

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi yksityisestä terveydenhuollosta ja laeiksi eräiden siihen liittyvien lakien muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan, että yksityistä terveydenhuoltoa koskeva lainsäädäntö uudistettaisiin ja ajanmukaistettaisiin. Ehdotuksen tavoitteena on luoda puitteet yksityisen terveydenhuollon laatutason jatkuvalla kehittämiselle. Tarkoituksena on myös, että terveydenhuollon kehittämistä ohjaavat viranomaiset saisivat tarvittavat tiedot yksityisen terveydenhuollon palvelujen laajuudesta ja kehittämissuunnasta. Esityksessä määritellään terveydenhuollon palvelutoiminnalle asetettavat yleiset vaatimukset.

Terveydenhuoltoa valvoville viranomaisille osoitettaisiin keinot erityisesti yksityisesti annettavien laitosten terveydenhuollon palvelujen tehokkaaseen valvontaan. Laitosmuotoisen toiminnan aloittaminen edellyttäisi edelleenkin viranomaisen lupaa. Luvan edellytyksiä on ehdotuksessa täsmennetty. Luvan

piirissä olevien laitosten nykyistä lupamenettelyä kevennettäisiin siirtymällä osittain ilmoitusmenettelyyn. Lääninhallitus voisi tarvittaessa kieltopäätöksin ja määräyksin puuttua palvelujen tuottamiseen.

Terveydenhuollon palveluja tuottavan laitoksen sisäisen valvonnan turvaamiseksi laitoksen vastaavan johtajan tulisi olla lääninhallituksen hyväksymä.

Yksityistä terveydenhuoltoa sääntelevien ammatinharjoittamista koskevien lakien muutoksilla täsmennettäisiin itsenäisen ammatinharjoittajan velvollisuutta antaa lääkintöhallitukselle ja terveyslautakunnalle tietoja ammattinsa harjoittamisesta.

Muutokset on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 1990.

SISÄLLYSLUETTELO

	Sivu		Sivu
YLEISPERUSTELUT	3	4. Esityksen taloudelliset ja organisatoriset vaikutukset	14
1. Esityksen yhteiskunnallinen merkitys	3	YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	14
1.1. Tavoitteet	3	1. Lakiehdotusten perustelut	14
1.2. Keinot	3	1.1. Laki yksityisestä terveydenhuollosta	14
2. Nykyinen tilanne ja asian valmistelu	4	1.2. Laki lääkärin toimen harjoittamisesta annetun lain 9 §:n muuttamisesta	22
2.1. Lainsäädäntö	4	1.3. Laki hammaslääkärin toimen harjoittamisesta annetun lain 9 §:n muuttamisesta ...	23
2.1.1. Laki yksityisistä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksista	4	1.4. Laki hammasteknikon toimen harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta	23
2.1.2. Sairausvakuutuslaki	6	1.5. Laki sairaanhoitotoimen harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta	23
2.1.3. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta ..	6	1.6. Laki lääkitysvoimistelijan ja hierojan toimesta annetun lain muuttamisesta	23
2.1.4. Ammatinharjoittamisoikeutta koskevat säädökset	7	1.7. Laki optikon toimen harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta	23
2.1.5. Työterveyshuoltolaki	7	2. Tarkemmat säännökset ja määräykset	23
2.1.6. Sosiaalihuoltolaki	8	3. Voimaantulo	24
2.1.7. Laki hierojan toimesta	8	LAKITEKSTIT	24
2.1.8. Kuluttajansuojalaki	9	1. Laki yksityisestä terveydenhuollosta	24
2.2. Käytäntö	9	2. Laki lääkärin toimen harjoittamisesta annetun lain 9 §:n muuttamisesta	28
2.2.1. Yksityisen sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksen perustaminen	9	3. Laki hammaslääkärin toimen harjoittamisesta annetun lain 9 §:n muuttamisesta	28
2.2.2. Yksityisen sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksen toiminta	10	4. Laki hammasteknikon toimen harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta	28
2.2.3. Yksityisen sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksen valvonta	10	5. Laki sairaanhoitotoimen harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta	29
2.2.4. Yksityisten sairaanhoito- ja tutkimuslaitosten määrä	11	6. Laki lääkitysvoimistelijan ja hierojan toimesta annetun lain muuttamisesta	29
2.2.4.1. Laitokset, joissa ei ole sairaansijoja	11	7. Laki optikon toimen harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta	30
2.2.4.2. Laitokset, joissa on sairaansijoja	11	LIITE	31
2.2.5. Henkilöstö	11	Rinnakkaistehtävät	31
2.2.6. Kustannukset	12	2. Laki lääkärin toimen harjoittamisesta annetun lain 9 §:n muuttamisesta	31
2.2.6.1. Vakuutettujen maksamat kustannukset, joista kansaneläkelaitos on korvannut osan	12	3. Laki hammaslääkärin toimen harjoittamisesta annetun lain 9 §:n muuttamisesta	31
2.2.6.2. Työterveyshuollon kustannukset	12	6. Laki lääkitysvoimistelijan ja hierojan toimesta annetun lain muuttamisesta	32
2.2.7. Kuntoutuslaitoshoito	12		
2.2.7.1. Kuntoutuslaitosten ja hoitopaikkojen määrä ...	12		
2.2.7.2. Kansaneläkelaitoksen kustantama kuntoutuslaitoshoito	13		
2.2.8. Yhteenveto laitoksille maksetuista maksuista ja korvauksista	13		
2.3. Todetut epäkohdat	13		
3. Valmisteluvaiheet ja -aineisto	14		

YLEISPERUSTELUT

1. Esityksen yhteiskunnallinen merkitys

1.1. Tavoitteet

Kunnan velvollisuutena on huolehtia terveyden- ja sairaanhoidon palvelujen järjestämisestä kuntalaisille. Kunnallisen terveyden- ja sairaanhoidon tuottamia palveluja täydentää ja tukee laaja terveyden- ja sairaanhoidon palveluja tuottava yksityinen toiminta. Lääkärillä ja hammaslääkärillä sekä sairaanhoitajalla, lääkintävoimistelijalla, kuntohoitajalla, laboratoriohoitajalla, röntgenhoitajalla ja muulla sairaanhoitotoimen harjoittajalla sekä hierojalla on ammatin harjoittamista koskevien säännösten mukaan kelpoisuus toimia yksityisenä ammatinharjoittajana. Yksityisestä terveydenhuollon palvelutoiminnasta muodostavat huomattavan osan ammatinharjoittajien yhdessä järjestämä vastaanottotoiminta sekä yksityisten laitosten toiminta. Julkinen terveydenhuolto voi järjestää palveluja myös ostamalla niitä yksityiseltä terveydenhuollolta.

Julkista terveydenhuoltoa kehitetään sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta annettujen säännösten nojalla. Yksityistä terveydenhuoltoa ei ole tarkoituksenmukaista kytkeä samanlaiseen suunnittelu- ja valvontajärjestelmään kuin julkista terveydenhuoltoa. Terveydenhuoltoa kehittäville ja johtavilla viranomaisilla tulisi kuitenkin olla tiedot yksityisen terveydenhuollon laadusta ja laajuudesta. Tästä syystä on tarpeen uudistaa yksityisen terveydenhuollon tietojen saamista koskevat säännökset.

Terveyden- ja sairaanhoidon palvelujen tasoa on tarkoituksenmukaista parantaa sekä yksityisessä että julkisessa terveydenhuollossa samansuuntaisesti. Terveydenhuollon palvelujen tulisi olla niin julkisessa kuin yksityisessäkin terveyden- ja sairaanhoidossa lääketieteellisesti ja toiminnallisesti korkeatasoisia ja asianmukaisia. Yhteiskunta korvaa osan yksityisen terveydenhuollon perimistä maksuista palvelujen käyttäjille ja osallistuu merkittävässä mää-

rin muutoinkin palvelujen rahoittamiseen. Yksityisen terveydenhuollon palvelujen antamista koskevia säännöksiä ehdotetaan uudistettaviksi siten, että ne mahdollistaisivat näiden palvelujen lääketieteellisen tason valvonnan.

Yksityisen terveydenhuollon palvelujen valvonnan tulisi nivoutua osaksi yleistä terveyden- ja sairaanhoidon valvontajärjestelmää.

1.2. Keinot

Yksityisten terveyden- ja sairaanhoidon palvelujen tason turvaamiseksi on näille luotava riittävän kattava valvonta. Tämä edellyttää, että valtaosa yksityisen terveydenhuollon palveluista säilyisi edelleenkin luvanvaraisena. Palvelutoiminnalle luvan myöntävä viranomaisen voisi arvioida, ovatko henkilökunnan määrä ja koulutustaso sekä tilat ja laitteet asianmukaisia ottaen huomioon alkavan toiminnan laatu ja laajuus. Lupamenettelyn avulla voidaan vaikuttaa tehokkaasti toiminnan lääketieteelliseen tasoon. Luvan myöntävällä viranomaisella olisi mahdollisuus estää sellainen terveydenhuollon palvelujen tarjonta, joka ei täytä toiminnalle asetettuja vaatimuksia tai ole muutoin asianmukaista.

Palvelujen tarjoajan olisi hankittava toiminnalle lupa silloin, kun kysymys ei ole itsenäisen ammatinharjoittajan vastaanotosta.

Lupa olisi myönnettävä, kun toiminta olisi yleisesti hyväksyttyjen lääketieteellisten edellytysten mukaista sekä täyttäisi potilasturvallisuuden asettamat vaatimukset. Lisäksi edellytettäisiin, että palveluja tarjotaan asianmukaisesti varustetuissa tiloissa asianmukaisin laittein. Terveyslautakunta tarkastaisi ennen käyttöönottoa terveydenhuollon palvelujen antamiseen tarkoitettut tilat ja laitteet.

Terveydenhuollon palveluja tarjoavan olisi saatava lääninhallituksen hyväksyntä palvelutoiminnasta vastaavalle johtajalle. Vastaavalle johtajalle asetettaisiin erityiset kelpoisuusehdot. Lisäksi kaikista olennaisista toiminnas-

sa tapahtuneista muutoksista olisi ilmoitettava lupaviranomaisille.

Luvan toimintaan antaisi lääninhallitus. Valvontaa johtaisi sosiaali- ja terveysministeriön alaisena lääkintöhallitus. Kunnassa valvontaviranomaisena toimisi terveyslautakunta. Lääninhallitus voisi todettuaan epäkohdan keskeyttää toiminnan siihen saakka, kunnes puutteellisuus on korjattu. Vakavat epäkohdat toiminnassa voisivat johtaa luvan peruuttamiseen. Itsenäisen ammatinharjoittajan vastaanottotoiminta ei olisi luvanvaraista. Voimassa olevien säännösten mukaan terveydenhuoltohenkilöstöön kuuluvan on tehtävä ilmoitus ennen kuin hän ryhtyy harjoittamaan ammattiaan itsenäisesti. Tämä ilmoitusvelvollisuus säilyisi edelleen. Itsenäisen ammatinharjoittajan vastaanottotiloja ei pääsääntöisesti tarkistettaisi.

Ehdotus koskee niitä terveyden- ja sairaanhoidon palveluja, joita antaa joko yksityinen ammatinharjoittaja tai yksityinen terveydenhuollon palveluja tuottava yhteisö. Lakia sovellettaisiin niihin terveyden- ja sairaanhoidon palveluihin, joita antavat muiden muassa fysikaaliset hoitolaitokset, röntgenlaitokset, kuntoutuslaitokset ja suuret laitossairaalat. Lain piiriin kuuluisivat myös muut kuin työnantajan itse järjestämät työterveyshuollon palvelut.

Yksityisten terveyden- ja sairaanhoitolaitosten ohella maassamme toimii nykyisin runsaasti niin sanotun vaihtoehtoisen lääkinnän piiriin kuuluvia yksityisiä laitoksia, kuten erilaisia kunto- ja urheilukeskuksia sekä aku- ja vyöhyketerapiaa antavia laitoksia. Nyt ehdotettava laki ei koskisi näitä.

2. Nykyinen tilanne ja asian valmistelu

2.1. Lainsäädäntö

2.1.1. Laki yksityisistä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksista

Nykyinen yksityisistä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksista annettu laki (426/64) on vuodelta 1964. Lailla korvattiin vuodelta 1938 oleva yksityisistä sairaanhoitolaitoksista annettu laki (197/38).

Yksityisen terveyden- ja sairaanhoidon palvelujärjestelmä on kehittynyt rinnan kunnallisen terveydenhuoltojärjestelmän kanssa. Kun

vuoden 1938 laki säänteli pelkästään yksityistä sairaanhoitolaitosta, nykyinen laki koskee myös avosairaanhoitoa varten perustettuja yksityisiä tutkimuslaitoksia kuten laboratorioita, röntgenlaitoksia ja fysikaalisia hoitoja antavia laitoksia. Yksityisen laitospuoleisena annettavan terveydenhuollon palvelujen painopiste on siirtynyt avoterveydenhuollon palvelujen tuottamiseen.

Nykyisen yksityisiä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksia koskevan lain säätäminen kytkeytyi osaltaan sosiaalivakuutusjärjestelmän syntymiseen. Yhteiskunnan alkaessa sairausvakuutuslain (364/63) perusteella osittain korvata yksityisissä sairaanhoitolaitoksissa sekä avosairaanhoitoa varten perustetuissa yksityisissä tutkimuslaitoksissa annetusta sairaanhoidosta aiheutuneita kustannuksia, ajanmukaistettiin näitä laitoksia koskeva lainsäädäntö.

Yksityisiä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksia koskevalla lailla asetettiin sairaanhoidon antamista, terveydentilan tai sairauden toteamista sekä tarpeellisen hoidon määrittelyä varten perustetuille yksityisille laitoksille niissä tehtävien toimenpiteiden tasoa koskevat yleiset vaatimukset. Lain mukaan laitoksissa annettavan hoidon ja suoritettavien tutkimusten tulee vastata kulloinkin voimassa olevia lääketieteellisiä vaatimuksia.

Sairaanhoitolaitokset ja tutkimuslaitokset on määriteltä yksityisistä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksista annetun asetuksen (442/64) 1 §:ssä.

Sairaanhoitolaitoksia ovat sairaalat, sairauskodit, parantolat, fysiatriasta hoitoa antavat kylpylaitokset ja luontaishoitolat sekä muut sellaiset laitokset, joissa on sairaansijoja potilaita varten.

Tutkimuslaitoksia ovat sellaiset laitokset, joissa ei ole sairaansijoja potilaita varten, mutta joissa suoritetaan terveyden- tai sairaanhoidollisessa tarkoituksessa:

1) fysikaalisia, kemiallisia, fysiologisia, serologisia, mikrobiologisia, histologisia, sytologisia tai niitä vastaavia laboratoriotutkimuksia;

2) sydänkäyrä-, aivosähkökäyrä- tai niitä vastaavia tutkimuksia sähkölääkintäkojeita käyttäen;

3) röntgentutkimuksia tai sädehoitoa;

4) tutkimuksia tai hoitoa radioaktiivisia isotooppeja käyttäen;

5) fysiatriasta hoitoa;

6) sairaanhoitajan lääkärin määräyksestä antamaa hoitoa; taikka

7) muita terveydentilan tai sairauden toteamiseksi taikka hoidon määrittelemiseksi tarpeellisia tutkimuksia.

Yksityisen sairaanhoitolaitoksen sekä tutkimuslaitoksen perustaminen edellyttää lupaa (perustamislupa).

