

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan yksityisestä terveydenhuollosta annettua lakia muutettavaksi niin, ettei yksityisten terveydenhuollon palvelujen antamiseen enää vaadittaisi lääninhallituksen lupaa. Palvelujen tuottajan olisi tehtävä lääninhallitukselle kirjallinen ilmoitus toimintansa aloittamisesta. Ilmoituksessa olisi annettava lääninhallitukselle suunnitellun toiminnan arvioimiseksi tarpeelliset tiedot muun muassa

vastaavasta johtajasta. Vastaavalle johtajalle ei enää tarvitsisi hakea lääninhallituksen hyväksymistä. Lääninhallituksella olisi muutoin samat mahdollisuudet toiminnan valvontaan kuin tähänkin saakka.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen kun se on hyväksytty ja vahvistettu.

SISÄLLYSLUETTELO

	Sivu		Sivu
ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1	4. Asian valmistelu	6
YLEISPERUSTELUT	3	YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	6
1. Nykytila	3	1. Lakiehdotuksen perustelut	6
1.1. Lainsäädäntö	3	2. Tarkemmat säännökset ja määräykset	8
Laki yksityisestä terveydenhuollosta	3	Voimaantulo	8
Muu yksityistä terveydenhuoltoa koskeva		LAKIEHDOTUS	9
lainsäädäntö	4	LIITE	11
1.2. Käytäntö ja nykytilan arviointi	4	Rinnakkaistekstit	11
2. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset ...	5		
3. Esityksen vaikutukset	6		

YLEISPERUSTELUT

1. Nykytila

1.1. Lainsäädäntö

Laki yksityisestä terveydenhuollosta

Yksityisestä terveydenhuollosta annettu laki (152/90) tuli voimaan vuoden 1991 alusta. Lailla kumottiin yksityisistä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksista annettu laki (426/64). Uudistuksen tavoitteena oli hallituksen esityksen laiksi yksityisestä terveydenhuollosta ja laeiksi eräiden siihen liittyvien lakien muuttamisesta (HE 24/1989 vp.) mukaan ennen kaikkea luoda puitteet yksityisen terveydenhuollon laatutason jatkuvalla kehittämiselle. Sitä varten haluttiin luoda riittävän kattava valvonta, jonka kulmakivenä olisi yksityisten terveydenhuoltopalvelujen luvanvaraisuus. Luvan myöntävä viranomais voisi arvioida, ovatko henkilökunnan määrä ja koulutustaso sekä tilat ja laitteet asianmukaisia. Lupamenettelyn avulla katsottiin voitavan tehokkaasti vaikuttaa toiminnan lääketieteelliseen tasoon. Lupaviranomais voisi estää sellaisten terveydenhuollon palvelujen tarjonnan, jotka eivät täytä toiminnalle asetettuja vaatimuksia tai eivät muutoin ole asianmukaisia.

Yksityisen terveydenhuollon laatuvaatimuksista säädetään 3 §:n 2 momentissa, jonka mukaan toiminnan on oltava lääketieteellisesti asianmukaista ja siinä tulee ottaa huomioon potilasturvallisuus. Hallituksen esityksen perustelujen mukaan lääketieteellinen asianmukaisuus edellyttää, että toiminnassa noudatetaan yleisesti hyväksyttyjä lääketieteellisiä menettelytapoja. Potilasturvallisuus edellyttää, että laitteet ovat asianmukaisessa kunnossa ja että henkilöstöllä on riittävä koulutus ja kokemus sekä tarvittava ohjaus laitteiden käsittelyyn. Tiloja suunniteltaessa on mainitun esityksen mukaan kiinnitettävä huomiota potilasturvallisuuden tiloille asettamiin vaatimuksiin. Toiminnan olisi katsottava täyttävän asianmukaisuuden vaatimuksen, jos se vastaa julkisen terveydenhuollon toimintatasoa.

Yleisen ohjaus- ja valvontaviranomaisena toimii sosiaali- ja terveystoimi. Muutoin palvelujen käytännön valvonta kuuluu lääninhallitukselle ja kunnassa terveyslautakunnalle tai vastaavalle toimielimelle.

Lain mukaan palvelujen tuottajalla, jolla tarkoitetaan muita yrittäjiä kuin itsenäisiä ammatinharjoittajia tai työnantajia, jotka itse järjestävät yrityksensä työterveyshuoltopalvelut, on oltava lääninhallituksen lupa yksityisten terveydenhuollon palvelujen antamiseen. Palvelujen tuottajalla tulee myös olla lääninhallituksen hyväksymä palveluista vastaava johtaja. Terveyslautakunnan on tarkastettava palvelujen antamiseen käytettävät tilat ja laitteet ennen toiminnan aloittamista ja annettava tarkastuskertomus palvelujen tuottajalle. Tämän jälkeen palvelujen tuottajan tulee tehdä lääninhallitukselle aloitusilmoitus ennen toiminnan käynnistymistä. Tarkastuskertomus liitetään ilmoitukseen. Lääninhallitus ilmoittaa toiminnan alkamisesta kansaneläkelaitokselle ja asianomaiselle terveyslautakunnalle tai vastaavalle toimielimelle.

Jos palveluja olennaisesti muutetaan tai niiden antaminen lopetetaan, tästä on ilmoitettava lääninhallitukselle, joka voi velvoittaa uuden luvan hakemiseen.

Toimintakertomus lähetetään vuosittain lääninhallitukselle.

Valvontatehtäviensä suorittamiseksi valvontaviranomaiset saavat palvelujen antajalta maksutta tarvitsemansa tiedot ja selvitykset. Niillä on oikeus päästä toimitiloihin ja tarkastaa ne. Terveyslautakunnan tai vastaavan toimielimen on ilmoitettava tietoonsa tulleista puutteista tai epäkohdista lääninhallitukselle. Poliisi on velvollinen antamaan virka-apua valvontatehtävien suorittamisessa.

