KL 12.1.2023

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
00102 EDUSKUNTA
StV@eduskunta.fi

Tiedoksi: paivi.salo@eduskunta.fi

Asia:

HE 299/2022 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta sekä eräiden siihen liittyvien lakien muuttamisesta

1. Aluksi

Lääkäriliitto kiittää jälleen mahdollisuudesta lausua em. hallituksen esityksestä ja esittää kunnioittavasti seuraavaa:

Lääkäriliitto antoi aiemman lausuntonsa v.2022, jossa esitettiin muutostarpeita. Positiivista on, että uudessa lakiesityksessä on niitä osittain jo huomioitu. Esityksessä on kuitenkin vielä kohtia, joihin halutaan kiinnittää huomiota.

Esityksen tavoitteena on mahdollistaa jatkossakin laadukkaat, vaikuttavat ja turvalliset sosiaali- ja terveyspalvelut ottaen huomioon muuttunut toimintaympäristö ja uudet moninaiset palvelumuodot sekä selkeyttää ja yhtenäistää sääntelyä ja valvontaa. Tavoitteena on myös, että ehdotetun lain myötä sekä yksityiset että julkiset sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajat ja palveluyksiköt rekisteröidään samaan valtakunnalliseen palveluntuottajia koskevaan rekisteriin. Tavoitteet ovat lähtökohtaisesti kannatettavia. Esitykseen liittyy kuitenkin haasteita.

Kun esityksessä yhdistetään saman lain alaisuuteen sosiaali- kuin terveydenhuolto ja kun tuleva laki tulee koskemaan sekä julkista että yksityistä palveluntuottamista ja vielä sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaa, on se laajakantoinen kokonaisuus, jonka pitäisi antaa vastaus monenlaisiin erilaisisiin asioihin ja tilanteisiin. Lakiesitystä voidaan yleisesti ottaen pitää, ainakin joiltain osin, puitelain tyyppisenä kokonaisuutena, mikä väärjäämättä tuo haasteita sen käytännön soveltamiseen eri tilanteissa. Kun lakiesitys kytkeytyy myös muuhun terveydenhuollon järjestämistä ja hallinnollista koskevaan lainsäädäntöön esim. sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislakiin (mm. palvelujen hankinta yksityiseltä sektorilta) sekä terveydenhuollon ns. substanssilakeihin, tulee niihin kiinnittää huomiota lain soveltamisessa.

Lääkäriliitto näkee, että em. taustaa varten tarve säätää tietyistä asioista vielä yksityiskohtaisemmin asetuksella on oletettavasti tarpeellista ja valvontaviranomaisten tarkempia ohjeita ja malleja tullaan käytännön soveltamista varten tarvitsemaan.

Lääkäriliitto haluaa jäljempänä tuoda esiin lakiesityksestä esille vielä nousseita kysymyksiä, joihin toivotaan selvennystä. Teknisenä huomiona todetaan, että terminologisesti jäljempänä käytetään termiä potilas, vaikka lakiesityksessä käsiteenä käytetään sekä potilasta että asiakasta.

1.1. Lähtökohtana potilas

Sekä julkisrahoitteisessa että yksityisrahoitteisessa terveydenhuollossa periaatteet ja päämäärät potilaaseen ja hänen oikeuksiinsa nähden ovat samat. Potilaalla on lainsäädännön nojalla oikeus saada mm. hyvää hoitoa, oikea-aikaisesti ja potilasturvallisesti. Myös itse hoidon toteuttamiseen liittyvät kriteerit kuten esim. diagnoosin asettaminen tulee tapahtua yhdenmukaisin perustein niin julkisessa kuin yksityisessäkin hoidossa.

Hyvinvointialueet ovat erilaisia ja harvaanasutuilla alueilla on omat haasteensa verrattuna esim. pääkaupunkiseutuun. Lisäksi on monia erikoisaloja, joiden palveluita julkisella puolella ei ole tai niitä on vähäisesti tai vaikeasti saatavissa.

Tärkeää onkin korostaa sitä, että potilailla on mahdollisuus saada palveluita ja oikea-aikaisesti. Hyvinvointialueille tulisi antaa matalalla kynnyksellä mahdollisuudet hankkia tarvittavia palveluja yksityissektorilta, joten korkeita raja-aitoja ei pitäisi lainsäädäntökeinoin tai muuten asettaa yksityisen sektorin palvelutuotannon hyödyntämiseen.

1.2. Julkisen ja yksityisen sektorin erilainen kohtelu

Lakiesityksessä korostetaan sääntelyn yhdenmukaistamista, jonka tulisi koskea tasapuolisesti toimintaa koskevia periaatteita. Tavoitteena on pyrkimys yhtenäistää toimintamalleja ja omavalvontaa. Näistä periaatteista huolimatta esitys sisältää tietyissä kohdissa julkisen ja yksityisen sektorin osalta erilaista kohtelua; esimerkkinä viitataan mm. siihen, että julkiselta toimijalta ei vaadita kaikkia samoja palveluntuottajan yleisiä edellytyksiä (6§) tai luotettavuuden toteamisen arviointia (7§). Lähtökohtaolettama on siis siitä, että julkinen toimija on jo lähtökohtaisesti luotettava ja täyttää muutkin ko. säännöksen edellytykset.

Kaikilta palveluntuottajia tulisi kohdella yhdenmukaisesti.

1.3. Johtaminen ja vastuu

Lääkäriliitto haluaa kiinnittää huomiota myös lääketieteelliseen johtamiseen ja sen vaatimuksiin, kun kysymys on terveydenhuollon palveluista ja niiden tuottamisesta.

Uudessa lakiesityksessä ei ole nykyisessä yksityissektorilaissa olevaa vastaavan johtajan määritelmää. Tilalle on otettu termi *vastuuhenkilö*, jota ei terminä voida pitää kaikilta osin onnistuneena. Kun vastuuhenkilöitä voi olla lisäksi useita ja tehtävätkin voivat olla erilaisia, voi hämärtyä kuka esim. viimekädessä johtaa ja vastaa lääketieteellisesti terveyden- ja sairaanhoidosta.

