin 7 kohta. Palvelun tuottaja ilmoittaisi vastuuhenkilön tai vastuuhenkilöiden nimen, henkilötunnuksen, yhteystiedot, koulutuksen ja työkokemuksen sekä hänen tehtävänsä toiminnassa tai palveluyksikössä.

Pykälän 2 momentin 8 kohta. Palvelun tuottaja toimittaisi rekisteriviranomaiselle lasten kanssa työskentelevien rikostaustan selvittämisestä annetun lain (504/2002) 4 §:n 1 momentissa tarkoitettun rikosrekisteriotteen muulta kuin työsuopimussuhteiseen henkilöstöön kuulualta. Kyseisessä lainkohdassa säädetään, että jos yksityisten sosiaalipalvelujen tai yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajan toimialaan kuuluu palvelujen antaminen alaikäiselle, tulee Valviran tai aluehallintoviraston ennen luvan myöntämistä pyytää muuhun kuin työsuopimussuhteiseen henkilökuntaan kuulualta henkilöltä, jolle kuuluu lain 2 §:ssä tarkoitettuja tehtäviä, nähtäväksi rikosrekisterilain 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu ote rikosrekisteristä. Muussa kuin työsuopimussuhteessa olevalla henkilöllä tarkoitetaan esimerkiksi palvelun tuottajana toimivaa yrittäjää, jonka tehtäviin palveluyksikössä kuuluu lasten kanssa työskentelyä. Jos kyse on yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelun tuottajan työsuopimussuhteisesta henkilöstöstä, palvelun tuottaja tarkistaa heiltä rikosrekisteriotteen, mutta sitä ei toimiteta rekisteriviranomaiselle.

Pykälän 2 momentin 9 kohta. Palvelun tuottaja toimittaisi kuvauksen palvelutoimintaan käytettäviksi suunnitelluista tiloista ja välineistä. Tiloilla tarkoitettaisiin fyysisiä toimipaikkoja. Välineillä tarkoitettaisiin varusteita, laitteita, tarvikkeita ja ajoneuvoja. Ilmoittamisvelvollisuus koskisi toiminnan kannalta oleellisia välineitä. Esimerkiksi sairaankuljetusajoneuvot tulisi yksilöidä ilmoituksessa. Tiedoista tulisi myös tarpeellisilta osin ilmetä näitä koskevat viranomaishyväksynnat, kuten toimitiloista tieto siitä, että pelastusviranomaisen, terveydensuojelun

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntauudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

luviranomainen ja rakennusvalvontaviranomainen on hyväksynyt tilat käytettäväksi asianomaiseen tarkoitukseen. Hyväksyntää koskevia päätöksiä ei lähtökohtaisesti olisi tarpeen toimittaa tässä yhteydessä viranomaiselle, vaan tieto niistä riittäisi.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin lisäksi niistä seikoista, joista palvelun tuottajan on huolehdittava, mutta joita koskevia tietoja tai selvityksiä ei edellytetäsi toimitettavaksi rekisteriviranomaiselle, ellei viranomainen sitä edellytä 4 momentissa säädetyllä mukaisesti.

Pykälän 3 momentin 10 kohta. Palvelun tuottaja ilmoittaisi, että se on tehnyt omavalvontasuunnitelman siten kuin 9 §:ssä säädetään.

Pykälän 3 momentin 11 kohta. Palvelun tuottaja toimittaisi suunnitelman, miten se aikoo laatia valmius- ja jatkuvuudenhallintasuunnitelman kriisi- ja häiriötilanteiden varalta. Suunnitelman tulisi sisältää valmius- ja jatkuvuudenhallintasuunnitelman laatimisen aikataulun ja yhteensovittamisen muiden toimijoiden kanssa sekä henkilöstön koulutus- ja harjoitussuunnitelmat.

Pykälän 3 momentin 12 kohta. Palvelun tuottaja toimittaisi pelastusviranomaisen laatiman kohdetta koskevan päätösasiakirjan siitä, että palvelun tuottaja on tehnyt pelastussuunnitelmat ja poistumisturvallisuusselvitykset palvelutuotannossa käytettävissä tiloissaan ja kohteissaan ennen toiminnan aloittamista siten kuin pelastuslaissa (379/2011, 15§, 19§) ja valtioneuvoston asetuksessa pelastustoimesta säädetään (407/2011).

Pykälän 3 momentin 13 kohta. Palvelun tuottaja ilmoittaisi, että rekisteriseloste on tehty ja toiminnalle on nimetty tietosuojavastaava siten kuin henkilötietolaissa ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa säädetään. Henkilötietolain 10 § edellyttää muun muassa, että rekisteriseloste tulee olla jokaisen saatavilla. Henkilötietolain esitöissä (hallituksen esitys henkilötietolaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi 96/1998 vp.) mainitaan tämän osalta, että vaikka säädettävässä henkilötietolaissa rekisteriselosteen saatavillapidon paikasta ei olisi nimenomaista säännöstä, lähtökohtana olisi edelleenkin, että rekisteriseloste on saatavilla rekisterinpitäjän toimipaikassa. Esitöiden mukaan sääntelyn tarkoituksena on mahdollistaa rekisterinpitäjän ja tiedonhakijan kannalta riittävä joustavuus. Esitöiden mukaan esimerkiksi silloin, kun rekisteri on tietoverkossa, myös rekisteriselosteen olisi oltava saatavilla verkossa. Rekisteriselosteeseen merkitään henkilötietolain 10 §:ssä säädetyt keskeiset rekisterinpidon vastuuta, käsiteltävien henkilötietojen käyttötarkoitusta ja rekisterin tietosisältöä sekä henkilötietojen säännönmukaisia luovutuksia ja suojaamista koskevat tiedot.

Pykälän 3 momentin 14 kohta. Palvelun tuottaja ilmoittaisi, että toiminnalle on nimetty rekisterinpidosta vastaava henkilö. Tällä tarkoitettaisiin nimenomaan potilas- ja asiakasrekisterinpitäjä ja sen vastuuta.

Pykälän 3 momentin 15 kohta. Palvelun tuottaja ilmoittaisi, että potilasasiamies on nimetty siten kuin potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa säädetään, jos kyse on terveydenhuollon palvelujen antamisesta. Potilaslain 11 §:ssä säädetään, että terveydenhuollon toimintayksikölle on nimettävä potilasasiamies ja että kahdella tai useammalla toimintayksiköllä voi myös olla yhteinen potilasasiamies. Potilasasiamiehen tehtävänä on muun muassa neuvoa potilaita lain soveltamiseen liittyvissä asioissa ja tiedottaa potilaan oikeuksista. Sosiaalihuollon asemasta ja oikeuksista annetussa laissa säädetään kunnan velvollisuudesta nimetä sosiaaliasiamies. Yksityisiä sosiaalipalveluja varten ei siten olisi edelleenkin tarpeellista nimetä omaa sosiaaliasiamiestä, vaan kunnan sosiaaliasiamies olisi myös yksityisen palvelun asiakkaiden käytössä. Mikäli sosiaalipalvelun yhteydessä annetaan terveydenhuollon palvelua, olisi oma potilasasiamies kuitenkin nimettävä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin myös, että rekisteröinnin jälkeen tiedoissa tapahtuneet olennaiset muutokset on ilmoitettava. Tämä koskisi sekä 2 että 3 momentissa mainittuja tieto-

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

ja. Luonnollisesti palvelun tuottajalla on oikeus halutessaan ilmoittaa myös muut toimintaansa koskevat muutokset viranomaiselle.

Henkilöstön osalta tämän lain 7 §:ssä säädettäisiin, että henkilöstön määrän on oltava riittävä asiakkaiden ja potilaiden palvelujen tarpeeseen ja lukumäärään nähden ja että henkilöstön määrää arvioitaessa on otettava huomioon asiakkaiden ja potilaiden hoivan- ja hoidon tarve ja siinä tapahtuvat muutokset. Esimerkiksi silloin, kun ympärivuorokautisia sosiaalihuollon palveluja antavan yksikön hoito-, kasvatus- tai kuntoutushenkilöstön lukumäärää suunnitellaan olennaisesti vähennettäväksi, sen tulee ilmoittaa muutoksesta rekisteriviranomaiselle. Pienessä toimintayksikössä esimerkiksi yhden työntekijän vähentämisellä on olennaisempi merkitys kuin suuressa yksikössä. Rekisteri- ja valvontaviranomainen arvioi, täyttyvätkö rekisteröinnin edellytykset edelleen esimerkiksi henkilöstön määrän olennaisen vähenemisen myötä. Arvioinnin tulee perustua kokonaisharkintaan, jossa arvioidaan vähennyksen merkitys tapauskohtaisesti suhteessa toimintayksikön asiakkaiden määrään ja heidän palvelujen sekä hoidon ja hoivan tarpeessa tapahtuneisiin muutoksiin sekä henkilöstön tosiasiallisiin työskentelyolosuhteisiin.

Olennaisella muutoksella tarkoitettaisiin myös esimerkiksi vastuuhenkilön tai -henkilöiden vaihtumista, uusien toimitilojen käyttöönottoa, palvelujen kohderyhmän muuttumista, asiakasmäärän suhteellisesti merkittävää muutosta tai toiminnan laajentumista kokonaan uudelle alalle, esimerkiksi jos terveydenhuollon vastaanottotoiminnan lisäksi harjoitettaisiin sairaala-toimintaa tai jotakin muuta ympärivuorokautista toimintaa, kuten kuntoutuslaitostoimintaa.

Jos terveydenhuollon palvelun tuottajan rekisteröinti on tehty vastaanottotoimintaan ja vastaanottotoiminnan yhteydessä alettaisiin antaa vastaavia palveluita etäpalveluina, ei tällä palvelun antamistavan muutoksella tarkoitettaisi toiminnan olennaista muuttumista. Tällöin palvelun tuottajan on luonnollisesti huolehdittava etäpalvelun antamiseen liittyvien edellytysten täyttymisestä tämän lain ja muun lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Esimerkiksi kyseisen palvelun tulee soveltua annettavaksi etäyhteyden välityksellä. Tietosuojaa ja tietoturvallisuutta koskevat vaatimukset tulee täytyä muun muassa potilaan tunnistamisen ja asiakas- ja potilastietojen välityksen sekä tallentamiseen käytettävien tietojärjestelmien osalta. Palvelun antamiseksi etäyhteyden välityksellä tulee olla potilaan nimenomainen suostumus ja potilaalle on varattava mahdollisuus henkilökohtaiseen vastaanottokäyntiin tai hänet tulee ohjata vastaanotolle muuhun hoitopaikkaan. Vastaavien edellytysten on luonnollisesti täytyttävä myös silloin, kun palvelun tuottaja rekisteröityy ensimmäisen kerran etäpalvelujen tuottajaksi.

Esimerkiksi uudet toimitilat tai toiminnan laajentuminen uusiin palveluyksiköihin olisivat olennaisia muutoksia. Jos toiminta loppuisi jossakin palveluyksikössä tai jos palvelun tuottajan toiminta loppuisi kokonaan, olisivat myös nämä ilmoitettavia olennaisia muutoksia. Myös uusi palveluala olisi olennainen muutos esimerkiksi silloin, kun palveluja alkaa antaa lääkäriin ja sairaanhoitajan lisäksi hammaslääkäri. Tällöin esimerkiksi toimitiloihin ja laitteisiin kohdistuisi olennaisesti erilaisia vaatimuksia kuin aiemmin.

Tarkoitus on, että palvelun tuottaja toimittaisi 2 ja 3 momentissa tarkoitettut tiedot ja osoittaisi niillä palvelutoiminnan täyttävän tämän lain edellytykset. Näiden tietojen antaminen olisi lähtökohtaisesti riittävää. Pykälän 4 momentti merkitsisi poikkeuksellista menettelyä tähän pääsääntöön siten kuin jäljempänä rekisteröintimenettelyä koskevassa 17 §:ssä säädetään. Rekisteriviranomainen voisi tarvittaessa pyytää palvelun tuottajaa toimittamaan sille tarkempia tietoja tai asiakirjoja.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin, että sopimuksen perusteella yhteisen palveluyksikön vastuullinen palvelun tuottaja antaa 2 ja 3 momentissa esitetyt tiedot muiden palvelun tuottajien puolesta. Tästä vastuullisen palveluntuottajan tehtävästä säädetään tarkemmin lain 18 §:ssä. Vastuullinen palveluntuottaja vastaisi myös olennaisten muutosten ilmoittamisesta. Esimerkiksi jos jokin palvelun tuottajista ei enää toimisi yhteisessä palveluyksikössä, olisi tästä ilmoitettava. Jos palvelun tuottaja aloittaisi tämän jälkeen sopimuksen osapuolena toisessa yh-

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

teisessä palveluyksikössä, tulisi uuden vastuullisen palveluntuottajan vastaavasti ilmoittaa tästä. Jos taas palvelun tuottaja siirtyisi toimimaan ilman yhteisen palveluyksikön järjestelyä, tulisi hänen ilmoittaa omalta osaltaan tästä ja muuttuneista tiedoistaan.

Vastuullinen palveluntuottaja vastaisi tietojen antamisesta ja niiden oikeellisuudesta. Kukin palvelun tuottaja vastaisi rekisteri- ja valvontaviranomaiseen nähden tämän lain mukaisten velvollisuuksien täyttymisestä. Siten esimerkiksi henkilöstön määrään ja kelpoisuuteen liittyvät vaatimukset olisivat aina palvelun tuottajan omalla vastuulla silloinkin, kun toiminnalle on valittu vastuullinen palveluntuottaja. Erikseen olisi säädetty, että vastuullinen palveluntuottaja vastaisi asiakas- ja potilasrekisterinpitoon liittyvistä velvoitteista. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö vastaa aina itse antamastaan palvelusta ja hoidosta ja tekemistään merkinnöistä asiakas- tai potilasrekisteriin siten kuin muualla lainsäädännössä säädetään.

14 §. Viranomaisen viran puolesta pyytämät tiedot. Pykälän 1 momentin mukaan rekisteriviranomainen pyytää 13 §:ssä mainittujen tietojen lisäksi viran puolesta muilta viranomaisilta tai julkista tehtävää hoitavilta rekisteröintiä varten tarpeelliset ja niiden ylläpitämät tiedot siten kuin 31 §:ssä säädetään.

Säännös ilmentää sitä periaatetta ja velvoitetta, että viranomainen hankkii lähtökohtaisesti viran puolesta kaiken sellaisen rekisteröintiä varten tarpeellisen tiedon, joka on saatavissa julkisista rekistereistä, toisilta viranomaisilta tai muusta julkisesta lähteestä. Viranomaisen oikeudesta saada näitä tietoja maksutta ja salassapitosäännösten estämättä säädetään viitatussa 31 §:ssä. Viranomainen arvioi itse mitkä tiedot ovat tarpeellisia rekisteröintiä varten. Mikäli tietoja ei kuitenkaan ole saatavilla muista lähteistä, niitä voidaan hankkia myös suoraan palvelun tuottajalta.

15 §. *Rekisteröintiä koskeva ilmoitus palvelun tuottajan vaihtuessa.* Pykälän mukaan silloin, kun kyseessä on rekisteriin merkityn palveluyksikön siirtyminen toiselle palvelun tuottajalle, palvelun tuottajan olisi 13 §:ssä mainittujen tietojen toimittamisen sijasta ilmoitettava tästä siirrosta valvontaviranomaiselle. Pääsääntöisesti muutos olisi vain rekisteritekniinen, koska palveluyksiköt rekisteröitäisiin erikseen ja voitaisiin kohdentaa yhdelle tai useammalle rekisteröidylle palvelun tuottajalle. Tällainen tilanne olisi käytännössä esimerkiksi silloin, kun yritys myy toimintansa isommalle ketjulle tai toiselle yritykselle ja henkilöstö jatkaa edelleen työsuhteessa yrityksessä. Tällöin yrityksen y-tunnus muuttuu, mutta toiminnan sisällössä ei tapahdu olennaisia muuttumista. Myös erityisesti sukupolvenvaihdostilanteissa on tärkeää, että toiminta voi jatkua ilmoituksen perusteella. Kuitenkin jos siirron yhteydessä aiheutuu olennaisia muutoksia aiemmin ilmoitettuihin tietoihin, tulee näistäkin ilmoittaa siirron yhteydessä. Rekisteriviranomainen voisi tarvittaessa pyytää uudelta palvelun tuottajalta selvitystä siirtävästä palveluyksiköstä ja arvioida, tarvitaanko erillinen rekisteröinti. Tällainen tilanne voisi olla esimerkiksi silloin, kun palveluyksikön alkuperäisestä rekisteröinnistä on kulunut huomattavan pitkä aika ja viranomaisella on lain tarkoitukseen liittyvä peruste tarkemmin varmentua siitä, että toiminta vastaa nykyedellytyksiä.

16 §. *Ennakkotarkastus.* Pykälässä säädettäisiin ennakkotarkastuksen suorittamisesta palvelun tuottajan palveluyksikössä rekisteröintiä koskevan ilmoituksen tultua vireille. Pykälän 1 momentin mukaan ennakkotarkastus voitaisiin tarvittaessa toteuttaa ehdotetun lain 2 luvussa säädettyjen toimintaedellytysten sekä asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Ennakkotarkastuksen suorittaminen merkitsisi poikkeusta siihen pääsääntöön, että palvelun tuottaja itse vaadituilla tiedoilla osoittaisi palvelutoiminnan rekisteröinnin edellytysten täyttymisen. Tarkastus voitaisiin toteuttaa esimerkiksi silloin, kun palvelun tuottajan aiemmassa toiminnassa on ilmennyt epäkohtia. Tarve tarkastukselle voisi ilmetä myös siten, että viranomainen palvelun tuottajan ilmoittamien tietojen perusteella arvioisi toiminnan sisältävän sellaisia riskejä, että suunnitellut tilat tai välineet olisi tarpeen tarkastaa paikan päällä asiakas- tai potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Erikseen säädettäisiin, että ennakkotarkastuksen tarpeellisuuden arvioinnissa otettaisiin huomioon erityisesti toiminnan sisältö sekä asiakas- ja potilaskohderyhmä. Siten esimerkiksi ympärivuorokautisten sosiaalipalvelujen antamisessa tarve ennakkotar-

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

kastukselle voisi tapauskohtaisesti täytyä huomioiden lain edellyttämällä tavalla toiminnan sisältö ja asiakaskohderyhmä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että aluehallintoviraston on Valviran pyynnöstä tarkastettava sellainen palveluyksikkö, jota koskeva rekisteröinti-ilmoitus on tullut vireille Valvirassa ja jonka tarkastuksen tarpeen Valvira on arvioinut. Tämä olisi luontevaa ja tarkoituksenmukaista aluehallintoviraston muutoinkin toimiessa kyseisellä alueella ensisijaisena valvovana viranomaisena.

Tässä laissa tarkoitetun ennakkotarkastuksen toteuttamiseen sovellettaisiin hallintolain 39 §:ää. Säännöksen mukaan viranomaisen on ilmoitettava toimivaltaansa kuuluvan tarkastuksen aloittamisajankohdasta asianosaiselle, jota asia välittömästi koskee, jollei ilmoittaminen vaaranna tarkastuksen tarkoituksen toteutumista. Asianosaisella on oikeus olla läsnä tarkastuksessa sekä esittää mielipiteensä ja kysymyksiä tarkastukseen liittyvistä seikoista. Tarkastuksen kuluessa asianosaiselle on, mikäli mahdollista, kerrottava tarkastuksen tavoitteista, sen suorittamisesta ja jatkotoimenpiteistä. Tarkastus on suoritettava aiheuttamatta tarkastuksen kohteelle tai sen haltijalle kohtuutonta haittaa. Tarkastajan on viipymättä laadittava tarkastuksesta kirjallinen tarkastuskertomus, josta tulee käydä ilmi tarkastuksen kulku ja tarkastajan tekemät keskeiset havainnot. Tarkastuskertomus on annettava tiedoksi tarkastuksessa läsnäoloon oikeutetulle asianosaiselle.

