



KL

25.3.2022

Sosiaali- ja terveysministeriö,
PL 33,
00023 VALTIONEUVOSTO
kirjaamo.stm@gov.fi

Johtaja Jaska Siikavirta, STM
Hallitusneuvos Riitta-Maija Jouttimäki, STM
Erityisasiantuntija Anne Arvonon, STM

Asia:

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalainsäädännön muuttamisesta; Dr nro VN/11423/2021 ja STM057:00/2021

Aluksi

Lääkäriliitto kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä, joka on merkittävä ja sisältää sekä omavalvontaa ja valvontaa koskevat säännökset että yksityisiä ja julkisia palveluntuottajia koskevat säännökset niiden toimintaedellytyksistä, rekisteröinnistä ym. asioista.

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

Lakiehdotuksessa myös täsmennetään palvelunjärjestäjien ja palveluntuottajien omavalvontaa, mikä mahdollistaa käytettävissä olevien valvontaviranomaisten resurssien tarkoituksenmukaisen kohdentamisen. Tavoitteena on, että ehdotetun lain myötä sekä yksityiset että julkiset sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajat ja palveluyksiköt rekisteröidään samaan valtakunnalliseen palveluntuottajia koskevaan rekisteriin.

Tavoitteet ovat sinällään ymmärrettävät ja perustellut ja hyvä asia on se, että tähän asti byrokraattisesta, aikaa vievästä ja kalliista yhtiömuotoisten toimijoiden lupajärjestelmästä luovutaan.

Esitykseen liittyy kuitenkin näkökohtia ja korjaustoiveita, jotka liittyvät etenkin yksityisten ammatinharjoittajien ja pienten toimijoiden asemaan.



Yleistä

Yhtiömuotoiset terveydenhuollon palveluntuottajat on terveydenhuollossa tähän asti erotettu yksityisistä elinkeinonharjoittajista, joita on käsitelty laissa itsenäisinä ammatinharjoittajina. Järjestely on ollut toimiva. Se on mahdollistanut pienimuotoisen terveydenhuollon palveluiden tuottamisen pienellä hallinnollisella taakalla.

Nyt ehdotetussa laissa tästä järjestelystä ollaan luopumassa. Sekä yhtiöt että yksityiset elinkeinonharjoittajat tulevat muutoksen myötä olemaan yhteisen nimikkeen alla ja niihin kohdistetaan samanlaiset hallinnolliset velvoitteet.

Erityistä huomiota tulisi kiinnittää siihen, että palveluntuottajat ovat keskenään hyvin erilaisia. Pienten toimijoiden, kuten ammatinharjoittajien ja oman yhden miehen yhtiön kautta toimivien ammattihenkilöiden tai sivutoimisten yrittäjien osalta uudistus johtaa hallinnollisen taakan lisääntymiseen.

Nykyisessä toimintamallissa yksityinen ammatinharjoittaja, joka toimii lääkäriasemalla maksaa asemalle vuokraa toimitiloista, välineistä, oheispalveluista jne. Hän maksaa siitä, että toimintaympäristö on kaikilta osin käyttökelpoinen (esim. että potilastietojärjestelmä on toimiva), potilasturvallisuusnäkökohdat on hyvin huomioitu ja hallinnolliset velvoitteet hoidettu.

Nykyinen ammatinharjoittajien ilmoitusmenettely on ollut hallinnollisesti selvästi helpompi ja kevyempi tapa aloittaa palvelujen tuottaminen kuin nyt esitetty rekisteröintimenettely, joka lisää pienten palveluntuottajien hallinnollista työtä suhteellisesti enemmän kuin suurten toimijoiden. Uusi menettely todennäköisesti heikentää yrittäjyyden edellytyksiä ja nostaa kynnystä aloittaa itsenäinen yritystoiminta. Tällaiselle muutokselle ei ole tarvetta myöskään valvonnan näkökulmasta.

Kun hallinnollisia velvoitteita tulee runsaasti, on tärkeä korostaa pienten ammatinharjoittajien asemaa rekisteröinnin ym. hallinnollisen toiminnan helpottamiseksi; niille tulisikin olla ns. nopeutettu rekisteröintikanava.

Säätelyn kasvaminen voi johtaa pahimmillaan pienten toimijoiden vähentymiseen ja alan siirtymiseen vain muutaman suuren toimijan haltuun. Tämä johtaa kilpailun vähenemiseen ja hintojen nousuun. Toinen vaihtoehto on, että pienet toimijat valitsevat toimintamalliksi organisoitua ketjuissa yhteiseksi palveluyksiköiksi, joka voi johtaa niiden yhä suurempaan riippuvuuteen kaavaillusta valtuutetusta palveluntuottajasta (ks.22§).

