

## Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta

### ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta. Samalla voimassa oleva yksityisistä sosiaalipalveluista annettu laki ja yksityisestä terveydenhuollosta annettu laki kumottaisiin.

Esityksen tarkoituksena on varmistaa sosiaali- ja terveyspalveluja käyttävän asiakkaan ja potilaan asiakas- ja potilasturvallisuus, varmistaa laadultaan hyvät palvelut sekä edistää palvelun tuottajan ja viranomaisten välistä yhteistyötä. Laissa säädettäisiin sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajien toimintaedellytyksistä, rekisteröinnistä ja valvonnasta. Lakia ei sovellettaisi palvelujen vastikkeettomaan eikä satunnaiseen tuottamiseen. 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 palveluja tuotetaan.

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 toiminnan aloittaminen edellyttäisi, että sekä palvelun tuottaja että palveluyksikkö olisi rekisteröity sosiaali- ja terveydenhuollon palvelun tuottajien rekisteriin ja että rekisteröinnistä olisi annettu päätös. Rekisteröintimenettely koskisi myös julkisia palveluntuottajia. Rekisteröinnin edellytyksenä olisi, että palvelun tuottaja ja palveluyksikkö täyttäisivät niille säädetyt taloudelliset, toiminnalliset ja hallinnolliset edellytykset. Palvelun tuottaja toimittaisi palvelutoimintaansa koskevat tiedot viranomaiselle ja vastaisi niiden oikeellisuudesta. Tarvittaessa toiminnan laadun tai laajuuden sitä edellyttäessä pyydetäisiin tarkempia selvityksiä tai suoritettaisiin ennakkotarkastus toimintaedellytysten arviointia varten. Lakiin sisältyisi myös säännökset palveluyksikön pätevyyden osoittamisesta sertifiointilla tai viranomaisen tarkastuksella. Sertifiointivelvollisuus koskisi sairaaloita ja vaativia sosiaalipalveluja tuottavia palveluyksiköitä. 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 ja aluehallintovirastot. Palvelun tuottaja antaisi rekisteröintiä koskevat tiedot valvontavirastolle, 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 valvontavirasto. Laissa säädettäisiin jälkikäteisen valvonnan keinoista pääosin nykyistä sääntelyä vastaavasti.

**HE 52/2017 vp**

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2019.

---

## SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
SISÄLLYS.....	3
YLEISPERUSTELUT.....	5
1 JOHDANTO.....	5
2 NYKYTILA.....	6
2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö.....	6
2.1.1 Sosiaali- ja terveydenhuolto.....	6
2.1.2 Yksityiset terveyspalvelut.....	11
2.1.3 Yksityiset sosiaalipalvelut.....	14
2.1.4 Varhaiskasvatus.....	16
2.1.5 Yksityisten sosiaali- ja terveyspalvelujen laajuus.....	17
2.2 Kansainvälinen kehitys ja EU:n lainsäädäntö.....	18
2.2.1 Ruotsi.....	18
2.2.2 Norja.....	21
2.2.3 Tanska.....	23
2.2.4 Alankomaat.....	26
2.2.5 Skotlanti.....	28
2.2.6 Yhteenveto.....	29
2.3 Nykytilan arviointi.....	30
3 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET.....	39
3.1 Tavoitteet.....	39
3.2 Keskeiset ehdotukset.....	40
3.2.1 Johdanto.....	40
3.2.2 Lain tarkoitus ja soveltamisala.....	40
3.2.3 Palvelun tuottajan vastuu palvelujen laadusta ja omavalvonta.....	40
3.2.4 Palvelun tuottajien rekisteri ja rekisteröinti.....	41
3.2.5 Yhteinen palveluyksikkö ja vastuullinen palvelun tuottaja.....	43
3.2.6 Viranomaisten toimivalta ja valvonta.....	44
4 ESITYKSEN VAIKUTUKSET.....	44
4.1 Taloudelliset vaikutukset.....	44
4.1.1 Johdanto.....	44
4.1.2 Vaikutukset yksityisiin palvelun tuottajiin.....	48
4.1.3 Vaikutukseen julkisiin palvelun tuottajiin.....	49
4.1.4 Vaikutukset valvontaviranomaisiin.....	51
4.1.5 Vaikutukset kuntiin.....	52
4.1.6 Vaikutukset julkiseen talouteen.....	53
4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	53
4.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset.....	54
4.4 Ihmisiin kohdistuvat vaikutukset.....	54
5 ASIAN VALMISTELU.....	55
5.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto.....	55
5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen.....	56
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT.....	57
1 LAKIEHDOTUKSEN PERUSTELUT.....	57
1.1 Laki sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta.....	57
1 luku Yleiset säännökset.....	57

HE 52/2017 vp

2 luku	<b>Palvelun tuottajaa ja toimintaa koskevat edellytykset</b> .....	69
3 luku	<b>Sosiaali- ja terveyspalvelujen rekisteröinti</b> .....	79
4 luku	<b>Sosiaali- ja terveyspalvelujen valvonta</b> .....	91
5 luku	<b>Muutoksenhaku</b> .....	101
6 luku	<b>Erinäiset säännökset</b> .....	101
7 luku	<b>Voimaantulo</b> .....	105
2	VOIMAANTULO.....	106
3	SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS.....	106
LAKIEHDOTUS .....		111
	Laki sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta .....	111

## 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. Pääministeri Juha Sipilän hallitus linjasi marraskuussa 2015, että vastuu sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämisestä siirtyy kunnilta ja kuntayhtymiltä 18 itsehallintoalueelle. Itsehallintoalueet muodostetaan maakuntajaon pohjalta. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä koskevan hallituksen esityksen (HE 15/2017 vp) mukaan Suomeen perustetaan 18 maakuntaa. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annettavalla lailla siirrettäisiin kunnallisen sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuu perustettaville maakunnille. Lisäksi hyvinvoinnin ja terveyden edistäminen jäisi kuntien tehtäväksi, minkä lisäksi maakuntien pitäisi myös omassa toiminnassaan huolehtia hyvinvoinnin ja terveyden edistämisestä.

Sosiaali- ja terveyspalveluja tuottaisivat maakuntien liikelaitokset sekä markkinoilla tuotettavissa palveluissa maakuntien, yksityisten ja järjestöjen omistamat yhtiöt ja itsenäiset ammatinharjoittajat. Merkittävää julkista valtaa sisältäviä tehtäviä tai tehtäviä, jota ei voida antaa muulle kuin viranomaiselle, hoitaa maakunta ja maakunnan liikelaitos.

Maakuntien toiminnassa palvelujen järjestäminen ja tuottaminen erotettaisiin toisistaan. Palvelujen tuottamiseksi jokaiseen maakuntaan perustettaisiin julkisoikeudellinen maakunnan liikelaitos. Sen vastuulla olisi merkittävää julkista valtaa sisältävien palvelujen sekä sosiaali- ja terveydenhuollon erityispalvelujen tuottaminen. Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutuotantoa monipuolistetaan siten, että maakunnan omilla sekä yksityisillä ja kolmannen sektorin palvelun tuottajilla on tasapuoliset toimintaedellytykset tuottaa kaikkia markkinoilla olevia palveluja.

Tuotantorakenne monipuolistuu ja palvelutuotanto hajautuu nykyistä useampiin erillisiin yksiköihin. Palvelun tuottajien lukumäärän kasvu lisäänee tuottajien välistä kilpailua, jonka kautta on mahdollista muun muassa parantaa toiminnan asiakaskeskeisyyttä, tuottavuutta ja laatua. Palvelun tuottajien lukumäärän lisääntyminen ja uusien tuottajien tulo voi kasvattaa hallintoa, koska sekä julkisten että yksityisten palvelun tuottajien olisi rekisteröidyttävä valtakunnalliseen rekisteriin.

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelun tuottajia koskevaa lainsäädäntöä valmisteltiin aluksi yksityisten palvelun tuottajien rekisteröintiä ja valvontaa koskien, mutta sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenteen muuttuessa olennaisesti sote- ja maakuntauudistuksen sekä valinnanvapauslainsäädännön myötä on perusteltua, että myös julkiset palvelun tuottajat olisivat samassa valtakunnallisessa, julkisessa rekisterissä ja valvonnassa kuin yksityiset palvelun tuottajat.

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 tullessa 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 riittä-

vän 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 käytettävissä olevat resurssit niin, että sekä yksityisten että julkisten sosiaali- ja terveyspalvelujen laatu voidaan turvata mahdollisimman hyvin.

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

## 2 Nykytila

### 2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

#### 2.1.1 Sosiaali- ja terveydenhuolto

##### *Johdanto*

Riittävien sosiaali- ja terveydenhuoltopalvelujen tuottaminen on julkisen vallan lakisääteinen velvoite. Nykylainsäädännön mukaan muun muassa sosiaalihuoltolaissa (1301/2014), kansanterveyslaissa (66/1972), erikoissairaanhoidolaissa (1062/1989) ja mielenterveyslaissa (1116/1990) on sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäminen säädetty kuntien tehtäväksi, joten niillä on vastuu perustuslain 22 §:ssä julkiselle vallalle säädetyn velvoitteen toteuttamisesta käytännössä. Järjestämisvastuuseen sisältyy kunnan vastuu kuntalaisille siitä, että lakisääteisiä tai muita palveluja on saatavilla ja että kuntalaiset saavat nämä palvelut lain edellyttämällä tavalla. Järjestämisvastuuseen kuuluu myös vastuu palvelujen järjestämistavasta, joka voi toteutua omana tuotantona, yhteistoimintana tai ostopalveluina (STVAL 733/1992, 4 §). Järjestämisvastuuseen kuuluu lisäksi vastuu palvelujen rahoituksesta ja riittävien voimavarojen varoimisesta palvelujen järjestämiseen. Valtio osallistuu valtionosuusjärjestelmän kautta niihin kustannuksiin, jotka kunnille muodostuvat, kun ne järjestävät palvelut. Hallitus on antanut edus-

kunnalle 2. maaliskuuta 2017 hallituksen esityksen maakuntien perustamista ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen uudistusta koskevaksi lainsäädännöksi sekä Euroopan paikallisen itsehallinnon peruskirjan 12 ja 13 artiklan mukaisen ilmoituksen antamiseksi (HE 15/2017 vp).

### *Sosiaalihuolto*

Nykyisessä sosiaalihuollon lainsäädännössä voidaan erottaa erikseen säädökset, jotka koskevat palvelujen järjestämisvelvollisuutta ja tuottamista, sosiaalihuollon ammattihenkilöiden toimintaa sekä sosiaalihuollon asiakkaan asemaa ja oikeuksia.

Sosiaalihuollon järjestämisvastuusta säädetään vuoden 1982 sosiaalihuoltolaissa (710/1982). Uudella, pääosin 1 päivänä huhtikuuta 2015 voimaan tulleella sosiaalihuoltolailla (1301/2014) kumottiin suurin osa vuoden 1982 sosiaalihuoltolaista. Sosiaalihuollon hallintoa ja järjestämistä koskevat vuoden 1982 sosiaalihuoltolain 2 luvun säännökset jäivät kuitenkin muutamien muiden säännösten lisäksi voimaan uuden sosiaalihuoltolain rinnalla.

Vuoden 1982 sosiaalihuoltolain 5 §:ssä säädetään sosiaalihuollon järjestämisvastuusta. Säännöksen mukaan kunnan on pidettävä huolta sosiaalihuollon suunnittelusta ja toteuttamisesta sen mukaan, kuin mainitussa laissa tai muutoin säädetään. Uuden sosiaalihuoltolain 12 §:ssä säädetään lisäksi, että jokaisella kunnassa oleskelevalla henkilöllä on oikeus saada kiireellisessä tapauksessa yksilölliseen tarpeeseensa perustuvat sosiaalipalvelut siten, ettei hänen oikeutensa välttämättömään huolenpitoon ja toimeentuloon vaarannu. Muussa kuin kiireellisessä tapauksessa henkilöllä on oikeus saada riittävät sosiaalihuollon palvelut kotikuntalaissa (201/1994) tarkoitetulta kotikunnaltaan tai siltä kuntayhtymältä, johon kotikunta kuuluu, ellei muualla laissa toisin säädetä.

Kunnan on sosiaalihuollon järjestämisvastuunsa perusteella huolehdittava asukkaidensa tarpeista. Kunta on vastuussa siitä, että kunnan asukkaat saavat lailla säädetty sosiaalihuollon palvelut ja että sosiaalihuollon tehtäviin varataan riittävästi määrärahoja kunnan talousarviossa. Kunnan järjestämisvastuuseen sisältyy päätösvalta asukkaille järjestettävien sosiaalipalvelujen määrästä, laadusta ja tuotantotavasta.

Huhtikuussa 2015 voimaan tulleessa sosiaalihuoltolaissa säädetään hyvinvoinnin edistämisestä, sosiaalipalveluista, sosiaalihuollon toteuttamisesta, palvelujen laadun varmistamisesta sekä muutoksenhausta sosiaalihuoltoon koskeviin päätöksiin. Lain tarkoituksena on siirtää painopistettä erityispalveluista yleispalveluihin, vahvistaa asiakkaiden yhdenvertaisuutta ja tiivistää viranomaisten yhteistyötä. Asiakaskeskeisyyden vahvistamiseksi laissa määritellään ne tuen tarpeet, joiden perusteella sosiaalipalveluja ja muuta sosiaalihuoltoon järjestetään. Laissa määritellään lisäksi keskeisiä kunnissa jo käytössä olevia sosiaalipalveluja, kuten asumis- ja laitospalvelut.

Kunnallisina sosiaalipalveluina on sosiaalihuoltolain 14 §:n 2 momentin mukaan huolehdittava myös kehitysvammaisten erityishuollosta, vammaisuuden perusteella järjestettävistä palveluista ja tukitoimista, toimeentulotuen antamisesta kunnassa oleskelevälle henkilölle, sosiaalisen luoton myöntämisestä kunnan asukkaille, kuntouttavasta työtoiminnasta, päihdyttävien aineiden väärinkäyttäjien huoltoon kuuluvista palveluista, omaishoidon tuen, lasten ja nuorten huollon, lastensuojelun, ottolapsineuvonnan, perheasioiden sovittelun, lapsen huoltoa ja tapaamisoikeutta koskevan päätöksen vahvistamiseen ja ratkaisemiseen liittyvien tehtävien sekä päätösten täytäntöönpanossa toimitettavaan sovitteluun kuuluvien toimenpiteiden ja lapsen huoltoa ja tapaamisoikeutta koskevan asian tuomioistuinsovitteluun kuuluvien asiantuntijapal-

veluiden, isyyden selvittämiseen ja vahvistamiseen liittyvien tehtävien sekä opiskeluhoollon järjestämisestä sen mukaan kuin niistä lisäksi erikseen säädetään.

Kunnan on lisäksi huolehdittava vuoden 1982 sosiaalihoitolain 27 d §:n mukaisen vammaisten henkilöiden työllistymistä tukevan toiminnan sekä 27 e §:n mukaisen vammaisten henkilöiden työtoiminnan järjestämisestä.

Sosiaalihoollon toimeenpanoon kuuluvista tehtävistä huolehtii vuoden 1982 sosiaalihoitolain 6 §:n mukaan yksi tai useampi kunnan määräämä toimielin. Toimielimen tehtävänä on myös edustaa kuntaa, valvoa sen oikeutta ja käyttää puhevaltaa sosiaalihoollon yksilöllistä toimeenpanoa koskevissa asioissa ja tehdä sen puolesta näissä asioissa sopimukset ja muut oikeustoimet. Toimielimen laissa säädettyä päätösvaltaa ja oikeutta puhevallan käyttämiseen voidaan johtosäännöllä siirtää toimielimen alaisille viranhaltijoille henkilön tahdosta riippumattomasti hoollon koskevia päätöksiä lukuun ottamatta (vuoden 1982 sosiaalihoitolain 12 §).

Toimielimille voidaan sosiaali- ja terveydenhuollon tehtävien lisäksi antaa muitakin tehtäviä. Jos kunta järjestää kansanterveystyön palvelut itse, voi sosiaali- ja terveydenhuollosta vastata yhdistetty lautakunta (sosiaali- ja terveyslautakunta, perusturvalautakunta) tai tehtävät voivat kuulua kahdelle erilliselle lautakunnalle. Kunta voi jakaa vastuuta sosiaali- ja terveydenhuollon tehtävistä myös useammalle toimielimelle kunnassa.

#### *Terveydenhuolto*

Nykyisessä terveydenhuollon lainsäädännössä voidaan erottaa erikseen säädökset, jotka koskevat palvelujen järjestämisvelvollisuutta ja tuottamista, terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa sekä potilaan asemaa ja oikeuksia.

Kunnallisesta terveydenhuollon palvelujärjestelmästä ja järjestämisvastuusta säädetään kansanterveystyölaissa ja erikoissairaanhoidolaissa. Vastuu terveydenhuollon järjestämisestä kuuluu kunnalle. Terveydenhuoltolaissa (1326/2010) ja muissa erityislaeissa säädetään terveystyöpalvelujen sisällöstä.

#### *Perusterveydenhuolto*

Kansanterveystyölaissa kunnan on järjestettävä kansanterveystyö, jota voidaan kutsua myös perusterveydenhuolloksi. Kansanterveystyön toimeenpanosta huolehtii yksi tai useampi kunnan määräämä monijäseninen toimielin. Kansanterveystyölaissa kansanterveystyön järjestäminen annettiin kunnan tehtäväksi vuonna 1972. Kansanterveystyö määriteltiin yksilön ja hänen ympäristöönsä kohdistuvaksi terveydenhoidoksi ja yksilön sairaanhoidoksi sekä siihen liittyväksi toiminnaksi, jonka tarkoituksena on väestön terveydentilan ylläpitäminen ja edistäminen.

Kunnat voivat järjestää perusterveydenhuollon yhdessä perustamalla kuntayhtymän. Jos kansanterveystyöstä huolehtii kuntayhtymä, sen on asetettava perusterveydenhuollon toimeenpanosta vastaava monijäseninen toimielin yhteisesti jäsenkuntia varten. Kunta voi myös sopia toisen kunnan (vastuukunta) kanssa siitä, että tämä hoitaa ensin mainitun osalta perusterveydenhuollon kokonaan tai osaksi.

Terveydenhuoltolain 17 §:n perusteella korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuolto voidaan kunnan suostumuksella järjestää myös Sosiaali- ja terveystyöalan lupa- ja valvontaviras-



ton hyväksymällä tavalla. Säännöksen nojalla yliopisto-opiskelijoiden opiskeluterveydenhuollosta vastaa Ylioppilaiden terveydenhoitosäätiö (YTHS).

Kansanterveyslain 2 a luvussa ja vuoden 1982 sosiaalihuoltolain 2 a luvussa säädetään kotihoitokokeilusta, joka on voimassa vuoden 2018 loppuun saakka. Säännökset mahdollistavat kokeiluun osallistuville kunnille sosiaalihuoltolain mukaisen kotipalvelun ja kansanterveyslain mukaisen kotisairaanhoidon yhdistämisen kotihoidon palvelukokonaisuudeksi, sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen sujuvan käytön kotihoidon yksikössä.

Terveyden- ja sairaanhoidon palveluja (terveydenhuoltolain 13—22 ja 24—29 §:issä tarkoitettuja toimintoja) varten kunnalla tulee olla terveyskeskus. Sen toimintoja voidaan tarpeen mukaan sijoittaa sivuvastaanotoille tai järjestää liikkuvien toimintayksiköiden avulla. Kunta voi antaa terveyskeskuksen hoidettavaksi myös muita kansanterveystyöhön kuuluvia tehtäviä. Terveyskeskuksen toiminnasta vastaa toimintayksikön vastaava lääkäri. Terveyskeskuksia oli vuonna 2016 yhteensä 150, joista 87 on kuntien, 30 kuntayhtymien ja 33 vastuukuntien terveyskeskuksia. Alle 20 000 asukkaan väestöpohjalla toimivia terveyskeskuksia on 75 ja yli 20 000 asukkaan terveyskeskuksia on samoin 75.

#### *Erikoissairaanhoidon ja sairaanhoitopiirit*

Kuntien vastuulla on huolehtia siitä, että asukkaat saavat tarpeellisen erikoissairaanhoidon. Erikoissairaanhoidon on kunnalle kuuluva tehtävä, mutta sen toteuttamiseksi kunnan on kuuluttava johonkin sairaanhoitopiiriin kuntayhtymään. Erikoissairaanhoidon järjestämistä varten maa on jaettu 20 sairaanhoitopiiriin. Kunta voi sopia sairaanhoitopiiriin kuntayhtymän kanssa, mihin sairaanhoitopiiriin se kuuluu, mutta muutokset sairaanhoitopiirien jäsenkunnissa ovat olleet suhteellisen pieniä.

Ahvenanmaalla sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäminen kuuluu maakunnan lainsäädäntövaltaan. Sen perusteella niin erikoissairaanhoidon kuin perusterveydenhuollonkin järjestämisestä vastaa Ahvenanmaan maakunnan hallituksen alainen Ahvenanmaan maakunnan terveys- ja sairaanhoidoviranomainen (Ålands hälso- och sjukvård).

Sairaanhoitopiiriin kuntayhtymä vastaa alueellaan erikoissairaanhoidon järjestämisestä yhteinäisin lääketieteellisin ja hammaslääketieteellisin perustein. Sairaanhoitopiirissä hoidon johtaminen ja valvominen sekä hoidosta päättäminen kuuluvat johtavalle lääkärille tai kuntayhtymän muulle lääkärille. Sairaanhoitopiirillä on vastuu erikoissairaanhoidon lähetettyjen potilaiden ja kiireellistä erikoissairaanhoidon tarvitsevien potilaiden hoidon järjestämisestä, mutta muilta osin vastuu säilyy kunnalla.

Kun sairaanhoitopiirillä on vastuu erikoissairaanhoidon järjestämisestä, tulee kaikille sairaanhoitopiiriin jäsenkuntien asukkaille järjestää palvelut samojen periaatteiden mukaisesti. Perusoikeuksien toteuttamisessa pidetään erityisesti tärkeänä alueellista yhdenvertaisuutta. Erilaisuutta kuntien palveluvalikoimissa ja niiden järjestämistavoissa rajoittaa perustuslain 6 §:n yhdenvertaisuussäännös. Yhdenvertaisuusperiaate edellyttää, että toiminnasta vastaava taho järjestää toiminnan siten, että kaikilla ihmisillä, jotka kuuluvat toimijan vastuupiiriin, on mahdollisuus saada palveluja yhtäläisin perustein.

Jokaisessa sairaanhoitopiirissä on keskussairaala. Näistä viisi on myös erityistason sairaanhoidon antavia yliopistollisia sairaaloita (Helsinki, Tampere, Turku, Oulu ja Kuopio). Sairaanhoitopiiri järjestää ja tuottaa erikoissairaanhoidon palveluja alueensa väestölle. Sairaanhoitopiiriin sairaaloita käytetään ensisijaisesti kuntayhtymän jäsenkuntien asukkaiden sairaanhoidon.

Poikkeuksena ovat erityistason sairaanhoito ja muut mahdolliset sopimuksenvaraiset järjestelyt. Lisäksi potilaalla on terveydenhuoltolain perusteella oikeus valita hoitopaikka myös muiden sairaanhoitopiirien sairaaloista.

Sairaanhoitopiirin kuntayhtymällä on velvollisuus vastata alueellaan erikoissairaanhoidon palvelujen yhteensovittamisesta väestön ja perusterveydenhuollon tarpeiden mukaisesti. Sairaanhoitopiirin kuntayhtymän on yhteistyössä perusterveydenhuollosta vastaavan kunnan kanssa suunniteltava ja kehitettävä erikoissairaanhoidon siten, että se muodostaa perusterveydenhuollon kanssa toiminnallisen kokonaisuuden. Sairaanhoitopiirin on perustettava perusterveydenhuollon yksikkö, joka antaa asiantuntemusta ja sovittaa yhteen alueellaan perusterveydenhuollossa tehtävää tutkimusta, kehittämistä, hoito- ja kuntoutusketjujen laatimista, täydennyskoulutusta sekä huolehtii henkilöstötarpeen ennakoinnista.

Samaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymään kuuluvien kuntien on laadittava terveydenhuollon järjestämissuunnitelma, joka perustuu alueen väestön terveysseurantatietoihin ja palvelutarpeeseen. Suunnitelmasta on neuvoteltava sairaanhoitopiirin kuntayhtymän kanssa. Suunnitelmassa on sovittava kuntien yhteistyöstä, terveyden ja hyvinvoinnin edistämistä koskevista tavoitteista ja vastuutahoista, terveydenhuollon palvelujen järjestämisestä, päivystys-, kuvantamis- ja lääkinnällisen kuntoutuksen palveluista sekä tarvittavasta yhteistyöstä perusterveydenhuollon, erikoissairaanhoidon, sosiaalihuollon, lasten päivähoidon, lääkehuollon ja muiden toimijoiden kesken.

#### *Erityisvastuualueet*

Erityistason sairaanhoidon järjestämistä varten maa on jaettu viiteen erityisvastuualueeseen. Erityisvastuualueeseen tulee kuulua sellainen sairaanhoitopiiri, jonka alueella on lääkärikoulutusta antava yliopisto. Erityisvastuualueista annetulla valtioneuvoston asetuksella (812/2012) on säädetty erityisvastuualueet ja niihin kuuluvat sairaanhoitopiirit. Nykyisen lainsäädännön mukaan erityisvastuualue ei ole oikeushenkilö, vaan sen hallinto tukeutuu yliopistollisen sairaanhoitopiirin kuntayhtymän hallintoon.

Erityisvastuualueen sairaanhoitopiirien on järjestettävä yhteistyössä alueensa erikoissairaanhoidon. Sairaanhoitopiirin kuntayhtymän, jonka hallinnassa on yliopistollinen sairaala, on järjestettävä erityistason sairaanhoito erityisvastuualueellaan.

Erityisvastuualueen sairaanhoitopiirien on yhteistyössä huolehdittava kuntien ja sairaanhoitopiirien tarvitsemasta ohjauksesta ja neuvonnasta erikoissairaanhoidon antamisessa, terveydenhuollon henkilöstön täydennyskoulutuksessa sekä tieteellisen tutkimuksen ja kehittämisen järjestämisessä. Erityisvastuualueen sairaanhoitopiirien on myös suunniteltava ja sovitettava yhteen alueensa erikoissairaanhoidon palvelujen tuotanto, tietojärjestelmäratkaisut, lääkinnällinen kuntoutus ja erilaiset hankinnat sekä sovitettava yhteen koulutusviranomaisten ja työhallinnon kanssa terveydenhuollon henkilöstön perus-, jatko- ja täydennyskoulutusta sekä maakuntien liittojen kanssa työvoiman kysyntää ja koulutustarjontaa. Käytännössä tämä tapahtuu erityisvastuualueeseen kuuluvien sairaanhoitopiirien tekemän erikoissairaanhoidon järjestämissopimuksen kautta.

Lisäksi erityisvastuualueeseen kuuluvien sairaanhoitopiirien tulee sopia ensihoitokeskuksen tehtävien hoitamisesta.

## 2.1.2 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 terveystieteiden ministeriön 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 toteamiseksi taikka hoidon määrittelemiseksi tehtäviä tutkimuksia ja toimenpiteitä; fysioterapeuttista toimintaa ja muita suorituskykyä parantavia ja ylläpitäviä toimenpiteitä ja terapioida; 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 ammattihenkilöstä 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 terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto, jäljempänä *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. Ter-

veydenhuollon palveluista vastaavan johtajan tulee olla terveydenhuollon ammattihenkilöistä 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. Aloituseroilmoitukseen 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 asetuksessa vahvistetuilla 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 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 rikoslaisissa (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 2017 (1353/2016) 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.