Tähän asiaan palataan tarkemmin jäljempänä kohdassa 10§ Palvelujen laadulliset edellytykset ja vastuu (s. 7-8).

1.4. Uudistuvat palvelujen tuottamistavat ja hallinnollinen taakka

Esityksessä todetaan tavoitteena mm. yhtenäistää nykyistä sääntelyä ja vahvistaa palvelujen laatua sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta ottaen huomioon uudistuvat palvelujen tuottamistavat.

Nämä tavoitteet ovat tärkeät, sillä palvelujen tuottamistavat ovat moninaistuneet vuosien saatossa ja esim. etäpalvelut tulee perustellusti saada valvonnan piiriin.

Esityksessä myös täsmennetään palvelunjärjestäjien ja palveluntuottajien omavalvontaa, mikä mahdollistaisi käytettävissä olevien valvontaviranomaisten resurssien tarkoituksenmukaisen kohdentamisen.

Tältä osin Lääkäriliitto näkee, että omavalvonnan osalta säännökset eivät ole kaikilta osin onnistuneet ja esityksen myötä kasvatetaan etenkin pienen toimijoiden hallinnollista taakkaa.

Tavoitteena on myös, että lakiesityksen myötä sekä yksityiset että julkiset sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajat ja palveluyksiköt rekisteröidään samaan valtakunnalliseen palveluntuottajia koskevaan rekisteriin.

Vaikka oikeudellinen status säilyy edelleen eli toimija voi olla yksityinen elinkeinonharjoittaja tai yhtiömuoto ja vaikka uudistuksen myötä hankala ja kallis yhtiömuotoisten toimijoiden lupamenettely puretaan, niin uusi rekisteröintimenettely ei kaikilta osin vaikuta onnistuneelta, koska se tuo jopa uusia velvoitteita nykyiseen lainsäädäntöön verrattuna. Tästä mainittakoon esimerkkinä omavalvontasuunnitelma, joka tähän asti on koskenut vain yhtiömuotoisia palveluntuottajia.

Eri palveluntuottajat ovat myös keskenään kooltaan ja toimintatavoiltaan erilaisia; sairaalatoimintaa ylläpitävä palveluntuottaja on eri asemassa kuin yksittäinen ammattiaan harjoittava lääkäri, joka tarjoaa omaa osaamistaan. Näin ollen hallinnollinen taakan laajuus ei voi olla samanlainen kaikkien toimijoiden osalta. Samojen edellytysten vaatiminen kaikilta toimijoilta ei ole kohtuullista.

Esityksen monissa kohdin välittyy vaikutelma, että hallinnollinen taakka kevenee lähinnä viranomaisten toiminnan osalta, kun esim. yhteisen palveluyksikön rekisteröinti voidaan tehdä samalla kertaa usean toimijan osalta. Kun kutenkin kaikilta palveluntuottajalta edellytetään sekä palveluntuottajan että palveluyksikön rekisteröimistä varten runsaasti eri tietojen hankkimista, niin niiden kannalta ei synny vaikutelmaa todellisen hallinnollisen taakan keventymisestä.

Hallinnollisen byrokratian lisääntyminen voi aiheuttaa myös sen, että esim. kokeneet sivutoimiset itsenäiset ammatinharjoittajat pohtivat ylipäätään palvelujen tuottamisen mielekkyyttä jatkossa. Tämä on taasen pois palvelujen saatavuudesta eikä ole potilaiden tarpeiden näkökulmasta toivottavaa.

Sivutoiminen lääkäri, joka pitää oman erikoisalansa vastaanottoa yksityissektorilla muutamia kertoja viikossa päätoimensa ohessa tai yksityissektorilla toimiva päätyöstään jo eläkkeellä oleva pitkän kokemuksen omaava lääkäri, ovat myös tärkeitä toimijoita terveydenhuollon palvelutuotannossa. Yksityisellä sektorilla potilassuhteet ovat tyypillisesti pitkäkestoisia, mikä tulisi mahdollistaa jatkossakin. Lisäksi, kun tiettyjen erikoisalojen palveluita ei ole lainkaan tai ainakaan riittävästi saatavilla perusterveydenhuollossa, ei palveluntuottajien mahdollisuuksia toimia terveydenhuollossa pitäisi vaikeuttaa, vaan pikemminkin tukea.

Nykyään voimassa oleva, pienimuotoisen terveydenhuollon palveluiden tuottaminen, ilmoituksen nojalla ja matalalla kynnyksellä ilman hallinnollista taakkaa on mahdollistanut toiminnan aloittamisen nopeasti ja joustavasti. Terveyspalvelujen tuottamista ei ole varaa jatkossakaan tehdä liian byrokraattiseksi tai kalliiksi, koska se todennäköisesti heikentää yrittäjyyden edellytyksiä ja nostaa kynnystä aloittaa itsenäinen yritystoiminta.

Hallinnollisen taakan kasvattaminen on jo pitkään johtanut pienten yritysten siirtymiseen suurten ketjujen alaisuuteen. Alan keskittyminen ei ole suotuisa kehityskulku, koska sen myötä kilpailu vähenee ja valinnanvapaus kaventuu ja hinnat voivat nousta. Jos pienet toimijat valitsevat toimintamalliksi organisoitua ketjuissa yhteisiksi palveluyksiköiksi, joka

esityksen mukaan on mahdollista, voi se taasen johtaa niiden yhä suurempaan riippuvuuteen valtuutetusta palveluntuottajasta. Tällöin todennäköistä voi olla, että yhteinen palveluyksikkö, joka edustaa ja huolehtii kaikkien siihen liittyneiden toimijoiden rekisteröinti ym. asioista, siirtää kustannuksia pienten toimijoiden harteille.

2. Pykäläkohtaisia huomioita

4 § Määritelmistä

Määritelmien osalta yleisesti huomiota kiinnitetään siihen, että ne eivät välttämättä vastaa muualla lainsäädännössä olevia määritelmiä, mikä voi aiheuttaa sekaannusta. Näin ollen esityksessä olevat keskeiset määritelmät olisi hyvä tarkistaa muihin säädöksiin nähden (esim. terveydenhuoltolaki, HE laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi).