Uuden rekisteröintimenettelyn maksuperusteissa tulee myös huomioida pienet toimijat ja sivutoimiset yrittäjät siten, että yritystoiminnan aloittamisen kustannukset eivät nouse nykyisestä (ammatinharjoittajan ilmoituksesta).-Kustannukset on porrastettava toimijan koon mukaan. Maksuilla ei saisi lisätä yritystoiminnan aloittamisen kynnystä.



Lakiesityksessä on ongelmallista, että yksityisen sektorin palvelutuottajilta näytetään edellytettävän pidemmälle meneviä reunaehtoja kuin julkisen sektorin toimijoilta. Yhdenvertaisuuden tulisi koskea tasapuolisesti myös näitä toimilupia koskevia periaatteita. Julkisilta toimijoilta on edellytettävä samoja vaatimuksia kuin yksityisiltä.

Nykyisen lain ja käytännönkin mukaan lääkäriasemalla toimiva yksityinen ammatinharjoittaja on rekisterinpitäjä ja lääkäriasema vain tekninen ylläpitäjä. Tästä on kuitenkin poikkeuksena ns. yhteisrekisterit kuten työterveyshuollon, ostopalvelusopimusten ym. rekisterit. Lakiesityksessä ei ole juurikaan todettu potilasrekisterin pitoon liittyvistä asioista muutoin, kuin että rekisterinpidosta vastaava henkilö tai taho tulee ilmoittaa (16§).

Hallituksen esityksen perusteluissa (s. 35) on toki todettu, että silloin, kun on sovittu yhteisestä toimintayksiköstä ja valtuutetusta palvelutuottajasta (jotka ovat uusia käsitteitä), järjestely on vapaaehtoinen eikä valtuutetulle siirtyisi direktiovaltaa muihin palvelutuottajiin nähden. Kaikki palvelutuottajat säilyttäisivät oikeudellisen asemansa ja vastaisivat itsenäisinä omista velvoitteistaan.

Edellä olevan perusteella on ymmärrettävä, että rekisterin pitoon ei siten tulle muutoksia tämän lain johdosta.

Pykäläkohtaisia kommentteja

4 § Määritelmät

Pykälässä on määritelty palvelunjärjestäjä. Määritelmää olisi hyvä verrata asiakastietolain vastaavaan määritelmään. Samoin on palvelutuottaja määritelmän osalta. Määritelmien olisi hyvä olla yhdenmukaisia eri laeissa, jottei ristiriitoja tai erilaisia tulkintoja niiden takia syntyisi.

Palveluyksikkö-määritelmä käsittäisi myös etäpalvelut, joita ei anneta välttämättä tietyistä fyysisestä toimipaikasta käsin.

Yhteinen palveluyksikkö ja valtuutettu ovat uusia käsitteitä. On hyvä, että lain perusteluihin on kirjattu järjestelyn vapaaehtoisuudesta ja siitä, että valtuutetulle ei siirry direktiovaltaa muihin palvelutuottajiin nähden, vaan kaikki säilyttävät edelleen oikeudellisen asemansa ja vastaavat itsenäisinä omista velvoitteistaan. Tärkeää on, että jatkossa tämä itsenäinen asema myös käytännössä toteutuu.

Pitäisi huomioida ja kuvata (viitt. järjestämislakiin) eri toimintamuodot ja erityyppiset tilanteet paremmin (esim. alihankinta, työvoiman hankkiminen, ostopalvelut, ulkoistaminen ja satunnaiset palvelut sekä ammattihenkilön useassa paikassa toimiminen). Ennen kaikkea tärkeää on turvata pienten toimijoiden (ammatinharjoittajien ja pienten yhtiöiden mahdollisuudet toimia myös jatkossa, nyt kun lain myötä niiden velvoitteet kasvavat. Palvelutuottajien valvonnan tulisi olla



mahdollisimman yhdenmukaista riippumatta siitä, onko kyseessä yksityinen vai julkinen toimija eli julkisen sektorin valvontaan kiinnitettävä enemmän huomioita.

Pykäläkohtaisissa perusteluissa 4 § mukaiset määritelmät kaipaavat siis vielä täsmennystä sekä käsitteiden avaamista tarkemmin.

6 § Palveluntuottajan yleiset edellytykset

Pykälän 1 momentin 1) ja 3) kohdassa palveluntuottajana toimimisen edellytykseksi on asetettu, että hänet *tunnetaan luotettavaksi*. Samoin edellytetään, että hän on *henkilökohtaisilta ominaisuuksiltaan sopiva* palveluntuottajaksi. Mitään tällaista sääntelyä ei sisälly nykyiseen lakiin yksityisestä terveydenhuollosta.

Kriteerinä luotettavaksi tunteminen on epämääräinen ja vanhahtava. Kuka tuntee ja millä perusteilla? Käsitteisiin liittyy harkintaa ja tulkintaa.

4) kohdan mukaan palveluntuottajan hallintoelimiin kuuluvan täytyy täyttää em. kriteerit.

