Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta

JOHDANTO

Vireilletulo

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta (HE 52/2017 vp): Asia on saapunut sosiaali- ja terveysvaliokuntaan mietinnön antamista varten. Asia on lisäksi lähetetty perustuslakivaliokuntaan lausunnon antamista varten.

Lausunto

Asiasta on annettu seuraava lausunto:
- perustuslakivaliokunta PeVL 26/2017 vp

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut:
- perhe- ja peruspalveluministeri Juha Rehula, sosiaali- ja terveysministeriö
- alivaltiosihteeri Tuomas Pöysti, sosiaali- ja terveysministeriö
- hallitusneuvos Pirjo Kainulainen, sosiaali- ja terveysministeriö
- hallitusneuvos Riitta-Maija Jouttimäki, sosiaali- ja terveysministeriö
- hallitusneuvos Pekka Järvinen, sosiaali- ja terveysministeriö
- johtaja Taru Koivisto, sosiaali- ja terveysministeriö
- johtaja Tuija Kumpulainen, sosiaali- ja terveysministeriö
- johtaja Minna Saario, sosiaali- ja terveysministeriö
- erityisasiantuntija Anne Arvonen, sosiaali- ja terveysministeriö
- erityisasiantuntija Virva Juurikkala, sosiaali- ja terveysministeriö
- esittelijäneuvos Håkan Stoor, Eduskunnan oikeusasiamiehen kanslia
- tuloksellisuustarkastuspäällikkö Anna-Liisa Pasanen, Valtiontalouden tarkastusvirasto
- lainsäädäntöneuvos Marietta Keravuori-Rusanen, oikeusministeriö
- kieliasiainneuvos Corinna Tammenmaa, oikeusministeriö
- lainsäädäntöneuvos Jaska Siikavirta, valtiovarainministeriö
- neuvotteleva virkamies Noora Heinonen, valtiovarainministeriö
- neuvotteleva virkamies Marja Niiranen, valtiovarainministeriö
- projektipäällikkö Tomi Hytönen, valtiovarainministeriö
- teollisuusneuvos Marjukka Aarnio, työ- ja elinkeinoministeriö
- oikeusneuvos, OTT Eija Siitari, korkein hallinto-oikeus
- tietosuojavaltuutettu Reijo Aarnio, tietosuojavaltuutetun toimisto

- puheenjohtaja Kari Välimäki, Kuntoutuksen uudistamiskomitea
- muutosjohtaja Marjukka Turunen, Kansaneläkelaitos
- kuntoutuspäällikkö Tuula Ahlgren, Kansaneläkelaitos
- etuuspäällikkö Seija Sukula, Kansaneläkelaitos
- esittelijäneuvos Arja Myllynpää, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)
- terveydenhuoltoneuvos Eine Oinas-Soudunsaari, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)
- lakimies Mirka-Tuulia Kuoksa, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)
- ylijohtaja Marina Erhola, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)
- tutkimusprofessori Ilmo Keskimäki, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)
- johtava asiantuntija Päivi Hämäläinen, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)
- johtava asiantuntija Pia Maria Jonsson, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)
- johtava asiantuntija Anu Muuri, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)
- johtaja Markku Pekurinen, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)
- ylilääkäri Taneli Puumalainen, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)
- kehittämispäällikkö Salla Sainio, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)
- tutkimuspäällikkö Timo Seppälä, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)
- tutkimus- ja palvelukeskuksen johtaja Jorma Mäkitalo, Työterveyslaitos
- erikoistutkija Antti Saastamoinen, Valtion taloudellinen tutkimuskeskus VATT
- perhekuntoutuksen päällikkö Marjo Alatalo, Helsingin kaupunki
- muutosjohtaja Antti Parpo, Turun kaupunki
- apulaiskaupunginjohtaja Martti Lipponen, Vantaan kaupunki
- yksikön päällikkö Anne Hiiri , Etelä-Suomen aluehallintovirasto
- sosiaalihuollon johtava ylitarkastaja Eija Hynninen-Joensivu, Etelä-Suomen aluehallintovirasto
- terveydenhuollon ylitarkastaja Paula Hevosmaa, Etelä-Suomen aluehallintovirasto
- terveydenhuollon ylitarkastaja Sirpa Kernisalo-Perälä, Etelä-Suomen aluehallintovirasto
- ylitarkastaja Hanna Kujanpää, Etelä-Suomen aluehallintovirasto
- toimitusjohtaja Pentti Itkonen, Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveyspiiri
- perhepalvelujen ja erityishuoltopiirin johtaja Riitta Hakoma, Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveyspiiri
- kuntoutusjohtaja Markku Hupli, Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveyspiiri
- hallintoylilääkäri Lasse Lehtonen, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri
- yhteyspäällikkö Janne Aaltonen, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri
- toimialajohtaja Juha Jolkkonen, Helsingin kaupungin sosiaali- ja terveysvirasto
- pääsihteeri Markus Österlund, Svenska Finlands folkting
- asiantuntija Erik Munsterhjelm, Svenska Finlands folkting
- projektipäällikkö Oskari Nokso-Koivisto, Aalto-yliopisto
- professori Heikki Hiilamo, Helsingin yliopisto
- professori Tiina Laatikainen, Itä-Suomen yliopisto
- professori Anneli Pohjola, Lapin yliopisto
- yliopistonlehtori Liina-Kaisa Tynkkynen, Tampereen yliopisto
- professori Jari Stenvall, Tampereen yliopisto, Johtamiskorkeakoulu
- professori (emeritus) Juhani Lehto
- toimitusjohtaja Timo Viherkenttä, Valtion Eläkerahasto
- toimitusjohtaja Olavi Kaukonen, A-klinikkasäätiö

- muutosjohtaja Timo Aronkytö, Uudenmaan liitto
- muutosjohtaja Kari Hakari, Pirkanmaan liitto
- muutosjohtaja Jukka Lindberg, Hämeen liitto
- toimitusjohtaja Ilkka Luoma, Keski-Pohjanmaan sosiaali- ja terveyspalvelukuntayhtymä Soite
- johtaja Marja Heikkilä, Koske - Keski-Suomen sosiaalialan osaamiskeskus
- kuntayhtymän johtaja Sofia Ulfstedt, Kårkulla samkommun
- konsultti Marcus Henricson, Kårkulla samkommun
- johtajaylilääkäri Jukka Mattila, Lapin sairaanhoitopiiri
- sosiaali- ja terveysjohtaja Merja Honkanen, Muhoksen terveyskeskus
- ylilääkäri Mauri Kallinen, Oulun yliopistollinen sairaala (OYS)
- erityisasiantuntija Tero Tyni, Suomen Kuntaliitto
- erityisasiantuntija Karri Vainio, Suomen Kuntaliitto
- toiminnanjohtaja Sonja Vartiala, Finnwatch ry
- johtava asiantuntija Aino Närkki, Hyvinvointialan liitto ry
- pääsihteeri Juha Beurling, Kuluttajaliitto - Konsumentförbundet ry
- toiminnanjohtaja Ismo Partanen, Lääkäripalveluyritykset ry
- toiminnanjohtaja Pia Hytönen, Mielenterveysomaisten keskusliitto FinFami
- vs. toiminnanjohtaja Magga Ristenrauna, SámiSoster ry
- toiminnanjohtaja Nina af Hällström, SAMS - Samarbetsförbundet kring funktionshinder rf
- lakiasiamies Kirsi-Maria Malmlund, SAMS - Samarbetsförbundet kring funktionshinder rf
- toiminnanjohtaja Leila Salonen, Suomen Kuntoutusyrittäjät ry
- lakimies Juhani Saarinen, Suomen Kuntoutusyrittäjät ry
- puheenjohtaja Kai Kaarniranta, Suomen Silmälääkäriyhdistys ry
- elinkeinoasioiden päällikkö Susanna Kallama, Suomen Yrittäjät ry
- sosiaali- ja terveyspoliittinen asiantuntija Riitta Työläjärvi, Toimihenkilökeskusjärjestö STTK ry
- viestintä- ja yhteiskuntasuhdejohtaja Lauri Korkeaoja, Attendo
- johtava ylilääkäri Mika Pekkonen, Kylpylähotelli Peurunka
- hallituksen puheenjohtaja Eero Laesterä, Perlacon Oy
- johtava ylilääkäri Juha Tuominen, Suomen terveystalo Oyj
- toimitusjohtaja Tiina Wangel, Vääksyn lääkärikeskus

Valiokunta on saanut kirjalliset lausunnot:
- perhe- ja peruspalveluministeri Annika Saarikko, sosiaali- ja terveysministeriö
- oikeuskanslerinvirasto
- professori Anneli Anttonen, Tampereen yliopisto
- johtava lakimies Sami Uotinen, Suomen Kuntaliitto
- Ylioppilaiden terveydenhoitosäätiö
- asiantuntija Lyydia Kilpi, Kepa ry
- Lapin liitto
- Keva
- Sosiaaliasiamiehet ry
- SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry
- Suomen Gynekologiyhdistys ry
- Suomen Optometrian Ammattilaiset ry
- Suomen potilasasiamiehet ry

Valiokunnan mietintöluonnos

Valiokunta on saanut ilmoituksen, ei lausuttavaa:
- Keski-Suomen sairaanhoitopiiri

HALLITUKSEN ESITYS

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 pyydettäisiin tarkempia selvityksiä tai suoritettaisiin ennakkotarkastus toimintaedellytysten arviointia varten. Lakiin sisältyisi myös säännökset palveluyksikön pätevyyden osoittamisesta sertifioinnilla tai viranomaisen tarkastuksella. Sertifiointivelvollisuus koskisi sairaaloita ja vaativia sosiaalipalveluja tuottavia palveluyksiköitä. Rekisteriin sisältyisi julkinen tietopalvelu, jossa olisi kaikille saatavilla tiedot palvelun tuottajista ja palvelutoiminnasta. Palveluntuottajat 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 kä-

siteltäväksi. Asian käsittelisi se aluehallintovirasto, jonka toimialueella palveluja tuotetaan. Jos palveluja tuotetaan useamman kuin yhden aluehallintoviraston toimialueella, asian käsittelisi valvontavirasto. Laissa säädettäisiin jälkikäteisen valvonnan keinoista pääosin nykyistä sääntelyä vastaavasti.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2019.

VALIOKUNNAN YLEISPERUSTELUT

Esityksen tausta ja tavoitteet

Esityksen perustelujen mukaan 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.

Lakiehdotuksen mukaan sekä yksityinen että julkinen palveluntuottaja ja palvelujen tuottaminen kuuluvat lain soveltamisalaan ja samaan rekisteriin. Palveluntuottajien rekisteröitymisvelvoite ei ole aiemmin koskenut julkisia sosiaali- ja terveyspalvelun tuottajia. Esitykseen sisältyy periaatteellinen muutos, koska sen myötä yhdenmukaistetaan julkisten ja yksityisten palveluntuottajien toimintaedellytykset ja rekisteröinti. Lakiehdotuksella kumotaan voimassa oleva yksityisistä sosiaalipalveluista annettu laki ja yksityisestä terveydenhuollosta annettu laki. Valiokunta korostaa, että lain toimeenpanossa tulee ottaa huomioon julkisen palveluntuotannon erityispiirteet kuten sille lainsäädännössä asetetut velvoitteet, viranomaistehtävät ja toiminnan rahoitus.

Yksityisten sosiaali- ja terveyspalvelujen osuus palvelutuotannosta kasvaa jatkuvasti ja siksi myös valvonnan tarve hallituksen esityksen perustelujen mukaan kasvaa. Koska valvontaan käytettäviä resursseja ei ole mahdollista lisätä yksityisten palvelujen määrän kasvua vastaavasti, pidetään esityksessä tärkeänä kohdentaa käytettävissä olevat resurssit mahdollisimman hyvin sekä yksityisten että julkisten sosiaali- ja terveyspalvelujen laadun varmistamiseksi.

Myös tavat tuottaa sosiaali- ja terveyspalveluja ovat merkittävästi muuttuneet. Sekä yksityiset että julkiset palveluntuottajat käyttävät yhä useammin alihankkijoita palvelukokonaisuuksiin kuuluvien osien tuottamiseen tai asiakkaalle järjestettävien palvelujen yhteensovittamiseen. Palveluja ei myöskään anneta välttämättä palveluntuottajan tiloissa, vaan entistä useammin esimerkiksi asiakkaan tai potilaan kotona tai etäyhteyden välityksellä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenneuudistuksessa ehdotetaan muun ohella sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestämisen ja tuottamisen erottamista. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä koskevan lain lisäksi ehdotetaan myös erillistä lakia sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajien toimintaedellytyksistä, rekisteröinnistä ja valvonnasta. Laissa säädettäisiin sosiaa-

li- ja terveydenhuollon kaikille palveluntuottajille perusvaatimukset, joiden perusteella palveluntuottajat ja palveluyksiköt rekisteröitäisiin.

Rekisteröinti tuottajalain 10 §:ssä tarkoitettuun rekisteriin on puolestaan valinnanvapauslakiehdotuksen (HE 16/2018 vp) 38 §:n mukaan edellytyksenä palveluntuottajan hyväksymiselle suoran palvelun tuottajaksi, asiakassetelipalveluntuottajaksi tai henkilökohtaisen budjetin palveluntuottajaksi. Valinnanvapauslaissa ehdotetaan myös säädettäväksi niistä lisävaatimuksista, joita maakunnat voivat edellyttää valinnanvapausjärjestelmään kuuluvilta sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajilta.

Esitys liittyy myös hallituksen päätökseen rakennepoliittisen ohjelman toimeenpanosta (29.11.2013), jossa todettiin, että yksityisen palveluntuottajan tilojen ja laitteiden tarkastaminen siirretään kunnilta aluehallintovirastojen tehtäväksi. Päätöksen mukaan tehtävä liittyy läheisesti aluehallintovirastojen jo tekemään työhön ja että sosiaali- ja terveydenhuollon lupaprosesseja yhtenäistetään. Pääministeri Juha Sipilän hallitusohjelmassa todetaan, että hallitus sitoutuu osana julkisen talouden tasapainottamista vähentämään kuntien tehtäviä ja velvoitteita yhdellä miljardilla eurolla.

Sosiaali- ja terveysvaliokunnassa on tämän esityksen kanssa saman aikaisesti käsiteltävänä hallituksen esitys maakuntien perustamisesta ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen uudistusta koskevaksi lainsäädännöksi sekä Euroopan paikallisen itsehallinnon peruskirjan 12 ja 13 artiklan mukaisen ilmoituksen antamiseksi (HE 15/2017 vp) sekä hallituksen esitys laiksi asiakkaan valinnanvapaudesta sosiaali- ja terveydenhuollossa (HE 16/2018 vp). Sosiaali- ja terveysvaliokunta laatii näistä kolmesta samaan lainsäädäntökokonaisuuteen liittyvistä esityksistä erilliset mietinnöt.

Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan painottanut, että sosiaali- ja terveydenhuollon järjestelmää ja maakuntauudistusta koskevat esitykset muodostavat samaa asiaa koskevan oikeudellisen kokonaisuuden. Valiokunta on katsonut, että myös tuottajalakiehdotukseen (HE 52/2017 vp) sisältyvällä sääntelyllä on rakenteellinen kytkentä valinnanvapauslakiehdotukseen (PeVL 26/2017 vp, s. 65). Valiokunnan mielestä lakiehdotusten kokonaisuutta koskevat sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintöluonnokset on vielä saatettava yhtäaikaisesti perustuslakivaliokunnan arvioitaviksi.

Lain soveltamisala

Lain soveltamisalan piiriin kuuluvat lähtökohtaisesti kaikki sosiaali- ja terveyspalveluja tuottavat julkiset, yksityiset ja kolmannen sektorin palveluntuottajat ja palveluyksiköt. Myös valinnanvapausjärjestelmän ulkopuolella kokonaan yksityisellä sektorilla toimivat palveluntuottajat kuuluvat lain soveltamisalaan. Soveltamisalaan kuuluvat lisäksi esityksen perusteluissa kuvatut erilaiset alihankintatilanteet.

Soveltamisalan rajoituksista on säännökset 2 §:n 2 ja 3 momenteissa. Lakia ei esimerkiksi sovelleta omaishoitoon, muuhun kuin ammatilliseen perhehoitoon eikä vammaispalvelulain (380/1987) 8 d §:n tarkoittamaan henkilökohtaisen avun työnantajana toimivaan vammaiseen henkilöön.

Valiokunnan mietintöluonnos

Lakiehdotuksen 2 §:n 2 momentin mukaan lakia ei sovelleta palveluihin, jotka ovat satunnaisia tai vastikkeettomia. Satunnaisuudella tarkoitettaisiin perustelujen mukaan "epäsäännöllistä ja epäsuunnitelmallista toimintaa, jota ei ole tarkoitettu jatkuvaksi ja jota ei esimerkiksi markkinoida laajemmalle joukolle ihmisiä." Soveltamisalan rajaus jää perustuslakivaliokunnan mukaan tältä osin varsin avoimeksi. Sääntelyn selkeyden vaatimuksen merkitys korostuu, kun otetaan huomioon, että tuottamislakiehdotuksen 2 §:n 2 momentin on tarkoitettu määrittävän myös valinnanvapauslaissa tarkoitettujen palveluntuottajien kelpoisuutta (valinnanvapauslakiehdotuksen 37 §). Perustuslakivaliokunnan mukaan sääntelyä on syytä täsmentää.

Koska hallituksen esityksessä tarkoitetut satunnaiset palvelut ovat myös varsin usein vastikkeettomia, ei erillinen satunnaisuuteen perustuva rajaus ole välttämätön. Satunnaisuus lain soveltamisalaa rajaavana kriteerinä tarkoittaisi tilanteita, joissa palvelutuotanto on pienimuotoista ja yksittäistapauksellista, eikä sellaisena täytä elinkeinotoiminnan tunnusmerkistöä ja jota sen vähäisen luonteen vuoksi ei ole tarkoituksenmukaista erikseen asettaa rekisteröintimenettelyn ja valvonnan piiriin. Käytännössä kyse on tilanteista, joissa ammattihenkilö esimerkiksi hoitaa lähipiiriään tai tukee tapahtuman järjestämistä palveluillaan. Potilas- ja asiakasturvallisuuden kannalta merkitystä ei ole sillä, annetaanko palvelua tapauskohtaisesti esimerkiksi yleisötapahtumissa tai kursseilla.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa lain soveltamisalaa rajattavaksi perustuslakivaliokunnan lausunnon johdosta siten, että palvelujen satunnaisuutta koskeva rajaus poistetaan. Valiokunnan saaman selvityksen mukaan satunnaisenkin toiminnan on tarpeellista kuulua lain soveltamisalaan, mikäli se on vastikkeellista. Ehdotettu muutos merkitsee, että lain soveltamisalaan kuuluvat lähtökohtaisesti kaikki vastikkeelliset sosiaali- ja terveyspalvelut. Lakia sovelletaan kuitenkin myös niihin julkisiin sosiaali- ja terveyspalveluihin, jotka ovat asiakasmaksulainsäädännön tai sen nojalla annettujen päätösten perusteella maksuttomia eli asiakkaalle vastikkeettomia. Valiokunta toteaa, että esimerkiksi järjestöjen osana yleishyödyllistä toimintaansa tuottamat vastikkeettomat palvelut eivät kuulu lain soveltamisalaan. Sen sijaan järjestöjen vastikkeellinen palvelutuotanto on sääntelyn piirissä.