### 2.1.3 Yksityiset sosiaalipalvelut

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

Yksityisistä sosiaalipalveluista annettua lakia sovelletaan yksityisten sosiaalipalvelujen tuottamiseen, toteuttamiseen ja valvontaan. Yksityisillä sosiaalipalveluilla tarkoitetaan sosiaalihoitolain (1301/2014) 14 §:ssä mainittuja sosiaalihoillon 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.

Yksityisten sosiaalipalvelujen on perustuttava sopimukseen tai kunnan tekemään hallintopäätökseen sekä sosiaalihoillon 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 liittyy ilmoitukseen lausuntonsa ja toimittaa ilmoituksen edelleen aluehallintovirastolle, joka rekisteröi ilmoituksenvaraiset palvelut. Kunta ei kuitenkaan anna aluehallintovirastolle tietoja sellaisista palvelujen tuottajista, jotka tuottavat ainoastaan sosiaalihoitolain 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 säädettyt 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 sisältöä, laatimista ja seurantaa koskeva määräys (1/2014).

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 sijaishuoltopaikan valvonnan toteuttamiseksi lapsen sijoituksesta ja sen päättymisestä sijoitus-kunnan sosiaalihuollosta vastaavalle toimielimelle, jonka on pidettävä rekisteriä alueelleen sijoitetuista lapsista.

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

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).

#### 2.1.4 Varhaiskasvatus

Varhaiskasvatuslain (36/1973) 16 §:n pykälän mukaan silloin, kun varhaiskasvatuslaissa ei muuta säädetä, sovelletaan yksityiseen lasten päivähoidon 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 päivähoidon osalta yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain 3 §:n 1 momentissa määriteltyjä valvontaviranomaisia ovat tämän lain 11 d §:n 1 momentissa tarkoitettu toimielin tai sen määräämä viranhaltija, 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 varhaiskasvatuk-



sen 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.

#### 2.1.5 Yksityisten sosiaali- ja terveystalvelujen laajuus

Yksityisten palvelujen antajien rekisterissä oli vuoden 2016 lopussa luvanvaraisten sosiaali-palvelujen tuottajia 1 241 ja toimintayksiköitä 2 372. Ilmoituksenvaraisten sosiaalipalvelujen tuottajia oli 3 390 ja toimintayksiköitä 5 255. Luvanvaraisten terveydenhuollon palvelujen tuottajia oli 5 206 ja toimipaikkoja 13 440. Terveydenhuollon itsenäisiä ammatinharjoittajia oli rekisterissä 17 314 ja heillä 25 240 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.

Yksityissektorin osuus tuotetuista sosiaali- ja terveystalveluista on kasvanut merkittävästi viime vuosina. Yksityisen toiminnan tuotos eli vuoden aikana tuotettujen palvelujen arvo oli neljäsnes terveydenhuollon kokonaistuotoksesta vuonna 2014. Sosiaalipalveluissa vastaava osuus oli lähes kolmannes. Yksityisen terveydenhuollon palvelutuotannon kasvu on painottunut yritystoimintaan. Myös sosiaalipalveluissa yritystoiminnan tuotososuus ohitti järjestöjen palvelutuotannon määrän vuonna 2014.

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 terveystalveluja 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 terveystalveluista yksityisiltä palvelujen tuottajilta. Sosiaalipalvelujen osalta yksityisten asiakas-palvelujen arvo oli kunnissa ja kuntayhtymissä vuonna 2014 yli 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 (asiakas-palvelut), eivätkä ne sisällä kuntayh-

teisöjen omaan palvelutuotantoon hankittuja välituotepalveluja, palvelusetelimenoja tai makсутoumuksia. 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 kilpailuttamat 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 ja EU:n lainsäädäntö

### 2.2.1 Ruotsi

#### *Johdanto*

Sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännöstä vastaa sosiaaliministeriö (*Socialdepartementet*). Sosiaalihallitus (*Socialstyrelsen*) on sosiaali- ja terveydenhuoltoon ohjaava viranomainen, 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 terveydenhuollon yksiköiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa sekä rekisteröi ja myöntää lupia sosiaali- ja terveyspalveluille. Lääkkeitä ja lääkealan toimijoita valvoo lääkevirasto (*läkemedelsverket*). Terveystoimintaa 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, laboratoriopalvelut, terveysneuvonta, lääkäri vastaanotto, 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 organisoinnista 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 valfrietssystem, 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 perusterveydenhuoltonsa 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 koskevaksi. 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.

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, kudosluvat, 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 muuttuu, 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 välittömissä 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 edellyttäviä 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 maakä-

räjien 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.

## 2.2.2 Norja

### *Johdanto*

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 rahoitus- 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.

Sairaalaudistuksessa 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 (*Regional helseforetak, RHF*). Sairaalat ovat alueellisten toimijoiden tytäryhtiöitä (*Lokale Helseforetak*), joihin kuhunkin voi kuulua yksi tai useampia sairaaloita. Alueelliset toimijat eli niin sanotut terveystyöt vastavat alueellaan toimivien sairaaloiden toiminnasta. Alueellisten terveystyöryhmien toiminta on organisoitu yritystoiminnallisesti ja yritysten toimintaa säätelee terveystyöryhmälaki (*Lov om helseforetak*). Terveystyöryhmästä 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 terveystyöryhmäomaisten 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 terveystyöryhmä ylläpitää verkkopalvelua, joka sisältää tietoa vaihtoehtoisista hoitopaikoista, jonoista ja odotusaajoista 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 terveystyöryhmän kautta. Rahoitus koostuu kapitaatiokorvauksesta ja suoriteperusteisesta korvauksesta. Rahoitusjärjestelmän erityistoimijana rahoituksen allokoinnin osalta toimii Norjan terveydenhuollon talouden hallintoviranomainen *HELFO (Helseøkonomiforvaltningen)*, joka toimii terveyshallituksen 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 laajemmat 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 palvelun tuottajilta edellytetään lupaa somaattisen erikoissairaanhoidon osalta, kun potilas on lääkinnällisistä syistä yön yli hoidossa. Lupaa edellytetään myös kuntoutuksen, mielenterveyden ja päihdehoidon osalta. Lisäksi kuntien terveystyöryhmät edellyttävät lupaa toiminnan aloittamiseksi. Hyväksyntävaatimuksia ovat esimerkiksi palvelun tuottajien organisaatorakenteiden ja järjestelmien toimivuus niin, että ne takaavat turvallisen toiminnan ja muut lakisäätöedellytykset, esimerkiksi organisaatiossa tulee noudattaa sisäistä valvontajärjestelmäänsä. Yksityiset palvelun tuottajat, joilla on sopimukset alueellisten toimijoiden kanssa (*RHF*) on ilmoitettava laatutekijöistä suhteessa kansallisesti hyväksytyihin laatuindikaattoreihin.

Potilasvahinkolaki velvoittaa kaikki julkisen terveydenhuollon ulkopuoliset terveystyöryhmien tuottajat ilmoittamaan toiminnastaan Norjan potilaskorvauksia käsittelevälle virastolle ja mak-

samaan 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.

Tavallisia muutoksia, jotka eivät yleensä edellytä uuden hyväksynnän hakemista ovat esimerkiksi yrityksen uuden toiminnanjohtajan työsuhteen alkaminen, hoitohenkilöstön työntekijän työsuhteen alkaminen tai päättymisen tai yrityksen nimen vaihtuminen. Tietyt muutokset liiketoiminnassa 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. Palvelun tuottajia 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.

### 2.2.3 Tanska

#### *Johdanto*

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 erikoisaloja 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. Rakennemuutoksella perustettiin viisi aluetta, joiden vastuulla ovat useimmat terveyspalvelut, kuten yleislääkäripalvelut, erikoissairaanhoito 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 ammatinharjoittajia, joilla on sopimus alueen kanssa. Alueilla on myös tehtäviä erityisosaamista vaativan sosiaalitoimen sekä aluesuunnittelun ja -kehityksen saralla.

Tanskassa sosiaalitoimi, johon kuuluvat myös vanhusten hoivapalvelut, on pääsääntöisesti kuntien vastuulla. Kunnat määrittelevät vanhusten palvelujen tarpeen yksilöllisesti. Vanhusten hoidon 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 kotisairaanhoito. 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 järjestämis-, 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 erikoissairaanhoitoon. Yli 98 prosenttia maan asukkaista on valinnut kuulumisensa 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 hoitotakuuajan, 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 palvelun tuottajien 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 tulisi tehdä yksityisten sairaaloiden kanssa sopimus mikäli ehdot täyttyvät ja toiminta on hyväksyttävää.

Yksi standardeista on, että toiminnan tulisi olla läpikäynyt IKAS:in akkreditointijärjestelmän. Terveydenhuollon laatu- ja akkreditointi-instituutti IKAS (*Institut for Kvalitet og Akkreditering i Sundhedsvæsenet*) on vastuussa Tanskan terveydenhuollon laatu järjestelmästä ja määrittelee laatu kriteerejä ja -standardeja akkreditoinnin pohjaksi. Tanskassa on käytössä terveydenhuollon laadun ohjelma (*Den Danske kvalitetsmodel, DDKM*) eli akkreditointijärjestelmä, joka mahdollistaa jatkuvan laadun kehittämisen koko terveydenhuoltojärjestelmässä, sekä perusettä 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 laaturekistereistä 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 reaaliaikaista tietoa 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.

## 2.2.4 Alankomaat

*Johdanto*

Sosiaali- ja terveydenhuollon ohjaus tapahtuu kansallisella tasolla terveys- hyvinvointi- ja urheiluministeriön johdolla (*Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, VWS*). Terveysministeriön alaisena toimii useita kansallisia viranomais- 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 ympäristölaitos (*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 vakuutus pohjainen. Vuonna 2006 Terveysvakuutusjärjestelmää 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*). Pitkäaikaissairaanhoito rahoitetaan julkisella vakuutuksella, vaikka palveluntuottajat ovat yksityisiä. Näiden lisäksi järjestelmään kuuluu vapaaehtoinen lisäakuutus. 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. Vapaus Alankomaissa toteutuu niin, että asiakas voi vapaasti valita oman vakuutusyhtiönsä. Vakuutusyhtiöt kilpailevat asiakkaista yrittäessään hankkia hinta-laatusuhteeltaan hyviä palveluita palvelujen tuottajilta.

Terveysvakuutuslautakunnan (*College voor zorgverzekeringenistā, CVZ*) tehtävänä on turvata ja kehittää yleisiä edellytyksiä terveydenhuollon vakuutusjärjestelmään. Se hoitaa kolmea tehtävää huolehtiakseen kansalaisten terveyspalvelujen saannista. Nämä ovat riskien allokointi, 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. Erikoissairaanhoito ei Alankomaissa saa tuottaa voittoa, vaan on lain mukaan voittoa tavoittelematonta toimintaa, vaikka erikoissairaanhoidon toimipisteet ovatkin yrityksiä. Pitkäaikaishoitoa Alankomaissa tarjoavat palvelu-

asumisen 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 kättilöpalvelut, 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 integroituja tiimityön malleja, toimeenpannaan hoidon laadun parantamiseen tähtäviä ohjelmia sekä kehittämään hoidon jatkuvuutta. Kunnat haluavat edistää horisontaalista integraatiota, sillä kunnat ovat vastuussa perusterveydenhuollosta sairauksien ehkäisyyn, sosiaalisen tuen ja nuorisopalvelujen osalta. Alueellisten tukirakenteiden (ROS) toimintaa rahoittavat vakuutusyhtiöt, provinssit ja kunnat.

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 terveyspalveluja. Asiakas voi hankkia palveluja tuottajilta, joilla ei ole sopimusta vakuuttajan kanssa. Vakuutettu henkilö on oikeutettu hakemaan henkilökohtaista budjettia paikallisista hallintokeskuksista. Keskuksat neuvottelevat palveluita tuottavien osapuolien kanssa asiakkaille tarjottavan hoidon määrästä, hinnasta ja laadusta. Arviointikeskukset ovat riippumattomia ja arvioivat objektiivisesti asiakkaan hoidon tarpeen. Tarvittaessa arviointikeskukset 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 terveysvakuutusjärjestelmän (*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*

Terveysvakuuttajien tulee rekisteröidä tietoja palveluista, joita he tarjoavat terveydenhuoltovirastolle (*NZA*). Se valvoo myös kilpailun toimivuutta, läpinäkyvyyttä ja laatua asiakkaan nä-

kökulmasta. 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.

## 2.2.5 Skotlanti

### *Johdanto*

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 terveysterveystoista. Kansallinen terveysjärjestelmä *National Health Service (NHS)* vastaa kattavasta terveysjärjestelmästä 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 terveysterveystoisten suunnittelusta ja tuottamisesta. NHS hallinnoi peruspalveluita 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.

Sosiaali- ja terveysterveystoista 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 terveysterveystoisten sääntelystä, rekisteröinnistä, turvallisuudesta, palvelujen laadusta sekä tarkastuksista. HIS:n tehtävänä on edistää terveysterveystoisten laatua ministeriön alaisuudessa, ministeriön laatimien kansallisten hoito- ja laatustandardien pohjalta. Yksityisten palvelujen osalta yksityiset sairaalat, vapaaehtois sairaalat sekä yksityiset psykiatriset sairaalat kuuluvat sääntelyn piiriin. Yksityisten klinikoiden, yksityisten lääketieteellisten toimistojen ja yksityisten ambulanssipalvelujen sääntelyä ei ole vielä aloitettu. Hallitus työstää tällä hetkellä yksityisten palvelujen sääntelyä sisältäen tuottajien määritelmät sekä palvelujen laajuudet. Yksityisten klinikoiden osalta sääntely alkaa huhtikuussa 2016 ja tällöin kaikkien yksityisten klinikoiden, jotka eivät toimi osana sai-

raaloiden toimintaa tai eivät tuota palveluita NHS:lle on rekisteröidyttävä. Lisäksi yksityisillä klinikoilla työskentelevät sairaanhoitajat, kättilöt tai hammashuollon työntekijät ovat velvoitettuja rekisteröimään toimintansa.

Yksityisen terveystalouden 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 palvelun tuottajalta 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, kotisairaanhoidot, sisäoppilaitosten majoituspalvelut sekä koulukodit.

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.

#### 2.2.6 Yhteenveto

Pohjoismaissa terveydenhuollon järjestämistä on 2000-luvulla siirretty väestöltään suurimmille tahoille tarkoituksena vahvistaa järjestäjätahojen taloudellista kantokykyä ja järjestämisaikaa. Palvelujen järjestäminen ja tuottaminen ovat lisääntyvästi eriytyneet toisis-

taan 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

Sosiaali- ja terveydenhuollossa julkisen ja yksityisen palvelutuotannon vaatimukset ja valvonta ovat tällä hetkellä erilaisia. Terveydenhuollon- ja ympärivuorokautisten sosiaalipalvelujen tuottaminen yksityisesti edellyttää lupaviranomaisen lupaa, tilojen ja laitteiden tarkastusta sekä omavalvontasuunnitelmaa, kun taas kunnallisessa palvelutuotannossa vastaavia menettelyjä ei ole. Julkisia palveluja ei siksi ole mahdollista valvoa ennakkoon yhtä säännöllisesti ja järjestelmällisesti kuin yksityisiä. Tämä on myös saattanut johtaa tilanteisiin, joissa yksityisille ja julkisille toimijoille on asetettu erilaiset vaatimukset tiloista ja henkilöstöstä tai muista laadullisista vaatimuksista. Myöskään mahdollisuudet riskiperusteiseen valvontaan eivät ole nykyisin yhtäläiset julkisessa ja yksityisessä sosiaali- ja terveydenhuollossa, koska julkisista toimintayksiköistä ei ole rekisteriä eikä riskiprofiileja pystyttyä tuottamaan kaikille yhtäläisesti.

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen uudelleen rakentuminen maakunta- ja soteuudistuksen myötä edellyttää myös palvelun tuottajien toimintaedellytysten uudelleen arviointia. Maakuntalain ja sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämistä koskevan lain myötä palvelun järjestäminen ja tuottaminen erotetaan toisistaan. Palvelun tuottajien mahdollisuudet ja velvollisuudet on sovitettava uudistuvaan palvelurakenteeseen.

Tavassa tuottaa terveydenhuollon palveluja on tapahtunut viime vuosina merkittäviä muutoksia. Kuntien järjestämisvastuulla olevien terveydenhuollon palvelujen ulkoistaminen sekä os-topalvelujen 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 järjestämisvastuulle kuuluvia tehtäviä yhdessä toimien ja yhteisvastuullisesti (KHO:2012:87). Tulkin-

sesti ongelmalliseksi on muodostunut erityisesti se, että yksityisestä terveydenhuollosta annetussa 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).

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 pykäläiä, eikä lakiin ole tehty sellaisia muutoksia, joiden yhteydessä lakia olisi arvioitu kokonaisuutena tai laaja-alaisesti. Myös syksyllä 2011 voimaan tullessa yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa on muutostarpeita. Molempien lakien muutostarpeet johtuvat suurelta osin siitä, että laeissa ei ole otettu riittävästi huo-

mioon lupa- ja ilmoitusmenettelyissä esiin tulevia tilanteita. Tämän vuoksi lakien sisältöä on jouduttu tulkitsemaan, eivätkä soveltamiskäytännöt ole olleet kaikilta osin yhtenäisiä.

Yksityisestä terveydenhuollosta annettu laki ei vastaa nykyistä terveydenhuollon palvelutuotantoa eikä palvelutuotannon kehittämis- ja muutostarpeita. Muun muassa tämän vuoksi Valvira ja aluehallintovirastot ovat joutuneet tekemään lupahallintoa koskevia linjauksia. Linjauksen tarve on johtunut usein siitä, ettei laki vastaa riittävällä 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.

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 tarkoitettut 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 läkelakiin 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. Rikosilmoituksen 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 annetussa laissa tarkoitettuja palvelujen tuottajia, eikä toimijan oikeudellisella muodolla ole merkitystä luvan- ja ilmoituksenvaraisuuden suhteen. Yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa 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.

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 määritelmään, 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.

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 muu-

tosluvan hakemista tai muutosilmoituksen tekemistä. Yksityisen terveydenhuollon toimintakertomuksen muodosta ja sisällöstä on säädetty sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön 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 nykymuodossaan 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 nykyinsäädännöstä. Vaikka toimintakertomuksen antaminen on lakisääteinen 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 sosiaalipalvelujen 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 rutiininomaisia 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 organisaatiorekisteriin (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 pyynn-

nöstä 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 terveydensuojeluviranomaiset.

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 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 ostamiaan palveluja.

Julkiseen sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiseen ja tuottamiseen ei liity vastaavaa lupatai ilmoitusmenettelyä kuin mitä yksityisten sosiaali- ja terveyspalvelujen 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 päättynyt, 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 terveyspalveluja, 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 terveyspalvelujen 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 terveyspalveluihin, lähinnä psykologi- ja kuraattoripalveluihin. Oppilas- ja opiskelijahuoltolain säännökset ovat joiltakin osin ristiriitaisia 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 2016–2019 (Valvira valvontaohjelmia 1:2017) korvattiin aiemmat sosiaali- ja terveydenhuollon sektorikohtaiset valvontaohjelmat. 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

asiakaskeskeistä toimintaa, tukea hyvää palvelutuotantoa ja kannustaa toimimaan hyväksytyjen päämäärien ja periaatteiden mukaisesti. Uusimpana on julkaistu lastensuojelun laatusuositus (STM julkaisu 2014:4) ja laatusuositus hyvän ikääntymisen turvaamiseksi ja palvelujen parantamiseksi (STM julkaisu 2013:11).

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 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 2 500 euroa; muutoslupa 1 875 euroa, kun kysymys on uuden toimintayksikön perustamisesta; ja muu muutospäätös 625 euroa. Yksityisten ympärivuorokautisten sosiaalipalvelujen antamista koskevaan lupaan, uuden toimintayksikön perustamista koskevaan muutospäätökseen tai muuhun luvan muutospäätökseen liittyvä toimintayksikön tarkastus maksaa 1 250 euroa/toimintayksikkö.

Aluehallintoviraston maksuasetuksen mukaan itsenäisen ammatinharjoittajan ilmoituksen rekisteröinnistä peritään 240 euroa ja muutoksen rekisteröimisestä 80 euroa. Yksityisten sosiaalipalvelujen ilmoituksen rekisteröinnistä peritään 1 000 euroa, kun kysymys on palveluasumistoiminnasta ja muun toiminnan rekisteröinnistä 560 euroa. Muutoksen rekisteröinnistä peritään 625 euroa, kun kysymys on palveluasumisyksikön lisäämisestä; 125 euroa, kun kysymys on uuden kunnan lisäämisestä; ja muusta muutoksesta 310 euroa. Yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelujen tuottajan vuosimaksu on 310 euroa yksityinen sosiaalihuolto ja 200 euroa yksityinen terveydenhuolto. 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 eu-

roa 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 koskienpalveluasumisyksikön lisäämistä maksaa 500 euroa, uuden kunnan lisääminen 100 euroa ja muu muutos 250 euroa. Aluehallintoviraston Valviran pyynnöstä suoritama 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 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 tuottajien toimintaedellytyksistä, rekisteröinnistä ja valvonnasta. Laissa säädettäisiin sosiaali- ja terveydenhuollon kaikille palvelun tuottajille perusvaatimukset, joiden pe-

rusteella palvelun tuottajat ja palveluyksiköt rekisteröitäisiin. Laki mahdollistaisi perustan palvelun tuottajille myös sosiaali- ja terveystalvelujen valinnanvapautta koskevassa lainsäädännössä. Valinnanvapauslainsäädännössä säädettäisiin niistä lisävaatimuksista, joita tulevaisuudessa maakunnat voisivat edellyttää sosiaali- ja terveydenhuollon valinnanvapautta tarjoavilta palvelun tuottajilta.

## 3.2 Keskeiset ehdotukset

### 3.2.1 Johdanto

Esityksessä ehdotetaan sosiaali- ja terveystalvelujen tuottajien toimintaedellytyksiä, rekisteröintiä ja valvontaa koskeva laki, jossa yhdistetään yksityisiä ja julkisia sosiaali- ja terveystalvelujen 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 terveystalvelujen tuottajat ja palvelut sisältyisivät siten samaan rekisteriin. Palvelun tuottajien rekisteröitymisvelvoite ei ole aiemmin koskenut julkisia sosiaali- ja terveystalvelun tuottajia. Esitykseen sisältyy periaatteellinen muutos, koska sen myötä yhdenmukaistetaan julkisten ja yksityisten palvelun tuottajien toimintaedellytykset ja rekisteröinti. Esityksellä kumottaisiin voimassa oleva yksityisistä sosiaalitalveluista annettu laki ja yksityisestä terveydenhuollosta annettu laki.

### 3.2.2 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 lisäksä edistää palvelun tuottajan ja viranomaisen välistä yhteistyötä, jota ilmentäisi erityisesti viranomaisen ohjaus ja arviointi.

Lain soveltamisalaa ja yksityisten sosiaali- ja terveystalvelujen määrittelyä koskevat säännökset eroaisivat jonkin verran nykyisestä ja olisivat nykyistä täsmällisemmät. Laissa säädettäisiin sosiaali- ja terveystalvelujen tuottajien toimintaedellytyksistä, rekisteröinnistä ja valvonnasta. Lakia ei sovellettaisi silloin, kun palvelun tuottaminen on satunnaista tai jos on kyse vastikkeettomasta palvelun tuottamisesta. Palvelun tuottajalla tarkoitettaisiin kaikkia sosiaali- ja terveystalveluja tuottavia tahoja, eikä erikseen määriteltäisi enää terveydenhuollon itsenäistä ammatinharjoittajaa. Sosiaalitalvelun määritelmästä viitattaisiin sosiaalihuoltolain 14 §:ään. Tietyt sosiaalihuoltolaissa sosiaalihuollon palveluiksi määritellyt palvelut, kuten kotitalveluihin kuuluvien tukitalvelujen määritelmää ja sisällymistä soveltamisalaan tarkennettaisiin. Yksityisen terveystalvelun 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 kuulumisesta lain soveltamisalaan.

### 3.2.3 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. Palvelun tuottajan tulisi laatia omavalvontasuunnitelma, johon kirjataan keskeiset toimenpiteet, joilla palvelun tuottajat itse valvovat palveluyksikköään, henkilökunnan toimintaa sekä tuottamiensa palvelujen laatua. Omavalvonnan tarkoituksena on varmistaa, että asiakas tai potilas saa laadukkaita ja turvallisia sosiaali- ja terveystalvotuksia. Tällä tavoin voidaan ennen kaikkea ehkäistä palvelutoiminnassa ilmeneviä puutteita ja vähentää valvontaviranomaisten tarvetta puuttua niihin jälkikäteen valvonnan keinoin. Tämä on niin asiakkaiden ja potilaiden kuin palvelun tuottajienkin edun kannalta suotuisaa. Lisäksi ehdotetaan, että omavalvontasuunnitelma kattaisi kaikki palvelun tuottajan tarjoamat palvelut ja jonka toteuttamisesta palvelun tuottaja ja vastuhenkilö olisivat vastuussa. Omavalvontasuunnitelma on palvelujen laadun ja kehittämisen päivittäinen työväline. Omavalvontasuunnitelmassa sovitaisiin menettelytavat palvelutoiminnassa havaittujen riskien, vaaratilanteiden ja laadullisten puutteiden ennaltaehkäisemiseksi ja korjaamiseksi sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammatillisen osaamisen varmistamiseksi. Suunnitelman olisi oltava sitä laajempi ja yksityiskohtaisempi mitä monimuotoisempaa ja riskialttiimpaa palvelun tuottajan toiminta on. Omavalvontasuunnitelmassa määriteltäisiin muun muassa yrityksessä noudatettavat toimintatavat ja niiden toteuttamisen seuranta. Palvelun tuottajalta edellytetään ammattitaitoa, tietoa ja kokemusta arvioida, minkälaisella omalla ohjauksella ja valvonnalla toiminnan laatu ja säädos-tenmukaisuus varmistetaan. Esitys yhtenäistäisi omavalvontasuunnitelmaa koskevaa nykyistä sääntelyä, joka asettaa erilaisia velvoitteita sosiaali- ja terveystalvotuksen tuottajille, ja samalla laajentaisi velvoitteen koskemaan kaikkia terveystalvotuksen tuottajia niiden oikeudellisesta muodosta riippumatta.

#### 3.2.4 Palvelun tuottajien rekisteri ja rekisteröinti

Rekisteri- ja valvontaviranomaisessa pidettäisiin palvelun tuottajien rekisteriä rekisteröinti-, valvonta- ja tilastointitehtäviä varten. Teknisesti sosiaalipalvelujen ja terveystalvotuksen tuottajia koskevat tiedot sisältyisivät samaan tietojärjestelmään. Sekä yksityiset että julkiset palvelun tuottajat ja palveluyksiköt olisivat samassa rekisterissä ja niitä koskisivat samat toimintaedellytykset.

Hallitus linjasi huhtikuussa 2016 maakunnille siirrettäviä tehtäviä. Linjaus muuttaa Suomen hallinnon rakenteita laajakantoisella tavalla. Linjauksen mukaan nykyisestä kuudesta aluehallintovirastosta muodostetaan yksi valtakunnallisen toimivallan omaava viranomainen, joka toimii alueellisissa yksiköissä / toimipaikoissa. Päällekkäisyydet aluehallintoviraston ja keskushallinnon virastojen välillä puretaan. Uudistuksessa henkilöstöä ei keskitetä yhteen toimipisteeseen. Valtiovarainministeriössä on valmisteilla laki valtion lupa- ja valvontavirastosta, joka on tarkoitus antaa eduskunnalle syysistuntokaudella 2017. Tämän lain mukaisen sosiaali- ja terveystalvotuksen tuottajien rekisterin ylläpito olisi siirtymässä valtion lupa- ja valvontavirastoon.