Tämä voi johtaa siihen, että merkittävä osakkeenomistaja ei saisi toimia palveluntuottajan hallituksessa huolimatta siitä, että hän saattaa omistaa suurimman osan palveluntuottajana toimivan yhtiön osakkeista. Säännös johtaa mahdottomaan lopputulokseen.

Pykälää ei sovelleta julkiseen palveluntuottajaan, jonka hallintoelimiin saa siis edelleen kuulua, vaikka olisi epäluotettavaksi tunnettu ja epäsopiva. Kun esityksessä on kirjoitettu tavoitteena sääntelyn yhdenmukaistaminen, on vaikea nähdä perustelua sille, että julkista ja yksityistä toimijaa kohdellaan eri tavoin.

Tämän 6 §:n perusteluissa viitataan myös ns. kuoriorganisaatioihin, jonka käsitettä ei ole virallisesti määritelty. Sillä tarkoitettaneen organisaatiota, jolla ei ole lainkaan omaa sote-palvelujen tuottamistoimintaa, viranomaisen lupaa eikä vastaavaa johtajaa eikä se myöskään ole viranomaisen valvonnan alla.

Termit, joita ei ole virallisesti lainsäädännössä tai muuallakaan määritelty voidaan ymmärtää eri tavoin.

7 § Palvelun sopimattomuuden toteaminen

Pykälässä asetetaan arviointiperusteita palveluntuottajan *sopimattomuuden* toteamiselle.

Lähtökohtana on oltava, että terveydenhuollon ammattikoulutuksen läpikäynyt palveluntuottajaksi ryhtyvä laillistettu ammattihenkilö on jo lähtökohtaisesti luotettava ja ominaisuuksiltaan sopiva.



1 momentin 1) kohdassa säädetään, että sopimattomaksi palveluntuottajan hallintoelimen jäseneksi voidaan katsoa henkilö, joka on käyttänyt määräämisvaltaa kolmen viimeksi kuluneen vuoden aikana konkurssiin asetetussa yhteisössä tai jonka konkurssi on rauennut varojen puutteessa.

On todettava, että määräämisvalta-käsitettä käytetään eri laeissa eri tarkoituksissa ja eri tarkoituseristä käsin (esim. yrittäjien eläkelaki). Nyt käsillä olevassa lakiesityksessä ei määritellä mitä määräämisvallalla tarkoitetaan, joten se pitäisi selventää. Jos määräämisvallalla tarkoitetaan ylipäätään oikeutta ottaa osaa yhtiön päätöksentekoon, voi esityksen mukainen sopimattomuus johtua jo pelkästään siitä, että on konkurssiin menneen yhtiön hallituksessa voimatta tosiasiallisesti vaikuttaa yhtiön päätöksiin.

Toiseksi ei voida pitää kovin onnistuneena sääntelyä, jossa konkurssiin liitetään tällainen näkökanta. Yritykset tekevät konkurssveja erilaisista syistä. Kun elinkeino-oikeudellisessa sääntelyssä on jo otettu huomioon taloudellista luotettavuutta koskevan säännösten kiertäminen, olisi terveydenhuollon lainsäädännössä kiinnitettävä huomiota nimenomaan terveydenhuollon kysymyksiin.

Turhaa päällekkäistä sääntelyä ei pitäisi olla eikä ole tarvetta tuoda tällaisia elementtejä tähän lakiin.

Pykälän 3) kohdassa huomioidaan vakavat puutteet asiakas- ja potilasturvallisuudessa viimeisen kolmen vuoden aikana.

Kun palveluntuottaja-käsite kattaa nyt myös yksityiset elinkeinonharjoittajat, voidaan em. perusteella katsoa, että ammattia ei voisi silloin harjoittaa yritysmuodossa. Onko tällainen kielto oikeasuhtainen?

Lisäksi on todettava, että pykälä ei koskisi lainkaan Helsingin kaupungin, HUS-yhtymän tai muun julkisyhteisön toimintaa palveluntuottajana. Tässäkään ei toteudu yhdenvertaisuus ja tasapuolinen kohtelu, joka on yksi esityksen tavoitteista.

8 § Toimitilat, toimintaympäristö, välineet ja tietojärjestelmät

Hallituksen esityksessä etäpalveluita koskevassa kappaleessa (ss. 59–60) todetaan tarkemmin palveluiden sisällöistä ja mm. tietoturvasta, joita on palveluita tuotettaessa noudatettava. Käytännön työssä on jäänyt usein epäselväksi millainen tietojärjestelmäkokonaisuus täyttää lainsäädännön vaatimukset. Laissa vastuu on asetettu palveluntuottajalle, mutta käytännössä sillä ei ole mahdollisuutta tai tarvittavaa osaamista arvioida, että käytössä oleva järjestelmä täyttää asetetut vaatimukset. Perusteluihin voitaisiin lisätä, että palveluntuottajan voidaan katsoa täyttäneen tietosuojavelvoitteet ainakin silloin, jos hän käyttää asiakasasiakirjojen hallinnassa ja etäpalveluissa asiakastietolain tarkoittamaa sertifioitua tietojärjestelmää.