Lakiehdotuksen keskeisenä uudistuksena on saattaa sekä yksityinen että julkinen sektori yhtenäisen perussääntelyn piiriin palvelujen tuottamisen edellytyksissä riippumatta siitä, missä organisaatiomuodossa palvelua annetaan. Lain soveltamisalaan ja siinä tarkoitettuihin tuottajiin kuuluvat siten myös julkisoikeudelliset oikeushenkilöt, mikäli ne tuottavat sosiaali- ja terveyspalveluita. Näin ollen myös valtio ja itsenäiset julkisoikeudelliset laitokset, kuten yliopistot, kuuluvat näissä tilanteissa lain soveltamisalaan. Lakiehdotuksen 3 §:n palveluntuottajan määritelmän on tarkoitus olla kattava ja ottaa huomioon mahdolliset erityiset organisaatiomuodot, myös välillisen julkisen hallinnon kehittyvät toimintamuodot. Määritelmän piiriin kuuluvat myös valtio, valtion liikelaitos, itsenäinen julkisoikeudellinen laitos, evankelisluterilainen tai ortodoksinen kirkko, seurakunta tai seurakuntayhtymä. Laki koskee tällöin myös esimerkiksi terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen alaisuuteen keskitettyjä yksiköitä, kuten valtion mielisairaaloita, vankiterveydenhuoltoa ja valtion koulukoteja samoin kuin puolustusvoimien terveydenhuoltoa.

Rekisteröinti

Palveluntuottajien ja palveluyksikköjen rekisteröinti

Lakiehdotuksen perusteella kaikkia palveluntuottajia kohdellaan menettelyllisesti yhdenmukaisella tavalla niiden oikeudellisesta muodosta riippumatta. Tämä keventää lupamenettelyn piirissä nykyisin olevien palveluntuottajien hallinnollista taakkaa, mutta joidenkin palveluntuottajien nykyisen ilmoitusmenettelyn muuttuminen rekisteröintimenettelyksi voi joiltakin osin lisätä näille palveluntuottajille aiheutuvia velvollisuuksia ja sitä kautta kustannuksia. Valiokunta pitää tärkeänä, että rekisteröintimenettely kehitetään pääosin sähköiseksi ja siten kevennetään kaikkien palveluntuottajien hallinnollista työtä ja alennetaan valvontaviranomaisen palvelumaksujen suuruutta. Toimeenpanon alkuvaiheessa hyödyt toteutuvat erityisesti yksityisillä palveluntuottajilla, mutta ajan myötä uudistukset hyödyttävät myös julkisia palveluntuottajia.

Voimassa olevissa yksityisestä terveydenhuollosta ja yksityisistä sosiaalipalveluista annetuissa laeissa ja niiden nojalla annetuissa asetuksissa on säädetty lupamenettelystä sekä hakemuksessa ilmoitettavista tiedoista. 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 esityksen perustelujen mukaan pidetty joissakin tilanteissa turhan raskaana. Näin on koettu esimerkiksi tilanteissa, joissa toisen palveluntuottajan tiloissa toimiva palveluntuottaja aloittaa aiempaa toimintaansa vastaavien palvelujen antamisen toisissa olemassa olevissa toimitiloissa.

Perustuslakivaliokunnan mielestä ei ole täysin ongelmatonta, että sääntely mahdollistaisi palveluyksikön rekisteröinnin palveluntuottajan ilmoittamien tietojen perusteella ilman ennakollista varmistumista siitä, että toiminta täyttää sille laissa määritellyt vaatimukset. Palveluyksikön rekisteröinti perustuisi esityksen perustelujen mukaan luottamukseen palveluntuottajan ilmoittamien tietojen oikeellisuudesta. Palvelujen tuottamiseen kohdistettujen toiminnallisten vaatimusten täyttymistä valvottaisiin vasta jälkivalvonnassa. Tuottajalakiehdotuksen 16 §:n mukainen ennakkotarkastus ja valinnanvapauslakiehdotuksen 45 §:ssä tarkoitettu palveluntuottajan hyväksymistä edeltävä tarkastus on tarkoitettu poikkeukselliseksi menettelyksi. Tuottamislakiehdotuksen mukainen ennakkotarkastusvelvoite kohdistuisi ainoastaan sairaalatoimintaan ja vaativien sosiaalihuollon palveluiden tuottamiseen. Nämä eivät puolestaan kuuluisi valinnanvapauslakiehdotuksessa tarkoitettuihin suoran valinnan palveluihin. Valiokunnan mielestä sääntelyä on syytä muuttaa ja täydentää.

Lakiehdotuksen 17 §:n mukaan rekisteriviranomaisen ei tarvitse tarkastaa sairaalaa tai vaativan sosiaalihuollon palveluyksikköä ennen sen merkitsemistä rekisteriin, jos palveluyksikössä on käytössä akkreditoidun sertifiointiorganisaation sertifioima eurooppalaisten tai kansainvälisten standardien mukaisesti sertifioitu laadunhallintajärjestelmä. Esityksen perustelujen mukaan viranomaisten ennakkotarkastus koskisi arviolta 30 prosenttia yksityisistä vaativan tason palveluntuottajista eli vuosittain vain noin 15 toimipaikkaa tarvitsisi ennakkotarkastusta. Perustelujen mukaan ennakkotarkastus koskisi oletettavasti erityisesti pieniä palveluntuottajia, joille laatujärjestelmän käyttöönotto, ylläpito ja sertifiointi eivät välttämättä ole taloudellisesti kannattavia. Ennakkotarkastus on pakollinen arviolta 1 000 vaativan tason julkiselle palveluntuottajalle. Osalla julkisista palveluntuottajista on kuitenkin jo 17 § mukainen sertifiointi, joka voi korvata pakolli-

sen ennakkotarkastuksen. Näin ollen on perustelujen mukaan oletettavaa, että esimerkiksi 70 prosenttia vaativan tason julkisista palveluntuottajista vaatisi ennakkotarkastusta.

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan saaman selvityksen mukaan uudistuksen tarkoitus ei ole siirtää valvonnan painopistettä jälkikäteisvalvontaan taikka jättää ennakkovalvontaa tuottajan oman ilmoituksen varaan. Kyseessä on järjestelmä, joka mahdollistaa ennakkovalvonnan sekä etukäteisen informaatio-ohjauksen paremman kohdentamisen ja rajallisten resurssien tarkoituksenmukaisen käytön. Tarkoituksena on, että viranomainen voi kohdentaa ennakkovalvonnan riskiperusteisesti potilas- ja asiakasturvallisuuden kannalta merkittäviin kohteisiin ja asioihin, joiden osalta on tärkeintä varmistua edellytysten täyttymisestä. Tarkastus voidaan toteuttaa esimerkiksi silloin, kun palveluntuottajan aiemmassa toiminnassa on ilmennyt epäkohtia. Tarve tarkastukselle voi ilmetä myös siten, että viranomainen arvioi palveluntuottajan ilmoittamien tietojen perusteella toiminnan sisältävän riskejä, joiden vuoksi suunnitellut tilat tai välineet on tarpeen tarkastaa paikan päällä asiakas- tai potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Ennakkotarkastuksen tarpeellisuuden arvioinnissa on syytä ottaa huomioon erityisesti toiminnan sisältö sekä asiakas- tai potilaskohderyhmä. Siten esimerkiksi ympärivuorokautisten sosiaalipalvelujen antamisessa tarve ennakkotarkastukselle voi tapauskohtaisesti täyttyä muita palveluja herkemmin. Valiokunta toteaa, että valvontaviranomainen voi tehdä toiminnan alettua lakiehdotuksen 25 §:n mukaisen tarkastuksen ennalta ilmoittamatta eikä tarkastus edellytä esimerkiksi epäilyä palveluntuottajan lainvastaisesta menettelystä. Lakiehdotus mahdollistaa kuitenkin myös muiden palvelujen tarkastamisen ennakolta. Valiokunta ei ehdota lakiin muutoksia tältä osin.

Perustuslakivaliokunnan mielestä ei ole täysin ongelmatonta, että sosiaali- ja terveydenhuollon erityistason palveluista lakisääteisessä tuotantovastuussa oleva maakunnan liikelaitos olisi vastaavan rekisteröintimenettelyn ja viime kädessä sen toiminnan lopettamisen mahdollistavien valvonnallisten toimenpiteiden kohteena kuin yksityiset palveluntuottajat. Perustuslakivaliokunnan mielestä jatkossa on syytä tarkastella tuottajalakiehdotuksen perusratkaisujen yhteyttä valinnanvapauslakiehdotuksen jatkovalmistelussa omaksuttaviin ratkaisuihin.

Sosiaali- ja terveysministeriön valiokunnalle antaman selvityksen mukaan valvontaviranomaisten valvonta kohdentuu nykylainsäädännön mukaisesti sekä julkiseen että yksityiseen sektoriin (organisaatiovalvonta, palveluntuottajan toimintayksikön valvonta, ammattihenkilön valvonta). Jo nykyisellään valvovalla viranomaisella on esimerkiksi mahdollisuus keskeyttää myös julkinen toiminta vastaavin perustein kuin yksityinen toiminta. Viranomainen voi käyttää harkintavaltaansa esimerkiksi asettamalla ehtoja, antamalla määräyksiä ja riittäviä siirtymäaikoja muutosten toteuttamiselle.

Valiokunta pitää asianmukaisena rekisteröinnin ja valvonnan kohdistumista myös julkisiin toimijoihin. Valiokunta korostaa, että valvontaviranomaisen on ensisijaisesti käytettävä edellä mainittuja hallinnollisia seuraamuksia ja pakkokeinoja. Käytännössä rekisteristä poistaminen voisi koskea maakunnan liikelaitoksen yksittäisiä palveluyksiköitä. Valiokunta ei ehdota muutoksia lakiehdotukseen tältä osin. Sosiaali- ja terveysvaliokunta korostaa, että valvovan viranomaisen toiminnassa ja harkintavallan käytössä on otettava huomioon palvelujen tarkoitus ja niiden turvaaminen asiakkaille ja potilaille.

Rekisteröinnin edellytykset

Voimassa olevan yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain mukaan este luvan myöntämiselle ympärivuorokautisten sosiaalihuollon palvelujen tuottamiseksi on, jos palveluntuottaja ei kykene vastaamaan asianmukaisesti taloudellisista velvoitteistaan (10 §). Tämä tarkoittaa palveluntuottajaa, 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 palveluntuottajien sekä terveydenhuollon palveluntuottajien taloudelliset toimintaedellytykset selvitetään.

Palveluntuottajan rekisteröinnin edellytyksistä säädetään lakiehdotuksen 5 §:ssä. Palveluntuottaja ei säännöksen mukaan saa olla konkurssissa eikä henkilön toimintakelpoisuutta saa olla rajoitettu eikä hän saa olla liiketoimintakiellossa. Edellytysten on täytyttävä koko sen ajan, kun palveluja tuotetaan.

Lakiehdotuksen 5 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaan rekisteröimisen edellytyksenä on, ettei palveluntuottaja ole käyttänyt määräämisvaltaa yhteisössä, joka on viimeksi kuluneiden viiden vuoden aikana asetettu konkurssiin tai jonka konkurssi mainittuna aikana on rauennut varojen puutteessa. Säännöksen tarkoitus on estää taloudellista luotettavuutta koskevan sääntelyn kiertäminen esimerkiksi perustamalla jatkuvasti uusia osakeyhtiöitä saman toiminnan jatkamiselle.

Valiokunta ehdottaa säännöstä täydennettäväksi siten, että edellä mainitun toiminnan on tullut osoittaa palveluntuottaja ilmeisen sopimattomaksi tuottamaan sosiaali- ja terveyspalveluja. Lisäys mahdollistaa yksityistä ja julkista palveluntuottajaa koskevan harkintavallan sääntelyn tarkoituksen näkökulmasta. Rekisteröintiä ei siten voida hylätä tai poistaa tuottajaa rekisteristä esimerkiksi pelkästään sillä perusteella, että tuottajan aikaisempi yritystoiminta on päättynyt konkurssiin, vaan lisäedellytyksenä on, että konkurssia edeltänyt liiketoiminta, varojen ja velkojen huomattava epäsuhta, saman yritystoiminnan jatkaminen konkurssin jälkeen välikäsien kautta, varojen siirtäminen velkojien ulottumattomiin ennen konkurssia taikka vastaavat järjestelyt osoittavat tuottajan ilmeisen sopimattomaksi harjoittamaan toimintaa.

Lakiehdotuksen 5 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan palveluntuottajalla ei saa olla ulosotossa verovelkoja tai muita julkisia 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 palveluntuottajan luotettavuuden.

Perustuslakivaliokunta totesi lausunnossaan, että lakiehdotuksen ja sen perustelujen valossa jää epäselväksi, miten rekisteröintiviranomainen arvioi palveluntuottajan luotettavuutta. Perusteluissa viitataan tältä osin lähinnä sääntelyn tarkoituksen huomioon ottamiseen ja velan vaikutukseen palveluntuottajan kykyyn tuottaa sosiaali- ja terveyspalveluja laissa säädetyllä tavalla (s. 71—72). Palveluntuottajan luotettavuuden arvioinnin tulee ehdotetun kaltaisessa sääntely-yhteydessä perustua riittävän täsmällisiin säännöksiin. Sääntelyä on lausunnon mukaan syytä täsmentää.

Julkiset velat ulosotossa tai varattomuus muodostavat lähtökohtaisen ehdottoman esteen tuottajana toimimiselle. Hallituksen esityksen perusteluissa todetaan, 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 palveluntuottajan luotettavuuden, eivät rekisteröinnin edellytykset täyttyisi.

Lakiehdotuksessa luotettavuusarviointi on kytketty nimenomaisesti hakijan taloudelliseen tilanteeseen. Säännös antaa kuitenkin viranomaiselle harkintavaltaa, joka mahdollistaa myös velvoitteensa laiminlyöneiden toimijoiden pääsemisen rekisteriin, jos laiminlyönnit eivät vaikuta kykyyn tuottaa turvallisesti palveluja. Ilmoitusta ei siten voi hylätä yksistään sillä perusteella, että hakijalla on säännöksessä tarkoitettuja laiminlyöntejä tai velkoja. Perusteluissa kuvatusti harkinta on kiinnitettävä nimenomaan hakijan kykyyn vastata velvoitteistaan tavalla, joka mahdollistaa potilas- ja asiakasturvallisen toiminnan. Kysymyksessä on aina väistämättä kokonaisharkinta, jossa tulee ottaa huomioon muun muassa harjoitettavan toiminnan laatu ja laajuus sekä asiakkaiden tarpeet ja haavoittuvuus, tarvittaessa laiminlyönteihin johtaneet syyt, maksukyky sekä velkojien kanssa tehdyt sopimukset, ulosoton maksusuunnitelma sekä yrityssaneeraus- tai velkajärjestelyhakemukset. Sosiaali- ja terveysvaliokunta ei ehdota lakiehdotuksen 5 §:n muuttamista tältä osin.

Rekisteröintiä koskeva päätös

Tuottajalakiehdotuksen 18 §:n 2 momentin mukaan rekisteriviranomainen voi tarvittaessa rekisteriin merkitsemistä koskevassa päätöksessä asettaa asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja palvelulle. Perustuslakivaliokunnan mielestä pykäläehdotuksen tarkoittamat ehdot voivat merkitä pitkälle meneviä rajoituksia elinkeinon- tai ammatinharjoittajalle. Hallituksen esityksen perustelujen mukaan ehdot voisivat koskea esimerkiksi palvelutuotantoon käytettäviä tiloja, henkilöstöä, omavalvontaa, valvovalle viranomaiselle toimitettavia tietoja, rekisteröinnin määräaikaisuutta taikka itse palvelun sisältöä ja menettelytapoja (s. 90). Perustuslakivaliokunnan mielestä säännöstä tulee täydentää esimerkiksi perusteluissa olevilla edellä esitetyillä maininnoilla siitä, mitä asioita ehdot voivat koskea. Mikäli tarkoituksena on, että rekisteröinti voidaan rajoittaa määräaikaiseksi, tulee myös tämän ilmetä laista. Tällaisten täydennysten tekeminen on edellytyksenä tuottajalakiesityksen käsittelemiselle tavallisen lain säätämisjärjestyksessä.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa säännöstä täsmennettäväksi perustuslakivaliokunnan lausunnon perusteella siten, että ehdot voivat koskea esityksen perusteluissa mainittuja seikkoja silloin, kun ehtojen asettaminen on asiakas- ja potilasturvallisuuden kannalta välttämätöntä. Ehdotettu mahdollisuus rekisteröinnin määräaikaisuuteen liittyy rekisteröinnille asetettaviin ehtoihin. Ehtoja on tarpeen tyypillisesti asettaa toiminnan aloitus- tai muutostilanteessa, jossa viranomainen ei kaikilta osin voi arvioida 2 luvussa säädettyjä toimintaedellytyksiä tai niiden täyttymistä on syytä seurata. Tällaiset ehdot voivat olla erityisesti tarpeen, kun nykyisin ennakkovalvonnan piiriin lukeutumattomat julkiset yksiköt siirtyvät lain soveltamisalaan. Määräaikaehdoilla voidaan

saadun selvityksen mukaan mahdollistaa julkisen palvelutuotannon jatkuminen siirtymätilanteessa.

Yhteinen palveluyksikkö

Lakiehdotuksen 19 §:n 1 momentin mukaan palveluntuottajat voivat keskenään sopia, että he rekisteröivät yhteisen palveluyksikön, ja tällöin heidän olisi valittava keskuudestaan vastuullinen palveluntuottaja. Saman palveluyksikön palveluja tuottaa näissä tilanteissa useampi rekisteröity palveluntuottaja, kuten esimerkiksi lääkärikeskuksissa. Rekisterissä kyse on yhdestä palveluyksiköstä, joka kohdistetaan usealle palveluntuottajalle. Mahdollisuus yhteisen palveluyksikön rekisteröimiseen ei perustelujen mukaan ole rajattu tiettyyn keskinäiseen sopimusmuotoon tai yksittäiseen fyysiseen sijaintiin.