Lääninhallituksen on annettava määräys haivaitujen puutteiden tai epäkohtien korjaamiseksi. Määräystä voidaan tehostaa uhkasakolla. Lääninhallituksella on myös oikeus keskeyttää toiminta tai kieltää huoneiston tai laitteen käyttö, kunnes puutteellisuus on korjattu tai epäkohta poistettu. Lääninhallitus voi peruuttaa palvelujen antamiseen myöntämänsä luvan, jos on törkeästi rikottu yksityisestä terveydenhuollosta annettua lakia tai asetusta. Luvattomasta yksityisen terveydenhuollon palvelujen antamisesta voidaan tuomita sakkoon tai vankeuteen enintään kuudeksi kuukaudeksi. Yksityisestä terveydenhuollosta annettujen säännösten rikkomisesta voidaan tuomita sakkorangaistukseen.

Muu yksityistä terveydenhuoltoa koskeva lainsäädäntö

Terveydenhuollon ammatinharjoittamista koskevaa lainsäädäntöä sovelletaan kokonaisuudessaan myös yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain 2 §:ssä tarkoitetun palvelujen tuottajan toiminnassa. Edellä tarkoitetussa lainsäädännössä oikeutta toimia tietyissä terveydenhuollon ammateissa säännellään laillistamisen tai rekisteriöinnin avulla. Ammatinharjoittamista koskevat lait sisältävät myös valvonta-, kurinpito- ja rangaistussäännöksiä. Sosiaali- ja terveysministeriössä valmistellaan ammatinharjoittamista koskevan lainsäädännön kokonaisuudistusta lainsäädännön yhtenäistämiseksi ja yksinkertaistamiseksi.

Maaliskuun 1 päivänä 1993 voimaan tullut laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/92) koskee myös yksityistä terveydenhuoltoa. Laisa luetellaan keskeiset potilaan oikeudet ja annetaan potilaalle keinot reagoida saamaansa hoitoon tai kohteluun, jos hän on niihin tyytymätön.

Lisäksi potilasvahinkolain (585/86) perusteella voi hakea korvausta myös yksityisen terveydenhuollon piirissä tapahtuneista vahingoista.

1.2. Käytäntö ja nykytilan arviointi

Kansaneläkelaitoksen tilastojen mukaan (Kelan julkaisuja T9:47) terveydenhuollon kokonaismenot olivat 44 850 miljoonaa markkaa vuonna 1991. Näistä yksityisten sairaaloiden menot olivat 1 315 miljoonaa markkaa, avohoidon yksityislääkäreiden menot 890 miljoonaa markkaa, yksityisen tutkimuksen ja hoidon menot 1 059 miljoonaa markkaa ja yksityisen hammashuollon menot 1 265 miljoonaa eli yhteensä 4 529 miljoonaa markkaa. Yksityisestä terveydenhuollosta annettuun lakiin perustuva valvonta koskee vain osaa yksityistä toimintaa eli yksikkömuotoisesti toimivia palvelujen tuottajia. Yksityinen ammatinharjoittaminen ei ole luvanvaraista.

Suomessa on nykyisin yhteensä 2 472 luvan saanutta palvelujen tuottajaa ja 90 lupahakemusta on vireillä. Lukumääräisesti suurinta on fysioterapeuttinen toiminta, lääkärin vastaanottotoiminta ja laboratoriot toiminta. Valtaosa lääkärin vastaanotoista antaa myös työterveyshuoltopalveluja. Sairaansijoja on vain muutamassa kymmenessä toimipisteessä.

Yksityisestä terveydenhuollosta annetussa

laissa vain yhdessä pykälässä on asetettu toiminnan laadulle sisällöllisiä tavoitteita. Muut säännökset koskevat rajankäyntiä muuhun lainsäädäntöön tai lupa- ja valvontamenettelyyn juridis-hallinnollisia edellytyksiä. Myös lain soveltaminen ja tulkinta on, sekä hallinto- että oikeuskäytännössä, pääasiassa keskittynyt juridis-hallinnollisten yksityiskohtien selvittämiseen eikä laadunvalvonnan sisällölliselle kehittämiselle ole riittänyt voimavaroja. Lain soveltamisesta on tähän mennessä annettu noin 20 korkeimman hallinto-oikeuden ratkaisua ja muutama valitus on vireillä.

Esimerkkeinä soveltamisongelmista voidaan mainita, että luvan hakemiseen velvollisen palvelujen tuottajan yksilöiminen on tuottanut hankaluuksia. Palvelujen tuottajalla tarkoitetaan laissa yksittäistä henkilöä, yhtiötä, osuuskuntaa, yhdistystä taikka muuta yhteisöä tai säätiötä, joka ylläpitää terveydenhuollon palveluja tuottavaa yksikköä. Itsenäistä ammatinharjoittajaa tai työnantajaa, joka itse järjestää henkilökunnalleen työterveyshuoltolain 2 §:ssä tarkoitetut työterveyshuoltopalvelut, ei kuitenkaan pidetä palvelujen tuottajana. On ollut vaikea ratkaista, toimivatko yhteisvastaanottoa pitävät lääkärit ammatinharjoittajina vai onko kysymyksessä lain tarkoittama yksikkö. Valtakunnallisten palvelujen tuottajien osalta, joilla on palveluksessaan satojakin lääkäreitä ja hammaslääkäreitä, on ollut vaikea ratkaista, onko kukin vastaanotto erillisen luvan tarvitseva yksikkö vai annetaanko vain yksi lupa lääniä kohti vai voivatko terveydenhuollon ammattihenkilö ja hänen työnantajansa muodostaa laissa tarkoitetun yksikön, jos toiminta tapahtuu muualla kuin työnantajan kotikunnassa. Pienten fysikaalisten hoitolaitosten ongelmana on ollut, että toiminnan supistuessa on palkatut työntekijät lomautettu tai irtisanottu. Tällöin lain mukaan ei enää ole kysymys luvanvaraisesta yksiköstä vaan ammatinharjoittamisesta. Eräät valtion laitokset ovat alkaneet tuottaa terveydenhuollon palveluja ulkopuolisille tahoille. Tähän saakka on ollut kysymys valtiokonttorista ja työterveyslaitoksesta. Voimassa oleva lainsäädäntö kattaa vain yksityisesti annetut palvelut, joten on katsottu, että näille laitoksille ei voi myöntää lupaa, mutta ne eivät myöskään ole kunnallista terveydenhuoltoa koskevien säännösten alaisia.