Esityksen 4 §:n 5 kohdassa määritellään *palveluyksikkö*, joka on julkisen tai yksityisen palveluntuottajan ylläpitämä toiminnallinen ja hallinnollinen järjestetty kokonaisuus, jossa palveluja tuotetaan. Vastaavanlaista palveluyksikön määritelmää ei ole esim. terveydenhuoltolaissa, jossa puhutaan toimintayksiköstä.

Esityksen perusteluissa todetaan, että palveluyksikkö uudessa laissa sisältäisi sekä nykyisen sekä yksityisessä että julkisessa terveydenhuollossa käytetyn fyysiseen sijantiin viittavan toimintayksikön käsitteen, mutta myös muunlaiset palveluntuotannon muodot. Esityksessä todetaan lisäksi, että mikäli tässä laissa tai muualla lainsäädännössä palveluyksikölle tai palvelujen organisoinnille asetetaan erityisiä vaatimuksia, niin niitä tulee edelleen noudattaa.

Palveluyksikkö voi käsittää erilaista toimintaa. Kun säännöksen mukaan sovelletaan nyt kysymyksessä olevan lakisesityksen säännöksiä, mutta on myös huomioitava muiden lakien erityisedellytykset, on toivottavaa, että määritelmät ei laeissa on yhdenmukaistettu, jotta sekaannuksia tai erilaisia tulkintatilanteita ei synny.

Yhteinen palveluyksikkö ja valtuutettu palveluntuottaja ovat uusia käsitteitä. Lain perusteluihin on kirjattu järjestelyn vapaaehtoisuudesta ja siitä, että valtuutetulle palveluntuottajalle ei siirry direktiovaltaa muihin palveluntuottajiin nähden, vaan valtuutettu palveluntuottaja toimisi muiden palveluntuottajien edustajana rekisteröinti ym. asioissa valvontaviranomaisessa. Yhteiseen palveluyksikköön liittyvät palveluntuottajat säilyttävät edelleen oikeudellisen asemansa ja vastaavat itsenäisinä omista velvoitteistaan. Edellä mainitut asiat ovat kannatettavia, mutta tärkeää on kuitenkin, että myös käytännössä tämä itsenäinen asema myös toteutuu.

Kun lakiesityksen perusteluissa on todettu (s.74), että järjestelyn tarkoituksena on olla myös potilaan kannalta nykyistä selkeämpi. Vaikka toimintamuoto onkin hallinnollisesti järjestetty yhteisen palveluyksikön puitteissa, joka näyttäytyy potilaaseen nähden palveluntuottajana, niin potilaan tulee kuitenkin ymmärtää ja tietää kuka hänen hoidostaan juridisesti vastaa,

6 § Palveluntuottajan yleiset edellytykset

Aiemmassa hallituksen esityksen versiossa pykälän 1 momentissa oli maininta palveluntuottajan luotettavuudesta ja sopivuudesta. Sopivuus on poistettu nyt käsillä olevasta esityksestä ja luotettavuuden toteaminen on taasen siirretty omaksi pykäläksi (7§).

6 §:n 1 kohdassa edellytettävästä luotettavuudesta on todettava, että tällaista sääntelyä ei sisälly nykyiseen lakiin yksityisestä terveydenhuollosta. Luotettavuutta ei myöskään määritellä hallituksen esityksessä, joten kriteerinä luotettavaksi tunteminen voi olla tulkinnallinen.

Pykälän 2 ja 3 kohdat määrittävät taloudellisista reunaehdoista (palveluntuottaja ei saa olla selvitystilassa tai konkurssissa) sekä yksityisen henkilön palveluntuottajana toimimisen edellytyksistä (mm. täysi-ikäisyydestä, y-tunnuksesta, toimikelpoisuutta ei saa olla rajoitettu jne.)

Pykälän 4) kohdan mukaan palveluntuottajan hallintoelimiin kuuluvien henkilöiden tulee täyttää 1-3 -kohdassa säädetyt edellytykset.

Edellä mainittujen kohtien osalta on kysyttävä ovat em. edellytysten vaatiminen tarpeellista. Edellytysten ulottaminen 4 kohdan mukaan hallintoelimissä toimiviin henkilöihin voi johtaa esim. siihen, että yhtiön merkittävä osakkeenomistaja ei voisi toimia palveluntuottajan hallituksessa huolimatta siitä, että hän saattaa omistaa suurimman osan palveluntuottajana toimivan yhtiön osakkeista. Säännös voi johtaa erikoiseen lopputulokseen.

Kun 6 pykälää ei sovelleta julkiseen palveluntuottajaan, niin 4 kohdan voi ymmärtää niin, että julkisen sektorin hallintoelimeen kuuluvalta henkilöltä ei edellytettäisi luotettavuuden periaatetta.

7 § Palveluntuottajan luotettavuuden toteaminen

Otsikossa puhutaan palveluntuottajan luotettavuudesta, mutta pykälän 1 momentin perustelujen alkuosassa (s. 79) puhutaan kutenkin vielä *sopimattomuudesta*, vaikka tämä kriteeri on poistettu itse pykälästä.

Luotettavuuden toteamisessa otetaan huomioon palveluntuottajan tai henkilön aikaisemman toiminnan arvioinnissa pykälän 1) kohdassa vakavat puutteet asiakas- ja potilasturvallisuudessa viimeisen kolmen vuoden aikana 2) kohdassa konkurssi tai sen raukeamiseen 3 vuoden aikana ja 3) kohdassa toistuvat vero-, lakisääteisiin maksu ym. häiriöt.

2) kohdan osalta on todettava, että ei voida pitää kovin onnistuneena sääntelyä, jossa konkurssi tai sen raukeaminen olisi este toiminnalle, koska yritykset tekevät konkursseja erilaisista syistä. Jos vaikka lääkäriammatinharjoittaja olisi ollut osallisena kuolinpesän omistamassa metsätaloutta harjoittavassa yrityksessä, jonka konkurssi olisi rauennut varojen puutteessa, niin mitä merkitystä tällaisella seikalla on lääkärin ammattipätevyyden ja hänen harjoittamansa terveydenhuollon palveluntuottamisen kanssa?