Lupa laitoksen perustamiseen voidaan myöntää, jos laitoksella on sen asianmukaisen toiminnan edellyttämä lääkäri-, hoito- ja muu henkilökunta. Laitokseen tulee nimetä johtaja, jonka lisäksi sen sairaanhoito- ja tutkimustoimintaa johtamaan ja valvomaan tulee nimitä vastaava lääkäri. Vastaavalla lääkärillä tulee pääsääntöisesti olla erikoislääkärin oikeudet kysymyksessä olevalla lääketieteen erikoisalalla. Muukin laillistettu lääkäri voidaan kuitenkin hyväksyä vastaavaksi lääkäriksi, jos hänellä on riittävä perehtyneisyys kysymyksessä olevaan alaan tai laitoksen toiminta käsittää vain yksinkertaisia hoito- ja tutkimustoimenpiteitä taikka tutkimuslaitoksena toimivassa laboratoriossa hänellä on apunaan sairaalakemisti. Laitoksella voi olla vastaava lääkäri kutakin lääketieteen erikoisalaa varten erikseen. Tällöin kuitenkin jonkun vastaavista lääkäreistä tulee vastata laitoksen lääketieteellisen toiminnan johdosta ja valvonnasta.

Edellä lueteltujen edellytysten lisäksi laitoksen perustamislupan myöntäminen edellyttää, että laitos on väestön terveydenhuollon kannalta tarpeellinen.

Perustamislupan antamisen yhteydessä laitoksessa annettavaa hoitoa ja siellä suoritettavia tutkimuksia voidaan rajoittaa silloin, kun lääkärin tai muun henkilökunnan pätevyys ei ole riittävä. Perustamislupa voidaan lisäksi liittää tarpeelliseksi katsottavia ehtoja.

Laitoksen tai sen osan käyttöönotto edellyttää erityistä hyväksyntää (avaamislupa). Ennen sairaanhoitolaitoksen käyttöönottoa on vahvistettava sairaansijamäärä. Avaamislupan antamista edeltää selvityksen tekeminen laitoksen terveydellisistä ja sairaanhoidollisista oloista. Ennen avaamislupan antamista laitos tarkastetaan ja hyväksytään tarkoitukseensa.

Milloin laitoksen omistussuhteissa tai toiminnassa tapahtuu olennaisia muutoksia, toiminnan jatkamiseen on hankittava lupa (jatkolupa). Milloin muutokset koskevat laitoksen huonetilojen olennaisia muutoksia tai laajennuksia, on laitoksen uudelleen avaamiseen hankittava lupa.

Laitoksen toiminnan lopettamisesta on tehtävä viipymättä ilmoitus.

Laitoksen toiminta voidaan toistaiseksi keskeyttää tai laitoksen perustamislupa peruuttaa, jos laitos ei enää täytä sille asetettavia sairaanhoidollisia vaatimuksia taikka sen toiminnassa esiintyy puutteita tai epäkohtia.

Yksityisistä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksista annettua lakia voidaan soveltaa myös sellaiseen kunnalliseen sairaanhoito- ja tutkimuslaitokseen, joka ei ole muussa laissa tarkoitettu sairaanhoitolaitos.

Sairaanhoito- tai tutkimuslaitoksen perustamislupaa ei voida antaa ulkomaalaiselle tai ulkomaiselle yhteisölle.

Yksityisistä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksista annetussa laissa ja asetuksessa edellytetyt luvat antaa ja peruuttaa sekä ilmoitukset vastaanottaa lääninhallitus. Lääninhallitus myös hyväksyy laitoksen johtajan sekä vastaavan lääkärin. Lääkintöhallitus vahvistaa sairaanhoitolaitoksen sairaansijojen luvun ennen laitoksen käyttöönottoa. Terveyslautakunnan on annettava lausuntonsa laitoksen terveydellisistä ja sairaanhoidollisista oloista liitettäväksi laitoksen avaamislupaa koskevaan hakemukseen. Lääninhallituksen lisäksi laitoksen lopettamista koskeva ilmoitus on tehtävä terveyslautakunnalle. Terveyslautakunta saa tiedon laitoksen avaamisesta lääninhallitukselta.

Yksityisistä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksista annetussa laissa tarkoitettujen laitosten tulee edellä selvitettyjen lupien ja ilmoitusten lisäksi vuosittain antaa lääkintöhallituksen tarpeelliseksi katsomat tilastotiedot sekä lääkintöhallituksen ohjeiden mukainen toimintakertomus toiminnan valvomista varten.

Lisäksi lääkintöhallitus voi antaa toiminnan laadun tarkkailemiseksi näytteiden tutkimista sekä kojeiden, laitteiden ja välineiden vakuumista ja tarkistamista koskevia määräyksiä. Laitoksen on pidettävä potilaista sekä tutkimusmenetelmistä kirjanpitoa siten kuin lääkintöhallitus määrää.

Yksityisistä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksista annetun lain lisäksi melisairaslaissa (187/52) on yksityisen melisairaalan toimintaa koskevia säännöksiä. Melisairaslain 13 §:n mukaan lääkintöhallituksen tulee määrätä, minkälaisia melisairaita tai mielenterveydenhäiriöitä potevia henkilöitä voidaan ottaa hoidettaviksi yksityiseen melisairaalaan.

Melisairasasetuksen (1044/77) 14 §:n mukaan yksityisen melisairaalan vastuunalaisen lääkärin on ilmoitettava hyvissä ajoin lääninhallitukselle melisairaalan toiminnan mahdol-

lisestä keskeyttämisestä tai lopettamisesta. Ilmoituksen johdosta lääninhallituksen tulee ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin potilaiden hoidon turvaamiseksi. Sairaalan toiminnan lopettamisesta tulee vastuunalaisen lääkärin ilmoittaa viipymättä lääkintöhallitukselle ja lääninhallitukselle sekä toimittaa kaikki sairaanhoitoa koskevat asiakirjat sen huoltopiiriin arkistoon, jonka alueella sairaala sijaitsee, siellä erillään säilytettäväksi.

Tarkoituksena on, että erikoissairaanhoidon hallinnon uudelleenjärjestelyyn liittyen yksityistä mielisairaalaan koskevat säännökset poistetaan mielisaisraista.

2.1.2. Sairausvakuutuslaki

Sosiaalivakuutuslainsäädännöllä tuetaan yksityisistä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksista annetussa laissa tarkoitettujen laitosten tuottamien palvelujen käyttöä korvaamalla vakuutetuille osa perityistä maksuista.

Suomessa asuva henkilö on sairausvakuutuslain nojalla vakuutettu sairauden varalta. Vakuutetulla on oikeus saada sairauden perusteella korvausta tarpeellisen sairaanhoidon kustannuksista. Sairaanhoitona korvataan sairausvakuutuslain 1 ja 5 §:n ja -asetuksen (473/63) 2, 5 ja 6 §:n mukaan lääkärin vakuutetulle määräämä lääkintöhallituksen hyväksymässä laboratoriossa ja röntgenlaitoksessa suoritettu tutkimus tai annettu hoito.

Korvauksen maksamisen edellytyksenä on, että hoidon on antanut asianmukaisen ammattikoulutuksen saanut henkilö. Asianmukaisen ammattikoulutuksen saaneena pidetään henkilöä, jonka lääkintöhallitus on sairaanhoitajana, kättilönä, lääkintävoimistelijana tai laboratorionhoitajana merkinnyt terveydenhuoltohenkilöstöstä pitämänsä luetteloon sekä psykologia hänen suorittaessaan lääkärin määräämään tutkimukseen tai hoitoon liittyvää testausta tai muuta siihen verrattavaa psykologista tutkimusta.

Milloin lääkärin määräämää fysikaalista hoitoa on annettu fysikaalista hoitoa antamaan hyväksytyssä lääketieteellisessä laboratoriossa tai jos hoidon on antanut lääkintävoimistelija, korvataan fysikaalinen liikuntahoito ja siihen liittyvä tarpeellinen esikäsitteily sekä lääkärin määräämä muu fysikaalinen hoito.

2.1.3. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta

Yksityisistä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksista annetussa laissa tarkoitettujen laitosten toimintaan ohjautuu välillisen rahoituksen lisäksi myös suoraan julkisia varoja. Rahoitukseen osallistuvat kunnat ja kuntainliitot ostamalla laitoksilta palveluja sekä valtio valtionosuuslainsäädännön kautta.

Sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta annetun lain (valtionosuuslain, 677/82) 3 §:n mukaan kunta tai kuntainliitto voi järjestää sosiaali- ja terveydenhuollon hoitamalla toiminnan itse tai sopimuksin yhdessä muun kunnan taikka muiden kuntien kanssa, olemalla jäsenenä toimintaa hoitavassa kuntainliitossa tai hankkimalla palveluja (ostopalveluja) valtiolta, toiselta kunnalta, kuntainliitolta tai muulta julkiselta tahi yksityiseltä palvelujen tuottajalta.

Yksityisistä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksista annetussa laissa tarkoitettu laitos voi toimia valtionosuuslaissa tarkoitettuna yksityisenä palvelujen tuottajana. Mikäli laitoksen tuottamien palvelujen määrä on valtakunnallisesti tai alueellisesti merkittävä, sosiaali- ja terveysministeriö voi hyväksyä laitoksen valtakunnalliseksi palvelujen tuottajaksi. Valtakunnallisesta terveydenhuollon palvelujen tuottamisesta sopii lääkintöhallitus laitoksen kanssa. Sopimuksessa määritellään annettavat palvelut ja toimintayksiköt sekä palveluista suoritettavat maksut ja korvaukset.

Kunta tai kuntainliitto voi lisäksi tehdä yksityisen laitoksen kanssa sopimuksen paikallisten palvelujen tuottamisesta ja tästä suoritettavista korvauksista.

Valtioneuvosto esittää arviot toiminnasta aiheutuvista kustannuksista sekä vahvistaa yksityisiltä palvelujen tuottajilta hankittavista palveluista aiheutuvien menojen enimmäismäärän hyväksyessään valtakunnallisen suunnitelman sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä hyväksymisvuotta seuraavan viiden kalenterivuoden ajaksi. Valtakunnallisissa suunnitelmissa annetaan ohjeita ostopalvelujen käytöstä. Vuosia 1989—1993 koskevien terveydenhuollon suunnitelmien mukaan on hankittaessa palveluja yksityisiltä palvelujen tuottajilta varmistuttava siitä, että palvelujen tuottajan toimintaperiaatteet, toimintatavat, henkilökunta, tilat ja toimintavarustus vastaavat sitä toiminnallis-

ta tasoa, jota edellytetään vastaavalta kunnalliselta toiminnalta.

Kansanterveysasetuksen (205/72) 6 §:ssä on rajoitettu kunnan kansanterveystyöhön kuuluvien palvelujen hankkimista ostopalveluina. Terveyskeskus voi kuitenkin hankkia ostopalveluina yksityiseltä palvelujen tuottajalta muun muassa röntgen- ja anestesiapalvelut sekä hampaiden oikomishoitoon kuuluvat palvelut ja laboratorionäytteiden tutkimisen lääkintöhallituksen hyväksymässä laajuudessa.

Valtionosuuslain mukaan ostopalvelujen käyttäjältä tulee periä samat maksut ja korvaukset kuin vastaavista kunnallisista palveluista.

2.1.4. Ammatinharjoittamisoikeutta koskevat säädökset

Lääkärintoimen harjoittamisesta annetun lain (562/78), hammaslääkärintoimen harjoittamisesta annetun lain (563/78), hammasteknikon toimen harjoittamisesta annetun lain (220/64), optikon toimen harjoittamisesta annetun lain (429/60) sekä sairaanhoitotoimen harjoittamisesta annetun lain (554/62) mukaan henkilöllä, joka on suorittanut kyseisissä laeissa tarkoitetun tutkinnon, saavuttanut muun mahdollisesti edellytetyn kelpoisuuden ja tullut merkityksi lääkintöhallituksen rekisteriin, on oikeus harjoittaa itsenäisesti ammattiaan. Lääkärin, hammaslääkärin ja optikon on alkaessaan harjoittaa itsenäisesti ammattiaan ilmoitettava siitä viipymättä toimi- ja asuinpaikkansa lääkintöhallitukselle ja terveyslautakunnalle.

Milloin optikko harjoittaa ammattia muual- la kuin lääkintöhallitukselle ilmoittamassaan kiinteässä toimipaikassa, lääkintöhallitus on määrännyt optikon toimen harjoittamisesta annetun lain 3 §:n nojalla tehtäväksi tästä ilmoituksen lääkintöhallitukselle viimeistään 30 vuorokautta ennen toiminnan aloittamista.

Sairaanhoitotoimen harjoittamisesta annetussa asetuksessa (1044/86) luetellaan sairaanhoitotoimen harjoittajat. Näitä ovat sairaanhoitajat, terveydenhoitajat, kättilöt, lääkintävoimistelijat, hammashoitajat, apuhoitajat, mielenterveyshoitajat, mielisairaanhoitajat, lastenhoitajat, hammashoitajat, kuntahoitajat, laboratoriohoitajat, röntgenhoitajat, toimintaterapeutit, perushoitajat, jalkojenhoitajat ja lääkintävahtimestari-sairaankuljettajat.

Suomessa kaikki laillistetut lääkärit ja hammaslääkärit ovat oikeutettuja kirjoittamaan lääkemääräyksen. Potilas on oikeutettu saamaan sairausvakuutuslain nojalla takaisin lääkkeiden hankinnasta aiheutuvista kustannuksista joko osan tai tietyissä tapauksissa kaikki kustannukset.

Yksityisistä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksista annetussa laissa tarkoitetun laitoksen ja yksityisen ammatinharjoittamisen käsitteiden erottaminen on osoittautunut vaikeaksi.

2.1.5. Työterveyshuoltolaki

Työterveyshuoltolain (743/78) 1 §:n mukaan työnantaja on velvollinen järjestämään kustannuksellaan työntekijöille työterveyshuollon työstä johtuvien terveysvaarojen ehkäisemiseksi. Työterveyshuolto on järjestettävä terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja palveluita hyväksi käyttäen. Työnantajan velvollisuudeksi säädetystä työterveyshuollosta annetun valtioneuvoston päätöksen (1009/78) 2 §:n 2 momentin mukaan työnantajan on työterveyshuoltoa järjestäessään käytettävä sellaisia terveydenhuollon ammattihenkilöitä, joilla on työterveyshuollon toteuttamiseen tarvittava koulutus sekä tarvittavat tiedot työstä ja työpaikan terveydellisistä olosuhteista.

Työterveyshuollon sisältö määritellään työterveyshuoltolain 2 §:ssä ja sanotun valtioneuvoston päätöksen 3—10 §:ssä. Työterveyshuoltopalveluihin kuuluvat muun muassa terveys-tarkastusten suorittaminen, hoitoon ja kuntoutukseen ohjaaminen sekä ensiavun järjestämiseen osallistuminen. Työterveyshuolto on luonteeltaan ehkäisevää terveydenhoitoa.

Työnantaja voi työterveyshuollon lisäksi järjestää työntekijöilleen sairaanhoito- ja muita terveydenhuoltopalveluja.

Työnantaja voi työterveyshuoltolain 7 §:n mukaan järjestää sanotussa laissa tarkoitetut työterveyspalvelut seuraavasti:

1) työnantaja hankkii tarvitsemansa palvelut kansanterveyslaissa tarkoitetulta terveyskeskuksetta;

2) työnantaja järjestää tarvitsemansa työterveyshuoltopalvelut itse tai yhdessä toisten työnantajien kanssa; tai

3) työnantaja hankkii tarvitsemansa palvelut muulta työterveyshuoltopalvelujen antamiseen oikeutetulta laitokselta tai henkilöltä.

Aloittaessaan työterveyshuollon tai muiden terveydenhuoltopalvelujen järjestämisen työntekijöilleen tai näitä palveluja olennaisesti muuttaessaan työnantajan on lain 7 §:n mukaan toimitettava kunnan terveyslautakunnalle asiaa koskevat tarpeelliset tiedot.

Työterveyshuoltolain ja sen nojalla annettujen määräysten mukaan työnantajan järjestettäväksi kuuluvan työterveyshuollon toteuttamisesta huolehtivien terveyskeskusten, työterveyshuoltopalveluja tuottavien yksiköiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden toiminnan sekä työterveyshuoltopalvelujen sisällön lääketieteellinen valvonta kuuluu työterveyshuoltolain 10 §:n mukaan lääkintöhallitukselle ja lääninhallitukselle siten kuin siitä on erikseen säädetty.