Valiokunta ehdottaa vastuullinen palveluntuottaja termin muuttamista termiksi valtuutettu palveluntuottaja, mikä kuvaa paremmin tämän valtuuksia ja tehtäviä. Valtuutetulla palveluntuottajalla on uudenlainen, lakiin perustuva oikeus edustaa muita palveluntuottajia siten kuin 19 §:ssä säädetään. Lailla määritetään edustuksen keskeinen sisältö, jolloin palveluntuottajat voivat keskinäisessä sopimuksessaan viitata tämän lain säännöksiin eikä erillisiä sopimuksia, muita sitoumuksia tai valtakirjoja tarvita. Tämän keskinäisen sopimuksen ja lain perusteella vastuullinen palveluntuottaja edustaa palveluyksikön muita palveluntuottajia niiden asioidessa valvontaviranomaisessa ja ilmoittaa muiden puolesta lain 13 §:ssä luetellut tiedot. Valtuutettu palveluntuottaja myös vastaa ilmoittamiensa tietojen oikeellisuudesta 13 §:n mukaisesti. Valtuutetulle palveluntuottajalle ei siirry perustelujen mukaan direktiovaltaa muihin palveluntuottajiin nähden, vaan kaikki osalliset säilyttävät oikeudellisen asemansa ja vastaavat itsenäisinä omista velvoitteistaan. Valtuutettu palveluntuottaja toimii ainoastaan muiden palveluntuottajien edustajana ja on velvollinen esimerkiksi antamaan valvontaviranomaiselle sen pyytämät tiedot ja selvitykset muiden yhteisen palveluyksikön palveluntuottajien puolesta.

Sääntelyn tarkoitus on selkiyttää nykytilaa ja yksinkertaistaa sekä palveluntuottajan asiointia viranomaisessa että viranomaisen rekisteri- ja valvontatehtäviä. Yhteisessä palveluyksikössä valtuutettu palveluntuottaja edustaa suoraan muita palveluntuottajia, jolloin samaan kokonaisuuteen liittyvät tämän lain mukaiset palveluyksiköiden rekisteröinnit tulevat käsiteltäväksi yhdellä kertaa samassa menettelyssä, kun jokainen palveluntuottaja on ensin rekisteröity palveluyksikön rekisteröinnistä erillisenä hallintotoimena. Tämän on perusteluissa todettu tehostavan hallintoa niin viranomaisen kuin palveluntuottajankin kannalta ja antavan mahdollisuuden hahmottaa toiminta myös valvonnallisesti kokonaisuutena. Yhteisen palveluyksikön järjestely on myös potilaan ja asiakkaan kannalta nykyistä selkeämpi, kun yhteinen palveluyksikkö näyttäytyy myös viranomaisrekisterissä tosiasiallista toimintaansa vastaavassa muodossa yhtenä kokonaisuutena.

Valiokunta pitää tärkeänä, että järjestelyllä voidaan myös osaltaan tehostaa viranomaisrekisterin tietojen ajantasaisuutta, kun valtuutetulla palveluntuottajalla on nimenomainen velvollisuus pitää huolta edustamansa yhteisen palveluyksikön tiedoista. Valiokunta korostaa, että jokainen palveluntuottaja vastaa edelleen toiminnastaan ja on siten velvollinen varmistumaan, että valtuutettu palveluntuottaja on täyttänyt omat tehtävänsä.

Kotipalvelujen tukipalvelut

Sosiaalihuoltolain 19 §:n 3 momentin mukaan kotipalveluun sisältyvinä tukipalveluina annetaan ateria-, vaatehuolto- ja siivouspalveluja sekä sosiaalista kanssakäymistä edistäviä palveluja. Lakiehdotuksen 2 §:n 3 momentin mukaan lakia ei sovelleta näihin palveluihin. Säännöksen perusteluissa kuitenkin todetaan, että kotipalveluun sisältyvät tukipalvelut kuuluisivat tämän lain soveltamisalaan silloin, kun ne ovat osa muuta sosiaalipalvelua asiakas- tai palvelusuunnitelmaan sisällytettynä palveluna.

Tuottajalakiehdotuksen 19 §:n mukaisen yhteisen palveluyksikön ja vastuullisen palveluntuottajan käsitettä sovelletaan perustelujen mukaan myös kotipalveluun sisältyvien tukipalvelujen tilanteeseen. Rekisteröintivelvollinen kotipalvelun tuottaja voi kotipalvelunsa tukipalveluntuottajien kanssa sovitun mukaisesti ilmoittaa vastuullisena palveluntuottajana oman ilmoituksensa yhteydessä myös tukipalvelujen tiedot rekisteriin.

Valiokunta toteaa, että säännöksessä kotipalvelun tukipalvelut erillisinä palveluina on selkeästi suljettu pois lain soveltamisalasta eikä näiden palvelujen tuottajilla ole velvollisuutta rekisteröityä tai täyttää laissa palveluntuottajille säädettäviä edellytyksiä. Rajaus perustuu valiokunnan saaman selvityksen mukaan siihen, että kyseessä ei ole sellainen asiakasturvallisuuden kannalta merkityksellinen sosiaalialan ammatillista osaamista edellyttävä palvelu, jonka antamista olisi valtiosääntöoikeudellisesti tarkasteltuna välttämätöntä säännellä ja valvoa.

Valiokunnan asiantuntijakuulemisissa on tuotu esiin, että tukipalvelujen rajaamiseen on liittynyt tulkintakysymyksiä myös esimerkiksi sen suhteen kuuluvatko turvahälytysten vastaanotto ja siihen liittyvä kotikäynti kotipalveluun vai kotipalvelun tukipalveluihin. Palveluntuottajalaissa ei määritellä kotipalvelua eikä sen tukipalvelua, joista säädetään sosiaalihuoltolaissa. Sosiaali- ja terveysministeriö on valiokunnalle antamassaan selvityksessä todennut näkemyksenään, että kotipalveluun kuuluu asiakkaan palvelutarpeen arviointi, kuten turvapuhelun tai kotikäynnin perusteella tehtävä kiireellisen palvelutarpeen arviointi.

Arvonlisäverolain (1501/1993) 37 ja 38 §:ssä säädetään sosiaalihuollosta ja sen arvonlisäverottomuudesta. Verohallinnon voimassa olevan ohjeen mukaan kuntaan ilmoitetut kotipalveluihin kuuluvat tukipalvelut ovat arvonlisäverottomia edellytysten täyttyessä. Edellytyksenä on muun muassa, että palveluntuottajalla on asiakkaan kanssa yhteistyössä tehty palvelu- tai muu vastaava suunnitelma. Kotipalveluihin kuuluvien tukipalvelujen arvonlisäverokohteluun ei tällä lailla ole esityksen perustelujen mukaan tarkoitus puuttua. Valiokunnan saaman selvityksen mukaan tukipalvelujen merkitseminen palveluntuottajan pyynnöstä informatiivisena merkintänä tuottajarekisteriin osana kotipalvelua liittyy verohallinnon mahdollisuuteen varmentua palvelun luonteesta sosiaalipalveluna, jolla ei ole arvonlisäverovelvollisuutta.

Valiokunta pitää tärkeänä, että lainsäädännön toimeenpanossa kiinnitetään huomiota edellä kuvattuihin rajanvetokysymyksiin ja annetaan tarvittaessa sääntelyn täsmentämistä koskeva esitys eduskunnalle.

Henkilötietojen käsittely ja tietosuoja

Asiakas- ja potilasrekisterien rekisterinpito

Tuottajalakiehdotuksen mukainen palveluntuottajien rekisteröintijärjestelmä ja sen mahdollistama yhteisen palveluyksikön rekisteritekninen käsite muodostavat uudenlaisen kokonaisuuden. Siinä rekisterin avulla havainnollistetaan toisiinsa liittyvien tuottajien ja palvelujen kokonaisuus, jossa yhdelle tuottajalle annetaan oikeus edustaa toisia tuottajia viranomaismenettelyssä (hallituksen esityksessä ”vastuullinen palveluntuottaja”).

Järjestelyssä vastuullisella palveluntuottajalla olisi hallituksen esityksen mukaan (s. 66) 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 palveluntuottaja vastaisi edelleen toiminnastaan ja olisi siten velvollinen varmistumaan, että edustajakseen valitsema vastuullinen palveluntuottaja on täyttänyt omat tehtävänsä.

Hallituksen esityksessä luodaan valiokunnan näkemyksen mukaan lakiin perustuva järjestelmä, jossa palveluntuottajilla on yhtäältä mahdollisuus yhteisjärjestelyihin tiettyjen hallinnollisia asioiden hoitamiseksi, ja toisaalta mahdollistetaan samanaikaisesti palveluntuottajien itsenäisen aseman säilyttäminen. Se olisi siten eräänlainen välimuoto sille, että palveluntuottajat, esimerkiksi itsenäiset ammatinharjoittajat, olisivat suoraan työsuhteessa valtuutettuun palveluntuottajaan tai toisaalta kantaisivat kokonaisuudessaan vastuulleen kuuluvat velvoitteet. Järjestely olisi palveluntuottajille vapaaehtoista.

Vastuullisen palveluntuottajan hallinnollisiin tehtäviin ehdotetaan hallituksen esityksessä kuuluvan myös yhteisen palveluyksikön potilas- ja asiakastietojen rekisterinpito (19 §:n 3 mom).

Potilas- ja asiakasrekisterit sisältävät henkilötietoja. Sosiaali- ja terveysvaliokunta toteaa, että henkilötietojen käsittely kuuluu Euroopan unionin toimivaltaan ja siitä säädetään toukokuussa 2018 voiman tulleella EU:n yleisellä tietosuoja-asetuksella (GDPR, jäljempänä tietosuoja-asetus). Kansallinen henkilötietojen käsittelyä koskeva lainsäädäntö on mahdollinen vain asetuksen sallimissa puitteissa. Valiokunta toteaa, että tuottajalakia koskevassa hallituksen esityksessä ei ole kaikilta osin huomioitu tietosuoja-asetuksen velvoittavia säännöksiä ja lakiehdotus edellyttää tämän yhteensovittamisen johdosta muutoksia ehdotettuihin säännöksiin.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta toteaa ensinnäkin, että hallituksen esityksessä ei ole juurikaan perusteltu sitä, miksi asiakas- ja potilasrekisterin tietojen rekisterinpito olisi syytä säätää vastuullisen palveluntuottajan tehtäväksi. Esitys ei sisällä myöskään säännöksiä siitä, kuinka asiakas- ja potilasrekisterien sisältämiä henkilötietoja on tarkoitus yhteisessä palveluyksikössä käsitellä, ketkä olisivat oikeutettuja tietojen käyttöön tai mitä potilasrekisterin tiedoille tapahtuu yhteisen palveluyksikön tai vastuullisen palveluntuottajan toiminnan päättyessä. Tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 7 kohdassa ja 26 artiklassa säädetään rekisterinpitäjästä. Vaikka asetuksen mukaan rekisterinpitäjästä voidaan kansallisesti myös säätää, niin säätäminen ei voi olla asetuksen periaatteiden vastainen. Hallituksen esityksessä ehdotetussa mallissa tietosuoja-asetuksen tarkoittamat oi-

keudelliset vastuut irtautuisivat henkilötietojen käsittelyn tosiasiallisista vastuista. Valiokunta toteaa, että tilanteessa saattaisi olla mahdollista harkita tietosuoja-asetuksen 26 artiklan mukaista yhteisrekisterinpitäjänä toimimista, mutta tätä järjestelyä ei ole toteutusvaihtoehtona hallituksen esityksessä arvioitu.

Valiokunnan näkemyksen mukaan rekisterinpitäjän tulee jatkossakin olla se, jolla on vastuu varsinaisesta toiminnasta (sosiaali- ja terveyspalveluista) lain tai esimerkiksi sopimuksen perusteella, eikä vastuuta rekisterinpidosta tule ehdotetulla tavoin lain nojalla ulkoistaa. Näin ollen valiokunta ehdottaa, että säännökset, jotka liittyvät siihen, että vastuu asiakas- ja potilastietojen rekisterinpidosta siirtyisi vastuulliselle palveluntuottajalle, poistetaan. Asiakas- ja potilastietojen rekisterinpito ehdotetaan siten irrotettavan tuottajalakiehdotuksen mukaisesta yhteisen palveluyksikön järjestelystä.

Rekisterinpitoa koskevat vastuut määräytyvät siten tietosuoja-asetuksen, sosiaali- ja terveydenhuollon erityislainsäädännön sekä tulevan sote- ja maakuntauudistuksen (HE 15/2017 vp) mukaisen järjestelmän osalta ehdotetun järjestämislain 58 §:n nojalla.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta toteaa, että hallituksen esityksessä ehdotetun 3 §:n 5 kohdan yhteisen palveluyksikön määritelmä jättää epäselväksi sen, koskeeko kohdassa tarkoitettu edustaminen ja velvoitteista vastaaminen vain Valvirassa ja aluehallintovirastossa käsiteltäviä asioita, vai myös tietosuojaviranomaisen valvontaan kuuluvia henkilötietojen käsittelyä koskevia asioita. Tietosuoja-asetuksessa valvontaviranomaisille säädetystä toimivallasta johtuu, että kansallinen sääntely ei saa estää asetuksen mukaisen valvontaviranomaisen suoraan rekisterinpitäjään tai henkilötietojen käsittelijään kohdistuvaa valvontatoimivallan käyttöä. Tietosuoja-asetuksen mukaan rekisterinpitäjä ja henkilötietojen käsittelijä vastaavat itse henkilötietojen käsittelyn asetuksen mukaisuudesta. He eivät voi valita jotakuta muuta vastaamaan puolestaan velvoitteistaan. Tämän johdosta valiokunta ehdottaa, että 3 §:n 5 kohtaa muutetaan siten, että valtuutettu palveluntuottaja edustaa kyseisen yksikön palveluntuottajia vain valvontaviranomaisessa ja siitä poistetaan maininta rekisteriviranomaisesta.

Palveluntuottajien rekisteri

Hallituksen esityksessä ehdotetaan luotavan sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajien rekisteri, jossa sekä yksityiset että julkiset palveluntuottajat ja palveluyksiköt olisivat samassa rekisterissä ja niitä koskisivat samat toimintaedellytykset. Palveluntuottajien rekisteriä ylläpidettäisiin muun muassa valvonta- ja tilastointitehtäviä varten. Teknisesti sosiaalipalvelujen ja terveyspalvelujen tuottajia koskevat tiedot sisältyisivät samaan tietojärjestelmään.

Palveluntuottajien rekisteristä on tarkoitus toteuttaa internetin kautta käytettävissä oleva ajantasainen julkinen tietopalvelu, joka sisältäisi muun muassa palveluntuottajien nimet ja yritys- tai ammattitoimintaan liittyvät yhteystiedot. Tämä tietokanta parantaisi sekä asiakkaiden ja potilaiden sekä muiden tahojen mahdollisuuksia saada tietoja sosiaali- ja terveyspalveluista. Palvelujen käyttäjät voisivat varmistua siitä, että palvelun tarjoaja on viranomaisen rekisteröimä. Tietopalvelu palvelee myös viranomaistahojen, kuten Kansaneläkelaitoksen (Kela) sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) tehtävien hoitamista.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää ehdotettua yhteistä julkisten ja yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien rekisterin muodostamista sekä siihen liitettävän julkisen tietopalvelun toteuttamista tärkeänä. Ehdotettu sääntely palvelee sekä viranomaisten että asiakkaiden tiedontarpeita. Myös tulevan sote- ja maakuntauudistuksen sekä erityisesti siihen liittyvän valinnanvapausjärjestelmän näkökulmasta on välttämätöntä luoda ratkaisu, jonka avulla sekä asiakkailla että palvelujen järjestäjillä on mahdollisuus saada nykyistä laajemmin tietoa palveluntuottajista. Ehdotettu rekisteröinti ja siihen liittyvä julkinen tietopalvelu luo perustan tälle informaatiolle sekä uudistuksen jatkovalmistelussa kehitettäville laaturekistereille. Valiokunta toteaa kuitenkin, että kaikilla ihmisillä ei ole mahdollisuutta käyttää digitaalisia tiedon välityskanavia. Siksi on tärkeää huolehtia kyseessä olevien rekisteritietojen saatavuudesta myös muilla keinoilla.

Palveluntuottajien rekisteriä koskevaan sääntelyyn liittyy myös henkilötietojen käsittelyä. Sosiaali- ja terveysvaliokunta toteaa, että muun muassa edellä todetun tietosuoja-asetuksen voimaantulon johdosta hallituksen esityksessä ehdotettuun sääntelyyn on tarpeen tehdä eräitä muutoksia ja täsmennyksiä siten kuin jäljempänä mietinnössä pykälien yksityiskohtaisissa perusteluissa ehdotetaan.

Toimintansa lopettaneiden palveluntuottajien asiakirjojen rekisterinpito

Hallituksen esityksen mukaan tuottajalakiehdotuksen 34 §:n 3 momentissa säädettäisiin siitä, että Kela vastaisi teknisenä rekisterinpitäjänä sähköisen potilastiedon arkistoon tallennettujen asiakas- ja potilasasiakirjojen sähköisestä säilyttämisestä, kun palveluntuottaja lopettaa toimintansa.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta toteaa säännöksen osalta ensinnäkin, että tietosuoja-asetus ei tunne käsitettä tekninen rekisterinpitäjä, joten säännös vaatisi Kelan tehtävän määrittelyn osalta selkeyttämistä ja mahdollisesti myös täydentämistä. Sähköiset potilasasiakirjat tallennetaan ja säilytetään jo nykyisin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007, jäljempänä asiakastietolaki) mukaisesti Kelan ylläpitämissä valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa (Kanta-palvelut) myös palveluntuottajan toiminnan päätyttyä. Sosiaalihuollon sähköiset asiakasasiakirjat on tarkoitus jatkossa tallentaa ja säilyttää vastaavasti Kelan toimesta. Valiokunta toteaa, että mahdollisesti tarvittavat täydentävät säännökset Kelan roolista toimintansa lopettaneiden palveluntuottajien sähköisten asiakirjojen säilyttämisessä voitaisiin harkita säädettävän tuottajalain sijaan asiakastietolaissa. Sosiaali- ja terveysministeriöltä saadun selvityksen mukaan tarvittavat muutokset valmistellaan jatkovalmistelussa asiakastietolain muutosten yhteydessä, joten valiokunta katsoo, että hallituksen esitykseen sisältynyt 34 §:n 3 momentti on syytä poistaa.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa, että pykälään lisätään uudeksi 1 momentiksi säännös, jonka mukaan Kela vastaa toimintansa lopettaneiden palveluntuottajien paperisista asiakas- ja potilastiedon arkistoista. Toimintansa lopettaneiden yksityisten palveluntuottajien asiakas- ja potilasasiakirjojen säilytys on ollut hyvin pitkään ongelmallinen säädösten puuttuessa. Yksityisten palveluntuottajien henkilötietoja sisältävien asiakas- ja potilasasiakirjojen arkistojen säilyttämiselle ei ole ollut lakisääteistä vastuutahoa niiden tilanteiden varalle, kun yksityinen palveluntuottaja on lopettanut toimintansa. Asiakirjojen merkitys rekisteröidylle on palveluntuottajan toiminnan lopettamisen jälkeenkin erittäin suuri. Salassapidettäviä ja arkaluonteisia tietoja sisältävien asiakirjojen asianmukaisen säilytyksen turvaaminen lainsäädännöllä on ensinnäkin välttämätön

edellytys yksityisyyden suojan takeena. Asiakirjatietojen merkitys on olennainen lisäksi rekisteröityjen sekä ammattihenkilöiden oikeusturvaan liittyvien mahdollisten kanteiden sekä potilasvahinkojen selvittämisen näkökulmasta. Nämä voivat realisoitua useiden vuosien jälkeen hoitotapahtumasta (yleinen vanhentumisaika 10 vuotta), joten asiakirjatietojen tarve voi ilmetä pitkään yksityisen palveluntuottajan toiminnan päättymisen jälkeen.