Valtiovarainministeriössä valmisteilla olevan lain tavoitteena on vastata hallinnon rakenneuutoksen tuomiin haasteisiin ja koota hallituksen linjaamia periaatteita noudattaen valtion aluehallinnossa ja keskushallinnossa hoidettuja valtion lupa-, ohjaus- ja valvontatehtäviä siten, että jatkossa tehtävistä vastaavat valtakunnallisesti toimivat virastot. Tehtävien kokoamisella ja toimivallan valtakunnallisuudella tavoitellaan virastorakennetta, joka mahdollistaa nykyistä vaikuttavamman, asiakaskeskeisemmän, yhdenmukaisemman ja kustannustehokkaamman valtion lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien toteuttamisen ja jossa viranomaisten keskinäiset työnjaot ovat selkeitä ja päällekkäiset tehtävät karsitaan. Tavoitteena on luoda virastorakenne, joka tehostaa viranomaisresurssien käyttöä ja tällä tavoin turvaa voimavarojen ja asiantuntemuksen riittävyyttä valtion lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien hoitamisessa. Valtion valvontatoiminta

ja läsnäolo koko maan alueella tulee esityksessä turvata ja toteuttaa julkistalouden kannalta kestäväällä tavalla.

Palvelun tuottajien rekisteristä on tarkoitus toteuttaa internetin kautta käytettävissä oleva ajan-tasainen julkinen tietopalvelu, joka sisältäisi muun muassa palvelun tuottajien nimet ja yritys-tai ammattitoimintaan liittyvät yhteystiedot. Tämä tietokanta parantaisi sekä asiakkaiden ja potilaiden että muiden tahojen mahdollisuuksia saada tietoja sosiaali- ja terveyspalveluista. Palvelujen käyttäjät voisivat varmistua siitä, että palvelun tarjoaja on viranomaisen rekiste-röimä. Palvelun tuottajan näkökulmasta julkinen, kaikki Suomessa toimivat sosiaali- ja terve-yspalvelut käsittävä tietokanta luo uuden kanavan saattaa tuotettavat palvelut niistä kiinnostu-neiden tahojen tietoon. Kattava ja yhteinen julkinen tietopalvelu mahdollistaisi nykyistä luot-tettavamman kuvan saamisen sosiaali- ja terveydenhuollossa tuotettujen palvelujen luonteesta ja laajuudesta. Tietopalvelu palvelisi myös muun muassa julkisten sosiaali- ja terveys-palvelujen järjestäjien, Kansaneläkelaitoksen sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tieto-tarpeita.

Nykyisistä lupa- ja ilmoitusmenettelyistä olisi tarkoitus luopua ja säätää jatkossa kaikkia pal-velun tuottajia koskevasta rekisteröintimenettelystä niiden oikeudellisesta muodosta riippu-matta. 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 nykyi-seen lupa- ja ilmoitusmenettelyyn liittyvää hallintoa ja selkeyttää eri edellytysten välisiä suh-teita. 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 me-nettelyssä, jossa asiantuntijat keskittyvät tarkastelemaan sosiaali- ja terveydenhuollon sisältö-edellytyksiä. 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 rekiste-röinti mahdollistaisi myös esimerkiksi jakautumisten, sulautumisten ja muiden yritysjärjeste-lyiden toteuttamisen ilman uutta erillistä menettelyä. Esimerkiksi silloin, kun liiketoiminta siirretään uudelle perustettavalle yhtiölle, uusi yhtiö voitaisiin edellytysten täytyessä rekiste-röidä 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 valvontatoi-menpiteet ”seuraisivat”, kun palvelun tuottaja vaihtuu. Näin valvontaviranomaisen ei tarvitse aloittaa prosessia uudestaan kohdentamalla uusi päätös uuteen tuottajaan eikä siirtokelpoisuu-della voida kiertää valvontaa.

Palvelun tuottajaksi rekisteröimiseksi edellytettäisiin muun muassa taloudellisten edellytysten täyttymistä. Nykyisin taloudellisten seikkojen tarkastelu koskee vain ympärivuorokautisten yksityisten sosiaalipalvelujen tuottajia. Säätelyä olisi tarkoitus myös täsmentää. Palvelun tuottaja ilmoittaisi tietyt perustiedot, kuten nimen ja yhteystiedot, ja muut tarvittavat tiedot vi-ranomaisen saisi viran puolesta ja maksutta muilta viranomaisilta. Palvelun tuottajan rekiste-röinti 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 terveyspalveluja. Palveluyksikön käsite käsittäisi sekä nykyisen, laajalti terveyden- ja sosiaalihuollon lainsäädäntöön sisältyvän toi-

mintayksikön 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 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.

Lakiin sisältyisi myös säännökset palveluyksikön pätevyden osoittamisesta sertifioinnilla tai viranomaisen tarkastuksella. Sertifiointivelvollisuus koskisi sairaaloita ja vaativia sosiaalipalveluja tuottavia palveluyksiköitä.

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.

### 3.2.5 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.

Tarkoitus 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.

### 3.2.6 Viranomaisten toimivalta ja valvonta

Rekisteri- ja valvontaviranomaisina toimisivat Valvira ja aluehallintovirastot. Esityksen mukaan 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. Valtiovarainministeriössä on valmisteilla laki valtion lupa- ja valvontavirastosta, joka tulisi olemaan myös sosiaali- ja terveystalouden rekisteröinnistä ja valvonnasta vastaava virasto.

Ehdotetut jälkikäteisvalvonnan keinot vastaisivat pääosin nykyisiä.

## 4 Esityksen vaikutukset

### 4.1 Taloudelliset vaikutukset

#### 4.1.1 Johdanto

Esityksen tavoitteena on pidemmällä aikavälillä vähentää kustannuksia kohdentamalla olemassa olevat viranomaisresurssit tarkoituksenmukaisella tavalla. Säädösten taloudellisten vaikutusten arvioinnin perusteella säästöt olisivat vuodesta 2021 lähtien vähintään 6,2 miljoonaa euroa vuodessa. Ennen vuotta 2021 säästöt eivät toteudu kokonaisuudessaan, sillä esitys aiheuttaa alkuvaiheen investointeja erityisesti julkisille palvelun tuottajille ja valvontaviranomaisille. Uudistusten toteuttaminen vaatii muutoksia nykyisiin viranomaisrekistereihin muun muassa siksi, että myös julkiset sosiaali- ja terveystalouden palvelujen tuottajat tulisivat rekisteriin. Muutoksista aiheutuu kertaluonteisia kustannuksia Valviralle, jotka ovat kuitenkin pääosin katettavissa rekisteröitävien palvelun tuottajien vuosimaksuilla. 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 lupamenettelyn piirissä olevien palvelun tuottajien velvoitteet ja siten kustannukset kevenevät. Näin ollen säädösten vaikutukset palvelun tuottajiin kokonaisuutena jäisivät neutraaleiksi, etenkin mikäli viranomaisessa asioinnin kehittäminen pääosin sähköiseksi keventää kaikkien palvelun tuottajien hallinnollista työtä ja alentaa valvontaviranomaisen palvelumaksujen suuruutta. Toimeenpanon alkuvaiheessa hyödyt toteutuvat erityisesti yksityisillä palvelun tuottajilla, mutta ajan myötä uudistukset hyödyttävät myös julkisia palvelun tuottajia.

Ehdotukset tukevat välillisesti talouskasvua ja ihmisten hyvinvointia parantamalla palvelujen laatua, turvallisuutta ja vaikuttavuutta. Nämä hyödyt kohdistuvat yrityksiin, kotitalouksiin, julkiseen talouteen ja kansantalouteen yleisesti. Lain soveltaminen sekä yksityisiin että julkisiin palvelun tuottajiin parantaa sosiaali- ja terveystalouden kilpailua ja siten yritysten toimintaa ja työllisyyden kehitystä. Tämä uudistus voi kuitenkin aiheuttaa alkuvaiheessa kustannuksia erityisesti julkisille sosiaali- ja terveystalouden palvelujen tuottajille. Julkisten palvelun tuottajien rekisteröiminen ja valvonta eivät aiheuta suoraan merkittäviä kustannuksia, mutta rekisteröimisen edellytysten täyttäminen voi vaatia julkisilta palvelun tuottajilta investointeja. Inves-

## HE 52/2017 vp

tointeja voi syntyä julkisille palvelun tuottajille henkilöstön, tilojen, laitteiden, laadunvalvonnan ja johtamisen uudistamisesta.

Taloudelliset vaikutukset on arvioitu suuntaa-antavasti käytettävissä olevien Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen ja Valviran tilastojen perusteella.

Oheinen taulukko tarjoaa yhteenvedon säädöksen aiheuttamista taloudellisista vaikutuksista miljoonina euroina eri toimijoille vuosina 2017—2021. Vuoden 2021 jälkeen taloudelliset vaikutukset säilyvät vuoden 2021 tasolla. Positiiviset luvut ovat säästöjä ja negatiiviset luvut ovat kustannuksia. Lihavoidut kustannuserät eivät ole lain aiheuttamia suoria kustannuksia, sillä niiden on olevan mahdollisia julkisten palveluntuottajien toiminnan tehostamisen myötä tai niiden toteutuminen on epävarmaa.

		2017	2018	2019	2020	2021
<b>Yksityiset palvelun tuottajat</b>	Lupaprosessien yksinkertaistus			7,0	7,0	7,0
	Riskiperustaiset tarkastukset			-1,8	-1,8	-1,8
	<b>Yhteensä</b>			5,2	5,2	5,2
Julkiset palvelun tuottajat	Rekisteröinti			-1,9	-1,9	0
	Ennakkotarkastus			-2,3	-2,3	-0,1
	Laatujärjestelmät ja niiden sertifiointi			-0,9	-1,4	-0,9
	Vuosimaksut viranomaiselle			-0,8	-0,8	-0,8
	Riskiperusteisten tarkastusten väheneminen			0,6	0,6	0,6
	<b>Yhteensä</b>			-5,3	-5,8	-1,2
Viranomaiset	Yksityisten palveluntuottajien uudisrekisteröinti			-1,3	-1,3	
	Sähköinen asiointi	-0,2	-0,2			
	Julkisten palvelun tuottajien vuosimaksut			0,8	0,8	0,8
	<b>Yhteensä</b>	-0,2	-0,2	-0,5	-0,5	0,8
Kunnat	Nykyisten velvoitteiden poistuminen			1,4	1,4	1,4
<b>Yhteensä</b>		-0,2	-0,2	0,8	0,3	6,2

HE 52/2017 vp

Seuraava taulukko on kooste säädöksen aiheuttamista keskeisistä muutoksista erityyppisten palvelun tuottajien rekisteröinti- ja lupavelvoitteisiin liittyen<sup>1</sup>.

	Ennen	Jälkeen
<b>Sosiaalipalvelut</b>		
<b>Julkiset tuottajat</b>		
Ympärivuorokautisen palvelun tuottajat, jonka yksiköt vaativia		2a, 3a tai 3b, 5, 6, 8, 10a
Ympärivuorokautisen palvelun tuottajat, jonka yksiköt eivät vaativia		2a, 5, 6, 8, 10a
Ei-ympärivuorokautisen palvelun tuottajat, jonka yksiköt vaativia		2a, 3a tai 3b, 5, 6, 8, 10a
Ei-ympärivuorokautisen palvelun tuottajat, jonka yksiköt eivät vaativia		2a, 5, 6, 8, 10a
<b>Yksityiset tuottajat</b>		
Ympärivuorokautisen palvelun tuottajat, jonka yksiköt vaativia	1, 2a, 3a, 9, 10b	2a, 3a tai 3b, 5, 6, 8, 10a
Ympärivuorokautisen palvelun tuottajat, jonka yksiköt eivät vaativia	1, 2a, 3a, 9, 10b	2a, 5, 6, 8, 10a
Ei-ympärivuorokautisen palvelun tuottajat, jonka yksiköt vaativia	4, 2a, 10b	2a, 3a tai 3b, 5, 6, 8, 10a
Ei-ympärivuorokautisen palvelun tuottajat, jonka yksiköt eivät vaativia	4, 2a, 10b	2a, 5, 6, 8, 10a
Pienet palveluntuottajat ja ammatinharjoittajat, jonka yksiköt eivät vaativia	4, 2a, 10b	2a, 5, 6 tai 7, 8, 10a
<b>Terveyspalvelut</b>		
<b>Julkiset tuottajat</b>		
Muut kuin sairaalat		2a, 5, 6, 8, 10a
Sairaalat		2a, 3a tai 3b, 5, 6, 8, 10a
<b>Yksityiset tuottajat</b>		
Muut kuin sairaalat	1, 2b, 3a, 8, 9, 10a	2a, 5, 6, 8, 10a
Sairaalat	1, 2b, 3a, 8, 9, 10a	2a, 3a tai 3b, 5, 6, 8, 10a
Ammatinharjoittajat	4, 8, 9	2a, 5, 6 tai 7, 8, 10a
1 = lupahakemus, 2a = laatii omavalvontasuunnitelman, 2b = laatii omavalvontasuunnitelman, kun useampi kuin yksi yksikkö, 3a = mahdollistaa yksikössä ennakkotarkastuksen, 3b = ylläpitää yksikön osalta sertifioitua laadunhallintajärjestelmää, 4 = tekee ilmoituksen, 5 = rekisteröityy palveluntuottajaksi, 6 = rekisteröi jokaisen palveluyksikön, 7 = toimii yhteistyössä vastuullisen palveluntuottajan kanssa, 8 = mahdollistaa riskiperustaisten arvioiden perusteella tapahtuvat tarkastukset, 9 = laatii vuosittain toimintakertomuksen, 10a = nimeää vastuuhenkilön tai vastaavan johtajan, 10b = nimeää vastuuhenkilön joka toimintayksikölle		

<sup>1</sup> Nämä velvollisuudet koskevat vain nykyisten yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain ja yksityisestä sosiaalihuollosta annetun lain velvoitteita. Jos palveluntuottajalla on sekä sairaaloita että muita terveyspalveluyksiköitä tai sekä vaativia että muita sosiaalipalveluyksiköitä, vaatimus ennakkotarkastuksesta tai sertifioitun laadunhallintajärjestelmän ylläpidosta koskee vain sairaaloita tai vaativia sosiaalipalveluyksiköitä.

Taloudelliset vaikutukset on arvioitu suunta-antavasti käytettävissä olevien Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) ja Valviran tilastojen perusteella. Yksityisten luvanvaraisten toimipaikkojen määrä on arvioitu olevan noin 5000 kpl. Tämä arvio perustuu Valviran 2016 toimintakertomukseen<sup>2</sup>, jonka mukaan vuonna 2016 yksityisiä terveydenhuollon toimipisteitä oli 4516 kpl ja sosiaalihuollon toimipisteitä oli 698 kpl. Valviran tilastojen mukaan yksityisten toimipaikkojen määrä on kasvanut, mutta kasvuvauhti on hidastunut asteittain vuodesta 2013 lähtien. Mikäli luvanvaraisten toimipaikkojen määrä kasvaisi nykyisen trendin vastaisesti vuosien 2011—2016 keskimääräisellä vauhdilla, yksiköitä voisi olla vuonna 2019 jopa 10 000 kpl. Tämä muuttaisi kuitenkin taloudellisia vaikutuksia vain siten, että valvontaviranomaisen kulut olisivat siirtymävaiheessa 0,5 miljoonaa euroa odotettua enemmän. Vuoden 2019 jälkeen tulevat toimipaikat on jo huomioitu arvioimalla, että uusia tai muuttuvia toimipaikkoja olisi vuosittain 2000 kpl. Vuonna 2016 näitä koskevia hakemuksia oli 1780 kpl.

Julkisten toimipaikkojen määrästä ei ole saatavilla yhtä systemaattista tietoa kuin yksityisten toimipaikkojen määrästä, joten arviot on tehty THL:n toimipaikkarekisterin (TOPI)<sup>3</sup> ja muiden THL:n tilastojen<sup>4,5,6</sup> perusteella. TOPI-rekisteri sisältää kaikkien niiden palveluntuottajien tiedot, jotka toimittavat THL:ään Hilmo-tietoja eli tuottavat laitos- ja asumispalvelua ja kotihoitoa. Tämän jälkeen arviot ovat tarkistettu alan asiantuntijoiden toimesta lopullisten arvioiden tekemiseksi. Julkisia terveydenhuollon toimipaikkoja oletetaan olevan noin 800 kpl, sisältäen julkiset sairaalat sekä lähes jokaisessa kunnassa sijaitsevat terveyskeskukset, neuvolat ja julkiset hammaslääkäripalvelut. Julkisia sosiaalihuollon toimipaikkoja oletetaan olevan noin 2400 kpl, sisältäen kunnallisia vanhus-, vammais-, päihde-, mielenterveys- ja lastensuojelupalveluja. Mikäli yksittäisiä toimipisteitä olisikin kaksi kertaa enemmän kuin on oletettu, julkisiin toimipisteisiin liittyvät kustannukset maakunnille ja valvontaviranomaisille olisivat yleensä kaksinkertaiset. Sen sijaan, mikäli yhtiöitettävä julkinen palvelutuotanto keskittää jatkossa palvelutuotantoaan pienempään määrään toimipisteitä, kustannukset ovat vähäisempiä kuin on arvioitu.

Luvanvaraisten toimipisteiden lisäksi Suomessa toimii itsenäisiä terveydenhuollon ja sosiaalihuollon ammatinharjoittajia yksityisen elinkeinoharjoittajan y-tunnuksella tai omalla henkilötunnuksellaan. Valveri-rekisterin mukaan näitä oli keväällä 2017 vajaat 20 000 kpl. Luku sisältää ammatinharjoittajat, joiden toiminta on keskeytynyt tai keskeytetty, joten ilmoituksenvaraisen toiminnan 20 000 tuottajan lukumäärään on arvioitu sisältyvän myös sosiaalihuollon ilmoituksen varaista toimintaa kuten ne päivätoimintakeskukset, jotka eivät näy TOPI-rekisterissä.

---

<sup>2</sup> Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tilinpäätös vuodelta 2016. 2017. Helsinki: Valvira. [http://www.valvira.fi/documents/14444/398591/Valvira\\_toimintakertomus\\_2016.pdf/305705a8-95a2-e7e1-1a38-1a717d862a1d](http://www.valvira.fi/documents/14444/398591/Valvira_toimintakertomus_2016.pdf/305705a8-95a2-e7e1-1a38-1a717d862a1d) [viitattu: 4.5.2017].

<sup>3</sup> Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Toimipaikkarekisteri 2016. <https://www.thl.fi/en/tilastot/tiedonkeruut/hoitoilmoitusjarjestelma-hilmo/toimipaikkarekisteri-topi> [viitattu: 4.5.2017].

<sup>4</sup> Väyrynen, R. & Kuronen, R. 2017. Sosiaalihuollon laitos- ja asumispalvelut 2015. Tilastoraportti 2/2017. Helsinki: Terveyden ja hyvinvoinnin laitos.

<sup>5</sup> Häkkinen, P. & Matveinen, P. 2017. Sairaaloiden tuottavuus 2015. Tilastoraportti 6/2017. Helsinki: Terveyden ja hyvinvoinnin laitos.

<sup>6</sup> Saukkonen, S. & Vuorio, S. 2016. Perusterveydenhuollon ja suun terveydenhuollon avohoitokäynnin 2015. Tilastokatsaus 14/2016. Helsinki: Terveyden ja hyvinvoinnin laitos.

#### 4.1.2 Vaikutukset yksityisiin palvelun tuottajiin

Esityksen taloudelliset vaikutukset yksityisiin palvelun tuottajiin ovat positiivisia kokonaiskustannuksia tarkastellen. Taloudellinen nettovaikutus olisi noin 5,2 miljoonan euron säästöt vuosittain, sillä lupaprosessin yksinkertaistuminen voisi luoda noin 7 miljoonan euron säästöt ja lisääntyneet riskiperustaiset tarkastukset voivat aiheuttaa noin 1,8 miljoonan euron lisäkustannukset vuosittain. Näin ollen on odotettavissa, että yksityisten palvelun tuottajien määrä markkinoilla lisääntyy merkittävästi erityisesti lainsäädännön voimaan tulovaiheessa muuttuneen tilanteen takia. Samanaikaisesti tämän lain voimaan tullessa olisi tulossa voimaan myös maakunta- ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä koskeva uudistus sekä valinnanvapauslainsäädäntö. Nämä muut, uudistuvat lainsäädännöt on otettu huomioon yksityisiin palvelun tuottajiin kohdistuvien taloudellisten vaikutusten arvioinnissa.

Yksityisten palvelun tuottajien ennen lain voimaantuloa myönnettyjen lupien ja rekisteröintien muuttaminen tämän lain mukaiseksi on palvelun tuottajalle maksutonta. Uusien yksityisten perustason palvelun tuottajien ja palveluyksiköiden rekisteröinti tai muutoshakemusten suorat kustannukset ovat jatkossa samalla tasolla kuin ennenkin. Rekisteröityminen olisi kokonaistaloudellisesti edullisempaa kuin aiemmin, sillä palvelun tuottajan resursseja sitovat säännönmukaiset ennakkotarkastukset poistuvat lakiehdotuksen myötä melkein kaikilta lupahakemuksista tekeviltä yksiköiltä. Viranomaisessa asioinnin kehittäminen pääosin sähköiseksi ja mahdollisimman yksinkertaiseksi keventäisi myös palvelun tuottajien hallinnollista työtä. Lisäksi 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 palvelun tuottajien kannalta.

Rekisteröintihakemuksiin ja viranomaisyhteistyöhön liittyvät säästöt yksityisille palvelun tuottajille voisivat olla vuosittain noin 7 miljoonaa euroa. Tämä arvio perustuu Valviran tilastoihin ja arvioon uusien yksityisten toimijoiden markkinoille tulosta. Arvioin mukaan yksityisiä perustason palveluja tarjoavia toimipaikkoja koskevia uudis- ja muutoshakemuksia olisi vuodessa noin 2000 kappaletta ja palvelun tuottajalta kului hakemusten valmisteluun 7 työpäivän sijaan vain 2 työpäivää 80 euron tuntihintaan. Palvelun tuottajien ei jatkossa tarvitsisi myöskään maksaa valvontaviranomaisen laskuttamaa tarkastusmaksua perustason palveluun liittyvästä hakemuksestaan. Uusien menettelyjen mukaisia tarkastusmaksuja ei ole arviointivaiheessa vahvistettu, mutta esimerkiksi vuonna 2017 ympärivuorokautisten sosiaalipalvelujen tarkastusmaksu on ollut 1 250 euroa.

Esityksen mukaan rekisteriviranomaisen olisi tarkastettava yksityinen sairaala sekä vaativaa sosiaalihuoltoa tuottava palveluyksikkö ennen rekisteriin merkitsemistä. Yksityisiä sairaaloita ja vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavia toimipaikkoja on arvioitu olevan yhteensä noin 40. Tämän perusteella voi arvioida, että Valviran noin 650 uudesta toimipaikan rekisteröinnistä vuosittain vain noin 50 koskisi vaativia palveluja. Useat kunnat ovat kuitenkin jo nyt edellyttäneet yksityisiltä palvelun tuottajilta 17 § mukaista sertifiointia, joka voi korvata ennakkotarkastuksen. Näin ollen voisi arvioida, että vain esimerkiksi 30 prosenttia vaativan tason palvelun tuottajista eli vuosittain vain noin 15 toimipaikkaa tarvitsisi ennakkotarkastusta. Oletettavasti ennakkotarkastus koskisi erityisesti pieniä palveluntuottajia, joille laatu järjestelmän käyttöönotto, ylläpito ja sertifiointi eivät välttämättä ole taloudellisesti kannattavia. Näillä oletuksilla ennakkotarkastuksen kustannukset olisivat yksityisille palvelun tuottajille noin 90 000 euroa vuodessa, sisältäen valvontaviranomaisen tarkastusmaksut, rekisteröitymismaksut ja palvelun



tuottajien henkilöstön työaika-arvion. Tämä ei ole lisäkustannus suhteessa nykytilanteeseen, sillä vaativan tason yksityiset palvelun tuottajat ovat jo nykyään olleet ennakkotarkastusten kohteena.

Yksityisiin palveluyksiköihin tehdään todennäköisesti aiempaa enemmän 24 § mukaisia riskiperusteisia tarkastuskäyntejä. Näiden lisätarkastusten kustannus yksityisille palvelun tuottajille on noin 1,8 miljoonaa euroa vuosittain, mikäli Valviran tilastojen mukaiset valvonta-asiat lisääntyisivät kolmasosalla nykyisestä noin 1300 uudesta asiasta ja että näiden käsittelyyn kuluu palvelun tuottajalta noin 7 työpäivää 80 euron tuntihintaan.

Ehdotukset laatuun liittyvistä vaatimuksista ovat verrattavissa rekisteri- ja valvontaviranomaisten määrittämiin ja yksityisen sosiaali- ja terveyspalvelujen noudattamiin laatumerkeihin. Näin ollen suurimmalle osalle yksityisille palvelun tuottajille ei ole odotettavissa merkittäviä investointeja, jotta näillä olisi esimerkiksi henkilöstön, tilojen, laitteiden, laatujärjestelmien, omavalvontasuunnitelmien, tietojärjestelmien osalta edellytykset toimia lainsäädännön jälkeisessä markkinatilanteessa. Poikkeuksena tähän ovat terveydenhuollon itsenäiset ammattinharjoittajat, joita 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 vähentäisi valvontaviranomaisen tarvetta puuttua toimintaan jälkikäteisen valvonnan keinoin eli keventäisi tästä aiheutuvaa hallinnollista työtä.

#### 4.1.3 Vaikutukseen julkisiin palvelun tuottajiin

Rekisteröinti aiheuttaisi julkisten palvelun tuottajille kustannuksia sekä välittömästi että välillisesti. Välittömät kustannukset julkisille palvelun tuottajille olisivat 5–6 miljoonaa euroa vuosina 2019 ja 2020 sekä noin 1,2 miljoonaa euroa vuodesta 2021 lähtien. Kustannukset aiheutuvat julkisten palvelun tuottajien rekisteröitymisestä, ennakkotarkastuksista, viranomaisien vuosimaksuista sekä mahdollisista laatujärjestelmähankinnoista. Lakiehdotuksen välilliset vaikutukset aiheutuvat julkisten palvelun tuottajien mahdollisista uusista investoinneista lain voimaan tullessa, mikäli julkiset palvelun tuottajat eivät täyttäisi rekisteröitymisen edellytyksiä. Terveystieteidenhuoltolaki edellyttää julkisten palvelujen olevan laadukkaita, turvallisia ja asianmukaisesti toteutettuja. Sosiaalihuoltolaki on vaatinut julkiselta palveluntuottajalta laadultaan hyvää sosiaalihuoltoa. Julkisessa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa ei kuitenkaan ole aikaisemmin ollut lupa- tai ilmoitusmenettelyä eikä etukäteisvalvontaa. Tämä esitys luo uuden valvontamekanismin julkisille palvelun tuottajille. Näin ollen on mahdollista, että taloudellisia vaikutuksia syntyy julkisten palveluyksiköiden investoinneista. Esimerkiksi julkisten palvelun tuottajien laitteissa, laitteiden huolloissa, rekistereissä, arkistoinnissa, tietojärjestelmissä ja tiloissa saattaisi olla investointitarpeita lainsäädännön voimaan tultua. Investoinnit kohdistuisivat vuosiin 2019 ja 2020, sillä vuoden 2020 loppuun mennessä toimijoiden tulee olla rekisterissä ja siten täyttää rekisteröitymisen edellytykset. Nämä mahdolliset investoinnit luovat mahdollisuuksia parantaa palvelujen laatua, vaikuttavuutta ja turvallisuutta.

