



9.11.2016

Sosiaali- ja terveysministeriö  
PL 33  
00023 VALTIONEUVOSTO  
[kirjaamo@stm.fi](mailto:kirjaamo@stm.fi)

STM 057:00/2016

## LUONNOS HALLITUKSEN ESITYKSEKSI SOSIAALI- JA TERVEYSPALVELUJEN TUOTTAMISESTA

Lääkäriliitto kiittää mahdollisuudesta lausua otsikon esityksestä. Toteamme antaneemme jo aiemmin kannanottoja lakiin yksityisestä sosiaali- ja terveydenhuollosta, jolla nimellä lakiesitys aiemmin on ollut lausunnolla. Nyt kysymyksessä olevassa lakiesitysluonnoksessa on edelleen kohtia, jotka eivät vastaa Lääkäriliiton näkemyksiä ja jotka tulisi mielestämme lopullisessa lakiesityksessä huomioida.

### Yleistä

Lain yhtenä tavoitteena on ollut vähentää terveydenhuollon toimijoiden hallinnollista taakkaa. Lopputulosta tarkasteltaessa voidaan todeta, että kaikilta osin tavoitteissa ei ole onnistuttu. Itsenäisen ammatinharjoittajan asemassa toimivat yrittäjät, jotka nykyainsäädännön mukaan voivat pelkän ilmoittautumismenettelyn kautta aloittaa ammatinharjoittajana toimimisen, joutuvat nyt rekisteröitymään palveluntuottajiksi lähtökohtaisesti samoilla edellytyksillä kuin suuret yhtiömuotoiset toimijat.

Laki oli alun perin tarkoitettu koskemaan vain yksityisiä sosiaali- ja terveyspalveluita. Näiden kahden sektorin yhdistäminen sinällään on ollut jo haasteellista. Kun laki nyttemmin on, ymmärrettävistä syistä, laajennettu sovellettavaksi myös sote-alueiden tuotantovastuulla oleviin palveluihin, haasteet entisestään kasvavat.

### 1 luku Yleiset säännöt

#### 2 § Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön

Aiempaan esitykseen nähden laki koskee nyt paitsi yksityisiä sosiaali- ja terveyspalveluja, myös maakunnan järjestämävastuuseen kuuluvia sosiaali- ja terveyspalveluja. Laajennus kaikkeen palveluntuotantoon korostaa lain merkitystä. Hallituksen esityksen yleisperusteluissa johdanto-kohdassa todetaan, että tämä laki täydentäisi myös sosiaali- ja terveyspalvelujen valinnanvapautta koskevaa lainsäädäntöä.

Valinnanvapauslainsäädännön valmistelun olisi ollut tarkoituksenmukaista tapahtua samaan aikaan muun lainvalmistelun kanssa, koska keskinäisiä liittymäkohtia saattaa olla.

Lain 2 §:n 2 momentissa todetaan, että lakia ei sovelleta, jos palveluntuottaminen on satunnaista eikä kyse ole liike- tai ammattitoiminnasta. Hallituksen esityksessä olisi hyvä olla ainakin muutamia esimerkkejä siitä, minkä-

laisia tilanteita ovat satunnaisen palvelun antaminen osana liike- tai ammatitoimintaa, samoin kuin esimerkit niistä tilanteista, joissa palvelu järjestetään ansaintartoituksessa, jolloin se puolestaan kuuluisi lain soveltamisalaan.

Nykyisen kaltainen mahdollisuus lääkärin vapaaehtoistyöhön, vaikka se ei olisi luonteeltaan satunnaista, tulisi jatkossakin turvata. Esimerkiksi paperittomien palveluiden osalta osa tämän ryhmän välttämättömistä terveyspalveluista tuotetaan vapaaehtoisiklinikoiden toimesta, kun julkinen sektori ei näitä palveluita kattavasti tarjoa.

### 3 § Määritelmät

Pykälän 3 kohdassa määritellään terveyspalvelu, johon hallituksen esityksen mukaan kuuluu nyt myös ”muita vaativia lääketieteellistä osaamista edellyttäviä toimenpiteitä, joita suorittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt tai joita suoritetaan terveydenhuollon palveluyksiköissä.”