Pykälän 3 momentin mukaan ennakkotarkastukseen voisi osallistua Valviran tai aluehallintoviraston pyynnöstä ulkopuolinen asiantuntija ja sen maakunnan edustaja, jonka alueella palveluja on tarkoitus tuottaa. Ulkopuolinen asiantuntija voisi olla tarpeen esimerkiksi silloin, kun tarkastetaan jokin erityisosaamista vaativa laite. Kunnan edustaja voisi olla tarpeen esimerkiksi silloin, kun palvelutoiminnan sisällön arvioimiseksi tarvittaisiin kyseisen maakunnan olosuhteiden tuntemista. Ulkopuoliseen asiantuntijaan sovelletaan, mitä tämän lain 24 §:n 4 momentissa säädetään eli asiantuntijaan sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä. Vahingonkorvauksesta säädetään vahingonkorvauslaissa.

17 §. Rekisteröiminen. Pykälän 1 momentin mukaan viranomaisen rekisteröisi palvelun tuottajan, joka täyttää lain 5 §:ssä säädetty edellytykset.

Kyse olisi nimenomaan palvelun tuottajaa koskevista edellytyksistä ja niiden täytyminen selvitetäisiin viran puolesta siten kuin edellä säädettäisiin käyttäen viranomaisrekistereiden tietoja. Viranomaisen hankkisi oma-aloitteisesti kaupparekisteritiedot, konkurssirekisteritiedot, väestötietojärjestelmän tiedot, liiketoimintakieltorekisterin tiedot sekä tiedot ulosottorekisteristä ja muista verohallinnon rekistereistä. Viranomaisella olisi tältä osin kattava selvitysvelvollisuus edellytysten täyttymisestä ja sen olisi tarvittaessa kuultava palvelun tuottajaa 5 §:n 2 momentin mukaisesti ennen päätöksen tekemistä. Palvelun tuottajan rekisteröinnistä tehtäisiin oma hallintopäätöksensä, ja myönteinen päätös olisi edellytyksenä 2 momentissa säädetyn palvelutoiminnan eli palveluyksikköjen rekisteröinnille. Tämä rekisteröinti ei siis olisi sidottu tuotettaviin palveluihin vaan antaisi lähtökohtaisen valtakunnallisen kelpoisuuden tuottaa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja.

Pykälän 2 momentin mukaan palvelun tuottajan olisi 13 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitetuilla tiedoilla osoitettava, että sen palveluyksikköjen toiminta täyttää 2 luvussa säädetty toimintaedellytykset. Palveluyksikkö olisi tämän jälkeen merkittävä rekisteriin viipymättä.

Palveluyksikön rekisteröimistä koskevat tiedot saatuaan viranomaisen arvioisi ilmoitettujen tietojen perusteella, täyttääkö toiminta sille asetetut perusvaatimukset. Lähtökohtaisesti arviointi tapahtuisi puhtaasti palvelun tuottajan 13 §:n 2 ja 3 momenttien nojalla ilmoittamien perustietojen kautta, eikä viranomaisella olisi nämä tiedot ylittävää selvitysvelvollisuutta edellytysten täyttymisestä. Perusvaatimusten täyttymisen arviointi olisi siten pääsääntöisesti asiakirjapohjaista ja perustuisi luottamukseen palvelun tuottajan ilmoittamien tietojen oikeellisuuteen. Viranomaisen kontrolloisi esimerkiksi henkilöstön ilmoitetun määrän ja pätevyysraken-

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

teen suhteessa asiakkaiden määrään ja tuotettavaan palveluun. Vastaavasti viranomaisen tarkistaisi ilmoitetuista tiedoista, onko käytettävillä toimitiloille olemassa tarvittavat viranomaishyväksynät ja voidaanko niitä esimerkiksi pohjapiirustusten sekä ilmoitetun varustuksen nojalla pitää toimintaan sopivina. Vaatimusten täyttymistä voitaisiin arvioida vasta sitten, kun palvelun tuottaja on toimittanut kaikki lain säätämät tiedot, eli viranomaisen voisi nykyiseen tapaan pyytää tuottajaa täydentämään tietoja, mikäli ne ovat puutteellisia. Viranomaisen tulisi suorittaa arviointi viipymättä kaikki tiedot saatuaan. Tämä tarkoittaa, että arviointi olisi lähtökohtaisesti suoritettava noin kahden — kolmen viikon kuluessa siitä, kun sillä on ollut kaikki lakisääteiset tiedot käytettävissään.

Mikäli arvioitavien tietojen perusteella toiminta vastaa sille asetettavia vaatimuksia, viranomaisen rekisteröisi palveluyksikön ilmoitettujen tietojen mukaisesti. Palvelun tuottajalle annettaisiin tästä kirjallinen päätös ja palvelun tuottaja voisi tämän saatuaan aloittaa toimintansa. Oikeudellisesti asiassa olisi kyse päätöksestä merkitä annetut tiedot sellaisenaan rekisteriin ja että toiminta näiden tietojen perusteella täyttää laissa säädetyt vaatimukset. Koska palvelun tuottajalla ei kuitenkaan ole velvollisuutta erikseen vahvistaa tai viranomaisella todentaa ilmoitettuja tietoja ja kyse on muutoinkin lakisääteisistä perustiedoista, rekisteröinti ei merkitsisi toiminnan hyväksymistä, mikäli annetut tiedot ovat vääriä, harhaanjohtavia tai puutteellisia. Palvelun tuottajalla olisi siten ankara vastuu ilmoittamiensa tietojen oikeellisuudesta ja riittävydestä ja hänen tulisi pyydettyessä pystyä osoittamaan tietojen oikeellisuus; esimerkiksi toimittaa jäljennös ilmoittamastaan viranomaishyväksynnästä taikka henkilökunnan pätevyystodistuksesta. Mikäli myöhemmin ilmenee, että toiminta ei vastaa vaatimuksia ja tämä johtuu rekisteröintivaiheessa ilmoitetuista virheellisistä tiedoista, viranomaisella olisi käytettävissään tehokkaat ja nopeat pakkokeinot. Näitä olisivat toiminnan välitön keskeyttäminen peruuttamalla rekisteröinti ja taloudellisena seuraamuksena määräystä tehostava laiminlyöntimaksu.

Tarkoitus on, että pääosa rekisteröintipyyntöistä voitaisiin käsitellä edellä kuvatussa niin sanotussa kevennetyssä menettelyssä. Menettely keventää asiakkaan hallinnollisia velvollisuuksia ja nopeuttaa toiminnan aloittamista sekä mahdollistaa varsin joustavan tavan muokata toimintaa tilanteen mukaan. Toisaalta viranomaisen voi keskittyä tarkastelemaan toiminnan valvonnallisesti olennaisia piirteitä eikä resursseja ja aikaa tarvitse käyttää asiakirjamateriaalin hankkimiseen useilta tahoilta taikka muutosten lupateknisen toteutuksen suunnitteluun. Palveluyksiköt rekisteröitäisiin erillisenä hallintotoimena ja niitä voitaisiin rekisteröidä vain sellaisille palvelun tuottajille, jotka on jo 1 momentin mukaisesti rekisteröity. Näin ollen palveluyksikön rekisteröintiä koskevien asioiden yhteydessä viranomaisen ei myöskään kontrolloisi palvelun tuottajaa koskevia edellytyksiä vaan niitä valvottaisiin suunnitelmallisesti erillisessä jälkikäteisvalvonnassa.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että mikäli palveluyksikön toiminta sitä sen laatuun tai laajuuteen nähden edellyttää, viranomaisen voisi tarvittaessa ennen palveluyksikön rekisteröintiä selvittää tarkemmin toimintaedellytysten täyttymisen siten kuin tämän lain 13 §:n 4 momentissa ja 16 §:ssä säädetään. Tällä tarkoitettaisiin poikkeusta 2 momentissa säädettyyn pääsääntöön, jonka mukaan palvelun tuottajan on itse vaadituilla tiedoilla osoitettava palvelutoiminnan rekisteröinnin edellytysten täyttyminen, ja näiden tietojen antaminen olisi lähtökohteisesti riittävää rekisteröimiseksi. Pykälän 3 momentissa tarkoitettuun niin sanottuun raskaampaan menettelyyn siirtyminen tarkoittaisi, että viranomaisen voisi ennen rekisteröintiä suorittaa ennakkotarkastuksen siten kuin tämän lain 16 §:ssä säädettäisiin ja/tai pyytää lisätietoja ja selvityksiä siten kuin 13 §:n 4 momentissa säädettäisiin. Tämä voisi perustua esimerkiksi viranomaisen tietoon tulleeeseen seikkaan, jonka perusteella viranomaisella olisi aihetta kyseenalaistaa ilmoitettujen tietojen luotettavuutta tai riittävyttä, taikka että ilmoitettujen tietojen perusteella toiminta ei näyttäisi täyttävän tässä laissa säädettyjä vaatimuksia. Tämä menettelyratkaisu olisi 2 momenttia vastaavalla tavalla tehtävä viipymättä.

Mikäli ilmoitettujen tietojen perusteella valvontaviranomainen katsoo, että toiminta ei esitetyssä muodossaan täytä vaatimuksia, olisi palvelun tuottajaa ohjauksen keinoin pyrittävä muuttamaan toimintaansa, taikka viime kädessä rekisteröinti olisi hylättävä. Vastaavasti pal-

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

velun tuottajan toimittamissa tiedoissa voi olla sellaisia puutteita tai ristiriitaisuuksia, ettei niiden perusteella ole mahdollista arvioida vaatimusten täyttymistä. Edelleen on mahdollista, että viranomaisella on syytä epäillä ilmoitettujen tietojen eheyttä, oikeellisuutta tai kattavuutta. Joissakin tapauksissa palvelu itsessään tai sen asiakasryhmän erityinen haavoittuvuus saattaa edellyttää viranomaisen tarkempia toimenpiteitä toiminnan asianmukaisuuden varmistamiseksi. Tällöin viranomaisen selvittäisi vaatimusten täyttymisen nykyistä lupamenettelyä vastaavalla tavalla tarkemmin, esimerkiksi hankkimalla lisäselvityksiä palvelun tuottajalta tai muilta viranomaisilta, suorittamalla tarkastuksen taikka pyytämällä tarvittavia todistuksia.

Viranomaisen tulisi rekisteröintiasioita käsitellessään tehdä jatkuvaa riskiperusteista arviota siitä, mitkä palvelut voidaan pääsäännön mukaisesti rekisteröidä sellaisenaan ja mitkä edellyttävät tarkempaa käsittelyä. Lain tasolla on mahdotonta erikseen ennakoida kaikkia tilanteita ja uudenlaisia palvelukonsepteja taikka pelkästään palvelun nimen perusteella tehdä rajausta siitä, mitkä tapaukset kuuluisivat tähän kategoriaan. Asiakas- tai potilasturvallisuuden kannalta merkityksellinen palvelu voi rekisteröintitietojen perusteella olla laadukkaasti järjestetty ja viranomaisella voi olla kokemuspohjainen tieto esimerkiksi asianomaisen palvelun tuottajan osaamisesta sekä laatu- ja järjestelmästä. Tällöin palvelun muutosten tarkempi kontrollointi voisi olla epätarkoituksenmukaista. Raskaamman menettelyn tulisi perustua laajaan riskinarvioinnin harkintaan.

Rekisteröitävän palveluyksikön toiminta voi ilmoitettujen tietojen ja kokemusperäisen tiedon perusteella olla laadultaan sellaista, että viranomaisella on julkiseen etuun perustuva intressi varmistua vaatimusten täyttymisestä. Arviointi voi tässä suhteessa perustua palvelusisältöön itseensä, kuten palvelun erityisen vaativaan sisältöön tai esimerkiksi suunnitellun asiakaskohderyhmän erityisen haavoittuvaan asemaan. Palvelusisältöön liittyviä arviointitekijöitä voivat palvelun yleisen sisällön lisäksi olla palvelun tuottajan itse siitä antamat tiedot: mikäli ilmoitettujen tietojen perusteella palvelun tuottajan toiminta-ajatus on ristiriitainen suhteessa palvelusisältöön, palvelun tuottajalla ei ole selkeää käsitystä millaista palvelua hän aikoo tuottaa ja miten tai kenelle, taikka palvelukonseptissa tuotetaan asiakkaiden tarpeisiin nähden puutteellisia tai yhteen sopimattomia palveluja, voi viranomaisen olla syytä ottaa toiminta tarkempaan arviointiin ennen sen rekisteröimistä ja pyrkiä tässä yhteydessä ohjauksen keinoin saamaan selvyttä tilanteeseen.

Vastaavasti ilmoitettujen tietojen perusteella voi olla syytä epäillä, että palvelua ei pystytä tuottamaan vaatimuksia vastaavalla tavalla. Henkilöstö voi olla määrältään tai rakenteeltaan riittämätön, tilat voivat olla käyttötarkoitukseensa nähden puutteelliset tai esimerkiksi käytettävät varusteet epäasianmukaisia. Toisaalta viranomaisen voi valvontahistorian perusteella tietää, että asianomaisen palvelun tuottajan aiemmassa toiminnassa on ollut tällaisia puutteita. Arviointitekijät voisivat siten olla niin palvelun sisältöön liittyviä epävarmuustekijöitä kuin selkeitä puutteitakin. Perusluonteeltaan olisi kyse sen arvioinnista, mitkä tekijät voivat muodostaa riskejä potilas — tai asiakasturvallisuudelle ja mikä on näiden riskien merkitys asiakkaalle tai potilaalle.

Arviointi voisi perustua myös palvelun laajuuteen. Tämä ei kuitenkaan tarkoita, että esimerkiksi suppealle asiakaskunnalle tarkoitettu palveluyksikkö rekisteröitäisiin automaattisesti vaan myös sen sisältöä tarkasteltaisiin edellä kuvatuin tavoin. Laajaan asiakaskuntaan vaikuttava palvelu taikka muutoin määrällisesti merkittävä palvelutuotanto voi synnyttää enemmän riskejä, jolloin voi olla perusteltua tarkemmin varmentua palvelun asianmukaisuudesta. Vastaavasti laajamittainen toiminta voi kuitenkin olla hyvin omavalvonnallisesti turvattu. Toisaalta tietyn pienessäkin muodossa käyttöön otettavan uuden palvelusisällön merkitys voi yleistyessään olla sellainen, että tämä potentiaalinen laajentuminen puoltaa menettelyn tarkempaa ennakkovalvontaa. Palvelun laajuus olisi siis lisätarkasteluperuste, joka auttaa kohdentamaan raskaampaan menettelyyn ottamista.

Näiden elementtien perusteella viranomaisen tulisi tehdä tapauskohtainen riskinarviointi ja päättää sen perusteella, onko palveluyksikön rekisteröinti syytä siirtää tarkempaan menette-

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

lyyn ja selvittää tarkemmin sen toimintaedellytyksiä. Palvelun antamista ei myöskään saisi aloittaa ennen hyväksyntää, kun rekisteröinti on toiminnan aloittamisen edellytys. Riskinarvioinnissa tulisi edellä käsiteltyjen tekijöiden pohjalta ottaa huomioon potentiaalisten asiakastai potilasturvallisuusvaarojen todennäköisyys ja niiden vakavuus. Mitä todennäköisempää on, että palvelu voi aiheuttaa merkittäviä vaaroja, sitä perustellumpaa olisi tarkemmin kontrolloida vaatimusten täyttyminen.

Tämänkaltainen arviointi tarkoittaa viranomaisen kannalta merkittävän harkintavallan käyttöä. Tätä harkintavaltaa ohjaavat ja rajoittavat hallinnon yleiset oikeusperiaatteet eli objektiivisuus, yhdenvertaisuus ja tarkoitussidonnaisuus sekä suhteellisuus ja luottamuksen suojaaminen. Tämän vuoksi viranomaisen tulisi kiinnittää erityistä huomiota työnjohdossaan arviointikriteeristöön luomiseen, perehdyttämiseen sekä soveltamiskäytäntöjen kehittämiseen. Kuitenkin korostunut tapauskohtainen arviointi edellyttää sitä, että toiminta ei voisi olla kaavamaisista. Myöskään viranomaisresurssien käytön kannalta ei ole mahdollista, että harkinnassa päädyttäisiin merkittävästi laajentamaan tarkemman ennakkomenettelyn piiriä. Resurssit on työnjohdollisesti ja syvällisen asiantuntemuksen käytöllä ohjattava tärkeimpiin kohteisiin. Tässä mielessä hallinnon oikeusperiaatteet ohjaavat viranomaisen sisäistä toiminnan organisointia ennakkovalvonnan kohdentamiseksi. Tämän tarkemman menettelyn piiriin ottaminen ei myöskään tarkoittaisi sitä, että tällöin kaikki edellytykset selvitetäisiin nykyistä lupamenettelyä vastaavalla tavalla, vaan suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tarkempi menettely koskisi vain niitä tekijöitä, jotka ovat johtaneet tähän menettelyratkaisuun.

Palvelusisällön tarkemman selvittämisen perusteella viranomainen tekisi rekisteröintiä koskevan hallintopäätöksen kuten muidenkin rekisteröitävien palveluyksiköiden osalta. Päätös tulisi hallintolain mukaisesti tehdä ilman aiheetonta viivytystä.

Pykälän 4 momentin mukaan rekisteriviranomaisen olisi tehtävä päätös palvelun tuottajan rekisteröimisestä, palveluyksikön rekisteröimisestä sekä rekisteröinnin muutoksesta tai hylkäämisestä. Erikseen säädettäisiin, että rekisteriviranomainen voisi tarvittaessa rekisteriin merkittämistä koskevassa päätöksessä asettaa asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja nykyistä sääntelyä vastaavalla tavalla. Ehdot voisivat koskea esimerkiksi palvelutuotantoon käytettäviä tiloja, henkilöstöä, omavalvontaa, valvovalle viranomaiselle toimitettavia tietoja, rekisteröinnin määräaikaaisuutta taikka itse palvelun sisältöä ja menettelytapoja.

Pykälän 5 momentin mukaan yhteisen palveluyksikön rekisteröintiä koskevassa päätöksessä olisi erikseen todettava vastuullinen palveluntuottaja. Tällä tarkoitettaisiin lain 18 §:ssä säädettyä tilannetta, ja päätöksessä olisi luonnollisesti eriteltävä myös muut yhteisen palveluyksikön palvelun tuottajat. Yhteisen palveluyksikön toiminnan muutoksia koskevissa päätöksissä, kuten uuden tuottajan mukaantuloa koskevissa päätöksissä olisi vastaavasti eriteltävä, mitä palvelun tuottajaa muutos koskee, vaikka asia tulee vireille jo todetun vastuullisen palveluntuottajan kautta. Säännös olisi luonteeltaan selventävä, koska vastuullisella palveluntuottajalla olisi erikseen säädetyt velvollisuudet suhteessa rekisteri- ja valvontaviranomaisiin.

18 §. *Yhteinen palveluyksikkö ja vastuullisen palveluntuottajan velvollisuudet.* Pykälän tarkoituksena olisi säätää erikseen yhteisestä palveluyksiköstä sopimisesta ja tässä laissa säädetyin lakisääteisen edustusoikeuden sisällöstä.