Työnantajan työntekijöilleen työterveyshuollon lisäksi järjestämien sairaanhoito- ja muiden terveydenhuoltopalvelujen valvonta järjestyy yleisten säännösten mukaisesti.

Edellä mainitun valtioneuvoston päätöksen 7 § sisältää lisäksi säännöksen lyhytaikaisissa työsuhteissa työskentelevien työntekijöiden terveystarkastusta koskevien tietojen taltioimisesta ja säilyttämisestä. Pykälän mukaan näillä aloilla voidaan seurannan toteuttamiseksi ja tarpeettomien terveystarkastusten välttämiseksi terveystarkastusta koskevia tietoja taltioida ja säilyttää työntekijäkohtaisesti sosiaali- ja terveysministeriön määräämällä tavalla.

Sosiaali- ja terveysministeriö on eräiden lyhytaikaisissa työsuhteissa työskentelevien työntekijäin terveystarkastusta koskevien tietojen taltioimisesta ja säilyttämisestä antamallaan päätöksellä (838/79) määrännyt kysymyksessä olevat tiedot taltioitaviksi ja säilytettäviksi työnantajan käyttämän työterveyshuoltopalvelujen tuottajan toimesta.

Sairausvakuutuslain 29 § sisältää säännökset työterveyshuoltopalvelujen järjestämisestä aiheutuvien kustannusten korvaamisesta. Sairausvakuutuslain nojalla suoritetaan korvaus tarpeellisista ja kohtuullisista työterveyshuollon ja muun terveydenhuollon kustannuksista. Myös yrittäjällä itsellään ja muulla omaa työtään tekevällä on oikeus sairausvakuutuslain nojalla maksettavaan korvaukseen.

Työterveyshuoltoa antavan yksityisen laitoksen perustamisen lukuunottamatta työnantajan itse järjestämää lakisääteistä työterveyshuoltoa on katsottu edellyttävän yksityisistä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksista annetussa laissa tarkoitettua perustamislupaa.

2.1.6. Sosiaalihuoltolaki

Sosiaalihuoltolain (710/82) 43 ja 44 § sekä sosiaalihuoltoasetuksen (607/83) 20 § sisältävät yksityistä sosiaalihuollon palvelutoimintaa koskevat säännökset.

Lain mukaan yksityinen sosiaalihuollon palvelutoiminta on lääninhallituksen sekä kunnan sosiaalilautakunnan valvonnassa.

Valvontaviranomaisella on oikeus saada valvonnan suorittamiseksi tarpeelliset tiedot toiminnasta ja päästä palvelutoiminnan järjestämisessä käytettyyn toimintayksikköön.

Milloin palvelutoiminnan järjestämisessä havaitaan puutteellisuuksia tai epäkohtia, valvontaviranomaisen on annettava ohjeet ja määräys puutteellisuuksien korjaamiseksi tai epäkohtien poistamiseksi sekä samalla asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava. Jos tarpeellisia toimenpiteitä ei ole suoritettu asetetussa määräajassa, lääninhallitus voi määrätä palvelutoiminnan keskeyttäväksi joko osaksi tai kokonaan.

Yksityisestä sosiaalihuollon palvelutoiminnasta on tehtävä ilmoitus ennen toiminnan aloittamista ja lopettamista sekä toiminnan olennaista muuttamista sen kunnan sosiaalilautakunnalle, jonka alueella toiminta pääasiallisesti tapahtuu. Sosiaalilautakunnan on toimitettava ilmoitus lääninhallitukselle.

Yksityisistä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksista annettuun lakiin perustuen on myös sosiaalihuollon valvonnan alaisille yksityisille huoltolaitoksille voitu hakemukselta myöntää oikeus toimia yksityisenä tutkimuslaitoksena.

Sairausvakuutuslain nojalla maksettavien korvausten edellytyksenä on, että tutkimukset on tehty lääkintöhallituksen hyväksymässä yksityisessä hoito- tai tutkimuslaitoksessa. Huoltolaitokset ovat hakeneet kyseistä lupaa, jotta ne kustannukset, jotka muutoin jäisivät kokonaisuudessaan asiakkaiden vastattaviksi, saataisiin sairausvakuutuslain korvausten piiriin.

2.1.7. Laki hierojan toimesta

Hierontaa antavista laitoksista säädetään lääkitysvoimistelijan ja hierojan toimesta annetussa laissa (1231/45) ja lääkitysvoimistelijain ja koulutettujen hierojien koulutuksesta ja ammattitoiminnasta annetussa asetuksessa (85/46).

Hierontalaitoksen perustamiseen on saatava lääkintöhallituksen lupa. Lupahakemukseen on liitettävä selvitys laitoksessa käytettävistä hoitolaitteista ja tutkimusmenetelmistä sekä terveyslautakunnan tai lääninhallituksen lausunto laitoksen terveydellisistä ja sairaanhoitollisista oloista. Luvan saaminen edellyttää, että lääkintöhallitus on hyväksynyt potilaiden käsittelyä valvovan lääkärin toimeensa.

Milloin potilaiden käsittelyä valvova lääkäri vaihtuu, vaihdos on ilmoitettava lääkintöhallitukselle hyväksymistä varten. Myös hoitolaitoksen omistajan tai johtajan vaihtuessa on laitoksen toiminnan jatkamiseen saatava uusi lupa.

Hierontalaitoksen avaamisesta ja sen toiminnan lopettamisesta on ilmoitettava lääkintöhallitukselle terveyslautakunnan ja lääninhallituksen välityksellä.

Hierontalaitoksen on vuosittain annettava toimintakertomuksensa terveyslautakunnalle sekä lääninhallitukselle.

Laitoksen ylin valvonta kuuluu lääkintöhallitukselle. Paikallisesta valvonnasta huolehtii kaupungeissa terveyslautakunta ja maaseudulla lääninhallitus.

Mikäli laitoksen henkilöstössä tai toiminnassa ilmenee puutteellisuksia, epäkohtia tai lainvastaista menettelyä, tulee virkalääkärin ilmoittaa siitä lääkintöhallitukselle. Virkalääkärin tulee vuosikertomuksessaan antaa mahdollisesti määrättyjä tietoja virka-alueellaan olevista hierontalaitoksista sekä siellä toimivista hierojista.

Lääkintöhallituksella on valta peruuttaa hierontalaitoksen toimintaa koskeva lupa, milloin siihen on syytä.

Lääkitysoimistelijan ja hierojan toimesta annetun lain mukaan laitoksessa, jossa annetaan hierontaa, saa käsittelyä suorittaa vain henkilö, joka on oikeutettu harjoittamaan koulutetun hierojan tointa. Laissa on lisäksi säädetty rangaistus lain tai asetuksen rikkomisesta.

2.1.8. Kuluttajansuojalaki

Kuluttajavalituslautakunta antaa ratkaisusuosituksia kuluttajansuojalaissa (38/78) tarkoitetuissa asioissa yksityisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuoltohenkilöstöön kuuluvan sekä yksityisistä sairaanhoito- ja tutki-

muslaitoksista annetussa laissa tarkoitettujen laitosten toiminnasta.

2.2. Käytäntö

2.2.1. Yksityisen sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksen perustaminen

Käsiteltäessä yksityisten sairaanhoito- ja tutkimuslaitosten perustamista koskevaa lupahakemusta on esiintynyt tulkintaongelmia siitä, mitä luvan myöntävän viranomaisen tulisi ottaa huomioon harkitessaan laitoksen tarpeellisuutta väestön terveydenhuollon kannalta.

Tarpeen harkitseminen on 1970-luvulla pääasiallisesti perustunut paikkakunnalla saatavilla olevien kunnallisten palvelujen tarjontaan. Sittenkin tilanne on muuttunut siten, että nykyisin tarkastellaan perustettavaa laitosta suhteessa alueella jo toimiviin yksityisiin laitoksiin. Turun ja Porin lääninhallituksessa on muun muassa seurattu yksityisten laitosten määrää suhteessa paikalliseen väestöpohjaan. Näin saatuja tunnuslukuja käyttäen lääninhallitus on aktiivisesti perustamislupapäätöksiin ja hallinnollisen ohjauksen keinoin pyrkinyt vaikuttamaan alueellisesti kattavan yksityisten laitosten palveluverkoston muotoutumiseen.

Tarpeellisuusedellytystä soveltamalla on toisaalta estetty sellaisen laitoksen perustaminen tai toiminta, jota ei ole pidetty lääketieteellisesti perusteltuna. Lupaa avohuollossa toimivan laitoksen toiminnan laajentamiseen esimerkiksi nopealla multicryсталgammakameralla suoritettaviin sydäntutkimuksiin ei ole myönnetty, koska laitteella ei ole katsottu olevan mitään merkitystä avohoidossa olevien henkilöiden kannalta. Hivenaine- ja vitamiinimäärityksiä hius- ynnä muista näytteistä suorittavaa laitosta ei liioin ole pidetty väestön terveydenhuollon kannalta tarpeellisena.

Luvan myöntäminen laitoksen perustamiseen ei ole vapaaharkintaista. Korkeimman hallinto-oikeuden ratkaisun (KHO 1975 II 73) mukaan laitokselle tulee myöntää perustamislupa, mikäli hakemuksessa tarkoitettu laitos on tarpeellinen ja mikäli muutkin oikeudelliset edellytykset luvan myöntämiselle ovat olemassa.

Yksityisiä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksia koskevan lain muuttamisesta annetun lain (753/76) käsittelyn yhteydessä eduskunnan talousvaliokunta on kiinnittänyt huomiota lää-

kintäpalvelujen valtakunnalliseen mitoitukseen palvelujen päällekkäisyyden välttämiseksi. Talousvaliokunta katsoi, että lääninhallitukselle tulee yhdenmukaisen käytännön aikaansaamiseksi antaa selvät ohjeet hoito- ja tutkimuslaitosten perustamislupien myöntämisedellytyksistä. Talousvaliokunta katsoi edelleen, ettei luvan saaminen yksityisen sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksen perustamiseen ole yksinomaan tarkoituksenmukaisuuskysymys, vaan sen ohella myös oikeuskysymys, josta pitää olla valitusoikeus.

Lääninhallituksille ei ole annettu ohjeita hoito- ja tutkimuslaitosten perustamislupien myöntämisedellytyksistä. Sen sijaan käytännössä perustamisluvan myöntämistä on pidetty puhtaana oikeuskysymyksenä eikä luvan myöntämisen yhteydessä ole yleensä katsottu voitavan estää päällekkäistä terveydenhuollon palvelua.

2.2.2. Yksityisen sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksen toiminta

Yksityisen sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksen sairaanhoito- ja tutkimustoiminnan sisältöä johtaa ja valvoo laitokseen hyväksytty vastava lääkäri.

Henkilöllä, joka pyrkii tutkimuksia tai hoitoa varten laitokseen, tulee olla pääasiassa lääkärin antama lähete, josta käyvät ilmi pyydetty tutkimus- tai hoitotoimenpiteet. Ellei laitokseen tulevalle henkilöllä ole tällaista lähetettä tai se on epäselvä, tutkii laitoksen lääkäri hänet ja antaa ohjeet tutkimus- tai hoitotoimenpiteistä. Mikäli laitos haluaa toimia sotilasvammalaissa (404/48) tai rintamaveteraanien kuntoutuksesta annetussa laissa (1184/88) tarkoitettuja palveluja antavana laitoksena, se joutuu hakemaan palvelujen laajentamiseen erityisen hyväksymisen lääninhallitukselta.

Laitoksen sairaanhoitohenkilökunnalla on lupa suorittaa vain sellaisia sairaanhoito- ja tutkimustehtäviä, johon se on saanut asianmukaisen koulutuksen. Milloin laitoksessa otetaan käyttöön uusia tutkimusmenetelmiä tai hoitotapoja, henkilökunta on tullut perehdyttää kysymyksessä oleviin asioihin työpaikkakoulutuksen tai muualla tapahtuvan jatkokoulutuksen avulla.

Laitoksen asianmukainen toiminta edellyttää laitoksessa hoito- ja tutkimustoimenpiteisiin käytettävien laitteiden moitteetonta kuntoa.

Yksityiset laboratoriot ovat pyrkineet varmistamaan laboratoriotointansa luotettavuuden käyttämällä Kliinisten Laboratoriotutkimusten Laaduntarkkailu Oy:n palveluksia. Ulkoisen laadunvalvonnan lisäksi myös laitoksen sisäisestä laadunvalvonnasta on tullut huolehtia.

Lääketieteellisen teknologian nopea kehitys asettaa terveydenhuoltohenkilöstölle erityisiä uusia vaatimuksia. Henkilökunnan on oltava perillä erityyppisten kojeiden ja laitteiden käytöstä ja sopivuudesta erilaisten hoitojen antamiseen sekä kojeiden ja laitteiden käyttöön liittyvistä riskeistä ja vaaroista. Kojeita ja laitteita käytettäessä potilaiden hoitoturvallisuuteen joudutaan kiinnittämään aivan erityistä huomiota.

Nykyiset yksityiset laitokset ovat toiminnalliselta tasoltaan hyviä. Terveydenhuollon palveluja käyttävien henkilöiden ja palvelujen maksajatahojen asettamat vaatimukset sekä alalla vallitseva kilpailu ovat karsineet puutteellisin laittein tai välinein toimineet laitokset pois kannattamattomina. Toisaalta kuluttajien halu uusien hoitomuotojen kokeilemiseen yhdessä toiminnan hyvään kannattavuuteen pyrkivien tavoitteiden kanssa on saattanut tuoda lääketieteelliseltä kannalta kyseenalaisia piirteitä laitosten toimintaan. Yksityisten laitosten palvelutoiminnassa on nähtävissä enenevää pyrkimystä laajeta toiminta-aloille ja toimintamuotoihin, joiden vaikutuksista ei ole saatavissa tieteellistä näyttöä ja jotka kuuluvat selkeästi niin sanotun vaihtoehdoisen lääkinnän piiriin. Tältä osin laitoksen toiminta ei kuulu yksityisistä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksista annettun lain piiriin eikä näin ollen myöskään viranomaisten valvontaan.

Yksityisen laitoksen asiakasmaksut ovat laitoksen itsensä määrättävissä. Laitoksissa annettavien hoitojen ja tutkimusten eritasoisuudesta johtuen asiakkaalla ei aina ole oikeaa käsitystä siitä, miltä osin hän on sairausvakuutuslain nojalla oikeutettu saamaan korvauksen maksamisesta hoidoista ja tutkimuksista.

2.2.3. Yksityisen sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksen valvonta

Lääkintöhallitus ohjaa ja valvoo sosiaali- ja terveysministeriön alaisena terveyden- ja sairaanhoitoa sekä terveydenhuoltohenkilöstöön kuuluvaa terveydenhuollon ammattihenkilöstöä. Yksityisen laitoksen henkilökunta on lää-

kintöhallituksen valvonnassa ammatinharjoittamista koskevien säännösten perusteella. Yksityisten sairaanhoito- ja tutkimuslaitosten toiminnan valvonta kuuluu lääninhallitukselle.

Laitosten korkeasta tasosta johtuen lääninhallitusten aktiivinen valvonta on ollut vähäistä. Valvonta on keskittynyt lupa- ja ilmoitussasioiden käsittelyyn yhteyteen. Tämän lisäksi laitoksiin voidaan tehdä tarkastuskäyntejä toiminnassa epäillyn puutteellisuuden selvittämiseksi. Viime vuosina on vain joissakin harvoissa yksittäisissä tapauksissa todettu yksityisen laitoksen toiminnassa sellaisia epäkohtia, jotka ovat vaatineet laitoksen toimintaan puuttumista valvontaviranomaisen päätöksin.

Yksityisten laitosten toimintaa seurataan laitosten antamien toimintakertomusten perusteella. Niiden yksityisten laitosten, joissa on sairaansijoja, toimintakertomuksen sisältö on soveltuvien osin noudattanut sosiaali- ja terveysministeriön vahvistamaa sosiaali- ja terveydenhuollon toimintakertomuksen kaavaa. Muiden laitosten toimintakertomuksille lääkintöhallitus on vahvistanut kaavan.