Hallituksen esityksessä todetaan, että tällaisia toimenpiteitä olisivat esimerkiksi esteettinen kirurgia, tietyt injektiot jne. Perusteluissa mainitaan, että näiden palveluiden saattaminen valvonnan piiriin olisi tarkoituksenmukaista ja että niihin voi potilasturvallisuuden kannalta liittyä merkittäviä riskejä.

Mainittujen toimenpiteiden saattaminen valvonnan piiriin on perusteltua. Tällä hetkellä monet eri toimijat, kuten kauneushoitolat saattavat antaa injektioita, joihin liittyy potilasturvallisuusriskejä. Lääkäriliiton mielestä on tärkeää, että terveyspalvelujen käsite eroaa selvästi esimerkiksi juuri kauneushoitoon liittyvistä käsitteistä ja palveluista.

Pykälän 5 –kohdassa määritellään yhteisen palveluyksikön käsite. Yhteisessä palveluyksikössä toimivat palveluntuottajat ovat sopimuksella valinnut vastuullisen palveluntuottaja edustamaan heitä rekisteri- ja valvontaviranomaisessa sekä vastaamaan heidän puolestaan eräistä velvoitteista sen mukaan, kun tässä laissa erikseen säädetään.

Hallituksen esityksen perusteluissa todetaan mm., että järjestely olisi aina vapaaehtoinen. Tämä tarkoittaa sitä, että palveluntuottajat voisivat rekisteröidä itse oman palveluyksikkönsä. Viranomaisen ei erikseen tutkisi muuten tuottajien keskinäistä sopimusjärjestelyä, vaan sille riittäisi sopimus yhteisen palvelun käyttöönotosta ja sisällöstä. Tuottajat voivat samassa tai muussa yhteydessä sopia myös keskinäisistä vastuistaan.

Haluamme korostaa järjestelyn vapaaehtoisuutta ja sitä, että sopimusvapaus pienten palveluntuottajien ja yhteisen palveluyksikön osalta pätee jatkossakin.

Hallituksen esityksessä on esiintuotu, että vastuullinen palveluntuottaja toimisi ainoastaan muiden palveluntuottajien edustajana ja olisi velvollinen esimerkiksi antamaan valvontaviranomaisen pyytämät tiedot ja selvitykset valvonta- ja muille viranomaisille muiden yhteisen palveluyksikön palveluntuottajien puolesta. Edustusvalta koskisi nimenomaan toimintoja yhteisen palveluyksikön puitteissa.

Em. tehtäväkentässä tulisi ehdottomasti pitäytyä eikä säännöksen nojalla saa laventaa yhteisen palveluyksikön ja vastuullisen palveluntuottajan tehtäväkenttää muihin kuin edellä mainittuihin viranomaisasioihin. Liitto koros-

taa, että palveluntuottajat ovat oikeudelliselta asemaltaan itsenäisiä yrittäjiä siihen kuuluvine oikeuksineen, velvoitteineen ja yrittäjäriskeineen huolimatta siitä, että ne ovat päättäneet valita toimintamuodon, jossa toimitaan yhteisessä palveluyksikössä. Vaarana tällaisessa yhteisen palveluyksikön puitteissa toimimisessa on, että vastuullinen palveluntuottaja alkaa sanella työsuhteeseen verrattavissa olevia ehtoja itsenäisille yrittäjille.

## 2 luku Toimintaedellytykset

### 5 § Palvelun tuottaja

Lain 5 §:ssä säädettäisiin palveluntuottajille asetetuista edellytyksistä, joiden olisi täytyttävä koko sen ajan, kun palveluja tuotetaan.

Lääkäriliitto näkee tarpeettomana ja turhan raskaana kohdan 3 edellytykset, että palveluntuottaja ei saisi olla käyttänyt määräämisvaltaa yhteisössä, joka on viimeksi kuluneiden viiden vuoden aikana asetettu konkurssiin tai jonka konkurssi mainittuna aikana on rauennut varojen puutteessa. Riippumatta siis konkurssin syistä tai konkurssiin asetetun yhteisön toimialasta ja toiminnan luonteesta, konkurssi jo lähtökohtaisesti aiheuttaisi sen, että määräämisvaltaa käyttänyt henkilö olisi kelvoton aloittamaan terveydenhuollon yritystoimintaa. Tällainen rajoitus on täysin kohtuuton. Esimerkiksi, jos henkilö on vaikka perheyhteisöön kuuluvan yhtiön hallituksessa eikä yhtiö millään tavalla toimi terveydenhuollon palveluissa, ei tällaisen yhtiön tilanteella ole merkitystä terveydenhuollon palvelujen tuottamisessa. Näin tiukalle edellytykselle voisi olla perusteita lähinnä silloin, jos se kytkeytyisi suoraan terveydenhuollon palvelujen tuottamiseen.