Pykälässä veloitetaan palveluntuottaja ottamaan huomioon mm. esteettömyys tilojen ja toimintaympäristön suunnittelussa.

Kun terveydenhuollon palveluita tuotetaan hyvin erilaisissa tiloissa aina kotioloista suuriin liiketiloihin, voi esteettömyyden huomioiminen olla mahdotonta. Pykälän ilmaisua olisikin pehmennettävä esim. ilmaisulla ”pyrittävä” tai ”mahdollisuuksien mukaan”.

9 § Henkilöstö

Tässä kohdassa viitataan riittävään henkilöstöön. Lisäksi henkilöstöön voivat kuulua myös vuokratyöntekijät ja alihankkijat, jolloin edellytyksenä on työsuhde tai muu sopimus. Toiminta tällöin tapahtuisi palveluntuottajan johdon ja valvonnan alaisuudessa.

Pykälässä asetetaan vaatimus siitä, että alihankintana hankitun henkilöstön täytyy olla työsuhteessa alihankkijaan tai toimia sellaisella sopimuksella, jossa toimitaan johdon ja valvonnan alaisena. Tämä vaatimus ei vastaa sitä, miten palveluita tällä hetkellä tuotetaan. Palveluntuottaja vastaa joka tapauksessa 10 §:n perusteella myös alihankintana hankitusta henkilöstöstä. Ottaen huomioon sen seikan, että johto ja valvonta on työsuhteen tunnusmerkeistä yksi olennaisimmista, vaatimus voisi kokonaan estää palveluiden tuottamisen alihankintana, mikä merkitsisi täydellistä muutosta nykytilanteeseen. Nykyistä hyvin toimivaa toimintamallia ei pidä mennä romuttamaan.

Alihankinta-asian käsittelyssä on tärkeä ymmärtää kokonaisuudessaan lääkäriyrittäjyyden toimintamalli ja siihen liittyvät näkökohdat mm. vastuu ja valvonta sekä hyödyt palvelujen tuottamisessa myös julkiselle sektorille eli hyvinvointialueille.

Lääkäriammatinharjoittajat ja yrittäjät vastaavat itsenäisesti ja suoraan potilaalle annettavasta hoidosta, huolehtivat kaikista lakisääteisistä velvoitteistaan ja maksavat vuokraa lääkäriasemalle.

Valtaosa toimii lääkäriasemilla pitäen lääkäriinvastaanottoa. Tämän lisäksi he tarjoavat palveluitaan myös muulla tavoin, esimerkiksi osallistuvat lääkäriaseman ja eri yrityksen, vakuutusyhtiöiden tms. tahon neuvoteltujen sopimusten osalta palvelujen tuottamiseen. Tällöinkin lääkäri vastaa aina omasta toiminnastaan potilaalle. Lisäksi toimitaan konsultaation antajana ja leikkaustiimeissä ym., jotka ovat tyypillisesti alihankintaa. Tällöin isompi taho, lääkäriasema, myy palvelukokonaisuuden, jossa on pienempiä toimijoita osallisena. Kuitenkin pienet toimijat tällöinkin vastaavat itse omasta toiminnastaan, vaikka lääkäriasema vastaakin kokonaisuuden tuottamisesta.

Yrittäjälääkärien alihankintatoiminnassa mukana oleminen on tärkeä säilyttää nykyisellään, jotta lääkärit ja lääkäriasemat voivat ylipäätään tuottaa palveluita eri tahoille mm. niitä tarvitseville hyvinvointialueille.



Lääkäriasemat eivät myöskään ole pelkkiä ns. kuoriorganisaatioita, koska niillä on aina myös omia työsuhteisia lääkäreitä (esim. erikoisalojen vastaavia lääkäreitä hallinnollisissa tehtävissä, työterveydenhuollon vastuulääkäreitä jne.) Lisäksi nyt käsillä olevassa lakiesityksessä edellytetään, että pienilläkin toimijoilla on vastuuhenkilö, joka on terveydenhuollon ammattihenkilö.

Jos ajatellaan juuri hyvinvointialueille annettavia palveluita, niin yksittäisellä ammatinharjoittajalääkärillä tai muulla pienellä yrittäjälääkärillä (tai muulla palveluntuottajalla, vaikka psykologilla) yksinään ei ole käytännössä merkittävää mahdollisuutta tarjota suoraan palvelua, koska hänellä ei ole välttämättä omaa infrastruktuuria (potilastietojärjestelmää) ym. tukipalveluita, koska niiden järjestäminen on hallinnollisesti haastavaa ja kallista.

Tällöin vaihtoehdoksi jää lääkäriasemien kautta toimiminen. Näiden lääkärin osuus palvelujen tuottamisessa on huomattava ja siten lääkäriasemienkin kannalta olennaista. Lääkäriasemilla ei ole työsuhteisia lääkäreitä niin paljon, että ne voisivat tarjota palvelukokonaisuuksia mm. hyvinvointialueille.