Osa kunnista on ottanut vapaaehtoisuuteen perustuen toimintansa lopettaneiden yksityisten palveluntuottajien paperisia asiakirja-arkistoja säilytettäväksi erillisarkistoina. Mutta koska lakisääteistä velvoitetta tähän ei ole ollut, osa kunnista on myös kieltäytynyt säilyttämisestä, koska se vaatii voimavaroja niin säilytyksen kuin asiakirjoista tehtyjen tietopyyntöjen toteuttamisessa.

Lopettaneiden palveluntuottajien asiakirja-arkistojen säilytystä koskevan säännöksen puuttuminen on valiokunnan näkemyksen mukaan ollut ihmisten yksityisyyden suojaan liittyvien riskien sekä asiakirjatietoihin liittyvän oikeusturvan toteutumisen näkökulmasta merkittävimpiä puutteita kansallisessa sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännössä. Tämä on tiedostettu ja sitä on pyritty korjaamaan jo pitkään, kuitenkaan siinä onnistumatta. Tästä syystä valiokunta pitää välttämättömänä, että kyseinen uusi säännös lisätään tässä yhteydessä ehdotettuun tuottajalakiin.

Sosiaali- ja terveysministeriöltä saadun selvityksen mukaan ministeriö on laatinut yhdessä Kelan kanssa projektisuunnitelman toimintansa lopettaneiden yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien paperisten asiakas- ja potilasasiakirjojen arkistoinnin järjestämiseksi. Projektissa valmistellaan toimenpiteet ja rakennetaan toimintamalli, jossa Kelalla on velvollisuus ja oikeutus aloittaa toiminta. Sosiaali- ja terveysministeriö valmistelee tarvittavat lainsäädäntömuutokset sekä rahoitusesitykset toiminnan pysyväksi rahoittamiseksi. Vuosien 2018—2019 aikana syntyvät projektin kustannukset maksetaan Kanta-momentilta 33.01.25. Julkisen talouden suunnitelman yhteydessä sekä talousarvion ja lisätalousarvion valmistelun yhteydessä ratkaistaan muutoksen eri momenteille mahdollisesti edellyttämien määrärahojen mitoitus. Tarkoitus on myös osin kattaa toiminnan kustannuksia arkistonsa Kelalle siirtäviltä palveluntuottajilta perittävillä suoritemaksuilla. Sääntelyn tarkoitukseen nähden suoritemaksujen on tarkoitus olla valtion maksuperustelain tarkoittamalla tavalla alennetun omakustannusarvon mukaisia.

Rekisteröintiin liittyvät maksut

Hallituksen esityksessä on tuottajan rekisteröinnistä perittävien maksujen osalta lähdetty siitä, että rekisteröintiin liittyvät maksut määräytyvät, kuten nykyisinkin eli valtion maksuperustelain perusteella. Maksuperustelaki on yleislaki, joka sääntelee viranomaistoiminnan maksullisuutta. Lain 4 §:ssä säädetään asiakkaan aloitteesta vireille tulevien asioiden maksullisista suoritteista. Maksujen tulee maksuperustelain nojalla vastata suoritteiden tuottamisesta aiheituvia kustannuksia.

Perhe- ja peruspalveluministeri Annika Saarikko on valiokunnalle 25.5.2018 osoittamalla kirjelmällään ehdottanut muutoksia maksuja koskevaan sääntelyyn. Rekisteröinnistä perittävä maksu olisi edelleen nykyiseen tapaan maksuperustelakiin perustuva maksu, joka vastaisi rekisteröinnistä syntyviä kustannuksia. Sen sijaan nykyisin rekisteröintisuoritteisiin liittyvänä vuosimaksuna perittävä maksu katsottaisiin suoriteperusteisuuden sijasta valtiosääntöoikeudellisesti veroksi.

Valiokunnan mietintöluonnos

Perustuslain 81 §:n mukaan valtion verosta säädetään lailla, joka sisältää säännökset verovelvollisuuden ja veron suuruuden perusteista sekä verovelvollisen oikeusturvasta. Valtion viranomaisten virkatoimien, palvelujen ja muun toiminnan maksullisuuden sekä maksujen suuruuden yleisistä perusteista säädetään lailla.

Perustuslakivaliokunnan tulkintakäytännön mukaan valvontaan liittyvät maksut on pitkälti katsottu perustuslain 81 §:n näkökulmasta veroiksi. Perustuslakivaliokunnan mukaan veron keskeisiä tunnusmerkkejä ovat suorituksen vastikkeettomuus, pakollisuus sekä tuotantokustannusten ylittäminen, jos suoritus kannetaan jonkin palvelun tai hyödykkeen yhteydessä. Valtiosääntöisille maksuille on ominaista, että ne ovat korvauksia tai vastiketta julkisen vallan palveluista; jos vastikesuhdetta ei ole, niin tällaiset rahasuoritukset valtiolle ovat sen sijaan veroja valtiosääntöoikeudellisessa mielessä (PeVL 61/2002 vp, s. 5/II, PeVL 66/2002 vp, s. 3/II, PeVL 67/2002 vp, s. 3/II). Rahasuorituksen mahdollisella rajoitetulla käyttötarkoituksella ei ole merkitystä suorituksen valtiosääntöoikeudellisen luonteen arvioinnissa. Jos rahasuoritus peritään yleisesti jonkin toiminnan rahoittamiseen, esimerkiksi virastolle tiettyjen laissa säädettyjen tehtävien hoitamisesta aiheutuneiden kustannusten korvaamiseen, kysymyksessä on pikemminkin valtiosääntöoikeudellinen vero kuin maksu.

Yksityisten sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamiseen liittyvät vuosimaksut ovat hallituksen esityksen mukaan ns. suoriteperustaisia maksuja. Niiden tarkoitus ja laskentaperuste on kattaa lupa- ja rekisteröintisuoritteista aiheutuvia jatkuvia kustannuksia (esimerkiksi rekisterin ylläpidosta/ajantasaisuudesta, toimintatietojen päivittämisestä ja muusta toiminnasta, jota ei ole tarkoituksenmukaista jyvittää yksittäisiin suoritteisiin), eikä sinänsä viranomaistoiminnan tai valvonnan kustannuksia yleisesti. Ne kuitenkin kohdentuvat kaikkien luvanhaltijoiden/rekisteröityjen toimijoiden maksettavaksi riippumatta siitä, mistä kustannukset tosiasiassa aiheutuvat.

Maksuperustelaki yleislakina ei mahdollista vuosimaksun kaltaisen jatkuvaluontoista usealle suoritteelle jakautuvaa toimintaa koskevien maksujen perimistä. Tästä syystä asiasta on aina säädettävä erityislainsäädännössä. Ehdotetun rekisterin ylläpito ja siihen välittömästi liittyvät kustannukset ovat tällaisia vuosimaksulla katettavia kustannuksia.

Vuosimaksujen oikeudellinen luonne on siten edellä mainitussa sosiaali- ja terveysministerin kirjelmässä todettu olevan hallituksen esityksestä poiketen pikemmin vero kuin maksu. Vuosimaksulla rahoitetaan sinänsä kustannusvastaavasti ao. rekisteröinteihin liittyvää usein toimenpidekohtaista viranomaistoimintaa, mutta maksut kohdistuvat yleisesti koko toimijakenttään eivätkä tiettyyn yksilöityyn suoritteeseen tai sen aiheuttamiin kustannuksiin.

Yksityisten sosiaali- ja terveyspalvelujen osalta maksun perimisen mahdollisuudesta yleisesti säädetään nykyisin laissa. Valtioneuvoston asetuksella säädetään maksun suuruudesta sekä tarkemmasta kohdentumisesta suhteessa toiminnan aloittamiseen tai lopettamiseen. Kun maksu katsotaan veroksi, tulee perustuslain mukaan lailla säätää myös veron suuruuden perusteista sekä verovelvollisen oikeusturvasta. Näin ollen esitystä ehdotetaan muutettavaksi siten, että maksuvelvollisuuden määräytyminen, maksun suuruus sekä muutoksenhakumenettely säädetään lain tasolla.

Valiokunnan mietintöluonnos

Maksuja peritään nykyisin voimassa olevan lainsäädännön nojalla Valviran ja aluehallintovirastojen osalta erikseen. Nyt ehdotettu suoraan lailla säädettävä määrä perustuu laskelmaan, jolla nykyinen vuosimaksutulokertymä jaetaan tasaisesti kaikkien ehdotetun lain mukaisten yksityisten tuottajien maksettavaksi. Ratkaisulla turvataan aluehallintovirastojen ja Valviran nykytasoinen rahoitus vuosille 2019—2020 tavalla, joka aiheuttaa mahdollisimman vähän epävarmuustekijöitä asiakkaille ja viranomaisille. Valvira ja aluehallintovirastot ehdotetaan hallituksen esitykseen (HE 14/2018 vp) sisältyvän lakiehdotuksen mukaisesti 1.1.2021 lukien koottavaksi yhteen Valtion lupa- ja valvontavirastoon (Luova) samanaikaisesti, kun lakiehdotuksen soveltamisala laajenee koskemaan julkista sektoria.

Vuosimaksuksi ehdotetaan 67 euroa. Perustuslaki ei edellytä täsmällisen euromäärän säätämistä, vaan riittävää olisi säätää maksun perusteista eli sen määräytymisestä. Kiinteä maksu on kuitenkin katsottu tarkoituksenmukaiseksi lain toimeenpanon siirtymäajalla, koska se on kaikille tuottajille ja virastoille ennakoitava. Valiokunnan saaman selvityksen mukaan lain toimeenpanotyössä kartoitetaan tarkemmin, minkä laajuisesti rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä on tarpeellista periä vuosimaksua ja lakiin ehdotetaan tarvittaessa myöhemmässä vaiheessa sen mukaiset muutokset. Ehdotettu kiinteä euromäärä perustuu laskelmaan, jolla virastojen nykyinen vuosimaksujen tulokertymä on jyvitetty tasan lain soveltamisalaan kuuluvien tuottajien kesken.

Lakiin ei ehdoteta vuosimaksun porrastusta palveluntuottajan toiminnan laajuuden tai koon mukaan. Vuosimaksut ovat voimassa olevien asetusten mukaan eri suuruisia yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottajille (310 ja 200 euroa) sekä yksityiselle sairaalalle ja kuntoutuslaitokselle (kullekin alkavalle 5 yksikölle 500 euroa). Uuteen rekisterijärjestelmään vuosimaksuporrastuksen käyttöönotto moniviranomaismallissa kahden vuoden ajaksi ei valiokunnan saaman selvityksen mukaan ole tarkoituksenmukaista, ottaen huomioon uudesta porrastuksesta väistämättä aiheutuva soveltamiskäytännön vakiintumisen vaatima aika sekä maksukertymän epävarmuustekijät. Sen sijaan itse rekisteröintipäätösten (tuottajan rekisteröinti, palveluyksikön rekisteröinti) maksuista säädetään jatkossakin maksuperustelain mukaisesti sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella Valviran maksujen osalta ja valtioneuvoston asetuksella aluehallintovirastojen maksujen osalta. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksen mukaan tässä yhteydessä harkitaan mahdollisuudet säätää maksujen perimisestä siten, että ne vastaavat kyseisen tuottajan ja palveluyksikön rekisteröinnistä aiheutuvia kustannuksia. Tässä suhteessa merkitystä on erityisesti sillä, kuinka laajaa menettelyä rekisteröintiasia vaatii ehdotetun riskiperusteisen rekisteröintimenettelyn mukaisesti. Lisäksi asetuksilla säädetään aluehallintovirastojen Valviralle tulouttamasta maksuosuudesta siten, että virastojen tulotaso säilyy nykyisellään vuosien 2019—2020 ajan.

Maksujen kokonaisuuden on oltava kustannusvastaavaa. Maksujen määräämisen lähtökohtana on siten suoritteiden omakustannusarvo. Koska uuden lain mukaisen toiminnan aiheuttamia kustannuksia on vaikea ennakoida, asetussääntely tulee perustumaan ennusteeseen, joka tarkentuu vuodelle 2021 määrättävien maksujen osalta. Ottaen huomioon, että uuden lain mukaiseen toimintaan kohdentuu nykyisinkin käytössä oleva virastoresurssi, ei maksutasossa aiheutune poikkeuksellisia muutoksia.

Valiokunta korostaa, että vuosimaksun kiinteässä suuruudessa kyse on vuosien 2019—2020 ajan siirtymäratkaisusta, jonka tarkoitus on turvata virastojen maksukertymä ennakoitavasti. Lain tullessa kokonaisuudessaan voimaan on valiokunnan saaman selvityksen mukaan tarkoitus ottaa

käyttöön toiminnan volyymeihin perustuva uusi vuosimaksu. Valiokunta toteaa, että lain soveltamisalan laajentuessa vuonna 2021 on myös vuosimaksua koskeva sääntely arvioitava uudelleen, ottaen huomioon tarpeellinen säädöstaso ja laajentunut tuottajajoukko. Valiokunnan näkemyksen mukaan vuosimaksun suuruutta on perusteltua porrastaa tuottajan toimintavolyymin mukaisesti, ottaen huomioon rekisteröintipäätöksiä koskevat maksuratkaisut. Myös valvontatoiminnan kokoaminen yhteen virastoon vaikuttaa niihin yleiskustannuksiin, joita vuosimaksulla katetaan.

Muutoksenhaku

Lakiehdotuksen 30 §:n mukaan säädettävän lain nojalla tehtyyn Valviran tai aluehallintoviraston päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Lain nojalla päätösvaltaa saattaa valvontaviranomaisena käyttää kuitenkin myös sosiaali- ja terveysministeriö, jolla on lisäksi päätösvaltaa lain 32 ja 33 §:n nojalla. Mahdollisesti päätösvaltaa voi virka-avun yhteydessä kuulua myös poliisille. Muutoksenhakusäännös muodostuu näin ollen jossain määrin epätäydelliseksi ja se saatetaan ymmärtää valitusoikeutta rajoittavaksi.

Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan kiinnittänyt huomiota muutoksenhakusäännökseen. Perustuslakivaliokunta toteaa aiemmin katsoneensa perustuslain 21 §:n oikeusturvasääntelyyn viitaten, että muutoksenhakuoikeutta koskevat luettelot eivät perustuslakivaliokunnan vakiintuneen kannan mukaan voi vaikuttaa eräänlaisena välillisenä muutoksenhakukieltona, vaan hallintolainkäyttölaista, ennen kaikkea sen 5 §:stä, ja viime kädessä perustuslain 21 §:n 1 momentin oikeusturvasääntelystä seuraa, onko kulloisessakin päätöksessä kyse valituskelpoisesta ratkaisusta (esim. PeVL 34/2014 vp, s. 4/II, PeVL 15/2012 vp, s. 3). Lakiehdotuksen perusteluista ei käy ilmi, että säännöksellä olisi tavoiteltu mahdollisiin muiden viranomaisten tekemiin päätöksiin kohdistuvaa valituskieltoa. Perustuslakivaliokunnan mielestä lakiehdotuksen 30 §:ää on tämän johdosta muutettava siten, että muutoksenhakuoikeus tulee turvatuksi kaikkien lain nojalla tehtävien hallintopäätösten osalta.

Edellä olevan johdosta sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa lakiehdotuksen 30 §:n 1 momenttia muutettavaksi siten, että muutoksenhakuoikeus tulee turvatuksi kaikkien lain nojalla tehtävien hallintopäätösten osalta.

Valiokunta ehdottaa erikseen säädettäväksi muutoksenhausta päätökseen, joka koskee rekisteröidyiltä tuottajilta perittävää vuosimaksua. Poiketen 30 §:ssä säädetystä ehdotetaan, että vuosimaksua koskevaan päätökseen on ensivaiheessa haettava oikaisua päätöksen tehneeltä viranomaiselta (36 §:n 3 momentti). Ottaen huomioon päätösten luonne varsin rajattuun oikeusharkintaan perustuvina massaluonteisina päätöksinä, on pakollinen oikaisuvaatimusmenettely tehokkain ja nopein tapa korjata mahdolliset virheet. Oikaisuvaatimusmenettely on yleinen edellytys erilaisissa maksupäätöksissä.

Vaikutuksista viranomaisten toimintaan

Uudistuksella on monia vaikutuksia viranomaisten työnjakoon ja toimintaan. Nykyisin kunnilla on useita yksityiseen sosiaali- ja terveyspalvelujen toimintaan liittyviä tehtäviä, jotka poistuvat

uudistuksen myötä eikä kunnille jää mitään tämän lain mukaisia valvontatehtäviä. Kuntien tehtävistä poistuu esimerkiksi yksityisen terveydenhuollon lupiin liittyvät ennakkotarkastukset sekä ympärivuorokautista sosiaalipalvelua koskevien lausuntojen antaminen. Valvontatehtäviä ei myöskään siirry tuleville maakunnille. Ehdotetulla valinnanvapauslailla (HE 16/2018 vp) maakuntien tehtäviin sisältyy kuitenkin myös yksityisiä tuottajia koskevia valvontavelvoitteita tilanteissa, joissa ao. tuottajat kuuluvat valinnanvapausjärjestelmän piiriin. Myös kunnilla säilyy edelleen muun lainsäädännön nojalla velvollisuus valvoa ostopalvelutuotantoaan Nykyjärjestelmässä kunnat ovat antaneet myös paljon ohjausta ja neuvontaa sosiaalihuollon ilmoituksenvaraisten palvelujen tuottajille. Nämä ohjaustehtävät siirtyvät kunnilta valvontaviranomaisille.