Mahdollisten välillisten kustannusten lisäksi julkisille palvelun tuottajille koituu välittömiä kustannuksia rekisteröinnistä, koska niillä ei ole aiemmin ollut velvoitetta hakea lupaa tai tehdä ilmoitusta palvelun tuottajaksi. Suorat rekisteröitymiskustannukset ovat 11 miljoonaa euroa, mikäli julkisia perustason toimipisteitä olisi 2200 ja valvontaviranomaisen rekisteröitymismaksut olisivat 500 euroa toimipistettä kohden. Uusien viranomaismenettelyjen mukaisia maksuja ei ole arviointivaiheessa vahvistettu, mutta esimerkiksi palveluasumisyksikön lisäys Valveri-rekisteriin on maksanut 500 euroa. Valvontaviranomaisten uudistettujen järjestelmien ja sähköisten lomakkeiden ansioista arvioidaan, että rekisteröitymismaksut voisivat jatkossa

olla tätä hintaluokkaa. Valvontaviranomaisen maksujen lisäksi julkisille palvelun tuottajille koituu lisätyötä hakemusten valmistelusta noin kaksi työpäivää 80 euron tuntihintaan jokaista toimipaikkaa kohden. Näin ollen perustason palvelun tuottajille aiheutuvat kokonaiskustannukset ovat noin 3,7 miljoonaa euroa. Nämä kustannukset jakautuvat vuosille 2019 ja 2020. Tulevaisuudessa julkisten perustason tuottajien rekisteröitymismaksut voisivat olla noin

Rekisteröitymisen lisäksi säädösesityksen 16 § mukainen ennakkotarkastus on pakollinen arviolta 1 000 vaativan tason julkiselle palvelun tuottajalle. Osalla julkisista palvelun tuottajista on kuitenkin jo 17 § mukainen sertifiointi, joka voi korvata pakollisen ennakkotarkastuksen. Näin ollen on oletettavaa, että esimerkiksi 70 prosenttia vaativan tason julkisista palvelun tuottajista vaatisi ennakkotarkastusta. Vuosina 2019 ja 2020 rekisteröitymis- ja ennakkotarkastuskustannukset olisivat julkisille palvelun tuottajille noin 2,3 miljoonaa euroa vuodessa. Sertifioiduille yksiköille tämä arvio sisältää 500 euron rekisteröitymismaksun ja 2 työpäivää 80 euron tuntihintaan. Ennakkotarkastettaville tuottajille tämä arvio sisältää 500 euron rekisteröitymismaksun, 1250 euron tarkastusmaksun sekä palvelun tuottajalta 7 työpäivää 80 euron tuntihintaan. Vuodesta 2021 lähtien kustannus olisi yksityisten palvelun tuottajien tavoin noin 90 000 euroa vuodessa, mikäli uusia tai muuttuvia julkisia palveluyksiköitä uskotaan olevan arviolta yhtä paljon kuin yksityisiäkin.

Julkisille palvelun tuottajille aiheutuu rekisteröitymis- ja tarkastusmaksujen lisäksi valvontaviranomaisen vuosimaksu. Palvelun tuottajan vuosimaksu Valviralle kultakin alkavalta viideltä toimintayksiköltä on 500 euroa. Näin ollen julkisten palvelun tuottajien vuosimaksut valvontaviranomaiselle arvioidaan olevan 0,8 miljoonaa euroa vuodessa.

Esityksen useissa ehdotuksissa painotetaan, että sosiaali- ja terveystalouden on oltava laadukasta. Palvelun tuottajia veloitetaan myös valvomaan oman toimintansa laatua ja asianmukaisuutta sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta (9 §). Tämä vaatimus on jo aiemmin ollut laeissa, mutta tämän esityksen myötä lisääntynyt ulkopuolinen valvonta voi välillisesti saattaa joi-tain julkisia palvelun tuottajia hankkimaan laatujärjestelmän ja tämän sertifiointin. Mikäli esimerkiksi yksi iso julkinen palvelun tuottaja per maakunta hankkisi SHQS laatusertifikaatin, tämä aiheuttaisi näille 18 tuottajalle yhteensä noin miljoonan euron vuosittaiset lisäkustannukset.

Laadunhallintajärjestelmien kustannuksista ei ole käytettävissä valtakunnallista koottua tietoa eikä vertailutietoa. Kustannukset ovat riippuvaisia organisaation koosta, ja kustannukset painottuvat järjestelmän elinkaaren alkupäähän. Tässä on arvioitu, että laadunhallintajärjestelmän täytäntöönpano vaatisi käyttöönottovuotena noin 100 000 euron kertainvestoinnin 1 000 työntekijän organisaatiossa. Tämä sisältäisi yhden henkilön kokoaikaisen työpanoksen yhden vuoden ajan ja noin 30 000 euron tietojärjestelmäinvestoinnin. Laatujärjestelmän ylläpito, tietojen päivittäminen yksittäisissä toimipisteissä ja järjestelmän vuosimaksut voisivat vaatia noin 20 000 euron vuosittaisen investoinnin. Sertifiointista tai auditoinnista on myös maksettava tyypillisen kolmen vuoden sertifiointikauden aikana organisaation koosta riippuva summa, joka vaihtelee muutamista tuhansista muutamaan kymmeneen tuhanteen euroon. Tämän lisäksi sertifiointin toteuttaminen vaatii palvelun tuottajan resurssien kuten sisäisten auditoijien työ-aikaa. Näin ollen laatujärjestelmän ylläpito ja sertifiointi maksavat yhteensä noin 50 000 euroa vuodessa palvelun tuottajaa kohden. Sertifioitu laatujärjestelmä voi kokonaistaloudellisesta näkökulmasta olla kannattava, sillä se voi parantaa sisäisiä prosesseja ja tuoda positiivisia sidosryhmävaikutuksia kuten vähentää potilastapaturmiin liittyviä kuluja ja parantaa työnantaja-ilmettä.

Suurin osa julkisiin palvelun tuottajiin kohdistuvista taloudellisista vaikutuksista aiheuttaisi kustannuksia lainsäädännön voimaantulon myötä. Voidaan kuitenkin arvioida, että virallinen

rekisteröityminen valvontaviranomaisen rekisteriin, sitä edeltävä toimintaedellytysten arviointi ja lisääntyvät ennakkotarkastukset vähentävät kantelujen sekä kuntien ja valvontaviranomaisten tekemien riskiperusteisten tarkastusten määrää julkisille palvelun tuottajille. Näiden muutosten positiivinen vaikutus voisi olla noin 0,6 miljoonaa euroa vuodessa julkisille palvelun tuottajille.

#### 4.1.4 Vaikutukset valvontaviranomaisiin

Esitys aiheuttaa valvontaviranomaisille ylimääräisiä kustannuksia vuosina 2017—2020, jotka voidaan kuitenkin maksaa takaisin jo vuosina 2021—2022 syntyvien säästöjen avulla. Valvontaviranomaisille syntyy kustannuksia ennen lain voimaantuloa myönnettyjen palvelujen tuottajien lupien ja rekisteröintien muuttamisesta tämän lain mukaiseksi rekisteröinniksi, koska nämä muutokset tulee tehdä maksutta. Näiden kustannusten arvioidaan olevan noin 2,5 miljoonaa euroa yhteensä ensimmäisen kahden vuoden aikana lain voimaan tultua. Arvio olettaa Valviran tilastojen mukaan, että yksityisiä luvanvaraisia toimipisteitä on noin 5 000 ja ammatinharjoittajia sekä ilmoituksenvaraisia toimipisteitä on yhteensä noin 20 000. Rekisterin muutostöiden uskotaan maksavan korkeintaan 100 euroa per yksikkö, sillä rekisterimuutosten tekemisen uskotaan helpottuvan merkittävästi valvontaviranomaisen tietojärjestelmien kehittämisen ja siten automaation ansiosta.

Valviralle aiheutuisi kustannuksia nykyisen yksityisten palvelun tuottajien rekisterin muutostöistä, sähköisen asiointipalvelun kehittämisestä sekä julkisen tietopalvelun ja avoimen datan palvelun rakentamisesta. Myös henkilöstön kouluttaminen rekisterin käyttöön aiheuttaisi kustannuksista. Valviran arvion mukaan näistä aiheutuisi noin 390 000 euron kustannukset vuosien 2017 ja 2018 aikana. Muutosten toteuttaminen vaatisi arvioidusti yhden määräaikaisen asiantuntijan palkkaamisen vuoden ajan.

Yksittäisistä palveluista perittävien maksujen lisäksi Valvira on perinyt vuosimaksun palvelun tuottajilta. Mikäli näin tehdään jatkossakin, uusien rekisteröityjen palvelun tuottajien vuosimaksut olisivat noin 0,8 miljoonaa euroa vuodessa ja kattaisivat siten suurimman osan säästöjen aiheuttamista kustannuksista valvontaviranomaisen osalta.

Valtion viranomaisten suoritteiden maksullisuuden ja suoritteista perittävien maksujen suuruuden yleisistä perusteista sekä maksujen muista perusteista säädetään valtion maksuperuste-laissa ja sen nojalla annetuissa asetuksissa. Esitykseen ei sisälly ehdotuksia palvelun tuottajan maksuista annettaviksi säännöksiksi, mutta tarkoitus on, että jatkossakin rekisteröintiin liittyvät kustannukset katettaisiin palvelun tuottajilta perittävillä maksuilla ja että ne vastaisivat mahdollisimman tarkoin viranomaiselle rekisteröinnistä aiheutuvia kustannuksia. Mikäli tämä toteutuu, valvontaviranomaisille aiheutuvat uudet tehtävät ovat taloudellisilta vaikutuksiltaan kustannusneutraaleja. Muutamaa ensimmäistä vuotta lukuun ottamatta valvontaviranomaisen työmäärän uskotaan pysyvän vastaavalla tasolla kuin tällä hetkellä, sillä tarkoituksena on saavuttaa viranomaistoiminnan tehostumista ja uudelleenkohdennusta palvelutoiminnan rekisteröintimenettelyssä erityisesti riskiperusteisen arvioinnin kautta, eli parantaa työn vaikuttavuutta nykyisten resurssien puitteissa. Myös sähköisen asiointikanavan kautta toimitettavan rekisteri-ilmoituksen olisi tarkoitus vähentää viranomaisen hallinnollista työtä, joka kuluu nykyisin paperisten asiakirjojen käsittelyyn. Siten tarkoitus on saada aikaan jopa säästöjä pidemmällä aikavälillä.

Ensimmäisenä uutena tehtävänä valvontaviranomaisille 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 saatavia, 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.

Toisena uutena tehtävänä valvontaviranomaisille tulisi julkisten palvelun tuottajien merkitseminen rekisteriin ja näiden tuottajien sairaaloiden ja vaativien sosiaalihuoltoa tuottavien palveluyksiköiden toimintaedellytysten ennakkotarkastaminen ennen rekisteriin merkitsemistä. Toimintaedellytysten selvittäminen tehtäisiin silloin, kun kyseisillä yksiköillä ei ole käytössä sertifioidua laadunhallintajärjestelmää tai ennakkotarkastukseen on erityinen syy kuten sertifioidun toiminnan laajentaminen uusille palvelualueille. Julkisten palvelun tuottajien rekisteröiminen ja ennakkotarkastukset veisivät valvontaviranomaiselta yllä arvioitujen palvelumaksujen mukaan yhteensä noin 2,5 miljoonaa euron edestä työaikaa vuosina 2019 ja 2020. Kaikki nämä kustannukset on tarkoitus kattaa palvelun tuottajilta perittäviltä viranomaisen palvelumaksuilla. Nettovaikutus valvontaviranomaisen resurssitarpeen näkökulmasta olisi vain noin 1,2 miljoonaa euroa, sillä perustason yksityisten toimipisteiden ennakkotarkastusten poistuminen vapauttaisi valvontaviranomaisen resursseja.

Kolmantena uutena tehtävänä valvontaviranomainen käsittelee sosiaalipalvelujen ilmoituksenvaraisen toiminnan ja itsenäiset ammatinharjoittajat samalla menettelyllä kuin muutkin sosiaali- ja terveyspalvelut, mutta rekisteröintimenettelyn muuttuessa tällä ei olisi työn määrää lisäävää vaikutusta. Valvontaviranomaiset 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. 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.

Neljäntenä uutena tehtävänä valvontaviranomaisille siirtyy osa kuntien nykyisin hoitamista tehtävistä esimerkiksi yhtiömuotoisten palvelun tuottajien toimitilojen tarkastukseen liittyen. Jatkossa vastaavassa tilanteessa aluehallintoviraston suorittamaan ennakkotarkastukseen käyttämä aika saattaisi olla pidempi välimatkasta ja hieman kattavammasta arvioinnista johtuen. Jotta tämä ei aiheuta lisäkustannuksia, valvontaviranomaisen voi olla tarpeen käyttää myös ulkopuolisia asiantuntijoita tai muuten muokata operatiivisia prosessejaan. Toimintaedellytysten tarkempi tutkiminen olisi myös tarkoitus tehdä vain poikkeuksellisesti ja niiden sisältöä on tarkoitus kehittää riskipohjaisesti, jolloin käytössä olevat resurssit pystyttäisiin kohdentamaan tehokkaammin. Kaikessa lupa- ja ilmoitushallinnossa tämän riskiperusteisen toimintatavan voidaan arvioida vähentävän hallinnollista työtä tavalla, joka supistaa muutoksen tuomien lisätoimenpiteiden kustannusvaikutusta merkittävästi.

#### 4.1.5 Vaikutukset kuntiin

Esityksen taloudellinen vaikutus kuntiin on positiivinen. Kunnilta poistettaisiin nykyiset velvoitteet sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajien lupa- ja ilmoitusmenettelyssä. Tämän arvioidaan vähentävän kuntien kustannuksia noin 1,4 miljoonaa euroa. Nykyisistä yksityisen terveydenhuollon palvelun tuottajien ennakkotarkastuksista tulevat säästöt kunnille olisivat arvi-

oidusti 560 000 euroa. Arvio on laskettu siten, että johtava ylilääkäri osallistuu 700 ennakkotarkastukseen, jotka kestävät kukin noin viisi tuntia. Sosiaalihuollon ennako- ja jälkikäteistarkastusten säästöt olisivat arvioidusti 480 000 euroa. Arvio on laskettu siten, että sosiaalipalvelupäällikkö osallistuu noin 600 tarkastukseen, jotka kestävät kukin noin 10 tuntia. Sosiaalihuollon ilmoituksenvaraisen toimintaan liittyvät säästöt olisivat arvioidusti 380 000 euroa ja tähän sisältyisi myös jälkikäteisvalvonnan kustannukset. Arvio on laskettu siten, että sosiaalipalvelupäällikkö osallistuu 1 200 käsittelyyn, jotka kestävät kukin noin neljä tuntia.

#### 4.1.6 Vaikutukset julkiseen talouteen

Säädöksellä olisi merkittävästi positiivisia vaikutuksia kansantalouteen parantamalla sosiaali- ja terveyspalvelujen laatua ja vaikuttavuutta. Tämän lisäksi suomalaisten hyvinvointia ja työkykyä, mikä lisää tuottavaa työvoimaa ja verotuloja sekä vähentää työkyvyttömyydestä aiheutuvia merkittäviä kuluja. Sen lisäksi, että säädöksellä on positiivisia vaikutuksia kotitalouksiin, yksityisiin palvelun tuottajiin ja kuntiin, säädös lisää myös sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyvien yritysten liiketaloudellisia mahdollisuuksia. Säädös voi tuoda lisätuloja muun muassa laadunhallintajärjestelmille, uusille tieto-, rekisteröinti- ja arkistointijärjestelmille sekä terveydenhuollon laitteiden huoltoyrityksille. Henkilöstön koulutusyritykset ja toimitilojen remontteja toteuttavat yritykset voivat myös positiivisesti hyötyä säädöksen aiheuttamista mahdollisista laaturannusinvestoinneista julkisten palvelun tuottajien toimipisteissä. Kaikki nämä positiiviset vaikutukset yritysmaailmaan ympäri Suomen voivat puolestaan vaikuttaa positiivisesti työllisyyden kehitystä ja kansalaisten hyvinvointia pienemmissäkin kunnissa, sillä sosiaali- ja terveysalan toimipisteitä on myös taloudellisesti haastavassa tilanteessa olevilla syrjäseuduilla.

#### 4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Ehdotetulla sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamista koskevalla lainsäädännöllä olisi vaikutuksia erityisesti valvontaviranomaisten toimintaan. Kun sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamista koskevat säännökset olisivat samassa laissa, viranomaisten menettelytavat yhtenäistyisivät sosiaali- ja terveydenhuollon asioita käsiteltäessä.

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 terveyspalveluihin kohdistuva valvontatehtävä vähenisi merkittävästi, kun kunta ei olisi enää tässä laissa tarkoitettu valvontaviranomainen. Kun rekisteröintimenettelyssä siirryttäisiin kevyempään menettelyyn sellaisen toiminnan osalta, jonka riskit on arvioitu vähäisiksi, viranomaisilla olisi mahdollisuus kohdentaa resurssinsa asiakas- ja potilasturvallisuuden kannalta kriittiseksi arvioitua toimintaan. Viranomaisen rutiinomainen työ vähenisi, ja asiantuntemus voitaisiin käyttää tehokkaammin.

Ehdotetun lain mukaan ennakkotarkastuksen suorittaisi maakunnan alueella toimiva valvontaviranomainen. Tarkoitus on, että ennakkotarkastusten määrä vähenisi 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.

Maakunnan liikelaitoksen tai maakunnan yhtiön tuottaman sairaalatoiminnan tai vaativan sosiaalihuoltoa tuottavan palveluyksikön osalta ennakkotarkastusten tekeminen olisi valvontaviranomaiselle uusi tehtävä. Nykyisin aluehallintovirastot tekevät ennakkovalvontakäyntejä edellä mainittuihin palveluyksikköihin, mutta valvontakäyntien sisältö on ollut ohjausta ja neuvontaa. Nykyjärjestelmässä kunnat ovat tavanneet erityisesti sosiaalihuollon ilmoituksenvaraisten palvelujen tuottajia ja antaneet paljon ohjausta ja neuvontaa. Kuntien roolin poistuksessa nämä ohjaustehtävät siirtyisivät rekisteriviranomaiselle.

#### **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 terveyspalvelujen tuottamisesta samassa laissa säädettyessä voidaan mahdollistaa paremmin sosiaali- ja terveydenhuollon integraatio. Yhteisellä lailla voidaan myös edistää asiakkaiden ja potilaiden yhdenvertaista kohtelua. Kun sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottamiseen sovellettaisiin samoja menettelysääntöksiä, 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-

li- ja terveystalvet olisivat yhden rekisteröintimenettelyn piirissä, mikä mahdollistaisi joustavuuden sekä asiakkaiden ja potilaiden palvelujen tarpeiden muutosten huomioon ottamisen aiempaa paremmin. Myös laissa ehdotettu julkinen tietopalvelu lisäisi asiakkaiden ja potilaiden tiedon saantia valintansa tueksi palvelujen tuottajista ja heidän tuottamistaan palveluista.

Yhteisessä laissa säädettäisiin kaikille palvelujen tuottajille velvollisuus laatia omavalvontasuunnitelma, joka kattaisi kaikki palvelun tuottajan tuottamat ja sen lukuun tuotetut palvelut. Omavalvontasuunnitelmasta ilmenisi, miten yksikössä varmistetaan, että palvelu toteutetaan laadukkaasti ja ottaen huomioon asiakas- tai potilasturvallisuus. Suunnitelman osana palvelutuotannon johto määrittäisi turvallisen palvelun edellyttämät resurssit mukaan lukien osaaminen ja varmistaisi niiden saatavuuden. Potilas- ja asiakasturvallisuuden ja laadun koordinoitiin nimettäisiin henkilöt ja määriteltäisiin heidän tehtävänsä. Prosessin eri vaiheissa voitaisiin arvioida näiden suunnittelua ja toteutumista.

Esityksen tavoitteena on yhtenäistää ja keventää lupa- ja valvontakäytäntöjä, lisätä omavalvontaa, vahvistaa ennakkovalvontaa ja parantaa erilaisten riskien tunnistamista, joten maan eri alueilla asiakkaiden ja potilaiden mahdollisuudet saada yhdenvertaisia ja laadukkaita palveluja paranevat.

Julkinen tietopalvelu edistää kielellisten oikeuksien toteutumista, kun asiakkailla on mahdollisuus entistä paremmin vertailla eri palvelun tuottajia ja niiden tuottamia palveluja eri kielillä.

## 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 valmistelevaan 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.

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

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

## **5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen**

Hallituksen esitysluonnoksesta on saatu määräaikaan mennessä 246 lausuntoa. Lakiluonnokseen sisältyvistä keskeisistä uudistuksista yksimielisintä kannatusta saivat lain soveltaminen samalla tavalla kaikkiin yksityisiin ja julkisiin palvelun tuottajiin sekä yhteinen palveluyksikkö, joka vähentää hallinnollista työtä ja parantaa valvontamahdollisuuksia. Lausunnonantajat ovat tyytyväisiä myös vastuulliselle palvelun tuottajalle ehdotettuihin tehtäviin ja valvontaviranomaisen keinoihin puuttua epäkohtiin asiakas- ja potilasturvallisuudessa.

Huolta lausunnon antajien keskuudessa aiheuttivat ennakkovalvonnan minimointi ja valvontaviranomaisten voimavarojen riittävyys. Myös valinnanvapauslakiluonnoksen puuttumisen toettiin hankaloittavan tuottamislaista lausumista.

Hallituksen esitysluonnos sosiaali- ja terveystalouden tuottamisesta on ollut arvioitavana Lainsäädännön arviointineuvostossa, joka on antanut esitysluonnoksesta lausuntonsa. Arviointineuvoston lausunnon perusteella esityksen yleisperustelujen esityksen vaikutukset osaan lisättiin taulukko esityksen keskeisistä vaikutuksista ja täsmennettiin muutoinkin vaikutusarviointia.



## YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

### 1 Lakiehdotuksen 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. Terveystalveluun potilaan sekä sosiaali- huollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista on voimassa, mitä laissa potilaan asemasta ja oikeuksista sekä laissa sosiaali- huollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista säädetään.

Pykälän 2 kohta. Sosiaali- huollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 4 §:n mukaan sosiaali- huollon asiakkaalla on oikeus saada sosiaali- huollon toteuttajalta laadultaan hyvää sosiaali- huoltoa ja hyvää kohtelua ilman syrjintää. Sosiaali- huollon asiakaslakia sovelletaan lain 2 §:n mukaan sekä viranomaisen että yksityisen järjestämään sosiaali- huoltoon. Myös potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 3 §:ssä on säännös potilaan oikeudesta saada laadultaan hyvää talleiden- ja sairaanhoitoa ja hyvää kohtelua ilman syrjintää. Lisäksi voimassa olevan yksityisistä sosiaali- palveluista annetun lain 1 §:n mukaan lain tarkoituksena on varmistaa, että yksityisiä sosiaali- palveluja käyttävän asiakkaan oikeus laadultaan hyviin sosiaali- palveluihin 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 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- sositoumuksen tai talvelusetelin talveluun, josta julkinen talvelun järjestäjä ja talvelun tuot- taja ovat tehneet kirjallisen sopimuksen. Julkinen talvelun järjestäjä on voinut myös ulkoistaa sosiaali- ja talleidenhuollon talvelut kokonaisuudessaan julkisen vallan käyttöksi katsottavia tehtäviä lukuun ottamatta yksityiselle talvelun tuottajalle tai yhteisölle niiden väliseen sopi- muksen 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. Talleiden- huoltolain 2 §:n 3 kohdassa säädetään, että lain tarkoituksena on toteuttaa väestön tarvitsemien talvelujen yhdenvertaista saatavuutta, laatua ja potilasturvallisuutta. Vastaavasti sosiaali- huoltolain 1 §:n 3 kohdassa säädetään, että lain tarkoituksena on turvata yhdenvertaisin perustein tarpeenmukaiset, riittävät ja laadukkaat sosiaali- palvelut sekä muut hyvinvointia edistävät toi- menpiteet. Tarkoitus on, että sosiaali- ja terveystalvelujen tuottamisessa sovelletaan samoja laadullisia vaatimuksia, joita talveluilta edellytetään muualla sosiaali- ja talleidenhuollon

lainsäädännössä. Siten laadultaan hyvien palvelujen varmistaminen on perusteltua olla myös tämän lain tarkoituksena.

Laadultaan hyvät sosiaali- ja terveystalvet tarkoittavat ennen kaikkea palvelujen vaikuttavuutta ja asiakaskeksyyttä sekä sitä, että ne ovat turvallisesti ja asianmukaisesti toteutettuja. Turvallinen palvelu on vaikuttavaa ja oikeaan aikaan toteutettua. Henkilöstö vastaa asiakas- ja potilasturvallisuudesta. Myös asiakkailla ja potilailla sekä heidän läheisillään tulisi olla keskeinen rooli turvallisuuden edistämisessä. Laadultaan hyviä sosiaali- ja terveystalvet olisivat esimerkiksi näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin perustuvat talvet, 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 ehdottaa lakia koskevassa ohjauksessa, arvioinnissa ja valvonnassa toimia ennen kaikkea yhdenmukaisesti ja suunnitelmallisesti. Näin turvataan palvelun tuottajien tasapuoliset mahdollisuudet tuottaa talvet. 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 22 §:ssä säädettäisiin.

2 §. *Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön.* Pykälän 1 momentin mukaan laissa säädettäisiin sosiaali- ja terveystalvetuottamisen edellytyksistä, rekisteröinnistä ja valvonnasta. Lain soveltamisalan piiriin kuuluisivat kaikki sosiaali- ja terveystalvetuottajat ja palveluyksiköt. Maaliskuussa 2017 eduskunnalle annetun hallituksen esityksen (HE 15/2017 vp) mukaan maakuntalain 7 §:n ja järjestämislain 9 §:n mukaan järjestämisvastuu sosiaali- ja terveydenhuollosta on maakunnalla. Hallituksen esityksen mukaan järjestämislain 22 §:n mukaan maakunnan on omassa toiminnassa erotettava sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäminen ja palvelujen tuottaminen. Ehdotetussa laissa säädettäisiin sosiaali- ja terveystalvetuottajien perusvaatimukset, joiden täyttyessä palvelun tuottajat ja palveluyksiköt rekisteröitäisiin. Lain soveltamisalan piiriin kuuluisivat lähtökohtaisesti kaikki sosiaali- ja terveystalvetuottajat ja palveluyksiköt, julkiset, yksityiset ja kol-

mannen sektorin palvelun tuottajat. Soveltamisalan rajoituksista on säännökset 2 §:n 2 ja 3 momenteissa. Myös täysin yksityisellä sektorilla toimivat palvelun tuottajat kuuluvat lain soveltamisalaan. Niiden rahoitus tulee kokonaisuudessaan yksityiseltä sektorilta, pääasiassa yksityisestä sosiaalivakuutuksesta, yksityisiltä vakuutusyhtiöiltä ja palveluja käyttäviltä yksityisiltä kotitalouksilta.

Ilmaus sosiaali- ja terveystalouden palvelujen 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 palvelujen 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 ammateissa ja tehtävissä 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 etälääketieteenä 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.

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikön velvollisuus turvata sosiaali- ja terveydenhuolto poikkeusoloissa valmiuslain (1552/2011) 11 luvun mukaisissa tilanteissa kyse ei 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 tarkoitetusta palvelun tuottamisesta. Sen sijaan laki soveltuisi palvelussuhteessa olevan henkilön työnantajaan. Lakia ei kuitenkaan sovellettaisi vammaisuuden perusteella järjestettävistä palveluista ja tukitoimista annetun lain (380/1987) 8 d §:n 2 momentin 1 kohdan tarkoittamaan henkilökohtaisen avun työnantajana toimivaan vammaiseen henkilöön.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin edelleen, että tämän lain lisäksi noudatetaan, mitä muualla voimassa olevassa sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännössä säädetään sosiaali- ja terveystalouden palveluista. Eri lait tulisivat rinnakkain sovellettavaksi. Tämä tarkoittaa, että tämän lain sekä

mahdollisesti jonkin toisen lain asettamat edellytykset tulisivat yhtä aikaa sovellettaviksi. Terveystieteiden tutkimuslaitoksen potilaan sekä sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista on voimassa, mitä laissa potilaan asemasta ja oikeuksista sekä laissa sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista säädetään.