Myös vastaavan johtajan hyväksyminen on tuottanut vaikeuksia. Varsinkin työterveyshuoltoa antavien yksiköiden vastaavilta johtajil-

ta edellytettävien vaatimusten täsmentäminen on ollut vaikeaa. Lisäksi on ollut esimerkiksi hankalaa ratkaista, tuleeko vastaavan johtajan asua palveluyksikön sijaintipaikkakunnalla ja, kuinka monen palveluyksikön vastaavana johtajana sama henkilö voi toimia.

Lain mukaan terveyslautakunnan alaisen viranhaltijan on suoritettava käyttöönottotarkastus ja annettava tarkastuskertomus viipymättä palvelujen tuottajalle. Koska itse tarkastuksen suorittamiselle ei laissa ole asetettu määräaika, on tarkastuksen tekeminen käytännössä saattanut viivästyä pitkään ja tästä on voinut aiheutua palvelujen tuottajalle taloudellista haittaa.

Paitsi palvelujen tuottajalle, luvalla on suuri taloudellinen merkitys kansaneläkelaitokselle, joka korvaa osan vakuutettujen käyttämien yksityisten terveydenhuoltopalvelujen ja työnantajien järjestämän työterveyshuollon kustannuksista. Kansaneläkelaitos on joissakin tapauksissa tulkinnut lakia toisin kuin lääninhallitukset, esimerkiksi luvan voimassaolon alkamisajankohdan osalta. Tästä on aiheutunut palvelujen tuottajille hankaluuksia suhteessa työterveyshuoltoasiakkaisiin.

Valvonta on lähes täysin keskittynyt lupaharkintaan. Sen jälkeen kun lupa on myönnetty, toiminnan laatua ei käytännössä juuri ole valvottu. Yksityisen terveydenhuollon taso vastanee yleisen käsityksen mukaan julkisten palvelujen tasoa.

2. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Esityksen tavoitteena ei ole ratkaista kaikkia edellä mainittuja ongelmia, vaan sillä pyritään ennen kaikkea yksinkertaistamaan valvontamenettelyä vapauttamalla yksityiset palvelujen tuottajat hakemasta toiminnalleen lupaa lääninhallitukselta ennen sen aloittamista ja vapauttamalla lääninhallituksen voimavaroja muodollisesta lupamenettelystä toiminnan sisällön kehittämiseen. Palveluista vastaavalle johtajalle ei myöskään tarvitsisi hakea lääninhallituksen hyväksymistä. Terveyslautakunnan tai vastaavan kunnallisen toimielimen ennakotarkastusmenettely jäisi pois. Yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain ja asetuksen rikkomisesta säädetty rangaistus poistettaisiin. Eräissä muissakin yksityiskohdissa kevennettäisiin laadunvalvontaan liittyvää hallintoa.

Uuudistuksen tarkoituksena ei ole vähentää yksityisen terveydenhuollon palvelujen laatuvaatimuksia ja niiden kehittämistä. Tähän saakka valvonta on liiaksi keskittynyt lupamenettelyn ympärille. Jo vastineiden laatiminen lain soveltamisesta tehtyihin valituksiin on vaatinut ja vaatii huomattavan työmäärän. Itse asiassa lupa merkitsee vain ennakkovarviota siitä, että tulevaisuudessa käynnistettävä toiminta täyttää lain vähimmäisehdot eli että palvelujen tuottajalla on asianmukaiset tilat ja laitteet sekä toiminnan edellyttämä henkilökunta. Ilmoitusmenettelyyn siirtyminen esityksessä ehdotetulla tavalla mahdollistaa samanlaisen arvion tekemisen ja puuttumisen epäasialliseen hankkeeseen. Muutoksella toivotaan valvonnan pääpainon siirtyvän kohti toiminnassa olevien yksiköiden valvontaa ja ohjausta. Lääninhallituksella on tarkoitusta varten olemassa runsas laissa säädetty virallinen keinovalikoima sekä kaikki mahdollisuudet epäviralliseen yhteydenpitoon ja tiedonvaihtoon. Yksityisen terveydenhuollon valvonnan ei tulisi keskittyä lupamenettelyyn.

Valtioneuvosto on 27 päivänä heinäkuuta 1989 tehnyt periaatepäätöksen lupahallinnon uudistamisesta. Päätöksen mukaan lupajärjestelmiä korvataan keveämmillä ohjaus- ja valvontakeinoilla kuten ilmoitusmenettelyllä. Valtiovarainministeriön lupahanke on kustannusselvityksessään esittänyt tutkittavaksi yksityisen terveydenhuollon lupamenettelystä luopumista ja siirtymistä ilmoitusmenettelyyn. Valtioneuvosto on 17 päivänä kesäkuuta 1993 tehnyt periaatepäätöksen toimenpiteistä keskus- ja aluehallinnon uudistamiseksi. Päätöksen mukaan lupajärjestelmiä karsitaan ja kevennetään. Alue- ja paikallishallinnosta poistetaan luvat, jotka eivät ole yhteiskunnan toiminnan tai kansalaisten oikeusturvan kannalta välttämättömiä.