Valvontaviranomaisina toimivat Valvira ja aluehallintovirastot. Viranomaisten välisestä toimivallanjaosta rekisteröintiasioiden käsittelyssä säädetään lakiehdotuksen 12 §:ssä. Hallituksen esityksessä (HE 14/2018 vp) ehdotetaan, että uusi Valtion lupa- ja valvontavirasto Luova aloittaa toimintansa vuonna 2021, jolloin sille siirtyisivät sosiaali- ja terveystoimialan ohjaus-, lupa-, rekisteröinti- ja valvontatehtävät. Siirtymävaihetta varten on tähän lakiin tarpeen sisällyttää säännös Valviran ja aluehallintovirastojen välisestä toimivallanjaosta. Valiokunta ehdottaa lakiehdotuksen siirtymäsäännöksiin lisättäväksi uuden 43 §:n, jossa säädetään toimivaltaisesta viranomaisesta siirtymäkaudella. Säännös olisi voimassa vuoden 2020 loppuun. Säännökselle ei ole tarvetta siirtymäkauden jälkeen. Jotta viranomaisten toimivalta olisi selkeä, valiokunta ehdottaa uuden, väliaikaisena voimassa olevan 43 §:n johdosta voimaantulosäännökseen lisäystä, jonka mukaan 12 §:n mukaista toimivallanjakoa ei sovelleta vuosina 2019—2020.

Valiokunta kiinnittää vielä huomiota siihen, että lain voimaantulo edellyttää viranomaisilta paljon valmistelutyötä. Uuden palveluntuottajien rekisterin luomiseen tarvitaan riittävä valmisteluaika, jotta rekisteröinti olisi sujuvaa ja palveluntuottajilla olisi mahdollisuus sähköiseen asiointiin. Lisäksi tuottajien toimintaedellytysten tarkastaminen vaatii sitä, että valvontaviranomaisilla on helppo pääsy muiden viranomaisten rekistereihin. Palveluntuottajilla on myös oltava riittävä aika saattaa toimintansa vastaamaan uuden lain vaatimuksia.

Esityksen tavoitteena on perustelujen mukaan pidemmällä aikavälillä vähentää kustannuksia kohdentamalla olemassa olevat viranomaisresurssit tarkoituksenmukaisella tavalla. Taloudellisten vaikutusten arvioinnin mukaan säästöt olisivat kahden vuoden kuluttua lain voimaantulosta vähintään 6,2 milj. euroa vuodessa. Esitys aiheuttaa kuitenkin alkuvaiheen investointeja erityisesti julkisille palveluntuottajille ja valvontaviranomaisille. Uudistusten toteuttaminen vaatii muutoksia nykyisiin viranomaisrekistereihin muun muassa siksi, että myös julkiset sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajat tulevat rekisteriin. Muutoksista aiheutuu kertaluonteisia kustannuksia Valviralle, jotka ovat perustelujen mukaan kuitenkin pääosin katettavissa rekisteröitävien palveluntuottajien vuosimaksuilla.

Valiokunta pitää erityisen tärkeänä sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämisen ja tuottamisen laajan uudistamisen yhteydessä, että sosiaali- ja terveyspalvelujen valvonnan voimavarojen riittävyys turvataan. Valiokunta korostaa, että myös ennakolliseen ohjaukseen tulee panostaa toimeenpanossa, jotta jälkikäteisen valvonnan tarvetta voidaan vähentää.

VALIOKUNNAN YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

Valiokunta ehdottaa lakiehdotuksen useisiin pykäliin muutoksia, joista osa on lähinnä kielellisiä. Tällaisia muutoksia ovat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston nimen muuttaminen Valviraksi, koska virasto on jo mainittu aikaisemmin hallituksen esityksessä. Lisäksi useassa pykälässä on muutettu termi vastuullinen palveluntuottaja termiksi valtuutettu palveluntuottaja, mikä kuvaa paremmin tämän valtuuksia ja tehtäviä. Edellä mainittuja muutoksia sisältyy 3, 13, 19, 28 ja 30 §:ään.

Tietosuoja-asetuksen sääntelyn johdosta on muutettu käsite rekisteriviranomainen tai käsite rekisteri- ja valvontaviranomainen käsitteeksi valvontaviranomainen 3, 11, 13—16, 18, 39 ja 41 §:ssä. Sääntelyä ehdotetaan myös teknisesti täsmennettäväksi siten, etteivät myöhemmin mahdollisesti tehtävät valvontaviranomaisen nimen muutokset aiheuta tarvetta muuttaa lakiehdotusta laajasti. Lakiehdotuksen toimintayksikkö käsite on myös muutettu 27 ja 31 §:ssä käsitteeksi palveluyksikkö, jota on sosiaali- ja terveysministeriön selvityksen mukaan ollut tarkoitus käyttää koko lakiehdotuksessa.

Valiokunta ehdottaa 1, 3, 4, 5—13, 15, 16, 18, 19, 22, 24—29, 32, 33 ja 38—42 §:ssä termin palveluntuottaja kirjoittamista yhteen yhdenmukaisesti valinnanvapauslakiehdotuksessa käytetyn Kotimaisten kielten tutkimuskeskuksen suositteleman muotoilun kanssa. Samasta syystä myös 2 luvun ja 10 §:n otsikko ehdotetaan muutettaviksi.

2 §. Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön. Pykälän 2 momentin mukaan lakia ei sovelleta palveluihin, jotka ovat satunnaisia tai vastikkeettomia. Sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa 2 momentin soveltamisalaa rajattavaksi perustuslakivaliokunnan lausunnon johdosta siten, että palvelujen satunnaisuutta koskeva rajaus poistetaan. Koska hallituksen esityksessä tarkoitetut satunnaiset palvelut ovat myös varsin usein vastikkeettomia, ei erillinen satunnaisuuteen perustuva rajaus ole välttämätön. Ehdotettu muutos merkitsee, että lain soveltamisalaan kuuluvat myös satunnaiset palvelut, jotka ovat vastikkeellisia. Lakia sovelletaan myös niihin julkisiin sosiaali- ja terveyspalveluihin, jotka ovat asiakasmaksulainsäädännön tai sen nojalla annettujen päätösten perusteella maksuttomia asiakkaalle.

3 §. Määritelmät. Pykälän 1 kohta on tarkoitettu olemaan erittäin kattava, ja ilmaus muu yhteisö kattaa myös julkisoikeudelliset yhteisöt (valtion, itsenäiset julkisoikeudelliset laitokset, seurakunnat). Lain kohdistuminen muun muassa valtion palveluyksiköihin ei kuitenkaan käy selkeästi ilmi esityksen perusteluista eikä lakiehdotuksesta. Valiokunta ehdottaa tämän vuoksi 1 kohtaa muutettavaksi siten, että palveluntuottajalla tarkoitetaan maakunnan liikelaitoksen lisäksi osakeyhtiötä, muuta yhtiötä, yksityistä tai julkista yhteisöä, osuuskuntaa, säätiötä ja itsenäistä ammatinharjoittajaa, joka tuottaa sosiaali- tai terveyspalveluja. Laki koskee tällöin myös esimerkiksi THL:n alaisuuteen keskitettyjä yksiköitä, kuten valtion mielisairaaloita, vankiterveydenhuoltoa ja valtion koulukoteja. Tällaisia ovat myös terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetun lain mukaiset yksiköt.

Pykälän 3 kohdassa olevaa terveyspalvelun määritelmää voidaan pitää epäselvänä muun muassa esteettisessä tarkoituksessa tehtävien toimenpiteiden suhteen, koska ilmaisun "muuta vastaavaa käsittelyä" voidaan tulkita viittaavan määritelmän alkuosaan eli esimerkiksi hoitotoimenpiteitä

vastaavaan käsittelyyn. Valiokunta ehdottaa terveyspalvelujen määritelmää selkeytettäväksi siten, että sana "vastaavaa" poistetaan. Valiokunnan ehdottama muotoilu kattaa esimerkiksi esteettiset toimenpiteet, joissa käytetään lääketieteellisiä menetelmiä ja joita suorittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt.

Valiokunta toteaa, että hallituksen esityksessä ehdotetun 3 §:n 5 kohdan yhteisen palveluyksikön määritelmä jättää epäselväksi sen, koskeeko kohdassa tarkoitettu edustaminen ja velvoitteista vastaaminen vain Valvirassa ja aluehallintovirastossa käsiteltäviä asioita, vai myös tietosuojaviranomaisen valvontaan kuuluvia henkilötietojen käsittelyä koskevia asioita. Tietosuoja-asetuksessa valvontaviranomaisille säädetystä toimivallasta johtuu, että kansallinen sääntely ei saa estää tietosuoja-asetuksen mukaisen valvontaviranomaisen suoraan rekisterinpitäjään tai henkilötietojen käsittelijään kohdistuvaa valvontatoimivallan käyttöä. Tietosuoja-asetuksen mukaan rekisterinpitäjä ja henkilötietojen käsittelijä vastaavat itse henkilötietojen käsittelyn asetuksen mukaisuudesta. He eivät voi valita jotakuta muuta vastaamaan puolestaan velvoitteistaan. Tämän johdosta valiokunta ehdottaa, että 3 §:n 5 kohtaa muutetaan siten, että valtuutettu palveluntuottaja edustaa kyseisen yksikön palveluntuottajia vain valvontaviranomaisessa ja siitä poistetaan maininta rekisteriviranomaisesta.

Pykälän 5 kohdassa lakiehdotuksen mukaan valtuutettu palveluntuottaja vastaa palveluntuottajien puolesta "tietyistä velvoitteista". Valtuutetun palveluntuottajan velvollisuuksista säädetään lakiehdotuksen 13, 19 ja 32 §:ssä. Valiokunta ehdottaa säännöstä täsmennettäväksi siten, että määritelmään sisältyvä viittaus velvollisuuksiin tarkennetaan koskemaan tämän lakiehdotuksen mukaan määräytyviä tehtäviä tai muussa laissa erikseen säädettyjä velvoitteita.

5 §. Palveluntuottaja. Pykälän 1 momentin 2 kohtaan ehdotetaan rekisteröinnin edellytyksiä täydennettäväksi siten, ettei pelkkä määräysvallan käyttäminen konkurssiyhteisössä estä palveluntuottajan rekisteröintiä, ellei toiminta osoita häntä ilmeisen sopimattomaksi tuottamaan sosiaali- ja terveyspalveluja. Rekisteröintiä ei voida hylätä tai tuottajaa poistaa rekisteristä esimerkiksi pelkästään sillä perusteella, että tuottajan aikaisempi yritystoiminta on päättynyt konkurssiin, vaan lisäedellytyksenä on, että konkurssia edeltänyt liiketoiminta, varojen ja velkojen huomattava epäsuhta, saman yritystoiminnan jatkaminen konkurssin jälkeen välikäsien kautta, varojen siirtäminen velkojien ulottumattomiin ennen konkurssia taikka vastaavat järjestelyt osoittavat tuottajan ilmeisen sopimattomaksi harjoittamaan toimintaa.

3 luvun otsikointi. Valiokunta ehdottaa, että 3 luvun otsikkoa muutetaan paremmin luvun sisältöä vastaavaksi muotoon "Palveluntuottajien ja palveluyksikköjen rekisteröinti".

10 §. Palveluntuottajien rekisteri. Pykälän 1 momentissa säädetään valtakunnallisesta rekisteristä, jota ylläpitävät Valvira ja aluehallintovirastot. Rekisterin ensisijainen tarkoitus on hallituksen esityksen mukaan palvella rekisteriin merkittävien tietojen käsittelyä, valvonnan toteuttamista sekä tilastointiin liittyviä tehtäviä.

Rekisterin tarkoittama tietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan eli rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseen. Rekisteri on valiokunnan näkemyksen mukaan olennainen valvonnan väline ehdotetun tuottajalain tarkoituksen toteuttamiseksi eli asiakas- ja potilasturvallisuuden sekä laadukkaiden sosiaali- ja terveyspalvelujen var-

mistamiseksi ja palveluntuottajien sekä viranomaisten välisen yhteistyön edistämiseksi. Sääntely on siten valiokunnan näkemyksen mukaan tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti oikeasuhtainen tavoiteltuun päämäärään nähden ja se täyttää yleisen edun mukaisen tavoitteen.

Hallituksen esityksen ehdotuksen mukaisen pykälän 2 momentin mukaan rekisterin pitämisestä vastaisi Valvira. Valvira sekä aluehallintovirastot vastaisivat ehdotetun säännöksen mukaan kuitenkin yhtäläisesti muun muassa rekisteriin tallettamistaan tiedoista sekä niiden luovuttamisen lainmukaisuudesta. Myös aluehallintovirastolle on siten ehdotettu laissa rekisterinpitäjälle kuuluvia tehtäviä. Sosiaali- ja terveysvaliokunta katsoo, että pykälän 2 momenttia tulee muuttaa siten, että Valvira ja aluehallintovirastot säädetään tietosuoja-asetuksen 26 artiklan mukaisiksi yhteisrekisterinpitäjiksi palveluntuottajien rekisterille. Valiokunta ehdottaa lisäksi, että 2 momenttiin täsmennettäisiin, että Valvira ja aluehallintoviranomaiset vastaavat rekisteriin tallettamistaan tiedoista ja niiden luovuttamisesta sekä tallentamiaan tietoja koskevista, rekisteröidyn oikeuksien käyttämiseen liittyvistä pyynnöistä.

Pykälän 3 momentissa säädetään rekisteri tiedoista sekä niiden säilytysajoista. Säännöksen mukaan rekisteriin merkitään muun muassa tiedot valvontatoimenpiteistä. Valiokunta toteaa, että säännöstä on tarpeen täsmentää yksilöimällä pykäläviittauksin rekisteriin tallennettavat valvontatoimenpiteet.

Pykälän 3 momentissa käytetään rekisteriin sisällytettävien tietojen osalta käsitteitä "merkitä" ja "tallettaa". Valiokunta ehdottaa, että niiden sijaan käytettäisiin sanaa "tallentaa", koska kyseistä käsitettä käytetään tietosuoja-asetuksessa sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestän käsittelystä anetussa laissa.

Lisäksi ehdotetaan 3 momentissa säädettäväksi, että palveluntuottajien rekisteriin tallennetaan tiedot rekisteröinnin peruuttamisen lisäksi myös rekisteröinnin poistamisesta.

11 §. Julkinen tietopalvelu. Pykälässä säädetään julkisesta tietopalvelusta, jonka tarkoitus on palvella eri tahojen tiedonsaantia. Sen mukaan palveluntuottajien rekisteristä voidaan julkaista ja luovuttaa internetsivujen välityksellä tiedot Suomessa toimivista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajista 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.

Pykälän mukainen julkisen tietopalvelun tietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan (yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttäminen) liittyen ensinnäkin viranomaisten valvontatehtävän suorittamiseen ja sille kuuluvaan julkiseen valtaan. Julkinen tietopalvelu palvelee myös viranomaistiedon julkisuusperiaatetta. Tulevassa sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksessa sekä siihen liittyvässä valinnanvapausmallissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaan on yhä tärkeämpää saada tietoa palveluntuottajista, jotta tämä voi aidosti tehdä valintoja eri tuottajien välillä. Lisäksi julkinen tietopalvelu auttaa palvelun järjestäjää, jotta se voi järjestää palveluja tehokkaammin. Sääntely on siten valiokunnan näkemyksen mukaan tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti oikeasuhtainen tavoiteltuun päämäärään nähden ja se täyttää yleisen edun mukaisen tavoitteen.

Valiokunnan mietintöluonnos

Valiokunta toteaa, että hallituksen esityksessä ehdotetun pykälän sääntely on jossain määrin epätarkka suhteessa 13 §:ssä säädettyihin rekisteriin merkittäviin tietoihin, sekä tietojen luovuttamista koskevaan 33 §:ään, jossa viitataan viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettuun lakiin.

Valiokunnan saaman selvityksen mukaan lakiehdotuksen 10 ja 13 §:ien nojalla rekisteriin merkittävät tiedot ovat lähtökohtaisesti julkisia. Valvontaviranomaiselle kertyvien tietojen julkisuus määräytyy viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain nojalla, eikä rekisteriin saa merkitä valvonnan yhteydessä saatuja yksityiskohtaisia tietoja, jotka saattavat sisältää salassa pidettävää tietoa. Pykälän 1 momenttia on valiokunnan näkemyksen mukaan syytä kuitenkin täsmentää siten, että julkisen tietopalvelun kautta ei luovuteta henkilötunnuksia. Valvontaviranomaisen oikeudesta erityistapauksissa luovuttaa valvonnan yhteydessä muutoin saatuja tietoja säädetään lakiehdotuksen 33 §:ssä.

Lakiehdotuksen 11 §:ään ehdotetaan uutta 3 momenttia, jossa säädetään asetuksenantovaltuudesta. Asetuksen nojalla säädettäisiin tarkemmin yleisessä verkossa erikseen ja oma-aloitteisesti esitettävien rekisteritietojen sisällöstä. Verkossa voitaisiin julkaista vain julkisia tietoja. Asetuksella voitaisiin säätää esimerkiksi tietojen ilmoittamisen muodosta ja tarkkuustasosta. Tarkemman sääntelyn tarkoituksena on varmistaa, että internetsivujen välityksellä verkossa esitettävä tietosisältö on käyttäjän kannalta selkeää ja helppokäyttöistä, eikä se sisällä tarkoitukseensa nähden tarpeettomia yksityiskohtia.

13 §. Rekisteröintiä varten annettavat tiedot. Pykälän 2 momentin 7 kohdan mukaan palveluntuottajan on annettava tieto lasten kanssa työskentelevältä muuhun kuin työsopimussuhteiseen henkilöstöön kuuluvalta lasten kanssa työskentelevien rikostaustan selvittämisestä annetun lain (504/2002) 4 §:n 1 momentissa tarkoitetusta rikosrekisterin otteesta. Otteen tietoja ei säännöksen mukaan saa tallentaa rekisteriin. Pykälässä edellytetään siten rikoksiin tai rikkomuksiin liittyvien tietojen käsittelyä, vaikka niitä ei tallennetakaan rekisteriin.

Tietosuoja-asetuksen 10 artiklassa säädetään rikoksiin ja rikkomuksiin liittyvien tietojen käsittelyn perusteista. Siksi pykälän 2 momentin 7 kohtaa on arvioitava suhteessa kyseiseen artiklaan. Se edellyttää käsittelystä säätämistä lainsäädännössä sekä asianmukaisia suojatoimia.