Elinkeino-oikeudellisessa sääntelyssä on jo yleisesti otettu huomioon taloudellista luotettavuutta koskevan säännöstön kiertäminen, joten sen käsittelyyn terveydenhuollon lainsäädännössä ei liene tarvetta. Turhaa päällekkäistä säätelyä ei pitäisi luoda.

Lisäksi on todettava, että kun luotettavauuden arviointia koskeva pykälä ei koskisi lainkaan julkisyhteisön toimintaa palveluntuottajana, niin yhdenmukainen sääntely palveluntuottajien suhteen ei toteudu.

9 § Henkilöstö

Säännöksessä viitataan riittävään henkilöstöön, johon voivat perustelujen mukaan kuulua myös muuta kuin suoran työsopimussuhteisen palvelussuhteen nojalla toimivaa henkilöstöä, joka sopimusmuodosta riippumatta toteuttaa palveluntuottajan lukuun palvelua.

Omien työntekijöiden lisäksi henkilöstöön kuuluisi siis myös muulta palveluntuottajalta hankitut vuokratyöntekijät ja alihankkijat. Edellytyksenä tällöin on joko työsuhde ja toiminen johdon ja valvonnan alaisuudessa tai muun sopimuksen perusteella palvelun tuottajan ohjauksessa. Jälkimmäisellä tarkoitettaneen juuri alihankintasopimuksen nojalla toimimista, koska alihankintaa suorittava ei voi olla työsopimuslain johdon ja valvonnan alaisuudessa.

Itsenäisten ammatinharjoittajien alihankintatoiminnassa mukana oleminen on tärkeä säilyttää ja sitä tulee tukea, jotta palveluntuottajat voivat kattavasti tarjota ja tuottaa palveluita niitä tarvitseville hyvinvointialueille.

Mitä tulee pykälän perusteluissa mainittuun asiakas- ja henkilöstömäärän arviointiin ja siitä ilmoittamiseen (16 §:n nojalla) on todettava, että käytännössä tiedot suunnitellun asiakasmäärän ja henkilöstön määrän osalta ovat usein muuttuvia, joten on huomioitava, että sellaista tietoa ei voi eksaktisti antaa.

Pykälän 2 momentissa mainittu täydennyskoulutusvelvollisuus, on jo mukana laissa terveydenhuollon ammattihenkilöistä, joten tältä osin riittäisi viittaaminen ko. lakiin. Käsitteessä olisi kuitenkin hyvä olla todettu sana ”ammatillinen” (eli ammatillinen täydennyskoulutusvelvollisuus).

10 § Palvelujen laadulliset edellytykset ja vastuu palvelujen laadusta

Tältä osin todetaan, että yksityisessä palvelutuotannossa laatuun on kiinnitetty erityistä huomioita ja erilaiset laadunvarmennusjärjestelmät ovat jo käytössä. Vastaavilla periaatteilla pitäisi toimia myös julkisessa palvelutuotannossa.

Pykälässä säädetään, että hoidon olisi perustuttava mm. hyviin hoitokäytäntöihin ja perusteluissa on mainittu käypä hoito –suositukset, mikä sinällään on lähtökohtana kannatettava.

Hyvä hoitokäytäntö on perustavaa oleva lähtökohta. Käypähoitosuositukset eivät kuitenkaan ole viime kädessä velvoittavia. Ne eivät myöskään sovellu jokaiseen tilanteeseen eli suosituksista voi olla tarpeen poiketa in casu tilanteissa potilaan parhaaksi (lääkärin kliininen autonomia).

Pykälän 4 momentissa säädetään *vastuuhenkilön nimeämisestä*. Lakiesityksessä ei ole enää nykyisessä yksityissektorilaissa olevaa vastaavan johtajan termiä, vaan tilalle on otettu sosiaalipuolelta termi *vastuuhenkilö*. Termi ei ole onnistunut. Kun vastuuhenkilöitä voi olla useita, saattaa tämä hämärtää sitä, kuka viimekädessä johtaa ja vastaa terveyden- ja sairaanhoidosta.

Julkisella sektorilla terveydenhuoltolain 57 §:n mukaan vastuu terveyden- ja sairaanhoidosta kuuluu vastaavalle lääkärille. Myös yksityisellä puolella toimintayksikön vastaava lääketieteellinen johtaja on lähtökohtaisesti ollut lääkäri.

Esityksessä ei todeta suoraan vaadittavasta koulutuksesta. Koska lääketieteellisen hoidon perusteiden ja hyvän hoidon ja hoitokäytäntöjen tulee jo lain mukaan toteutua, joten silloin, kun kysymys on lääketieteellisestä johtamisesta ja sitä koskevasta valvonta- ym. vastuusta, koulutusedellytyksenä tulee olla laillistetun lääkärin tutkinto.

Kun nykyään vastaava johtaja on ollut tarpeen nimetä vain yhtiömuotoisiin toimijoihin, niin nyt vaatimus vastuuhenkilöstä laajenee myös yksityisiin itsenäisesti toimiviin ammatinharjoittajiin. Tällöin menettely lienee, että yksin toimiva itsenäinen ammatinharjoittaja nimeää vastuuhenkilöksi itse itsensä.

Kun vastuuhenkilöltä vaaditaan myös asianmukaista kokemusta, olisi tämä hyvä määritellä tarkemmin (millainen ja miten laaja työkokemus on oltava edellytyksenä). Valvontaviranomaisten mukaan terveyspalveluista vastaavalta johtajalta on tähän asti edellytetty käytännössä noin kahden vuoden työkokemusta. Onko esim. tämä edellytys edelleen olemassa lakiesityksessä mainittujen vastuuhenkilöiden suhteen? Jos vaatimuksena on esim. pitkäaikainen kokemus, voi syntyä tilanne, jossa aloittava yrittäjä ei voisi johtaa oman yrityksensä toimintaa, vaan se tulisi järjestää muulla tavoin.

Johtamisen ja vastuun osalta on vielä todettava, että suurissa palveluyksiköissä voisi selvyyden vuoksi olla perusteltua määrittää erikseen itse palveluyksikön vastuurooli (10§) ja laadunhallinnan vastuurooli (josta ei ole erillistä mainintaa).