Saman pykälän 4. kohdan mukaan palveluntuottajalla ei saa olla ulosotossa verovelkoja tai muita julkisia velkoja. Tältäkin osin on todettava, että palvelun tuottajaksi aikovalla henkilöllä voi olla ulosotossa esim. perintöveroa koskevaa verovelkaa, joka ei millään tavalla heikennä hänen kelpoisuuttaan tuottaa terveydenhuollon palveluita.

Pykälässä on varattu palvelun tuottajaksi aikovalle mahdollisuus osoittaa, että huolimatta jonkin edellytyksen puuttumisesta estettä palvelun tuottajana toimimiselle ei ole. Tämä saattaa kuitenkin johtaa valvovien viranomaisien erilaiseen lain tulkintaan. Lisäksi säännös mahdollistaisi lähinnä sen, että olisi mahdollisuus osoittaa, että este on poistunut, ei sitä että este ei tosiasiallisesti vaikuta palvelun tuottamiseen.

### 7 § Henkilöstö

Uudistamme aiemmin jo toteamamme, että mikäli henkilöstön piiriin edelleen luetaan myös alihankkijoina toimivat yrittäjät, tarkoittaa tämä palveluntuottajan alihankkijaan kohdistamaa työnjohto- ja valvontaoikeutta. Työntekijän koulutustilaisuuksiin osallistuminen olisi yksi työsuhteen puolesta puhuvista tekijöistä verottajan näkökulmasta. Tällaisia elementtejä tulisi välttää.

### 8 § Vastuu palvelujen laadusta

Pykälän 4 momentissa, jossa säädetään vastuuhenkilön tiedoksisaantioikeudesta, tuodaan hallituksen esityksen perusteluissa esiin, että vastuuhenkilön tiedonsaantioikeus rajoittuisi vain tehtäviensä hoitamiseksi välttä-

mättömiin tietoihin. Lääkäriliiton mielestä säädös on tarkoituksenmukainen, ja perustelujen mukaisessa käytännössä tulisi myös pitäytyä.

## 9 § Omavalvonta

Mielestämme on hyvä, että lakiehdotuksessa omavalvontaa korostetaan ja asiakas- ja potilasturvallisuutta painotetaan.

Haluamme kuitenkin tuoda esille, että omavalvontasuunnitelman säilyttäminen pienelle yksittäiselle toimijalle voi olla tarpeettoman raskas menettely. Liitto pitääkin tärkeänä hallituksen esityksen perusteluihin kirjattua, että esimerkiksi yksityisenä elinkeinonharjoittajana toimivan terveydenhuollon ammattihenkilön omavalvontasuunnitelmalta ei edellytetä vastaavaa laajuutta kuin esimerkiksi sairaalatoimintaa harjoittavalta yhtiöltä. Hyvää ja tärkeää myös on, että pykälän 3 momentin mukaan Valvira voisi antaa yleisiä määräyksiä omavalvontasuunnitelman sisällöstä, laadimisesta ja seurannasta ja että ne laadittaisiin siten, että niissä otetaan huomioon toiminnan laajuus ja sisältö.

Em. asioiden huomioon ottaminen on tärkeää palveluntuottajien käytännön työn helpottamiseksi. Esitämme, että pienimuotoisille toimijoille laadittaisiin strukturoitu sähköinen omavalvontasuunnitelman lomake, josta kävisi selkeästi ilmi, mitä asioita ja tietoja on ilmoitettava.