Lääkärin painostaminen (tai jopa pakottaminen) työsuhteeseen ei voi tulla kysymykseen. Suomen perustuslain 18 § elinkeinovapaus koskee kaikkia elinkeinonharjoittajia toimialasta riippumatta. Toimiessaan elinkeinonharjoittajina lääkärit ovat itsenäisiä ammatinharjoittajia tai yhtiönsä kautta toimivia yrittäjiä, jotka vastaavat itse toiminnastaan ja lakisääteisistä vero- ja muista velvoitteistaan. Lääkärin toimintamahdollisuuksia ei tule kaventaa.

Pykäläkohdassa mainittu täydennyskoulutusvelvollisuus, on jo mukana laissa terveydenhuollon ammattihenkilöistä, joten tältä osin riittäisi viittaaminen ko. lakiin. Käsitteessä olisi hyvä olla mukana sana ”ammattillinen” (eli ammatillinen täydennyskoulutusvelvollisuus).

Mitä tulee pykälässä olevaan 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 luotettava ajantasainen tieto vaatii tiheää päivittämistä. Tämä voi muodostua raskaaksi byrokratiaksi. Selvennykseksi olisi hyvä säätää, mitkä tiedot olisivat palveluyksikkökohtaisia ja mitkä esimerkiksi voivat olla palvelun tuottajan valtakunnallisia tietoja, ja ettei kaikkia tietoja tarvitsisi antaa uudelleen, ellei niissä ole tapahtunut muutosta.

10 § **Palvelujen laadulliset edellytykset ja vastuu palvelujen laadusta**

Yksityisessä palvelutuotannossa laatuun on kiinnitetty erityistä huomioita ja erilaiset laadunvarmennusjärjestelmät ovat jo käytössä. Samoilla periaatteilla pitäisi toimia myös julkisessa palvelutuotannossa.

Pykälässä säädetään, että hoidon olisi perustuttava mm. hyviin hoitokäytäntöihin. Perusteluissa on mainittu käypä hoito –suositukset, mikä sinällään on kannatettavaa.



On kuitenkin todettava, että suositukset ovat suosituksia, eivätkä viime kädessä velvoittavia tai joka tilanteessa yksiselitteisiä. Suosituksista voi olla tarpeen poiketa in casu tilanteissa potilaan parhaaksi (lääkärin kliininen autonomia). Kaikkien tilanteiden osalta ei ole edes olemassa suositusta.

Pykälän 3 momentissa säädetään palveluntuottajan vastuusta alihankinnassa. Tältä osin on jo edellisessä kohdassa kuvattu nykyistä alihankintatoimintaa, jolta osin vastuukysymykset ovat hyvin hoidettu ja siltä osin on jopa päällekkäistä toimintaa mm. potilasvakuutusten osalta.

Pykälässä säädetään myös vastuuhenkilön nimeämisestä. Kun aiemmin vastaava johtaja on ollut tarpeen nimetä vain yhtiömuotoisiin toimijoihin, vaatimus laajenee nyt myös yksityisiin elinkeinonharjoittajiin. Normaali menettely olisi, että yrittäjä nimeää itsensä.

Kun vastuuhenkilöltä kuitenkin vaaditaan asianmukaista kokemusta ja nykyinen minimivaatimus on kaksi vuotta, voi nuori yrittäjä joutua tilanteeseen, jossa hän ei voi itse johtaa yrityksensä toimintaa.

Ammatinharjoittajien ilmoituskäytännön nyt poistuessa jää epäselväksi, millainen vaatimus työkokemuksesta olisi itsenäisellä ammatinharjoittajalla oltava. Terveyspalveluista vastaavalta johtajalta on tähän asti edellytetty Valviran mukaan noin kahden vuoden työkokemusta. Onko tämä edellytys edelleen olemassa vastuuhenkilöiden suhteen? Tämän lisäksi vaadittava koulutus on epäselvä. Tarvitaanko tietyn erikoisanalan palveluita tarjottaessa vastuulääkäriltä sen alan erikoislääkäritutkintoa? Tulkintojen ja epäselvyyksien välttämiseksi näistä asioista olisi mainittava esityksen perusteluissa. Nykyinen toimintamalli, jossa Valvira ja AVI:t määrittelevät näitä kriteerejä ei ole riittävä.

Pykälässä säädetään edelleen myös vastuuhenkilön oikeudesta saada tietoa. Jo nykyäänkin työsuhteisten terveydenhuollon ammattihenkilöiden esimiehillä on oikeus rajoitetusti käsitellä hoitotietoa, jos se on tarpeen johtamistehtävän kannalta. Perusteluista ei selviä onko nyt suunnitellulla sääntelyllä tarkoitus puuttua tähän järjestelyyn, eli korvaisiko tämän käsittelyoikeuden kyseinen vastuuhenkilön tiedonsaantioikeus. Lisäksi on otettava huomioon se, että vastuuhenkilön tiedonsaantioikeus voi johtaa siihen, että eri yrityksen tietoa voi päätyä toisen yrityksen palveluksessa olevalle henkilölle (jos toimitaan usean palveluntuottajan lukuun), joka voisi hyödyntää saamaansa tietoa muussa toiminnassa.