Laitoksen, jossa ei ole sairaansijoja, toimintakertomuksessa annetaan tietoja toiminnan laadusta, laboratoriotutkimusten valvonnan järjestämisestä, laitoksen terveydenhuoltohenkilöstön määrästä koulutusnimikkeittäin, muun henkilökunnan ja laitoksen tuottamien suoritteiden määrästä sekä toiminnassa, henkilökunnassa ja toimitiloissa tapahtuneista muutoksista.

Toimintakertomusten perusteella yksityisten sairaanhoito- ja tutkimuslaitosten toimintaa ja siinä tapahtuneita muutoksia voidaan verrata julkisessa terveydenhuollossa vastaavana aikana tapahtuneeseen kehitykseen. Toimintakertomuksista saatavien tietojen perusteella on voitu puuttua myös laitoksen toiminnan epäkohtiin, esimerkiksi henkilöstön koulutustasossa oleviin puutteisiin. Muiden kuin sairaansijoja sisältävien laitosten osalta vertailua julkiseen terveydenhuoltoon ovat vaikeuttaneet erot kerättävien tietojen yksityiskohtaisuudessa. Toisaalta valvontaa on haitannut se, että monissa lääninhallituksissa yksityisiä laitoksia koskevat tiedot eivät ole ajan tasalla.

Radiologisia tutkimuksia tekevien laitosten röntgenlaitteiden säteilyturvallisuutta valvoo säteilyturvakeskus. Kansaneläkelaitos seuraa sairausvakuutuslain perusteella yksityisten sairaanhoito- ja tutkimuslaitosten toimintaa korvauskäytännön kannalta sekä antaa verohalli-

tukselle laitosten tulotietoja verotusta varten. Kansaneläkelaitos pitää yllä rekisteriä laitostiedoista ja antaa kullekin laitokselle rekisterinumeron. Sairaanhoitolaitoksista kansaneläkelaitoksella on erillinen tiedosto.

2.2.4. Yksityisten sairaanhoito- ja tutkimuslaitosten määrä

2.2.4.1. Laitokset, joissa ei ole sairaansijoja

Yksityisen sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksen, jossa ei ole sairaansijoja, on saanut perustaa lääkintöhallituksen luvalla vuoteen 1977 asti, mistä lukien lääninhallitus on myöntänyt luvan laitoksen perustamiseen.

Yksityisten sairaanhoito- ja tutkimuslaitosten lukumäärä on tasaisesti lisääntynyt. Vuonna 1987 oli toimintakertomuksen lähettäneitä laitoksia yhteensä 1 610, joista fysikaalista hoitoa antavia laitoksia oli 66 %.

2.2.4.2. Laitokset, joissa on sairaansijoja

Yksityisistä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksista annetun lain perusteella on myönnetty lupia myös yksityisille sairaaloille, joille lääkintöhallitus on vahvistanut sairaansijojen määrän.

Yksityisiä sairaanhoitolaitoksia oli vuoden 1988 lopussa 40, joissa sairaansijoja oli yhteensä 2 720. Yksityisten sairaanhoitolaitosten määrässä ei ole yksityisestä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksesta annetun lain voimassaoloaikana tapahtunut olennaisia muutoksia.

2.2.5. Henkilöstö

Parhaiten yksityisten tutkimus- ja hoitolaitosten tarjontaa kuvaa alan koulutuksen saaneen henkilöstön määrä ja sen kehitys.

Vuosien 1974—1987 aikana yksityisissä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksissa toimivien ja vastaanottavien kokopäivätoimisten lääkäreiden määrä nelinkertaistui. Fysioterapiahenkilöstöön kuuluvista lääkintävoimistelijoiden määrä viisinkertaistui ja kuntohoitajien sekä hierojien määrä kuusinkertaistui.

Vuonna 1987 yksityisissä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksissa toimi kokopäivätoimisesti 643 lääkärä, 1 172 sairaanhoitajaa, 724 labo-

ratorio- ja röntgenhoitajaa, 1 803 lääkintävöimistelijää sekä 1 201 kuntahoitajaa ja hierojaa.

Niiden tutkimus- ja sairaanhoitolaitosten, joissa ei ole sairaansijoja, kokopäivätoimisen henkilöstön määrä oli vuoden 1987 lopussa 9 532. Heistä lääkintävöimisteliöitä ja kuntahoitajia oli 2 602. Maassamme lääkintävöimisteliöistä ja kuntahoitajista yli puolet työskentelee joko yksityisissä tutkimus- ja sairaanhoitolaitoksissa tai yksityisinä ammatinharjoittajina.

Yksityisten tutkimus- ja hoitolaitosten henkilöstö on alueellisesti jakautunut sangen epätasaisesti. Yksityisten laitosten terveydenhuoltohenkilöstöä on erittäin runsaasti eli yli 130 henkeä 100 000 asukasta kohti Uudenmaan, Turun ja Porin, Hämeen, Keski-Suomen ja Kuopion lääneissä ja suhteellisesti vähiten eli vain noin 53 henkeä 100 000 asukasta kohti Lapin läänissä. Myös läänien sisällä yksityisten laitosten terveydenhuoltohenkilöstön määrässä on suuria eroja.

2.2.6. Kustannukset

2.2.6.1. Vakuutettujen maksamat kustannukset, joista kansaneläkelaitos on korvannut osan

Yksityisten tutkimus- ja hoitolaitosten kokonaiskustannusten arviointi on vaikeaa. Hoidon rahoitus perustuu useaan eri järjestelmään.

Sairausvakuutuslain 5 §:n ja sairausvakuutusasetuksen 2 §:n mukaisena sairaanhoitona korvataan lääkärin määräämä, yksityisistä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksista annetussa laissa tarkoitettussa tutkimuslaitoksessa suoritettu tutkimus tai annettu hoito.

Vakuutetut ovat vuonna 1988 maksaneet tutkimuksen ja hoidon kustannuksista 624,9 miljoonaa markkaa. Kansaneläkelaitos on samana vuonna korvannut näistä kuluista 248,7 miljoonaa markkaa eli 39,8 %.

Sairausvakuutuksen kattamassa yksityisen sektorin tutkimuksessa ja hoidossa on painopiste siirtynyt fysikaaliseen hoitoon. Fysikaalinen hoito on ainoa yksityisen sektorin tuottama hoitomuoto, joka kansanterveyslain jälkeen on lisännyt suhteellista osuuttaan avohoitomenoista. Vuosina 1974—1983 yksityisen fysikaalisen hoidon osuus avohoitomenoista kasvoi 2,2 %:sta 3,6 %:iin. Vuonna 1974 muo-

dosti fysikaalinen hoito 24 % sairausvakuutuksen kattaman yksityisen hoidon ja tutkimuksen kokonaismenoista. Vuoteen 1987 mennessä tämä osuus oli kasvanut 56 %:iin.

2.2.6.2. Työterveyshuollon kustannukset

Sairausvakuutuksen maksama korvaus on nykyisin 55 % tarpeellisista ja kohtuullisista työterveyshuollon ja muun terveydenhuollon kustannuksista. Korvausperusteet vahvistaa valtioneuvosto.

Työnantajan omien työterveysasemien kustannuksia koskevia hakemuksia oli vuonna 1986 noin 600. Näiden kustannukset olivat vuonna 1986 yhteensä noin 270 miljoonaa markkaa, mistä kansaneläkelaitoksen kustantama osuus on ollut noin 162 miljoonaa markkaa.

Työnantajilla on ollut vuonna 1986 yhteisesti ylläpidettyjä yhdistysmuotoisia työterveysasemia noin 50, joilla pääsääntöisesti on ollut yksityisistä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksista annetun lain tarkoittama lupa. Näiden piiriin kuuluneiden työnantajien työterveyshuollon kustannukset ovat olleet vuonna 1986 noin 48 miljoonaa markkaa, mistä kansaneläkelaitoksen osuus oli noin 26 miljoonaa markkaa.

Kansaneläkelaitos on hyväksynyt työnantajan järjestämän työterveyshuollon ja muun terveydenhuollon kustannuksina vuonna 1986 115 miljoonaa markkaa tapauksissa, joissa palveluiden pääasiallinen tuottaja on yksityinen tutkimus- ja hoitolaitos. Työnantajan maksamista kustannuksista kansaneläkelaitos on korvannut 55 % eli 70 miljoonaa markkaa.

2.2.7. Kuntoutuslaitushoito

2.2.7.1. Kuntoutuslaitosten ja -hoitopaikkojen määrä

Kuntoutuslaitoshoidon kokonaismäärää ja sen kehitystä on vaikea arvioida tarkasti. Kansaneläkelaitoksen yksilökuntoutukseen hyväksymien laitosten lukumäärä on 1980-luvulla lisääntynyt 19:sta 24:ään. Kuntoutuspaikkoja näissä laitoksissa oli vuonna 1988 noin 2 500.

2.2.7.2. Kansaneläkelaitoksen kustantama kuntoutuslaitoshoito

Kansaneläkelaitoksen merkitys kuntoutuslaitoshoiton rahoittajana on kasvanut 1980-luvulla. Vuonna 1980 kansaneläkelaitoksen osuus julkisten käyttäjätahojen kuntoutuslaitoksille suorittamista korvauksista oli 14 %. Vuoteen 1983 mennessä tämä osuus oli noussut yli 20 %:n. Kansaneläkelaitoksen kuntoutuslaitoksissa kustantamien hoitojaksojen määrä on lisääntynyt 1980-luvulla vuosittain keskimäärin 20 %. Vuonna 1987 kansaneläkelaitos kustansi 12 559 hoitojaksoa, joista noin 60 % oli yksilökohtaisia ja 40 % kurssimuotoisia hoitojaksoja.

Kansaneläkelaitos maksoi kuntoutuslaitoshoiton kustannuksia vuonna 1987 yhteensä noin 115 miljoonaa markkaa. Kuntoutuslaitoksille maksettujen hoitopäivämaksujen osuus tästä oli noin 96 miljoonaa markkaa. Muita kuntoutuslaitoshoitoon liittyviä kustannuksia, kuten matkakustannuksia ja kuntoutuksen aikaista toimeentuloturva, korvattiin 19 miljoonalla markalla. Lisäksi kuntoutetuille kustannetaan osa kuntoutuslaitoksissa suositelluista apuvälineistä ja fysikaalisista jatkohoidoista.

2.2.8. Yhteenveto laitoksille maksetuista maksuista ja korvauksista

Yksityisten tutkimus- ja hoitolaitosten antamista palveluista perittyjen maksujen arviointi on monessa suhteessa vaikeaa. Annettujen tutkimusten ja hoitojen rahoitus perustuu useaan eri järjestelmään. Yksityisille tutkimus- ja hoitolaitoksille on näiden antamista palveluista vuonna 1984 maksettu noin 1 063 miljoonaa markkaa, mistä yhteiskunta on eri korvausjärjestelmien kautta maksanut noin 639 miljoonaa markkaa eli noin 60 %.

2.3. Todetut epäkohdat

Yksityisistä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksista annettu laki ja asetus ryhmittelevät epätarkasti ja osin jopa virheellisesti tutkimuslaitoksen käsitteen. Erityisesti ongelmia on aiheuttanut se, että tutkimus- ja hoitotavat ovat ratkaisevasti muuttuneet ja laitokset ovat suunnautuneet myös sellaisille aloille, joita ei lakia säädettyäessä osattu ottaa huomioon. Tutki-

muslaitoksen määritelmästä puuttuu esimerkiksi työterveyshuolto.

Vastaavasti sairaanhoitolaitoksen määrittely on sikäli ristiriitainen, ettei sairaskodeilla, parantoloilla, kylpylaitoksilla ja luontaishoitoilla yleensä enää ole nykyaikaisia vaatimuksia täyttäviä sairaansijojia.

Laitoksen perustamisedellytysten tulkinnavaraisuutta ei voida pitää hyväksyttävänä. Nykyinen tilanne on johtanut lääneittäisen perustamislupakäytännön syntymiseen. Myöskään ei ole pidettävä asianmukaisena sitä, että yksityisiin tutkimuslaitoksiin toimintansa puolesta verrattava hieromalaitos kuuluu erillislainsäädännön nojalla lääkintöhallituksen valvontaan.

Nykyinen laki monitasoisine lupa- ja hyväksymismenettelyineen on tavoitteisiinsa nähden raskas sekä toiminnan harjoittajan että lupaviranomaisen kannalta. Tarpeettomina voitaisiin luopua avaamis- ja jatkoluvasta, laitoksen johtajan hyväksymisestä sekä laitoksen sairaansijamäärien vahvistamisesta. Sen sijaan lääketieteellisestä toiminnasta vastaavan johtajan hyväksymisen tulisi säilyä edelleen valvontaviranomaisella. Toiminnan harjoittamisen kannalta keskeisissä seikoissa tapahtuvista olennaisista muutoksista tulisi tehdä ilmoitus luvan hakeamisen sijasta.

Laitosten valvonnassa tulisi nykyistä selkeämmin käyttää hyväksi terveydenhuollon hallintoa.

Yksityisistä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksista annettuun lakiin ei ole sisällytetty muutoksenhakua koskevia säännöksiä. Menettelytapasäännökset ovat muutoinkin puutteellisia ja vaativat tarkistamista.

Voimassa olevan lain mukaan lääninhallitus voi todettuaan laitoksen toiminnassa puutteellisuuksia keskeyttää toiminnan tai peruuttaa luvan. Seuraamuksia on pidettävä liian raskaina ja soveltumattomina vähäisten tai vain rajoitettujen epäkohtien korjaamiseen ja poistamiseen.

Laista puuttuvat salassapitoa koskevat säännökset. Lailla ei ole myöskään turvattu potilasasiakirjojen säilymistä laitoksen mahdollisesti lopettaessa toimintansa.

Lisäksi laki on tekniseltä rakenteeltaan vanhentunut. Lain nojalla annettu asetus sisältää säännöksiä, joiden tulisi nykyisten oikeudellisten käsitysten mukaan olla laissa.

3. Valmisteluvaiheet ja -aineisto

Sosiaali- ja terveysministeriön pyynnöstä lääkintöhallitus selvitti vuonna 1985 yksityisiä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksia käsittelevän lainsäädännön toimivuutta. Huhtikuun 22 päivänä 1985 päivätyssä selvityksessä lääkintöhallitus totesi, että lainsäädännössä on havaittu useita epäkohtia ja ehdotti, että sosiaali- ja terveysministeriö asettaisi työryhmän, jolle annettaisiin tehtäväksi yksityisiä terveyden- ja sairaanhoidolaitoksia koskevan lainsäädännön kokonaisuudistus.

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 15 päivänä elokuuta 1986 työryhmän, jonka tehtäväksi annettiin laatia ehdotus yksityisiä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksia koskevan lainsäädännön uudistamisesta ottaen huomioon edellä mainittu selvitys. Yksityisen terveydenhuollon laki-työryhmä sai toimeksiannon mukaisen tehtä-

vänsä suoritetuksi 27 päivänä helmikuuta 1987. Työryhmän muistiosta (työryhmämuistio 1987:8) on pyydetty lausunnot niiltä julkisilta ja yksityisiltä tahoilta, joita lainsäädännön uudistaminen lähinnä koskisi. Useimmissa lausunnoissa pidettiin työryhmän ehdotusta kannatettavana.

4. Esityksen taloudelliset ja organisatoriset vaikutukset

Ehdotettava laki on luonteeltaan yksityisen terveydenhuollon valvontalaki, jolla ei ole vaikutuksia julkisen terveydenhuollon rahoitukseen.

Esitys ei aiheuta organisatorisia uudelleenjärjestelyjä, koska lupaviranomaiset säilyvät ennallaan. Myös valvonta toteutettaisiin jo olemassa olevalla organisaatiolla.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotusten perustelut

1.1. Laki yksityisestä terveydenhuollosta

1 luku

Yleiset säännökset

1 §. *Sovellettaminen.* Yksityisestä terveydenhuollosta annettua lakia sovellettaisiin niihin terveydenhuollon palveluihin, joita annetaan yksityisesti väestölle. Terveydenhuolto käsittäisi terveyden- ja sairaanhoidon palvelut.