Tietosuoja-asetuksen tarkoittama oikeusperusta kytkeytyy sosiaali- ja terveysministeriöltä saadun selvityksen mukaan ehdotetun tuottajalain säännöksen lisäksi edellä mainitun lasten kanssa työskentelevien rikostaustan selvittämisestä annetun lain 4 §:n 1 momenttiin. Sen mukaan Valviran tai aluehallintoviraston tulee ennen luvan myöntämistä pyytää muuhun kuin työsopimussuhteiseen henkilökuntaan kuuluvalta henkilöltä, jolle kuuluu 2 §:ssä tarkoitettuja tehtäviä, nähtäväksi rikosrekisterilain 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu ote rikosrekisteristä, jos yksityisten sosiaalipalvelujen tai yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajan toimialaan kuuluu palvelujen antaminen alaikäiselle. Lisäksi oikeusperusteena olisi jatkossa eduskunnassa parhaillaan käsittelyssä olevan hallituksen esityksen (HE 9/2018 vp) sisältämän tietosuojalain 7 §, jossa on ehdotettu säädettävän rikostuomioihin ja rikkomuksiin liittyvästä tietojen käsittelystä. Tietosuoja-asetuksen 10 artiklan edellyttämänä suojatoimena rikoksiin ja rikkomuksiin koskevien tietojen käsittelyssä toimisi ministeriön mukaan tuottajalakiehdotuksen 13 §:n 2 momentin 7 kohdan osalta se, että tietoja käsittelevillä on lakisääteinen salassapitovelvollisuus ja että tietoja ei tallennettaisi rekisteriin.

Pykälän 2 momentin 12 kohdassa edellytettäisiin hallituksen esityksen mukaan rekisteröintiä varten henkilötietolaissa säädettyä rekisteriselostetta. Tietosuoja-asetus tuli voimaan 24.5.2016 ja sen soveltaminen alkoi 25.5.2018. Asetus on sellaisenaan jäsenvaltioissa sovellettavaa oikeutta. Eduskunnassa parhaillaan käsiteltävänä olevan tietosuojalain säätämisen yhteydessä kumottaisiin muun muassa henkilötietolaki. Tästä syystä valiokunta ehdottaa, että 2 momentin 12 kohtaa muutetaan siten, että siitä poistetaan viittaus henkilötietolakiin ja lisätään tilalle viittaus tietosuoja-asetukseen.

Valiokunta toteaa, että tietosuoja-asetuksen 30 artikla sisältää säännökset käsittelytoimia koskevasta selosteesta. Kyseisen artiklan mukainen seloste saattaa kuitenkin sisältää myös salassapidettäviä tietoja eikä sitä pidetä julkisesti saatavilla, kuten henkilötietolain mukaista rekisteriselostetta. Henkilötietolain mukaista rekisteriselostetta vastaa kuitenkin tietosuoja-asetuksen 12—14 artiklojen mukainen rekisteröityjen henkilötietojen käsittelyä koskeva informointivelvoite. Tästä syystä valiokunta ehdottaa, että pykälän 12 kohdassa viitataan kyseisiin tietosuoja-asetuksen artikloihin.

Samassa 12 kohdassa edellytetään hallituksen esityksen mukaan annettavan tieto myös asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (asiakastietolaki) mukaisesta tietosuojavastaavasta. Velvoite nimetä tietosuojavastaava seuraa jatkossa pääsääntöisesti suoraan tietosuoja-asetuksen 37 artiklasta. Näin on muun muassa, jos palvelun tuottaja käsittelee laajamittaisesti terveystietoja, taikka seuraa rekisteröityjä laajamittaisesti, säännöllisesti ja järjestelmällisesti. Tietosuoja-asetuksen velvoite ei kuitenkaan välttämättä koske pieniä palveluntuottajia. Nämä voidaan kuitenkin kansallisella lainsäädännöllä velvoittaa asettamaan tietosuojavastaava. Siksi valiokunta ehdottaa, että pykälän 12 kohtaan lisätään tietosuojavastaavan osalta viittaus tietosuoja-asetuksen 37 artiklaan sekä säilytetään viittaus asiakastietolain vastaavaan kohtaan.

16 §. Ennakkotarkastus. Pykälän 4 momentin mukaan ennakkotarkastukseen voi osallistua Valviran tai aluehallintoviraston pyynnöstä ulkopuolinen asiantuntija ja sen maakunnan edustaja, jonka alueella palveluja on tarkoitus tuottaa. Kunnan edustaja voisi perustelujen mukaan olla tarpeen esimerkiksi silloin, kun palvelutoiminnan sisällön arvioimiseksi tarvittaisiin kyseisen maakunnan olosuhteiden tuntemista. Koska lain on tarkoitus tulla voimaan yksityisten palveluntuottajien osalta ennen kuin järjestämisvastuu siirtyy maakunnille, valiokunta ehdottaa 4 momentin muuttamista siten, että ennakkotarkastukseen voi osallistua kunnan edustaja valvontaviranomaisen pyynnöstä.

18 §. Rekisteröintiä koskeva päätös. Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan muutosta rekisteröintivaiheessa asetettavien ehtojen täsmentämiseksi. Ehdotetun 2 momentin mukaan rekisteriviranomainen voi tarvittaessa rekisteriin merkitsemistä koskevassa päätöksessä asettaa asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja palvelulle. Valiokunta ehdottaa perustuslakivaliokunnan lausunnon perusteella säännöstä täsmennettäväksi edellä yleisperusteluissa kuvatulla tavalla rekisteröinnin mahdollisesta määräaikaisuudesta ja asiakas- tai potilasturvallisuuden kannalta välttämättömien ehtojen asettamisesta. Ehdot voivat koskea palvelutuotantoon käytettäviä tiloja, välineitä, henkilöstöä, omavalvontaa, valvovalle viranomaiselle toimitettavia tietoja, rekisteröinnin määräaikaisuutta taikka palvelun sisältöä ja menettelytapoja.

19 §. Yhteinen palveluyksikkö ja valtuutetun palveluntuottajan velvollisuudet. Sosiaali- ja terveysvaliokunta toteaa, että hallituksen esityksessä ei ole juurikaan perusteltu sitä, miksi asiakas- ja potilasrekisterin tietojen rekisterinpito olisi syytä säätää vastuullisen palveluntuottajan tehtäväksi. Esitys ei sisällä myöskään säännöksiä siitä, kuinka asiakas- ja potilasreksiterien sisältämiä henkilötietoja on tarkoitus yhteisessä palveluyksikössä käsitellä, ketkä olisivat oikeutettuja tietojen käyttöön tai mitä potilasrekisterin tiedoille tapahtuu yhteisen palveluyksikön tai vastuullisen palveluntuottajan toiminnan päättyessä. Tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 7 kohdassa ja 26 artiklassa säädetään rekisterinpitäjästä. Vaikka asetuksen mukaan rekisteripitäjästä voidaan kansallisesti myös säätää, niin säätäminen ei voi olla asetuksen periaatteiden vastainen. Hallituksen esityksessä ehdotetussa mallissa tietosuoja-asetuksen tarkoittamat oikeudelliset vastuut irtautuisivat henkilötietojen käsittelyn tosiasiallisista vastuista. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan näkemyksen mukaan rekisterinpitäjän tulee jatkossakin olla se, jolla on vastuu palveluista lain tai esimerkiksi sopimuksen perusteella. Näin ollen valiokunta ehdottaa, että 19 §:n 3 momentti poistetaan.

24 §. Viranomaisten välinen yhteistyö. Koska lain on tarkoitus tulla voimaan yksityisten palveluntuottajien osalta ennen kuin järjestämisvastuu siirtyy maakunnille, valiokunta ehdottaa maakunnan ilmoittamisvelvollisuuden muotoiltavaksi järjestämisvastuussa olevan tahon velvollisuudeksi.

25 §. Tarkastusoikeus. Pykälän yksityiskohtaisten perustelujen mukaan palveluntuottajan palveluyksiköiden toimintaan, toimitiloihin ja välineisiin kohdistuvan tarkastuksen suorittamiseen olisi oltava perusteltu syy. Perustellun syyn todetaan perusteluissa tarkoittavan, että tarkastuksia ei voitaisi suorittaa satunnaisotannalla taikka muutoin ilman yksilöityä oikeusjärjestyksen kannalta hyväksyttävää perustetta. Valiokunta toteaa, säännöksen sanamuoto ja perustelut ovat ristiriidassa, koska 25 §:ssä tällaista perusteltua syytä ei tarkastukselta edellytetä. Valiokunta pitää lain tarkoituksen kannalta tärkeänä, että tarkastuksen suorittaminen perustuu valvontaviranomaisen harkintaan ja arvioon muun muassa valvonnan riskiperusteisesta kohdentamisesta. Tarkastukset voivat siten olla myös satunnaisotantaan perustuvia eikä yksilöityä epäilyä palveluntuottajan lainvastaisesta menettelystä edellytetä.

27 §. Määräykset ja pakkokeinot. Pykälässä toimintayksikkö käsite muutetaan käsitteeksi palveluyksikkö, jota on käytetty lakiehdotuksen muissakin pykälissä. Pykälän 2 momentissa ehdotetaan lisättäväksi valvontaviranomaiselle mahdollisuus määrätä välittömästi keskeytettäväksi myös palveluyksikön, sen osan tai välineen käyttö, jos asiakas- tai potilasturvallisuus sitä edellyttää. Hallituksen esityksessä on pykälän 2 momentin osalta todettu valvontaviranomaiselle olevan mahdollisuus määrätä välittömästi keskeytettäväksi toiminta tai välineen käyttö. Palvelutoiminnassa on myös tilanteita, joissa asiakas- tai potilasturvallisuus ei edellytä palveluntuottajan koko toiminnan välitöntä keskeyttämistä vaan niiden varmistamiseksi riittää palveluyksikön tai sen osan taikka välineen käytön kieltäminen. Tällaisissa tilanteissa valvontaviranomainen voisi antaa määräyksen välittömästi kieltää vain palveluyksikön tai sen osan tai välineen käytön, joka vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuuden.

Pykälän 3 momentti ehdotetaan poistettavaksi, koska samasta asiasta säädetään 31 §:ssä.

Valiokunnan mietintöluonnos

28 §. Palveluntuottajan rekisteristä poistaminen. Pykälän 1 momentin mukaan palveluntuottaja voidaan poistaa palveluntuottajien rekisteristä, jos palveluntuottaja ei enää täytä 5 §:ssä säädettyjä rekisteröinnin edellytyksiä.

Perustuslakivaliokunta totesi lausunnossaan, että se on elinkeinotoiminnan sääntelyn yhteydessä vakiintuneesti pitänyt luvan peruuttamista yksilön oikeusasemaan puuttuvana viranomaistoimena vaikutuksiltaan jyrkempänä kuin haetun luvan epäämistä. Sen vuoksi valiokunta on katsonut sääntelyn oikeasuhtaisuuden kannalta välttämättömäksi sitoa luvan peruuttamisen mahdollisuuden vakaviin tai olennaisiin rikkomuksiin tai laiminlyönteihin sekä siihen, että luvanhaltijalle mahdollisesti annetut huomautukset tai varoitukset eivät ole johtaneet toiminnassa esiintyneiden puutteiden korjaamiseen. Perustuslakivaliokunnan mielestä säännöksiä rekisteristä poistamisesta on tämän johdosta syytä täydentää olennaisuutta koskevalla edellytyksellä.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa perustuslakivaliokunnan lausunnon perusteella 1 momentin täsmentämistä siten, että palveluntuottaja voidaan poistaa palveluntuottajien rekisteristä, jos palveluntuottaja ei enää täytä 5 §:ssä säädettyjä rekisteröinnin edellytyksiä, ja puute on olennainen. Tällöin viranomaisen on harkittava, onko lakiehdotuksen 5 §:ssä säädetyissä perusedellytyksissä vallitseva puute myös sillä tavalla olennainen, että lain tarkoitusta ei voida saavuttaa muulla keinoin kuin poistamalla tuottaja rekisteristä. Arvioinnissa on otettava huomioon 5 §:ssä säädetty perustava merkitys vähimmäisedellytyksille ja niiden vaikutus palveluntuottajan kykyyn toimia sosiaali- ja terveyspalvelun tuottajana. Tässä suhteessa merkityksellistä on palveluntuottajan mahdollisuudet tosiasiassa vastata lain sille asettamista velvoitteista. Valiokunta ehdottaa kielellisten muutosten lisäksi 5 momentin teknistä tarkistusta siten, että sanamuoto "yhteisen palvelun tuottajia" muutetaan muotoon "yhteisen palveluyksikön palveluntuottajia".

29 §. Palveluyksikköä koskevan rekisteröinnin poistaminen. Säännöksen 2 momentin mukaan valvontaviranomainen voi peruuttaa palveluyksikön rekisteröinnin, jos rekisteriin merkitseminen on perustunut palveluntuottajan 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. Sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa perustuslakivaliokunnan edellä 28 §:n yhteydessä kuvatun huomautuksen vuoksi myös 29 §:n 2 momentin täydentämistä olennaisuutta koskevalla edellytyksellä.

30 §. Muutoksenhaku. Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan katsonut, että pykälää on muutettava siten, että muutoksenhakuoikeus tulee turvatuksi kaikkien lain nojalla tehtävien hallintopäätösten osalta. Pykälän 1 momentista ehdotetaan tämän vuoksi poistettavaksi sanat Valviran tai aluehallintoviraston, jolloin muutoksenhakuoikeus ulottuu myös muiden viranomaisten säädettävän lain nojalla tekemiin hallintopäätöksiin. Pykälän 2 momentissa muutetaan vastuullinen palveluntuottaja valtuutetuksi palveluntuottajaksi.

31 §. Täytäntöönpano. Pykälän 1 momentissa muutetaan toimintayksikkö käsitteeksi palveluyksikkö, kuten on ehdotettu muissakin pykälissä. Lisäksi 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että rekisteröinnin peruuttamista koskeva Valviran päätös voidaan vastaavasti kuin rekisteröinnin poistamista koskeva päätös panna heti täytäntöön muutoksenhausta huolimatta asiakas- tai potilasturvallisuuden sitä edellyttäessä.

32 §. Tietojen saaminen. Pykälän 3 momentissa säädetään siitä, että 1 momentissa mainituilla tahoilla on oikeus ilman valvontaviranomaisen pyyntöä ilmoittaa valvontaviranomaiselle seikasta, joka voi vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuutta tai joka voi vaikuttaa valvottavan palveluntuottajan luotettavuusarviointiin. Vaikka kyseisessä säännöksessä viitataan pykälän 1 momenttiin, jonka nojalla valvontaviranomaisilla on oikeus saada tehtäviensä edellyttämät tiedot salassapitosäännösten estämättä, sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa, että selvyyden vuoksi myös pykälän 3 momenttiin lisätään maininta siitä, että siinä säädetty ilmoitus voidaan tehdä salassapitosäännösten estämättä.

Kyseisen säännöksen tarkoituksena on, että 1 momentissa mainitut valvontaviranomaiset saisivat 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 nimenomaista pyyntöä.

33 §. Tietojen luovuttaminen. Edellä 13 §:n kohdalla todetuista henkilötietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön uudistuksiin liittyvistä syistä johtuen valiokunta ehdottaa, että pykälän 1 momentista poistetaan viittaus henkilötietolakiin.

Pykälän 2 momentissa säädetään valvontaviranomaisen oikeudesta ilmoittaa ensinnäkin poliisille tietoja tilanteissa, joissa on syytä epäillä jonkun olevan vaarassa joutua väkivallan kohteeksi. Toiseksi säädetään oikeudesta ilmoittaa poliisille tai syyttäjälle tietoja, jos on syytä epäillä palveluntuottajaa tai tuottajan palveluksessa olevaa rikoksesta, josta säädetty enimmäisrangaistus on vähintään neljä vuotta vankeutta, taikka erittäin tärkeä yleinen tai yksityinen etu vaatii asian selvittämistä. Valiokunta ehdottaa, että jälkimmäistä tilannetta koskevaan säännökseen lisätään maininta siitä, että valvontaviranomaisella on oikeus luovuttaa henkilöä koskevien tietojen lisäksi myös muut asian selvittämiseksi välttämättömät tiedot. Ilmaus välttämättömistä tiedoista sisältyy jo ensimmäistä tilannetta koskevaan säännökseen. Lisäys tarkoittaa, että valvontaviranomainen voi luovuttaa esimerkiksi asiakas- ja potilastietoja, jos ne ovat asian selvittämiseksi välttämättömiä. Hallituksen esityksessä on sivuilla 102—103 kuvattu erilaisia tilanteita, joissa säännöstä voitaisiin soveltaa. Lisäksi selkeytetään säännöstä siten, että tietoja jälkimmäisessä tilanteessa saa antaa sekä poliisille että syyttäjälle, eikä vaihtoehtoisesti vain toiselle.

34 §. Asiakas- ja potilasrekisterit toiminnan päättyessä. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin hallituksen esityksen mukaan ensinnäkin pääsäännöstä, jonka mukaan palveluntuottaja on asiakas- ja potilasrekisterin rekisterinpitäjä. Lisäksi momentti sisältää säännöksen, jossa säädetään palvelujen järjestäjän vastuusta rekisterinpitäjänä silloin, kun palvelujen järjestäjän lukuun tuotetaan palveluja. Säännös viittaa tulevaan sote- ja maakuntauudistuksen mukaisen malliin. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin hallituksen esityksen mukaan myös siitä, että jos toiminnalla on vastuullinen palveluntuottaja, se olisi asiakas- ja potilasrekisterin rekisterinpitäjä. Lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö vastaisi tekemistään merkinnöistä.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa 1 momenttia poistettavaksi. Viitaten edellä 19 §:n 3 momentin poistoon, vastuullinen palveluntuottaja ei voisi toimia rekisterinpitäjänä, joten tältä osin säännös on tarpeeton. Muilta osin säännös on valiokunnan saaman selvityksen mukaan tarkoitettu lähinnä informatiiviseksi. Koska kyseiset velvoitteet seuraavat jo muusta sääntelystä, kuten yleisestä tietosuoja-asetuksesta, sosiaali- ja terveydenhuollon erityislainsäädännöstä sekä tule-

van sote- ja maakuntauudistuksen mukaisen järjestelmän osalta ehdotetun järjestämislain 58 §:stä, valiokunta ei pidä säännöstä tarpeellisena. Säännös ei myöskään kattaisi kaikkia palvelujen tuottamisen tilanteita (kuten sitä, jos yksityinen palveluntuottaja toimii toisen yksityisen palveluntuottajan lukuun), joten tästäkään syystä valiokunta ei pidä perusteltuna sellaista informatiivista säännöstä, joka huomio vain osan tilanteista.