Lääninhallitus saisi aloitus- ja muutositmoituksista riittävän ajoissa kattavat tiedot toiminnasta. Palvelujen tuottajalla tulisi edelleen olla toiminnasta vastaava johtaja, joka olisi velvollinen antamaan lääninhallitukselle kaikki sen tarvitsemat selvitykset. Lääninhallituksella olisi käytettävissään kaikki nykyisetkin valvontakeinot sekä mahdollisuudet määräysten antamiseen ja pakkokeinojen käyttöön. Jos lääninhallitus aloitusilmoituksen tiedoista tai muutoin havaitsee, että toiminta ehkä ei ole lääketieteellisesti asianmukaista, siltä ei näin ollen ollen puuttuisi keinoja tilanteen korjaamiseksi.

toimipistettä varten. Laki ei edelleenkään koski valtion taikka kunnan tai kuntayhtymän järjestämiä palveluja, jollei niitä annettaisi edellä lueteltujen juridisten järjestämismuotojen puitteissa.

4 §. *Lupa*. Säännös ehdotetaan kumottavaksi ja lupamenettelystä luovuttavaksi.

5 §. *Vastaava johtaja*. Palvelujen tuottajalla tulisi edelleenkin olla vastaava johtaja, mutta tälle ei tarvitsisi hankkia lääninhallituksen hyväksymistä. Vastaavan johtajan kelpoisuusehdoista säädettäisiin asetuksessa kuten tähänkin saakka. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi vastaavasti. Pykälän 2 momenttiin otettaisiin nykyisen 6 §:n 1 momentin säännös vastaavan johtajan tehtävistä. Säännökseen ehdotetaan muutoin tehtäväksi vain pieniä kielellisiä tarkistuksia.

6 §. *Vastaavan johtajan tehtävät*. Pykälän 1 momentti siirrettäisiin 5 §:n 2 momentiksi. Koska vastaavan johtajan hyväksymismenettelystä ehdotetaan luovuttavaksi, 2 momenttia, jossa säädetään hyväksymisen peruuttamisesta laiminlyöntien vuoksi, ei enää tarvita. Vastaavaa johtajaa koskevista pakkokeinoista ehdotetaan säädettäväksi 20 §:ssä. Pykälä voidaan siten kumota.

7 §. *Käyttöönottotarkastus*. Terveyslautakunnan käyttöönottotarkastus on ollut yhteydessä lupamenettelyyn ja siitä ehdotetaan luovuttavaksi, jolloin pykälä voidaan kumota.

8 §. *Aloitusilmoitus*. Uudistuksen jälkeen lääninhallitus saisi tiedon yksityisen palvelutoiminnan aloittamisesta aloitusilmoituksesta, joka edelleen ehdotetaan säilytettäväksi pakollisena. Ilmoitus olisi tehtävä viimeistään kolme kuukautta ennen toiminnan aloittamista, jotta lääninhallitus ehtii arvioida toimintaedellytykset ja tarvittaessa puuttua havaitsemiinsa epäkohtiin. Aloitusilmoituksessa olisi asetuksessa olevan säännöksen perusteella edelleen oltava palvelujen tuottajan toiminimi ja kotipaikka, osoite, joissa palveluja annetaan, vastaavan johtajan nimi sekä maininta siitä, milloin toiminta on aloitettu. Ilmoitukseen olisi liitettävä jäljennös yhtiöjärjestyksestä, yhtiösopimuksesta tai säännöistä, selvitys vastaavan johtajan kelpoisuudesta ja kotipaikasta, huonetilojen pohjapiirustus ja käyttösuunnitelma, yksilöity toimintasuunnitelma, josta muun muassa ilmenisi toimiala ja selvitys laboratorioiden ja radiologisen toiminnan osalta asianmukaisen laadunvalvonnan järjestämisestä.

Näiden tietojen perusteella lääninhallitus voi

ratkaista, edellyttääkö laadunvalvonta lisäselvitysten hankkimista, toimitilojen tarkastamista tai muita erityistoimenpiteitä. Asetuksessa säädettäisiin lääninhallitukselle velvollisuus toimittaa aloitusilmoituksesta tieto edelleen kansaneläkelaitokselle ennen toiminnan aloittamispäivää.

9 §. *Muutosilmoitus*. Palvelujen tuottajan olisi edelleen ilmoitettava toiminnan olennaisista muutoksista tai sen lopettamisesta kokonaan. Olennaisina muutoksina olisi pidettävä toiminnan laajuudessa tapahtuvia muutoksia silloin, kun ne vaativat huomattavan henkilökunnan määrän lisäyksen tai vähentämisen taikka henkilökunnan rakennemuutoksen. Henkilökunnan määrän kaksinkertaistumista ei olisi pelkästään tällä perusteella pidettävä olennaisena, jos kyseessä on vain muutaman ammattihenkilön muodostama yhteisö.

Täysin uusiin toimitiloihin siirtyminen olisi aina toiminnassa tapahtunut olennainen muutos. Toimitiloissa tapahtuneita muutoksia olisi pidettävä olennaisena muutoksena myös silloin, kun ne vaikuttavat merkittävästi terveydenhuollon palvelutasoon. Myös vastaavan johtajan vaihdos olisi olennainen muutos. Säännöksen 2 momentti, joka sääntelee uuden luvan hankkimisvelvollisuutta eräissä tilanteissa, ehdotetaan kumottavaksi.