Pykälän 1 momentin mukaan palvelun tuottajat voisivat keskenään sopia, että he rekisteröivät 3 §:n 5 kohdassa tarkoitetun yhteisen palveluyksikön, ja tällöin heidän olisi valittava keskuudestaan vastuullinen palveluntuottaja. Yhteistä palveluyksikköä ja sen käyttötilanteita on tarkemmin eritelty määritelmää koskevan 3 §:n 5 momentin säännöksen kohdalla. Palvelun tuottajat voisivat keskinäisessä sopimuksessaan viitata tähän näihin säännöksiin järjestelyn sisällönä. Yhteisen palveluyksikön rekisteröinnillä tarkoitettaisiin ensinnäkin sitä, että usea rekisteröity palvelun tuottaja päättää rekisteröidä yhdessä täysin uuden yhteisen palveluyksikön. Samoin tarkoitettaisiin myös tilannetta, jossa rekisteröity palvelun tuottaja tulee sopimuksen

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntauudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

osapuoleksi jo olemassa olevaan yhteiseen palveluyksikköön. Tällöin vastuullinen palvelun tuottaja tekisi sopimuksen pohjalta yhteisen palveluyksikön muutosta koskevan ilmoituksen. Vastaavasti kyse voisi olla tilanteesta, jossa olemassa oleva palveluyksikkö päätetään sopimuksella toisen palvelun tuottajan kanssa muuttaa yhteiseksi palveluyksiköksi. Kyse olisi siis rekisteriteknisesti samasta yksiköstä, joka kohdennetaan usealle palvelun tuottajalle. Sosiaalihuoltolain mukaista kotipalvelua tuottava palveluntuottaja voisi rekisteröidä myös kotipalvelun tukipalvelut osana muuta kotipalveluyrityksen toimintaa,

Pykälän 2 momentin mukaan yhteinen palveluyksikkö rekisteröitäisiin kaikkien palveluyksikössä toimivien palvelun tuottajien lukuun vastuullisen palveluntuottajan 13 §:n 4 momentin nojalla toimittamien tietojen perusteella siten kuin 17 §:ssä säädetäisiin. Rekisteröinnissä noudatettava menettely olisi siten sama kuin rekisteröitäessä yksittäisen palvelun tuottajan palveluyksikköä. Näin ollen jokaisen järjestelyn piirissä olevan palvelun tuottajan olisi oltava rekisteröity 17 §:n 1 momentin mukaisesti. Kyse olisi yhteisen palveluyksikön osalta kuitenkin niin sanottu moniasianosaisasiasta, jossa vastuulliseksi palveluntuottajaksi valittu tuottaja edustaisi muita. Annettava päätös koskisi kaikkia palvelun tuottajia.

Pykälän 3 momentin mukaan vastuullinen palveluntuottaja edustaisi muita yhteisen palveluyksikön palvelun tuottajia rekisteri- ja valvontaviranomaisessa kaikissa niissä asioissa, jotka koskevat yhteisessä palveluyksikössä toteutettuja palveluja. Vastuullisen palveluntuottajan olisi toimitettava muiden yhteisen palveluyksikön palveluntuottajien puolesta rekisteröintiä ja valvontaa varten tarvittavat tiedot viranomaiselle siten kuin tässä laissa säädetäisiin. Vastuullinen palveluntuottaja vastaisi ilmoittamistaan tiedoista ja niiden oikeellisuudesta.

Vastuullisen palveluntuottajan pääasiallinen tehtävä olisi muiden yhteisen palveluyksikön palvelun tuottajien edustaminen suhteessa rekisteri- ja valvontaviranomaiseen asioissa, jotka koskevat yhteisen palveluyksikön puitteissa tuotettuja palveluita. Kyse olisi siis eräänlaisesta lakisääteisestä valtakirjasta, jolla annetaan vastuulliselle palveluntuottajalle toisaalta oikeus, toisaalta velvollisuus hoitaa keskitetysti kaikki toiminnan valvontaan liittyvä asiointi viranomaisen kanssa. Tämä ei kuitenkaan antaisi vastuulliselle palveluntuottajalle minkäänlaista direktiovaltaa muihin palvelun tuottajiin nähden, vaan kyse olisi puhtaasti edustamisesta. Palvelun tuottajien muut keskinäiset oikeudet ja velvollisuudet perustuisivat edelleen heidän keskinäisiin sopimuksiinsa. Edelleen jokainen palvelun tuottaja vastaisi omasta toiminnastaan ja siihen liittyvistä velvoitteistaan suhteessa viranomaiseen. Siten vastuullinen palveluntuottaja ei voisi vastata muiden puolesta näistä, vaan sen vastuu rajoittuisi siihen, että se on varmentunut viranomaiselle muiden puolesta ilmoittamistaan tiedoista.

Pykälän 4 momentissa säädetäisiin, että vastuullinen palveluntuottaja olisi yhteisen palveluyksikön potilas- ja asiakasrekisterien rekisterinpitäjä siten kuin tässä tai muussa laissa säädetään.

Pykälän 5 momentin mukaan vastuulliseen palveluntuottajaan sovellettaisiin tämän lain mukaisten tehtäviensä osalta muutoin mitä hallintolaisissa säädetään asianosaisesta ja asiamiehestä. Muutoksenhausta säädetäisiin erikseen tämän lain 29 §:ssä.

19 §. Toiminnan aloittaminen. Pykälässä säädetäisiin, että sosiaali- ja terveystalouden tuottajan toiminta voidaan aloittaa tai muutos toiminnassa toteuttaa, jos palveluyksikön rekisteröinnistä tai sen muutoksesta on tehty 17 §:ssä tarkoitettu päätös. Säännöksen tarkoituksena olisi varmistaa ennen kaikkea potilas- ja asiakasturvallisuuden toteutuminen siten, että edellytykset toiminnan harjoittamiseksi on arvioitu ennen toiminnan aloittamista. Samalla tarkoitetaan selkeyttä nykyistä toiminnan aloittamista koskevaa sääntelyä. Palvelujen antamisesta ilman rekisteröintiä ja sen rangaistavuudesta säädetäisiin 36 §:ssä viittaamalla rikoslain säännöksiin.

4 luku Sosiaali- ja terveystalouden palvelujen valvonta

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

20 §. Valvonta ja siihen liittyvä ohjaus. Pykälässä säädettäisiin valvonnasta ja siihen liittyvästä ohjauksesta pääosin samalla tavalla kuin voimassa olevassa yksityisiä sosiaali- ja terveyspalveluja koskevassa lainsäädännössä.

Pykälän 1 momentin mukaan toiminnan yleinen ohjaus, suunnittelu, kehittäminen ja valvonta kuuluisi sosiaali- ja terveysministeriölle. Säännöksellä tarkennettaisiin nykyistä sääntelyä, jonka mukaan sosiaali- ja terveysministeriölle kuuluu sekä yksityisten terveydenhuollon palvelujen että sosiaalihuollon palvelujen osalta niiden yleinen ohjaus ja valvonta. Toiminnan yleinen suunnittelu ja kehittäminen kuuluisi luonnollisella tavalla yleistä valvontaa ja ohjausta täydentäviksi tehtäviksi. Valtioneuvoston ohjesäännön (262/2003) 22 §:n mukaan sosiaali- ja terveyspalvelut kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön toimialaan.

Pykälän 2 momentin mukaan aluehallintovirasto valvoisi säädetyllä toimialueellaan palvelujen lainmukaisuutta ja antaisi lainmukaisuuteen liittyvää ohjausta. Tämä koski myös sellaisia sosiaali- ja terveyspalveluja, jotka Valvira on rekisteröinyt. Ohjauksen avulla on mahdollista etukäteen turvata palvelujen asianmukaista toteuttamista. Sekä yksityisten sosiaalihuollon että terveydenhuollon palvelujen ohjaus ja valvonta kuuluvat nykyisenkin sääntelyn mukaan toimivaltaiselle aluehallintovirastolle.

Pykälän 3 momentin mukaan Valviran tulisi ohjata aluehallintoviraston toimintaa sosiaali- ja terveyspalvelujen lainmukaisuuden valvonnan ja siihen liittyvän ohjauksen toimeenpanossa, yhteensovittamisessa ja yhdenmukaistamisessa. Aluehallintovirastot vastaisivat ensisijaisesti alueellaan toiminnan ohjauksesta ja valvonnasta. Jotta maan eri osissa noudatettaisiin yhdenmukaisia periaatteita, olisi kuitenkin perusteltua, että aluehallintovirastojen valvonnassaan ja ohjauksessaan noudattamien periaatteiden, menettelytapojen ja ratkaisukäytäntöjen ohjaus tapahtuisi keskitetysti Valviran toimesta. Tämän lisäksi tarkoituksena on, että lupa- ja valvontavirasto olisi ensisijainen valvova ja ohjaava viranomainen asioissa, jotka ovat periaatteellisesti tärkeitä tai laajakantoisia sekä asioissa, jotka koskevat usean aluehallintoviranomaisen toimialuetta. Tavoitteena on varmistaa etenkin perusoikeuksien toteutuminen koko maassa. Periaatteellisia tai laajakantaisia asioita voivat olla esimerkiksi uuden lainsäädännön tulkintatilanteet ja tilanteet, joissa ei muusta syystä ole muodostunut vakiintunutta viranomaiskäytäntöä, sekä sellaisen toiminnan asianmukaisuuden arviointi, josta ei ole olemassa säännöksiä tai valtakunnallisia suosituksia.

Valvira olisi toimivaltainen myös asioissa, jotka liittyvät olennaisesti sen käsiteltävänä olevaan muuhun sosiaali- tai terveydenhuoltoon tai sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilöä koskevaan asiaan sekä asioissa, joita aluehallintoviraston virkamiehet ovat esteellisiä käsittelemään. Esimerkiksi terveydenhuollon ammattihenkilön tai palveluyksikön toiminnasta tehtyyn kanteluun tai muuhun terveydenhuollon valvonta-asiaan voi liittyä myös sosiaalihuollon palveluyksikköä koskevia tai muutoin sosiaalihuollon alaan kuuluvia kysymyksiä. Kokonaisuuden kannalta on perusteltua, että Valvira voi kyseisessä tilanteessa selvittää ja käsitellä asian myös sosiaalihuollon osalta. Esteellisyytilanteita saattaa syntyä esimerkiksi silloin, kun aluehallintovirastossa valvonta-asiaa käsittelevä virkamies on aikaisemmin työskennellyt valvonnan kohteena olevassa organisaatiossa kyseisen valvonta-asian kannalta merkittävässä tehtävässä, eikä asian käsittelyä ole mahdollista siirtää aluehallintovirastossa toiselle virkamiehelle. Virkamiehen esteellisyydestä säädetään hallintolaissa.

Kun otetaan huomioon Valviran tässä pykälässä säädetyt tehtävät, on perusteltua, että se arvioisi ensisijaisesti asian oikean käsittelypaikan. Tarvittaessa arviointi tehtäisiin yhdessä aluehallintoviraston kanssa, koska esimerkiksi rajanveto periaatteellisesti laajakantoisen ja muun asian välillä ei välttämättä ole yksiselitteinen. Jos aluehallintovirastossa kuitenkin tulisi vireille asia, joka säännöksen mukaan tulisi käsitellä Valvirassa esimerkiksi esteellisyyssyistä johtuen, olisi aluehallintoviraston siirrettävä asia hallintolain edellyttämällä tavalla Valviralle.

Valvonnalla ja siihen liittyvällä ohjauksella turvataan ja edistetään palvelujen laatua sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta. Tavoitteena on ehkäistä jo ennalta asiakas- tai potilasturvalli-

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

suutta vaarantavien olosuhteiden ja käytäntöjen syntymistä. Valvonnassa ohjaus on tärkein keino vaikuttaa palvelutoiminnan sisällön lainmukaisuuteen sekä jakaa palvelun tuottajien tarvitsemää tietoa esimerkiksi siitä, millaista tasoa palvelun sisällöltä vaaditaan sen rekisteröimiseksi. Ohjauksesta käytetään myös ennako- tai etukäteisvalvonnan nimitystä. Siihen sisältyvät muun muassa neuvonta, tiedottaminen ja kouluttaminen. Viranomaisen tulisi resurssiensa puitteissa tuottaa ja jakaa yleistä informaatiota esimerkiksi toiminnan aloittamista koskevista menettelyistä, valvontakäytännöistään, toimintaympäristön muutoksista sekä lain edellyttämästä palvelutoiminnan tasosta. Palvelun tuottajia tulisi kannustaa mahdollisimman varhaisessa vaiheessa ottamaan yhteyttä viranomaiseen saadakseen tarvitsemaansa ohjausta palvelutoiminnan aloittamiseen. Hyvin toimivalla ohjauksella voidaan usein välttää valvontaviranomaisen tarve puuttua jälkikäteisen valvonnan tai velvoitteiden keinoin palveluyksikön toimintaan.

Pykälän 4 momentissa olisi valtuutussäännös, jonka mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin tarvittaessa säätää tarkemmin Valviran ja aluehallintoviraston välisestä tarkemmasta työnjaosta valvonnassa ja siihen liittyvässä ohjauksessa.

21 §. Ohjaus- ja arviointikäynnit. Pykälässä säädettäisiin ohjaus- ja arviointikäynneistä palvelun tuottajan palveluyksiköihin.

Pykälän mukaan ohjauksen tarkoituksena olisi arvioida ja ottaa huomioon toiminnasta mahdollisesti aiheutuvat riskit. Riskien arviointi olisi tehtävä ensisijaisesti yhteistyössä palvelun tuottajan kanssa. Kuitenkin silloin, kun ohjauksen myötä toiminnassa tulee ilmi potilas- tai asiakasturvallisuutta vaarantavia puutteita tai jos toimintaa harjoitetaan lainvastaisesti, viranomaisen oma tulkinta olisi toimenpiteiden lähtökohtana. Pykälän mukaan viranomainen voisi ohjauksen toteuttamiseksi tehdä ohjaus- ja arviointikäyntejä palvelun tuottajan palveluyksiköihin. Tarkoituksena olisi muun muassa perehdyttää palveluyksikön johtoa ja henkilöstöä valvontakäytäntöihin, lainsäädäntöön sekä muihin sosiaali- tai terveydenhuollon toteuttamisen kannalta ajankohtaisiin asioihin. Käynteihin liittyy yleensä molemminpuolinen tietojen vaihto. Käyntien yhteydessä valvontaviranomaiset saavat tietoa kohteen toiminnasta, palvelujen toteutustavoista ja paikallisista olosuhteista.

Tässä pykälässä tarkoitetut ohjaus- ja arviointikäynnit eivät liittyisi ilmi tulleen tai epäillyn epäkohdan selvittämiseen, toisin kuin 24 §:ssä tarkoitetut tarkastuskäynnit. Säännös selkeyttäisi valvontaviranomaisten valvottavan luokse eri tarkoituksissa tehtävien käyntien asemaa.

Ohjausta voidaan luonnollisesti antaa vain, jos palvelun tuottaja on valmis ottamaan sitä vastaan. Toiminnan kehityksen seuranta onnistuu parhaiten, jos se tapahtuu yhteistyössä palvelun tuottajan kanssa. Pykälän mukaan ohjauksikäynneistä ja niiden ohjelmasta olisi aina sovittava ennakkoon palvelun tuottajan ja asianomaisen palveluyksikön kanssa. Ohjaus- ja arviointikäynnin toteuttaminen edellyttäisi aina, että käynnin ajankohta sopii kohteena olevalle yksikölle. Käynnin kohteella olisi myös mahdollisuus ilmoittaa, että se ei pidä valvontaviranomaisten suunnittelemaa ohjauksikäyntiä tarpeellisena.

22 §. Ohjauksen ja valvonnan yleiset periaatteet. Pykälässä säädettäisiin viranomaisen ohjaus- ja valvontatoimenpiteissä sovellettavista yleisistä periaatteista.

Pykälän 1 momentin mukaan ohjaukseen ja valvontaan sisältyvien periaatteiden, menettelytapojen ja ratkaisukäytäntöjen olisi oltava yhdenmukaisia. Hallinnon yleisistä oikeusperiaatteista säädetään hallintolain 6 §:ssä, jonka mukaan viranomaisen on kohdeltava hallinnossa asioivia tasapuolisesti sekä käytettävä toimivaltaansa yksinomaan lain mukaan hyväksyttäviin tarkoituksiin. Viranomaisen toimien on oltava puolueettomia ja oikeassa suhteessa tavoiteltuun päämäärään nähden. Niiden on suojattava oikeusjärjestyksen perusteella oikeutettuja odotuksia.

Pykälän 2 momentin mukaan Valvira ja aluehallintovirastot ryhtyvät tietoonsa tulleen valvontasian perusteella niihin toimenpiteisiin, joihin katsotaan olevan aihetta. Huomiota on kiinni-

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

tettava erityisesti potilas- ja asiakasturvallisuuteen tai lain noudattamiseen. Toimien on oltava muun muassa hallintolaissa säädetyn suhteellisuusperiaatteen mukaisia. Esimerkiksi valvontaviranomaisille tehtyjen ilmoitusten perusteella vireille tulleet asiat poikkeavat käytännössä merkittävästi toisistaan vakavuudeltaan ja muulta merkitykseltään. Tarkoitus on, että Valvira ja aluehallintovirasto harkitsevat tapauskohtaisesti, millaisia toimenpiteitä kukin valvonta-asia edellyttäisi.

Valviran ja aluehallintoviraston olisi ensin perehdyttävä sen tietoon tulleeseen asiaan ja tehtävä siitä alustava kokonaisarvio asiakas- tai potilasturvallisuuden varmistamisen ja lain noudattamisen valvonnan näkökulmasta. Tämän jälkeen valvontaviranomaisen olisi ryhdyttävä tekemänsä alustavan arvion perusteella niihin toimenpiteisiin, joihin se katsoo edellä mainittujen seikkojen varmistamiseksi olevan aihetta. Valittavien toimenpiteiden ja niiden laajuuden osalta valvovan viranomaisen harkintavallan olisi tarkoitus olla laaja. Valvontaviranomainen voisi esimerkiksi hankkia asiassa tarvittaessa selvitystä puhelimitse ja laatia sen perusteella muistion, tai hankkia asiaan liittyviä asiakirjoja taikka hankkia selvitystä valvottavalta ja muilta tahoilta kirjallisilla selvitys- tai lausuntopyyntöillä. Jos asiasta tehtävän alustavan kokonaisarvion perusteella ei olisi syytä epäillä asiakas- tai potilasturvallisuuden vaarantumista tai sellaista lainvastaista menettelyä tai velvollisuuden laiminlyöntiä, joka edellyttää valvontaviranomaisen puuttumista asiaan, ei asia lähtökohtaisesti antaisi aihetta enempiin toimenpiteisiin. Säännös vastaisi hallintolain hallintokantelun käsittelysäännöksiä.

Muistutus- ja kantelumenettelyyn perustuvasta asian ottamisesta käsiteltäväksi säädetään erikseen hallintolaissa sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa ja sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa. Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan otettavaksi säännös siitä, että aluehallintovirastoilla ja Valviralla on oikeus asettaa valvontaan liittyvät toimenpiteet kiireys- ja tärkeysjärjestykseen asiakas- ja potilasturvallisuuden tai muiden seikkojen sitä edellyttäessä. Kysymys on sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnassa uudenlaisesta säännöksestä. Vastaava säännös sisältyy myös sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annettuun lakiin. Säännös koskisi laillisuusvalvontaa kokonaisuudessaan, toisin sanoen varsinaisten valvonta-asioiden ohella myös kanteluasioita. Tärkeysjärjestykseen asettaminen olisi perusteltua siksi, että valvovan viranomaisen käytettävissä olevien rajallisten resurssien vuoksi sen olisi asetettava vakavimmat tapaukset kiireellisyydessä etusijalle. Säännöksen tarkoituksena on varmistaa, että valvontaviranomaiset voivat tarvittaessa suunnata toimenpiteitään ja resurssiaan erityisesti sellaisiin valvonnassa esille tuleviin tapauksiin, joissa riski asiakas- tai potilasturvallisuudelle on suurin ja joissa voi ilmetä tarve nopealle valvontaviranomaisen väliintulolle. Priorisointi voi koskea myös tapauksia, joilla on huomattava yleinen merkitys, vaikkei kysymys olisikaan potilas- tai asiakasturvallisuutta välittömästi uhkaavasta tilanteesta.

Momentin toisen virkkeen mukaan Valvira ja aluehallintovirasto eivät tutkisi kahta vuotta vanhempaan tapahtumaan perustuvaa valvonta-asiaa, ellei siihen olisi erityistä syytä. Valvonnan tosiasiallinen vaikuttavuus ja tehokkuus vähenevät merkittävästi tutkittavien asioiden vanhentuessa. Vanhojen asioiden selvittäminen on usein epätarkoituksenmukaista. Ajan kuluminen vaikuttaa myös mahdollisuuksiin selvittää asia luotettavasti. Se vaikuttaa vastaavasti heikentävästi valvonnan kohteen oikeusturvaan.