Pykälän 5 kohdassa säädetään myös vastuuhenkilön oikeudesta salassapidon estämättä käsitellä tietoja, jotka ovat välttämättömiä hänelle kuuluvien johto- ja valvontatehtävien hoitamiseksi.

Kun perusteluissa puhutaan sekä vastuuhenkilön tiedonsaantioikeudesta että käsittelyoikeudesta olisi tähän kohtaan hyvä saada täsmennystä samoin kuin selvennystä tarvittaisiin siihen, mitä tarkoitetaan johto- ja valvontatehtävän toteuttamiseksi tarvittavien potilas- ja asiakastietojen lisäksi *muilla tiedoilla*. Olisi myös hyvä kuvata, missä laajuudessa vastuuhenkilö saa käsitellä tietoja salassapidon estämättä.

Kun vastuuhenkilö voi perustelujen mukaan toimia usean palveluntuottajan lukuun tiedonsaanti/käsittelyoikeus ei saa johtaa siihen, että eri yrityksen tietoa päätyy vahingossa toisen yrityksen palveluksessa olevalle henkilölle, joka voisi hyödyntää saamaansa tietoa muussa toiminnassa. Näin ollen, jotta tietoja ei käytetä väärin eikä epätarkoituksenmukaisesti olisi tärkeää todeta käsittelijältä vaadittavasta salassapidosta ja tietojen hyödyntämiskiellosta.

12 § Rekisteriin talletettavat tiedot ja niiden poistaminen

Mainitun pykälän 4 kohdassa todetaan mm. valvontaviranomaisen antamasta hallinnollisesta ohjauksesta, kehotuksista ja seuraamuksista ja niiden säilyttämisestä rekisterissä viiden vuoden ajan.

Tältä osin herää kysymys onko tällainen välttämätöntä ja oikeudellisesti perusteltua etenkään silloin, kun hallinnollisen ohjauksen kohteena on ollut yksittäinen terveydenhuollon ammattihenkilö joko itsenäisenä palveluntuottajana tai palveluntuottajan työntekijänä? Esimerkiksi rekisteriin merkittävä huomion kiinnittäminen ja huomautus eivät ole kurinpidollisia rangaistuksia eikä niihin voi edes
hakea muutosta.

Huomion kiinnittämisen tai huomautuksen voi saada monesta syystä ja niiden tavoite on lähtökohtaisesti olla ennakollinen eli kiinnittää vastaisen varalle saajan huomiota asianmukaiseen toimintaan. Niiden merkitys muuttuu kutenkin rangaistuksen luontoiseksi, kun ne merkitään rekisteriin ja säilytetään siellä useita vuosia.

14 § Julkinen tietopalvelu

Julkinen tietopalvelu lisää asiakkaiden ja potilaiden tiedon saantia ja palvelujen vertailtavuutta esimerkiksi silloin, kun he tekevät valintaa palvelun tuottajista ja tarjolla olevista palveluista, mikä on perusteltua.

Pykälässä on todettu, että palveluntuottajan rekisteristä voidaan julkaista yleisen tietoverkon kautta myös valvontaviranomaisten määräämistä seuraamuksista.

Tältä osin viitataan paitsi edellä 12 §:ssä lausuttuun, niin myös siihen, onko perusteltua ja tietosuoja-asetuksen mukaista, saattaa julkiseen tietopalveluun valvontaviranomaisen seuraamukset etenkään silloin, kun ne koskevat yksittäisiä ammattihenkilöitä.

Asiakkaiden muistutukset, valitukset ja kantelut ovat lisääntyneet. Niiden joukossa on runsaasti perusteettomiakin toimia. Kuten edellä on kuvattu, hallinnollista ohjausta annetaan vastaisen varalle eikä niinkään sanktioluonteisesti. Kun hallinnollinen ohjaus säilyy rekisterissä monta vuotta voi se antaa potilaalle terveydenhuollon ammattihenkilöstä kokonaisuudessaan epäluotettavan kuvan. Ulkopuolisella taholla ei kuitenkaan ole, eikä voi olla, yksityiskohtaista tietoa siitä, mistä syystä toimija on hallinnollista ohjausta saanut tai mitä yksityiskohtia siihen liittyy.

Kuten edellä on tuotu esiin hallinnollinen ohjaus ei toimi tällöin ohjaavana toimintana, vaan rangaistuksen luonteisesti ja voi vaikuttaa terveydenhuollon ammattihenkilön toiminnan harjoittamiseen ja viimekädessä hänen oikeusturvaansa.

Ko. kohtaan tulisi kiinnittää huomiota ja ulottaa julkaisemisen koskemaan vain todellisia rangaistusluonteisia tapauksia, joista asianomaisella on myös asianmukainen muutoksenhaku- ja valitusoikeus.

16 § Rekisteröintiä varten annettavat tiedot

Pykälässä säädetään rekisteröintiä varten annettavista tiedoista. Pykälä kattaa sekä tietojen antamisen palveluntuottajaksi rekisteröintiä varten, jolta osin viitataan lain 6 §:ään, että palveluyksikön rekisteröintiä varten.

Pienten toimijoiden, kuten yksityisen ammatinharjoittajien, näkökulmasta16 § herättää kysymyksiä, joihin olisi hyvä saada selvennystä.

Säännös ymmärretään niin, että palveluntuottaja, oli sitten kysymyksessä luonnollinen henkilö tai yhteisö, rekisteröityy ensiksi palveluntuottajaksi ja tämän jälkeen tapahtuu palveluyksikön rekisteröinti, jonka tulee täyttää tämän 16 §:n edellytykset. Rekisteröityminen on siis kaksi vaiheinen.

Onko siis niin, että yksityisenä palveluntuottajana toimiva itsenäinen ammatinharjoittaja, vaikka psykiatri, joka ei toimi lääkäriasemalla, joutuu itse myös rekisteröimään palveluyksikön (joka voi olla vaikka oma koti), josta käsin palveluita tarjotaan ja rekisteröinnin edellytykset ovat tällöin vastaavat kuin laajan yksikön (vaikka lääkäriaseman) rekisteröidessä paleluyksikkönsä?