Terveyden- ja sairaanhoidon käsite ei ole sisällöltään tarkkarajainen. Käsitettä ei ole lainsäädännössä määritelty, vaikka sitä käytetään useissa yhteyksissä, esimerkiksi kansanterveyslaissa (66/72) ja lääkintöhallituksesta annetussa asetuksessa (1291/87). Useimmissa tapauksissa on selvää, milloin kysymyksessä on terveyden- tai sairaanhoito.

Terveydenhuollon palveluilla tarkoitettaisiin niitä terveyden- ja sairaanhoidon alaan kuuluvia palveluja, joita terveydenhuollon ammattihenkilöstö antaa. Terveydenhuollon palveluja annetaan paitsi terveydenhuollon palveluyksiköissä myös sosiaalihuollon yksiköissä. Näitä ovat muun muassa kehitysvammaisten erityis-

huollon sekä päihdehuollon palveluja tuottavat laitokset. Sanottujen laitosten palvelujen lisäksi terveydenhuollon palveluja antavat itsenäiset ammatinharjoittajat. Työnantajan työterveyshuoltolain nojalla antamat palvelut muodostavat osan terveydenhuollon palveluja.

Terveydenhuollon ammattihenkilöstöä ovat ne henkilöt, jotka harjoittavat toimintaansa lakiin perustuvan oikeuden nojalla ja joiden ammatin harjoittamista valvoo lääkintöhallitus. Terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskevia lakeja ovat laki lääkärintoimen harjoittamisesta, laki hammaslääkärintoimen harjoittamisesta, laki hammasteknikon toimen harjoittamisesta, laki sairaanhoidotoimen harjoittamisesta, laki lääkitysoimistelijan ja hierojan toimesta ja laki optikon toimen harjoittamisesta.

Ehdotus koskee kuitenkin vain yksityisesti väestölle annettavia terveydenhuollon palveluja. Julkisoikeudellista terveydenhuollon palvelutoimintaa harjoittavat eivät kuuluisi tämän lain piiriin. Julkisoikeudellisia terveydenhuollon palveluja tuottavat valtio, kunnat sekä yliopistot. Milloin julkisyhteisö antaisi terveydenhuollon palveluja esimerkiksi perustamalla osakeyhtiön, osuuskunnan, säätiön tai yhdistyksen, sovellettaisiin näihin toimintoihin kui-

tenkin tätä lakia. Sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta annetun lain 13 §:ssä tarkoitettut valtakunnalliset palvelujen tuottajat kuuluisivat lain piiriin. Yleishyödyllisten yhteisöjen tuottamiin palveluihin sovellettaisiin myös tätä lakia siitä huolimatta, että niiden toiminnan rahoitus on suurelta osin julkista rahoitusta.

Ehdotetun pykälän 2 momenttiin on otettu viittaussäännös niihin muihin säädöksiin, joita terveydenhuollon palvelutoimintaa harjoitettaessa on noudatettava. Näitä muita säädöksiä ovat edellä mainitut ammatinharjoittamislait sekä muiden muassa säteilysuojauslaki (174/57), joka sisältää säännökset lääkinnälliseen käyttöön tarkoitettujen röntgenlaitteiden säteilyn aiheuttamien vahingollisten vaikutusten estämiseksi ja rajoittamiseksi noudatettavista varotoimenpiteistä, sähkölaki (319/79), joka sisältää säännökset myös sähkölääkintäkojeiden ja -laitteiden ennakko hyväksynnästä, valvonasta ja tarkastuksesta sekä sairaanhoitotarvikkeista annettu laki (997/84), joka sisältää säännökset sairaanhoitotarvikkeiden ennakkovalvonasta.

Potilasvahinkolaisissa (585/86) olevia säännöksiä terveyden- ja sairaanhoidon palveluja antavan vakuuttamisvelvollisuudesta potilasvahinkojen varalta on niin ikään noudatettava yksityisen terveydenhuollon palveluja annettaessa.

2 §. *Määritelmät.* Terveydenhuollon palvelutoimintojen määritelmä on laaja-alainen, jotta terveydenhuollon kehityksen mukanaan tuomat uudet palvelualat voitaisiin joustavasti sisällyttää ehdotetun lain piiriin. Lain soveltaminen ei ehdotuksessa ole sidottu palvelujen tuottajan tiloissa tapahtuvaan toimintaan, vaan terveyden- ja sairaanhoito käsittäisi myös esimerkiksi potilaan kotona annettavan hoidon ja lääkinnällisen kuntoutuksen. Tarkoituksena on, että terveydenhuollon palvelutoiminnoista säädettäisiin asetuksella tarkemmin.

Terveydenhuollon palvelut määritellään 1 momentissa. Laboratoriotuotinnalla tarkoitetaan ehdotuksessa kliinisen farmakologian, kemian, mikrobiologian, fysiologian, neurofysiologian sekä patologian alaan kuuluvia laboratoriotutkimuksia ja muita vastaavanlaisia laboratoriotutkimuksia.

Radiologisella toiminnalla tarkoitetaan ehdotuksessa röntgenpalveluja, ultraäänitutkimuksia ja muita radiologian erikoisalaan kuuluvia tutkimuksia. Muilla terveydentilan tai

sairauden toteamiseksi taikka hoidon määrittelemiseksi tehtävillä tutkimuksilla tarkoitetaan ehdotuksessa henkilön kliinistä tutkimusta mukaan lukien näytteidenotto.

Fysioterapeuttisella toiminnalla tarkoitetaan ehdotuksessa fysioterapeuttisia tutkimuksia, hoidontarpeen määrittelyä, fysikaalisia käsitteilyjä, liike- ja liikuntahoitoja sekä ehkäisevään toimintaan ja hoitoon liittyvää ohjausta ja neuvontaa. Muilla suorituskykyä parantavilla ja ylläpitävillä toimenpiteillä ja terapioilla tarkoitetaan puheterapiaa, psykoterapiaa ja toimintaterapiaa, neuropsykologista kuntoutusta sekä vastaavien terapioiden antamista.

Työterveyshuollolla tarkoitetaan työterveyshuollosta annetussa laissa tarkoitettujen palvelujen antamista.

Terveyden- ja sairaanhoitoon kuuluisivat ne terveydenhuollon palvelut, joita lääkärit, hammaslääkärit ja muu terveydenhuoltohenkilöstö antavat. Sairaanhoitoa olisivat muun muassa leikkaussaliolosuhteissa suoritettut toimenpiteet.

Terveyden- ja sairaanhoitoon kuuluvana palveluna ei kuitenkaan pidettäisi kestoltaan lyhyttä, satunnaisesti järjestettävää kurssimuotoista toimintaa siitä huolimatta, että kurssien aikana annetaan myös terveydenhuollon palveluja.

Hieronalla tarkoitetaan lääkitysvoimistelijan ja hierojan toimesta annetussa laissa tarkoitettua koulutettua hierojan antamaa hierontaa.

Ehdotetun 2 momentin mukaan palvelujen tuottajalla tarkoitetaan sitä luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on vastuussa toiminnasta ja sen hallinnollisesta järjestämisestä.

Ehdotuksessa tarkoitettuna palvelujen tuottajana ei pidettäisi työnantajaa, joka järjestää itse lakisääteiset työterveyshuoltopalvelut. Palvelujen tuottajalla ei myöskään tarkoitettaisi 3 momentissa mainittua terveydenhuoltohenkilöstöön kuuluvaa henkilöä silloin, kun tämä työskentelee itsenäisenä ammatinharjoittajana. Ehdotetun lain kaikkia säännöksiä sovellettaisiin palvelujen tuottajan antamiin palveluihin, kun taas vain osaa säännöksistä sovellettaisiin itsenäiseen ammatinharjoittajaan ja työnantajan omana toimintana järjestämään lakisääteiseen työterveyshuoltoon.

Terveydenhuollon ammattien harjoittamista koskevien säännösten mukaan terveydenhuollon tutkimuksen suorittaminen tuottaa kelpoisuuden toimia tietyin edellytyksin itsenäisenä am-

matinharjoittajana. Ennen itsenäisen ammatin harjoittamisen aloittamista terveydenhuoltohenkilöstö on velvollinen tekemään asiasta ilmoituksen terveysviranomaiselle. Nyt ehdotettavassa laissa ei ole esitetty muutoksia itsenäisen ammatinharjoittajan velvollisuuksiin ja oikeuksiin. Ilmoittamisvelvollisuuteen liittyvät tarkennukset esitetään tehtäviksi terveydenhuoltohenkilöstöä koskeviin ammatinharjoittamislakeihin.

Vastaanottoa harjoittavalta itsenäiseltä ammatinharjoittajalta ei edellytetä ehdotuksessa tarkoitettua lupaa. Myöskään silloin, kun ammatinharjoittajat sopivat yhteisen vastaanoton pitämisestä tai käyttävät muutoin yhteisiä toimiloja tai jos avuksi on palkattu enintään vastaanottoavustaja vastaanottotoiminnan aloittaminen ei edellyttäisi lupaa.

Ammatinharjoittajien vastaanottotoiminta tulisi luvanvaraiseksi silloin, kun vastaanottoa pitävä lääkäri tai muu terveydenhuoltohenkilöstö olisi työsuhteessa tai siihen verrattavassa palvelussuhteessa palvelujen tuottajaan. Milloin vastaanottotoiminta olisi järjestetty yhtiömuotoisesti, kysymyksessä ei olisi itsenäinen ammatinharjoittamistoiminta.

Milloin työnantaja on perustanut työterveyshuollon palvelujen tuottamista varten erillisen organisaation, edellyttäisi toiminta tässä laissa tarkoitettua lupaa.

2 luku

Yksityisen terveydenhuollon järjestäminen

3 §. *Toimintaedellytykset.* Ehdotetussa pykälässä määritellään terveydenhuollon palvelutoiminnalle asetettavat yleiset vaatimukset.

Toiminnan asianmukaisuus asettaisi vaatimuksia henkilökunnan määrälle ja koulutus-tasolle sekä laitteille ja tiloille. Laitteiden tulisi täyttää myös niille mahdollisesti muussa lainsäädännössä asetetut vaatimukset. Laitteiden määrän ja laadun tulisi vastata annettavien palvelujen sisältöä. Tilojen tulisi olla mitoituseltaan, materiaaleiltaan ja varustetasoltaan kyseiseen toimintaan sopivia.

Palvelutoiminnalle asetettavat edellytykset on määritelty väljästi, jotta ne mukautuisivat joustavasti kunakin ajankohtana hyväksyttävään lääketieteelliseen tasoon. Palvelutoiminnalle asetettavien yleisten vaatimusten tulee soveltua moniin eri toimintoihin, koska laitosten koko ja toiminnat vaihtelevat runsaasti.

Annettujen palvelujen tulee pykälän 2 momentin mukaan olla lääketieteellisesti asianmukaisia. Lääketieteellinen asianmukaisuus edellyttää, että toiminnassa noudatetaan yleisesti hyväksyttyjä lääketieteellisiä menettelytapoja.

Tilojen ja laitteiden sekä henkilökunnan määrän ja ammattitaidon tulisi lääketieteellisten edellytysten lisäksi täyttää potilasturvallisuuden palvelutoiminnalle asettamat vaatimukset. Potilasturvallisuus edellyttää, että käytettävät laitteet ovat asianmukaisessa kunnossa. Samoin terveydenhuoltohenkilöstöllä tulee olla riittävä koulutus ja kokemus sekä tarvittava ohjaus palvelutoiminnassa käytettävien laitteiden käsittelyyn. Toiminnan asianmukaisuus edellyttäisi edelleen, että palvelutoimintaan käytettäviä tiloja suunniteltaessa kiinnitetään huomiota potilasturvallisuuden tiloille asettamiin vaatimuksiin.

Otettaessa käyttöön uusia tutkimus- ja hoidonmenetelmiä sekä hankittaessa uusia laitteita tulisi toiminnan harjoittajan varmistautua siitä, että niiden turvallisuudesta ja lääketieteellisestä tasosta on olemassa riittävästi tutkimukseen perustuvaa tietoa.

Toiminnan olisi katsottava täyttävän asianmukaisuuden vaatimuksen yleensä silloin, kun se vastaa julkisen terveydenhuollon toimintatasa-

4 §. *Lupa.* Lakiehdotuksen mukaan terveydenhuollon palvelujen antaminen edellyttäisi lääninhallituksen lupaa silloin, kun antajana on ehdotuksessa tarkoitettu palvelujen tuottaja. Lupamenettelyä on pidettävä tarkoituksenmukaisena toiminnan asianmukaisen tason varmistamiseksi ennen terveydenhuollon palvelujen antamisen aloittamista. Näin erityisesti siitä syystä, että yhteiskunta osallistuu huomattavassa määrin yksityisten palvelujen rahoittamiseen.

Luvan myöntämisen perusteita on ehdotuksen 2 momentissa nykyiseen lakiin verrattuna selkiinnytetty siten, että lupa toiminnan harjoittamiseen olisi myönnettävä, mikäli toiminta täyttäisi sille laissa asetetut lääketieteelliset sekä potilasturvallisuudesta johtuvat vaatimukset.

Lupa myönnettäisiin kirjallisesta hakemuksesta.

5 §. *Vastaava johtaja.* Ehdotuksen mukaan terveydenhuollon palvelujen tuottajalla tulee olla terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja. Vastaavalle johtajalle asetettavista vaatimuksista on tarkoitus säätää asetuksella. Ter-

veydenhuollon palveluista vastaava johtaja vastaa ensisijaisesti toiminnan lääketieteellisestä sisällöstä. Ehdotettu pykälä ei rajoita oikeutta nimetä terveydenhuollon palveluja tuottavalle laitokselle toiminnasta juridisesti tai taloudellisesti vastaavia johtajia.

Terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan tulee olla sellaisessa yhteydessä palvelutoiminnan toteuttamiseen, että hän voi käytännössä huolehtia hänelle lakiehdotuksessa asetetuista velvoitteista. Kiinteä mukanaolo ei edellytä, että terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja itse osallistuisi terveydenhuollon palvelujen antamiseen. Hyväksyessään vastaavan johtajan lääninhallituksen tulisi kiinnittää huomiota siihen, voiko vastaavaksi johtajaksi ehdotettu henkilö tosiasiallisesti vastata toiminnan lääketieteellisestä sisällöstä ottaen huomioon toisaalta toiminnan laatu ja laajuus sekä toisaalta hänen mahdollisuutensa osallistua toiminnan valvontaan. Nykyistä käytäntöä, jossa lääketieteellisestä toiminnasta vastaava lääkäri on saattanut olla vain nimellisesti laitoksen käytössä, on tarkoitus muuttaa.

Silloin kun palveluja annetaan useamman läänin alueella, hyväksyisi kukin lääninhallitus vastaavan johtajan luvan myöntäessään.

Hyväksyntä vastaavaksi johtajaksi annettaisiin kirjallisesta hakemuksesta.

6 §. Vastaavan johtajan tehtävät. Vastaava johtaja vastaisi siitä, että yksityisen terveydenhuollon palveluja annettaessa toiminta täyttää sille ehdotetussa laissa ja sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset.

Vastaava johtaja vastaisi näin ollen muun muassa siitä, että terveydenhuollon palvelujen antamiseen on riittävästi henkilökuntaa, jonka koulutustaso ja ammattitaito mahdollistavat korkeatasoisten palvelujen antamisen. Vastaava johtaja vastaisi edelleen siitä, että tilat ja laitteet ovat asianmukaisia ja terveydenhuollon palvelutoiminta on lääketieteellisesti perusteltua ja siinä on otettu huomioon potilasturvallisuuden asettamat vaatimukset. Lisäksi vastaavan johtajan tulisi huolehtia siitä, että potilasasiakirjat laaditaan ja säilytetään lääkintöhallituksen määräämällä tavalla.

Vastaavalle johtajalle ehdotetussa laissa säädetyn vastuun lisäksi on voimassa, mitä muussa lainsäädännössä toimihenkilöiden vastuusta ja tehtävistä on säädetty.