Ehdotettu kahden vuoden vanhentumisaika ei olisi ehdoton, vaan määräajasta voitaisiin poiketa, jos siihen on erityisiä syitä. Valvonta-asia voisi tulla tutkittavaksi tapahtumasta kuluneen kahden vuoden jälkeen esimerkiksi silloin, kun valvontaviranomaiselle tehdyn ilmoituksen perusteella on aihetta epäillä merkittävänä pidettävää virheellistä menettelyä tai muuta epäkohdtaa, joka saattaa vaikuttaa toimintaan edelleen. Kyse olisi siten aina tapauskohtaisesta arvioinnista erityisen syyn olemassaolosta. Säännös vastaisi hallintolain hallintokantelun vanhentumisaikaa samoin kuin eduskunnan oikeusasiamiehen ja valtioneuvoston oikeuskanslerin käsittelemien kanteluasioiden vanhentumisaikaa koskevia säännöksiä. Hallintolain 53 b §:n mukainen kahden vuoden vanhentumisaika koskee ainoastaan kanteluja, mutta tämän pykälän mukainen vanhentumisaika koskisi laajemmin kaikkia valvonta-asioita.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

23 §. Viranomaisten välinen yhteistyö. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin valvontaviranomaisten velvollisuudesta toimia tarvittaessa yhteistyössä keskenään tässä laissa säädettyjä tehtäviä hoitaessaan. Valvontaviranomaisilla olisi tarvittaessa velvollisuus toimia yhteistyössä myös muiden viranomaisten kanssa tehtäviä hoitaessaan. Säännös koskee soveltuvin osin palvelun tuottajien rekisteröintiin, rekisteriin sekä valvontaan ja siihen liittyvään ohjaukseen kuuluvia tehtäviä. Esimerkiksi silloin, kun Valvira on määrännyt aluehallintoviraston tekemään puolestaan tarkastuksen lain 24 §:n 2 momentin perusteella, tulisi asia saattaa loppuun yhteistyössä. Viranomaisten välisen toimivan yhteistyön perusedellytys on, että tarvittavat tiedot liikkuvat sujuvasti viranomaiselta toiselle. Viranomaisten oikeudesta vaihtaa tietoja säädettäisiin ehdotetun lain 31 ja 32 §:ssä.

Pykälän 2 momentin mukaan julkisen palvelun järjestäjän olisi ilmoitettava asianomaiselle aluehallintovirastolle niistä puutteellisuuksista tai epäkohdista, jotka se on saanut tietoonsa palvelun tuottajan toiminnassa ja palveluissa. Julkisen palvelun järjestäjän on valvottava hankkimiaan palveluja ja ryhdyttävä puutteellisuksia tai epäkohtia havaitessaan toimenpiteisiin niiden poistamiseksi.

Sosiaalihuoltolain 48 ja 49 §:ssä säädetään henkilökunnan ilmoitusvelvollisuudesta. Sosiaalihuoltolain mukaan sosiaalihuollon henkilöstöön kuuluvan tai vastaavissa tehtävissä toimeksiantosuhteessa tai itsenäisenä ammatinharjoittajina toimivien henkilöiden on toimittava siten, että asiakkaalle annettavat sosiaalipalvelut toteutetaan laadukkaasti. Edellä mainitun henkilön on ilmoitettava viipymättä toiminnasta vastaavalle henkilölle, jos hän tehtävissään huomaa tai saa tietoonsa epäkohdan tai ilmeisen epäkohdan uhan asiakkaan sosiaalihuollon toteuttamisessa. Ilmoituksen vastaanottaneen henkilön on ilmoitettava asiasta kunnan sosiaalihuollon johtavalle viranhaltijalle. Ilmoitus voidaan tehdä salassapitosäännösten estämättä. Kunnan ja yksityisen palvelun tuottajan on tiedotettava henkilöstölleen ilmoitusvelvollisuudesta ja sen käyttöön liittyvistä asioista. Ilmoitusvelvollisuuden toteuttamista koskevat menettelyohjeet on sisällytettävä sosiaalihuoltolain 47 §:ssä tarkoitettuun omavalvontasuunnitelmaan. Ilmoituksen tehneeseen henkilöön ei saa kohdistaa kielteisiä vastatoimia ilmoituksen seurauksena. Ilmoituksen vastaanottaneen henkilön tulee käynnistää toimet epäkohdan tai ilmeisen epäkohdan uhan poistamiseksi. Henkilön on ilmoitettava asiasta salassapitosäännösten estämättä aluehallintovirastolle, jos epäkohtaa tai ilmeisen epäkohdan uhkaa ei korjata viivytyksettä. Aluehallintovirasto tai Valvira voi antaa määräyksen epäkohdan poistamiseksi ja päättää sitä koskevista lisätoimenpiteistä siten kuin erikseen säädetään.

24 §. Tarkastusoikeus. Pykälän 1 momentin mukaan valvontaviranomaisella olisi oikeus suorittaa tarvittaessa tarkastus palvelun tuottajan palveluyksiköiden toimintaan, toimitiloihin ja välineisiin. Välineen käsite kattaisi ajoneuvot, laitteet, tarvikkeet ja varusteet. Tarkastus voitaisiin siten ulottaa varsinaisten asiakaskäytössä olevien toimitilojen lisäksi esimerkiksi sellaisiin hallinnollisiin tiloihin, joissa säilytetään potilas- tai asiakastietoja, lääkkeitä tai tarvikkeita. Tarkastuksen suorittamiseen olisi oltava perusteltu syy. Perusteltu syy tarkoittaa, että tarkastuksia ei voitaisi suorittaa satunnaisotannalla taikka muutoin ilman yksilöityä oikeusjärjestyksen kannalta hyväksyttävää perustetta. Tällainen peruste tarkoittaisi ensisijaisesti sitä, että viranomaisella olisi saamiensa tietojen perusteella objektiivisesti perusteltavissa oleva syy epäillä lainvastaista menettelyä. Perusteena voisi olla esimerkiksi kantelukirjoitus tai tiedotusvälineissä esillä olleet väitteet tai epäilyt mahdollisista epäkohdista. Erikseen säädettäisiin, että tarkastusmääräykseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että Valvira voisi määrätä aluehallintoviraston tekemään tarkastuksen. Myös tällöin tarkastuksen tekemiseen tulisi olla perusteltu syy. Tämä vastaisi nykyisin voimassa olevia yksityisestä terveydenhuollosta ja yksityisistä sosiaalipalveluista annettujen lakien tarkastuksia koskevia säännöksiä. Tarkastus olisi mahdollista suorittaa joko sovitusti tai ennalta ilmoittamatta. Tämän säännöksen mukaisista tarkastuksista on erotettava viranomaisen mahdollisuus suorittaa 21 §:n mukaisia ohjaus- ja arviointikäyntejä ainoastaan palvelun tuottajan suostumuksella.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntauudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Pykälän 3 momentin lähtökohtana on, että tarkastajalla tulisi olla oikeus päästä kaikkiin tarkastettavan kohteen toimitiloihin ja oikeus saada kaikki tarkastuksen toimittamiseksi välttämättömät tiedot ja asiakirjat. Tarkastusoikeus koskisi siten tarvittaessa myös asiakas- ja potilasasiakirjojen tarkastamista. Oikeus saada tietoja ja asiakirjoja tulisi olla mahdollista salassapitosäännösten estämättä. Lisäksi kohteessa saattaa olla tarpeen ottaa kuvatallenteita eli esimerkiksi valokuvia tai videokuvaa, joiden avulla toiminnan asianmukaisuutta, esimerkiksi terveydenhuollon yksikön hygieniaan tai lääkkeiden käsittelyyn liittyviä seikkoja, voitaisiin selvittää ja arvioida myös tarkastuksen jälkeen. Kuvatallenteita ei kuitenkaan saisi ottaa asiakasta tai potilaista niin, että he olisivat tunnistettavissa, jolloin kyse olisi henkilötietolaissa tarkoitettua henkilötiedosta. Suostumuksen perusteella myös tunnistettavia tallenteita olisi oikeus ottaa siten kuin henkilötietolaissa säädetään. Arkaluonteisen henkilötiedon ollessa kyseessä suostumuksen tulee olla nimenomainen siten kuin henkilötietolain 12 §:ssä säädetään. Tunnistettavan tallenteen tulee luonnollisesti olla henkilötiedon käsittelyn tarkoituksen kannalta tarpeellinen henkilötietolaissa tarkoitettulla tavalla. Tarkastusoikeus ei koskisi pysyväisluonteiseen asumiseen käytettäviä tiloja, ellei kotirauhan piiriin kuuluvien tilojen tarkastamiseen olisi välttämättömiä syitä asiakkaan tai potilaan aseman ja oikeuksien sekä asianmukaisen palvelujen turvaamiseksi. Näin tarkastustoimenpiteet voisivat kohdistua myös esimerkiksi ympärivuorokautisissa hoivapalveluissa käytettäviin asumistiloihin, jos välttämättömät syyt sitä vaatisivat.

Pykälän 4 momenttiin ehdotetaan otettavaksi selventävä säännös asiantuntijoiden käyttämättömyydestä. Joissakin tapauksissa saattaa olla tarpeen, että tarkastusta suorittavilla Valviran ja aluehallintoviraston virkamiehillä olisi mukanaan ulkopuolinen asiantuntija tai asiantuntijoita. Tämä liittyy käytännössä tilanteisiin, joissa tarkastusta suorittavilla valvontaviranomaisen virkamiehillä ei olisi itsellään asiassa tarvittavaa erityisasiantuntemusta, kuten esimerkiksi hammaslääketieteen tai hoitotyön erityisasiantuntemusta. Esimerkiksi silloin, kun valvontaviranomainen tekee suun terveydenhuoltoon kohdistuvaa tarkastusta, mukana voisi olla tarpeen olla hammaslääkäri. Asiantuntija toimisi valvontaviranomaisen toimeksiannosta, ja häneen sovellettaisiin samoja säännöksiä kuin virkavastuulla toimivaan tarkastajaan. Asiantuntijaa koskevat viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain 23 §:n 2 momentin perusteella vastaavat salassapito- ja vaihtolovelvollisuussäännökset kuin virkamiehiäkin. Asiantuntijaan sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä ja vahingonkorvauslain vahingonkorvausvastuuta koskevia säännöksiä. Hallintolain 39 §:ssä on yleiset säännökset tarkastuksen tekemisestä. Sen mukaan tarkastuksesta olisi muun muassa pidettävä pöytäkirjaa ja siinä säädetään myös asianosaisen oikeudesta olla läsnä tarkastusta suoritettaessa. Tarkastuksen yhteydessä voidaan antaa myös tarvittaessa hallintolain mukaisesti suullisia määräyksiä, jotka vahvistetaan kirjallisesti jälkikäteen.

25 §. Hallinnollinen ohjaus. Pykälän 1 momentin mukaan silloin, kun havaittu epäkohta ei valvontaviranomaisen arvion mukaan anna aihetta 26 §:ssä säädettyihin toimenpiteisiin, viranomaisella olisi mahdollisuus saattaa palvelun tuottajan, palveluyksikön taikka virheellisestä toiminnasta vastuussa olevan henkilön tietoon käsityksensä lain mukaisesta menettelystä tai kiinnittää valvottavan huomiota toiminnan asianmukaiseen järjestämiseen. Viranomaisen olisi mahdollista myös kehottaa valvottavaa korjaamaan epäkohdan. Jos nämä keinot eivät olisi riittäviä, viranomaisen voisi antaa valvottavalle huomautuksen. Käsityksen ilmaiseminen ja huomion kiinnittäminen ovat luonteeltaan huomautuksen antamista lievempiä keinoja. Huomautuksen antaminen olisi mahdollista vain, jos lievempiä ohjauskeinoja ei asian kokonaisarvosteluun vaikuttavien seikkojen vuoksi voitaisi pitää riittävinä. Käsityksen ilmaisemisen ja huomion kiinnittämisen tarkoituksena olisi ohjata valvottavaa toimimaan lain edellyttämällä tavalla ja ottamaan tulevassa toiminnassaan huomioon hyvän hallinnon vaatimukset. Myös huomautus annettaisiin vastaisen varalle ja sen tarkoituksena olisi huomion kiinnittämistä moittivammin ohjata lainvastaisesti toiminutta siten, etteivät todetut virheellisyydet toistuisi. Säännökset vastaisivat huomion kiinnittämisen ja huomautuksen osalta esimerkiksi kansanterveyslaissa ja erikoissairaanhoidolaissa olevia säännöksiä. Pykälään on katsottu tarpeelliseksi ottaa säännös myös käsityksen ilmaisemisesta samoin kuin siitä säädetään hallintolaissa. Py-

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntauudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

kälässä säädettäisiin myös mahdollisuudesta kehottaa valvottavaa korjaamaan todettu puute tai epäkohta. Kehotus on suosituluonteinen ei-velvoittava toimenpide.

Säännöksen sanamuoto mahdollistaa ohjauksen kohdentamisen palvelun tuottajaan ja palveluyksikköön. Kun rekisterissä palvelun tuottajan ja sen palveluyksikköjen rekisteröinti on erotettu toisistaan, ja palveluyksiköt ovat omina erillisinä rekisteriyksikköinä sellaisenaan siirtokelpoisia toiselle rekisteröidylle palvelun tuottajalle, on tarpeen valvonnan keinoilla varmentaa ohjauksen kohdentuminen toiminnasta kulloinkin vastuussa olevalle palvelun tuottajalle. Palveluyksikköön rekisteriteknisenä yksikkönä voitaisiin siis siitä vastaavan palvelun tuottajan lisäksi kohdentaa asianomainen seuraamus. Seuraamus säilyisi rekisterissä mahdollisesta palvelun tuottajan vaihdoksesta huolimatta ja ohjaisi henkilöllisessä alassa aina automaattisesti sitä palvelun tuottajaa, jolle palveluyksikkö on rekisteröity. Vastaavasti viranomaisella olisi mahdollisuus kohdentaa seuraamus yhteiseen palveluyksikköön, jolloin se ohjaisi kaikkia niitä palvelun tuottajia, joille yksikkö on rekisteröity. Yksikköön kohdentaminen muistuttaisi siten siirronsaajaan nähden pysyvän ja julkiseen rekisteriin merkityn rasitteen perustamista, ja olisi siten tarkoitettu käytettäväksi nimenomaan tilanteissa, joissa seuraamuksen laatu ja perusteet edellyttävät seuraantoa taikka yhteisen palveluyksikön kaikkiin palvelun tuottajiin kohdentamista. Tällaisia voisivat olla esimerkiksi toimitilojen muutostarpeita koskevat ohjaukselliset kannanotot taikka yhteisiä välineitä koskevat asiat.

Esimerkiksi yhteiskäytössä olevia tiloja koskeva toimenpide voisi olla tarkoituksenmukaista kohdistaa kaikkiin palvelun tuottajiin, koska jokainen vastaa käyttämistään tiloista ja yhteisvastuu toimii tehokkaana kannusteena sopia vastuut keskinäisistä toimista. Myös yhteisen palveluyksikön yleinen toimintatapa, johon edellytetään muutoksia, voisi olla tällainen. Voimassa olevan yksityistä sosiaali- ja terveydenhuoltoa koskevan lainsäädännön mukaan viranomaisen joutuisi käsittelemään samaa asiaa koskevan valvonta-asian jokaisen palvelun tuottajan kanssa erillisenä hallintoasiana. Jokainen palvelun tuottaja vastaisi jatkossakin vain omasta toiminnastaan, mutta yhteisen ja yhtenäisen käsittelyn tarkoitus olisi tehostaa hallintomenettelyä ja luoda palvelun tuottajille kannuste huolehtia yhteisistä velvoitteistaan.

Tässä momentissa tarkoitettujen toimenpiteiden voitaisiin kohdistaa myös virheellisestä toiminnasta vastuussa olevaan henkilöön. Virheellisestä toiminnasta vastuussa olevalla henkilöllä tarkoitettaisiin tämän lain 8 §:n 2 momentissa tarkoitettua toiminnan operatiivisessa johdossa olevaa henkilöä, 8 §:n 3 momentissa tarkoitettua vastuuhenkilöä sekä 7 §:ssä tarkoitettua henkilöstöön kuuluvaa työntekijää.

Koska pykälän 1 momentissa tarkoitettujen toimenpiteiden olisivat lähinnä viranomaisen toimintaa ohjaavia kannanottoja, pykälän 2 momenttiin ehdotetaan otettavaksi selventävä säännös, jonka mukaan 1 momentin mukaiseen huomautukseen tai huomion kiinnittämiseen, käsityksen ilmaisemiseen tai kehoitukseen ei saisi hakea muutosta valittamalla.

26 §. Määräykset ja pakkokeinot. Pykälän 1 momentin mukaan valvontaviranomainen voisi antaa palvelua koskevan velvoittavan määräyksen palvelun tuottajalle, mikäli palvelun tuottamisessa tai toteuttamisessa havaitaan asiakas- tai potilasturvallisuutta vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia taikka toiminta on muutoin lain vastaista. Määräys voisi koskea toiminnassa ja toimintaperiaatteissa havaittujen virheiden tai puutteiden korjaamista ja esimerkiksi menettelytapojen uudistamista tai toimitiloissa olevien puutteiden korjaamista. Määräystä annettaessa olisi asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava. Määräys voisi lievempiä keinoja vastaavalla tavalla kohdentua myös itse palveluyksikköön ja velvoittaisi palveluyksiköstä vastaavaa palvelun tuottajaa tai palvelun tuottajia yhteisvastuullisesti. Määräys annettaisiin suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tilanteissa, joissa viranomaisen arvioisi havaitun epäkohdan sisältöön ja merkitykseen nähden, että lievemmillä keinoilla ei voida riittävästi varmentua siitä, että asia korjataan oikea-aikaisesti. Toiminta voitaisiin myös määrätä keskeytettäväksi taikka palveluyksikön, laitteen tai varusteen taikka ajoneuvon käyttöä kieltää välittömästi asiakas- tai potilasturvallisuuden niin edellyttäessä. Esimerkiksi määräysmenettelystä aiheutuva viive ja sen merkitys voisi olla tällainen peruste. Pakkokeinojen käyt-

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

täminen ei edellyttäisi näyttöä konkreettisesta vaarasta vaan laiminlyönnin, menettelytavan tai muun epäkohdan aiheuttama oletettu vaarantuminen olisi riittävää. Suhteellisuusperiaatteen mukaisesti pakkokeinon käyttö tulisi rajata siten, että päätös koskisi vain sitä osaa toiminnasta, joka vaarantumisen aiheuttaa. Päätös olisi voimassa toistaiseksi, eli kunnes päätöksen antanut viranomainen toisin määrää.

Menettelystä seuraamusten ja pakkokeinojen käytössä ei säädettäisi erikseen, vaan asiassa noudatettaisiin hallintolakia. Näin ollen esimerkiksi viranomaisen velvollisuus kuulla asianosaista ennen päätöksentekoa perustuisi hallintolakiin ja siinä säädettyihin poikkeustilanteisiin. Asianosaiselle olisi kuulemisen yhteydessä ilmaista kuulemisen tarkoitus eli se, että viranomainen voi käyttää näitä laissa säädettyjä seuraamuksia tai pakkokeinoja, mikäli valvottavan toiminnassa havaitaan lainvastaisuutta. Kuuleminen voitaisiin jättää suorittamatta, mikäli esimerkiksi kuulemisesta aiheutuva viivytys voisi vaarantaa potilas- tai asiakasturvallisuutta.

Annetut seuraamukset tai pakkokeinot saattaisivat edellyttää muutoksia itse palveluyksikössä ja tällöin tarve muutokselle olisi riippumaton siitä, mikä taho palvelun antamisesta vastaa. Tällaisissa tilanteissa pakkokeino tulisi kohdentaa myös suoraan palveluyksikköön. Esimerkiksi palveluyksikön siirtäminen toiselle palvelun tuottajalle ei tällöin lakkauttaisi asetettua velvoitetta, vaan se kohdentuisi aina siihen palvelun tuottajaan, jolle palveluyksikkö on rekisteröity.