Jos taas toimipaikkakohtaista palveluyksikköä ei ole lainkaan (esim. etäpalvelut), niin mitkä ovat tällöin edellytykset palveluyksikön rekisteröimiselle?

Jos taas itsenäinen ammatinharjoittaja toimii lääkäriasemalla yhteisessä palveluyksikössä ja on valtuuttanut sen toimimaan puolestaan ja kun tämä antaa ja vastaa tiedoista viranomaiselle, niin hankkiiko se myös käytännössä tiedot palveluntuottajien puolesta? Vai onko tietojen hankkiminen palveluyksikön rekisteröintiä varten kuitenkin aina yksittäisen ammatinharjoittajan tehtävänä ja vastuulla? (tähän antaisi viitteen esityksen 22 §:n perusteluissa (s. 107) todettu kohta ”… valtuutetun palveluntuottajan vastuu rajoittuisi siihen, että valtuutettu palveluntuottaja on *varmistanut* muiden palveluntuottajien tiedot ennen niiden antamista valvontaviranomaiselle ja siten valtuutettu palveluntuottaja vastaisi myös muiden palveluntuottajien puolesta ilmoittamistaan tiedoista”. Tästä

toteamasta saisi sen käsityksen, että tietojen hankkiminen olisi aina yksityisen ammatinharjoittajan tehtävänä). Jos näin on, niin hallinnollinen taakka on silloin raskaampi. Vai onko mahdollista, että valtuutettu palveluntuottaja ja palveluntuottaja sopivat erikseen tietojen hankinnasta?

Vielä on tärkeä saada tarkennusta, että onko niin, että jos palveluntuottaja ei toimisi enää yhteisessä palveluyksikössä, niin valtuutetun palveluntuottajan olisi siis tehtävä siitä ilmoitus viranomaiselle? Ja jos palveluntuottaja taasen aloittaisi tämän jälkeen sopimuksen osapuolena toisessa yhteisessä palveluyksikössä, niin silloin uusi palveluyksikkö valtuutettuna palveluntuottajana ilmoittaisi toiminnan aloittamisesta? Eli onko ymmärrettävä oikein, että näissä tapauksissa siis palveluntuottajan itse ei tarvitsisi ilmoittaa mitään?

Em. kysymysten lisäksi olisi hyvä tietää, mitkä kaikki 16 §:n mukaan annettavat tiedot ovat palveluyksikkökohtaisia ja mitkä tiedot esimerkiksi palveluntuottajan valtakunnallisia tietoja, niin ettei tietoja tarvitsisi antaa uudelleen, ellei niissä ole tapahtunut olennaista muutosta. Lisäksi hyvä selventää voiko yksi palveluyksikkö sijaita useammassa kuin yhdessä osoitteessa, ja mitä siis ilmoitetaan tilanteessa, jossa palvelua annetaan kotona tai digitaalisesti ja etäpalveluna?

Pykälän 9-kohdassa mainitaan eri suunnitelmista mm. omavalvontasuunnitelmasta, lääkehoitosuunnitelmasta ja tietoturvasuunnitelmasta. Koskevatko nämäkin yksittäistä itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivaa palveluntuottajaa omissa tiloissaan? Vastaava kysymys koskee pykälän 10 -kohdassa mainittua valmius- ja kriisinhallintasuunnitelmien laatimista.

Kohdassa 12 on vaatimus tietosuojavastaavan ilmoittamisesta, vaikka yksittäisen lääkärin tietojenkäsittely ei edellytä tietosuojavastaavan nimeämistä.

16 §:n 2 momentissa olisi, väärinkäsitysten välttämiseksi, hyvä ilmaista lakiesityksen perustelutekstissä oleva toteama siitä, että tiedot ilmoitetaan *soveltuvin osin*.

Lääkäriliiton mielestä, koska toimijat eli palveluntuottajat eivät ole yhteismitallisia, olisi perusteltua, että yksityisille itsenäisille ammatinharjoittajille mahdollistettaisiin rekisteröintimenettely ns. suppealla/ kevyellä menettelyllä. Pieniltä yksittäisiltä ammatinharjoittajilta ei ole tarvetta vaatia yhtä laajoja edellytyksiä kuin suurilta toimijoilta, joilla voi olla mittavaakin toimintaa (esim. sairaalatoimintaa).

Jos annettavien tietojen laajuus yksityisen ammatinharjoittajan osalta merkitsee raskasta hallinnollista taakkaa, niin kyseessä voi tällöin olla ylipäätään yritystoiminnan aloittamiseen liittyvä olennainen kynnys.

Lääkäriliitto toteaakin, että itsenäisten ammatinharjoittajien ja pienten toimijoiden asemaa rekisteröinnissä ja muutenkin hallinnollisen toiminnan osalta tulisi helpottaa ja se tulisi huomioida lain soveltamisessa ja viranomaisen tarkemman ohjeistusten kautta.

Uuden rekisteröintimenettelyn maksuperusteissa tulee myös yleisesti huomioida pienet toimijat eli kustannukset on porrastettava toimijan koon mukaan.

21 § Rekisteröintiä koskeva päätös

Pykälässä säädetään rekisteröintiä koskevasta päätöksestä.

Pykälän 2 momentissa todetaan mm., että valvontaviranomainen voi tarvittaessa rekisteriin merkitsemistä koskevassa päätöksessä asettaa asiakas- ja potilasturvallisuuden

varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja koskien palveluntuotantoon käytettäviä tiloja, välineitä jne. Tämä siis tarkoittaa sitä, että viranomaisen olisi mahdollista asettaa erilaisia ehtoja eli kohdella palveluntuottajia eri tavoin. Tällaiseen toimintaan sisältyy harkintavaltaa, joten olisi hyvä tarkentaa ja myös esimerkein havainnollistaa, milloin tällainen poikkeava erilainen kohtelu olisi mahdollista.