Hallituksen esityksessä ehdotetussa 2 momentissa säädettäisiin palveluntuottajan oikeudesta omien asiakkaiden ja potilaiden yhteystietoihin, jos kyseinen tuottaja lopettaa sopimuksen vastuullisen palveluntuottajan kanssa. Koska valiokunta esittää edellä 19 §:n 3 momentin poistamista siten, että vastuu asiakas- ja potilastietojen rekisterinpidosta ei siirry vastuulliselle palveluntuottajalle, on myös pykälän 2 momentin säännös tarpeeton ja se on syytä poistaa.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan hallituksen esityksen mukaan säädettävän siitä, että Kela vastaisi teknisenä rekisterinpitäjänä sähköisen potilastiedon arkistoon tallennettujen asiakas- ja potilasasiakirjojen sähköisestä säilyttämisestä, kun palveluntuottaja lopettaa toimintansa.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta toteaa 3 momentin osalta ensinnäkin, että tietosuoja-asetus ei tunne käsitettä tekninen rekisterinpitäjä, joten säännös vaatisi Kelan tehtävän määrittelyn osalta selkeyttämistä ja mahdollisesti myös täydentämistä. Sähköiset potilasasiakirjat tallennetaan ja säilytetään jo nykyisin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007, asiakastietolaki) mukaisesti Kelan ylläpitämissä valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa (Kanta-palvelut) myös palveluntuottajan toiminnan päätyttyä. Sosiaalihuollon sähköiset asiakasasiakirjat on tarkoitus jatkossa tallentaa ja säilyttää vastaavasti Kanta-palveluissa. Valiokunta toteaa, että mahdollisesti tarvittavat täydentävät säännökset Kelan roolista toimintansa lopettaneiden palveluntuottajien sähköisten asiakirjojen säilyttämisessä voitaisiin harkita säädettävän tuottajalain sijaan asiakastietolaissa. Sosiaali- ja terveysministeriöltä saadun selvityksen mukaan tarvittavat muutokset valmistellaan jatkovalmistelussa asiakastietolain muutosten yhteydessä, joten valiokunta ehdottaa, että hallituksen esitykseen sisältynyt pykälän 3 momentti poistetaan.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa, että pykälään lisätään uudeksi 1 momentiksi säännös, jonka mukaan Kela vastaa toimintansa lopettaneiden palveluntuottajien paperisista asiakas- ja potilastiedon arkistoista. Toimintansa lopettaneiden yksityisten palveluntuottajien asiakas- ja potilasasiakirjojen säilytys on ollut hyvin pitkään ongelmallinen säädösten puuttuessa. Säännös on valiokunnan näkemyksen mukaan tarpeen oikeustilan selkeyttämiseksi sekä asiakkaiden ja potilaiden tietosuojan sekä oikeusturvan parantamiseksi.

Kelalla on oikeus käsitellä paperisia asiakas- ja potilastietoja vain siinä käyttötarkoituksessa, jossa ne on alun perin tallennettu alkuperäisen rekisterinpitäjän rekisteriin. Pykälän tarkoituksena on muun muassa taata se, että esimerkiksi mahdolliset entisen rekisterinpitäjän toimintaan kohdistettavat kantelut tai potilasvahinkoilmoitukset voidaan selvittää ja hoitaa asianmukaisesti. Tietoja voidaan luovuttaa näistä asiakirjoista joko asiakkaan suostumuksella tai lain säännöksen perusteella.

Kelan oikeus käsitellä henkilötietoja uuden säännöksen mukaisessa tarkoituksessa perustuisi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan (käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisää-

teisen velvoitteen noudattamiseksi). Lisäksi potilastietojen käsittely perustuisi 9 artiklan 2 kohdan h alakohtaan (tietojen käsittely on tarpeen terveys- tai sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallintoa varten jäsenvaltion lainsäädännön perusteella). Tietoja Kelassa käsitteleviä koskee viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) mukainen salassapitovelvollisuus.

Asiakirjat tulee säilyttää Kelassa tuottajan mukaisesti erillisinä rekistereinä, koska tietopyynnöt kohdistuisivat tietyn palvelun tuottajan toiminnassa syntyneihin asiakirjoihin.

Edellä todetuista muutoksista johtuen myös pykälän otsikkoa on tarpeen muuttaa vastaamaan pykälän sisältöä. Uudeksi otsikoksi ehdotetaan "Asiakas- ja potilasrekisterit toiminnan päättyessä".

36 §. Rekisteröintiin liittyvien kustannusten korvaaminen. Pykälän 1 momentissa säädetään rekisteröintiin liittyvien suoritteiden maksullisuudesta. Maksullisia ovat niin rekisteröinti tuottajaksi kuin palveluyksikön tai yhteisen palveluyksikön rekisteröinti, samoin kuin näihin liittyvät muutokset. Maksuista säädetään nykyiseen tapaan maksuperustelain ja virastolainsäädännön nojalla annetuilla asetuksilla. Valviran rekisteröintipäätöksistä perimien maksujen osalta maksuista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella ja aluehallintoviraston perimien maksujen osalta valtioneuvoston asetuksella. Valiokunta ehdottaa 1 momenttia muutettavaksi niin, että mahdollisuus periä maksuja rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä kokonaan tai osittain vuosimaksuna poistetaan. Vuosimaksua koskeva sääntely siirtyy uuteen 2 momenttiin.

Pykälän 2 momentissa säädetään velvollisuudesta suorittaa vuosimaksu, vuosimaksun suuruudesta sekä siitä, kuka on velvollinen maksamaan vuosimaksun ja mikä on sen perimisessä toimivaltainen viranomainen. Säännöksen nojalla tässä laissa tarkoitettu ja sen mukaisesti rekisteröity tuottaja on velvollinen suorittamaan vuosimaksun. Velvollisuus koskee rekisteröityä tuottajaa, vaikka sille ei olisi rekisteröity yhtään palveluyksikköä tai sen toiminta olisi keskeytynyt, koska ehdotettu laki mahdollistaa rekisterissä pysymisen näissäkin tilanteissa. Jokainen tuottaja on velvollinen maksamaan maksun erikseen, vaikka niillä olisikin yhteinen palveluyksikkö. Vuosimaksun suuruudeksi säädetään kiinteä 67 euroa.

Ehdotuksen perusteella vuosimaksun perii valvontaviranomainen. Lain mukaisia valvontaviranomaisia ovat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira sekä aluehallintovirastot. Niiden keskinäinen toimivalta rekisteröintiasioissa määräytyy siirtymäkauden aikana ehdotetun 43 §:n perusteella, eli vuosimaksut jo ennen lain voimaantuloa rekisterissä olevilta tuottajilta perii se virasto, joka on tuottajalle luvan myöntänyt tai sen rekisteröinyt. Uusilta tuottajilta vuosimaksun perii Valvira. Virasto tekee nykyiseen tapaan hallintopäätöksen vuosimaksun perimisestä, joko erikseen tai laskutuksen yhteydessä. Hallintopäätöksessä ratkaistaan vuosimaksun maksuvelvollisuus sen mukaan, onko kyseessä tässä laissa ja sen nojalla annetussa asetuksessa tarkoitettu maksuvelvollinen rekisteröity tuottaja. Asetuksella on tarkoitus antaa tarkempia säännöksiä vuosimaksun perinnästä.

Pykälän uudessa 3 momentissa säädetään erikseen muutoksenhausta vuosimaksua koskevaan päätökseen. Muutoksenhausta muutoin tämän lain nojalla tehtyihin päätöksin säädetään lain 30 §:ssä. Tästä poiketen 3 momentin säännöksen nojalla vuosimaksupäätöksistä on ensivaiheessa haettava hallintolain mukaisesti oikaisua päätöksen tehneeltä virastolta. Viraston päätökseen

oikaisuvaatimusasiassa on mahdollista hakea muutosta säännönmukaisessa muutoksenhaussa hallinto-oikeudesta. Kuitenkin ottaen huomioon vuosimaksupäätösten edellä viitattu sisältö ja luonne, ei muutoksenhakuoikeus korkeimpaan hallinto-oikeuteen olisi perusteltua ilman valituslupaa.

Pykälän uudessa 4 momentissa säädetään julkisille maksuille ominaiseen tapaan selventävästi, että ne ovat suoraan ulosottokelpoisia, ja viitataan perintämenettelyn osalta lakiin verojen ja maksujen täytäntöönpanosta. Vastaavat julkiset maksut ja suoritemaksut ovat lähtökohtaisesti suoraan ulosottokelpoisia, kuten myös nykyisen lain mukaiset vuosimaksut, eikä tästä olisi tarvetta poiketa.

Pykälän 5 momentti sisältää hallituksen esityksessä pykälän 2 momentissa olleen säännöksen siitä, että aluehallintovirastojen tulee tilittää vuosimaksuista Valviralle osuus, joka kattaa rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteitä syntyvät kustannukset. Lisäksi momentissa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoon viitataan nimellä Valvira.

Pykälän 6 momenttiin siirtyy hallituksen esityksessä pykälän 3 momentissa ollut asetuksenantovaltuus. Asetuksenantovaltuus laajennetaan koskemaan vuosimaksun perintää. Perintää koskevilla säännöksillä tarkoitetaan yksityiskohtia, kuten säännöksiä esimerkiksi siitä, peritäänkö maksua tuottajan rekisteröintivuonna ja mikä on määräävä ajankohta vuosimaksun suorittamisvelvollisuudelle. Nykyisessä lainsäädännössä maksu on peritty tuottajilta, jotka ovat toiminnassa eivätkä ole tehneet lopetusilmoitusta ennen maaliskuun loppua maksuvuonna.

Asetuksella voidaan tarvittaessa säätää myös ajankohdasta, jolloin vuosimaksut laskutetaan. Samassa yhteydessä säädetään vuosimaksuosuudesta, jonka aluehallintovirastot tulouttavat Valviralle kattamaan sen osuutta kustannuksista. Tuloutuksesta säädettäessä huomioidaan vanhojen tuottajien vuosimaksujen jakautuminen nykyisille virastoille, kuten myös se, että uusien tuottajien maksut ohjautuvat Valviralle. Tuloutuksen tarkoituksena on säilyttää virastojen nykyinen vuosimaksutulotaso siirtymäkaudella.

38 §. Voimaantulo ja siirtymäsäännökset. Lakiehdotuksen on tarkoitus tulla voimaan yksityisiä tuottajia, kuten yhtiöitä, säätiöitä ja yksityisiä elinkeinoharjoittajia koskevana vuonna 2019. Julkisten tuottajien osalta laki tulee voimaan vuonna 2021 ja näitä koskee myös lakiehdotuksen 42 §:n siirtymäsäännös ilmoituksen tekemisestä ja palvelujen tuottamisesta ennen rekisteröintipäätöstä.

Valiokunta ehdottaa, että pykälän 1 momenttiin lisätään säännös, jonka nojalla julkisoikeudellisista palveluntuottajista valtion, maakunnan, valtion liikelaitoksen, itsenäisen julkisoikeudellisen laitoksen taikka evankelisluterilaisen tai ortodoksisen kirkon tai evankelisluterilaisen tai ortodoksisen kirkon seurakunnan tai seurakuntayhtymän osalta laki tulee voimaan järjestämisvastuun siirtyessä kunnilta maakunnille.

Kunnilla ja kuntayhtymillä on vielä lakisääteinen palvelujen järjestämisvelvollisuus vuoteen 2021 saakka, mutta tarkoitus on, että lakia ei sovelleta niidenkään toimintaan ennen vuotta 2021. Järjestämisvastuun siirryttyä maakunnille vuonna 2021, kunnilla on edelleen mahdollisuus tuot-

taa työntekijöilleen työterveyshuollon palveluja työterveyshuoltolain 7 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaisena palveluna, joten näiltä osin ne olisivat myös palveluntuottajalain piirissä.

Valiokunta ehdottaa 3 momentissa olevan 13 §:n erillisen voimaantuloajankohdan poistamista tarpeettomana. Valiokunta ehdottaa uutta 3 momenttia 43 §:n voimassaolosta vuoden 2020 loppuun asti.

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 4 momentti, jossa säädetään, että 12 §:n mukainen viranomaisten välinen toimivallanjako tulee sovellettavaksi vasta, kun 43 §:n voimassaoloaika on päättynyt.

41 §. Aikaisemman luvan ja tehdyn ilmoituksen rekisteröinti. Pykälä koskee yksityisten palveluntuottajien ennen lain voimaantuloa myönnettyjen lupien ja rekisteröintien muuttamista tämän lain mukaiseksi rekisteröinniksi. Rekisteröinti tehdään pykälän 1 momentin mukaan viran puolesta maksutta. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti, jossa säädetään, että ennen lain voimaantuloa luvan tai rekisteröinnin saaneita palveluntuottajia koskee se, mitä 36 §:ssä säädetään vuosimaksusta. Myös heidän vuosimaksunsa muuttuu 67 euroksi.

42 §. Julkisen palveluntuottajan rekisteröinti. Julkisoikeudellisten tuottajien tulee tehdä valvontaviranomaiselle lakiehdotuksen 13 §:ssä tarkoitettu ilmoitus ennen lain voimaantuloa, eli näiden tuottajien osalta ennen 1.1.2021. Mikäli ilmoitus on tehty säännöksen edellyttämällä tavalla, ne saavat jatkaa palvelujen tuottamista siitä huolimatta, että valvontaviranomainen ei ole ehtinyt tehdä päätöstä rekisteröinnistä. Valiokunta ehdottaa säännöksen täydentämistä siten, että myös valtion järjestämisvastuulla olevien palvelujen tuottaja voi tehdä vastaavan ilmoituksen ennen lain voimaantuloa.

43 §. Toimivaltainen viranomainen siirtymäkaudella. Siirtymäsäännöksiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 43 §, jossa säädetään toimivaltaisesta viranomaisesta siirtymäkaudella. Vuosina 2019—2020 valvontaviranomaisina toimivat Valvira ja aluehallintoviranomaiset, joiden välisestä toimivallasta on laissa oltava siirtymävaihetta koskeva säännös. Säännös on edellä ehdotetun 38 §:n 4 momentin mukaan voimassa vuoden 2020 loppuun.

Pykälän 1 momentin mukaan kaikki tämän lain mukaiset rekisteri-ilmoitukset sekä voimassa olevien lupien ja rekisteröintien olennaista muuttamista koskevat ilmoitukset tehdään Valviralle, joka tarvittaessa siirtää asian sille viranomaiselle, joka on aikanaan luvan myöntänyt taikka päättänyt rekisteröinnistä.

Pykälän 2 momentin mukaan Valvira käsittelee kokonaan uusien tuottajien ja heidän palveluyksikköjensä rekisteröintiä koskevat asiat. Tällä tarkoitetaan luonnollisia henkilöitä ja oikeushenkilöitä, jotka eivät tällä hetkellä lainkaan anna sosiaali- ja terveyspalveluja. Tällaisia ovat esimerkiksi uudet itsenäiset ammatinharjoittajat ja mahdollisesti perustettavat yhtiöt taikka yhtiöt, jotka hankkivat liiketoiminnan luovutuksena alan palvelutoimintaa. Merkitystä ei ole sillä, miten toiminta on mahdollisesti alueellisesti sijoittunut vai onko se valtakunnallista.

Pykälän 3 momentin mukaan aluehallintovirastot käsittelevät asiat, jotka koskevat sellaisia tuottajia, joilla on jo nykyisin lupa tai rekisteröinti. Tällöin kyse on lupaan tai rekisteröintiin kohdis-

tuvista olennaisista muutoksista, jotka johtavat tarpeeseen samalla muuntaa vanhan lain aikainen lupa uuden lain mukaiseksi rekisteröinniksi, taikka muusta rekisteröintiin liittyvästä asioinnista nykyisten tuottajien kanssa. Myös tilanne, jossa nykyisen tuottajan toiminta muuttuu kokonaan uutta rekisteröintiä edellyttävällä tavalla tai laajenee alueellisesti, käsitellään tämän mukaisesti. Toimivaltainen aluehallintovirasto on se virasto, joka on nykyisen lainsäädännön nojalla tuottajalle luvan myöntänyt tai sen rekisteröinyt. Vastaavasti mikäli tuottajalla on nykyisin Valviran lupa, on Valvira edelleen toimivaltainen.

Pykälän 4 momentin mukaan yhteisen palveluyksikön rekisteröinnissä toimivalta määräyty edellä todetun mukaisesti sen mukaan, mikä virasto on toimivaltainen käsittelemään valtuutettua palveluntuottajaa koskevan asian.

Pykälän 5 momentin mukaan lain voimaan tullessa jo vireillä olevan asian käsittelee se viranomainen, jossa asia on vireillä.

VALIOKUNNAN PÄÄTÖSEHDOTUS

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan päätösehdotus:

> *Eduskunta hyväksyy muutettuna hallituksen esitykseen HE 52/2017 vp sisältyvän lakiehdotuksen.* ***(Valiokunnan muutosehdotukset)***

Valiokunnan muutosehdotukset

Laki

sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Lain tarkoitus

Tämän lain tarkoituksena on:
1) varmistaa sosiaali- ja terveyspalvelujen käyttäjän asiakas- ja potilasturvallisuus;
2) varmistaa laadultaan hyvät sosiaali- ja terveyspalvelut;

3) edistää palveluntuottajan ja viranomaisen välistä yhteistyötä.

2 §

Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön

Tässä laissa säädetään sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajien toimintaedellytyksistä, rekisteröinnistä ja valvonnasta. Tässä laissa tarkoitettuja palveluja tuotettaessa 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 sovelletaan kuitenkin sellaisten sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamiseen, jotka ovat asiakasmaksulainsäädännön tai sen nojalla annettujen päätösten perusteella maksuttomia.

Tätä lakia ei sovelleta sosiaalihuoltolain (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 omaishoitoon eikä perhehoitolaissa (263/2015) tarkoitettuun muuhun kuin ammatilliseen perhehoitoon. 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) *palveluntuottajalla* maakuntalain (/) 52 §:ssä tarkoitettua maakunnan liikelaitosta sekä osakeyhtiötä ja muuta yhtiötä, julkista tai yksityistä yhteisöä, osuuskuntaa, säätiötä ja itsenäistä ammatinharjoittajaa, joka tuottaa 2 kohdassa tarkoitettuja sosiaalipalveluja tai 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 palveluntuottajat ovat sopimuksella valinneet valtuutetun palveluntuottajan edustamaan heitä ~~rekisteri- ja~~ valvontaviranomaisessa sekä vastaamaan heidän puolestaan ~~tietyistä~~ velvoitteista sen mukaan kuin tässä tai muussa laissa erikseen säädetään;

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 palveluntuottaja, joka on rekisteröity ja jonka palveluyksikkö on rekisteröity 18 §:n mukaisesti 10 §:ssä tarkoitettuun palveluntuottajien rekisteriin.

Palveluntuottajan ja palveluyksiköiden rekisteröinnin edellytyksistä säädetään 2 luvussa.

2 luku

Palveluntuottajaa ja toimintaa koskevat edellytykset

5 §

Palveluntuottaja

Palveluntuottajan tulee täyttää seuraavat yleiset edellytykset:

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

2) palveluntuottaja ei ole käyttänyt määräämisvaltaa yhteisössä, joka on viimeksi kuluneiden viiden vuoden aikana asetettu konkurssiin tai jonka konkurssi mainittuna aikana on rauennut varojen puutteessa, ja tuottajan edellä mainittu toiminta osoittaa hänet ilmeisen sopimattomaksi tuottamaan sosiaali- ja terveyspalveluja;

3) palveluntuottajalla 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 palveluntuottajan luotettavuuden;

4) palveluntuottajan 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) terveyspalvelun tuottajalla on potilasvahinkolain (585/1986) mukainen vakuutus.