Selvennystä tarvitaan siihen, mitä potilas- ja asiakastietoja sekä muita tietoja ja missä laajuudessa vastuuhenkilö saa käsitellä salassapidon estämättä. Jotta tietoja ei käytetä väärin eikä epätarkoituksenmukaisesti olisi pykälään lisättävä maininta käsittelijältä vaadittavasta salassapidosta ja tietojen hyödyntämiskiellosta.

Lisäksi perusteluissa olisi hyvä olla esimerkkejä, millaisissa tapauksissa tietoja voidaan käsitellä.



12 § Rekisteriin talletettavat tiedot ja niiden poistaminen

Mainitussa pykälässä todetaan mm. hallinnollisesta ohjauksesta, kehotuksista ja seuraamuksista ja niiden säilyttämisestä rekisterissä. Merkintä valvontaviranomaisen seuraamuksesta säilytetään rekisterissä viisi vuotta. Onko tällainen välttämätöntä ja oikeudellisesti perusteltua etenkin silloin, kun hallinnollisen ohjauksen kohteena on ollut yksittäinen terveydenhuollon henkilö joko itsenäisenä tuottajana tai palveluntuottajan työntekijänä (ks. 38 § 1 mom.). Esimerkiksi rekisteriin merkittävä huomion kiinnittäminen ja huomautus eivät ole kurinpidollisia rangaistuksia, joihin huomion kiinnittämisen tai huomautuksen saanut voisi hakea muutosta. Huomion kiinnittämisen tai huomautuksen voi saada monesta syystä ja niiden tavoite on lähtökohtaisesti ennakollinen eli kiinnittää vastaisen varalle niiden saajan huomiota asianmukaiseen toimintaan. Kuitenkin niiden merkitys muuttuu kurinpidolliseksi, 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.

Pykälässä on todettu, että säännös sisältää myös valvontaviranomaisen määräämät seuraamukset. Tältä osin viitataan jo aiemmin lausuttuun (ks. 12 §). Lisäksi huomioita tulee kiinnittää siihen, onko perusteltua ja tietosuojasetuksen mukaista saattaa julkiseen tietopalveluun kategorisesti ja automaattisesti valvontaviranomaisen seuraamukset etenkin silloin, kun ne koskevat yksittäisiä henkilöitä (ks. 38 § 1 mom.).

Asiakkaiden muistutukset, valitukset ja kantelut ovat lisääntyneet. Niiden joukossa on runsaasti perusteettomiakin toimia. Kuten edellä on kuvattu, hallinnollista ohjausta annetaan vastaisen varalle ei niinkään sanktioluonteisesti. Kun hallinnollinen ohjaus säilyy rekisterissä monta vuotta se antaa potilaalle/asiakkaille herkästi terveydenhuollon ammattihenkilöstä epäluotettavan kuvan. Ulkopuolisella taholla ei ole, eikä voi olla, yksityiskohtaista tietoa siitä, mistä henkilö on hallinnollista ohjausta saanut tai mitä yksityiskohtia siihen liittyy. Kuten edellä on tuotu esiin hallinnollinen ohjaus toimii siten rangaistuksen luonteisesti ja vaikuttaa terveydenhuollon ammattihenkilön toiminnan harjoittamiseen, joten se liittyy viimekädessä myös terveydenhuollon ammattihenkilön oikeusturvaan.

Ko. kohtaa olisi hyvä tarkentaa ja ulottaa se esim. kattamaan vain todelliset rangaistusluonteiset tapaukset, joista on myös asianmukainen muutoksenhaku- ja valitusoikeus.

16 § Rekisteröintiä varten annettavat tiedot

Pykälässä säädetään rekisteröintiä varten annettavista tiedoista. Annettavat tiedot merkitsevät lisäystä hallinnolliseen taakkaan verrattuna nykyisin annettavaan



itsenäisen ammatinharjoittajan ilmoitukseen (nykyinen laki yksityisestä terveydenhuollosta 9 a§). Kyseessä on yritystoiminnan aloittamiseen liittyvä kynnys.

Perusteluissa olisi hyvä selventää voiko yksi palveluyksikkö sijaita useammassa kuin yhdessä osoitteessa, ja mitä ilmoitetaan tilanteessa, jossa palvelua annetaan asiakkaan kotona tai digitaalisesti ja etäpalveluna?

Lisäksi olisi tärkeää selventää myös niitä tilanteita, missä tapauksissa palveluntuottamisessa tapahtuvista muutoksista tulee tehdä ilmoitus, ja mitkä ovat taas sellaisia muutoksia, joissa muutosilmoitusta ei tarvitse tehdä.