22 § Yhteinen palveluyksikkö ja valtuutetun palveluntuottajan velvollisuudet

Pykälässä säädetään ns. yhteisestä palveluyksiköstä sekä mahdollisuudesta sopia valtuutetusta palveluntuottajasta, joka edustaa muita palveluntuottajia viranomaisessa.

Perusteluissa on kuvattu toimintaa tarkemmin.

Kuten jo aiemmin on todettu 4§:ssä (s. 4) on hyvä asia, että valtuutus koskee vain edustamista rekisteröintiin liittyvissä ym. teknisissä asioissa viranomaiseen nähden, toimintaan liittyminen on vapaaehtoista, yhteisen palveluyksikköön liittyvät palveluntuottajat säilyttävät juridisesti itsenäisen asemansa ja että palveluntuottajien muut oikeudet ja velvollisuudet perustuvat edelleen heidän keskinäisiin sopimuksiinsa.

Yhteisen palveluyksikön käsite herättää kuitenkin yksityisten ammatinharjoittajien osalta käytännön toiminnan kanalta muutamia kysymyksiä.

Koska moni yksityinen ammatinharjoittaja toimii useammassa eri yksityisessä lääkärikeskuksessa (esim. Mehiläinen, Aava, Pihlajalinna) ja toisaalta useammilla asemilla ketjuissa (esim. Mehiläinen), niin katsotaanko yhteiseksi palveluyksiköksi koko tietty ketju (kattaen kaikki toimipisteet, joissa ammatinharjoittaja toimii) vai onko jokainen yksittäinen lääkäriasema ketjun sisällä (esim. Mehiläinen Forum) omana yhteisenä palveluyksikkönä?

Käsitetäänkö palveluyksikkö siis aina toimipaikkakohtaiseksi vai voiko yksityinen ammatinharjoittaja jatkossa tehdä sopimuksen esim. koko ketjun kanssa (esim. Mehiläinen konserni) ja valtuuttaa sen yhteisenä palveluntuottajana toimimaan puolestaan? Voiko ammatinharjoittaja vaihtaa toimipistettä ketjun sisällä ilman erillisiä rekisteröintikuluja?

Kun hallituksen esityksen perusteluissa on mainittu maksurasituksen keventämisestä, niin on toivottavaa, että se toteutuu myös näissä tilanteissa.

26 § Omavalvontaohjelma

Omavalvontaohjelma on aivan uusi edellytys. Sen osalta on hyvä kysyä, onko tällaiselle erilliselle omavalvontaohjelmalle tarvetta kaikissa tilanteissa, kun tässä lakiesityksessä edellytetään myös omavalvontasuunnitelmaa kaikilta, myös pieniltä palveluntuottajilta, jollaista velvollisuutta niillä ei aiemmin ole ollut?

Omavalvontaohjelma koskisi paitsi palvelunjärjestäjää, niin myös useammassa kuin yhdessä palveluyksikössä palveluja antavaa palveluntuottajaa eli siten myös useita itsenäisiä ammatinharjoittajalääkäreitä, jotka toimivat useammilla asemilla. Kun tarkastelee pykälän omavalvontaohjelman sisältöä ja velvoitteita ne kuvaavat hallinnollisen taakan lisääntymistä pienen toimialle.

Mikäli esityksessä todettavat seikat edellytetään nyt kaikilta, pieniltäkin toimijoilta, niin valvontaviranomaisen tulisi laatia selkeä ja yhdenmukainen malli ohjeineen asiasta.

Lääkehoitosuunnitelman laatiminen tulee omavalvontaohjelman yhdeksi sisällöksi ja myös uutena velvollisuutena. Jos sellaista edellytetään myös pieniltä toimijoilta niin sekin

lisää hallinnollista taakkaa. Lääkehoitosuunnitelman osalta on lisäksi huomioitava, että lääkäriasemilla vastaanottotyötä tekevillä lääkäreillä ei ole tosiasiallisesti vaikutusvaltaa niihin olosuhteisiin, joissa he työskentelevät. Tällaisen velvoitteen ulottaminen yksityisiin ammatinharjoittajiin olisi siten kohtuutonta.

Pykälässä edellytetään omavalvontasuunnitelman osalta, että se on toteutettava sähköisesti ja julkaistava julkisessa tietoverkossa tms. Omavalvontaohjelman toteutumista on myös seurattava palveluja saavilta potilailta, heidän omaisiltaan, läheisiltään sekä palveluyksikön henkilöstöltä säännöllisesti kerättävän palautteen perusteella. Seurantaan perustuvat havainnot ja niiden perusteella tehtävät toimenpiteet on julkaistava kolmen kuukauden välein julkisessa tietoverkossa jne.

Sanomattakin on selvää, että em. edellytykset ja aikajänne ovat ongelmallisia, ellei käytännössä mahdottomia toteuttaa jo suurille toimijoille, puhumattakaan pienille palveluntuottajille.

Mikäli edellä kuvattuja asioita edellytetään, niin on todettava, että palautteita pitäisi voida seuloa siltä kannalta, mikä on todellista ja mikä täysin aiheetonta palautetta. Tämä vaatii aikaa ja resursseja. Toimenpiteiden julkaisemisen velvoite ei voi olla frekvenssiltään pykälässä mainittu, joten velvoitteen aikajännettä pitää muuttaa esim. kahteen kertaan vuodessa.

27 § Palveluntuottajan omavalvonta

Omavalvontasuunnitelma, joka on laaja asiakirja, ulotetaan nyt koskemaan myös pieniä palveluntuottajia, jollaista velvoitetta ei nykylaissa ole eli jälleen hallinnolliset velvoitteet kasvavat.

Pienten toimijoiden voi olla myös vaikeaa saada selkeää käsitystä siitä, mitkä omavalvonnan osa-alueet koskevat esimerkiksi lääkärin ammatinharjoittamista ja mitkä laajempia toimintoja.

Pykälään on otettu myös uusi vaatimus siitä, että omavalvontasuunnitelmaan on sisällytettävä kuvaus vaaratapahtumien ilmoitus- ja oppimismenettelystä.

Esitys kokonaisuudessaan lisää omavalvonnan osuutta, joka edellyttää palveluntuottajalta erityistä hallinnollista osaamista ja siten selkeää vastuiden määrittelyä sekä vastuuhenkilöiden nimeämistä.