Tämän lain mukaisten toimintaedellytysten ja rekisteröinnin lisäksi on otettava huomioon uusi tartuntatautilaki (1227/2016), joka tuli voimaan 1. maaliskuuta 2017. Lain 18 §:n mukaan tartuntatautiin toteamiseksi tarvittavia laboratoriotutkimuksia ja -tehtäviä suoritetaan Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksessa ja tähän tarkoitukseen toimiluvan saaneissa laboratorioissa sekä niiden valvonnassa toimintayksiköissä. Jos toimiluvallinen laboratorio teettää laboratoriotutkimuksia alihankintana muussa laboratorioissa taikka valvoo tutkimusten suorittamista toimintayksikössä, laboratorion on varmistettava, että alihankintalaboratorio tai toimintayksikkö täyttää tartuntatautilain 18 §:n 3 momentissa laboratorioille asetetut vaatimukset.

Aluehallintovirasto myöntää toimiluvat laboratorioille. Aluehallintoviraston on pyydettävä Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitokselta lausunto ennen toimiluvan myöntämistä laboratorioille. Toimilupaan voidaan liittää välttämättömiä ehtoja palvelujen määrästä, henkilöstöstä, tiloista, laitteista ja tarvikkeista sekä toimintatavoista. Edellytyksenä toimiluvan myöntämiselle on, että laboratorioilla on asianmukaiset tilat ja laitteet sekä toiminnan edellyttämä ammattitaitoinen henkilökunta, ja että laboratorion laadunvarmistus sekä sen käyttämien alihankintalaboratorioiden ja sen valvomien toimintayksiköiden valvonta on järjestetty asianmukaisella tavalla.

Aluehallintovirasto valvoo laboratorioita käyttäen hyväksi Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen asiantuntemusta. Jos toimiluvan myöntämisen jälkeen ilmenee, ettei laboratorio, sen alihankintalaboratorio tai sen valvoma toimintayksikkö täytä olennaisia luvan myöntämisen edellytyksiä ja sen toiminnassa esiintyy vakavia puutteita, joita ei aluehallintoviraston määräyksestä huolimatta ole korjattu, aluehallintovirasto voi peruuttaa toimiluvan. Aluehallintoviraston tehtävistä ja toimivallasta on lisäksi voimassa, mitä niistä erikseen säädetään.

Aluehallintovirastolla ja Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksella on tartuntatautilain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaa varten oikeus päästä tarkastamaan laboratorioiden tiloja, toimintaa ja valvonnassa tarvittavia asiakirjoja sekä saada korvauksetta salassapitosäännösten estämättä käyttöönsä tarvittavat tiedot, selvitykset, asiakirjat ja muu aineisto. Tiedonsaantioikeus koskee myös valvontaa varten tarvittavia tietoja liike- tai ammatillisuudesta. Tiedot, selvitykset, asiakirjat ja muu aineisto on annettava aluehallintovirastolle tai Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitokselle niiden asettamassa kohtuullisessa määräajassa. Jollei tietoja, selvityksiä, asiakirjoja ja muuta aineistoa anneta asetetussa määräajassa, aluehallintovirasto voi velvoittaa antamaan ne sakon uhalla.

Ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001) kudoslaitoksella tarkoitetaan kudospankkia, terveystieteiden 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 tarkoitettua yksityisen terveystieteiden 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- tai lyhytaikaisesta hoitoa. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt ovat toiminnassaan kuitenkin aina ammattihenkilöitä koskevan lainsäädännön alaisia. Kuitenkin silloin, kun kyse on satunnaisenkin palvelun antamisesta vastikkeellisesti eli jos tällainen palvelu järjestetään ansaintatarkoituksessa, se kuuluisi lain soveltamisalaan. Vastikkeellisuuden kannalta merkitystä ei ole sillä, tuottaako toiminta tosiasiaa voittoa tai onko palvelulla säännöllisesti asiakkaita.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että lakia ei sovellettaisi 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 säädettävä erikseen. Viranomaisen olisi hankalaa määritellä 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.

Voimassa olevassa sosiaalihuoltolaissa määritetään kotipalveluun sisältyvinä tukipalveluina annettavat ateria-, vaatehuolto- ja siivouspalvelut sekä sosiaalista kanssakäymistä edistäviä palveluita. Kotipalveluun sisältyvät tukipalvelut kuuluisivat tämän lain soveltamisalaan silloin, kun ne ovat osa muuta sosiaalipalvelua asiakas- tai palvelusuunnitelmaan sisällytettynä palveluna. Voimassa olevan yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain yksityisten sosiaalipalvelujen määritelmään kuuluvat kotipalvelujen tukipalvelut, mutta niitä koskee erilainen menettely kuin muita sosiaalipalveluita. Yksityisten sosiaalipalvelujen tuottajan, joka tuottaa muita kuin ympärivuorokautisia sosiaalipalveluita, on tehtävä kirjallinen ilmoitus toiminnasta ennen sen aloittamista tai olennaista muuttamista kunnan toimielimelle siinä kunnassa, jossa palveluita tuotetaan. Kunnan tulee antaa nämä tiedot aluehallintovirastolle, mutta kotipalveluihin kuuluvia tukipalveluita ei anneta aluehallintovirastolle, vaan ne jäävät kuhunkin kuntaan muodostuvaan rekisteriin. Esityksen 19 §: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 tukipalvelujen 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 täytyessä. Edellytyksenä on muun muassa, että palvelun tuottajalla on asiakkaan kanssa yhteistyössä tehty palvelu- tai muu vastaava suunnitelma. Kotipalveluihin kuuluvien tukipalvelujen arvonlisäverokohteluun ei tällä lailla ole tarkoitus puuttua.

Lain soveltamisalan ulkopuolelle jäisi lisäksi omaishoidon tuesta annetussa laissa (937/2005) tarkoitettuna omaishoidon sekä perhehoitoa (263/2015) tarkoitettuna perhehoidon toteuttaminen, joita kumpaakin toteutetaan kunnan ja hoitajan välisen toimeksiantosopimuksen perusteella. Sen sijaan lain soveltamisalaan kuuluisi perhehoitolain 4 §:ssä säädetty ammatillinen perhehoito, joka ei perustu toimeksiantosopimukseen, vaan esimerkiksi kunnan ja palvelun tuottajan väliseen ostopalvelusopimukseen. Tämä vastaisi nykyistä sääntelyä. Lain soveltamisalan ulkopuolelle jäisi myös vammaisuuden perusteella järjestettävistä palveluista ja tukitoimista annetun lain (380/1987) 8 d §:n 2 momentin 1 kohdan mukainen työnantajamalli

henkilökohtaisen avun järjestämismuotona. Sosiaali- ja terveysministeriössä on valmisteilla uutta lainsäädäntöä vammaisten henkilöiden palveluista, jota koskeva hallituksen esitys on tarkoitus antaa syysistuntokaudella 2017 eduskunnalle. Valmisteilla olevaan lakiehdotukseen sisältyisi edelleen henkilökohtaisen avun järjestämistapana työnantajamalli.

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

Pykälän 1 kohta koskee palvelun tuottajan määritelmää. 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 52 §:ssä tarkoitettua maakunnanliikelaitoksen. 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. Myös sellaisen työnantajan, joka tuottaa itse työterveyshuoltolaissa tarkoitettuja työterveyshuoltopalveluita, olisi tarkoitus olla tässä laissa tarkoitettu palvelun tuottaja toisin kuin voimassa olevassa terveydenhuollosta annetussa laissa säädetään.

Tässä laissa tarkoitettu palvelun tuottaja ei välttämättä tuota palveluja korvausta vastaan liiket- tai ammattitoimintaa harjoittamalla, mutta toiminta kuuluisi kuitenkin tämän lain soveltamispiiriin lain 2 §:n perusteella, kun se ei ole luonteeltaan satunnaista. Kolmannella sektorilla toimivat ja sosiaali- tai terveydenhuollon palveluja tuottavat toimijat olisivat tässä laissa tarkoitettuja palvelun tuottajia.

Pykälän 2 kohta koskee sosiaalipalvelun määritelmää. Sosiaalipalvelun määritelmä kytkettäisiin sosiaalihuoltolain 14 §:ään. Mainitun pykälän 1 momentissa luetellaan ne sosiaalipalvelut, joista säädetään tarkemmin itse sosiaalihuoltolaissa. Ne ovat sosiaalityö, sosiaaliohjaus, sosiaalinen kuntoutus, perhetyö, kotipalvelu, kotihoito, asumispalvelu, laitospalvelu, liikku- mista tukevat palvelut, päihdetyö, mielenterveysystyö, 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 sosiaali- huoltolain 14 §:n 1 momentin 14 kohdassa ja 19 §:n 3 momentissa tarkoitettuihin palveluihin eikä omaishoidon tuesta annetussa laissa (937/2005) tarkoitettuun omaishoittoon tai perhehoi- tolaissa (263/2015) tarkoitettuun muuhun kuin ammatilliseen perhehoitoon. Lakia ei sovellet- taisi myöskään vammaisuuden perusteella järjestettävistä palveluista ja tukitoimista annetun lain (380/1987) 8 d §:n 2 momentin 1 kohdan tarkoittamaan henkilökohtaisen avun työnanta- jana toimivaan vammaiseen henkilöön.

Pykälän 2 kohdan määritelmä kattaisi muilta osin voimassa olevan sosiaalihuoltolain 14 §:n 2 momentissa mainitut, erityslaeissa säädetyt sosiaalihuollon palvelut soveltuvin osin. Ehdot- tettu laki koskisi lähtökohtaisesti siten kaikkia mainittuja sosiaalipalveluja, mutta käytännössä lakia sovellettaisiin vain sellaisiin palveluihin, joita tässä laissa tarkoitettu 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 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 fyysikaalinen 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 tarkoitettut yksityisen terveydenhuollon palvelualat. Nämä ovat laboratoriotoiminta, radiologinen toiminta ja muut siihen verrattavat kuvantamis- ja tutkimusmenetelmät, muut terveydentilan tai sairauden toteamiseksi taikka hoidon määrittelemiseksi 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 palvelualat 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.

Määritelmään sisältyvä muun vastaavalla käsittelyllä tarkoitettaisiin esimerkiksi puhtaasti esteettiseen lääketieteeseen tai muuhun sellaiseen menettelyyn viittaava käsittelyä, joka ei ole lääketieteellisesti arvioiden välttämätön potilaan terveydentilan määrittämiseksi, hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi. Tällöin myös tällainen menettely tulisi lain soveltamisalan piiriin. Säännös vastaisi nykyistä soveltamiskäytäntöä. 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.

Ehdotettu määritelmä koskisi kaikkea terveydenhuollon palveluyksikköjen antamaa terveyden- ja sairaanhoidoa. Muiden kuin terveydenhuollon palveluyksiköiden osalta se koskisi vain terveydenhuollon ammattihenkilöstön toimintaa. Määritelmän mukaista hoitoa olisi siis myös muissa kuin varsinaisissa terveydenhuollon toimintayksiköissä annettava hoito, jos sitä antaa terveydenhuollon ammattihenkilö kuten apteekkien farmaseuttisten ammattihenkilöiden palvelut. Terveydenhuollon ammattihenkilön esimerkiksi sosiaalihuollon toimintayksiköissä antama terveyden- tai sairaanhoito kuuluisi lain soveltamisalaa silloin kuin kyse olisi puhtaasti sairaanhoidollisesta toimenpiteestä eikä esimerkiksi vanhainkodin päivittäisissä hoivapalveluissa avustamisesta.

Terveydenhuollon ammattihenkilöihin kuuluvien harjoittamaa toimintaa olisi muun muassa lääkärin suorittama tutkimus, lääkärin antama tai valvoma hoito, lääkinnällinen kuntoutus sekä terveydenhuoltohenkilöstöön kuuluvan antama ensiapu. Edelleen esityksen mukaan laissa tarkoitettua toimintaa olisivat hammashoito, ennaltaehkäisevä hoito, rokottaminen, veren luovuttaminen, lääkintävoimistelu ja muu fyysikaalinen hoito, silmälasien määrääminen ja muu vastaava toiminta.

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 arvonlisäverokohteluun.

Pykälän 4 kohdassa palveluyksiköksi on määritelty sellainen hallinnollisesti järjestetty kokonaisuus, jossa annetaan sosiaali-, terveys- tai 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 fyysisistä toimipaikkaa annettu palvelu. Siten palveluyksikkö ei enää olisi sidottu ainoastaan nykyisen lainsäädännön mukaiseen toimintayksikön tai toimipaikan käsitteeseen taikka fyysisen sijaintiin.

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 säädettäessä 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. Nykykäsityksen 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, erikoissairaanhoitolaissa 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, erikoissairaanhoitolaissa 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 mielisairaloita, terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetussa laissa tarkoitettua terveydenhuollon järjestämistä vastuussa 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 palveluyksikköä, jossa toimivat palvelun tuottajat ovat sopimuksella valinneet vastuullisen palveluntuottajan edustamaan heitä rekisteri- ja valvontaviranomaisessa sekä vastaamaan puolestaan tietyistä velvoitteista sen mukaan kuin tässä laissa erikseen säädetään.

Yhteisestä palveluyksiköstä ja vastuullisen palveluntuottajan tehtävistä säädettäisiin tämän lain 19 §: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. Viranomainen 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 palveluntuottajalla olisi uudenlainen, lakiin perustuva oikeus edustaa muita palvelun tuottajia siten kuin tämän lain 19 §: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 ammatinharjoittaja vastaa yksin omista luvistaan ja ilmoituksistaan. Yhteisessä palveluyksikössä vastuullinen 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 keskittämällä vastuulliselle palveluntuottajalle 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 varmistamaan, että edustajakseen valitsema vastuullinen palveluntuottaja on täyttänyt omat tehtävänsä. Jos vastuullinen 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, vastuullinen 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 vastuullisen palveluntuottajan edustusvalta ulottuisi myös jälkikäteisvalvontaan, ja viranomainen osoittaisi yhtä tai useampaa yhteisen palveluyksikön palvelun tuottajaa koskevat selvityspyyntönsä vastuulliselle palveluntuottajalle silloin, kun valvottava toiminta on yhteisen palveluyksikön puitteissa toteutettua. Vastuullisella 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 ja 7 kohtiin ehdotetaan lisättäviksi sairaalan ja vaativan sosiaalihuoltoa tuottavan palveluyksikön määritelmät. Määritelmät ovat tarpeen, jotta ehdotetun lain 16 §:n 2 momentin mukaisen pakollisen ennakkotarkastuksen korvaava palvelun laadun varmistava sertifiointi voidaan kohdentaa tarkoituksenmukaisesti.

Pykälän 6 kohdassa määriteltäisiin sairaalan käsite. Voimassa olevassa lainsäädännössä sairaalan käsitettä ei ole määritelty. Sairaalalla tarkoitettaisiin ensinnäkin leikkaustoimintaa harjoittavaa terveyspalveluyksikköä. Leikkaustoiminnalla tarkoitettaisiin sellaisia toimenpiteitä, joissa vaaditaan anestesiologian erityisosaamista käytettyjen anestesiamenetelmien takia, ja jotka siten edellyttävät anestesiologin mukanaoloa leikkauksessa tai toimenpiteen jälkeisessä seurannassa. Näissä leikkauksissa käytettäviä anestesiamenetelmiä ovat muun muassa yleisanestesia eli nukutus tai muu vahva leikkaukseen liittyvä sedaatio. Samoin laajat puudutukset kuten selkäpuudutukset, selkäydinpuudutus ja epiduraalipuudutus, ja hartiapunospuudutus ovat tällaisia. Myös laskimopuudutus verityhjiötä vaativissa toimenpiteissä voitaisiin rinnastaa näihin menetelmiin. Määritelmässä tarkoitettuihin leikkaustoimenpiteisiin eivät kuuluisi paikallis- tai johtopuudutuksessa tehtävät toimenpiteet, joissa ei tarvita anestesiologia. Näissä toimenpiteissä voidaan tarvittaessa käyttää myös lievää sedaatiota rentouttavilla lääkkeillä ja kivun lievitystä toimenpidettä suorittavan lääkärin valvonnassa.

Toiseksi sairaalalla tarkoitettaisiin terveyspalveluyksikköä, jossa tehdään yleisanestesiassa eli nukutuksessa tehtäviä toimenpiteitä. Tällaisia yleisanestesiassa tehtäviä toimenpiteitä, jotka eivät kuitenkaan olisi leikkaustoimintaa voivat olla esimerkiksi hampaan paikkaus tai poisto vakavassa hammashoitopelkotilanteessa.

Kolmanneksi sairaalalla tarkoitettaisiin ympärivuorokautista lääketieteellistä hoitotoimintaa harjoittavaa terveyspalveluyksikköä. Ympärivuorokautisella lääketieteellisellä hoitotoiminnalla tarkoitettaisiin potilaan lääketieteeseen perustuvaa hoitamista tai hänen tilansa seuraamista terveydenhuollon ammattihenkilön toimesta tai terveydenhuollon palveluyksikössä. Tällaisia yksiköitä ovat muun muassa yliopistosairaala, keskussairaala, psykiatriset sairaalat sekä erikoissairaanhoidon ympärivuorokautisesti toimivat yksiköt sekä terveyskeskusten vuodeosastot. Myös yksiköt, joissa voidaan seurata potilaan vointia ja terveydentilaa terveydenhuollon ammattihenkilön toimesta hoitotoimenpiteen jälkeen esimerkiksi seuraavaan aamuun, katsottaisiin sairaaloiksi.

Pykälän 7 kohdassa määriteltäisiin vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavan palveluyksikön käsite. Vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavassa palveluyksikössä tuotettavat palvelut edellyttävät henkilöstöltä ammatillisen peruskoulutuksen lisäksi jatko-, täydennys- tai lisäkoulutusta laajalajaisen erityisosaamisen varmistamiseksi. Vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavat palveluyksiköt ovat yleensä ympärivuorokautista palvelua tuottavia yksikköä, mutta kyseeseen voi tulla myös

muu määritelmässä säädetyt edellytykset täyttävä palveluyksikkö. Palveluyksikössä annettava palvelu voi olla kestoltaan pitkä- tai lyhytaikaista ja se voi koostua esimerkiksi arviointi-, kuntoutus- tai kriisijaksoista.

Vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavia palveluyksiköitä olisivat sosiaalihuoltolain (1301/2014) 33 a §:n mukaista palvelua tuottavat yksiköt. Mainitussa sosiaalihuoltolain säännöksessä säädetään edellytyksistä, joilla sosiaalipalveluja voidaan koota alueellisesti muiden palvelujen yhteyteen. Säännöksessä tarkoitetut palvelut ovat edellyttävät laaja-alaista erityisosaamista ja riittävää toistettavuutta riittävän taidon ja osaamisen saavuttamiseksi ylläpitämiseksi. Kyseessä olevat palvelut ovat lähes poikkeuksetta integroituja erityisesti terveydenhuollon ja kuntoutuksen mutta myös muiden sektorien kanssa. Sosiaalihuoltolain 33 a §:ssä on esimerkkeinä tällaisista palveluista mainittu mielenterveys- ja päihdetyön palvelut, vammaisten henkilöiden palvelut, lastensuojelun palvelut sekä väkivalta- ja seksuaalirikosten uhrien palvelut.

Vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavia palveluyksiköitä olisivat myös sellaiset palveluyksiköt, joissa voidaan kulloinkin sovellettavaksi tulevan lainsäädännön edellytysten täytyessä toteuttaa tahdosta riippumatonta hoitoa tai huoltoa tai käyttää asiakkaan itsemääräämisoikeutta rajoittavia toimenpiteitä. Näitä palveluyksiköitä koskevat omat erilliset kulloinkin voimassa olevan lainsäädännön asettamat edellytykset, jotka liittyvät muun muassa moniammatilliseen työryhmään ja päätöksentekoon sekä yksikössä annettavan vaativan hoidon ja huolenpidon toteuttamiseen ja seurantaan. Kyseisissä palveluyksiköissä on mainittuja toimenpiteitä varten oltava käytettävissä riittävästi tarvittavien erityisalojen osaamista sosiaalityön lisäksi muun muassa lääketieteen ja psykologian alalta.

Tällä hetkellä voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavia palveluyksiköitä, joissa voidaan toteuttaa asiakkaan itsemääräämisoikeutta rajoittavia toimenpiteitä, voisivat olla esimerkiksi sosiaalihuoltolain 21 §:n 4 momentissa tarkoitettua tehostettua palveluasumista tai 22 §:ssä tarkoitettuja laitospalveluja tuottavat yksiköt. Näiden lisäksi kyseeseen voivat tulla myös sosiaalihuoltolain (710/1982) 27 e §:ssä tai kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain (519/1977, jäljempänä kehitysvammalaki) 35 §:n 2 momentissa tarkoitettua työtoimintaa tuottavat palveluyksiköt, joissa on riittävä määrä sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilöitä tai vammaisuuden perusteella järjestettävistä palveluista ja tuki-toimista annetun lain (380/1987, jäljempänä vammaispalvelulaki) tarkoitettua päivätoimintaa tai vastaavaa kehitysvammalain 35 §:n 2 momentissa tarkoitettua toimintaa tuottavat palveluyksiköt, joissa on riittävä määrä sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilöitä.

Lastensuojelulain (417/2007) 49 §:ssä säädetään sijaishuollon toteuttamisesta, 61 §:ssä sijaishuollossa käytettävien rajoitusten soveltamisalasta ja 71 §:ssä sijaishuollossa olevan 12 vuotta täyttäneen lapselle järjestettävästä erityisestä, moniammatillisesta hoidosta ja huolenpidosta, jonka aikana voidaan käyttää laissa tarkemmin säädettyjä rajoitustoimenpiteitä. Vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavia yksiköitä olisivat mainittujen säännösten perusteella laaja-alaista erityisosaamista edellyttävää sijaishuoltoa tuottavat lastensuojelulaitokset.

Vaativia sosiaalihuollon palveluja tuotetaan muun muassa laaja-alaista erityisosaamista edellyttävissä lastensuojelun, päihdehuollon ja vammaispalvelujen asumispalvelu- ja kuntoutusyksiköissä sekä joissakin vastaavissa pitkälle erikoistuneissa iäkkäiden palveluyksiköissä. Määritelmän tarkoittamia yksiköitä ovat myös lapsen seksuaalisen hyväksikäytön tutkimiseen tai pitkittyneisiin huolto- ja tapaamisoikeusriitoihin liittyviä palveluja tuottavat yksiköt. Määritelmän piiriin voi myöhemmin muun muassa valmisteltavana olevan itsemääräämisoikeuslain säädännön perusteella tulla myös muita vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavia yksiköitä.

**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 viranomaisen 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. Viranomaisen rekisteröisi ja antaisi palvelun tuottajalle päätöksen rekisteröinnistä, jolloin palvelun tuottaja saa tiedon siitä, että palvelutoiminta voi alkaa siten kuin tämän lain 20 §:ssä säädettäisiin toiminnan aloittamisesta. Palvelun tuottajan ja palveluyksikön on täytettävä rekisteröinnin edellytykset koko sen ajan, kun palveluja tuotetaan.

## 2 luku **Palvelun tuottajaa ja toimintaa koskevat edellytykset**

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

Pykälän 1 momentin 1 kohdan mukaan palvelun tuottaja ei saisi olla konkurssissa. Silloin, kun palvelun tuottaja on yksityinen henkilö, hänen olisi oltava 18 vuotta täyttänyt. Henkilön toimintakelpoisuutta ei saisi olla rajoitettu siten 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 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 3 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 erääntyneitä 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 varattomuus-

este 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 jatkuvuutta 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 oikeusvarmuus ja säännösten tarkkarajainen ja yksiselitteinen soveltaminen edellyttävät myös tätä rajausta.

Pykälän *1 momentin 4 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 *1 momentin 5 kohdan* mukaan terveyspalvelun tuottajalla tulisi olla potilasvahinkolain (585/1986) mukainen potilasvakuutus. Potilasvakuutuksen voimassaolo olisi edellytys terveyspalvelun tuottajan rekisteröinnille. Potilasvahinkolain mukaan terveyden- tai sairaanhoitotoimintaa harjoittavilla on oltava vakuutus potilaille aiheutuvan henkilövahingon ja siihen liittyvän lain mukaisen vastuun varalta.

Pykälän *2 momentin* mukaan palvelun tuottajalle olisi kuitenkin varattava mahdollisuus osoittaa *1 momentin 2—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 tosiasiallisesti 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 toteu-

tumisen. 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 tosiasiasa 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 3 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 säädetyt palvelun tuottajan rekisteröintiä koskevat edellytykset eivät enää täytyisi rekisteröidyn palvelun tuottajan toiminnan aikana, olisi palvelun tuottajan rekisteröinti poistettava siten kuin tämän lain 28 §:ssä säädettäisiin. Palvelun tuottajan kuulemisessa ennen rekisteröinnin poistamista noudatettaisiin hallintolain säännöksiä sekä tämän pykälän 2 momentissa säädettyä.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, 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.

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 tutkimuskeskuksen mukaan terveydenhuoltoa varten kunnalla tai sairaanhoitopiirin kuntayhtymällä on oltava käytettävissään asianmukaiset toimitilat ja toimintavälineet. Tarkoitus on, että yksityisten ja julkisten palvelun tuottajien toimitilojen ja välineiden arvioinnissa käytettäisiin vastaavia kriteerejä. Näin varmistettaisiin osaltaan palvelun tuottajien tasapuolinen markkinoille pääsy ja kilpailuneutraliteetti.

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 laitoshuollon 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 edellyttäisiin toimitilojen tukevan asiakkaiden ja potilaiden sosiaalista vuorovaikutusta. Lisäksi toimitilojen, toimintaympäristön, ajoneuvojen, laitteiden ja varusteiden 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 huomiointia 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 salassapitoa, tietosuojaa sekä tietoturvallisuutta 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 tietoturvallisuus huomioon ottaen.

Henkilötietojen käsittelyä koskeva yleislaki on henkilötietolaki, jossa säädetään muun muassa henkilötietojen käsittelyä koskevista yleisistä periaatteista, arkaluonteisten henkilötietojen poikkeuksellisista käsittelyperusteista, rekisteröidyn oikeuksista sekä tietoturvallisuudesta. 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.** Pykälässä edellytettäisiin henkilöstöltä pääosin samoja vaatimuksia kuin voimassa olevassa yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa ja yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa, mutta tarkoitus on täsmentää nykyistä sääntelyä.

Pykälän *1 momentin* mukaan palvelun toteuttamisessa tulisi olla toiminnan edellyttämä henkilöstö. Henkilöstöä pitäisi olla riittävästi ottaen huomioon asiakkaiden ja potilaiden avun, tuen ja palvelujen tarve sekä heidän lukumääränsä. Henkilöstön määrää arvioitaessa tulisi ottaa huomioon asiakkaiden ja potilaiden avun, tuen ja hoidon tarve sekä siinä tapahtuvat muutokset. Henkilöstön määrän osalta tarkoituksena on, että yksityiseen ja julkiseen palvelun tuottajaan sovellettaisiin samoja 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 olisi palvelun toteuttaminen palvelun tuottajan lukuun.