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

Mitä 1 ja 2 momentissa säädetään palveluntuottajasta, koskee myös sitä, joka omistuksen, sopimuksen tai muun järjestelyn perusteella käyttää määräämisvaltaa palveluntuottajan puolesta.

6 §

Toimitilat, toimintaympäristö ja välineet

Palveluntuottajan toimitilojen ja välineiden on oltava riittävät ja asianmukaiset. Toimitilan ja toimintaympäristön on oltava terveydellisiltä 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

Palveluntuottajalla 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 palveluntuottajan 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. Palveluntuottajan 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 terveyspalvelun 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.

Palveluntuottajan on nimettävä palveluille vastuuhenkilö, jonka on johdettava ja valvottava, että palvelut täyttävät niille säädetyt edellytykset koko sen ajan, kun palveluja toteutetaan. Vastuuhenkilöllä on oltava toiminnan edellyttämä, asianmukainen koulutus, kokemus ja ammattitaito.

Vastuuhenkilöllä on oikeus käsitellä salassapitosäännösten estämättä sellaisia palveluntuottajan toiminnassa muodostuvia potilas- ja asiakastietoja sekä muita tietoja, jotka ovat välttämättömiä hänelle kuuluvien johto- ja valvontatehtävien hoitamiseksi.

9 §

Omavalvonta

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

Palveluntuottajan on tehtävä omavalvontasuunnitelma sähköisesti ja julkaistava se internetsivuillaan sekä pidettävä omavalvontasuunnitelma julkisesti nähtävänä palveluyksikössä.

Palveluntuottaja ja vastuuhenkilö vastaavat siitä, että omavalvontasuunnitelmaa toteutetaan palveluja tuotettaessa.

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

3 luku

Palveluntuottajien ja palveluyksikköjen rekisteröinti

1

Palveluntuottajien rekisteri

Valvira ja aluehallintovirastot ylläpitävät valtakunnallista *palveluntuottajien rekisteriä* tässä laissa tarkoitettua palveluntuottajien ja sosiaali- ja terveyspalvelujen rekisteröintiä, valvontaa ja tilastointia varten.

Valvira ja aluehallintovirastot ovat yhteisrekisterinpitäjiä. Valvira ja aluehallintovirastot vastaavat rekisteriin tallettamistaan tiedoista ja niiden luovuttamisesta sekä tallentamiaan tietoja koskevista, rekisteröidyn oikeuksien käyttämiseen liittyvistä pyynnöistä.

Palveluntuottajien rekisteriin tallennetaan toiminnan rekisteröinnin ja valvonnan kannalta tarpeelliset tiedot, jotka palveluntuottaja on ilmoittanut rekisteröintiä koskevassa ilmoituksessa. Valviran ja aluehallintoviraston on tallennettava rekisteriin tiedot palveluntuottajan toiminnan muutoksista, valvontaviranomaisen suorittamista tarkastuksista, tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten, määräysten ja kieltojen rikkomisesta sekä valvontaviranomaisen tämän lain 26 §:n nojalla antamasta hallinnollisesta ohjauksesta ja kehotuksesta, 27 §:ssä tarkoitetusta seuraamuksesta sekä 28 ja 29 §:ssä tarkoitetusta rekisteröinnin poistamisesta ja peruuttamisesta. Palveluntuottajaa ja palveluja koskevia tietoja säilytetään rekisterissä niin kauan kuin palveluja tuotetaan. Merkintä valvontaviranomaisten määräämistä seuraamuksista säilytetään rekisterissä viisi vuotta.

Valiokunnan mietintöluonnos

11 §

Julkinen tietopalvelu

Palveluntuottajien rekisteristä voidaan julkaista ja luovuttaa internetsivujen välityksellä henkilötunnusta lukuunottamatta tiedot Suomessa toimivista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajista 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.

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

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 1 momentissa tarkoitettujen tietojen julkaistavasta sisällöstä. (Uusi 3 mom.)

12 §

Toimivaltainen viranomainen

Palveluntuottajan on annettava rekisteröintiä varten 5 ja 13 §:ssä säädetyt tiedot Valviralle, joka siirtää palveluntuottajaa 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 palveluntuottaja rekisteröidään ilman palveluyksikköä, asian käsittelee Valvira.

13 §

Rekisteröintiä varten annettavat tiedot

Palveluntuottajan on annettava tuottajaksi rekisteröintiä varten palveluntuottajan nimi, henkilötunnus tai yritys- ja yhteisötunnus sekä yhteystiedot.

Palveluntuottajan 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 terveyspalvelut 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 työsopimussuhteiseen henkilöstöön kuuluvalta 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 käytettäviksi 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 palveluntuottajan käytössä olevien tilojen ja kohteiden osalta;

12) Euroopan parlamentin ja neuvoston luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annetun asetuksen (EU) 2016/679, jäljempänä tietosuoja-asetus, 12—14 artiklojen mukainen rekisteröityjen henkilötietojen käsittelyä koskeva informaatio sekä 37 artiklassa ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007) säädetty tietosuojavastaava;

13) rekisterinpidosta vastaava henkilö tai taho;

14) potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992) tarkoitettu potilasasiamies.

Edellä 2 momentin 9—12 kohdassa säädetyt tiedot ja selvitykset palveluntuottaja antaa valvontaviranomaiselle siten, että vahvistaa laatineensa tai hankkineensa kyseiset asiakirjat. (Uusi 3 mom.)

Valvontaviranomainen voi tarvittaessa pyytää palveluntuottajaa toimittamaan valvontaviranomaiselle tarkempia tietoja toimintaedellytysten arviointia varten.

Sopimuksen perusteella yhteisen palveluyksikön valtuutettu palveluntuottaja antaa 2—4 momentissa esitetyt tiedot muiden palvelun tuottajien puolesta. Valtuutettu palveluntuottaja vastaa ilmoittamistaan tiedoista.

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

14 §

Viranomaisen viran puolesta pyytämät tiedot

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

15 §

Rekisteröintiä koskeva ilmoitus palvelun tuottajan vaihtuessa

Jos määräysvalta tuottajaksi rekisteröidyssä yhteisössä muuttuu tai jos rekisteröity palveluyksikkö siirretään toiselle rekisteröidylle palveluntuottajalle ja palvelutoiminnassa ei tapahdu olennaisia muutoksia, siirron saaneen palvelun tuottajan on ilmoitettava siirrosta valvontaviranomaiselle 13 §:ssä säädettyjen tietojen sijasta. Valvontaviranomainen voi tarvittaessa pyytää uudelta palveluntuottajalta selvitystä siirtyvästä palvelutoiminnasta ja arvioida, tarvitaanko erillinen rekisteröinti.

16 §

Ennakkotarkastus

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

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

Aluehallintoviraston on Valviran pyynnöstä tarkastettava sellainen palveluyksikkö, jota koskeva rekisteröinti-ilmoitus on tullut vireille Valvirassa.

Ennakkotarkastukseen voi osallistua valvontaviranomaisen pyynnöstä ulkopuolinen asiantuntija ja sen kunnan 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

Valvontaviranomainen rekisteröi palveluntuottajien rekisteriin palveluntuottajan ja sen palveluyksikön, jos ne täyttävät 2 luvussa säädetyt edellytykset.

Valvontaviranomaisen on tehtävä päätös palveluntuottajan rekisteröimisestä, palveluyksikön rekisteröimisestä ja rekisteröinnin muutoksesta taikka niiden hylkäämisestä. Valvontaviranomainen voi tarvittaessa rekisteriin merkitsemistä koskevassa päätöksessä asettaa asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja koskien palvelutuotantoon käytettäviä tiloja, välineitä, henkilöstöä, omavalvontaa, valvovalle viranomaiselle toimitettavia tietoja, rekisteröinnin määräaikaisuutta taikka palvelun sisältöä ja menettelytapoja.

Yhteisen palveluyksikön rekisteröimistä koskevassa päätöksessä on erikseen todettava valtuutettu palveluntuottaja.

Valiokunnan mietintöluonnos

19 §

Yhteinen palveluyksikkö ja valtuutetun palveluntuottajan velvollisuudet

Palveluntuottajat voivat keskenään sopia, että ne rekisteröivät yhteisen palveluyksikön.

Yhteiseen palveluyksikköön kuuluvien palveluntuottajien on valittava keskuudestaan valtuutettu palveluntuottaja, joka edustaa muita yhteisen palveluyksikön palveluntuottajia valvontaviranomaisessa.

Yhteinen palveluyksikkö rekisteröidään kaikkien palveluyksikössä toimivien palvelun tuottajien lukuun valtuutetun 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 terveydenhuoltoa 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 palveluntuottajan kanssa arvioitava ja otettava huomioon palveluntuottajan toiminnassa mahdollisesti aiheutuvat riskit. Valvontaviranomaiset voivat tehdä 21 §:ssä tarkoitetun ohjauksen toteuttamiseksi ohjaus- ja arviointikäyntejä palveluntuottajan 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 aihetta.

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

24 §

Viranomaisten välinen yhteistyö

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

Palvelujen järjestämisestä vastaavan tahon on ilmoitettava asianomaiselle valvontaviranomaiselle tietoonsa tulleista vakavista puutteellisuuksista tai epäkohdista palveluntuottajan toiminnassa ja palveluissa.

25 §

Tarkastusoikeus

Valvontaviranomainen voi tarkastaa palveluntuottajan 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 kuvatallenteita tarkastuk-

sen aikana. Kuvatallenteita 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 palveluntuottajan, 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, valvontaviranomainen voi 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 palveluntuottajan noudattamaan edellä mainittua määräystä sakon uhalla tai uhalla, että palveluntuottajan, sen palveluyksikön tai osan toiminta taikka toiminnassa käytetyn välineen käyttö keskeytetään. Jos asiakas- tai potilasturvallisuus sitä edellyttää, toiminta ~~tai välineen käyttö~~ voidaan määrätä välittömästi keskeytettäväksi taikka palveluyksikön, sen osan tai välineen käyttö kieltää välittömästi.

~~Valvontaviranomaisen päätöstä toiminnan tai välineen käytön keskeyttämisestä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.~~

Mitä tässä pykälässä säädetään, ei koske lääkelaissa (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 Lää-

kealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Säteilyn käytössä havaituista puutteista ja epäkohdista on ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle.

28 §

Palveluntuottajan rekisteristä poistaminen

Palveluntuottaja voidaan poistaa palveluntuottajien rekisteristä, jos palvelun tuottaja ei enää täytä 5 §:ssä säädettyjä rekisteröinnin edellytyksiä ja puute on olennainen. Palveluntuottajalle on varattava ennen rekisteristä poistamista mahdollisuus korjata rekisteröinnin edellytyksissä havaittu, korjattavissa oleva puute.

Palveluntuottaja poistetaan palveluntuottajien rekisteristä myös, jos palveluntuottaja pyytää sitä kirjallisesti.

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

Palveluntuottaja ei saa jatkaa toimintaansa sen jälkeen, kun palveluntuottajaa koskeva merkintä on poistettu palveluntuottajien rekisteristä tai palveluntuottajan rekisteröinti on peruutettu.

Jos valtuutettu palveluntuottaja poistetaan rekisteristä, valvontaviranomaisen on kehotettava muita yhteisen palveluyksikön palveluntuottajia ilmoittamaan uusi valtuutettu palveluntuottaja valvontaviranomaisen antamassa määräajassa, joka on enintään 60 päivää. Jos uutta valtuutettua palveluntuottajaa ei ilmoiteta valvontaviranomaisen antamassa määräajassa, yhteisen palveluyksikön rekisteröinti poistetaan ja yhteinen palvelutoiminta päättyy.

29 §

Palveluyksikköä koskevan rekisteröinnin poistaminen

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

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

Palveluyksikkö poistetaan rekisteristä myös, jos palveluyksiköstä vastaavan palveluntuottajan rekisteröinti poistetaan.

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

Valiokunnan mietintöluonnos

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.

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

31 §

Täytäntöönpano

Valviran tai aluehallintoviraston päätös, joka koskee toiminnan keskeyttämistä, palveluyksikön tai sen osan tai välineen käytön kieltämistä taikka rekisteröinnin poistamista tai peruuttamista, voidaan panna muutoksenhausta huolimatta heti täytäntöön, jos se on asiakas- tai potilasturvallisuuden kannalta välttämätöntä.

Sosiaali- ja terveyspalveluja tuotettaessa 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, vakuutuslaitokselta 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 pyyntöä ja salassapitosäännösten estämättä ilmoittaa valvontaviranomaiselle seikasta, joka voi vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuutta tai joka voi vaikuttaa valvottavan palveluntuottajan 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 tiedot, 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 sekä syyttäjälle tämän lain mukaisia tehtäviä hoitaessaan saamansa tiedon palveluntuottajasta tai palveluntuottajan palveluksessa olevasta henkilöstä ja muut asian selvittämiseksi välttämättömät tiedot, jos saadun tiedon perusteella palveluntuottajaa tai palveluntuottajan 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 toiminnan päättyessä

~~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.~~

Kansaneläkelaitos vastaa rekisterinpitäjänä sille siirretyistä toimintansa lopettaneiden palveluntuottajien paperimuodossa olevista asiakas- ja potilasasiakirjoista, joiden rekisterinpitovastuu oli kyseisellä palveluntuottajalla.

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

Valiokunnan mietintöluonnos

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.~~

Rekisteröidyn palveluntuottajan on lisäksi suoritettava vuosimaksu. Vuosimaksun suuruus on 67 euroa ja sen perii valvontaviranomainen.

Vuosimaksua koskevaan päätökseen saa vaatia oikaisua siten kuin hallintolaissa säädetään. Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

Vuosimaksu on suoraan ulosottokelpoinen. Sen perimisestä säädetään verojen ja maksujen täytäntöönpanosta annetussa laissa (706/2007). (Uusi 4 mom.)

Aluehallintovirastojen tulee suorittaa vuosimaksuista Valviralle osuus, joka kattaa palveluntuottajien rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä aiheutuvat kustannukset. (Uusi 5 mom.)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä vuosimaksun perinnästä sekä Valviralle suoritettavasta maksuosuudesta. (Uusi 6 mom.)

37 §

Rangaistussäännökset

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

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

Valiokunnan mietintöluonnos

7 luku

Voimaantulo

38 §

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 . Valtion, maakunnan, valtion liikelaitoksen, itsenäisen julkisoikeudellisen laitoksen taikka evankelis-luterilaisen tai ortodoksen kirkon tai evankelis-luterilaisen tai ortodoksisen kirkon seurakunnan tai seurakuntayhtymän osalta laki tulee kuitenkin voimaan päivänä kuuta 20 . Lakia ei sovelleta kunnan, kuntayhtymän tai muun kuntien julkisoikeudellisen yhteistoimintaelimen toimintaan palveluntuottajana, mutta lakia sovelletaan kuitenkin niiden toimintaan työterveyshuoltolain (1383/2001) 7 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaisena palveluntuottajana päivästä 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.~~

Tämän lain 43 § on voimassa 31 päivään joulukuuta 2020 saakka. (Uusi 3 mom.)

Mitä 12 §:ssä säädetään toimivaltaisesta viranomaisesta, ei sovelleta 43 §:n voimassaoloaikana. (Uusi 4 mom)

39 §

Ennakkotarkastuksen korvaavan sertifioinnin määräaika

Jos palveluntuottaja tekee ilmoituksen toimintansa aloittavan sairaalan tai vaativan sosiaalihuollon palveluyksikön rekisteröimiseksi, palveluntuottajan on ilmoitettava valvontaviranomaiselle ottaako se käyttöön 17 §:ssä tarkoitetun laadunhallintajärjestelmän.

Palveluntuottajan on toimitettava tieto voimassa olevasta laadunhallintajärjestelmästä valvontaviranomaiselle yhden vuoden kuluessa toiminnan rekisteröinnistä.

40 §

Vireillä olevan asian käsittely

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

Sellainen palveluntuottaja, 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 palveluntuottajalle myönnetyt luvat ja tehdyt rekisteröinnit tämän lain mukaisiksi palveluntuottajan ja palveluyksikköjen rekisteröinniksi kahden vuoden kuluessa lain voimaantulosta.

Jos sellaiseen toimintaan, johon on myönnetty lupa tai rekisteröinti aiemmin voimassa olleen lain perusteella, tulee olennaisia muutoksia, valvontaviranomainen muuttaa viran puolesta luvan tai rekisteröinnin palveluntuottajan kaikki palveluyksiköt kattavaksi tämän lain mukaiseksi rekisteröinniksi. Uusi rekisteröinti on myönnettävä, jos tämän lain mukaiset edellytykset rekisteröinnille täyttyvät.

Tässä pykälässä tarkoitettuun palveluntuottajaan sovelletaan, mitä 36 §:ssä säädetään vuosimaksusta. (Uusi 3 mom.)

42 §

Julkisen palveluntuottajan rekisteröinti

Jos terveydenhuoltolain (1326/2010) 1 §:n 1 momentissa tai sosiaalihuoltolain 2 §:n 1 momentissa tarkoitetun palvelun taikka valtion järjestämisvastuulle säädetyn palvelun tuottaja tekee ilmoituksen 18 §:ssä tarkoitettua rekisteröintiä varten ennen tämän lain voimaantuloa, palveluntuottaja saa lain voimaantulon jälkeen jatkaa toimintaansa noudattaen tämän lain säännöksiä, kunnes rekisteröintiä koskeva päätös on tehty. Rekisteröintipäätös on tehtävä kahden vuoden kuluessa lain voimaantulosta.

43 § (Uusi)

Toimivaltainen viranomainen siirtymäkaudella

Tämän lain mukainen rekisteri-ilmoitus sekä tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten perusteella myönnettyä voimassa olevaa lupaa tai rekisteröintiä koskevat ilmoitukset olennaisesta muutoksesta tehdään Valviralle, joka siirtää tarvittaessa asian käsiteltäväksi 3 momentissa tarkoitetulle viranomaiselle.

Palveluntuottajan, jolla ei ole tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten perusteella myönnettyä voimassa olevaa lupaa tai rekisteröintiä, rekisteröi Valvira.

Palveluntuottajan, jolla on tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten perusteella myönnetty voimassa oleva lupa tai rekisteröinti, rekisteröi 41 §:ssä säädetyllä tavalla se viranomainen, joka on luvan myöntänyt tai päättänyt rekisteröinnistä.

Mitä 2 ja 3 momentissa säädetään palveluntuottajasta, sovelletaan myös tällaisen palveluntuottajan palveluyksiköiden rekisteröintiin.

Vireillä olevan asian käsittelee 40 §:n mukaisesti se viranomainen, jossa asia on vireillä tämän lain voimaan tullessa.

Valiokunnan mietintöluonnos

_____

Helsingissä 7.11.2018