Vastaava johtaja huolehtii siitä, että palvelujen tuottaja tekee ehdotetussa laissa säädetyt

ilmoitukset ja antaa asianmukaiset tiedot viranomaisille.

Pykälän 2 momentissa varattaisiin valvontaviranomaiselle mahdollisuus peruuttaa vastaavan johtajan hyväksymistä koskeva päätös. Päätös voitaisiin peruuttaa silloin, kun vastaavaksi johtajaksi nimetty henkilö laiminlyö valvontatehtävänsä tai hän ei kykene huolehtimaan tehtävästään esimerkiksi pysyvän työkyvyttömyyden vuoksi.

Kun vastaavan johtajan hyväksyminen on peruutettu, palvelujen tuottajan olisi lopetettava terveydenhuollon palvelujen antaminen, ellei se voisi esittää lääninhallituksen hyväksyttäväksi uutta, kelpoisuusedellytykset täyttävää vastaavaa johtajaa. Terveydenhuollon palvelujen antamisen edellytyksenä olisi 5 §:n mukaan, että palvelujen tuottajalla on lääninhallituksen hyväksymä vastaava johtaja.

7 §. Käyttöönottotarkastus. Ehdotuksen mukaan terveyslautakunnan alaisen viranhaltijan tulisi tarkastaa terveydenhuollon palvelutoimintaan käytettävien tilojen ja laitteiden asianmukaisuus ennen niiden käyttöönottoa ja laatia tarkastuksesta kertomus. Palvelujen tuottaja saisi tarkastuskertomuksesta tietoja tilojen ja laitteiden asianmukaisuutta koskevasta terveysviranomaisten arvionnista. Tarkastuskertomuksessa ei kuitenkaan voitaisi velvoittaa tekemään tiloihin ja laitteisiin muutoksia. Tiloilta ja laitteilta ei vaadittaisi terveyslautakunnan hyväksymistä.

Tarkastuskertomuksen avulla lääninhallitus voisi seurata uusien toimintojen käynnistymisen edistymistä sekä jo toiminnassa olevien yksiköiden uusien tilojen ja laitteiden käyttöönottoa. Tarkastuskertomuksessa esitetyt huomautukset eivät sitoisia lääninhallitusta.

Tarkastuskertomuksesta saatavien tietojen perusteella lääninhallitus voisi tarvittaessa ryhtyä tarpeelliseksi katsomiinsa toimenpiteisiin toiminnan saattamiseksi lain mukaiseksi.

Ehdotetun 2 momentin mukaan tarkastus tulisi tehdä ja antaa siitä kertomus viipymättä. Tämä velvoite on tarpeen siitä syystä, ettei viranomaisen toimittaman tarkastuksen viipyminen aiheetta siirtäisi palvelujen aloittamista ja näin haittaisi toiminnanharjoittajaa kohtuuttomasti. Velvollisuus ilmoittaa toimitilat ja laitteet tarkastettavaksi koskisi vain tässä laissa tarkoitettua palvelujen tuottajaa.

8 §. Aloituseroitus. Ehdotuksen mukaan palvelujen tuottajan tulisi ennen toiminnan

käynnistymistä tehdä lääninhallitukselle ilmoitus toiminnan aloittamisesta.

Ilmoituksen sisällöstä säädettäisiin ehdotuksen mukaan tarkemmin asetuksella. Tarkoituksena on, että ilmoitus tulisi lääninhallitukselle hyvissä ajoin ennen palvelutoiminnan aloittamista.

Ilmoitukseen tulisi liittää tilojen tarkastuskertomus. Näin lääninhallitus voisi vielä tarkistaa toiminnan asianmukaisuuden ennen sen alkamista.

Toiminnan alkamista koskevan ilmoituksen teko on tarpeellinen myös sen varmistamiseksi, että ne toiminnot, joita rahoitetaan sosiaalivaikutuksesta, ovat asianmukaisia.

9 §. *Muutosilmoitus.* Ehdotuksen mukaan palvelujen tuottajan tulee ilmoittaa kirjallisesti toiminnassa tapahtuneista olennaisista muutoksista taikka toiminnan lopettamisesta lääninhallitukselle.

Olennaisena muutoksena olisi pidettävä toiminnan laajuudessa tapahtuvia muutoksia silloin, kun ne vaativat henkilökunnan määrän huomattavan lisäyksen tai vähenemisen taikka henkilökunnan rakennemuutoksen. Pelkkää henkilökunnan määrän kaksinkertaistumista ei olisi pidettävä olennaisena muutoksena, jos kyseessä on vain muutaman ammattihenkilön muodostama yksikkö.

Täysin uusiin toimitiloihin siirtyminen olisi aina toiminnassa tapahtunut olennainen muutos. Toimitiloissa tapahtuneita muutoksia olisi pidettävä olennaisina myös silloin, kun ne vaikuttavat merkittävästi terveydenhuollon palvelutasoon. Ennen uusien toimitilojen käyttöönottoa ne tulee aina esittää 7 §:ssä tarkoitetulla tavalla terveyslautakunnan tarkastettaviksi. Tilat tarkastettaisiin siitä riippumatta, onko kyseessä olennainen muutos vai muutos, josta ilmoitetaan lääninhallitukselle 10 §:ssä tarkoitettuna toimintakertomustietona.

Vastaavasti palvelujen tuottajan olisi ilmoitettava lääninhallitukselle olennaisena muutoksena toiminnan keskeyttämisestä ja uudelleen aloittamisesta.

Ehdotetun pykälän 2 momentin mukaan lääninhallituksen tulisi tarkastaa ilmoitus. Tarvittaessa lääninhallitus voisi tehdä päätöksen, jolla se velvoittaa palvelujen tuottajan hakemaan uutta lupaa.

Koska vastaavan johtajan vaihdos ja terveydenhuollon palvelujen antamisen laajentaminen uudelle toimialueelle edellyttävät aina viranomaisen lupaa, ei niitä voitaisi käsitellä

ehdotetussa pykälässä tarkoitettuna ilmoitusasiana.

10 §. *Toimintakertomus.* Ehdotuksen mukaan palvelujen tuottajan olisi annettava toiminnastaan kertomus lääninhallitukselle. Lääninhallitus perustaisi valvontatoimintansa muun ohella toimintakertomustietoihin ja tarvittaessa antaisi 20 §:n nojalla määräyksen puutteellisuuden poistamiseksi tai epäkohdan korjaamiseksi.

Tarkoituksena olisi, että lääninhallitukselle esitettäisiin nimenomaan aikaisempaan toimintaan verrattuna tapahtuneet muutokset toimintakertomuksessa. Tällaisenaan toimintakertomustiedot muodostaisivat jatkuvan sarjan, joka helpottaisi lääninhallituksen valvontatehtävää.

Lääninhallitus antaisi asianomaisille terveyslautakunnille tiedoksi toimintakertomukset.

Ehdotetussa pykälässä lueteltujen henkilökunnassa, tiloissa ja toiminnassa tapahtuneita muutoksia koskevien tietojen lisäksi lääkintöhallitus voisi velvoittaa palvelujen tuottajan antamaan myös muita selvityksiä. Kysymyksessä olevilla selvityksillä tarkoitetaan lähinnä palvelujen tuottamista koskevia tunnuslukuja. Sanottujen tietojen saanti on tarpeen lääkintöhallituksen terveyden- ja sairaanhoidon kehittämisen- ja ohjaamistehtävän hoitamiseksi.

11 §. *Potilasasiakirjat.* Ehdotuksen mukaan lääkintöhallitus voisi antaa yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajalle potilasasiakirjoja ja niiden säilyttämistä koskevia määräyksiä.

Ehdotusta on pidettävä potilaan oikeusturva huomioon ottaen tarpeellisena. Nykyisin laki ei aseta yksityiselle terveydenhuollon tuottajalle velvoitetta säilyttää potilasasiakirjoja. Tästä syystä potilasasiakirjoja on saatettu toiminnan loppuessa hävittää tai siirtää toiselle terveydenhuollon ammatinharjoittajalle potilaan tietämättä.

Ehdotetun pykälän 2 momentin mukaan terveydenhuollon palvelujen antaja olisi velvollinen huolehtimaan potilasasiakirjojen säilymisestä myös toiminnan loputtua. Pääsääntöisesti potilasasiakirjat tulisi tällöin siirtää sen alueen terveyskeskukseen, jolla yksityinen terveydenhuollon palvelujen tuottaja toimii. Lääninhallitus voisi kuitenkin hyväksyä myös muunlaisen menettelyn potilasasiakirjojen säilyttämiseksi. Tietyissä tilanteissa saattaa olla tarkoituksenmukaista, että potilasasiakirjat esimerkiksi jää-

vät sille palvelujen tuottajalle, joka jatkaa toimintaa lopettaneen tiloissa.

Ehdotus koskisi tältä osin myös muuta kuin sellaista toimintaa, jota ylläpitää tässä laissa tarkoitettu palvelujen tuottaja. Tarkoituksena olisi, että potilasasiakirjojen pitämistä ja säilyttämistä koskevat määräykset vastaisivat soveltuvin osin niitä vaatimuksia, joita julkiselle terveydenhuollolle asetetaan.

Ehdotettu pykälä täydentää kansanterveyslain 18 §:n 2 momenttia, jonka mukaan terveyskeskuksen on vastaanotettava arkistoon, erillisarkistona hoidettaviksi sen toimialueella lääkärin tai hammaslääkärin jälkeensä jättämät sekä toimintansa lopettavan yksityisen sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksen potilasasiakirjat.

12 §. *Vaitiolovelvollisuus.* Vaitiolovelvollisuutta koskeva säännös on laadittu soveltamisalaltaan niin laajaksi, että se voisi tulla sovellettavaksi palvelujen tuottajan työntekijöiden lisäksi myös muihin sen tiloissa työskenteleviin taikka sen tehtäviä muualla suorittaviin. Laajennus on tarpeen sen johdosta, että esimerkiksi siivous- ja maksuliikennepalvelut on eräissä tapauksissa järjestetty muuta kuin palvelujen tuottajan palveluksessa olevaa henkilökuntaa käyttäen. Samoin säännös ehdotetussa muodossaan kattaisi myös palvelujen tuottajan toimitiloissa koulutusta saavat terveydenhuoltoalan opiskelijat ja siellä tutkimustehtävissä toimivan henkilökunnan. Vaitiolovelvollisuus säilyisi palvelussuhteen tai tehtävän päätyttyäkin.

3 luku

Viranomaisten tehtävät

13 §. *Ohjaus ja valvonta.* Ehdotetussa pykälässä määriteltäisiin asianomaisten valtion ja kunnan viranomaisten keskinäiset toimivaltasuhteet yksityisten terveydenhuollon palvelujen valvonnassa.

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnassa noudatettavien periaatteiden mukaisesti ehdotetaan, että yksityistä terveydenhuoltoa säätelevän lain yleinen ohjaus ja valvonta kuuluisi sosiaali- ja terveysministeriön alaisena lääkintöhallitukselle. Lisäksi lääkintöhallitus ohjaisi lääninhallituksia niiden valvontatehtävissä.

Läninhallitus myöntäisi 4 §:n mukaan luovan terveydenhuollon palvelutoimintaan sekä seuraisi erilaisten ilmoitusten ja toimintakertomusten perusteella palvelutoiminnassa tapahtu-

vaa kehitystä. Näin ollen lääninhallituksen rooli yksityisen terveydenhuollon valvonnassa muodostuisi muita valvontaviranomaisia merkittävämmäksi.

Paikallisena valvontaviranomaisena toimisi 3 momentin mukaan lääninhallituksen apuna kunnan terveyslautakunta. Terveyslautakunta pitää luetteloa paikkakunnalla toimivista itsenäisistä ammatinharjoittajista. Esimerkiksi lääkärin-toimen harjoittamisesta annetun lain 9 §:n mukaan lääkärin-toimen harjoittajan tulee alkaessaan harjoittaa itsenäisesti lääkärin ammattia ilmoittaa siitä muiden muassa terveyslautakunnalle. Ehdotetussa laissa terveyslautakunnalle annettu valvontatehtävä vahvistaisi terveyslautakunnan asemaa alueensa terveydenhuollon toimintaa valvovana paikallisviranomaisena. Valvontatehtävässään terveyslautakunnan tulisi erityisesti huolehtia siitä, ettei luvanvaraista toimintaa harjoiteta ilman siihen oikeuttavaa lupaa.

14 §. *Läninhallituksen tehtävät.* Pykälän mukaan palvelujen tuottajan toiminnan järjestämistä koskevat asiat käsittelee sen läänin lääninhallitus, jonka alueella palveluja annetaan.

Mikäli palvelujen tuottajalla olisi toimitiloja useamman läänin alueella, kukin lääninhallitus olisi toimivaltainen alueellaan tapahtuvan terveydenhuollon palvelutoiminnan osalta. Tällöin perustamisluvan sekä vastaavan johtajan hyväksymisen antaa se lääninhallitus, jonka alueella palvelujen tuottaja toimii.

Palvelujen tuottajan olisi ilmoitettava toiminnassaan tapahtuneista olennaisista muutoksista tai toiminnan lopettamisesta sille lääninhallitukselle, jonka alueella olevaa toimintaa ilmoitus koskisi. Toimintakertomukset tulisi samaten toimittaa sille lääninhallitukselle, jonka alueella toimintaa harjoitetaan.

15 §. *Virkamiesten vaitiolovelvollisuus.* Liike- tai ammatillisalaisuuksien suojaa koskevalla säännöksellä pyritään estämään virkamiehen hallussa olevan liike- tai ammatillisuudeksi katsottavan tiedon siirtyminen epäasiallisella tavalla joko toiselle elinkeinonharjoittajalle tai muulle henkilölle, jolla voisi olla hyötyä kysymyksessä olevasta tiedosta, sekä tällaisen salaisuuden käyttäminen virkamiehen omaksi hyväksi. Liikesalaisuudella tarkoitetaan seikkaa, jonka salassa pysymisellä on merkitystä sen yrityksen elinkeinotoiminnalle, jonka hallussa liikesalaisuus on. Säännös on tarkoitettu hillit-

semään epäsuotavien keinojen käyttöä tietojen hankkimiseksi.

Kun yksityiselle terveydenhuollon palvelujen tuottajalle on ehdotettu säädettäväksi laaja tietojenantovelvollisuus, olisi hänen asemansa turvattava asettamalla vastaavasti tietojen saajalle vaitiolovelvollisuus. Vaitiolovelvollisia olisivat kaikki ne lakiehdotuksen mukaiseen ohjaus- ja valvontatoimintaan osallistuvat virkamiehet, jotka ehdotuksen mukaisia tehtäviä suorittaessaan ovat saaneet tietoja elinkeinonharjoittajan liike- tai ammattisalaisuudesta tai taloudellisesta asemasta taikka henkilökohtaisista oloista.

Vaitiolovelvollisuuden estämättä valvontaviranomainen olisi pykälän 2 momentin mukaan oikeutettu antamaan tietoja syyttäjä- tai poliisiviranomaiselle. Liike- ja ammattisalaisuutta sekä taloudellista asemaa koskevan tiedon antamisen edellytyksenä olisi kuitenkin, että tiedon antaminen olisi tarpeen rikoksen selvittämiseksi.

Valvontaviranomainen olisi lisäksi oikeutettu antamaan 1 momentissa tarkoitettuja tietoja toiselle tässä laissa tarkoitettulle valvontaviranomaiselle tämän tehtävän suorittamista varten.

4 luku

Valvonta

16 §. *Tiedonsaantioikeus.* Ehdotuksen mukaan terveydenhuollon palvelujen tuottaja olisi lääkintöhallituksen, lääninhallituksen sekä terveyslautakunnan pyynnöstä velvollinen antamaan näille valvontatehtävän suorittamista varten tarpeelliset tiedot ja selvitykset. Tiedot ja selvitykset olisi annettava maksutta.

Terveyslautakunnan tietojen tarve rajoittuisi lähinnä huonetiloja, materiaaleja sekä laitteita koskeviin tietoihin ja selvityksiin. Lisäksi palvelujen tuottajan olisi terveyslautakunnan pyynnöstä esitettävä toiminnan harjoittamista koskeva lupa.