## 3 Luku Sosiaali- ja terveystieteiden rekisteröinti

### 13 § Rekisteröintiä varten annettavat tiedot

Lakiehdotuksen mukaan rekisteröintiä varten hakijan on annettava 15 kohtaa käsittävä luettelo erilaisia tietoja. Kun laissa luetellaan tällä hetkellä 9 erilaista tietoa, ei norminpurku vaikuta kovin onnistuneelta. Joukossa on myös kohtia, jotka näyttäisivät koskevan vain osaa toimijoista.

Lain 13 §:n 1 momentissa on ensinnä mainittu palveluntuottajan rekisteröintiä varten vaadittavat tiedot, joita ovat nimi, henkilötunnus, yritys- ja yhteisötunnus sekä yhteystiedot. Niiden osalta ei ole huomautettavaa.

Sen sijaan pykälän 2 momentissa mainitut, palveluntuottajan palveluyksikön rekisteröintiä varten edellyttävät tiedot ovat sangen laajat. Pidämme kuitenkin hyvänä hallituksen esityksessä mainittua mahdollisuutta, että 3 momentissa esiin tuodut 10–15 -kohdat voidaan antaa soveltuvin osin, ja että tietoihin ei lähtökohtaisesti tarvitsisi liittää niitä todentavia asiakirjoja tai muuta selvitystä, vaan palveluntuottajan vakuutus tietojen paikkansa pitävyydestä riittää.

Korostamme kuitenkin tulkintaepäselvyyksien välttämiseksi, että lain perusteluissa olisi tarkoituksenmukaista mainita, miltä osin ja kenen mitäkin tietoja tulee antaa. Yhteiseen palveluyksikköön liittyvän pienen toimijan osalta on hyvä, että vastuullinen palveluntuottaja voi antaa 2 ja 3 momentissa tiedot muiden palveluntuottajien puolesta ja että tämä vastaa ilmoittamistaan tiedoista.

Tarkoituksenmukaista myös on, että palveluntuottajan on annettava olennaisista muutoksista tiedot palveluyksikkökohtaisesti. Hyvää hallituksen esityksessä on kirjaus siitä, mitä olennaisella muutoksella tarkoitettaisiin, esi-

merkein valaistuna. Edelleen kannatamme sitä, että vastuullinen palveluntuottaja vastaisi myös olennaisten muutosten ilmoittamisesta.

#### **14 § Viranomaisen viran pyytämät tiedot**

On hyvä, että rekisteriviranomainen pyytää rekisteröintiä varten automaattisesti muilta viranomaisilta tai julkista tehtävää hoitavilta tahoilta ne tiedot, jotka ovat helposti saatavissa.

#### **16 § Ennakkotarkastus**

Käsiteltävänä olevassa lakiehdotuksessa palveluyksikön ennakkotarkastusta ehdotetaan harkinnanvaraiseksi. Kannatamme muutosta. Pykälässä olisi kuitenkin oltava joku aikamääre mahdollisen ennakkotarkastuksen toimittamiselle. Se voisi olla esimerkiksi 30 päivää siitä, kun ilmoitus on tullut viireille. Kun aikamäärettä ei ole, voi rekisteröintiä koskevan päätöksen saaminen tulla kestämään turhankin pitkän ajan.

#### **17 § Rekisteröiminen**

Pykälän toisen momentin maininta viipymättä tapahtuvasta rekisteröinnistä ilmoitettujen tietojen perusteella on kannatettava muotoilu. Pidämme myös hyvänä, että pääosa rekisteröintipyynnöistä voitaisiin käsitellä ns. kevenneissä menettelyissä. Tärkeää on, että tämä myös käytännössä toteutuu.

#### **18 § Yhteinen palveluyksikkö ja vastuullisen palveluntuottajan velvollisuudet**

Pykälän 1 momentin mukaan palveluntuottajat voivat keskenään sopia, että he rekisteröivät yhteisen palveluyksikön.

Perustelujen mukaan tällä tarkoitettaisiin, että usea rekisteröity palveluntuottaja päättää rekisteröidä yhdessä täysin uuden palveluyksikön, tai että rekisteröity palveluntuottaja tulee sopimuksen osapuoleksi jo olemassa olevaan yhteiseen palveluyksikköön. Viime mainitussa tapauksessa vastuullinen palveluntuottaja tekisi yhteisen palveluyksikön muutosta koskevan ilmoituksen. Järjestelyä voi pitää tarkoituksenmukaisena ja tarpeetonta byrokratiaa helpottavana.