Pakkokeinojen käyttö voisi tulla tilanteesta riippuen kyseeseen samanaikaisesti rikosasian selvittämisen ja siten poliisin toimivaltaan kuuluvan menettelyn kanssa silloin, kun palvelua annetaan lainvastaisesti ilman rekisteröitymistä ja potilas- tai asiakasturvallisuus edellyttää välitöntä puuttumista tilanteeseen. Sosiaali- ja terveystieteiden tuottamisesta ilman rekisteröintiä säädettäisiin rikoslain 44 luvun 3 §:ssä, jossa on voimassa olevan lainsäädännön mukaan säädetty kriminalisoitavaksi ainoastaan yksityisten terveystieteiden antaminen ilman lupaa.

Määräystä voitaisiin pykälän 2 momentin mukaan tehostaa uhkasakolla uhkasakolain (1113/1990) mukaisessa menettelyssä. Samoin tehosteena voitaisiin käyttää keskeyttämisuhkaa taikka uhkaa toimintayksikön, laitteen, varusteen tai ajoneuvon käytön kieltämisestä. Valittava tehoste riippuisi asetetun velvoitteen laadusta ja tarkoituksesta.

Pykälän 3 momentin mukaan pakkokeinot olisivat suoraan täytäntöönpanokelpoisia, eli niitä olisi noudatettava mahdollisesta valituksesta huolimatta, ellei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Läkelain (395/1987) mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa yksin sen mukaisesta valvonnasta. Säteilylaissa (592/1991) tarkoitetun toiminnan valvonnasta vastaa Säteilyturvakeskus. Pykälän 4 momentissa todettaisiin selvyyden vuoksi, että pykälässä tarkoitettu valvontaviranomaisten mahdollisuus määräyksen antamiseen taikka uhkasakon tai velvoitteen asettamiseen ei koske edellä mainittujen lakien mukaisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tai Säteilyturvakeskuksen yksinomaiselle valvontavastuulle kuuluvia tehtäviä. Valviran tai aluehallintoviraston suorittaman valvonnan yhteydessä saattaa kuitenkin tulla esille lääkehuoltoon tai säteilyn käyttöön liittyviä ongelmia tai epäkohtia. Näiden asianmukaiseksi selvittämiseksi säännöksessä edellytettäisiin, että niistä ilmoitetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja Säteilyturvakeskukselle. Läkelain 61 §:n mukaisesti yksityisten palvelun tuottajien kohdalla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimivaltainen viranomainen silloin, kun kyse on lääkekeskuksen toiminnasta.

Pykälän 5 momentin mukaan valvontaviranomainen voisi uhkasakon sijaan määrätä kiellon tai määräyksen tehosteeksi laiminlyöntimaksun, joka määrättäisiin maksettavaksi valtiolle. Laiminlyöntimaksu olisi hallinnollisessa menettelyssä määrätty taloudellinen seuraamus, jonka tarkoitus olisi luoda palvelun tuottajille nykyistä sääntelyä merkittävämpi taloudellinen kannuste sekä varmistaa toimintansa lainmukaisuus että korjata virheellinen toiminta. Laiminlyöntimaksua voitaisiin käyttää vain tapauksissa, joissa virheellinen tai puutteellinen toiminta on vakavuusasteeltaan ja merkitykseltään sellaista, että viranomainen joutuu käyttämään var-

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

sinaisia pakkokeinoja. Tämän vuoksi laiminlyöntimaksu ei tulisi kyseeseen esimerkiksi tilanteissa, joissa varsinaisia pakkokeinoja ei ole tarve käyttää palvelun tuottajan jo korjattua menettelynsä. Tämä osaltaan tehostaisi maksun kannustinvaikutusta.

Laiminlyöntimaksu voitaisiin määrätä silloin, kun viranomainen on käyttänyt varsinaista pakkokeinoja. Maksu olisi yksi vaihtoehtoinen tehoste, mikäli viranomainen arvioi sen käyttämisen tarkoituksenmukaiseksi. Uhkasakosta poiketen maksu määrättäisiin heti maksettavaksi päätöksessä todetun lainvastaisen menettelyn johdosta. Maksun suuruutta arvioitaessa olisi otettava huomioon menettely ja toistuvuus sekä sen palvelun arvo, jota epäkohta koskee. Viranomainen voisi myös määrätä uuden maksun, mikäli päävelvoitetta ei noudateta.

Pykälän 6 momentin mukaan laiminlyöntimaksu voitaisiin myös määrätä jatkuvana siten, että jokaista velvoitteen noudattamatta jättämisen aikayksikköä kohden määräytyisi uusi maksu. Jatkuvan maksun asettaminen voisi tulla kyseeseen esimerkiksi tilanteissa, joissa palvelun tuottaja on pyrkinyt tietyllä lainvastaisella menettelytavalla hyötymään taloudellisesti ja jolloin laiminlyöntimaksun määräämisellä menettelyn jatkaminen voitaisiin saattaa taloudellisesti kannattamattomaksi niin, että lainvastaisuus ei jää palvelun tuottajan hyödyksi.

27 §. Palvelun tuottajan rekisteristä poistaminen. Pykälän 1 momentin mukaan valvontaviranomainen poistaisi palvelun tuottajan rekisteristä, jos palvelun tuottaja ei enää täyttäisi tämän lain 5 §:ssä säädettyjä edellytyksiä. Ennen rekisteristä poistamista palvelun tuottajalle tulisi 5 §:stä ilmenevin periaattein varata tilaisuus tulla kuulluksi ja osoittaa, että se täyttää edelleen rekisteröinnin edellytykset. Soveltamiskäytännön tulisi tällöin vastata sitä, mikä rekisteröintivaiheessa on palvelun tuottajan toimimisen edellytykseksi asetettu, eli esimerkiksi sen mitä rekisteröintikäytännössä pidetään vähäistä suurempana luotettavuutta vaarantavana saatavana, tulisi olla sekä rekisteröinnin este että sen peruuttamisen peruste.

Toisaalta havaittu epäkohta voi olla sellainen, että tosiasiallisesti palvelun tuottajalla ei ole mahdollisuutta lainkaan korjata sitä. Tällöin voitaisiin suoraan tarkoitussidonnaisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden mukaisesti poistaa palvelun tuottaja rekisteristä. Jos esimerkiksi palveluja antava luonnollinen henkilö on asetettu liiketoimintakieltoon, ei hänellä ole kiellon kestäessä mahdollisuuksia täyttää valvontaviranomaisen asettamaa vaatimusta ja hänet tulisi suoraan poistaa rekisteristä. Jos taas kyse on taloudellisista edellytyksistä, olisi luonnollista varata hänelle mahdollisuus kohtuullisessa määräajassa osoittaa kykenevänsä toimimaan luotettavana palvelun tuottajana. Noudatettava menettely ja annettu määräaika riippuisi siten kyseessä olevan vaatimuksen luonteesta. Käytännössä kyse voisi olla myös suoranaisesti toiminnan loppumisesta esimerkiksi tilanteessa, jossa palvelun tuottajana toimiva luonnollinen henkilö on menehtynyt tai osakeyhtiö purettu.

Pykälän 2 momentin mukaan palvelun tuottaja poistettaisiin rekisteristä myös silloin, kun palvelun tuottaja siitä kirjallisesti ilmoittaa sen vuoksi, ettei se enää harjoita palvelutoimintaa.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että palvelun tuottajan rekisteröinti peruutettaisiin, jos toiminnassa on olennaisesti rikottu tässä laissa tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä.

Lisäksi palvelun tuottajan rekisteröinnin peruuttamiseksi edellytettäisiin 3 momentin mukaan, että aikaisemmat huomautukset ja määräykset eivät ole johtaneet tilanteen korjaantumiseen. Aiemmin käsitellyt varsinaiset hallinnolliset seuraamukset ja pakkokeinot olisivat siten aina ensisijaisia palvelun rekisteröinnin peruuttamiseen nähden. Suhteellisuusperiaatteen mukaisesti valvontaviranomaisen tulee ensisijaisesti käyttää näitä keinoja, joiden tarkoitus on saada palvelun tuottaja korjaamaan palvelutoiminnan sisältö tasolle, joka vastaa lain vaatimuksia. Rekisteröinnin peruuttaminen tulisi kyseeseen vasta sitten, kun on käynyt ilmeiseksi, että muut pakkokeinot eivät ole riittäviä. Tällaisesta tilanteesta voisi olla kyse, kun pakkokeinon kohde ei pakkokeinosta ja sen tehosteista huolimatta korjaa toimintaansa.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Palvelun tuottajan rekisteristä poistamisen tai palvelun tuottajan rekisteröinnin peruuttamisen oikeusvaikutuksena olisi pykälän 4 momentin mukaan, että palvelun tuottaja ei saisi jatkaa toimintaansa rekisteristä poistamisen tai rekisteröinnin peruuttamisen jälkeen.

Erikseen säädettäisiin 5 momentissa, että silloin kun kyse on vastuullisen palveluntuottajan poistamisesta rekisteristä, rekisteriin toimintaa edelleen jatkaviksi merkittyjä yhteisen palveluyksikön muita palvelun tuottajia on kehotettava ilmoittamaan uusi vastuullinen palvelun tuottaja viranomaisen asettamassa määräajassa, jonka pituus olisi enintään 60 päivää. Jos uutta vastuullista palveluntuottajaa ei kuitenkaan ilmoitettaisi annetussa määräajassa, yhteisen palveluyksikön rekisteröinti poistettaisiin, jolloin yhteinen palvelutoiminta päättyisi. Jokaisen palvelun tuottajan olisi tällöin tehtävä oma palveluyksikköään koskeva uusi rekisteri-ilmoitus, jos tarkoitus on jatkaa palvelutoimintaa.

Pykälässä säädetyistä huolimatta palvelun tuottajaa koskevat historiatiedot säilyisivät järjestelmässä teknisesti. Näitä tietoja voidaan tarvita myöhemmin esimerkiksi kantelutilanteita varten.

28 §. *Palveluyksikköä koskevan rekisteröinnin poistaminen.* Pykälässä säädettäisiin erikseen palvelun tuottajan palveluyksikköä koskevan rekisteröinnin poistamisesta.

Palveluyksikköä koskeva rekisteröinti voitaisiin pykälän 1 momentin mukaan poistaa rekisteristä osittain tai kokonaan ensinnäkin silloin, kun palvelun tuottaja ilmoittaa toiminnan päättymisestä kirjallisesti tai kun palvelun tuottaminen on lopetettu. Tieto lopetuksesta voisi perustua palvelun tuottajan omaan ilmoitukseen tai viranomaisen muuten saamaan selvitykseen siitä, että toimintaa ei enää harjoiteta ja kyse ei ole vain tilapäisestä keskeytyksestä. Palvelutoiminta olisi mahdollista keskeyttää ilman, että palveluyksikkö poistettaisiin rekisteristä, mutta sellainen keskeytys, jolle ei ole osoitettavissa objektiivisesti todennettavaa määräaikaakaan vaan sitä on pidettävä toistaisena, tulkittaisiin lopetuksiksi. Mikäli tieto on saatu muualta kuin palvelun tuottajalta itseltään, viranomaisen tulisi kuulla palvelun tuottajaa sen arvioimiseksi, onko tilanteessa kyse palvelun lopettamisesta. Palvelun tuottajalla olisi luonnollisesti mahdollisuus toimintaa myöhemmin jatkaessaan tehdä uusi rekisteri-ilmoitus. Jos palvelun tuottaja lopettaa toimintansa vain osittain, olisi kyse palvelutoiminnassa tapahtuneesta olennaisesta muutoksesta, joka olisi ilmoitettava viranomaiselle, mutta josta ei aiheutuisi palveluyksikön poistamista rekisteristä.

Pykälän 2 momentin mukaan valvontaviranomainen voisi peruuttaa palveluyksikön rekisteröinnin, jos palveluyksikkö on merkitty rekisteriin palvelun tuottajan tahallaan antamien erehdyttävien tietojen seurauksena. Kyse olisi siten palvelun tuottajan vilpillisessä mielessä toimimisesta tarkoituksenaan erehdyttää rekisteriviranomaista. Rekisteröinti perustuisi pääsääntöisesti palvelun tuottajan itse ilmoittamiin tietoihin, joiden oikeellisuudesta hänellä olisi siten ankara vastuu. Kynnys rekisteröinnin peruuttamiseksi olisi korkealla siten, että kyse tulisi nimenomaisesti olla virheellisistä, totuutta vastaamattomista tiedoista, jotka on annettu viranomaiselle tahallisesti. Arvioinnin kannalta merkitystä ei ole sillä, olisiko palveluyksikkö voitu oikeilla tiedoilla jossain muodossa tai tietyin ehdoin rekisteröidä, vaan kyse olisi objektiivisesta tarkastelusta ilmoitetun tiedon ja tosiasiallisen tilanteen välillä sinä ajankohtana, jonka tiedosta on kysymys. Tiedon tulisi kuitenkin olla sellainen, että se on tosiasiallisesti myös vaikuttanut rekisteröintipäätökseen eli sen tulisi koskea niitä tässä laissa säädettyjä seikkoja, jotka tulee viranomaiselle ilmoittaa ja joiden perusteella viranomainen harkitsee, voidaanko palveluyksikkö rekisteröidä ja missä menettelyssä. Muita tilanteita arvioitaisiin pääsääntöisten pakkoineiden ja seuraamusten sekä tehosteiden kautta.

Palveluyksikön rekisteröinti voitaisiin peruuttaa myös, jos palveluyksikkö ei täytä tämän lain 2 luvussa säädettyjä edellytyksiä, eivätkä aiemmat huomautukset tai määräykset ole johtaneet puutteiden korjaamiseen tai epäkohtien korjaamiseen. Tämä vastaisi asiallisesti nykyistä luvan peruuttamista, eli olisi viimesijainen keino puuttua valvonnallisesti palvelutoimintaan. Säännöksellä olisi yhteys myös palvelun tuottajan rekisteröinnin peruuttamiseen siten, että viran-

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntauudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

omaisella olisi mahdollisuus myös peruuttaa sellaisen palvelun tuottajan rekisteröinti, jonka palveluyksiköissä on ilmennyt tällaisia puutteita.

Pykälän 3 momentin mukaan palveluyksikkö poistettaisiin rekisteristä myös, mikäli palveluyksiköstä vastaavan palvelun tuottajan rekisteröinti poistetaan. Vain rekisteröidyillä palvelun tuottajilla voi olla rekisteröityjä palveluyksiköitä.

Palveluyksikön rekisteristä poistamisen tai palveluyksikön rekisteröinnin peruuttamisen oikeusvaikutuksena olisi pykälän 4 momentin mukaan, että palveluyksikön toimintaa ei saisi jatkaa rekisteristä poistamisen tai rekisteröinnin peruuttamisen jälkeen.

5 luku Muutoksenhaku

29 §. Muutoksenhaku. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että tämän lain nojalla tehtyyn viranomaispäätökseen voi hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Palvelun tuottajalla olisi hallintolainkäyttölain nojalla oikeus hakea muutosta myös yhteistä palveluyksikköä koskevaan päätökseen siltä osin kuin päätös koskee tätä nimenomaista palvelun tuottajaa.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin erikseen, että vastuullisella palveluntuottajalla on oikeus hakea muiden puolesta yhteistä palveluyksikköä koskevaan päätökseen muutosta hallinto-oikeudelta. Kyse olisi siten vastuullisen palveluntuottajan laissa säädetystä oikeudesta edustaa muita palvelun tuottajia myös muutoksenhakuasiassa, kun sopimuksella on sovittu yhteisen palveluyksikön rekisteröinnistä siten kuin tämän lain 18 §:ssä säädettäisiin.

30 §. Täytäntöönpano. Rekisteri- ja valvontaviranomaisen tekemä päätös esimerkiksi palvelun tuottajien rekisteristä poistamisesta tai rekisteröinnin peruuttamisesta olisi pykälän 1 momentin nojalla täytäntöönpanokelpoinen mahdollisesta valituksesta huolimatta, jos se arvioitaisiin asiakas- ja potilasturvallisuuden kannalta välttämättömäksi. Päätöksen noudattamatta jättämistä arvioitaisiin vastaavasti kuin toiminnan harjoittamista ilman rekisteröintiä eli rikoslain nojalla. Rangaistavaksi säädetyllä teolla syntyneet siviilioikeudelliset vaatimukset eivät saisi oikeussuojaa. Näin ollen esimerkiksi rekisteristä poistettu yritys ei voisi vaatia asiakkailtaan suorituksia palvelusta ajalta, jona se ei ole rekisterissä. Mikäli suorituksia asiakkailta on vastaanotettu, asiakkailta voi olla oikeus vahingonkorvaukseen tai asiaa voidaan rikostutkinnan yhteydessä käsitellä rikoshyödyn menettämistä koskevien säännösten kannalta.

Pykälän 2 momentin mukaan palveluja tuottaessa olisi noudatettava rekisteröintiä koskevaa päätöstä muutoksenhausta huolimatta. Tämä koskisi myös päätöksessä mahdollisesti asetettuja ehtoja.

Pykälän 3 momentin mukaan muutoksenhakuviranomainen voisi kieltää tai keskeyttää täytäntöönpanon.

6 luku Erinäiset säännökset

31 §. Tietojen saaminen. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön sekä rekisteri- ja valvontaviranomaisten oikeudesta saada maksutta tehtäviensä hoitamiseksi välttämättömät tiedot, asiakirjat ja selvitykset säännöksessä mainituilta tahoilta maksutta ja sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta säädetään. Lisäksi määriteltäisiin ne viranomaisrekisterit, joista rekisteri- ja valvontaviranomaisella olisi oikeus saada vastaavasti välttämättömiä tietoja. Siten rekisteri- ja valvontaviranomaisella olisi oikeus saada tietoja palvelun tuottajan ja palvelutoiminnan rekisteröimiseksi, valvonnan suorittamiseksi ja palvelun tuottajan rekisteristä poistamisen edellytysten täyttymisen selvittämiseksi. Pykälässä mainittu luettelo ei olisi tyhjentävä, vaan oikeus koskisi tarvittaessa muita viranomaisia ja julkisoikeudellisia yhteisöjä. Muita kuin pykälässä mainittuja viranomaisia ja julkisoikeudellisia yhteisöjä, joilta tarvittaessa olisi saatava välttämättömiä tietoja, olisivat esimerkiksi Lääkealan turval-

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

lisuus- ja kehittämiskeskus, potilasvakuutuskeskus ja potilasvahinkolautakunta, joiden toiminnassa käsitellään valvottavaan toimintaan liittyviä erilaisia salassa pidettäviksi säädettyjä tietoja. Tiedonsaantioikeuden olisi tarkoitus olla laaja ja valvova viranomaisen arvioisi, mitkä tiedot ovat välttämättömiä valvonnan tarkoituksen toteuttamiseksi. Valvovan viranomaisen tiedonsaantioikeus olisi siten kattava erityissäännös, joka syrjäyttää muualla lainsäädännössä säädetty luovutusrajoitukset tai salassapidon. Tietoja voitaisiin luovuttaa myös teknisen käyttöyhteyden avulla tai muutoin sähköisesti edellyttäen, että on varmistuttu tietojen asianmukaisesta suojaamisesta.

Rekisteri- ja valvontaviranomaisen toiminnan kannalta on olennaista, että se saa mahdollisimman varhaisessa vaiheessa tiedon sellaisesta seikasta, joka voi vaarantaa asiakas- ja potilasturvallisuutta. Käytännön valvontatyössä olisi ongelmallista, jos viranomaisella ei olisi oikeutta saada salassa pidettäviä tietoja ilman sen nimenomaista pyyntöä. Sen vuoksi ehdotetaan, että pykälän 2 momenttiin otettaisiin säännös, jonka perusteella pykälän 1 momentissa tarkoitetuilla tahoilla olisi salassapitosäännösten estämättä oikeus ilman rekisteri- ja valvontaviranomaisen pyyntöäkin ilmoittaa sille asiakas- tai potilasturvallisuutta mahdollisesti vaarantavasta seikasta. Sama oikeus koskisi myös ilmoittamista sellaisista seikoista, jotka voivat vaikuttaa valvottavan toiminnanharjoittajan luotettavuusarviointiin. Tällaisia tietoja voi tulla esimerkiksi rakennusvalvonta-, vero- tai poliisiviranomaisten tietoon.