10 §. *Toimintakertomus*. Palvelujen tuottajan olisi edelleen vuosittain annettava toimintakertomus lääninhallitukselle. Pällekkäistä tiedonkeruuta ja tilastointia on syytä välttää. Henkilökuntaa ja toimitiloja koskevia tietoja saadaan yritysrekisteristä ja lääninhallituksen laitosrekisteristä. Toimintakertomus sisältäisi keskeisimmät toimintatiedot. Lääninhallitukset tekisivät yhteenvedon toiminnasta sekä lähettäisivät aineiston sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen käyttöön valtakunnallista tilastointia varten. Muutosehdotus perustuu sosiaali- ja terveysministeriön suunnitelmaan sosiaali- ja terveydenhuollon tilastojärjestelmäksi (työryhmämuistio 1992:25).

13 §. *Ohjaus ja valvonta*. Lain yleinen ohjaus ja valvonta kuuluisi sosiaali- ja terveysministeriölle ja paikallinen käytännön valvonta lääninhallitukselle. Terveyslautakunta tai sitä vastaava toimielin ei enää toimisi valvontaviranomaisina. Viimeksi mainittu olisi kuitenkin edelleen 18 §:n nojalla velvollinen ilmoittamaan lääninhallitukselle tietoonsa tulleista puutteellisuuksista tai epäkohdista. Pykälän 3 momentti ehdotetaan kumottavaksi.

14 §. *Lääninhallituksen tehtävät.* Säännökseen ehdotetaan tehtäväksi lupa- ja hyväksymismennettelyn poistamisesta aiheutuvat tarkistukset.

16—19 §. *Tiedonsaantioikeus. Tarkastusoikeus. Tietojen antaminen toiselle viranomaiselle. Virka-apu.* Pykälissä säännellyt toimintavaltuudet jäisivät ennalleen. Koska varsinaiseksi valvontaviranomaiseksi 13 §:n mukaan jäisi vain lääninhallitus, säännöksissä oleva sana valvontaviranomainen voidaan selvyiden vuoksi muuttaa lääninhallitukseksi. Koska terveyslautakunta ei enää ole kunnassa pakollinen, 18 §:n sanamuotoa on muutettava kattamaan myös muut vastaavat kunnalliset toimet.

20 §. *Määräykset ja pakkokeinot.* Säännökseen ehdotetaan lisättäväksi oikeus lääninhallitukselle antaa määräyksiä ja käyttää pakkokeinoja myös, jos aloitusilmoitusta ei ole tehty tai jos vastaava johtaja laiminlyö tehtäviään. Uhkasakon asettamiseen ja tuomitsemiseen sovellettaisiin uhkasakkolain (1113/90) säännöksiä.

22 §. *Luvan peruuttaminen.* Koska lupamennettelystä ehdotetaan luovuttavaksi, ei myöskään tarvita luvan peruuttamista koskevaa säännöstä ja pykälä ehdotetaan kumottavaksi.

24 §. *Muut rangaistussäännökset.* Pykälässä säädetään rangaistavaksi luvaton yksityisen terveydenhuollon palvelujen antaminen ja yksityisestä terveydenhuollosta annettujen säännösten rikkominen. Lain muiden säännösten perusteella lääninhallitus voi antaa määräyksiä, asettaa ja tuomita uhkasakon, keskeyttää toiminnan tai kieltää huoneiston tai sen osan sekä laitteen käyttö. Nämä keinot ovat valvonnan kannalta riittäviä eikä niiden lisäksi tarvita

erillistä rangaistussäännöstä. Säännöstä ei koskaan ole sovellettu. Pykälä ehdotetaan kumottavaksi.

25 §. *Muutoksenhaku.* Pykälän 2 momentissa säädetään valituskielloista, jotka koskevat kumottaviksi ehdotettuja 9 §:n 2 momentin ja 28 §:n 3 momentin säännöksiä sekä uhkasakon asettamista, jonka osalta 20 §:ssä ehdotetaan viitattavaksi uhkasakkolain säännöksiin. Siksi 2 momentti ehdotetaan kumottavaksi.

26 §. *Täytäntöönpano.* Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi lupa- ja hyväksymisjärjestelmän poistamisesta aiheutuvat täsmennykset.

27 §. *Voimaantulo.* Lain voimaantulolle ei ehdoteta siirtymäaikaa, vaan vireillä olevat lupa- ja hyväksymishakemukset käsiteltäisiin soveltuvin osin aloitusilmoituksina.

28 §. *Siirtymäsäännökset.* Pykälää ei enää tarvita ja se voidaan kumota.

2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Ehdotettujen lainmuutosten vuoksi on myös yksityisestä terveydenhuollosta annettua asetusta (744/90) muutettava.

3. Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulevaksi voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen kun se on hyväksytty ja vahvistettu.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan yksityisestä terveydenhuollosta 9 päivänä helmikuuta 1990 annetun lain (152/90) 1 §:n 2 momentti, 4, 6 ja 7 §, 9 §:n 2 momentti, 13 §:n 3 momentti, 22 ja 24 §, 25 §:n 2 momentti ja 28 § sekä

muutetaan 2 §:n 2 momentti, 5 ja 8 §, 10 §:n 2 momentti, 14 ja 16—20 § ja 26 §:n 1 momentti, näistä 10 §:n 2 momentti sellaisena kuin se on 27 päivänä marraskuuta 1992 annetussa laissa (1095/92), seuraavasti:

2 §

Määritelmät

Palvelujen tuottajalla tarkoitetaan yhtiötä, osuuskuntaa, yhdistystä tai säätiötä, joka ylläpitää terveydenhuollon palveluja tuottavaa yksikköä. Palvelujen tuottajana ei pidetä itsenäistä ammatinharjoittajaa tai työnantajaa, joka järjestää itse työterveyshuoltolain 2 §:ssä tarkoitettua työterveyshuoltopalveluita.

5 §

Vastaava johtaja

Palvelujen tuottajalla tulee olla terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja sen mukaan kuin asetuksella tarkemmin säädetään.