Haluamme kuitenkin korostaa, että vastuullisen palveluntuottajan tehtävä on vain edustaa muita yhteisen palveluyksikön tuottajia rekisteri- ja valvontaviranomaisessa. Tämä tehtäväkenttä ei saa laajentua muihin tehtäviin. Palveluntuottajien itsenäisyyden ja muun lainsäädännön perusteella tulevien oikeuksien ja velvoitteiden, mm. potilaaseen nähden, tulee säilyä entisellään.

Hallituksen esityksen perusteluissa onkin korostettu, että vastuullisille palveluntuottajille ei anneta minkäänlaista direktiovaltaa muihin palveluntuottajiin nähden, vaan kyse on puhtaasti edustamisesta, ja että palveluntuottajien muut keskinäiset oikeudet ja velvollisuudet perustuisivat edelleen heidän keskinäisiin sopimuksiinsa.

## 6 Luku Erinäiset säännökset

### 33 § Asiakas- ja potilasrekisterit ja vastuut

Ehdotuksen pääsäännön mukaan palveluntuottaja on oman toimintansa asiakas- ja potilasrekisterin rekisterinpitäjä. Tällöin kysymys on puhtaasti palveluntuottajan omasta toiminnasta, jossa palvelua annetaan asiakkaalle tai potilaalle palveluntuottajan lukuun. Jos toiminnalla on vastuullinen palveluntuottaja, se olisi asiakas- ja potilasrekisterin rekisterinpitäjä. Tällöin palveluntuottajat olisivat sopineet yhteisen palveluyksikön rekisteröinnistä ja palveluyksikölle olisi valittu vastuullinen palveluntuottaja.

Mielestämme tämä säännöskohta voi muodostua ongelmalliseksi, ja tulee aiheuttamaan vaikeita tulkintatilanteita, kun säännöksessä erotetaan rekisterinpitäjä ja hoidosta vastuullinen taho. Hallituksen esityksen perusteluissa on toki korostettu, että kyse on tällöinkin näiden palveluntuottajien omaan lukuun toteutetusta palvelusta. Huolestamme on, että näiden tahojen rekisterimerkintöjä koskevat intressit voivat mennä ristiin.

Lakiesityksen mukaan hoidon antanut ammattihenkilö on edelleen vastuussa potilasrekisterimerkinnöistä siten kuin siitä säädetään muualla lainsäädännössä. Toisaalta rekisterinpitäjä on vastuussa henkilötietojen asianmukaisesta käsittelystä. Näin siis vastuu potilasrekisterin sisältämistä tiedoista on jaettu kahdelle eri toimijalle, joilla ei itsenäisinä toimijoina ole oikeutta valvoa toistensa tekemisiä tai puuttua niihin.

Haluamme korostaa, että vaikka rekisterinpito siirtyykin nyt vastuulliselle palveluntuottajalle, se ei poista lääkärin toiminnan ja yrittäjän itsenäisyyteen ja vapauteen liittyviä asioita. Esimerkiksi, kun hoitavan lääkärin tehtävänä on erityislain mukaan arvioida tietojen luovutukseen liittyviä asioita, tulee tietopyynnöt edelleen kohdistaa hoitavalle lääkärille. Jos hän joutuu potilaansa luovutettavia tietoja seulomaan tai laatimaan niistä lausunnon, hänellä on oikeus saada sitä koskeva korvaus tai palkkio. Pidämmekin tärkeänä, että hallituksen esityksen perusteluihin kirjattaisiin esimerkkejä rekisterinpitoon liittyvistä tilanteista, jotta asiassa ei jatkossa jouduttaisi hankaliin tulkintaongelmiin.

Pykälän 2 momentissa säädetään palveluntuottajan oikeudesta saada vastuullisen palveluntuottajan kanssa sopimuksen lopettaessaan oman palvelutuotantoansa jatkamista varten niiden asiakkaiden ja potilaiden yhteystiedot, joita hän on hoitanut sopimuksen voimassaoloaikana. Hallituksen esityksessä on lisäksi todettu, että mikäli potilas haluaa jatkaa hoitosuhdettaan ko. lääkärin kanssa, hän voi antaa suostumuksensa myös varsinaisten potilastietojen saamiseen vastuullisen palveluntuottajan järjestelmään.