32 §. Tietojen luovuttaminen. Valtakunnallisen ja alueellisen rekisteröinti- ja valvontaviranomaisten tehokas yhteistyö edellyttää, että viranomaiset voivat välittää toisilleen niiden ohjaus- ja valvontatoiminnassa tarvittavia tietoja myös oma-aloitteisesti. Sen vuoksi pykälän 1 momentissa säädettäisiin rekisteri- ja valvontaviranomaisten oikeudesta luovuttaa tietoja toisilleen sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta säädetään. Tietojen vaihto on erityisen tärkeää ohjauksen ja valvonnan tehostamiseksi sekä valvontaviranomaisten noudattamien periaatteiden, toimintatapojen ja ratkaisukäytäntöjen yhdenmukaistamiseksi. Tietojen luovuttaminen olisi säännöksen mukaan mahdollista myös teknisen käyttöyhteyden välityksellä edellyttäen, että ennen teknisen käyttöyhteyden avaamista on varmistuttu tietojen asianmukaisesta suojaamisesta.

Pykälän 2 momentin mukaan rekisteri- ja valvontaviranomainen saisi lisäksi ilmoittaa salassapitosäännösten estämättä poliisille henkeen tai terveyteen kohdistuvan uhkan arviointia ja uhkaavan teon estämistä varten välttämättömät tiedot, jos valvontaviranomainen tämän lain mukaisia tehtäviä hoitaessaan on saanut tietoja olosuhteista, joiden perusteella on syytä epäillä jonkun olevan vaarassa joutua väkivallan kohteeksi. Säännös mahdollistaisi hengen ja terveyden suojaamiseen liittyvän tiedon antamisen oma-aloitteisesti uhka-arvion tekemistä varten. Valvontaviranomaiselle saattaa tehtäviensä hoitamisen kautta tulla tietoja, jotka saattavat eräissä tapauksissa olla tarpeellisia edellä tarkoitettun uhka-arvion tekemistä varten.

Momentin toisen virkkeen mukaan rekisteri- ja valvontaviranomaisella olisi oikeus salassapitosäännösten estämättä ilmoittaa poliisille tai syyttäjälle ehdotetun lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamansa tieto palvelun tuottajasta tai palvelun tuottajan palveluksessa olevasta henkilöstä, jos saadun tiedon perusteella palvelun tuottajaa tai sen palveluksessa olevaa henkilöä on syytä epäillä rikoksesta, josta säädetty enimmäisrangaistus on vähintään neljä vuotta vankeutta, taikka erittäin tärkeä yleinen tai yksityinen etu vaatii asian selvittämistä. Rekisteri- ja valvontaviranomaisella olisi näin ollen oikeus luovuttaa esimerkiksi asiakas- ja potilastietoja poliisille tai syyttäjälle silloin, kun niiden perusteella syntyy epäily, että palvelun tuottaja tai palvelun tuottajan palveluksessa oleva henkilö on syyllistynyt rikokseen, josta voi seurata vähintään neljä vuotta vankeutta. Tällaisia rikoksia ovat esimerkiksi seksuaalirikokset ja henkeen ja terveyteen kohdistuvat rikokset törkeässä tekemuodossaan. Oikeus luovuttaa tietoja olisi myös silloin, kun epäilystä rikoksesta säädetty enimmäisrangaistus olisi vähemmän kuin neljä vuotta vankeutta, mutta erittäin tärkeä yleinen tai yksityinen etu edellyttää, että asia selvitetään. Tällainen tilanne olisi kysymyksessä esimerkiksi silloin, kun valvontaviranomaisen saa tietää, että kotona yksin asuva muistisairas henkilö on joutunut omaisuus-, seksuaali- tai väkivaltarikoksen kohteeksi ja epäily kohdistuu vanhukselle kotisairaanhoidon tai kotipalve-

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

lun palveluja antavaan palvelun tuottajaan. Saumattomalla viranomaisten tietojenvaihdolla pyritään turvaamaan puolin ja toisin oikea-aikainen ja tehokas puuttuminen lainvastaiseen toimintaan.

33 §. Asiakas- ja potilasrekisterit ja vastuut. Pykälässä säädettäisiin palvelun tuottajasta asiakas- ja potilasrekisterin rekisterinpitäjänä. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön olisi laadittava kaikista hoitamistaan potilaista potilasasiakirja-asetuksen ja asiakkaista sosiaalihuollon asiakasasiakirjalain mukaiset asiakirjat.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin pääsäännöstä, jonka mukaan palvelun tuottaja on oman toimintansa asiakas- ja potilasrekisterien rekisterinpitäjä. Näissä tilanteissa on siis kysymys puhtaasti palvelun tuottajan omasta toiminnasta, jossa palvelu annetaan asiakkaalle tai potilaalle palvelun tuottajan lukuun.

Kun sosiaali- ja terveydenhuoltoa tuotetaan toisen lukuun tai toimeksiannosta, vastaa palvelun järjestäjä rekisterinpitäjänä henkilötietolaissa rekisterinpitäjälle säädetyistä velvoitteista, asiakirjojen pysyvistä säilyttämisestä ja hävittämisestä, sen varmistamisesta, että palvelun tuottaja käsittelee asiakastietoja lainsäädännön ja sopimuksen mukaisesti, henkilötietolain mukaisten asiakkaan oikeuksien toteuttamisesta yhdessä palvelun tuottajan kanssa sekä niihin liittyvistä päätöksistä, sekä julkisuuslaissa viranomaiselle säädetyistä velvoitteista ja asiakirjojen tiedonsaantiin liittyvistä päätöksistä. Sopimuksessa tulee olla myös määräys siitä, miten palvelun tuottaja käytännössä huolehtii salassapitovelvoitteiden noudattamisesta ja miten palvelun tuottaja toimittaa asiakasasiakirjat palvelun järjestäjälle palvelun aikana tai viimeistään palvelun päätyttyä. Terveystieteiden ostopalvelusopimuksissa on potilasasiakirjoista annetun sosiaali- ja terveysministeriönasetuksen (298/2009) 5 §:n mukaan sovittava rekisterinpitoon liittyvistä kysymyksistä.

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annetun lain (254/2015) 24 §:ssä säädetään rekisterinpitäjistä sekä rekisterinpitäjän ja palveluntoteuttajan keskinäisestä vastuunjaosta, kun sosiaalihuoltoa tai -palveluja tuotetaan toisen lukuun. Sosiaalihuollon asiakasasiakirjalain 25 §:ssä on säädetty asiakastietojen käsittelystä palvelunjärjestäjän lukuun toimittaessa.

Henkilötietolain (523/1999) 10 §:n 1 momentissa säädetään rekisterinpitäjän velvollisuudesta laatia henkilörekisteristä rekisteriseloste, josta ilmenee rekisterinpitäjän ja tarvittaessa tämän edustajan nimi ja yhteystiedot, henkilötietojen käsittelyn tarkoitus, kuvaus rekisteröityjen ryhmästä tai ryhmistä ja näihin liittyvistä tiedoista tai tietoryhmistä ja tieto siitä, mihin rekisterissä olevia tietoja säännönmukaisesti luovutetaan ja siirretäänkö tietoja EU:n jäsenvaltioiden tai ETA:n ulkopuolelle. Näiden tietojen lisäksi rekisteriselosteessa voi toisinaan olla hyvä kertoa muitakin informaation kannalta tärkeitä asioita, kuten tietolähteet, joista rekisteriin hankitaan oma-aloitteisesti tai saadaan tietoja.

Edelleen pykälän 1 momentissa säädettäisiin tilanteesta, jossa palvelun tuottajat ovat sopineet yhteisen palveluyksikön rekisteröimisestä tämän lain 18 §:n mukaisesti. Tällöin pääsäännöstä poiketen yhteiselle palveluyksikölle valittu vastuullinen palveluntuottaja olisi yhteisen palveluyksikön puitteissa tuotetun palvelun rekisterinpitäjä kaikkien yksikössä toimivien palvelun tuottajien osalta. Kyse on kuitenkin edelleen näiden palvelun tuottajien omaan lukuun toteutetusta palvelusta, eli ostopalvelutilanteissa palvelun järjestäjä, esimerkiksi kunta, toimii rekisterinpitäjänä. Säännöksen tarkoitus olisi selkeyttää rekisterinpidon vastuita, parantaa asiakkaan ja potilaan mahdollisuuksia käyttää tietoja koskevia oikeuksiaan sekä varmistaa potilas- ja asiakastietojen eheys ja asianmukainen säilytys kokoamalla velvoitteet vastuulliselle palveluntuottajalle.

Yhteisen palveluyksikön käyttötilanteissa on usein kysymys mallista, jossa lukumäärällisesti ja vaihtuvuudeltaan suuri määrä toimijoita tuottaa palveluja erilaisten sopimusjärjestelyjen perusteella osin keskinäisenä alihankintana, osin yhteistyösopimuksin. Nykyisin jokaisella on itenäinen velvollisuus rekisterinpitoon, vaikka toimijat ovat käytännössä käyttäneet samaa re-

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

kisterijärjestelmää. Palvelun tuottajien on tullut sopia keskenään niin sanotusta teknisestä rekisterinpidosta ja sen vastuista, hankkia asiakkaiden tai potilaiden erilliset suostumukset järjestelylle ja tietojen luovutukselle sekä kunkin itsenäisesti huolehtia tietojen säilytyksestä. Sopimus- ja suostumusmallit riippuvat toimijoiden keskinäisten sopimusten sisällöstä ja järjestelyt ovat siten hajanaisia ja vaikeasti hahmotettavia sekä haavoittuvia. Tämän vuoksi velvoitteet on tarkoituksenmukaista keskittää lailla yhdelle toimijalle. Tällöin asiakkaat ja potilaat voisivat asioida tietojaan koskevissa asioissa keskitetysti ja heidän palvelujensa antamiseen osallistuvat voisivat luovuttaa tietoja keskenään ilman erillisiä menettelyjä. Järjestely ei rajoitaisi potilaan ja asiakkaan oikeuksia. Vastaavasti keskittäminen palvelisi julkista tarvetta varmistaa tietojen asianmukainen hallinta, siirto sähköisiin tietokantoihin sekä asianmukainen säilytys. Sääntely myös vähentäisi palvelun tuottajien hallinnollista taakkaa, kun keskinäisistä sopimusjärjestelyistä ja niihin liittyvästä hallinnosta voitaisiin luopua.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin palvelun tuottajan oikeudesta saada niiden asiakkaiden ja potilaiden yhteystiedot oman palvelutoimintansa jatkamista varten, joita hän on hoitanut aiemmin yhteisen palveluyksikön puitteissa. Kyse olisi siis tilanteista, joissa vastuullinen palveluntuottaja on 1 momentin mukaisesti tietojen rekisterinpitäjä ja vastaa siten myös tietojen säilytyksestä. Näin ollen mikäli palvelun tuottaja päättää toimintansa yhteisessä palveluyksikössä, tiedot jäisivät vastuullisen palveluntuottajan rekisteriin. Koska kyse on näiden tietojen osalta yhteisessä palveluyksikössä tuotetusta mutta palvelun tuottajan omasta toiminnasta, olisi tarkoituksenmukaista, että hänellä on oikeus saada asiakkaitaan ja potilaitaan koskevat perustiedot. Voimassa olevan henkilötietolain mukaan silloin, kun asiakastietoja siirretään potilas- tai asiakasrekisteristä toiseen rekisteriin, tarvitaan asiakkaan suostumus. Myös asiakkaiden yhteystiedot ovat asiakastietoja ja sen vuoksi myös näiden tietojen siirtämiseen rekisteristä toiseen tarvittaisiin ilman tätä säännöstä asiakkaan suostumus. Mikäli esimerkiksi potilas haluaa jatkaa hoitosuhdettaan asianomaisen lääkärin kanssa, joka ei enää toimi yhteisen palveluyksikön puitteissa, hän voi antaa suostumuksensa myös varsinaisten potilastietojensa saamiseen vastuullisen palveluntuottajan järjestelmästä. Päätösvalta olisi muiden tietojen osalta siis sillä asiakkaalla tai potilaalla, jonka tiedoista on kyse.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin siitä, että Kansaneläkelaitos vastaisi teknisenä rekisterinpitäjänä sähköiseen potilastiedon arkistoon talletettujen asiakas- ja potilasasiakirjojen sähköisestä säilyttämisestä sen jälkeen, kun palvelun tuottaja on lopettanut toimintansa. Kansaneläkelaitos hoitaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakirjojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 14 §:n mukaan potilasasiakirjojen säilytystä ja käyttöä varten olevaa arkistointipalvelua sekä sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen säilytystä varten sosiaalihuollon palvelunantajien lukuun arkistointipalvelua. Olisi tarkoituksenmukaista, että Kansaneläkelaitos toimisi myös rekisterinpitäjänä ja tarvittaessa asiakastietojen luovuttajana sähköiseen potilastiedon arkistoon talletetuista asiakirjoista, sen jälkeen kun palvelun tuottaja on lopettanut toimintansa.

34 §. Virka-apu. Pykälässä säädettäisiin poliisin velvollisuudesta antaa virka-apua laissa säädetyn tarkastuksen, keskeyttämisen, käyttökiellon sekä viranomaisen tiedonsaantioikeuden toteuttamiseksi. Tämä vastaisi nykyistä sääntelyä.

35 §. Rekisteröintiin liittyvien kustannusten korvaaminen. Pykälän 1 momentin mukaan rekisteröinti sosiaali- ja terveystieteiden palvelun tuottamiseksi olisi maksullinen. Erillisistä rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä voitaisiin periä maksuja kokonaan tai osittain vuosimaksuna. Valtion viranomaisten suoritteiden maksullisuuden ja suoritteista perittävien maksujen suuruuden yleisistä perusteista sekä maksujen muista perusteista säädetään valtion maksuperustelaisissa ja sen nojalla annetuissa asetuksissa.

Pykälän 2 momentin mukaan aluehallintovirastojen tulisi suorittaa vuosimaksuista Valviralle osuus, joka kattaisi rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä aiheutuneet kustannukset. Maksusuoksista säädettäisiin tarkemmin asetuksella 37 §:n mukaisesti.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

36 §. Rangaistussäännökset. Pykälän 1 momentissa viitattaisiin rikoslain 44 luvun 3 §:n säännökseksi rangaistuksesta yksityisen sosiaali- ja terveystalouden antamisesta ilman rekisteröintiä. Rikoslain 44 luvun 33 §:ssä säädetään luvattomasta terveydenhuollon ammattitoiminnan harjoittamisesta.

Pykälän 2 momentin säädettäisiin, että se joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta rikkoo valvontaviranomaisen tämän lain nojalla antaman kiellon tai määräyksen, on tuomittava, jollei siitä ole muualla laissa säädetty ankarampaa rangaistusta, sosiaali- ja terveystalouksien tuottamisesta annettujen säännösten rikkomisesta sakkoon.

37 §. Tarkemmat säännökset. Pykälä sisältäisi asetuksenantovaltuutuksen tarkemmista säännöksistä.

7 luku Voimaantulo

38 §. Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset. Pykälä sisältäisi säännökset lain voimaantulosta, kumottavista laeista, siirtymäsäännöksestä sekä mahdollisuudesta ryhtyä ennen lain voimaantuloa lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

39 §. Vireillä olevan asian käsittely. Pykälässä 1 momentissa säädettäisiin, että tämän lain voimaan tullessa vireillä olevien ilmoitusten, lupahakemusten ja valvonta-asioiden käsittelyyn sovellettaisiin tätä lakia.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että sellainen palvelun tuottaja, joka on tehnyt yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain 11 §:ssä tarkoitetun ilmoituksen ja sellainen itsenäinen ammatinharjoittaja, joka on tehnyt yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain 9 a §:ssä tarkoitetun ilmoituksen valvontaviranomaiselle ennen tämän lain voimaan tuloa, saisi jatkaa aloittamaansa palvelujen tuottamista ennen kuin tässä laissa tarkoitettu rekisteröintipäätös on tehty. Kun rekisteröintipäätös on annettu, olisi sitä noudatettava.

40 §. Aikaisemman luvan ja tehdyn ilmoituksen rekisteröinti. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten perusteella myönnetty lupa tai rekisteröity ilmoitus yksityisestä sosiaalipalvelusta tai yksityisestä terveydenhuollosta on voimassa lain voimaantulua.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että rekisteri- ja valvontaviranomaisen tulee kuitenkin viran puolesta ja maksutta muuttaa toimialueellaan ennen lain voimaantuloa palvelun tuottajalle myönnettyt luvat ja tehdyt rekisteröinnit tämän lain mukaisiksi palvelun tuottajan ja palveluyksiköiden rekisteröinneiksi kahden vuoden kuluessa lain voimaantulosta.

Pykälän 3 momentin mukaan silloin, kun voimassa olevaan myönnettyyn lupaan tai tehtyyn rekisteröintiin aiheutuu muutoksia tämän lain voimaantulua, rekisteriviranomainen muuttaisi samassa yhteydessä viran puolesta luvan tai rekisteröinnin palvelun tuottajan kaikki palveluyksiköt kattaviksi tämän lain mukaisiksi rekisteröinneiksi. Vastaavasti silloin, kun kyse on kahden tai useamman aluehallintoviraston alueella toimivien palvelun tuottajien erillisistä luvista tai erillisistä rekisteröinneistä ja niihin aiheutuu muutoksia tai niihin kohdistuu valvontatoimenpide, rekisteriviranomainen muuttaisi ne samassa yhteydessä tämän lain mukaisiksi rekisteröinneiksi. Palvelun tuottajalla olisi luonnollisesti oikeus myös itse saattaa tämän lain mukainen rekisteröinti-ilmoitus vireille viranomaisessa. Aiemmin myönnetyn luvan tai tehdyn rekisteröinnin muuttaminen tämän lain mukaiseksi rekisteröinniksi tehtäisiin viran puolesta ja maksutta niin kuin 2 momentissa säädetään. Kuitenkin toiminnassa tapahtunut muutos aiempaan lupaan tai tehtyyn ilmoitukseen nähden ja sen rekisteröiminen olisi maksullinen.

41 §. Julkisen palvelun tuottajan rekisteröinti. Ehdotetun säännöksen mukaan siinä tarkoitettu palvelujen tuottaja voisi jatkaa toimintaansa ilman rekisteröintiä noudattaen tämän lain sään-

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntauudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

nöksiä, kunnes rekisteröintiä koskeva päätös on tehty. Rekisteriviranomaisen olisi tehtävä rekisteröintiä koskeva päätös kahden vuoden kuluessa lain voimaantulosta.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntauudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Lakiehdotus

Laki

sosiaali- ja terveystalvelujen tuottamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Lain tarkoitus

Tämän lain tarkoituksena on:

- 1) varmistaa sosiaali- ja terveystalveluja käyttävän asiakkaan tai potilaan asiakas- ja potilas-turvallisuus;
- 2) varmistaa laadultaan hyvät sosiaali- ja terveystalvelut;
- 3) edistää palvelun tuottajan ja viranomaisen välistä yhteistyötä.

2 §

Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön

Tässä laissa säädetään oikeudesta tuottaa maakunnan järjestämisvastuuseen kuuluvia sosiaali- ja terveystalveluja sekä yksityisiä sosiaali- ja terveystalveluja. Edellä tarkoitetuista sosiaali- ja terveystalveluista on voimassa lisäksi, mitä niistä muualla lainsäädännössä erikseen säädetään.

Tätä lakia ei sovelleta, jos palvelujen tuottaminen on satunnaista eikä kyse ole liike- tai ammattitoiminnasta.

Tätä lakia ei sovelleta valtion ylläpitämiin palveluyksiköihin, sosiaalihuoltolain (1301/2014) 14 §:n 1 momentin 14 kohdassa ja 19 §:n 3 momentissa tarkoitettuihin palveluihin eikä omaishoidon tuesta annetussa laissa (937/2005) tarkoitettuun omaishoitoon tai perhehoitolais-sa (263/2015) tarkoitettuun muuhun kuin ammatilliseen perhehoitoon.