Lääkäriliiton mielestä olisi perusteltua, että yksityisille ammatinharjoittajille säilytettäisiin toimintamahdollisuus ns. kevyellä rekisteröintimenettelyllä. Ei ole tarvetta vaatia pieniltä yksittäisiltä ammatinharjoittajilta samoja edellytyksiä kuin suurilta toimijoilta, joilla voi olla laajaakin toimintaa (esim. sairaalatoimintaa). Toimijat eivät ole yhteismitallisia.

19 § Rekisteröintiä koskeva ilmoitus palveluntuottajan vaihtuessa

Pykälässä todetaan palveluntuottajan vaihtumisesta ja sen ilmoittamisesta. Tässä yhteydessä olisi hyvä todeta myös potilasrekisteriin liittyvistä asioista siirtotilanteissa. Lääkäriasemalla palveluja tuottava lääkäri rekisterinpitäjänä ei esimerkiksi välttämättä halua siirtyä juuri siihen lääkäriasemaketjuun, johon fuusio tai muu yhdistyminen tapahtuu. Tällöin hänen on tärkeä saada hänelle kuuluvat potilasrekisteritiedot, kun hän siirtyykin mahdollisesti johonkin muuhun toimintayksikköön antamaan potilailleen palveluita.

21 § Rekisteröintiä koskeva päätös

Pykälässä säädetään rekisteröintiä koskevasta päätöksestä. Tällä hetkellä itsenäisen ammatinharjoittajan ilmoitus on voitu tehdä varsin nopeassa aikataulussa. Menettelyn muuttaminen tulee hidastamaan tätä prosessia merkittävästi nykytilanteeseen nähden. Pykälässä olisi säädettävä jokin enimmäisaika hakemuksen käsittelylle.

Pykälässä 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 olisi mahdollista asettaa erilaisia ehtoja sekä kohdella samassa tilanteessa olevia palveluntuottajia eri tavoin. Tällaiseen toimintaa sisältyy harkintavaltaa, joten olisi hyvä tarkentaa lain perusteita ja myös esimerkein havainnollistaa milloin poikkeava erillinen 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. On hyvä asia, että valtuutus koskee vain ns. teknisiä asioista mm. tietojen antoa valvontaviranomaiselle, mikä helpottaa toimintaa ja joustavoittaa kaikkien kannalta menettelyä.

Perusteluissa on korostettu sitä, että toimintaan liittyminen on vapaaehtoista ja että siihen liittyvät palveluntuottajat säilyttävät juridisesti itsenäisen asemansa, mikä on erittäin tärkeä asia. Tärkeä on myös se, että palveluntuottajien muut oikeudet ja velvollisuudet perustuvat edelleen heidän keskinäisiin sopimuksiinsa.

26 § Omavalvontaohjelma

Omavalvontaohjelma on uusi edellytys. On hyvä kysyä, onko erilliselle omavalvontaohjelmalle tarvetta, kun tässä lakiesityksessä edellytetään jo riittävän hankalaa omavalvontasuunnitelmaa kaikilta, myös pieniltä palveluntuottajilta. Tällaista velvollisuutta niillä ei aiemmin ole ollut.

Sekä omavalvontaohjelma, että 27 §:ssä mainittu omavalvontasuunnitelma aiheuttavat päällekkäistä työtä, kun sekä lääkäriasemat että nyt myös pienet palveluntuottajat antavat ne.

Mikäli tällaiset edellytykset sisällytetään lakiin, niin valvontaviranomaisen tulisi ainakin laatia selkeät mallit molemmista asioista ja ohjeistus siitä, miten palveluntuottajat voivat asiakirjat vaivattomasti täyttää ja toimittaa.

Lääkehoitosuunnitelman laatiminen tulee lakiesityksessä myös uutena velvollisuutena pienille toimijoille, mikä lisää edelleen hallinnollista taakkaa. Vastaanototyötä tekevillä lääkäreillä ei ole tosiasiallisesti vaikutusvaltaa niihin olosuhteisiin, joissa he työskentelevät. Seikkaperäisten suunnitelmien tekeminen ei vastaa käytännön todellisuutta.

27 § Palveluntuottajan omavalvonta

Omavalvontasuunnitelma koskee nyt myös pienempiä toimijoita. Omavalvontasuunnitelma on laaja asiakirja, joten pienen palveluntuottajan voi olla vaikeaa saada selkeää käsitystä siitä, mitkä omavalvonnan osa-alueet koskevat esimerkiksi ammatinharjoittamista ja mitkä laajempia toimintoja.

Esitys lisää omavalvonnan osuutta, joka edellyttää palveluntuottajalta myös hallinnollista osaamista ja selkeää vastuiden määrittelyä sekä vastuuhenkilöiden nimeämistä. Omavalvonta on yksi valvonnan keino, mutta se ei voi korvata viranomaisen vastuulla olevaa valvontaa.