Vastaava johtaja vastaa siitä, että toiminta täyttää sille tässä laissa tai sen nojalla annetussa asetuksessa säädetty vaatimukset.

8 §

Aloitusilmoitus

Palvelujen tuottajan tulee tehdä lääninhallitukselle kirjallinen ilmoitus toiminnan aloittamisesta viimeistään kolme kuukautta ennen toiminnan aloittamista siten kuin asetuksella tarkemmin säädetään.

10 §

Toimintakertomus

Toimintakertomuksessa on ilmoitettava toiminnassa tapahtuneet muutokset sekä annettava muut sosiaali- ja terveysministeriön määräämät selvitykset.

14 §

Lääninhallituksen tehtävät

Tässä laissa tarkoitettua asiaa käsittelee sen

läänin lääninhallitus, jonka alueella palveluja annetaan.

16 §

Tiedonsaantioikeus

Lääninhallitus on oikeutettu saamaan maksutta tehtävänsä suorittamista varten tarpeelliset tiedot ja selvitykset terveydenhuollon palvelujen antajalta, jollei vaitiolovelvollisuudesta muuta johdu.

17 §

Tarkastusoikeus

Lääninhallituksella on oikeus päästä tässä laissa tarkoitetun toiminnan järjestämisessä käytettävään tilaan ja suorittaa siinä tarkastuksia.

18 §

Tietojen antaminen toiselle viranomaiselle

Terveyslautakunnan tai vastaavan kunnallisen toimielimen tulee ilmoittaa tietoonsa tulista puutteellisuuksista tai epäkohdista asianomaiselle lääninhallitukselle.

19 §

Virka-apu

Poliisi on velvollinen antamaan lääninhallitukselle virka-apua 16 ja 17 §:ssä tarkoitetun valvontatehtävän suorittamisessa sekä 21 §:ssä tarkoitetun keskeyttämisen ja käyttökiellon täytäntöönpanemisessa.

20 §

Määräykset ja pakkokeinot

Jos 5 §:ssä tarkoitettu vastaava johtaja laiminlyö tehtävänsä, jos 8 §:ssä tarkoitettu aloi-

tusilmoitus, 9 §:ssä tarkoitettu muutosilmoitus tai 10 §:ssä tarkoitettu toimintakertomus on jätetty tekemättä taikka jos terveydenhuollon palvelujen antamisessa muutoin havaitaan puutteellisuuksia tai epäkohtia, lääninhallituksen on annettava määräys puutteellisuuksien korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta sekä samalla asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava.

Lääninhallituksella on oikeus velvoittaa asianomainen noudattamaan 1 momentissa tarkoitettua määräystä sakon uhalla siten kuin uhkasakkolaissa (1113/90) säädetään tai uhalla, että toiminta keskeytetään taikka että huoneiston tai sen osan tai laitteen käyttö kielletään.

Helsingissä 3 päivänä joulukuuta 1993

Tasavallan Presidentti

MAUNO KOIVISTO

26 §

Täytäntöönpano

Toiminnan keskeyttämistä ja huoneiston tai sen osan sekä laitteen käytön kieltämistä koskeva päätös voidaan panna muutoksenhausta huolimatta heti täytäntöön, milloin se on potilasturvallisuuden kannalta välttämätöntä.

— — — — —

Tämä laki tulee voimaan päivänä
kuuta 199 .

Lääninhallituksissa tämän lain voimaan tullessa vireillä olevat lupahakemukset käsitellään tämän lain 8 §:n mukaisina aloitusilmoituksina.

Sosiaali- ja terveysministeri *Jorma Huuhtanen*

Laki

yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan yksityisestä terveydenhuollosta 9 päivänä helmikuuta 1990 annetun lain (152/90) 1 §:n 2 momentti, 4, 6 ja 7 §, 9 §:n 2 momentti, 13 §:n 3 momentti, 22 ja 24 §, 25 §:n 2 momentti ja 28 §, sekä

muutetaan 2 §:n 2 momentti, 5 ja 8 §, 10 §:n 2 momentti, 14 ja 16—20 § ja 26 §:n 1 momentti, näistä 10 §:n 2 momentti sellaisena kuin se on 27 päivänä marraskuuta 1992 annetussa laissa (1095/92) seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

1 §

Soveltamisala

Sen lisäksi, mitä tässä laissa säädetään, on noudatettava, mitä lääkärintoimen harjoittamisesta annetussa laissa (562/78), hammaslääkärintoimen harjoittamisesta annetussa laissa (563/78), hammasteknikon toimen harjoittamisesta annetussa laissa (220/64), sairaanhoitotoimen harjoittamisesta annetussa laissa (554/62), optikon toimen harjoittamisesta annetussa laissa (429/60) sekä hierojan toimesta annetussa laissa (1231/45) taikka muualla on säädetty tai määrätty terveydenhuollon palvelujen antamisesta.

(2 mom. kumotaan)

2 §

Määritelmät

Palvelujen tuottajalla tarkoitetaan yksittäistä henkilöä taikka yhtiötä, osuuskuntaa, yhdistystä tai muuta yhteisöä taikka säätiötä, joka ylläpitää terveydenhuollon palveluja tuottavaa yksikköä. Palvelujen tuottajana ei pidetä itsenäistä ammatinharjoittajaa tai työnantajaa, joka järjestää itse työterveyshuoltolain (743/78) 2 §:ssä tarkoitetut työterveyshuoltopalvelut.

Palvelujen tuottajalla tarkoitetaan yhtiötä, osuuskuntaa, yhdistystä tai säätiötä, joka ylläpitää terveydenhuollon palveluja tuottavaa yksikköä. Palvelujen tuottajana ei pidetä itsenäistä ammatinharjoittajaa tai työnantajaa, joka järjestää itse työterveyshuoltolain 2 §:ssä tarkoitetut työterveyshuoltopalvelut.