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

- 1) palvelun tuottajalla maakuntalain (xxx/xxxx) 51 §:ssä tarkoitettua laitosta, yksityistä henkilöä sekä yhtiötä, osuuskuntaa, yhdistystä, säätiötä ja muuta yhteisöä, joka tuottaa 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuja sosiaali- ja terveystalveluja;
- 2) sosiaalipalvelulla sosiaalihuoltolain 14 §:ssä mainittuja sosiaalihuollon palveluja sekä niiden järjestämiseen liittyvää sosiaalialan ammatillista ohjausta,
- 3) terveystalvelulla potilaan terveydentilan määrittämiseksi, hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtäviä toimenpiteitä taikka muita, vaativaa lääketieteellistä osaamista edellyttäviä toimenpiteitä, joita suorittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt tai joita suoritetaan terveydenhuollon palveluyksikössä;
- 4) palveluyksiköllä hallinnollisesti järjestettyä kokonaisuutta, jossa tuotetaan sosiaali- ja terveystalveluja;
- 5) yhteisellä palveluyksiköllä 4 kohdassa tarkoitettua palveluyksikköä, jossa toimivat palvelun tuottajat ovat sopimuksella valinneet vastuullisen palveluntuottajan edustamaan heitä re-

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

kisteri- ja valvontaviranomaisessa sekä vastaamaan heidän puolestaan eräistä velvoitteista sen mukaan kuin tässä laissa erikseen säädetään;

6) rekisteri- tai valvontaviranomaisella Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastoja ja aluehallintovirastoja.

4 §

Oikeus tuottaa sosiaali- ja terveystieteiden palveluja

Sosiaali- ja terveystieteiden palveluja saa tuottaa palvelun tuottaja, joka on rekisteröity ja jonka palveluyksikkö on rekisteröity 17 §:n mukaisesti palvelun tuottajien rekisteriin.

2 luku

Toimintaedellytykset

5 §

Palvelun tuottaja

Edellä 3 §:n 1 kohdassa tarkoitettulta palvelun tuottajalta edellytetään, että

1) yksityinen henkilö on täyttänyt 18 vuotta eikä hänen toimintakelpoisuuttaan ole rajoitettu eikä hän ole konkurssissa tai liiketoimintakiellossa;

2) yhteisö ei ole konkurssissa;

3) yksityinen henkilö taikka yhteisö ei ole käyttänyt määräämisvaltaa yhteisössä, joka on viimeksi kuluneiden viiden vuoden aikana asetettu konkurssiin tai jonka konkurssi mainittuna aikana on rauennut varojen puutteessa;

4) yksityisellä henkilöllä taikka yhteisöllä ei ole ulosotossa verovelkoja tai muita julkisia velkoja, velkoja jotka on palautettu ulosotosta varattomuustodistuksin eikä muita sellaisia veroihin, lakisääteisiin eläke-, tapaturma- tai työttömyysvakuutusmaksuihin liittyvien velvollisuuksien laiminlyöntejä taikka ulosotossa muita tämän maksukykyyn nähden vähäistä suurempia velkoja, jotka vaarantavat palvelun tuottajan luotettavuuden

5) palvelun tuottajan aikaisemmassa palvelun tuottajana toimimisessa ei ole todettu vakavia puutteita asiakas- ja potilasturvallisuudessa tai jos tällaisia puutteita on ollut, rekisteri- ja valvontaviranomaisen aikaisemmat huomautukset ja määräykset ovat johtaneet toiminnassa esiintyneiden puutteiden korjaamiseen tai epäkohtien poistamiseen;

Edellä 1 momentin 3 - 5 kohdassa tarkoitetuissa tilanteissa palvelun tuottajalle on kuitenkin varattava mahdollisuus osoittaa, ettei esteitä palvelun tuottajana toimimiselle ole.

Mitä edellä 1 ja 2 momentissa säädetään palvelun tuottajasta, koskee myös sitä, joka omistuksen, sopimuksen tai muun järjestelyn perusteella käyttää määräämisvaltaa palvelun tuottajan puolesta.

6 §

Toimitilat, toimintaympäristö ja välineet

Sosiaali- ja terveystieteiden palvelujen toteuttamisessa käytettävien toimitilojen ja välineiden on oltava riittävät ja asianmukaiset. Toimitilan ja toiminnan on oltava terveystieteiltä ja muilta olosuhteiltaan annettavalle hoidolle, kasvatukselle ja muulle huolenpidolle tai tutkimukselle sopiva ja turvallinen.

Toimitilojen on tuettava asiakkaiden ja potilaiden sosiaalista vuorovaikutusta. Toimitilojen, toimintaympäristön ja välineiden suunnittelussa ja käytössä on otettava huomioon esteettömyys sekä asiakkaiden ja potilaiden yksilölliset tarpeet ja yksityisyyden suoja.

7 §

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Henkilöstö

Sosiaali- ja terveystalvelun toteuttamisessa on oltava palvelun tuottajan toiminnan edellyttämä henkilöstö. Henkilöstön määrän on oltava riittävä asiakkaiden ja potilaiden palvelujen tarpeeseen ja lukumäärään nähden. Henkilöstön määrää arvioitaessa on otettava huomioon asiakkaiden ja potilaiden hoivan ja hoidon tarve ja siinä tapahtuvat muutokset.

Henkilöstöllä on oltava palvelun tuottajan toiminnan edellyttämä, asianmukainen koulutus. Henkilöstöltä edellytettävään koulutukseen vaikuttavat tuotettavien palvelujen sisältö ja asiakkaiden ja potilaiden palvelujen tarve. Palvelun tuottajan on lisäksi huolehdittava siitä, että henkilöstö osallistuu riittävästi täydennyskoulutukseen. Täydennyskoulutuksen sisällössä on otettava huomioon henkilöstön peruskoulutus, työn vaativuus ja tehtävien sisältö.

Henkilöstön määrästä ja kelpoisuusvaatimuksista on voimassa lisäksi, mitä niistä muualla lainsäädännössä erikseen säädetään.

8 §

Vastuu palvelujen laadusta

Sosiaali- ja terveystalvelun on oltava laadukasta, asiakaskeskeistä, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua.

Toiminnan johtamisessa on oltava sellaista asiantuntemusta, joka tukee laadukkaan ja turvallisen hoidon ja huolenpidon kokonaisuutta, eri ammattiryhmien yhteistyötä sekä hoito- ja toimintatapojen kehittämistä.

Palvelun tuottajan on nimettävä palveluille vastuuhenkilö, jonka on johdettava ja valvottava, että palvelut täyttävät niille säädetyt edellytykset koko sen ajan, kun palveluja toteutetaan.

Vastuuhenkilöllä on oltava toiminnan edellyttämä, asianmukainen koulutus, kokemus ja ammattitaito.

Vastuuhenkilöllä on oikeus käsitellä sellaisia palvelun tuottajan toiminnassa muodostuvia tietoja, mukaan lukien potilas- tai asiakastietoja, jotka ovat välttämättömiä hänelle kuuluvien johto- ja valvontatehtävien hoitamiseksi.

9 §

Omavalvonta

Palvelun tuottajan on valvottava oman toimintansa laatua ja asianmukaisuutta sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta. Palvelun tuottajan on laadittava toiminnan laadun, asianmukaisuuden ja turvallisuuden varmistamiseksi omavalvontasuunnitelma, joka kattaa kaikki palvelujen tuottajan ja sen lukuun tuotetut palvelut.

Palvelun tuottajan on pidettävä omavalvontasuunnitelma julkisesti nähtävänä.

Sosiaali- ja terveystalalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa määräyksiä omavalvontasuunnitelman laatimisesta, sisällöstä ja seurannasta.

Palvelun tuottaja ja vastuuhenkilö ovat vastuussa siitä, että omavalvontasuunnitelmaa toteutetaan palveluja tuottaessa.

3 luku

Sosiaali- ja terveystalvelujen rekisteröinti

10 §

Palvelun tuottajien rekisteri

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja aluehallintovirastot ylläpitävät valtakunnallista rekisteriä tässä laissa tarkoitettua palvelun tuottajien ja sosiaali- ja terveyspalvelujen rekisteröintiä, valvontaa ja tilastointia varten.

Vastuullisena rekisterinpitäjänä toimii Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto. Rekisteri- ja valvontaviranomaiset vastaavat rekisteriin tallettamistaan tiedoista ja niiden luovuttamisen lainmukaisuudesta.

Valtakunnalliseen rekisteriin merkitään toiminnan rekisteröinnin ja valvonnan kannalta tarpeelliset tiedot, jotka palvelun tuottaja on ilmoittanut rekisteröintiä koskevassa ilmoituksessa. Sen lisäksi rekisteri- ja valvontaviranomainen voi tallettaa rekisteriin tiedot palvelun tuottajan toiminnan muutoksista, rekisteröinti- ja valvontaviranomaisen suorittamista tarkastuksista, tässä laissa tai sen nojalla annettujen säännösten, määräysten ja kieltojen rikkomisesta ja valvontaviranomaisen määräämistä seuraamuksista sekä muut toiminnan valvonnassa tarvittavat tiedot.

11 §

Julkinen tietopalvelu

Julkisessa tietopalvelussa on asiakkaan, potilaan ja julkisen palvelun järjestäjän tiedon saantia varten tiedot sosiaali- ja terveyspalveluista ja palvelujen tuottajista.

Palvelun tuottajien rekisteristä voidaan julkistaa ja luovuttaa julkisen tietoverkon välityksellä tiedot Suomessa toimivista sosiaali- ja terveyspalvelun tuottajista sekä palveluyksiköistä ja niiden palveluista, vastuuhenkilöistä, palvelun asiakas- ja potilaskohderyhmästä sekä tiedot tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten, määräysten ja kieltojen rikkomisesta ja valvontaviranomaisen määräämistä seuraamuksista.

Palvelun tuottaja voi perustellusta syystä kieltää itseään koskevan osoite- ja muun yhteystiedon julkaisemisen.

12 §

Toimivaltainen viranomainen

Palvelun tuottajan on annettava rekisteröintiä varten 5 ja 13 §:ssä säädetyt tiedot Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle, joka siirtää palvelun tuottajaa ja palveluyksikön rekisteröintiä koskevan asian toimivaltaisen aluehallintoviraston käsiteltäväksi. Asian käsittelee se aluehallintovirasto, jonka toimialueella palveluja tuotetaan. Jos palveluja tuotetaan useamman kuin yhden aluehallintoviraston toimialueella, asian käsittelee Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto. Jos palvelun tuottaja rekisteröidään ilman palveluyksikköä, palvelun tuottajan rekisteröi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto.

13 §

Rekisteröintiä varten annettavat tiedot

Palvelun tuottajan on annettava tuottajaksi rekisteröintiä varten seuraavat tiedot:

1) palvelun tuottajan nimi, henkilötunnus, yritys- ja yhteisötunnus sekä yhteystiedot.

Palvelun tuottajan on annettava palveluyksikön rekisteröintiä varten seuraavat tiedot palvelun sisällöstä ja siinä tapahtuneista olennaisista muutoksista palveluyksikkökohtaisesti:

2) palveluyksikön nimi ja yhteystiedot;

3) tarjottavat sosiaali- ja terveyspalvelut ja niiden sisältö;

4) palvelujen kohderyhmä;

5) suunniteltu asiakasmäärä;

6) palvelutoimintaan osallistuvan henkilöstön määrä ja koulutus;

7) vastuuhenkilön nimi, henkilötunnus, yhteystiedot, koulutus ja työkokemus ja tehtävä toiminnassa tai palveluyksikössä;

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

8) lasten kanssa työskentelevältä muuhun kuin työsopimussuhteiseen henkilöstöön kuuluvalta lasten kanssa työskentelevien rikostaustan selvittämisestä annetun lain (504/2002) 4 §:n 1 momentissa tarkoitettu rikosrekisteriote;

9) kuvaus palvelutoimintaan käytettäviksi suunnitelluista tiloista ja välineistä sekä niitä koskevista viranomaishyväksynnöistä;

Palvelun tuottajan on lisäksi ilmoitettava, että toiminnalla on:

10) tämän lain 9 §:ssä säädetty omavalvontasuunnitelma ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) 19 h §:ssä tarkoitettu omavalvontasuunnitelma;

11) suunnitelma valmius- ja jatkuvuudenhallintasuunnitelmien laatimisesta kriisi- ja häiriötilanteiden varalta;

12) pelastusviranomaisen päätössiakirjat pelastuslaissa (379/2011) ja valtioneuvoston asetuksessa pelastustoimesta säädettyistä (407/2011) pelastussuunnitelmista ja poistumisturvallisuusselvityksistä palvelun tuottajan käytössä olevien tilojen ja kohteiden osalta;

13) henkilötietolaissa (523/1999) säädetty rekisteriseloste ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007) säädetty tietosuojavastava;

14) rekisterinpidosta vastaava henkilö;

15) potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992) säädetty potilasasiamies.

Rekisteriviranomainen voi tarvittaessa pyytää palvelun tuottajaa toimittamaan rekisteriviranomaiselle tarkempia tietoja toimintaedellytysten arviointia varten.

Sopimuksen perusteella yhteisen palveluyksikön vastuullinen palvelun tuottaja antaa 2 ja 3 momentissa esitetyt tiedot muiden palvelun tuottajien puolesta. Vastuullinen palveluntuottaja vastaa ilmoittamistaan tiedoista.

14 §

Viranomaisen viran puolesta pyytämät tiedot

Rekisteriviranomainen pyytää 13 §:ssä mainittujen tietojen lisäksi viran puolesta muilta viranomaisilta tai julkista tehtävää hoitavilta rekisteröintiä varten tarpeelliset ja niiden ylläpitämät tiedot siten kuin 31 §:ssä säädetään.

15 §

Rekisteröintiä koskeva ilmoitus palvelun tuottajan vaihtuessa

Jos kyseessä on rekisteröidyn palveluyksikön siirtyminen toiselle rekisteröidylle palvelun tuottajalle ja palvelutoiminnassa ei tapahdu olennaisia muutoksia, on siirron saaneen palvelun tuottajan ilmoitettava siirrosta rekisteriviranomaiselle 13 §:ssä säädettyjen tietojen sijasta. Rekisteriviranomainen voi tarvittaessa pyytää uudelta palvelun tuottajalta selvitystä siirtyvästä palvelutoiminnasta ja arvioida, tarvitaanko erillinen rekisteröinti.

16 §

Ennakkotarkastus

Rekisteriviranomainen voi tarvittaessa ennen palveluyksikön rekisteriin merkitsemistä tehdä ennakkotarkastuksen palvelun tuottajan palveluyksikössä 2 luvussa säädettyjen toimintaedellytysten sekä asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Ennakkotarkastuksen tarpeellisuuden arvioinnissa on otettava huomioon erityisesti palvelun tuottajan toiminnan sisältö sekä asiakas- ja potilaskohderyhmä.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Aluehallintoviraston on Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston pyynnöstä tarkastettava sellainen palveluyksikkö, jota koskeva rekisteröinti-ilmoitus on tullut vireille Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastossa.

Ennakkotarkastukseen voi osallistua rekisteriviranomaisen pyynnöstä ulkopuolinen asiantuntija ja sen kunnan edustaja, jonka alueella palveluja on tarkoitus tuottaa. Ulkopuoliseen asiantuntijaan sovelletaan, mitä 24 §:n 4 momentissa säädetään.

17 §

Rekisteröiminen

Rekisteriviranomainen rekisteröi palvelun tuottajien rekisteriin palvelun tuottajan, joka täyttää lain 5 §:ssä säädetty rekisteröinnin edellytykset.

Palvelun tuottajan on 13 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitetuilla tiedoilla osoitettava, että sen palveluyksikköjen toiminta täyttää 2 luvussa säädetty toimintaedellytykset. Rekisteriviranomainen rekisteröi palveluyksikön viipymättä palvelun tuottajien rekisteriin palvelun tuottajan ilmoittamien tietojen perusteella.

Jos palveluyksikön toiminnan laatu tai laajuus sitä edellyttää, viranomainen voi tarvittaessa ennen palveluyksikön rekisteröimistä 13 §:n 4 momentissa ja 16 §:ssä säädetyllä tavalla selvittää tarkemmin toimintaedellytysten täyttymisen.

Rekisteriviranomaisen on tehtävä päätös palvelun tuottajan rekisteröimisestä, palvelutoiminnan rekisteröimisestä sekä rekisteröinnin muutoksesta tai hylkäämisestä. Rekisteriviranomainen voi tarvittaessa rekisteriin merkitsemistä koskevassa päätöksessä asettaa asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja palvelulle.

Yhteisen palveluyksikön rekisteröimistä koskevassa päätöksessä on erikseen todettava vastuullinen palveluntuottaja.

18 §

Yhteinen palveluyksikkö ja vastuullisen palveluntuottajan velvollisuudet

Palvelun tuottajat voivat keskenään sopia, että ne rekisteröivät 3 §:n 5 kohdassa tarkoitetun yhteisen palveluyksikön.

Yhteiseen palveluyksikköön kuuluvien palvelun tuottajien on valittava keskuudestaan vastuullinen palveluntuottaja, joka edustaa muita yhteisen palveluyksikön palveluntuottajia rekisteri- ja valvontaviranomaisessa asioissa, jotka koskevat yhteisessä palveluyksikössä toteutettuja palveluja.

Yhteinen palveluyksikkö rekisteröidään kaikkien palveluyksikössä toimivien palvelun tuottajien lukuun vastuullisen palveluntuottajan 13 §:n 4 momentin nojalla toimittamien tietojen perusteella siten kuin 17 §:ssä säädetään. Vastuullinen palveluntuottaja vastaa ilmoittamistaan tiedoista.

Vastuullisen palveluntuottajan on toimitettava muiden yhteisen palveluyksikön palveluntuottajien puolesta rekisteröintiä ja valvontaa varten tarvittavat tiedot viranomaiselle siten kuin tässä laissa säädetään.

Vastuullinen palveluntuottaja on yhteisen palveluyksikön potilas- ja asiakasrekisterien rekisterinpitäjä siten kuin tässä tai muussa laissa säädetään.

Vastuulliseen palveluntuottajaan sovelletaan tämän lain mukaisten tehtäviensä osalta muutoin mitä hallintolaisissa (434/2003) säädetään asianosaisesta ja asiamiehestä.

19 §

Toiminnan aloittaminen

Sosiaali- ja terveyspalvelun tuottajan toiminnan aloittamisen tai muutoksen toteuttamisen edellytyksenä on, että palvelutoiminnan rekisteröinnistä tai sen muutoksesta on tehty 17 §:ssä tarkoitettu päätös.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntauudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

4 luku

Sosiaali- ja terveystalvelujen valvonta

20 §

Valvonta ja siihen liittyvä ohjaus

Tähän lakiin perustuvan toiminnan yleinen ohjaus, suunnittelu, kehittäminen ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriölle.

Aluehallintovirasto valvoo toimialueellaan sosiaali- ja terveystalvelujen lainmukaisuutta ja antaa siihen liittyvää ohjausta.

Sosiaali- ja terveystalan lupa- ja valvontavirasto ohjaa aluehallintoviraston toimintaa valvonnan ja siihen liittyvän ohjauksen toimeenpanossa, yhteensovittamisessa ja yhdenmukaistamisessa. Sen estämättä, mitä 2 momentissa säädetään, lupa- ja valvontavirasto valvoo sosiaali- ja terveystalvelujen lainmukaisuutta ja antaa valvontaan liittyvää ohjausta erityisesti silloin, kun kysymyksessä ovat:

- 1) periaatteellisesti tärkeät tai laajakantoiset asiat;
- 2) usean aluehallintoviraston toimialuetta tai koko maata koskevat asiat;
- 3) asiat, jotka liittyvät olennaisesti Sosiaali- ja terveystalan lupa- ja valvontavirastossa käsiteltävään muuhun sosiaali- tai terveydenhuoltoon taikka sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilöä koskevaan valvonta-asiaan; sekä
- 4) asiat, joita aluehallintoviraston valvonta-asioita käsittelevät virkamiehet ovat esteellisiä käsittelemään.

Sosiaali- ja terveystalan lupa- ja valvontaviraston ja aluehallintoviraston tarkemmasta työnsaajasta valvonnassa ja siihen liittyvässä ohjauksessa säädetään tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella.