Henkilöstöä koskevat vaatimukset määräytyisivät toimintayksikön tarjoamien palvelujen ja toiminnan mukaan. Mitä intensiivisemmästä palvelusta on kysymys, sitä suuremmat vaatimukset kohdistuvat henkilöstön määrään ja ammattitaitoon. Siten esimerkiksi ympärivuorokautisia sosiaalipalveluja tarjoavan yksikön tai sairaalan henkilöstövaatimukset olisivat erilaiset kuin esimerkiksi fysioterapiapalveluja tarjoavan yrityksen. Henkilöstön määrän tarve voi luonnollisesti kasvaa, jos asiakas- tai potilasmäärät kasvavat tai jos esimerkiksi heidän hoidon tarpeessaan tapahtuu muutoksia. Esimerkiksi jos palveluyksikössä hoidettavana olevan henkilön toimintakyky on alentunut 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 säädettäisiin henkilöstön asianmukaisesta koulutuksesta, kokemuksesta ja ammattitaidosta. Koulutuksen, kokemuksen ja ammattitaidon asianmukaisuutta ja riittävyttä arvioitaisiin nimenomaan suhteessa tuotettavien palvelujen sisältöön sekä kyseisiä palveluja käyttävien asiakkaiden ja potilaiden tarpeisiin. Henkilöstön tulisi täyttää sosiaalihuollon ammattihenkilöistä sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laeissa säädetyt vaatimukset. Myös muulla kuin sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöllä tulisi olla soveltuva alan koulutus. Sosiaalipalvelujen johtamisesta säädetään sosiaalihuoltolain 46 a §:ssä ja vastaavia edellytyksiä olisi tarkoitus soveltaa myös yksityisen sosiaalipalvelun johtamisessa. Ensihoitopalvelusta annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (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 pitkäkestoisista koulutuksista. 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 saattohoitaminen voisi vaatia täydennyskoulutusta 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 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 ammattipätevyyden 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 julkisesti järjestettyjen 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 pääosin 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.

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 mitoitukseen 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. Myös kyseisen asiakas- tai potilasryhmän kielellisten oikeuksien toteutuminen tulisi ottaa huomioon.

**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 sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tuottaessa huomioon otettavista ja tavoiteltavista että myös asiakas- ja potilaskohtaisesti arvioitavista laatu-tekijöistä.

Palveluja annettaessa ja niitä kehitettäessä on kiinnitettävä erityistä huomiota asiakkaiden ja potilaiden tarpeisiin ja toivomuksiin. Palveluja annettaessa on otettava huomioon myös sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annettu laki sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annettu laki. 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 koitua 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 myös 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 laatu-tekijä.

Tarkoitus on, että palvelujen laatuun liittyvät edellytykset olisivat yhteneviä yksityisessä ja julkisessa palvelutoiminnassa. Terveydenhuoltolain 8 §:ssä säädetään laadusta ja potilasturvallisuudesta. Mainitun pykälän 1 momentin mukaan terveydenhuollon toiminnan on perustuttava näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin. Terveydenhuollon toiminnan on oltava laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua. Terveydenhuollossa 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 terveydenhuollon menetelmistä ei ole saatavilla eikä aina edes mahdollista saada tieteellistä näyttöä, mikä ei lähtökohtaisesti voi estää esimerkiksi harvinaisten sairauksien hoitoa. Kliinissä päätöksenteossa, olipa se taudinmäärittäystä, hoitoa tai kuntoutusta, käytetään kussakin tilanteessa parhaita saatavissa olevaa näyttöä. Esimerkiksi potilasturvallisuuden edistämiseksi on kehitetty erilaisia turvallisuusjärjestelmiä, kuten esimerkiksi lääkehoitosuunnitelma tai malli turvallisesta hoitoyksiköstä.

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. Kun sosiaali- tai terveydenhuollon toimintaa kehitetään uusilla toimintavoilla, myös nämä toimintatavat olisi toteutettava asianmukaisesti ja niin, että ne ovat laadukkaita, asiakaskeskeisiä, asianmukaisesti toteutettuja 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. Toimintayksikön johtamisen edellytyksistä on säädetty vastaavasti 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 omavaltontasuunnitelma silloin, kun palvelun tuottaja toimii useammassa kuin yhdessä toimipaikassa. Vastaavan johtajan nimeämistä jokaiseen toimipaikkaan erikseen ei edellytetä voimassa

olevassa laissa. Terveystoimintolain 57 §:n 1 momentissa säädetään, että terveydenhuollon toimintayksikössä on oltava vastaava lääkäri, jonka on johdettava ja valvottava toimintayksikön terveyden- ja sairaanhoitoa.

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 tarkoitus 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 olisi kyky tosiasiallisesti vastata tässä pykälässä säädettyistä velvoitteista.

Vastuuhenkilön olisi johdettava ja valvottava, että palvelutoiminta täyttää sille asetetut vaatimukset. Vastuuhenkilö vastaisi muun muassa siitä, että sosiaali- ja terveystoimintojen 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. Jos yksikössä toteutetaan esimerkiksi lääkehoitoa, vastuuhenkilön tulisi vastata turvallisten lääkehoitokäytäntöjen luomisesta yksikköön muun muassa sosiaali- ja terveystoimintaministeriön turvallisen lääkehoidon valtakunnallisen oppaan mukaisesti. Samalla on kuitenkin otettava huomioon, 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 tuottaa sekä terveyden- että sosiaalihuollon palveluja, ei välttämättä edellytettäisi erillisiä vastuuhenkilöitä, jos vastuuhenkilöllä on koko toiminnan edellyttämä asianmukainen koulutus ja kokemus. Kaikkiin 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 olisi 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 nimeämistä. 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. Myös asiakkaan ja potilaan näkökulmasta tulisi olla selvää, kuka tuotetuista palveluista kokonaisuutena vastaa.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin vastuuhenkilön tiedonsaantioikeudesta. Potilasasiakirjoista ja niiden käsittelystä säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa sekä potilasasiakirjoista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa. Asiakasasiakirjoista ja niiden käsittelystä säädetään sosiaalihuollon asiakirjoista annetussa laissa. Sen estämättä, mitä muualla lainsäädännössä säädetään salassapidosta, 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 toimivan ammattihenkilön toimintaan kohdistuva kantelutilanne voisi olla sellainen, että vastuuhenkilön olisi välttämätöntä saada kanteluun liittyvät asiakas- tai potilastiedot, jotta hän voisi valvoa palvelutoiminnan asianmukaisuutta. Toiminnassa syntyviä muita välttämättömiä tietoja voisivat kanteluasian yhteydessä olla esimerkiksi välineiden steriloititointitoimenpiteiden asianmukaisuuden tai röntgenlaitteen turvallisen käytön tarkastelu, kun kanteluasialla on yhteys niihin. Vastuuhenkilöllä olisi velvollisuus vastaavalla tavalla myös oma-aloitteisesti valvoa toimintaa. Sama vastuuhenkilö voisi 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 laadunhallinnan ja palvelutoiminnan kehittämisen väline. Hyvin suunniteltu ja toteutettu omavalvonta toimii sujuvasti palvelutoiminnan osana. Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi palvelun tuottajalle velvollisuus laatia omavalvontasuunnitelma, joka kattaisi kaikki palvelun tuottajan ja sen lukuun tuotetut palvelut. Omavalvontasuunnitelmalla tarkoitetaan kirjallista suunnitelmaa, jonka avulla palvelussa esiintyvät epäkohdat sekä palvelun onnistumisen kannalta epävarmat ja riskialttiit tilanteet pystytään tunnistamaan, ehkäisemään ja korjaamaan suunnitelmallisesti ja nopeasti. Omavalvonta perustuisi palveluyksikössä toteutettavaan riskienhallintaan, jossa palveluprosesseja arvioidaan laadun sekä 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 tulisi ilmoittaa ehdotetun 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 palvelun tuottajilla riippumatta siitä, miten laajalla alueella palveluja tuotetaan. Jos palvelun tuottaja tuottaa sekä sosiaali- että terveyspalveluja, voitaisiin laatia yksi yhteinen omavalvontasuunnitelma. Tällöin omavalvonnan kattama kokonaisuus kävisi selkeästi ilmi yhdestä suunnitelmasta. Omavalvontasuunnitelman tulisi kattaa myös ne palvelut, jotka palvelun tuottaja hankkii alihankintana. Silloin kun yhteisen palveluyksikön vastuullinen palvelun tuottaja 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 tehtävä sähköisesti ja pidettävä julkisesti nähtävänä internetissä sekä palveluyksikössä esimerkiksi palveluyksikön ilmoitustaululla. Omavalvontasuunnitelmasta tulisi käydä ilmi, miten yksikössä varmistetaan, että pal-

velu toteutetaan laadukkaasti ja ottaen huomioon asiakas- ja potilasturvallisuus. Omavalvontasuunnitelmasta ilmeni myös se, miten yksikössä toimitaan niissä tilanteissa, joissa 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 palveluyksikön toiminnan asianmukaisuutta koskevissa asioissa.

Pykälän 3 *momentin* mukaan palvelun tuottaja ja lain 8 §:n mukainen vastuuhenkilö olisivat yhdessä vastuussa siitä, että omavalvontasuunnitelmaa toteutetaan asianmukaisesti koko sen ajan kun palveluja tuotetaan.

Pykälän 4 *momentin* mukaan Valvira antaisi määräykset omavalvontasuunnitelman sisällöstä, laadimisesta 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 edellytettäisi vastaavaa laajuutta kuin esimerkiksi sairaalatoimintaa harjoittavalta yhtiöltä.

Nykyisiin yksityisistä sosiaalipalveluista annettuun lakiin sekä yksityisestä terveydenhuollosta annettuun lakiin sisältyy säännökset omavalvontasuunnitelmasta, josta Valvira voi antaa tarkempia 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.

Valvontaviranomainen määrittäisi omavalvontasuunnitelmien tietosisällöt yhteistoiminnassa Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen kanssa. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 19 h §:ssä säädetään tietoturvaan ja tietosuojaan sekä tietojärjestelmien käyttöön liittyvän omavalvontasuunnitelman laadimisesta, josta Terveiden ja hyvinvoinnin laitos on antanut määräyksen 2/2015.

### 3 luku **Sosiaali- ja terveystieteiden 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. Merkintä valvontaviranomaisten määräämistä seuraamuksista säilytetään rekisterissä viisi vuotta. 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 ensisijaisesti asiakkaan, potilaan ja julkisen palvelun järjestäjän tiedon saantia varten sosiaali- ja terveyspalvelut ja niiden palvelun tuottajat. Esimerkiksi Kansaneläkelaitos ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitos saisivat julkisen tietoverkon kautta lakisääteisten tehtäviensä hoitamiseksi tarvitsemansa tiedot, Kansaneläkelaitos muun muassa sairausvakuutuskorvauksia sekä eläke- ja vammaisetuuksia koskevaan päätöksentekoonsa ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitos tilastotoimensa toteuttamiseksi.

Pykälässä säädettäisiin, että palvelun tuottajien rekisteristä voidaan julkaista ja luovuttaa internetin välityksellä tiedot Suomessa toimivista sosiaali- ja terveyspalvelun tuottajista sekä palveluyksiköistä ja niiden palveluista, vastuuhenkilöistä, palvelun asiakas- ja potilaskohde-ryhmästä 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 kotiosoitteen taikka kun kysymyksessä on lähisuhteessa 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 viranomaisten 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, joten toimintansa päättäneistä tai sellaisista palvelun tuottajista, joiden rekisteröinti on muuten peruutettu siten kuin lain 28 §:ssä säädettäisiin, ei olisi tietoa saatavissa julkisen tietoverkon kautta. Palvelun tuottaja voi kuitenkin edelleen olla rekisteröity halutessaan ja täyttäänsään 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 terveyspalvelujen 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 viranomai-



sen 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 18 §: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 määriteltäviä kohderyhmiä. 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 pitäviksi.

Pykälän 2 momentin 1 kohta. Palvelun tuottaja ilmoittaisi rekisteröinnin kohteena olevan palveluyksikön nimen ja yhteystiedot. Sosiaali- tai terveydenhuollon palveluyksiköllä tarkoitettaisiin 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 2 kohta. Palvelun tuottaja ilmoittaisi tarjottavat sosiaali- ja terveyspalvelut sekä niiden sisällön. Palvelun tuottaja voisi ilmoittaa esimerkiksi avohoidon lääkäripalvelujen sisältönä lääkärin kotikäynnit.

Pykälän 2 momentin 3 kohta. Palvelun tuottaja ilmoittaisi palvelujen kohderyhmän, esimerkiksi aikuisväestön tai vanhukset.

Pykälän 2 momentin 4 kohta. Palvelun tuottaja ilmoittaisi palvelun suunnitellun asiakasmäärän esimerkiksi sosiaalihuollon ympärivuorokautisissa asumispalveluissa tai sairaansijojen lukumäärän palveluyksikössä.

Pykälän 2 momentin 5 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 työ-

panos. Henkilöstöstä ei lähtökohtaisesti olisi tarpeellista ilmoittaa tarkempia tietoja tai selvityksiä, kuten nimiä tai tutkintotodistuksia.

Pykälän 2 momentin 6 kohta. Palvelun tuottaja ilmoittaisi vastuuhenkilön tai vastuuhenkilöiden nimen, henkilötunnuksen, yhteystiedot, koulutuksen ja työkokemuksen sekä hänen tehtävänsä toiminnassa tai palveluysikössä.

Pykälän 2 momentin 7 kohta. Palvelun tuottaja toimittaisi rekisteriviranomaiselle nähtäväksi lasten kanssa työskentelevien rikostaustan selvittämisestä annetun lain (504/2002) 4 §:n 1 momentissa tarkoitettua rikosrekisteriotteen muulta kuin työsopimussuhteeseen henkilöstöön kuuluvalta. Kyseisessä lainkohdassa säädetään, että jos yksityisten sosiaalipalvelujen tai yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajan toimialaan kuuluu palvelujen antamiseksi, tulee Valviran tai aluehallintoviraston ennen luvan myöntämistä pyytää muuhun kuin työsopimussuhteeseen henkilökuntaan kuuluvalta henkilöltä, jolle kuuluu lain 2 §:ssä tarkoitettuja tehtäviä, nähtäväksi rikosrekisterilain 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu ote rikosrekisteristä. Muussa kuin työsopimussuhteessa olevalla henkilöllä tarkoitetaan esimerkiksi palvelun tuottajana toimivaa yrittäjää, jonka tehtäviin palveluysikössä kuuluu lasten kanssa työskentelyä. Jos kyse on yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelun tuottajan työsopimussuhteesta henkilöstöstä, palvelun tuottaja tarkistaa heiltä rikosrekisteriotteen, mutta sitä ei toimiteta rekisteriviranomaiselle. Näin toimittaisiin myös esimerkiksi lyhytaikaisten sijaisten osalta. Palvelun tuottaja vastaisi siitä, että lainkohdassa tarkoitettua rikosrekisteriotteen mukaan lasten kanssa työskentely on sijaiselle sallittua.

Pykälän 2 momentin 8 kohta. Palvelun tuottaja toimittaisi kuvauksen palvelutoimintaan käytettäväksi 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 viranomaishyväksynyt, kuten toimitiloista tieto siitä, että pelastusviranomaisen, terveydensuojeluviranomaisen ja rakennusvalvontaviranomaisen on hyväksynyt tilat käytettäväksi asianomaiseen tarkoitukseen. Hyväksyntää koskevia päätöksiä ei lähtökohtaisesti olisi tarpeen toimittaa tässä yhteydessä viranomaiselle, vaan tieto niistä riittäisi.

Pykälän 2 momentin 9–12 kohdissa säädetäisiin lisäksi niistä seikoista, joista palvelun tuottajan on huolehdittava, mutta joita koskevia tietoja tai selvityksiä ei edellytetä toimitettavaksi rekisteriviranomaiselle, ellei viranomaisen sitä edellytä 3 momentissa säädetyn mukaisesti.

Pykälän 2 momentin 9 kohta. Palvelun tuottaja ilmoittaisi, että se on tehnyt omavalvontasuunnitelman siten kuin 9 §:ssä säädetään.

Pykälän 2 momentin 10 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 harjoitus suunnitelmat.

Pykälän 2 momentin 11 kohta. Palvelun tuottaja toimittaisi pelastusviranomaisen laatiman kohdetta koskevan päätösasiakirjan siitä, että palvelun tuottaja on tehnyt pelastussuunnitelmat ja poistumisturvallisuus selvitykset palvelutuotannossa käytettävissä tiloissaan ja kohteissaan ennen toiminnan aloittamista siten kuin pelastuslaissa (379/2011, 15 §, 19 §) ja valtioneuvoston asetuksessa pelastustoimesta säädetään (407/2011).

Pykälän 2 momentin 12 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 vastuita, käsiteltävien henkilötietojen käyttötarkoitusta ja rekisterin tietosisältöä sekä henkilötietojen säännönmukaisia luovutuksia ja suojaamista koskevat tiedot.

Pykälän 2 momentin 13 kohta. Palvelun tuottaja ilmoittaisi, että toiminnalle on nimetty rekisterinpidosta vastaava henkilö. Tällä tarkoitettaisiin nimenomaan potilas- ja asiakasrekisterinpitoa ja sen vastuita. Ehdotettavan 33 §:n mukaan, kun sosiaali- ja terveydenhuoltoa tuotetaan toisen lukuun tai toimeksiannosta, vastaisi palvelun järjestäjä rekisterinpitäjänä henkilötietolaissa (523/1999) rekisterinpitäjälle säädetyistä velvoitteista. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö vastaisi tekemistään merkinnöistä siten kuin muualla lainsäädännössä säädetään.

Pykälän 2 momentin 14 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 edelleenkään 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 momentissa mainittuja tietoja. 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.

Olellaisella 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 vastaanotto toiminnan lisäksi harjoitettaisiin sairaala-toimintaa tai jotakin muuta ympärivuorokautista toimintaa, kuten kuntoutuslaitostoimintaa.

Jos terveydenhuollon palvelun tuottajan rekisteröinti on tehty vastaanotto toimintaan ja vastaanotto toiminnan yhteydessä alettaisiin antaa vastaavia palveluja etäpalveluina, ei tällä palvelun antamistavan muutoksella tarkoitettaisi toiminnan olellaista 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 tietoturvasuutta 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 täyttyvä myös silloin, kun palvelun tuottaja rekisteröity ensimmäisen kerran etäpalvelujen tuottajaksi.

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

Tarkoitus on, että palvelun tuottaja toimittaisi 2 momentissa tarkoitettut tiedot ja osoittaisi niillä palvelutoiminnan täyttävän tämän lain edellytykset. Näiden tietojen antaminen olisi lähtökohtaisesti riittävää. Pykälän 3 momentti merkitsisi poikkeuksellista menettelyä tähän pääsääntöön siten kuin jäljempänä rekisteröintimenettelyä koskevassa 18 §:ssä säädetään. Rekisteriviranomainen voisi tarvittaessa pyytää palvelun tuottajaa toimittamaan sille tarkempia tietoja tai asiakirjoja.

Pykälän 4 momentissa säädetäisiin, että sopimuksen perusteella yhteisen palveluyksikön vastuullinen palveluntuottaja antaa 2 ja 3 momentissa esitetyt tiedot muiden palvelun tuottajien puolesta. Tästä vastuullisen palveluntuottajan tehtävästä säädetään tarkemmin lain 19 §:ssä. Vastuullinen palveluntuottaja vastaisi myös olellisten muutosten ilmoittamisesta. Esimerkiksi jos jokin palvelun tuottajista ei enää toimisi yhteisessä palveluyksikössä, olisi tästä ilmoitettava. Jos palvelun tuottaja aloittaisi tämän jälkeen sopimuksen osapuolena toisessa yhteisessä 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 mukaan rekisteriviranomainen pyytää 13 §:ssä mainittujen tietojen lisäksi viran puolesta muilta viranomaisilta rekisteröintiä varten tarpeelliset ja niiden ylläpitämät tiedot siten kuin 32 §: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 32 §: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, jos määräysvalta, esimerkiksi koko osakekannan kaupan seurauksena tuottajaksi rekisteröidyssä yhteisössä muuttuu tai kun kyseessä on rekisteriin merkityn palveluyksikön siirtyminen toiselle palvelun tuottajalle, palvelun tuottajan olisi 13 §:ssä mainittujen tietojen toimittamisen sijasta ilmoitettava tästä siirrosta valvontaviranomaiselle. Säännöksessä tarkoitettu määräysvallan käsite vastaisi kirjanpitolain (1336/1997) 1 luvun 5 §:ssä säädettyä määräysvallan käsitettä. Pääsääntöisesti muutos olisi vain rekisteritekninen, 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 muutoksia. 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 siirtyvästä 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 säädetäisiin 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 täyttyvän. 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 säädetäisiin, että ennakkotarkastuksen tarpeellisuuden arvioinnissa otettaisiin huomioon erityisesti toiminnan sisältö sekä asiakas- ja potilaskohderyhmä. Siten esimerkiksi ympärivuorokautisten sosiaalipalvelujen antamisessa tarve ennakkotarkastukselle voisi tapauskohtaisesti täytyä huomioiden lain edellyttämällä tavalla toiminnan sisältö ja asiakaskohderyhmä.

Pykälän *2 momentin* mukaan sairaala ja vaativan sosiaalihuollon palveluyksikkö olisi kuitenkin pääsääntöisesti aina tarkastettava. Tarkastuksen tekisi rekisteriviranomainen. Tarkastus tehtäisiin ennen rekisteriin merkitsemistä ja siinä varmistettaisiin lain 2 luvussa säädettyjen toimintaedellytysten täytyminen sekä asiakas- ja potilasturvallisuuden toteutuminen.

Pykälän 3 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 tarkoitettun 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 4 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 25 §:n 4 momentissa säädetään eli asiantuntijaan sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä. Vahingonkorvauksesta säädetään vahingonkorvauslaissa.

**17 §. Ennakkotarkastuksen korvaava sertifiointi.** Pykälän 1 momentissa säädettäisiin 16 §:n 2 momentin mukaisen pakollisen ennakkotarkastuksen korvaavasta sertifiointista. Jos palveluyksikössä on käytössä akkreditoitun sertifiointiorganisaation sertifioima eurooppalalaisten tai kansainvälisten standardien mukaisesti sertifioitu laadunhallintajärjestelmä ei rekisteriviranomaisen tarvitsisi tarkastaa sairaalaa tai vaativan sosiaalihuollon palveluyksikköä ennen sen merkitsemistä rekisteriin. Sertifiointiorganisaatio osoittaa oman pätevyytensä ja riippumattomuutensa akkreditoimalla oman toimintansa.

Laadunhallintajärjestelmän tulisi sisältää 9 §:ssä tarkoitettu omavalvontasuunnitelma esimerkiksi liitteenä. Omavalvontasuunnitelman tulisi sisältää muualla lainsäädännössä edellytetyt kyseisen toiminnan laadun sekä asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi tehtävät suunnitelmat. Näitä olisivat ainakin terveydenhuoltolain 8 §:n mukainen suunnitelma laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta ja sosiaalihuoltolain 47 §:ssä tarkoitettu omavalvontasuunnitelma.

Pykälän 2 momentin mukaan 1 momentissa tarkoitettuina sertifioituina laadunhallintajärjestelminä pidettäisiin ainakin sertifioitua sosiaali- ja terveyspalveluiden laatuohjelmaa (SHQS) sekä sertifioitua ISO 9001 -järjestelmä. Näihin järjestelmiin sisältyy sertifiointia suorittavan yhteisön tarkastus. Tätä lakia säädettäessä ei ole tiedossa muita sosiaali- ja terveyspalveluiden vastaavia sertifioituja laadunhallintajärjestelmiä. Jatkossa myös muita vaatimukset täyttäviä järjestelmiä voitaisiin hyväksyä korvaamaan ennakkotarkastuksen. Rekisteriviranomaisen olisi arvioitava täyttääkö palvelun tuottajan esittämä sertifiointi nämä edellytykset.

Myös vaativampaa sosiaali- tai terveystalveluuyksikön akkreditointia, esimerkiksi The Joint Commission accreditation, pidettäisiin 2 momentissa tarkoitettuna laadunhallintajärjestelmänä.

Palveluuyksiköltä edellytetään lisäksi, että sertifioitua laadunhallintajärjestelmää ylläpidetään sertifiointivaatimusten mukaisesti.

**18 §.** *Rekisteröintiä koskeva päätös.* Pykälän 1 momentin mukaan viranomainen rekisteröisi palvelun tuottajan ja sen palveluuyksikön, jos ne täyttävät 2 luvussa säädetty edellytykset.

Palvelun tuottajaa koskevat edellytykset ja niiden täytyminen selvitettäisiin viran puolesta siten kuin edellä säädetäisiin käyttäen viranomaisrekistereiden tietoja. Viranomainen 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 palvelutoiminnan eli palveluuyksikköjen rekisteröinnille. Tämä rekisteröinti ei siis olisi sidottu tuotettaviin palveluihin vaan antaisi lähtökohtaisen valtakunnallisen kelpoisuuden tuottaa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja.

Palveluuyksikön rekisteröintiä varten palvelun tuottajan olisi 13 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitetuilla tiedoilla osoitettava, että sen palveluuyksikköjen toiminta täyttää 2 luvussa säädetty toimintaedellytykset. Palveluuyksikkö olisi tämän jälkeen merkittävä rekisteriin viipymättä.

Palveluuyksikön rekisteröimistä koskevat tiedot saatuaan viranomainen 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. Perusvaatimusten täyttymisen arviointi olisi siten pääsääntöisesti asiakirjapohjaista ja perustuisi luottamukseen palvelun tuottajan ilmoittamien tietojen oikeellisuuteen. Viranomainen kontrolloisi esimerkiksi henkilöstön ilmoitetun määrän ja pätevyysrakenteen suhteessa asiakkaiden määrään ja tuotettavaan palveluun. Vastaavasti viranomainen tarkistaisi ilmoitetuista tiedoista, onko käytettäville 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 viranomainen 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 tai kolmen viikon kuluessa siitä, kun sillä on ollut kaikki lakisääteiset tiedot käytettävissään.

Mikäli arvioitavien tietojen perusteella toiminta vastaa sille asetettavia vaatimuksia, viranomainen rekisteröisi palveluuyksikön 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 säädetty 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 pyydetäessä pystyä osoittamaan tietojen oikeellisuus; esimerkiksi toimittaa jäljennös ilmoittamastaan viranomaishyväksynnästä taikka henkilökunnan pätevyys-

todistuksesta. 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.

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 viranomainen voi keskittyä tarkastelemaan toiminnan valvonnallisesti olennaisia piirteitä eikä resurssia 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 rekisteröity. Näin ollen palveluyksikön rekisteröintiä koskevien asioiden yhteydessä viranomainen ei myöskään kontrolloisi palvelun tuottajaa koskevia edellytyksiä vaan niitä valvottaisiin suunnitelmallisesti erillisessä jälkikäteisvalvonnassa.

Mikäli palveluyksikön toiminta sitä sen laatuun tai laajuuteen nähden edellyttää, viranomainen voisi tarvittaessa ennen palveluyksikön rekisteröintiä selvittää tarkemmin toimintaedellytysten täyttymisen siten kuin tämän lain 13 §:n 3 momentissa ja 16 §:ssä säädetään. Tällä tarkoitetaan poikkeusta pääsääntöön, jonka mukaan palvelun tuottajan on itse vaadituilla tiedoilla osoitettava palvelutoiminnan rekisteröinnin edellytysten täytyminen, ja näiden tietojen antaminen olisi lähtökohtaisesti riittävää rekisteröimiseksi. Niin sanottuun raskaampaan menettelyyn siirtyminen tarkoittaisi, että viranomainen voisi ennen rekisteröintiä suorittaa ennakkotarkastuksen siten kuin tämän lain 16 §:ssä säädettäisiin ja/tai pyytää lisätietoja ja selvityksiä siten kuin 13 §:n 3 momentissa säädettäisiin. Tämä voisi perustua esimerkiksi viranomaisen tietoon tulleeeseen seikkaan, jonka perusteella viranomaisella olisi aihetta kyseenalaistaa ilmoitettujen tietojen luotettavuutta tai riittävyyttä, taikka että ilmoitettujen tietojen perusteella toiminta ei näyttäisi täyttävän tässä laissa säädettyjä vaatimuksia. Tämä menettelyratkaisu olisi 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 palvelun 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 viranomainen 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 osaamispohjasta sekä laatujärjestelmästä. Tällöin palvelun muutosten tarkempi kontrollointi voisi olla epätarkoituksenmukaista. Raskaamman menettelyn tulisi perustua laajaan riskinarvioinnin harkintaan.