Pykälän vaatimukset ovat siten kohtuuttomia pienten toimijoiden kannalta. Sekä omavalvontaohjelman että omavalvontasuunnitelman (27§) osalta tulisi myös ottaa huomioon palveluntuottajien toimiminen eri paikoissa. Niinpä molempien edellytysten osalta tulisi olla viranomaisen laatimat selkeät, valmiit ja kaikenlaiseen toimintaan sopivat malliasiakirjat ja ohjeet. Ilmoitukset tulee voida tehdä myös keskitetysti eri toimipaikoista huolimatta.

26 §:ssä säädetään myös henkilöstöltä ja potilailta säännöllisesti kerättävästä palautteesta (kuten omavalvontasuunnitelmankin osalta 27 §). Tämäkin velvollisuus on uusi ja lisää jälleen hallinnosta taakkaa.

Asiakaspalautteissa on huomioitava se näkökohta, että potilaat tekevät nykyään ilmoituksia ja antavat palautteita myös perusteettomista asioista esimerkiksi tyypillisesti sellaisista, jotka eivät heitä miellytä tai joista heillä on oma mielipide. Itse palvelussa tai sen antamisessa ei siten välttämättä ole mitään vikaa.

Kaikki saatu palaute ei suinkaan aiheuta syytä korjauksiin, koska palautteella ei välttämättä ole yhteyttä hoidon laatuun. Palautteiden julkaiseminen ja arvioiminen voi siten olla arveluttavaa toimintaa. Jos tällaiseen menettelyyn lähdetään, on palautteiden seulominen ensiarvoisen tärkeää, jotta todelliset ongelmat erotetaan perusteettomista ilmoituksista. Seulomiseen taasen tarvitaan taas aikaa ja resursseja. Kun julkaisemisen tulee esityksen mukaan tapahtua jopa neljästi vuodessa, on hyvä kysyä, onko tietojen julkaiseminen paitsi ylipäätään tarkoituksenmukaista tai ainakaan mainitulla frekvenssillä mahdollista? On myös hyvä kysyä, miten palautteen perusteella tehdyt korjaukset julkaistaan?

Em. asioihin tarvitaan harkintaa ja ohjeita.

Omavalvontasuunnitelman julkaisemista edellytetään tietoverkossa. Tämä tulisi tarkoittamaan käytännössä todennäköisesti sitä, että yhden suuren palveluntuottajan kotisivuilla olisi runsas määrä omavalvontasuunnitelmia, kun niitä edellytetään nyt kaikilta toimijoilta, myös pieniltä toimijoilta. On hyvä kysyä, onko sellainen järkiperäistä toimintaa?

29 § Palveluntuottajan ja henkilökunnan ilmoitusvelvollisuus

Pykälässä säädetään henkilökunnan tai alihankkijan velvollisuudesta ilmoittaa epäkohdista ym. palveluyksikön vastuuhenkilölle.

Palveluntuottajina olevien yritysten osalta on todettava, että yrityksiä ei tule lähtökohtaisesti asettaa vastuuseen toisensa epäkohdista. Alihankinnan osalta palveluntuottaja vastaa toiminnan kokonaisuudesta joka tapauksessa palvelunjärjestäjään nähden.

Uutena edellytyksenä epäkohtien ja potilasturvallisuuden vaarantumista koskevien asioiden lisäksi se, että olisi ilmoitettava ”*muu lainvastaisuus*”. Miten tämä muu lainvastaisuus on kvalifoitu? Onko se esim. kirjapitolain tai osakeyhtiölain vastainen toiminta vai jokin muun säännöksen vastainen toiminta?

Perusteluissa asiaa ei avata tarkemmin. Tällainen velvollisuus on paitsi kohtuuton niin arveluttava, koska lainvastaisuuden arviointiin tarvitaan juridista asiantuntemusta, mitä esim. palveluntuottajan henkilökunnalla ei lähtökohtaisesti ole. Ilmoitukset ”muusta lainvastasuudesta” voivat olla perusteettomia. Seuraukset voivat olla kyseenalaisia niin ilmoitettavan kuin ilmoittajankin kannalta. Jos tällaista vaatimusta edellytetään, voi se poikia sekaannusta ja pahimmillaan viimekädessä jopa oikeusriitoja.

Lääkäriliiton mielestä pykälässä mainittuja velvoitteita ei saisi sälyttää yksittäisille palvelutuottajille ja henkilöstölle, vaan niiden tulee olla ehdottomasti viranomaisen oman toiminnan, valvonnan ja ainakin tarkan ohjeistuksen alla.

30 § Palveluntuottajan velvollisuus tiedottaa henkilöstön ilmoitusvelvollisuudesta

Pykälässä palveluntuottajalle säädetään velvollisuus tiedottaa henkilöstöä em. ilmoitusvelvollisuudesta.

Tältä osin viitataan edellisessä pykälässä jo todettuun.

36 § Tarkastusoikeus

Pykälässä säädetään palveluyksikön tarkastamisesta. Perustelujen mukaan tarkastaminen sidotaan viranomaisen tekemään riskiarvioon.

Tähän liittyen todetaan, että riskiarvio edellyttäisi tarkempia arviointikriteereitä, jotta sen tekeminen ei olisi riippuvainen alueellisen viranomaisen kulloisestakin omasta tulkinnasta.

49 § Rekisteröintiin liittyvien kustannusten korvaaminen

Kuten jo aiemmin on todettu, rekisteröinnistä koituvat kustannukset on porrastettava toimijan koon mukaan, koska muuten seurauksena voi olla, että pienet palveluntuottajat päätyvät maksamaan suurten toimijoiden kustannuksia.

3. Lopuksi

Edellä ja jo aiemmin lausutun perusteella Lääkäriliitto toteaa, että hallituksen esityksen tietyt kohdat vaativat vielä uudelleen arviointia, korjauksia ja selvennyksiä.

Annamme mielellämme tarvittaessa lisätietoa.

Kunnioittavasti



Kati Lehtonen,
lakimies, VT
Suomen Lääkäriliitto