On mielestämme erittäin tärkeää, että lääkärillä on mahdollisuus saada myös potilasrekisteriin kuuluvat tiedot silloin, kun hän lopettaa sopimuksen vastuullisen palveluntuottajan kanssa. Tämä on perusteltua siksi, että lääkärillä on vastuu tekemistään merkinnöistä, niiden korjauksista ym. lainsäädännön velvoitteista.

Ehdotammekin edelleen, että pykälän 2 momenttia korjataan siten, että siinä näkyy palveluntuottajan oikeus saada hoitamiensa potilaiden potilasasiakirjat, mikäli niitä ei ole saatavissa Kelan sähköisestä arkistosta tai muutoin.



Lääkäriliitto esittää pykälän 2 momenttiin uutta muotoilua seuraavasti:

Kun palveluntuottaja lopettaa sopimuksen vastuullisen palveluntuottajan kanssa, hänellä on oikeus oman palvelutoimintansa jatkamista varten saada niiden asiakkaiden ja potilaiden yhteystiedot, joita hän on hoitanut sopimuksen voimassaolon aikana. Lisäksi hänellä on oikeus saada hoitamiensa potilaiden potilasasiakirjat, mikäli niitä ei ole saatavissa Kelan sähköisestä arkistosta tai muutoin.

### **Potilasasiakirjat toiminnan päättyessä**

Lakiesityksestä puuttuu edelleen maininta siitä, missä potilasasiakirjoja säilytetään toiminnan loppuessa esimerkiksi palveluntuottajan kuoleman tai oikeushenkilön purkautumisen johdosta. Lakivalmistelun alussa oli nimenomaisesti esillä tarve säätää asiasta. Käytännössä monet terveyskeskuksetkaan eivät enää vastaanota yksityisen ammatinharjoittajan potilaskortistoja säilytettäväkseen. Näin ollen potilasarkistot saattavat jäädä esimerkiksi kuolinpesien kontolle. Potilastietojen arkaluontoisuuden vuoksi tällainen tilanne ei ole mitenkään hyväksyttävä.

Rekisterinpitäjän lakatessa olemasta, ei säilytysvelvollista tahoja enää ole. Säilyttämisen vastakohta on hävittäminen. Sääntelyn puuttuminen saattaa johtaa siihen, että potilasasiakirjoja häviää tai hävitetään siitä huolimatta, että niiden säilytysaika on edelleen kesken. Asia on ongelmallinen potilaan tiedonsaantioikeuden kannalta. Jos potilas tarvitsisi tietojaan myöhemmin mainitusta rekisteristä, niin hänellä ei olisi siihen mahdollisuutta.

Lakiesityksessä on ratkaistu sähköiseen potilastiedon arkistoon talletettujen potilastietojen kohtalo – näistä vastaa Kela. Ongelmaksi jää kuitenkin edelleen ennen Kanta-arkistoa tuotetut potilastiedot, joiden säilytysaika jatkuu vielä kymmeniä vuosia ja joita ei ole tarkoitus siirtää Kantaan. Näille olisi laissa säädettävä säilyttävä taho.

Esitämmekin, että lakiin laaditaan selvä pykälä asiasta. Vähintäänkin tulisi kirjata, kenen viranomaisen tulee antaa tarkempia toimintaohjeita mainituissa tilanteissa.

### **35 § Rekisteröintiin liittyvien kustannusten korvaaminen**

Tällä hetkellä ei ole mitään tietoa rekisteröinti- ym. maksujen suuruusluokasta. Maksujen tason tulisi olennaisesti laskea nykyisen lupajärjestelmän kohtuuttomasta maksutasosta. Maksujen määrittelyssä tulisi myös ottaa huomioon, onko kysymyksessä suuri vai pieni palveluntuottaja.

Kunnioittaen

SUOMEN LÄÄKÄRILIITTO ry.

MARJO PARKKILA-HARJU  
Marjo Parkkila-Harju  
puheenjohtaja

HEIKKI PÄRNÄNEN  
Heikki Pärnänen  
johtaja