Omavalvontasuunnitelmaa ja -ohjelmaa ym. vastaavia ilmoitettavia asioita varten tulisi ottaa huomioon palveluntuottajien toimiminen eri paikoissa, niin että ilmoitukset voitaisiin tehdä keskitetysti ja että valmiit mallit olisivat olemassa.

Pykälässä säädetään myös henkilöstöltä ja potilailta säännöllisesti kerättävästä palautteesta (kuten 26 §:kin). Tämäkin velvollisuus on uusi ja lisää jälleen hallinnosta taakkaa.

Asiakaspalautteissa on huomioitava se näkökohta, että potilaat tekevät nykyään runsaasti ilmoituksia ja antavat palautteita myös triviaalista ja perusteettomistakin asioista esimerkiksi tyypillisesti sellaisista, jotka eivät heitä miellytä, ilman, että palvelujen antamisessa olisi välttämättä mitään vikaa. Palautteiden julkaiseminen ja arvioiminen on tältä kannalta arveluttavaa toimintaa. Kun sen vielä tulee esityksen mukaan tapahtua jopa neljästi vuodessa ja se vaatii siten runsaasti työtä, on hyvä kysyä, onko tietojen näin usein julkaiseminen ylipäätään tarkoituksenmukaista.

Valvonnan tulee kohdistua myös julkisen sektorin omavalvonnan laatuun. Julkisen ja yksityisen sektorin toiminnan on kaikilta osin oltava yhdenmukaista ja tasa-puolista, mikä ei toteudu tässäkään kohdassa.

Perusteluista jää epäselväksi, miten julkisen sektorin toimintaan voidaan puuttua. Perusteluissa tuodaan esiin lähinnä julkisen sektorin mahdollisuuksista puuttua ulkoistettuihin palveluihin, mutta entä toisin päin? On esimerkiksi mahdollista, että yksityisen terveystalouden piirissä oleva potilas ei saa julkiselta sektorilta soveltuvaa palvelua oikea-aikaisesti. Miten asiaan voidaan tällöin puuttua yksityiseltä sektorilta käsin? Epäselväksi jää sekin, voitaisiinko julkisen sektorin toimija poistaa rekisteristä samoin perustein, kuin yksityisen sektorin toimija. Nämä asiat vaatisivat lakiesitykseen selvennystä.

Kuten aiemmin on jo 4 §:n osalta todettu, lakiesityksessä tulisi täsmentää käsitteitä; esimerkiksi palveluyksikkö käsite jää tulkinnanvaraiseksi. Jos käsite jää tulkinnanvaraiseksi kertaantuu myös muissa dokumenteissa kuten esim. omavalvontasuunnitelmassa ja lääkehoitosuunnitelmassa. Valvontakäynti ja tarkastuskäynti -käsitteitä käytetään myös rinnakkain, joten olisi selvennettävä määritelläänkö ne samaksi asiaksi vai eroavatko ne toisistaan.

Omavalvontasuunnitelman julkaisemista edellytetään tietoverkossa. Tämä tulee tarkoittamaan käytännössä sitä, että yhden suuren palveluntuottajan kotisivuilla tulee olemaan runsas määrä omavalvontasuunnitelmia, kun niitä edellytetään nyt ihan kaikilta toimijoilta, myös yksityisiltä ammatinharjoittajilta. On hyvä kysyä, onko tällainen toiminta järkipäistä?

29 § Palveluntuottajan ja henkilökunnan ilmoitusvelvollisuus

Pykälässä säädetään alihankkijalle velvollisuus ilmoittaa toiminnan puutteista palveluyksikön vastuhenkilölle. Yritystä ei tule asettaa tällä tavoin vastuuseen toisen yrityksen epäkohdista.



30 § Palveluntuottajan velvollisuus tiedottaa henkilöstön ilmoitusvelvollisuudesta

Palveluntuottajalle säädetään velvollisuus tiedottaa henkilöstöä em. ilmoitusvelvollisuudesta. Tämäkin asia lisää pienten toimijoiden hallinnollista taakkaa.

36 § Tarkastusoikeus

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

Tältä osin on huomioitava, että riskiarvio edellyttäisi tarkempia arviointikriteereitä, jotta sen tekeminen ei olisi riippuvainen alueellisen viranomaisen kulloisestakin tulkinnasta.

49 § Rekisteröintiin liittyvien kustannusten korvaaminen

Kuten jo kohdassa ”yleistä” todettiin, rekisteröinnistä koituvat kustannukset on porrastettava toimijan koon mukaan. Muuten pienet toimijat päätyvät maksamaan suurten toimijoiden kustannuksia.

Lopuksi

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

Annamme mielellämme tarvittaessa lisätietoa.

Kunnioitavasti

Suomen Lääkäriliitto

Niina Koivuviita,
puheenjohtaja

Heikki Pärnänen,
poliittikatoimialan johtaja