Rekisteröitävän palveluyksikön toiminta voi ilmoitettujen tietojen ja kokemuseräisen 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 vaatimaan 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 selvyyttä 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 menettelyyn 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 asiakas- tai potilasturvallisuusvaarojen todennäköisyys ja niiden vakavuus. Mitä todennäköisempää on, että palvelu voi aiheuttaa merkittäviä vaaroja, sitä perustellumpaa olisi tarkemmin kontrolloida vaatimusten täyttyminen.

Tämäntyyppinen 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 mie-

lessä 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 viranomaisen tekisi rekisteröintiä koskevan hallintopäätöksen kuten muidenkin rekisteröitävien palveluyksiköiden osalta. Päätös tulisi hallintolain mukaisesti tehdä ilman aiheetonta viivytystä.

Pykälän 2 momentin mukaan rekisteriviranomaisen olisi tehtävä päätös palvelun tuottajan rekisteröimisestä, palveluyksikön rekisteröimisestä sekä rekisteröinnin muutoksesta tai hylkäämisestä. Erikseen säädettäisiin, että rekisteriviranomainen voisi tarvittaessa rekisteriin merkittävistä 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 määräaikaista taikka itse palvelun sisältöä ja menettelytapoja.

Pykälän 3 momentin mukaan yhteisen palveluyksikön rekisteröintiä koskevassa päätöksessä olisi erikseen todettava vastuullinen palveluntuottaja. Tällä tarkoitettaisiin lain 19 §: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.

**19 §. Yhteinen palveluyksikkö ja vastuullisen palveluntuottajan velvollisuudet.** Pykälän tarkoituksena olisi säätää erikseen yhteisestä palveluyksiköstä sopimisesta ja tässä laissa säädetyn 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 kohdan säännöksen perusteluissa. Palvelun tuottajat voisivat keskinäisessä sopimuksessaan viitata näihin säännöksiin järjestelyn sisältönä. 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 osapuoleksi jo olemassa olevaan yhteiseen palveluyksikköön. Tällöin vastuullinen palveluntuottaja tekisi sopimuksen pohjalta yhteisen palveluyksikön muutosta koskevan ilmoituksen. Vastavasti 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 kotipalvelu-rytymän toimintaa,

Pykälän 2—3 momentin mukaan yhteinen palveluyksikkö rekisteröitäisiin kaikkien palveluyksikössä toimivien palvelun tuottajien lukuun vastuullisen palveluntuottajan 13 §:n 4 momentin nojalla toimittamien tietojen perusteella siten kuin 18 §:ssä säädettäisiin. Rekisteröinnissä noudatettava menettely olisi siten sama kuin rekisteröitäessä yksittäisen palvelun tuottajan

palveluyksikköä. Näin ollen jokaisen järjestelyn piirissä olevan palvelun tuottajan olisi oltava rekisteröity 18 §:n 1 momentin mukaisesti. Kyse olisi yhteisen palveluyksikön osalta kuitenkin niin sanotusta moniasianosaisasiasta, jossa vastuulliseksi palveluntuottajaksi valittu tuottaja edustaisi muita rekisteri- ja valvontaviranomaisissa. Annettava päätös koskisi kaikkia palvelun tuottajia.

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

**20 §. Toiminnan aloittaminen.** Pykälässä säädettäisiin, että sosiaali- ja terveystalouden tuottajan toiminta voidaan aloittaa tai muutos toiminnassa toteuttaa, jos palveluyksikön rekisteröinnistä tai sen muutoksesta on tehty 18 §: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 säädettäisiin 37 §:ssä viittaamalla rikoslain säännöksiin.

#### 4 luku **Sosiaali- ja terveystalouden palvelujen valvonta**

**21 §. Valvonta ja siihen liittyvä ohjaus.** Pykälässä säädettäisiin valvonnasta ja siihen liittyvästä ohjauksesta pääosin samalla tavalla kuin voimassa olevassa yksityisiä sosiaali- ja terveystalouden palveluja koskevassa lainsäädännössä.

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

Pykälän 2 momentin mukaan aluehallintovirasto valvoisi säädetyllä toimialueellaan palvelujen lainmukaisuutta ja antaisi lainmukaisuuteen liittyvää ohjausta. Tämä koskisi myös sellaisia sosiaali- ja terveystalvveluja, 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 terveystalvvelujen 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. Esteellisyystilanteita 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 potilasturvallisuutta 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 varhais-

sa 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.

**22 §. 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 tarkoitettujen ohjaus- ja arviointikäynnit eivät liittyisi ilmi tulleen tai epäillyn epäkohdan selvittämiseen, toisin kuin 25 §:ssä tarkoitettujen 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 ohjauskäynneistä 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 ohjauskäyntiä tarpeellisena.

**23 §. 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 valvonta-asian perusteella niihin toimenpiteisiin, joihin katsotaan olevan aihetta. Huomiota on kiinnitettävä 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 uudeltaisesta 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 toimenpiteitä 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 vanhentuuessa. 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.

**24 §.** *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 25 §:n 1 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 32 ja 33 §: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 puutteellisuuksia 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.

**25 §.** *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.

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. Tä-

män säännöksen mukaisista tarkastuksista on erotettava viranomaisen mahdollisuus suorittaa 22 §:n mukaisia ohjaus- ja arviointikäyntejä ainoastaan palvelun tuottajan suostumuksella.

Pykälän 2 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 videokuva, 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 asiakkaista 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 3 momenttiin ehdotetaan otettavaksi selventävä säännös asiantuntijoiden käyttömahdollisuudesta. 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 viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 23 §:n 2 momentin perusteella vastaavat salassapito- ja vaitiolovelvollisuussäännökset 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.

**26 §. Hallinnollinen ohjaus ja kehoitus.** Pykälän 1 momentin mukaan silloin, kun havaittu epäkohta ei valvontaviranomaisen arvion mukaan anna aihetta 27 §: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, viranomainen 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 edel-



lyttämällä 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 virheellisyudet 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. Pykälässä säädettäisiin myös mahdollisuudesta kehottaa valvottavaa korjaamaan todettu puute tai epäkohta. Kehotus on suositusluonteinen 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, jolle yksikkö on rekisteröity. Yksikköön kohdentaminen muistuttaisi siten siirronsaajaan nähden pysyvän ja julkiseen rekisteriin merkityn rasisitteen 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 tarkoitettut toimenpiteet 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 tarkoitettut toimenpiteet 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 kehotukseen ei saisi hakea muutosta valittamalla.

**27 §. 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 käyttö kieltää välittömästi asiakas- tai potilasturvallisuuden niin edellyttäessä. Esimerkiksi määräysmenettelystä aiheutuva viive ja sen merkitys voisi olla tällainen peruste. Pakkokeinojen käyttäminen ei edellyttäisi näyttöä konkreettisesta vaarasta vaan laiminlyönnin, menettelytavan tai muun epäkohdan aiheuttama oletettu vaarantuminen olisi riittävää. Suhteellisuusperiaatteen mukaisesti pakkokeinojen käyttö tulisi rajata siten, että päätös koskisi vain sitä osaa toiminnasta, joka vaarantumisen aiheuttaa. Päätös olisi voimassa toistaiseksi, eli kunnes päätöksen antanut viranomaisen 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 ilmaistava kuulemisen tarkoitus eli se, että viranomaisen voi käyttää näitä laissa säädettyjä seuraamuksia tai pakkokeinoja, mikäli valvottavan toiminnassa havaitaan lainvastaisuutta. Kuuleminen voitaisiin jättää suorittamatta, mikäli esimerkiksi kuulemisesta aiheutuva viivytyks 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. Terveyspalvelujen tuottamisesta ilman rekisteröintiä säädettäisiin rikoslain 44 luvun 3 §:ssä, jossa on voimassa olevan lainsäädännön mukaan säädetty kriminalisoitavaksi ainoastaan yksityisten terveyspalvelujen antaminen ilman lupaa.

Määräystä voitaisiin pykälän 2 momentin mukaan tehostaa uhkasakolla uhkasakkolain (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) tarkoitettujen toiminnan valvonnasta vastaa Säteilysurvakeskus. Pykälän 4 momentissa todettaisiin selvyuden vuoksi, että pykälässä tarkoitettu valvontaviranomaisten mahdollisuus määräyksen antamiseen taikka uhkasakon tai velvoitteen asettamiseen ei koske edellä mainittujen lakien mukaisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tai Säteilysurvakeskuksen yksinomaiselle valvontavastuulle kuuluvia tehtä-

viä. Valviran tai aluehallintoviraston suorittaman valvonnan yhteydessä saattaa kuitenkin tulla esille lääkehuoltoon tai säteilyn käyttöön liittyviä ongelmia tai epäkohtia. Näiden asianmukaisesti selvittämiseksi säännöksessä edellytettäisiin, että niistä ilmoitetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen ja Säteilyturvakeskukseen. Lääkelain 61 §:n mukaisesti yksityisten palvelun tuottajien kohdalla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimivaltainen viranomaisena silloin, kun kyse on lääkekeskuksen toiminnasta.

**28 §. 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 liiketoimintakielloon, 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.

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 kehoitettava 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.

**29 §.** *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 toistaiseksi, 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 pakkojen 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 viranomaisella 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**

**30 §. 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 19 §:ssä säädettäisiin.

**31 §. Täytäntöönpano.** 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**

**32 §. Tietojen saaminen.** Pykälän 1—2 *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 turvallisuus- ja kehittämiskeskus, potilasvakuutuskeskus ja potilasvahinkolautakunta, joiden toiminnassa käsitellään valvottavaan toimintaan liittyviä erilaisia salassa pidettäviksi säädettyjä tietoja. Tiedonsaantioikeuden olisi tarkoitus olla laaja ja valvova viranomainen arvioisi, mitkä tiedot ovat välttämättömiä valvonnan tarkoituksen toteuttamiseksi. Valvovan viranomaisen tiedonsaantioikeus olisi siten kattava erityissäännös, joka syrjäyttää muualla lainsäädännössä säädetyt luovutusrajoitukset tai salassapidon. Tietoja voitaisiin luovuttaa myös teknisen käyttöyhteyden avulla tai muutoin sähköisesti edellyttäen, että on varmistuttu tietojen asianmukaisesta suojaamisesta.

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 3 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.

**33 §. Tietojen luovuttaminen.** Valtakunnallisen ja alueellisen rekisteröinti- ja valvontaviranomaisten tehokas yhteistyö edellyttää, että viranomaiset voivat välittää toisilleen niiden ohjaus- ja valvontatoiminnassa tarvittavia välttämättömiä tietoja myös oma-aloitteisesti. Sen vuoksi pykälän 1 momentissa säädettäisiin 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 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 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 kotipalvelun palveluja antavaan palvelun tuottajaan. Saumattomalla viranomaisten tietojenvaihdolla pyritään turvaamaan puolin ja toisin oikea-aikainen ja tehokas puuttuminen lainvastaiseen toimintaan.

**34 §. 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. Terveystietojen ostopalvelusopimuksissa on potilasasiakirjoista annetun sosiaali- ja terveysministeriönasetuksen (298/2009) 5 §:n mukaan sovittava rekisterinpitöön liittyvistä kysymyksistä.

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annetun lain (254/2015) 24 §:ssä säädetään rekisterinpitäjästä 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 muun muassa 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 toteute-

tusta 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 itsenäinen velvollisuus rekisterinpitoon, vaikka toimijat ovat käytännössä käyttäneet samaa rekisterijärjestelmää. 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.



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

**36 §. Rekisteröintiin liittyvien kustannusten korvaaminen.** Pykälän 1 momentin mukaan rekisteröinti sosiaali- ja terveystalouden 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.

Pykälän 3 momentin mukaan maksuosuuksista säädettäisiin tarkemmin sosiaali- ja terveystalouden asetuksella.

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

Pykälän 2 momentin säädettäisiin, että se 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 terveystalouden tuottamisesta annettujen säännösten rikkomisesta sakkoon.

## 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 §. Ennakkotarkastuksen korvaavan sertifiointin määräaika.** Jos palvelun tuottaja perustaisi kokonaan uuden sairaalan tai vaativan sosiaalihuollon toimintayksikön, sen tulisi ilmoittaessaan toiminta rekisteröitäväksi ilmoittaa rekisteriviranomaiselle aikooko se ottaa käyttöön 17 §:ssä tarkoitetun laadunhallintajärjestelmän. Jos palvelun tuottaja aikoo näin menetellä, sen olisi toimitettava tieto voimassa olevasta laadunhallintajärjestelmästä rekisteriviranomaiselle yhden vuoden kuluessa toiminnan rekisteröinnistä.

**40 §. Vireillä olevan asian käsittely.** Pykälän 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.

**41 §.** *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 voimaantultua.

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 palveluyksikköjen rekisteröinneiksi kahden vuoden kuluessa lain voimaantulosta.

Pykälän 3 momentin mukaan silloin, kun voimassa olevaan myönnettyyn lupaan tai tehtyyn rekisteröintiin aiheutuu muutoksia tämän lain voimaantultua, 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.

**42 §.** *Julkisen palvelun tuottajan rekisteröinti.* Ehdotetun säännöksen mukaan siinä tarkoitettu palvelujen tuottaja voisi jatkaa toimintaansa ilman rekisteröintiä noudattaen tämän lain säännöksiä, kunnes rekisteröintiä koskeva päätös on tehty. Rekisteriviranomaisen olisi tehtävä rekisteröintiä koskeva päätös kahden vuoden kuluessa lain voimaantulosta.

## **2 Voimaantulo**

Laki ehdotetaan tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2019.

Lakien täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin voitaisiin kuitenkin ryhtyä jo ennen kuin lait tulevat voimaan.

## **3 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys**

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottamiseen ja saatavuuteen vaikuttavat välillisesti useat perusoikeudet, asiakkaiden ja potilaiden näkökulmasta keskeisimmin yhdenvertaisuus ja syrjinnän kieltäminen (6 §), oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen koskemattomuuteen ja turvallisuuteen (7 §), yksityiselämän suoja (10 §), uskonnon ja omantunnon vapaus (11 §), tallennejulkisuus (12 §), itseään koskevaan päätöksentekoon osallistumisoikeus (14.3 §), oikeus kieleen ja kulttuuriin (17 §), oikeus sosiaaliturvaan (19 §) sekä julkisen vallan velvollisuus turvata perus- ja ihmisoikeuksien toteutuminen (22 §). Palvelun tuottajan näkökulmasta on lisäksi otettava huomioon perustuslain 15 §:n 1 momentissa säädetty omaisuudensuoja ja 18 §:n 1 momentissa säädetty elinkeinonvapaus. Perusoikeussäännökset määräävät osaltaan tapaa, jolla sosiaali- ja terveystalvelujen turvaamisvelvollisuus on täytettävä ja miten palvelun tuottajaa koskeva lainsäädäntö on toteutettava.

Perustuslain 6 §:n 1 momentti sisältää vaatimuksen oikeudellisesta yhdenvertaisuudesta. Säännöksen mukaan ihmiset ovat yhdenvertaisia lain edessä. Ihmisiä on kohdeltava lainsäädännössä, tuomioistuimissa ja viranomaistoiminnassa samanlaisissa olosuhteissa samalla tavoin. Yhdenvertaisuusperiaatteeseen sisältyy myös mielivallan kieltö. Lainsäädäntövallan rajoituksia täsmentävät 2 momentin syrjäntäkiellot, jotka estävät ihmisten asettamisen ilman hyväksyttävää syytä eri asemaan sukupuolen, iän, alkuperän, kielen, uskonnon, vakaumuksen, mielipiteen, terveydentilan, vammaisuuden tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella. Säännöksessä lueteltuja perusteita voidaan pitää syrjäntäkiellon ydinalueena. Luetteloa ei ole kuitenkaan tarkoitettu tyhjentäväksi, vaan eri asemaan asettaminen on kielletty myös muun henkilöön liittyvän syyn perusteella. Tällainen syy voi olla esimerkiksi yhteiskunnallinen asema, varallisuus, yhdistystoimintaan osallistuminen, perhesuhteet, raskaus, aviollinen synyperä, seksuaalinen suuntautuminen ja asuinpaikka (HE 309/1993 vp, s. 43—44). Hyväksyttävällä perusteella ei puolestaan voida tarkoittaa kenen tahansa mitä tahansa hyväksyttävänä pitämää perustetta, vaan perusteiden on oltava hyväksyttäviä nimenomaan perusoikeusjärjestelmän kannalta, kuten eduskunnan perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti linjannut.

Syrjäntäkieltö koskee myös toimenpiteitä, jotka välillisesti johtavat syrjivään lopputulokseen. Tältä osin syrjinnän olemassaolo arvioidaan menettelyn tosiasiallisten seurausten kannalta. Tosiasiallisen yhdenvertaisuuden toteutuminen saattaa kuitenkin edellyttää poikkeamista muodollisesta yhdenvertaisuudesta hyväksyttävän tarkoituksen ja suhteellisuusperiaatteen rajoissa. Yhdenvertaisuusvaatimus ei estä niin sanottua positiivista erityiskohtelua. Eri ihmisryhmien kohtelulle toisistaan poikkeavalla tavalla on kuitenkin oltava yhteiskuntapoliittisesti hyväksyttävä syy. Perustuslain 6 §:n 2 momentti kieltää suosinnan tai jonkin yksilön tai ryhmän asettamisen etuoikeutettuun asemaan, jos tämä samalla merkitsisi toisiin kohdistuvaa syrjäntää (HE 309/1993 vp, 43).

Sosiaali- ja terveystalvelujen osalta asiakkaiden ja potilaiden yhdenvertaisuus tulee arviotavaksi niin riittävien talvelujen turvaamisen, talvelujen alueellisten erojen kuin talvelujen käyttäjiltä perittävien maksujen kannalta. Perustuslakivaliokunta ei ole esimerkiksi pitänyt pelkkää maantieteellistä kriteeriä hyväksyttävänä erotteluperusteena perustuslain 6 §:n 2 momentin kannalta (PeVL 59/2001 vp, 2). Lainsäädännössä on tärkeää ottaa huomioon asiakkaiden ja potilaiden yhdenvertaisuus riippumatta siitä, kuka on sosiaali- ja terveystalvelun tuottaja.

Perustuslain 15 §:n 1 momentin mukana jokaisen omaisuus on turvattu. Omaisuudensuoja sisältää omistajalle lähtökohtaisesti kuuluvan vallan käyttää, hyödyntää ja määrätä omaisuudestaan (PeVL 41/2006 vp). Omaisuudensuojan kautta suojaa saa myös sopimusvapaus (HE 309/1993 vp s.62).

Perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Säännöksellä on vapausoikeudellinen luonne, ja siinä vahvistetaan myös yrittämisen vapauden periaate. Talvelun tuottajaa koskevien mahdollisuuksien ja velvoitteiden tulisi olla sopuoinnussa eri perustuslain säännösten kanssa.

Eräät ehdotuksista ovat merkityksellisiä perustuslain näkökulmasta. Talvelun tuottajalle asetettavat toimintaedellytykset, rekisteröintivelvollisuus ja valvonta aiheuttavat rajoituksia muun muassa elinkeinonvapaudelle. Ehdotusta on tarkasteltava perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyin yksityiselämän suojan, 15 §:n 1 momentissa säädetyin omaisuudensuojan ja 18 §:n 1 momentissa säädetyin elinkeinonvapauden kannalta. Lisäksi ehdotukseen sisältyy säännöksiä, jotka liittyvät lainsäädäntövallan siirtämisestä sääntelevään perustuslain 80 §:ään. Ehdotuksen tarkoituksena on vahvistaa asiakas- ja potilasturvallisuutta sekä edistää talvelujen laatua, saa-

tavuutta ja saavutettavuutta sekä yhdenvertaisuutta, joten asiakkaiden ja potilaiden perusoikeuksien toteuttamiseksi palvelun tuottajalle on hallituksen mielestä mahdollista asettaa erilaisia vaatimuksia ja palvelutoiminnalle edellytyksiä.

Sääntelyä tulisi tarkastella perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän suojan ja toisaalta perustuslain 12 §:n 2 momentissa säädetyn asiakirjajulkisuuden kautta. Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. Lakiehdotuksen 25 §:ssä säädetään tarkastusoikeudesta, jonka mukaan valvontaviranomainen voi tarkastaa palvelun tuottajan palveluyksiköiden toiminnan, toimitilat ja välineet. Valvontaa ja tarkastuksia koskevat säännökset ovat pääosin samansisältöiset kuin nykyisin voimassa olevat sosiaali- ja terveystalvelujen valvontaa ja tarkastuksia koskevat säännökset. Valvontaviranomaisen tarkastusoikeudella varmistetaan muun muassa asiakkaiden ja potilaiden perusoikeuksien toteutumista, riittävien sosiaali- ja terveystalvelujen tuottamista, asiakas- ja potilasturvallisuutta sekä talvelujen laatua. Hallituksen mielestä valvontaviranomaisen tarkastusoikeus ei ole perustuslain 10 §:n vastainen.

Henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Perustuslain 12 §:n 2 momentin mukaan viranomaisen hallussa olevat asiakirjat ja muut tallenteet ovat julkisia, jollei niiden julkisuutta ole välttämättömien syiden vuoksi lailla erikseen rajoitettu. Jokaisella on oikeus saada tieto julkisesta asiakirjasta ja tallenteesta. Asiakirjajulkisuudesta on säädetty viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 24 §:n 1 momentin 20 kohdassa siten, että salassa pidettäviä ovat asiakirjat, jotka sisältävät tietoja yksityisestä liike- tai ammattisalaisuudesta, samoin kuin sellaiset asiakirjat, jotka sisältävät tietoja muusta vastaavasta yksityisen elinkeinotoimintaa koskevasta seikasta, jos tiedon antaminen niistä aiheuttaisi elinkeinonharjoittajalle taloudellista vahinkoa, ja kysymys ei ole kuluttajien terveyden tai ympäristön terveellisyyden suojaamiseksi tai toiminnasta haittaa kärsivien oikeuksien valvomiseksi merkityksellisistä tiedoista tai elinkeinonharjoittajan velvollisuuksia ja niiden hoitamista koskevista tiedoista. Momentin 23 kohdan mukaan salassa pidettäviä viranomaisen asiakirjoja ovat, jollei erikseen toisin säädetä asiakirjat, jotka sisältävät tietoja henkilön vuosituloista tai kokonaisvarallisuudesta taikka tuen tai etuuden perusteena olevista tuloista ja varallisuudesta taikka jotka muutoin kuvaavat hänen taloudellista asemaansa, sekä ulosottoviranomaisen asiakirjat siltä osin kuin ne sisältävät sellaisia tietoja, jotka ulosottorekisteriin merkittyinä olisivat ulosottoakaan mukaan salaisia, sekä tiedot luonnollisesta henkilöstä ulosottovelallisenä ja ulosottoselvitys.

Henkilön velvollisuus antaa itseään koskevia tietoja viranomaiselle tai lain nojalla toiselle yksityiselle on merkityksellinen perustuslain 10 §:ssä turvatus yksityiselämän suojan kannalta. Tietojenantamisvelvollisuutta koskevaa sääntelyä on perustuslakivaliokunnan käytännössä arvioitu perusoikeuksien yleisten rajoittamisedellytysten, kuten sääntelyn täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden sekä rajoituksen hyväksyttävyyden ja suhteellisuuden kannalta (esimerkiksi PeVL 15/2002 vp ja PeVL 40/2005vp).

Perustuslain sääntely antaa mahdollisuuden tavallisella lailla rajoittaa jonkin verran yksityiselämän suojaa ja toteuttaa rajoituksia henkilötietojen suojaan, jos laissa otetaan asianmukaisesti huomioon ne vaatimukset, joita perusoikeuksien rajoittamiseen yleisesti liittyy (PeVL 7/2000 vp, PeVL 23/2006 vp). Perustuslakivaliokunta on tehnyt eron tietojen käsittelyn osalta toisaalta laissa yksilöityihin tietoihin ja sääntelyyn, jossa tietoja ei ole vastaavalla tavalla yksilöity. Yksilöityjen tietojen kohdalla tietojen luovuttamismahdollisuus voi liittyä jonkin tarkoituksen kannalta "tarpeellisiin tietoihin", kun taas jälkimmäisessä tapauksessa sääntelyyn sisältyy vaatimus "tietojen välttämättömyydestä" jonkin tarkoituksen kannalta (PeVL 14/2002 vp, PeVL 19/2008 vp, PeVL 62/2010 vp). Edellä kuvattu erottelu on tehty sellaisten lakiesityksien käsittelyssä, joissa on kyse tietojen luovuttamisesta toiselle viranomaiselle.

Tarkasteltaessa viranomaisen luovuttamien tietojen sisältöä voidaan verrata niitä tietoihin, joista ainakin osa on muun lainsäädännön nojalla jo julkisia. Verotustietojen julkisuudesta ja salassapidosta annetun lain (1346/1999) 5 §:ssä säädetään julkisista tiedoista tuloverotuksessa. Julkisia tietoja on lain mukaan muun muassa tiedot valtionverotuksessa verotettavasta ansiotulosta ja pääomatulosta, kunnallisverotuksessa verotettavasta tulosta ja tuloverosta, kunnallisverosta sekä maksuunpantujen verojen ja maksujen yhteismäärästä, ennakoiden yhteismäärästä ja veronkannossa maksettavasta ja palautettavasta määrästä. Tilastolain (280/2004) 18 §:n mukaan Tilastokeskus ylläpitää tilastojen laadintaa varten hallussaan olevien tietojen pohjalta yritys- ja toimipaikkarekisteriä. Elinkeinon- ja ammatinharjoittajien, yhteisöjen ja säätiöiden osalta julkisia ovat muun muassa tiedot toiminnan sijainnista ja toimipaikoista, liikevaihdon suuruusluokasta ja yritystoiminnan tyyppiluokittelusta ja henkilökunnan kokonaismäärästä ja henkilökunnan määrästä kunnittain. Viranomaisten 32 ja 33 §:ssä tarkoitetuista välttämättömistä tiedoista ei kuitenkaan kaikki ole ennestään julkisia, joten säännöksissä on myös tällaisten tietojen saaminen ja luovuttaminen salassapitosäännösten estämättä. Valvontaviranomaisen oikeus saada ja luovuttaa tietoa edistäisi eri viranomaisten mahdollisuutta välittää tietoa myös muille viranomaisille niiden ohjaus- ja valvontatoiminnassa tarvittavia välttämättömiä tietoja. Valvontaviranomaisen toiminnan kannalta on olennaista, että se saa mahdollisimman paljon erilaista tietoa, jotta myös ennakkollisesti olisi mahdollisuus ohjata palvelun tuottajaa toimimaan oikein ja toisaalta viranomainen tarvitsee erilaista tietoa, jotta voitaisiin varmistaa erityisesti asiakas- ja potilasturvallisuus.