4 §

Lupa

Palvelujen tuottajalla on oltava lääninhallituksen lupa terveydenhuollon palvelujen antamiseen. Luvasta tulee ilmetä palvelujen tuottajan 2 §:n mukainen toimiala.

4 §

Lupa

(kumotaan)

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

Lupa myönnetään kirjallisesta hakemuksesta palvelujen tuottajalle, joka täyttää 3 §:ssä säädetty edellytykset.

5 §

Vastaava johtaja

Palvelujen tuottajalla tulee olla lääninhallituksen hyväksymä terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja.

Vastaavaksi johtajaksi hyväksytään palvelujen tuottajan kirjallisesta hakemuksesta henkilö, joka täyttää vastaavalle johtajalle asetuksessa säädetyt vaatimukset.

6 §

Vastaavan johtajan tehtävät

Vastaava johtaja vastaa siitä, että terveydenhuollon palveluja annettaessa toiminta täyttää sille tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset.

Jos vastaava johtaja laiminlyö valvontatehtäviänsä tai ei muuten kykene huolehtimaan tehtävistään, vastaavan johtajan hyväksyminen voidaan peruuttaa.

7 §

Käyttöönottotarkastus

Palvelujen tuottajan on esitettävä terveydenhuollon palvelujen antamiseen käytettävät tilat ja laitteet toimintakunnossa terveyslautakunnan tarkastettavaksi ennen niiden käyttöönottoa.

Terveyslautakunnan alaisen viranhaltijan tulee tarkastaa tilat ja laitteet sekä antaa tarkastuskertomus viipymättä palvelujen tuottajalle.

8 §

Aloitussilmoitus

Palvelujen tuottajan tulee tehdä lääninhallitukselle ilmoitus toiminnan aloittamisesta ennen toiminnan käynnistymistä siten kuin asetuksella tarkemmin säädetään. Ilmoitukseen on liitettävä tarkastuskertomus.

5 §

Vastaava johtaja

Palvelujen tuottajalla tulee olla terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja sen mukaan kuin asetuksella tarkemmin säädetään.

Vastaava johtaja vastaa siitä, että toiminta täyttää sille tässä laissa tai sen nojalla annetussa asetuksessa säädetyt vaatimukset.

6 §

Vastaavan johtajan tehtävät

(kumotaan)

7 §

Käyttöönottotarkastus

(kumotaan)

8 §

Aloitussilmoitus

Palvelujen tuottajan tulee tehdä lääninhallitukselle kirjallinen ilmoitus toiminnan aloittamisesta viimeistään kolme kuukautta ennen toiminnan aloittamista siten kuin asetuksella tarkemmin säädetään.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

9 §

Muutosilmoitus

Olennaista muutosta koskevan ilmoituksen johdosta lääninhallitus voi velvoittaa palvelujen tuottajan hakemaan toiminnalle uutta lupaa, milloin syytä siihen harkitaan olevan.

(2 mom. kumotaan)

10 §

Toimintakertomus

Toimintakertomuksessa on ilmoitettava henkilökunnassa, toimitiloissa ja toiminnassa tapahtuneet muutokset sekä annettava muut sosiaali- ja terveysministeriön määräämät selvitykset.

Toimintakertomuksessa on ilmoitettava toiminnassa tapahtuneet muutokset sekä annettava muut sosiaali- ja terveysministeriön määräämät selvitykset.

13 §

Ohjaus ja valvonta

Kunnassa valvontaviranomaisena toimii terveyslautakunta tai vastaava kunnallinen toimielin.

(3 mom. kumotaan)

14 §

Lääninhallituksen tehtävät

Tässä laissa tarkoitetut luvat sekä vastaavan johtajan hyväksymistä ja hyväksymisen peruuttamista, ilmoituksia ja kertomuksia koskevat asiat käsittelee sen läänin lääninhallitus, jonka alueella palveluja annetaan.

14 §

Lääninhallituksen tehtävät

Tässä laissa tarkoitetut asiat käsittelee sen läänin lääninhallitus, jonka alueella palveluja annetaan.

16 §

Tiedonsaantioikeus

Valvontaviranomainen on oikeutettu saamaan maksutta tehtävänsä suorittamista varten tarpeelliset tiedot ja selvitykset terveydenhuollon palvelujen antajalta, jollei vaitiolovelvollisuudesta muuta johdu.

16 §

Tiedonsaantioikeus

Lääninhallitus on oikeutettu saamaan maksutta tehtävänsä suorittamista varten tarpeelliset tiedot ja selvitykset terveydenhuollon palvelujen antajalta, jollei vaitiolovelvollisuudesta muuta johdu.

17 §

Tarkastusoikeus

Valvontaviranomaisella on oikeus päästä tässä laissa tarkoitetun toiminnan järjestämisessä käytettävään tilaan ja suorittaa siinä tarkastuksia.

17 §

Tarkastusoikeus

Lääninhallituksella on oikeus päästä tässä laissa tarkoitetun toiminnan järjestämisessä käytettävään tilaan ja suorittaa siinä tarkastuksia.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

18 §

Tietojen antaminen toiselle viranomaiselle

Terveyslautakunnan tulee ilmoittaa tietoonsa tulleista puutteellisuuksista tai epäkohdista asianomaiselle lääninhallitukselle.

19 §

Virka-apu

Poliisi on velvollinen antamaan valvontaviranomaiselle virka-apua 16 ja 17 §:ssä tarkoitettun valvontatehtävän suorittamisessa sekä 21 §:ssä tarkoitettun keskeyttämisen ja käyttökiellon täytäntöönpanemisessa.

20 §

Määräykset ja pakkokeinot

Jos terveydenhuollon palvelujen antamisessa havaitaan puutteellisuuksia tai epäkohtia, lääninhallituksen on annettava määräys puutteellisuuksien korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta sekä samalla asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava.