21 §

Ohjaus- ja arviointikäynnit

Ohjauksessa ja valvonnassa on ensisijaisesti yhteistyössä palvelun tuottajan kanssa arvioitava ja otettava huomioon palvelun tuottajan toiminnassa mahdollisesti aiheutuvat riskit. Rekisteri- ja valvontaviranomainen voi tehdä 20 §:ssä tarkoitetun ohjauksen toteuttamiseksi ohjaus- ja arviointikäyntejä palvelun tuottajan sosiaali- ja terveystalveluja tuottaviin palveluyksiköihin. Ohjaus- ja arviointikäynneistä ja niiden ohjelmasta on sovittava ennakkoon palvelun tuottajan ja asianomaisen palveluyksikön kanssa.

22 §

Ohjauksen ja valvonnan yleiset periaatteet

Valvontaviranomaisen on noudatettava yhdenmukaisia periaatteita, menettelytapoja ja ratkaisukäytäntöjä ohjauksessa ja valvonnassa.

Valvontaviranomaiset ryhtyvät tietoonsa tulleen valvonta-asian perusteella niihin toimenpiteisiin, joihin ne potilas- tai asiakasturvallisuuden varmistamisen tai lain noudattamisen kannalta katsovat olevan aihetta.

Valvontaan liittyvät toimenpiteet voidaan asettaa kiireellisyys- ja tärkeysjärjestykseen asiakas- ja potilasturvallisuuden tai muiden seikkojen niin edellyttäessä. Kahta vuotta vanhempaan tapahtumaan perustuvaa valvonta-asiaa ei tutkita, ellei siihen ole erityistä syytä.

23 §

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Viranomaisten välinen yhteistyö

Valvontaviranomaisten on tarvittaessa toimittava yhteistyössä keskenään ja muiden viranomaisten kanssa hoitaessaan tässä laissa säädettyjä tehtäviä.

Julkisen palvelun järjestäjän on ilmoitettava asianomaiselle aluehallintovirastolle tietoonsa tulleista puutteellisuuksista tai epäkohdista palvelun tuottajan toiminnassa ja palveluissa.

24 §

Tarkastusoikeus

Valvontaviranomainen voi tarkastaa palvelun tuottajan tässä laissa tarkoitettujen palveluyksiköiden toiminnan, toimitilat ja välineet silloin, kun tarkastuksen tekemiseen on perusteltu syy. Tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta. Tarkastusmääräykseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voi määrätä aluehallintoviraston tekemään puolestaan edellä mainitun tarkastuksen.

Tarkastaja on päästettävä kaikkiin palvelun antamisessa ja toteuttamisessa käytettäviin tiloihin. Tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat välttämättömiä tarkastuksen toteuttamiseksi, ja annettava niistä maksutta tarkastajan pyytämät jäljennökset. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa kuvataallenteita tarkastuksen aikana. Kuvataallenteita ei kuitenkaan saa ottaa asiakkaista tai potilaista. Tarkastusoikeutta ei ole pysyväisluonteiseen asumiseen käytettyihin tiloihin, ellei tarkastaminen ole välttämätöntä asiakkaan tai potilaan aseman ja oikeuksien sekä asianmukaisten palvelujen turvaamiseksi.

Tarkastajan apuna voi olla tarkastuksen toteuttamiseksi tarpeellisia asiantuntijoita. Asiantuntijaan sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä. Vahingonkorvauksesta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974). Tarkastukseen sovelletaan muutoin mitä hallintolain (434/2003) 39 §:ssä säädetään tarkastuksesta. Rangaistuksesta väärän todistuksen antamisesta viranomaiselle säädetään rikoslain 16 luvun 8 §:ssä.

25 §

Hallinnollinen ohjaus ja kehoitus

Jos sosiaali- ja terveystieteiden palvelujen tuottamisessa tai toteuttamisessa havaittu puute, virheellisyys, laiminlyönti tai muu epäkohta ei anna aihetta 26 §:ssä tarkoitettuihin toimenpiteisiin, valvontaviranomainen voi saattaa palvelun tuottajan, palveluyksikön tai virheellisestä toiminnasta vastuussa olevan henkilön tietoon käsityksensä lain mukaisesta menettelystä tai kiinnittää valvottavan huomiota toiminnan asianmukaiseen järjestämiseen. Valvontaviranomainen voi myös kehottaa valvottavaa korjaamaan todetun puutteen tai muun epäkohdan. Jos edellä tarkoitettuja toimenpiteitä ei voida asian kokonaisarviointiin vaikuttavat seikat huomioon ottaen pitää riittävinä, aluehallintovirasto ja Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voivat antaa valvottavalle huomautuksen vastaisen varalle.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuun valvontaviranomaisen antamaan hallinnolliseen ohjaukseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

26 §

Määräykset ja pakkokeinot

Jos sosiaali- ja terveystieteiden palvelujen tuottamisessa tai toteuttamisessa havaitaan asiakas- tai potilasturvallisuutta vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia taikka toiminta on muutoin tämän tai muun sosiaali- ja terveydenhuoltoa koskevan lainsäädännön vastaista, aluehallintovirasto tai Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voi antaa määräyksen puutteiden korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta. Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kulu-

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

essa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava. Jos asiakas- tai potilasturvallisuus sitä edellyttää, toiminta voidaan määrätä välittömästi keskeytettäväksi taikka toimintayksikön, sen osan tai välineen käyttö kieltää välittömästi.

Aluehallintovirasto ja Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voivat velvoittaa palvelun tuottajan tai vastuullisen palvelun tuottajan noudattamaan 1 momentissa tarkoitettua määräystä sakon uhalla tai uhalla, että toiminta keskeytetään, taikka että palveluyksikön, sen osan tai välineen käyttö kielletään.

Aluehallintoviraston ja Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston päätöstä toiminnan keskeyttämisestä taikka palveluyksikön, sen osan tai välineen kieltämisestä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Mitä tässä pykälässä säädetään, ei koske lääkelaisissa (395/1987) tarkoitettua toimintaa, jonka valvonnasta vastaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, eikä säteilylaissa (592/1991) tarkoitettua toimintaa, jonka valvonnasta vastaa Säteilyturvakeskus. Jos aluehallintovirasto tai Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto on valvonnassaan havainnut lääkehuollossa puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Säteilyn käytössä havaituista puutteista ja epäkohdista on ilmoitettava Säteilyturvakeskuselle.

Valvontaviranomainen voi uhkasakon sijaan määrätä kiellon tai määräyksen tehosteeksi laiminlyöntimaksun. Laiminlyöntimaksu määrätään maksettavaksi valtiolle. Laiminlyöntimaksun suuruutta arvioitaessa on otettava huomioon menettely ja toistuvuus sekä sen palvelun arvo, jota epäkohta koskee. Jos kieltoa tai määräystä ei noudateta, viranomainen voi määrätä uuden laiminlyöntimaksun.

Laiminlyöntimaksu voidaan määrätä myös jatkuvana. Tällöin laiminlyöntimaksu asetetaan määräämällä maksulle kiinteä peruserä sekä lisäerä jokaista sellaista päätöksessä ilmoitettavaa ajanjaksoa varten, jonka kuluessa päävelvoitetta ei ole noudatettu.

27 §

Palvelun tuottajan rekisteristä poistaminen

Palvelun tuottaja voidaan poistaa palvelun tuottajien rekisteristä, jos palvelun tuottaja ei enää täytä 5 §:ssä säädettyjä rekisteröinnin edellytyksiä.

Palvelun tuottaja poistetaan palvelun tuottajien rekisteristä myös, jos palvelun tuottaja siitä kirjallisesti ilmoittaa.

Valvontaviranomainen voi peruuttaa palvelun tuottajan rekisteröinnin, jos toiminnassa on olennaisesti rikottu tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä. Palvelun tuottajan rekisteröinnin peruuttamisen edellytyksenä on lisäksi, että valvontaviranomaisen aikaisemmat huomautukset ja määräykset eivät ole johtaneet toiminnassa esiintyneiden puutteiden korjaamiseen tai epäkohtien poistamiseen.

Palvelun tuottaja ei saa jatkaa toimintaansa sen jälkeen, kun palvelun tuottajaa koskeva merkintä on poistettu palvelun tuottajien rekisteristä tai palvelun tuottajan rekisteröinti on peruutettu.

Jos vastuullinen palvelun tuottaja poistetaan rekisteristä, valvontaviranomaisen on kehoitettava muita yhteisen palvelun tuottajia ilmoittamaan uusi vastuullinen palveluntuottaja valvontaviranomaisen antamassa määräajassa, joka on enintään 60 päivää. Jos uutta vastuullista palveluntuottajaa ei ilmoiteta valvontaviranomaisen antamassa määräajassa, yhteisen palvelun rekisteröinti poistetaan ja yhteinen palvelutoiminta päättyy.

28 §

Palveluyksikköä koskevan rekisteröinnin poistaminen

Palveluyksikköä koskeva rekisteröinti voidaan poistaa kokonaan tai osittain palvelun tuottajien rekisteristä, jos palvelun tuottaja ilmoittaa toiminnan päättymisestä tai jos palvelun tuottaminen on lopetettu.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Valvontaviranomainen voi peruuttaa palveluyksikön rekisteröinnin, jos rekisteriin merkitseminen on perustunut palvelun tuottajan tahallaan antamiin erehdyttäviin tietoihin tai jos palvelu ei täytä 2 luvussa säädettyjä toimintaedellytyksiä ja aikaisemmat huomautukset tai määräykset eivät ole johtaneet toiminnassa esiintyvien puutteiden korjaamiseen tai epäkohtien poistamiseen.

Palveluyksikkö poistetaan rekisteristä myös, jos palveluyksiköstä vastaavan palvelun tuottajan rekisteröinti poistetaan.

Palveluyksikön toimintaa ei saa jatkaa sen jälkeen, kun palveluyksikköä koskeva merkintä on poistettu palvelun tuottajien rekisteristä tai palveluyksikön rekisteröinti on peruutettu.

5 luku

Muutoksenhaku

29 §

Muutoksenhaku

Tämän lain nojalla tehtyyn rekisteri- ja valvontaviranomaisen päätökseen haetaan muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Vastuullisella palveluntuottajalla on oikeus hakea muiden puolesta yhteistä palveluyksikköä koskevaan päätökseen muutosta siten kuin 1 momentissa säädetään.

30 §

Täytäntöönpano

Rekisteri- ja valvontaviranomaisen päätös, joka koskee toiminnan keskeyttämistä, toimintayksikön tai sen osan tai välineen käytön kieltämistä taikka rekisteröinnin poistamista, voidaan panna muutoksenhausta huolimatta heti täytäntöön, jos se on asiakas- ja potilasturvallisuuden kannalta välttämätöntä.

Sosiaali- ja terveystyöpalveluja tuottaessa on noudatettava rekisteröintiä koskevaa päätöstä muutoksenhausta huolimatta.

Muutoksenhakuviranomainen voi kieltää päätöksen täytäntöönpanon tai määrätä sen keskeytettäväksi.

6 luku

Erinäiset säännökset

31 §

Tietojen saaminen

Sosiaali- ja terveysministeriöllä sekä rekisteri- ja valvontaviranomaisilla on oikeus maksutta ja salassapitosäännösten estämättä saada sosiaali- ja terveystyöpalvelun tuottajalta, terveydenhuollon ammattihenkilöltä, sosiaalihuollon ammattihenkilöltä, veroviranomaiselta ja ulosottoviranomaiselta sekä muilta viranomaisilta ja muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä, Kansaneläkelaitokselta, Eläketurvakeskukselta, eläkesäätiöltä ja muulta eläkelaitokselta, vakuutuslaitokselta sekä apteekilta tämän lain mukaisten tehtäviensä suorittamista varten välttämättömät tiedot.

Rekisteri- ja valvontaviranomaisilla on oikeus maksutta ja salassapitosäännösten estämättä saada välttämättömät tiedot ulosottorekisteristä ja liiketoimintakieltorekisteristä. Tiedot voidaan luovuttaa myös teknisen käyttöyhteyden avulla tai muutoin sähköisesti. Ennen teknisen käyttöyhteyden avaamista on varmistettava tietojen asianmukaisesta suojaamisesta.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Edellä 1 momentissa tarkoitetuilla tahoilla on oikeus ilman rekisteri- ja valvontaviranomaisen pyyntöäkin ilmoittaa sille seikasta, joka voi vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuutta tai joka voi vaikuttaa valvottavan palvelun tuottajan luotettavuusarviointiin.

32 §

Tietojen luovuttaminen

Sen lisäksi, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999), henkilötietolaissa tai muussa laissa säädetään, rekisteri- ja valvontaviranomaisilla on salassapitosäännösten estämättä oikeus luovuttaa toisilleen tässä laissa tarkoitettujen tehtävien suorittamisessa tarvittavat tiedot ja selvitykset. Tiedot ja selvitykset voidaan luovuttaa myös teknisen käyttöyhteyden avulla. Ennen teknisen käyttöyhteyden avaamista on varmistettava tietojen asianmukaisesta suojaamisesta.

Rekisteri- ja valvontaviranomainen saa salassapitosäännösten estämättä ilmoittaa poliisille henkeen tai terveyteen kohdistuvan uhkan arviointia ja uhkaavan teon estämistä varten välttämättömät tiedot, jos valvontaviranomainen tämän lain mukaisia tehtäviä hoitaessaan on saanut tietoja olosuhteista, joiden perusteella on syytä epäillä jonkun olevan vaarassa joutua väkivalan kohteeksi. Rekisteri- ja valvontaviranomainen saa salassapitovelvollisuuden estämättä lisäksi ilmoittaa poliisille tai syyttäjälle tämän lain mukaisia tehtäviä hoitaessaan saamansa tiedon palvelun tuottajasta tai palvelun tuottajan palveluksessa olevasta henkilöstä, jos saadun tiedon perusteella palvelun tuottajaa tai palvelun tuottajan palveluksessa olevaa henkilöä on syytä epäillä rikoksesta, josta säädetty enimmäisrangaistus on vähintään neljä vuotta vankeutta, taikka erittäin tärkeä yleinen tai yksityinen etu vaatii asian selvittämistä.

33 §

Asiakas- ja potilasrekisterit ja vastuut

Palvelun tuottaja on asiakas- ja potilasrekisterin rekisterinpitäjä. Jos toiminnalla on vastuullinen palvelun tuottaja, se on asiakas- ja potilasrekisterin rekisterinpitäjä. Kun sosiaali- ja terveydenhuoltoa tuotetaan toisen lukuun tai toimeksiannosta, vastaa palvelun järjestäjä rekisterinpitäjänä henkilötietolaissa (523/1999) rekisterinpitäjälle säädetyistä velvoitteista. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö vastaa tekemistään merkinnöistä siten kuin muualla lain- säädännössä säädetään.

Kun palvelun tuottaja lopettaa sopimuksen vastuullisen palveluntuottajan kanssa, hänellä on oikeus oman palvelutoimintansa jatkamista varten saada niiden asiakkaiden ja potilaiden yhteystiedot, joita hän on hoitanut sopimuksen voimassaoloaikana.

Kun palvelun tuottaja lopettaa toimintansa, vastaa Kansaneläkelaitos teknisenä rekisterinpitäjänä sähköiseen potilastiedon arkistoon talletettujen asiakas- ja potilasasiakirjojen sähköisestä säilyttämisestä.

34 §

Virka-apu

Poliisi on velvollinen antamaan rekisteri- ja valvontaviranomaiselle virka-apua 24 §:n mukaisen tarkastuksen, 26 §:n mukaisen keskeyttämisen ja käyttökiellon sekä 31 §:n mukaisen tiedonsaantioikeuden toteuttamiseksi.

35 §

Rekisteröintiin liittyvien kustannusten korvaaminen

Rekisteröinti sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamiseksi on maksullinen. Rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä voidaan periä maksuja kokonaan tai osittain vuosimaksuna.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntaudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

Aluehallintovirastojen tulee suorittaa xx §:n mukaisista vuosimaksuista Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle osuus, joka kattaa palvelujen tuottajien rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä aiheutuvat kustannukset.

36 §

Rangaistussäännökset

Rangaistus sosiaali- ja terveyspalvelujen antamisesta ilman rekisteröintiä säädetään rikoslain 44 luvun 3 §:ssä.

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta rikkoo valvontaviranomaisen tämän lain nojalla antaman kiellon tai määräyksen, on tuomittava, jollei siitä ole muualla laissa säädetty ankarampaa rangaistusta, sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta annettujen säännösten rikkomisesta sakkoon.

37 §

Asetuksenantovaltuutus

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa antaa tarkempia säännöksiä rekisteri-ilmoituksen sisällöstä, rekisteriin talletettavista tiedoista ja rekisterin tietosisällöstä sekä xx §:n mukaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle suoritettavasta mak-suosuudesta.

7 luku

Voimaantulo

38 §

Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä kuuta 2017.

Tällä lailla kumotaan yksityisistä sosiaalipalveluista annettu laki (922/2011) ja yksityisestä terveydenhuollosta annettu laki (152/1990).

Tämän lain 13 §:ssä säädettyjä palvelun tuottajaa koskevia edellytyksiä sovelletaan 1 päivänä kuuta XXXX alkaen.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

39 §

Vireillä olevan asian käsittely

Tämän lain voimaan tullessa vireillä olevien ilmoitusten, lupahakemusten ja valvonta-asioiden käsittelyyn sovelletaan tätä lakia.

Sellainen palvelun tuottaja, joka on tehnyt yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain 11 §:ssä tarkoitetun ilmoituksen ja sellainen itsenäinen ammatinharjoittaja, joka on tehnyt yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain 9 a §:ssä tarkoitetun ilmoituksen valvontaviranomaiselle ennen tämän lain voimaan tuloa, saa jatkaa aloittamaansa palvelujen tuottamista ennen kuin tässä laissa tarkoitettu rekisteröintipäätös on tehty.

KESKENERÄINEN LUONNOS kesäkuu 2016

Lakiluonnos ei tule osaksi sote- ja maakuntauudistuksesta laadittavaa hallituksen esitystä, mutta julkistettiin samassa yhteydessä

40 §

Aikaisemman luvan ja tehdyn ilmoituksen rekisteröinti

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten perusteella myönnetty lupa tai rekisteröity ilmoitus yksityisestä sosiaalipalvelusta tai yksityisestä terveydenhuollosta on voimassa lain voimaantulua.

Rekisteri- ja valvontaviranomaisen tulee kuitenkin viran puolesta ja maksutta muuttaa toimialueellaan ennen lain voimaantuloa palvelun tuottajalle myönnetyt luvat ja tehdyt rekisteröinnit tämän lain mukaisiksi palvelun tuottajan ja palveluyksikköjen rekisteröinniksi kahden vuoden kuluessa lain voimaantulosta.

Jos sellaiseen toimintaan, johon on myönnetty lupa tai rekisteröinti aiemmin voimassa olleen lain perusteella, tulee olennaisia muutoksia, rekisteriviranomainen muuttaa viran puolesta luvan tai rekisteröinnin palvelun tuottajan kaikki palveluyksiköt kattavaksi tämän lain mukaiseksi rekisteröinniksi. Samoin jos kyse on kahden tai useamman aluehallintoviraston alueella toimivien palvelun tuottajien erillisistä luvista tai erillisistä rekisteröinneistä, rekisteriviranomainen muuttaa ne yhdeksi rekisteröinniksi. Uusi rekisteröinti on myönnettävä, jos tämän lain mukaiset edellytykset rekisteröinnin tallentamiselle täyttyvät palvelun tuottajan kaikissa palveluyksiköissä.

41 §

Julkisen palvelun tuottajan rekisteröinti

Jos terveydenhuoltolain (1326/2010) 1 §:n 1 momentissa tai sosiaalihuoltolain 2 §:n 2 momentissa tarkoitetun palvelun tuottaja tekee ilmoituksen 17 §:ssä tarkoitettua rekisteröintiä varten ennen tämän lain voimaantuloa, palvelun tuottaja saa lain voimaantulon jälkeen jatkaa toimintaansa noudattaen tämän lain säännöksiä, kunnes rekisteröintiä koskeva päätös on tehty. Rekisteröintipäätös on tehtävä kahden vuoden kuluessa lain voimaantulosta.