Vaikka sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottaminen ei ehdotuksen mukaan olisi toimiluvanvaraista, voidaan lakiehdotuksessa tarkoitettu rekisteröintimenettely rinnastaa valtiosääntöoikeudellisesti luvanvaraisuuteen. Tällaisena se merkitsee puuttumista perustuslain 18 §:n 1 momentissa suojattuun elinkeinovapauteen. Sääntelyn tulee siten täyttää perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset edellytykset, kuten hyväksyttävyyden sekä täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimukset. Säännösten on lisäksi tällaisessa yhteydessä annettava riittävä ennustettavuus viranomaistoiminnasta. Merkitystä on myös sillä, missä määrin viranomaisten toimivaltuudet määräytyvät niin sanotun sidotun harkinnan mukaisesti (esimerkiksi PeVL 19/2009 vp ja PeVL 58/2010 vp). Palveluntuottajalain rekisteröinnin edellytyksissä asetetaan useita vaatimuksia sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajille. Velvoitteita on siten tarkasteltava myös perustuslain 18 §:ssä tarkoitettun elinkeinovapauden kannalta. Tuottajille asetettavat vaatimukset ovat välttämättömiä perustuslain 6 ja 19 §:ssä säädettyjen oikeuksien yhdenvertaiseksi toteuttamiseksi. Sote-rakenneuudistuksen ja valinnanvapauslakiehdotuksen myötä palvelun tuottajien määrä lisääntyy ja siirrytään entistä enemmän monituottajamalliin. Edellyttämällä palvelun tuottajilta tiettyjä vaatimuksia ennen rekisteröintiä ja palvelujen tuottamista, voidaan turvata asiakkaille ja potilaille yhdenvertaiset ja riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut. Hallituksen mielestä palvelun tuottajilta edellytettävät vaatimukset eivät ole perustuslain 18 §:n vastaisia.

Lakiehdotuksessa on toisaalta kysymys myös julkisen vallan järjestämisvastuulle kuuluvien sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta, mikä ei lähtökohtaisesti kuulu elinkeinovapauden piiriin. Toimilupasääntelyyn rinnastuvia yksityiskohtia on tämällytyksissä yhteyksissä perustuslakivaliokunnan käytännössä arvioitu pitkälti samoin edellytyksin kuin elinkeinolupa-sääntelyä (esimerkiksi PeVL 20/2006 vp ja PeVL 40/2002 vp).

Luvanvaraisuuden kaltaiseen sääntelyyn on ehdotetussa yhteydessä hallituksen mielestä perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävät ja painavat, etenkin asiakas- ja potilasturvallisuuteen sekä henkilötietojen suojan turvaamiseen liittyvät syyt. Sääntelyllä on erityisesti valinnanvapausjärjestelmän kautta yhteys myös sosiaalisia perusoikeuksia koskevaan perustuslain 19 §:ään ja perustuslain 22 §:stä johtuvaan julkisen vallan velvoitteeseen turvata perusoikeuksien toteutuminen.

## HE 52/2017 vp

Sote- ja maakuntauudistuksen lakiehdotuksen, valinnanvapauslakiehdotuksen sekä uuden palveluntuottajalakiehdotuksen muodostaman kokonaisuuden vaikutusarvioinnilla on olennainen merkitys sille, miten arvioidaan perustuslain 6, 19 §:n ja 21 §:n toteutuvan tulevassa järjestelmässä. Tähän lakiehdotukseen sisältyvät palvelun tuottajia koskevat toimintaedellytykset, rekisteröinti ja valvonta ennen kuin palvelun tuottajat aloittavat toiminnan. Vaikutusarvioinnin ja edellä esitetyn perusteella hallituksen käsitys on, että esitys voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisympäristössä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että siitä pyydetään perustuslakivaliokunnan lausunto, koska sosiaali- ja terveystieteiden tuottamista koskevat säännökset sisältyvät osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon rakenneuudistusta ja sosiaali- ja terveystieteiden valinnanvapautta.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava 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 terveystalvelujen käyttäjän asiakas- ja potilasturvallisuus;
- 2) varmistaa laadultaan hyvät sosiaali- ja terveystalvelut;
- 3) edistää palvelun tuottajan ja viranomaisen välistä yhteistyötä.

#### 2 §

#### *Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön*

Tässä laissa säädetään sosiaali- ja terveystalvelujen tuottajien toimintaedellytyksistä, rekisteröinnistä ja valvonnasta. Tässä laissa tarkoitettuja palveluja tuottaessa on noudatettava, mitä palvelujen sisällöstä säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon yleis- ja erityislainsäädännössä. Asiakkaan ja potilaan asemasta ja oikeuksista säädetään erikseen.

Tätä lakia ei sovelleta palveluihin, jotka ovat satunnaisia tai vastikkeettomia.

Tätä lakia ei sovelleta sosiaalihoitolain (1301/2014) 14 §:n 1 momentin 14 kohdassa ja 19 §:n 3 momentissa tarkoitettuihin palveluihin, omaishoidon tuesta annetun lain (937/2005) 2 §:n 1 kohdassa tarkoitettuun omaishoittoon eikä perhehoitolaissa (263/2015) tarkoitettuun muuhun kuin ammatilliseen perhehoittoon. Tätä lakia ei sovelleta vammaisuuden perusteella järjestettävistä palveluista ja tukitoimista annetun lain (380/1987) 8 d §:n 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettuun henkilökohtaisen avustajan työnantajana toimivaan vammaiseen henkilöön.

#### 3 §

#### *Määritelmät*

Tässä laissa tarkoitetaan:

- 1) *palvelun tuottajalla* maakuntalain ( / ) 52 §:ssä tarkoitettua maakunnan liikelaitosta, osakeyhtiötä ja muuta yhtiötä, yhteisöä, osuuskuntaa, säätiötä ja itsenäistä ammatinharjoitta-

jaa, joka tuottaa 2 kohdassa tarkoitettuja sosiaalipalveluja ja 3 kohdassa tarkoitettuja terveyspalveluja;

2) *sosiaalipalvelulla* sosiaalihuoltolain 14 §:ssä mainittuja sosiaalihuollon palveluja sekä niiden järjestämiseen liittyvää sosiaalialan ammatillista ohjausta;

3) *terveyspalvelulla* potilaan terveydentilan määrittämiseksi, hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtäviä toimenpiteitä taikka muuta vastaavaa käsittelyä, jossa käytetään lääketieteellisiä menetelmiä tai joka perustuu lääketieteeseen ja, joita suorittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt tai joita suoritetaan terveydenhuollon palveluyksikössä;

4) *palveluyksiköllä* hallinnollisesti järjestettyä kokonaisuutta, jossa tuotetaan sosiaali- ja terveyspalveluja;

5) *yhteisellä palveluyksiköllä* palveluyksikköä, jossa toimivat palvelun tuottajat ovat sopimuksella valinneet vastuullisen palveluntuottajan edustamaan heitä rekisteri- ja valvontaviranomaisessa sekä vastaamaan heidän puolestaan tietyistä velvoitteista;

6) *sairaalalla* leikkaustoimintaa, yleisanestesiassa tehtäviä toimenpiteitä tai ympärivuorokautista lääketieteellistä tai hammaslääketieteellistä hoitotoimintaa harjoittavaa terveyspalveluyksikköä;

7) *vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavalla palveluyksiköllä* sosiaalipalveluyksikköä, jossa tuotetaan sosiaalihuoltolain 33 a §:ssä tarkoitettuja yhteen koottuja palveluja tai jossa voidaan käyttää asiakkaan itsemääräämisoikeutta rajoittavia toimenpiteitä.

#### 4 §

##### *Oikeus tuottaa sosiaali- ja terveyspalveluja*

Sosiaali- ja terveyspalveluja saa tuottaa vain palvelun tuottaja, joka on rekisteröity ja jonka palveluyksikkö on rekisteröity 18 §:n mukaisesti 10 §:ssä tarkoitettuun palvelun tuottajien rekisteriin.

Palveluntuottajan ja palveluyksiköiden rekisteröinnin edellytyksistä säädetään 2 luvussa.

#### 2 luku

### **Palvelun tuottajaa ja toimintaa koskevat edellytykset**

#### 5 §

##### *Palvelun tuottaja*

Palvelun tuottajan tulee täyttää seuraavat yleiset edellytykset:

1) palvelun tuottaja ei ole konkurssissa ja, jos tämä on yksityinen henkilö, hän on täyttänyt 18 vuotta eikä hänen toimintakelpoisuuttaan ole rajoitettu eikä hän ole liiketoimintakiellossa;

2) palvelun tuottaja ei ole käyttänyt määräämisvaltaa yhteisössä, joka on viimeksi kuluneiden viiden vuoden aikana asetettu konkurssiin tai jonka konkurssi mainittuna aikana on rauennut varojen puutteessa;

3) palvelun tuottajalla 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;

4) palvelun tuottajan aikaisemmassa toiminnassa ei ole todettu vakavia puutteita asiakas- ja potilasturvallisuudessa tai jos tällaisia puutteita on ollut, valvontaviranomaisen aikaisemmat



huomautukset ja määräykset ovat johtaneet toiminnassa esiintyneiden puutteiden korjaamiseen ja epäkohtien poistamiseen;

5) terveystalouden tuottajalla on potilasvahinkolain (585/1986) mukainen vakuutus.

Edellä 1 momentin 2—4 kohdassa tarkoitettujen edellytysten osalta palvelun tuottajalle on varattava tilaisuus osoittaa, että edellytykset täyttyvät.

Mitä 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*

Palvelun tuottajan toimitilojen ja välineiden on oltava riittävät ja asianmukaiset. Toimitilan ja toimintaympäristön on oltava terveystaloudellista 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 §

### *Henkilöstö*

Palvelun tuottajalla on oltava toiminnan edellyttämä henkilöstö. Henkilöstön määrän on oltava riittävä asiakkaiden ja potilaiden määrään sekä heidän avun, tuen ja palvelujen tarpeeseen sekä siinä tapahtuviin muutoksiin nähden.

Henkilöstöllä on oltava palvelun tuottajan toiminnan edellyttämä, asianmukainen koulutus ja riittävä kokemus ja ammattitaito ottaen huomioon tuotettavien palvelujen sisältö ja palveluja käyttävät asiakkaat ja potilaat. Henkilöstöltä edellytettävään koulutukseen vaikuttavat tuotettavien palvelujen sisältö ja asiakkaiden tai 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 terveystalouden 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.

## HE 52/2017 vp

Vastuuhenkilöllä on oikeus käsitellä salassapitosäännösten estämättä sellaisia palvelun tuottajan toiminnassa muodostuvia potilas- ja asiakastietoja sekä muita tietoja, 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 palvelun tuottajan ja sen lukuun tuotetut palvelut.

Palvelun tuottajan on tehtävä omavalvontasuunnitelma sähköisesti ja julkaistava se internet-sivuillaan sekä pidettävä omavalvontasuunnitelma julkisesti nähtävänä palveluyksikössä.

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

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (jäljempänä *Valvira*) antaa määräykset omavalvontasuunnitelman laatimisesta, sisällöstä ja seurannasta.

### 3 luku

## **Sosiaali- ja terveystietopalvelujen rekisteröinti**

### 10 §

#### *Palvelun tuottajien rekisteri*

Valvira ja aluehallintovirastot ylläpitävät valtakunnallista *palvelun tuottajien rekisteriä* tässä laissa tarkoitettua palvelun tuottajien ja sosiaali- ja terveystietopalvelujen rekisteröintiä, valvontaa ja tilastointia varten.

Vastuullisena rekisterinpitäjänä toimii Valvira. Valvira ja aluehallintovirasto vastaavat rekisteriin tallettamistaan tiedoista ja niiden luovuttamisen lainmukaisuudesta.

Palvelun tuottajien rekisteriin merkitään toiminnan rekisteröinnin ja valvonnan kannalta tarpeelliset tiedot, jotka palvelun tuottaja on ilmoittanut rekisteröintiä koskevassa ilmoituksessa. Valviran ja aluehallintoviraston on talletettava rekisteriin tiedot palvelun tuottajan toiminnan muutoksista, valvontaviranomaisen suorittamista tarkastuksista, tässä laissa tai sen nojalla annettujen säännösten, määräysten ja kieltojen rikkomisesta ja valvontaviranomaisen määräämistä seuraamuksista. Palvelun tuottajaa ja palveluja koskevia tietoja säilytetään rekisterissä niin kauan kuin palveluja tuotetaan. Merkintä valvontaviranomaisten määräämistä seuraamuksista säilytetään rekisterissä viisi vuotta.

### 11 §

#### *Julkinen tietopalvelu*

Palvelun tuottajien rekisteristä voidaan julkaista ja luovuttaa internetsivujen välityksellä tiedot Suomessa toimivista sosiaali- ja terveystietopalvelun 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 säädetty 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 tai palvelun tuottaja rekisteröidään ilman palveluyksikköä, asian käsittelee Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto.

13 §

*Rekisteröintiä varten annettavat tiedot*

Palvelun tuottajan on annettava tuottajaksi rekisteröintiä varten palvelun tuottajan nimi, henkilötunnus tai yritys- ja yhteisötunnus sekä yhteystiedot.

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

- 1) palveluyksikön nimi ja yhteystiedot;
- 2) tarjottavat sosiaali- ja terveystiedot ja niiden sisältö;
- 3) palvelujen kohderyhmä;
- 4) suunniteltu asiakasmäärä;
- 5) palvelutoimintaan osallistuvan henkilöstön määrä ja koulutus;
- 6) vastuuhenkilön nimi, henkilötunnus, yhteystiedot, koulutus ja työkokemus ja tehtävä toiminnassa tai palveluyksikössä;
- 7) lasten kanssa työskentelevältä muuhun kuin työsuhteeseen kuuluvilta lasten kanssa työskentelevien rikostaustan selvittämisestä annetun lain (504/2002) 4 §:n 1 momentissa tarkoitettu ote rikosrekisteristä; otteen tietoja ei saa tallentaa rekisteriin;
- 8) kuvaus palvelutoimintaan käytettäväksi suunnitelluista tiloista ja välineistä sekä niitä koskevista viranomaishyväksynnöistä;
- 9) 9 §:ssä tarkoitettu omavalvontasuunnitelma ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) 19 h §:ssä tarkoitettu omavalvontasuunnitelma;
- 10) suunnitelma valmius- ja jatkuvuudenhallintasuunnitelmien laatimisesta kriisi- ja häiriötilanteiden varalta;
- 11) pelastusviranomaisen päätösasiakirjat pelastuslain (379/2011) 15 §:ssä tarkoitetuista pelastussuunnitelmista ja 19 §:ssä tarkoitetuista poistumisturvallisuusselvityksistä palvelun tuottajan käytössä olevien tilojen ja kohteiden osalta;
- 12) henkilötietolaissa (523/1999) säädetty rekisteriseloste ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa säädetty tietosuojavastaava;
- 13) rekisterinpidosta vastaava henkilö tai taho;
- 14) potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992) tarkoitettu 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.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä rekisteri-ilmoituksen sisällöstä, rekisteriin tallettavista tiedoista ja rekisterin tietosisällöstä.

14 §

*Viranomaisen viran puolesta pyytämät tiedot*

Rekisteriviranomainen pyytää 13 §:ssä mainittujen tietojen lisäksi viran puolesta muilta viranomaisilta rekisteröintiä varten tarpeelliset ja niiden ylläpitämät tiedot. Rekisteriviranomaisen tiedonsaantioikeudesta säädetään 32 §:ssä.

15 §

*Rekisteröintiä koskeva ilmoitus palvelun tuottajan vaihtuessa*

Jos määräysvalta tuottajaksi rekisteröidyssä yhteisössä muuttuu tai jos rekisteröity palveluyksikkö siirretään toiselle rekisteröidylle palvelun tuottajalle ja palvelutoiminnassa ei tapahdu olennaisia muutoksia, siirron saaneen palvelun tuottajan on 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.

Rekisteriviranomaisen on tarkastettava sairaala ja vaativan sosiaalihuollon palveluyksikkö ennen yksikön rekisteriin merkitsemistä.

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 maakunnan edustaja, jonka alueella palveluja on tarkoitus tuottaa. Ulkopuoliseen asiantuntijaan sovelletaan 25 §:n 4 momenttia.

17 §

*Ennakkotarkastuksen korvaava sertifiointi*

Jos sairaalassa tai vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavassa palveluyksikössä on käytössä akkreditoidun sertifiointiorganisaation sertifioima eurooppalaisten tai kansainvälisten standardien mukaisesti riippumattoman toimielimen arvioima sertifioitu laadunhallintajärjestelmä, 16 §:n 2 momentissa tarkoitettua ennakkotarkastusta ei tarvitse tehdä. Edellytyksenä on lisäksi, että laadunhallintajärjestelmä sisältää 9 §:ssä tarkoitetun omavalvontasuunnitelman.

Edellä 1 momentissa tarkoitetuksi sertifioiduksi laadunhallintajärjestelmäksi luetaan ainakin sertifioitu sosiaali- ja terveyspalvelujen laatuohjelma (SHQS) sekä sertifioitu ISO 9001 -järjestelmä.

18 §

*Rekisteröintiä koskeva päätös*

Rekisteriviranomainen rekisteröi palvelun tuottajien rekisteriin palvelun tuottajan ja sen palveluyksikön, jos ne täyttävät 2 luvussa säädetyt edellytykset.

Rekisteriviranomaisen on tehtävä päätös palvelun tuottajan rekisteröimisestä, palveluyksikön rekisteröimisestä ja rekisteröinnin muutoksesta taikka niiden 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.

19 §

*Yhteinen palveluyksikkö ja vastuullisen palveluntuottajan velvollisuudet*

Palvelun tuottajat voivat keskenään sopia, että ne rekisteröivät yhteisen palveluyksikön.

Yhteiseen palveluyksikköön kuuluvien palvelun tuottajien on valittava keskuudestaan vastuullinen palveluntuottaja, joka edustaa muita yhteisen palveluyksikön palveluntuottajia Valvirassa tai aluehallintovirastossa.

Yhteinen palveluyksikkö rekisteröidään kaikkien palveluyksikössä toimivien palvelun tuottajien lukuun vastuullisen palveluntuottajan toimittamien tietojen perusteella.

Vastuullinen palveluntuottaja on yhteisen palveluyksikön potilas- ja asiakasrekisterien rekisterinpitäjä.

20 §

*Toiminnan aloittaminen*

Sosiaali- ja terveyspalvelun tuottajan toiminnan aloittamisen tai muutoksen toteuttamisen edellytyksenä on, että palvelutoiminnan rekisteröinnistä tai sen muutoksesta on tehty 18 §:ssä tarkoitettu päätös.

4 luku

**Sosiaali- ja terveyspalvelujen valvonta**

21 §

*Valvonta ja siihen liittyvä ohjaus*

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

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

Valvira ohjaa aluehallintoviraston toimintaa valvonnan ja siihen liittyvän ohjauksen toimeenpanossa, yhteensovittamisessa ja yhdenmukaistamisessa. Sen estämättä, mitä 2 momentissa säädetään, Valvira valvoo sosiaali- ja terveyspalvelujen lainmukaisuutta ja antaa valvontaan liittyvää ohjausta, jos kysymyksessä ovat:

- 1) periaatteellisesti tärkeät tai laajakantoiset asiat;

- 2) usean aluehallintoviraston toimialuetta tai koko maata koskevat asiat;
- 3) asiat, jotka liittyvät olennaisesti Valvirassa 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.

Valviran ja aluehallintoviraston työnjaosta valvonnassa ja siihen liittyvässä ohjauksessa voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

22 §

*Ohjaus- ja arviointikäynnit*

Ohjauksessa ja valvonnassa on ensisijaisesti yhteistyössä palvelun tuottajan kanssa arvioitava ja otettava huomioon palvelun tuottajan toiminnassa mahdollisesti aiheutuvat riskit. Valvira tai aluehallintovirasto voivat tehdä 21 §:ssä tarkoitetun ohjauksen toteuttamiseksi ohjaus- ja arviointikäynnejä palvelun tuottajan sosiaali- ja terveyspalveluja tuottaviin palveluyksiköihin. Ohjaus- ja arviointikäynneistä ja niiden ohjelmasta on sovittava ennakkoon palvelun tuottajan ja asianomaisen palveluyksikön kanssa.

23 §

*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 aiheita.

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.

24 §

*Viranomaisten välinen yhteistyö*

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

Maakunnan on ilmoitettava asianomaiselle valvontaviranomaiselle tietoonsa tulleista vakavista puutteellisuuksista tai epäkohdista palvelun tuottajan toiminnassa ja palveluissa.

25 §

*Tarkastusoikeus*

Valvontaviranomainen voi tarkastaa palvelun tuottajan tässä laissa tarkoitettujen palveluyksiköiden toiminnan, toimitilat ja välineet. Tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi määrätä aluehallintoviraston tekemään puolestaan edellä mainitun tarkastuksen. Tarkastusmääräykseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

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 ilman asiakkaan tai potilaan suostumusta. 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 (39/1889) 16 luvun 8 §:ssä.

## 26 §

### *Hallinnollinen ohjaus ja kehotus*

Jos sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisessa tai toteuttamisessa havaittu puute, virheellisyys, laiminlyönti tai muu epäkohta ei anna aihetta 27 §: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 kokonaisarvioinnin vaikuttavat seikat huomioon ottaen pitää riittävinä, aluehallintovirasto ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voivat antaa valvottavalle huomautuksen vastaisen varalle.

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

## 27 §

### *Määräykset ja pakkokeinot*

Jos sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisessa tai toteuttamisessa havaitaan asiakas- tai potilasturvallisuutta vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia taikka toiminta on muutoin tämän tai muun sosiaali- ja terveydenhuoltoa koskevan lain vastaista, valvontaviranomainen voi antaa määräyksen puutteiden korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta. Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava.

Valvontaviranomainen voi velvoittaa palvelun tuottajan noudattamaan edellä mainittua määräystä sakon uhalla tai uhalla, että palvelun tuottajan, sen toimintayksikön tai osan toiminta taikka toiminnassa käytetyn välineen käyttö keskeytetään. Jos asiakas- tai potilasturvallisuus sitä edellyttää, toiminta tai välineen käyttö voidaan määrätä välittömästi keskeytettäväksi.

Valvontaviranomaisen päätöstä toiminnan tai välineen käytön keskeyttämisestä 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 valvontaviranomainen on valvonnassaan havainnut lääkehuollossa puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Säteilyn käytössä havaituista puutteista ja epäkohdista on ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle.

28 §

*Palvelun tuottajan rekisteristä poistaminen*

Palvelun tuottaja voidaan poistaa palvelun tuottajien rekisteristä, jos palvelun tuottaja ei enää täytä 5 §:ssä säädettyjä rekisteröinnin edellytyksiä. Palvelun tuottajalle on varattava ennen rekisteristä poistamista mahdollisuus korjata rekisteröinnin edellytyksissä havaittu, korjattavissa oleva puute.

Palvelun tuottaja poistetaan palvelun tuottajien rekisteristä myös, jos palvelun tuottaja pyytää sitä kirjallisesti.

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 tai 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 palveluntuottaja poistetaan rekisteristä, valvontaviranomaisen on kehotettava 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.

29 §

*Palveluysikköä koskevan rekisteröinnin poistaminen*

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

Valvontaviranomainen voi peruuttaa palveluysikkön 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.

Palveluysikkö poistetaan rekisteristä myös, jos palveluysikköstä vastaavan palvelun tuottajan rekisteröinti poistetaan.

Palveluysikkön toimintaa ei saa jatkaa sen jälkeen, kun palveluysikköä koskeva merkintä on poistettu palvelun tuottajien rekisteristä tai palveluysikkön rekisteröinti on peruutettu.

5 luku

**Muutoksenhaku**

30 §

*Muutoksenhaku*

Tämän lain nojalla tehtyyn Valviran tai aluehallintoviraston päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.



## HE 52/2017 vp

Vastuullisella palveluntuottajalla on oikeus hakea muutosta muiden puolesta yhteistä palveluyksikköä koskevaan päätökseen.

### 31 §

#### *Täytäntöönpano*

Valviran tai aluehallintoviraston 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 terveyspalveluja tuottaessa on noudatettava rekisteröintiä koskevaa päätöstä muutoksenhausta huolimatta.

Muutoksenhakuviranomainen voi kieltää päätöksen täytäntöönpanon tai määrätä sen keskeytettäväksi.

## 6 luku

### **Erinäiset säännökset**

### 32 §

#### *Tietojen saaminen*

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

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 varmistuttava tietojen asianmukaisesta suojaamisesta.

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

### 33 §

#### *Tietojen luovuttaminen*

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

Valvontaviranomainen saa salassapitosäännösten estämättä ilmoittaa poliisille henkeen tai terveyteen kohdistuvan uhkan arviointia ja uhkaavan teon estämistä varten välttämättömät tie-

dot, jos valvontaviranomainen tämän lain mukaisia tehtäviä hoitaessaan on saanut tietoja olosuhteista, joiden perusteella on syytä epäillä jonkun olevan vaarassa joutua väkivallan kohteeksi. 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.

34 §

*Asiakas- ja potilasrekisterit ja vastuut*

Palvelun tuottaja on asiakas- ja potilasrekisterin rekisterinpitäjä. Jos toiminnalla on vastuullinen palveluntuottaja, se on asiakas- ja potilasrekisterin rekisterinpitäjä. Kun sosiaali- ja terveydenhuoltoa tuotetaan toisen lukuun tai toimeksiannosta, palvelun järjestäjä vastaa rekisterinpitäjänä henkilötietolaissa rekisterinpitäjälle säädetyistä velvoitteista. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö vastaa tekemistään merkinnöistä.

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.

35 §

*Virka-apu*

Poliisi on velvollinen antamaan Valviralle tai aluehallintovirastolle virka-apua 25 §:n mukaisen tarkastuksen, 27 §:n mukaisen keskeyttämisen ja käyttökiellon sekä 32 §:n mukaisen tiedonsaantioikeuden toteuttamiseksi.

36 §

*Rekisteröintiin liittyvien kustannusten korvaaminen*

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

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

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle suoritettavasta maksuosuudesta.

37 §

*Rangaistussäännökset*

Rangaistus luvattomasta terveydenhuollon ammattitoimen harjoittamisesta säädetään rikoslain 44 luvun 3 §:ssä.

## HE 52/2017 vp

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.

### 7 luku

#### Voimaantulo

##### 38 §

###### *Voimaantulo ja siirtymäsäännökset*

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .  
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 päivästä tammikuuta 2019.

##### 39 §

###### *Ennakkotarkastuksen korvaavan sertifiointin määräaika*

Jos palvelun tuottaja tekee ilmoituksen toimintansa aloittavan sairaalan tai vaativan sosiaalihuollon palveluyksikön rekisteröimiseksi, palvelun tuottajan on ilmoitettava rekisteriviranomaiselle ottaako se käyttöön 17 §:ssä tarkoitetun laadunhallintajärjestelmän.

Palvelun tuottajan on toimitettava tieto voimassa olevasta laadunhallintajärjestelmästä rekisteriviranomaiselle yhden vuoden kuluessa toiminnan rekisteröinnistä.

##### 40 §

###### *Vireillä olevan asian käsittely*

Tämän lain voimaan tullessa vireillä olevien ilmoitusten, lupahakemusten ja valvontasioiden käsittelyyn sovelletaan tätä lakia.

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

##### 41 §

###### *Aikaisemman luvan ja tehdyn ilmoituksen rekisteröinti*

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten perusteella myönnetty lupa tai rekisteröity ilmoitus yksityisestä sosiaalipalvelusta tai yksityisestä terveydenhuollosta jää voimaan. Valviran tai aluehallintoviraston tulee kuitenkin viran puolesta ja maksutta muuttaa toimialueellaan ennen lain voimaantuloa palvelun tuottajalle myönnettyt luvat ja tehdyt rekisteröinnit tämän lain mukaisiksi palvelun tuottajan ja palveluyksikköjen rekisteröinniksi kahden vuoden kuluessa lain voimaantulosta.

## HE 52/2017 vp

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. Uusi rekisteröinti on myönnettävä, jos tämän lain mukaiset edellytykset rekisteröinnin tallentamiselle täyttyvät.

### 42 §

#### *Julkisen palvelun tuottajan rekisteröinti*

Jos terveydenhuoltolain (1326/2010) 1 §:n 1 momentissa tai sosiaalihuoltolain 2 §:n 2 momentissa tarkoitetun palvelun tuottaja tekee ilmoituksen 18 §: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.

Helsingissä 11 päivänä toukokuuta 2017

**Pääministeri**

**Juha Sipilä**

Perhe- ja peruspalveluministeri Juha Rehula