Lääninhallituksen osuus valvontaviranomaisena olisi keskeinen. Lääninhallitus olisi oikeutettu saamaan käyttöönsä muun muassa henkilökuntaa, tiloja ja laitteita sekä tutkimusmenetelmiä koskevia tietoja ja selvityksiä. Lääninhallitus tarvitsisi näitä tietoja ja selvityksiä harkitessaan, täyttääkö terveydenhuollon palvelutoiminta lääketieteelliset ja potilasturvallisuutta koskevat vaatimukset.

Potilaan terveydentilaa koskevien, salassa pidettävien tietojen luovutus ei olisi kuitenkaan mahdollista ilman siihen oikeuttavaa perustetta.

Lääkintöhallitus olisi valvontaa johtavana viranomaisena oikeutettu vastaaviin tietoihin kuin alemmat valvontaviranomaiset.

17 §. *Tarkastusoikeus.* Ehdotetun pykälän mukaan valvontaviranomaisella olisi oikeus päästä yksityisen terveydenhuollon palveluyksikköön. Oikeus koskisi muitakin kuin tässä laissa tarkoitettujen palvelujen tuottajan antamia palveluja.

Ehdotetun pykälän sisällyttämistä lakiin on pidetty tarpeellisena viranomaisen valvontatehtävän turvaamiseksi.

18 §. *Tietojen antaminen toiselle viranomaiselle.* Terveyslautakunnalla ei olisi itsenäistä oikeutta antaa epäkohdan korjaamista koskevia määräyksiä, vaan terveyslautakunnan tulisi tehdä palvelujen tuottajan toiminnassa havaitsemistaan puutteista ja epäkohdista ilmoitus lääninhallitukselle.

Terveyslautakunnan tekemän ilmoituksen johdosta lääninhallitus voisi ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin puutteiden tai epäkohtien toteamiseksi ja tarvittaessa antaa määräyksiä niiden korjaamiseksi tai poistamiseksi.

19 §. *Virka-apu.* Poliisi olisi velvollinen antamaan virka-apua ehdotetun lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten täytäntöönpanemiseksi. Virka-apua saatettaisiin tarvita silloin, kun kysymys on yhteisön toiminnan keskeyttämisestä, tilojen tai laitteiden käytön kieltämisestä tai kun viranomaisen tulisi saada käyttöönsä asiakirjoja tai päästä palveluyksikköön.

5 luku

Määräykset, pakkokeinot ja seuraamukset

20 §. *Määräykset ja pakkokeinot.* Jos terveydenhuollon palvelutoiminnan järjestämisessä havaitaan puutteellisuuksia tai epäkohtia, lääninhallituksen on annettava määräys puutteellisuuksien korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta sekä samalla asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet olisi suoritettava.

Mikäli toiminnan harjoittaja ei asetettuun määräaikaan mennessä olisi voinut tai halunnut kyseisiä puutteita tai epäkohtia korjata tai poistaa, lääninhallitus voisi puuttua toimintaan

21 §:n mukaisin kieltopäätöksin tai 22 §:n nojalla peruuttaa terveydenhuollon palvelujen antamiseen myöntämänsä luvan.

Lääninhallituksella on lisäksi pykälän 2 momentin mukaan oikeus velvoittaa asianomainen noudattamaan 1 momentissa tarkoitettua määräystä uhalla, että toiminta keskeytetään taikka huoneiston tai sen osan tai laitteen käyttö kielletään.

Lääninhallitus voisi vaihtoehtoisesti tehostaa puutteellisuuden korjaamista tai epäkohdan poistamista koskevaa päätöstä uhkasakolla. Yleisesti hyväksytyn käytännön mukaisesti lääninhallitus voisi tarvittaessa asettaa uuden uhkasakon, jolle edellinen ole johtanut tulokseen.

Ehdotuksessa tarkoitettut määräykset olisi kohdistettava toiminnan harjoittajaan eli siihen tahoon, joka on saanut toiminnan harjoittamista koskevan luvan tai joka muutoin harjoittaa toimintaa. Kysymyksen ollessa yksityisestä ammatinharjoittamisesta määräys kohdistuisi terveydenhuollon ammatinharjoittajaan.

21 §. *Keskeyttäminen ja kieltö.* Ehdotuksen mukaan lääninhallitus voisi keskeyttää toiminnan, milloin toiminnan järjestämisessä olisi menetelty säännösten tai määräysten vastaisesti. Lääninhallitus voisi edellä sanotuin edellytyksin myös kieltää huoneiston tai sen osan käytön sekä laitteen käytön. Päätös olisi määräaikainen ja voimassa niin kauan, kun puutteellisuus tai epäkohta olisi olemassa.

22 §. *Luvan peruuttaminen.* Ehdotuksen mukaan lääninhallitus voisi peruuttaa terveydenhuollon palvelujen antamiseen myöntämänsä luvan. Luvan peruuttaminen olisi mahdollista vain silloin, kun palveluja annettaessa on törkeästi toimittu lain tai sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten vastaisesti.

23 §. *Vaitiolovelvollisuuden rikkominen.* Vaitiolovelvollisuuden rikkomisesta on virkamiesten osalta rikoslain 40 luvussa rangaistussäännös. Ehdotuksen 12 ja 15 §:n mukainen vaitiolovelvollisuus koskisi muitakin kuin virkamiehiä. Lakiin ehdotetaan tämän vuoksi otettavaksi säännös, jossa tämän velvollisuuden rikkomisesta tuomittaisiin rangaistukseksi sakkoa tai enintään kuusi kuukautta vankeutta. Milloin teosta seuraisi muun lain nojalla ankarampi rangaistus, sovellettaisiin sitä lakia.

Vaitiolovelvollisuuden rikkominen olisi asianomistajarikos.

24 §. *Muut rangaistussäännökset.* Rangaistusseuraamukset on lakiehdotuksessa liitetty

säännöksiin, joiden noudattaminen on katsottu erityisen tärkeäksi.

Pykälän 1 momentti koskisi luvaton yksityisen terveydenhuollon palvelujen antamista. Rangaistusasteikko olisi sakkoa tai vankeutta enintään kuusi kuukautta.

Pykälän 2 momentti sisältäisi rangaistussäännökset niitä tilanteita varten, joissa on kysymys 1 momentissa tarkoitettuja lievennistä lainvastaisista teoista. Rikoksen nimenä olisi yksityisistä terveydenhuollosta annettujen säännösten rikkominen.

Rangaistukseen voitaisiin tuomita se, joka tahallaan tai huolimattomuudesta laiminlyö esimerkiksi vastaavaa johtajaa koskevan hyväksymisen hakemisen, aloittamisilmoituksen tai olennaista muutosta koskevan ilmoituksen tekemisen taikka toimintakertomustietojen antamisen. Rangaistukseen voitaisiin tuomita myös se, joka rikkoo valvontaviranomaisen 20 tai 21 §:n nojalla antaman kiellon tai määräyksen. Rangaistus olisi sakkoa.

Pykälän 3 momentin mukaan voisi poliisi, syyttäjä tai tuomioistuin luopua toimenpiteistä jos rikkomus olisi vähäinen ja se olisi viivyttelämättä korjattu.

6 luku

Muutoksenhaku ja täytäntöönpano

25 §. *Muutoksenhaku.* Muutosta lääninhallituksen tekemään päätökseen haettaisiin siinä järjestyksessä kuin muutoksenhausta hallintoasioissa annetussa laissa (154/50) on säädetty.

Ehdotus merkitsisi tältä osin muutosta nykyiseen lakiin. Nykyisin lääninhallituksen yksityisistä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksista annetun lain nojalla tekemään päätökseen hetaan muutosta lääkintöhallitukselta. Ehdotettu muutos vastaisi hallinnon oikeusturvakomitean mietinnössä (komiteamietintö 1981:64) esitettyjä periaatteita.

Pykälän 2 momentin mukaan muutosta ei kuitenkaan saisi hakea valittamalla päätökseen, jolla lääninhallitus sille tehdyn toiminnan olennaista muutosta koskevan ilmoituksen johdosta on päättänyt kehottaa toiminnan harjoittajan hakemaan uutta lupaa taikka päätökseen, jolla lääninhallitus on velvoittanut toiminnan harjoittajan hakemaan uutta lupaa siirtymäsäännöksiin sisältyvän toiminnan jatkumista koskevan ilmoituksen nojalla. Kysymyksessä olevia päätöksiä on pidettävä vielä

siinä määrin asian valmisteluun liittyvinä, ettei muutoksenhakuoikeutta niistä ole pidettävä tarpeellisenä.

Uhkasakon asettamisesta puutteellisuuden tai epäkohdan korjaamista koskevan päätöksen tehosteeksi ei saisi myöskään erikseen valittaa.

26 §. *Täytäntöönpano.* Ehdotuksen mukaan valitus ei olisi esteenä vastaavan johtajan hyväksymisen peruuttamista, toiminnan keskeyttämistä tai luvan peruuttamista taikka huoneiston tai sen osan sekä laitteen käytön kieltämistä koskevan päätöksen täytäntöönpanolle. Silloin kun sanotut toimenpiteet on potilasturvallisuuden varmistamiseksi saatava voimaan viivytyksettä, lääninhallitus voisi määrätä päätöksen heti täytäntöön pantavaksi.

Ehdotuksen 2 momentin mukaan muutoksenhakuviranomainen voisi kieltää päätöksen täytäntöönpanon taikka määrätä sen keskeytettäväksi. Ehdotettu pykälä vastaa tältä osin muutoksenhausta hallintoasioissa annettua lakia.

7 luku

Lain voimaantulo ja tarkemmat säännökset

27 §. *Voimaantulo.* Säännöksessä ehdotetaan, että laki yksityisestä terveydenhuollosta tulisi voimaan päivänä kuuta 199 . Lain voimaantulon yhteydessä on samanaikaisesti kumottava uuden lainsäädännön johdosta tarpeettomaksi käynyt yksityisistä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksista annettu laki.

28 §. *Siirtymäsäännökset.* Säännöstä on pidetty tarpeellisenä sen täsmentämiseksi, kuka vastaa palvelujen tuottajan terveydenhuollon palvelutoiminnasta. Täsmäntäminen on aiheellista erityisesti siksi, että lakiehdotuksen mukaan lain voimaan tullessa siirrytään nykyisen lain mukaisesta kahden johtajan järjestelmästä yhden vastaavan johtajan järjestelmään.

Tämän lisäksi palvelujen tuottajalla voi olla oma hallinto-organisaationsa, jolle ei tarvita tässä laissa mainittujen valvontaviranomaisten hyväksymistä.

Pykälän 1 momentin mukaan aikaisemmin myönnetty lupa antaa terveydenhuollon palveluja on voimassa yhden vuoden ajan siitä, kun tämä laki tulee voimaan. Tänä aikana ehdotuksessa tarkoitettujen palvelujen tuottajan on annettava toiminnan jatkumista koskeva ilmoitus sen läänin lääninhallitukselle, jossa tervey-

denhuollon palvelutoimintaa harjoitetaan. Koska kysymys ei ole uuden toiminnan aloittamisesta, ilmoitukseen ei tarvitsisi liittää terveyslautakunnan tarkastuskertomusta. Pykälässä tarkoitettu ilmoitusvelvollisuus koskisi vain niitä palvelujen tuottajia, joilla on joko yksityisistä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksista annetun tai lääkitysvoimistelijan ja hierojan toimesta annetun lain mukainen lupa toimintaan.

Lääninhallitus tarkistaisi ilmoituksen. Mikäli lääninhallitus katsoisi, ettei ilmoituksessa tarkoitettu toiminta täytä tässä laissa säädettyjä vaatimuksia, lääninhallitus voisi velvoittaa palvelujen tuottajan hakemaan tässä laissa tarkoitettua lupaa tai vastaavan johtajan hyväksymistä. Lääninhallituksen päätöksessä olisi määrättävä aika, jonka kuluessa uutta lupaa tai hyväksymistä olisi haettava. Aikaa määrätessään lääninhallituksen olisi huolehdittava siitä, ettei se olisi toiminnan laatu huomioon ottaen kohtuuttoman lyhyt.

Pykälässä on ehdotettu säädettäväksi määräaika sekä ilmoituksen jättämiselle että lääninhallituksessa ilmoituksen johdosta tehtävälle päätökselle. Määräajan säätämistä on pidetty tarpeellisenä paitsi toiminnan valvonnan kannalta myös toiminnan harjoittajan oikeusturvan vuoksi.

Mikäli ilmoitusta ei olisi pykälässä mainittuun määräaikaan mennessä saapunut, lääninhallituksen tulisi ehdotuksen mukaan merkitä lupa peruuntuneeksi. Näin lääninhallituksella olisi pykälään sisältyvän siirtymäkauden jälkeen tarkka tieto niistä palvelujen tuottajista, jotka sen alueella toimivat.

29 §. *Tarkemmat säännökset.* Tarkemmat säännökset tämän lain täytäntöönpanosta annettaisiin asetuksella.

Yksityisestä terveydenhuollosta annettavan lain voimaantulo merkitsisi sitä, että lääkintöhallituksen tulisi uudistaa toimintakertomuslomakkeisto sekä potilasasiakirjojen laatimista ja säilyttämistä koskevat ohjeet. On tarpeellista, että muun muassa näihin toimenpiteisiin voidaan ryhtyä jo ennen lain voimaantuloa.

1.2. Laki lääkärintoimen harjoittamisesta annetun lain 9 §:n muuttamisesta

Voimassa olevan 9 §:n 1 kohdan mukaan lääkärintoimen harjoittajan tulee toimittaa lääkintöhallitukselle ja terveyslautakunnalle am-

matinharjoittamisilmoitus sekä osoitetiedot aloittaessaan itsenäisen ammatin harjoittamisen.

Sanotun pykälän 5 kohdan mukaan lääkärinrintoimen harjoittajan tulee antaa lääkintöhallituksen määräysten mukaan ilmoituksia ja tilastollisia tietoja hoitamistaan sairaustapauksista.

Ehdotuksessa sanottua säännöstä on tarkistettu teknisesti.

Tämän kanssa yhdenmukaista sanontaa on ehdotettu myös muun terveydenhuoltohenkilöstön ammatin harjoittamista koskeviin säädöksiin.

1.3. Laki hammaslääkärinrintoimen harjoittamisesta annetun lain 9 §:n muuttamisesta

Voimassa olevan 9 §:n 1 kohdan mukaan hammaslääkärinrintoimen harjoittajan pitää toimittaa lääkintöhallitukselle ja terveyslautakunnalle ammatinharjoittamisilmoitus sekä osoitetiedot aloittaessaan itsenäisen ammatin harjoittamisen.

Sanotun pykälän 5 kohdan mukaan hammaslääkärinrintoimen harjoittajan tulee antaa lääkintöhallituksen määräysten mukaan ilmoituksia ja tilastollisia tietoja hoitamistaan sairaustapauksista.

Ehdotuksessa sanottua säännöstä on tarkistettu teknisesti.

1.4. Laki hammasteknikon toimen harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta

Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi pykälä, jossa säädettäisiin itsenäisen ammatinharjoittajan tiedonantovelvoitteesta terveyslautakunnalle ja lääkintöhallitukselle.

1.5. Laki sairaanhoitotoimen harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta

Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi pykälä, jossa säädettäisiin itsenäisen sairaanhoitotoimen harjoittajan tiedonantovelvoitteesta terveyslautakunnalle ja lääkintöhallitukselle.

1.6. Laki lääkitysvoimistelijan ja hierojan toimesta annetun lain muuttamisesta

Voimassa olevan 9 §:n mukaan hoitolaitoksessa, jossa annetaan hierontaa, saa käsittelyä suorittaa vain henkilö, joka on oikeutettu harjoittamaan koulutetun hierojan tointa.

Yksityistä terveydenhuoltoa koskevassa lakiehdotuksessa on terveydenhuollon palveluihin sisällytetty myös hieronta. Tämän vuoksi ehdotetaan 9 § kumottavaksi.

Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi pykälä, jossa säädettäisiin itsenäisen ammatinharjoittajan toimivan koulutetun hierojan tiedonantovelvollisuudesta terveyslautakunnalle ja lääkintöhallitukselle.

Lisäksi ehdotetaan lain nimi muutettavaksi vastaamaan lain nykyistä soveltamisalaa.

1.7. Laki optikon toimen harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta

Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi pykälä, jossa säädettäisiin itsenäisen optikon toimen harjoittajan tiedonantovelvollisuudesta terveyslautakunnalle ja lääkintöhallitukselle.

2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain nojalla on tarkoitus antaa asetus, jossa säädettäisiin tarkemmin muun muassa palvelutoimintojen sisällöstä, palvelutoiminnasta vastaavan johtajan pätevyydestä, toiminnan alkamista koskevan ilmoituksen tekemisestä sekä toiminnan harjoittamista koskevan luvan hakemisesta.

3. Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulevaksi voimaan 1 päivänä tammikuuta 1990.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

L a k i

yksityisestä terveydenhuollosta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Soveltamisala

Tässä laissa säädetään oikeudesta antaa väestölle yksityisesti terveydenhuollon palveluja.

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 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan *terveydenhuollon palveluilla*:

- 1) laboratoriotointa;
- 2) radiologista toimintaa ja muita siihen verrattavia kuvantamis- ja tutkimusmenetelmiä;
- 3) muita terveydentilan tai sairauden toteamiseksi taikka hoidon määrittämiseksi tehtäviä tutkimuksia;
- 4) fysioterapeuttista toimintaa ja muita suorituskyyä parantavia ja ylläpitäviä toimenpiteitä ja terapioidia;
- 5) työterveyshuoltoa;
- 6) lääkäri- ja hammaslääkäripalveluja ja muuta terveyden- ja sairaanhoitoa sekä näihin rinnastettavia palveluja; sekä
- 7) hierontaa.

Palvelujen tuottajalla tarkoitetaan yksittäistä henkilöä taikka yhtiötä, osuuskuntaa, yhdistystä tai muuta yhteisöä taikka säätiötä, joka ylläpitää terveydenhuollon palveluja tuottavaa yksikköä. Palvelujen tuottajana ei pidetä itseänsä ammatinharjoittajaa tai työnantajaa, jo-

ka järjestää itse työterveyshuoltolain (743/78) 2 §:ssä tarkoitetut työterveyshuoltopalvelut.

Itsenäisellä ammatinharjoittajalla tarkoitetaan henkilöä, joka harjoittaa lääkärintoimen harjoittamisesta annetun lain 3 §:n, hammaslääkärintoimen harjoittamisesta annetun lain 3 §:n, hammasteknikon toimen harjoittamisesta annetun lain 1 §:n, sairaanhoitotoimen harjoittamisesta annetun lain 1 §:n, optikon toimen harjoittamisesta annetun lain 1 §:n tai hierojan toimesta annetun lain 2 §:n nojalla vastaanottotoimintaa.

2 luku

Yksityisen terveydenhuollon järjestäminen

3 §

Toimintaedellytykset

Terveydenhuollon palveluja annettaessa on oltava asianmukaiset tilat ja laitteet sekä toiminnan edellyttämä henkilökunta.

Toiminnan on oltava lääketieteellisesti asianmukaista ja siinä tulee ottaa huomioon potilasturvallisuus.

4 §

Lupa

Palvelujen tuottajalla on oltava lääninhallituksen lupa terveydenhuollon palvelujen antamiseen.

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 voidaan palvelujen tuottajan kirjallisesta hakemuksesta hyväksyä henkilö, joka täyttää vastaavalle johtajalle asetuksessa säädetty 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 valvontatehtävänsä 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 §

Aloituseroilmoitus

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

9 §

Muutuseroilmoitus

Milloin palvelujen tuottaja muuttaa terveydenhuollon palveluja olennaisesti tai lopettaa niiden antamisen, sen on tehtävä asiasta kirjallinen ilmoitus lääninhallitukselle.

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

10 §

Toimintakertomus

Palvelujen tuottajan on vuosittain annettava toiminnastaan kertomus lääninhallitukselle.

Toimintakertomuksessa on ilmoitettava henkilökunnassa, toimitiloissa ja toiminnassa ta-

pahtuneet muutokset sekä annettava muut lääkintöhallituksen määräämät selvitykset.

11 §

Potilasasiakirjat

Terveydenhuollon palveluja käyttävien asiakkaiden potilasasiakirjat on laadittava ja säilytettävä siten kuin lääkintöhallitus tarkemmin määrää.

Lopetettaessa terveydenhuollon palvelujen antaminen potilasasiakirjat on siirrettävä kansanterveyslain (66/72) 18 §:n 2 momentissa tarkoitettuun terveyskeskukseen säilytettäväksi, jollei asiakirjojen säilyttämistä järjestetä muulla lääninhallituksen hyväksymällä tavalla.

12 §

Vaitiolovelvollisuus

Palvelujen tuottajan palveluksessa olevat sekä muut sen tehtäviä suorittavat tai sen tiloissa työskentelevät eivät saa luvatta ilmaista mitä he asemansa, tehtävänsä tai työnsä vuoksi ovat saaneet tietää toisen terveydentilasta, sairaudesta tai vammaisuudesta taikka häneen kohdistuvista toimenpiteistä tai muista vastavista seikoista. Vaitiolovelvollisuus säilyy palvelussuhteen tai tehtävän päättymisen jälkeen.

3 luku

Viranomaisien tehtävät

13 §

Ohjaus ja valvonta

Tämän lain yleinen ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön alaisena lääkintöhallitukselle.

Tässä laissa tarkoitettujen palvelujen valvonta kuuluu lääkintöhallituksen alaisena lääninhallitukselle.

Kunnassa valvontaviranomaisena toimii terveyslautakunta.

14 §

Lääninhallituksen tehtävät

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

15 §

Virkamiesten vaitiolovelvollisuus

Virkamies, joka tässä laissa säädettyssä tehtävässä toimiessaan on saanut tietoja terveydenhuollon palvelujen antajan liike- tai ammattisalaisuudesta tai taloudellisesta asemasta taikka jonkun henkilökohtaisista oloista ei saa niitä ilmaista, ellei se, jonka hyväksi vaitiolovelvollisuus on säädetty, suostu tietojen antamiseen.

Mitä 1 momentissa on säädetty, ei estä tietojen antamista syyttäjän- tai poliisiviranomaiselle rikoksen selvittämiseksi taikka muulle tässä laissa tarkoitetulle valvontaviranomaiselle tämän tehtävän suorittamista varten.

4 luku

Valvonta

16 §

Tiedonsaantioikeus

Valvontaviranomainen 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.

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 tarkoitetun valvontatehtävän suorittamisessa sekä 21 §:ssä tarkoitetun keskeyttämisen ja käyttökiellon täytäntöönpanemisessa.

5 luku

Määräykset, pakkokeinot ja seuraamukset

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 laitteen käyttö kielletään.

21 §

Keskeyttäminen ja kielto

Jos toiminnan järjestämisessä on menetelty tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten vastaisesti, lääninhallituksella on oikeus keskeyttää toiminta taikka kieltää huoneiston tai sen osan sekä laitteen käyttö kunnes puutteellisuus on korjattu tai epäkohta poistettu.

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.

23 §

Vaitiolovelvollisuuden rikkominen

Joka rikkoo 12 tai 15 §:ssä säädetyn vaitiolovelvollisuuden, on tuomittava, jollei muualla laissa ole säädetty ankarampaa rangaistusta, yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa säädetyn vaitiolovelvollisuuden rikkomisesta sakkoon tai vankeuteen enintään kuudeksi kuukaudeksi.

Virallinen syyttäjä ei saa nostaa syytettä vaitiolovelvollisuuden rikkomisesta, ellei asianomistaja ole ilmoittanut tekoa syytteeseen pantavaksi.

24 §

Muut rangaistussäännökset

Joka ilman asianmukaista lupaa antaa yksityisesti terveydenhuollon palveluja, on tuomittava *luvattomasta yksityisen terveydenhuollon palvelujen 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.

6 luku

Muutoksenhaku ja täytäntöönpano

25 §

Muutoksenhaku

Tämän lain nojalla tehtyyn lääninhallituksen päätökseen haetaan muutosta muutoksenhausta hallintoasioissa annetun lain (154/50) mukaisesti korkeimmalta hallinto-oikeudelta.

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

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.

Kun muutosta on haettu, muutoksenhakuviranomainen voi kieltää päätöksen täytäntöönpanon tai määrätä sen keskeytettäväksi.

7 luku

Lain voimaantulo ja tarkemmat säännökset

27 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 199 .

Tällä lailla kumotaan yksityisistä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksista 24 päivänä heinäkuuta 1964 annettu laki (426/64) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

28 §

Siirtymäsäännökset

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

29 §

Tarkemmat säännökset

Tarkemmat säännökset tämän lain täytäntöönpanosta annetaan asetuksella.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

2.

Laki**lääkärintoimen harjoittamisesta annetun lain 9 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan lääkärintoimen harjoittamisesta 14 päivänä heinäkuuta 1978 annetun lain (562/78) 9 §:n 1 ja 5 kohta näin kuuluviksi:

9 §

Lääkärintoimen harjoittajan tulee:

1) ilmoittaa lääkintöhallitukselle ja terveyslautakunnalle toimipaikkansa ja asuinpaikkansa toimiessaan itsenäisenä ammatinharjoittajana;

5) antaa lääkintöhallituksen määräysten mukaan ilmoituksia ja tietoja toiminnastaan.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä kuuta 199 .

3.

Laki**hammaslääkärintoimen harjoittamisesta annetun lain 9 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan hammaslääkärintoimen harjoittamisesta 14 päivänä heinäkuuta 1978 annetun lain (563/78) 9 §:n 1 ja 4 kohta näin kuuluviksi:

9 §

Hammaslääkärintoimen harjoittajan tulee:

1) ilmoittaa lääkintöhallitukselle ja terveyslautakunnalle toimipaikkansa ja asuinpaikkansa toimiessaan itsenäisenä ammatinharjoittajana;

4) antaa lääkintöhallituksen määräysten mukaan ilmoituksia ja tietoja toiminnastaan.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä kuuta 199 .

4.

Laki**hammasteknikon toimen harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti lisätään hammasteknikon toimen harjoittamisesta 30 päivänä huhtikuuta 1964 annettuun lakiin (220/64) uusi näin kuuluva 3 a §:

3 a §

Hammasteknikon toimen harjoittajan tulee toimiessaan itsenäisenä ammatinharjoittajana:

1) ilmoittaa terveyslautakunnalle toimipaikkansa; sekä

2) antaa lääkintöhallituksen määräysten mukaan ilmoituksia ja tietoja toiminnastaan.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä kuuta 199 .

5.

Laki**sairaanhoitotoimen harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti lisätään sairaanhoitotoimen harjoittamisesta 31 päivänä lokakuuta 1962 annettuun lakiin (554/62) uusi näin kuuluva 2 a §:

2 a §

Sairaanhoitotoimen harjoittajan tulee toimiessaan itsenäisenä ammatinharjoittajana:

1) ilmoittaa terveyslautakunnalle toimipaikkansa ja asuinpaikkansa; sekä

2) antaa lääkintöhallituksen määräysten mukaan ilmoituksia ja tietoja toiminnastaan.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä kuuta 199 .

6.

Laki**lääkitysvoimistelijan ja hierojan toimesta annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan lääkitysvoimistelijan ja hierojan toimesta 20 päivänä joulukuuta 1945 annetun lain (1231/45) 9 §,

muutetaan lain nimike, sekä

lisätään lakiin uusi 13 a § seuraavasti:

Laki**hierojan toimesta**

13 a §

Koulutetun hierojan toimen harjoittajan tulee toimiessaan itsenäisenä ammatinharjoittajana:

1) ilmoittaa terveyslautakunnalle toimipaikkansa ja asuinpaikkansa; sekä

2) antaa lääkintöhallituksen määräysten mukaan ilmoituksia ja tietoja toiminnastaan.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä kuuta 199 .

7.

L a k i**optikon toimen harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti lisätään optikon toimen harjoittamisesta 11 päivänä marraskuuta 1960 annettuun lakiin (429/60) uusi näin kuuluva 3 a §:

3 a §

Laillistetun optikon tulee toimiessaan itsenäisenä ammatinharjoittajana:

1) ilmoittaa terveyslautakunnalle toimipaikkansa ja asuinpaikkansa; sekä

2) antaa lääkintöhallituksen määräysten mukaan ilmoituksia ja tietoja toiminnastaan.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä kuuta 199 .

Helsingissä 7 päivänä huhtikuuta 1989

Tasavallan Presidentti

MAUNO KOIVISTO

Sosiaali- ja terveysministeri *Helena Pesola*

2.

Laki**lääkärintoimen harjoittamisesta annetun lain 9 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan lääkärintoimen harjoittamisesta 14 päivänä heinäkuuta 1978 annetun lain (562/78) 9 §:n 1 ja 5 kohta näin kuuluviksi:

Voimassa oleva laki

9 §.

Lääkärintoimen harjoittajan tulee:

1) alkaessaan harjoittaa itsenäisesti lääkärin ammattia viipymättä ilmoittaa toimi- ja asuinpaikkansa lääkintöhallitukselle ja terveyslautakunnalle;

5) antaa lääkintöhallituksen määräysten mukaan ilmoituksia ja *tilastollisia* tietoja hoitamistaan sairaustapauksista.

Ehdotus

9 §

Lääkärintoimen harjoittajan tulee:

1) ilmoittaa lääkintöhallitukselle ja terveyslautakunnalle toimipaikkansa ja asuinpaikkansa toimiessaan itsenäisenä ammatinharjoittajana;

5) antaa lääkintöhallituksen määräysten mukaan ilmoituksia ja tietoja *toiminnastaan*.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 199 .

3.

Laki**hammaslääkärintoimen harjoittamisesta annetun lain 9 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan hammaslääkärintoimen harjoittamisesta 14 päivänä heinäkuuta 1978 annetun lain (563/78) 9 §:n 1 ja 4 kohta näin kuuluviksi:

Voimassa oleva laki

9 §.

Hammaslääkärintoimen harjoittajan tulee:

1) alkaessaan harjoittaa itsenäisesti lääkärin ammattia viipymättä ilmoittaa toimi- ja asuinpaikkansa lääkintöhallitukselle ja terveyslautakunnalle;

5) antaa lääkintöhallituksen määräysten mukaan ilmoituksia ja *tilastollisia* tietoja hoitamistaan sairaustapauksista.

Ehdotus

9 §

Hammaslääkärintoimen harjoittajan tulee:

1) ilmoittaa lääkintöhallitukselle ja terveyslautakunnalle toimipaikkansa ja asuinpaikkansa toimiessaan itsenäisenä ammatinharjoittajana;

5) antaa lääkintöhallituksen määräysten mukaan ilmoituksia ja tietoja *toiminnastaan*.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 199 .

6.

Laki**lääkitysvoimistelijan ja hierojan toimesta annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan lääkitysvoimistelijan ja hierojan toimesta 20 päivänä joulukuuta 1945 annetun lain
 (1231/45) 9 §,
muutetaan lain nimike, sekä
lisätään lakiin uusi 13 a § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Laki**lääkitysvoimistelijan ja hierojan toimesta**

9 §

Hoitolaitoksessa, jossa annetaan lääkitysvoimistelua tai hierontaa, mutta ei tapahdu ope-
tusta, saa käsittelyä suorittaa vain henkilö,
joka on oikeutettu harjoittamaan lääkitysvoimistelijan tai koulutetun hierojan tointa.

Laki**hierojan toimesta**

9 §

(kumotaan)

13 a §

Koulutetun hierojan toimen harjoittajan tulee toimiessaan itsenäisenä ammatinharjoittajana:

- 1) ilmoittaa terveyslautakunnalle toimipaikkansa ja asuinpaikkansa; sekä*
- 2) antaa lääkintöhallituksen määräysten mukaan ilmoituksia ja tietoja toiminnastaan.*

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 199 .