Lääninhallituksella on oikeus velvoittaa asianomainen noudattamaan 1 momentissa tarkoitettua määräystä sakon uhalla tai uhalla, että toiminta keskeytetään taikka huoneiston tai sen osan tai liitteen käyttö kielletään.

22 §

Luvan peruuttaminen

Lääninhallitus voi peruuttaa terveydenhuollon palvelujen antamiseen myöntämänsä luvan, jos toiminnassa on törkeästi rikottu tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä.

24 §

Muut rangaistussäännökset

Joka ilman asianmukaista lupaa antaa yksityisesti terveydenhuollon palveluja, on tuomittava luvattomasta yksityisen terveydenhuollon pal-

18 §

Tietojen antaminen toiselle viranomaiselle

Terveyslautakunnan tai vastaavan kunnallisen toimielimen tulee ilmoittaa tietoonsa tulleista puutteellisuuksista tai epäkohdista asianomaiselle lääninhallitukselle.

19 §

Virka-apu

Poliisi on velvollinen antamaan lääninhallitukselle virka-apua 16 ja 17 §:ssä tarkoitettun valvontatehtävän suorittamisessa sekä 21 §:ssä tarkoitettun keskeyttämisen ja käyttökiellon täytäntöönpanossa.

20 §

Määräykset ja pakkokeinot

Jos 5 §:ssä tarkoitettu vastaava johtaja laiminlyö tehtävänsä, jos 8 §:ssä tarkoitettu aloitusilmoitus, 9 §:ssä tarkoitettu muutosilmoitus tai 10 §:ssä tarkoitettu toimintakertomus on jätetty tekemättä taikka jos terveydenhuollon palvelujen antamisessa muutoin havaitaan puutteellisuuksia tai epäkohtia, lääninhallituksen on annettava määräys puutteellisuuksien korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta sekä samalla asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava.

Lääninhallituksella on oikeus velvoittaa asianomainen noudattamaan 1 momentissa tarkoitettua määräystä sakon uhalla siten kuin uhkasakkolaissa (1113/90) säädetään tai uhalla, että toiminta keskeytetään taikka että huoneiston tai sen osan tai laitteen käyttö kielletään.

22 §

Luvan peruuttaminen

(kumotaan)

24 §

Muut rangaistussäännökset

(kumotaan)

Voimassa oleva laki

Ehdotus

velujen antamisesta sakkoon tai vankeuteen enintään kuudeksi kuukaudeksi.

Joka tahallaan tai huolimattomuudesta

1) laiminlyö tässä laissa tarkoitetun hyväksymisen hakemisen, ilmoituksen tekemisen tai tietojenantovelvollisuuden taikka

2) rikkoo valvontaviranomaisen tämän lain nojalla antaman kiellon tai määräyksen,

on tuomittava, jollei siitä ole muualla laissa säädetty ankarampaa rangaistusta, yksityisestä terveydenhuollosta annettujen säännösten rikkomisesta sakkoon.

Edellä 2 momentissa tarkoitetusta rikkomuksesta voidaan jättää ilmoitus tekemättä, syyte ajamatta tai rangaistus tuomitsematta, jos rikkomus on ollut vähäinen ja se on viivyttelemättä korjattu.

25 §

Muutoksenhaku

Muutosta ei saa hakea valittamalla 9 §:n 2 momentissa eikä 28 §:n 3 momentissa tarkoitettuun lääninhallituksen päätökseen. Läninhallituksen 20 §:n 2 momentin nojalla tekemästä uhkasakon asettamista koskevasta päätöksestä ei saa erikseen valittaa.

(2 mom. kumotaan)

26 §

Täytäntöönpano

Vastaavan johtajan hyväksymisen peruuttamista, toiminnan keskeyttämistä ja luvan peruuttamista samaten kuin huoneiston tai sen osan sekä laitteen käytön kieltämistä koskeva päätös voidaan panna muutoksenhausta huolimatta heti täytäntöön, milloin se on potilasturvallisuuden kannalta välttämätöntä.

26 §

Täytäntöönpano

Toiminnan keskeyttämistä ja huoneiston tai sen osan sekä laitteen käytön kieltämistä koskeva päätös voidaan panna muutoksenhausta huolimatta heti täytäntöön, milloin se on potilasturvallisuuden kannalta välttämätöntä.

28 §

Siirtymäsäännökset

Edellä 2 §:n 2 momentissa tarkoitetun palvelujen tuottajan, joka harjoittaa tämän lain voimaan tullessa yksityisistä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksista annetun lain tai lääkitysvormistelijan ja hierojan toimesta annetun lain nojalla tässä laissa tarkoitettua toimintaa, tulee tehdä ilmoitus toiminnan jatkumisesta asianomaiselle

28 §

Siirtymäsäännökset

(kumotaan)

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

lääninhallitukselle yhden vuoden kuluessa tämän lain voimaantulosta.

Ilmoituksen saatuaan lääninhallitus voi velvoittaa palvelujen tuottajan hakemaan tässä laissa tarkoitettua lupaa tai vastaavan johtajan hyväksymistä lääninhallituksen asettamaan määräaikaan mennessä. Lupaa tai hyväksymistä koskeva päätös on tehtävä kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun ilmoitus on saapunut lääninhallitukselle.

Mikäli toiminnan jatkumista koskevaa ilmoitusta ei 1 momentissa mainittuun määräaikaan mennessä ole tehty, lääninhallituksen tulee peruuttaa toiminnan harjoittamiseen myönnetty lupa.

*Tämä laki tulee voimaan päivänä
kuuta 199 .*

Lääninhallituksissa tämän lain voimaan tullessa vireillä olevat lupahakemukset käsitellään tämän lain 8 §:n mukaisina aloitusilmoituksina.
