

## EDUSKUNNAN VASTAUS 23/2009 vp

### Hallituksen esitys laiksi yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain muuttamisesta

#### *Asia*

Hallitus on antanut eduskunnalle esityksensä laiksi yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain muuttamisesta (HE 10/2009 vp).

#### *Valiokuntakäsittely*

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on antanut asiasta mietinnön (StVM 6/2009 vp).

#### *Päätös*

Eduskunta on hyväksynyt seuraavan lain:

## Laki

### yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*muutetaan* yksityisestä terveydenhuollosta 9 päivänä helmikuuta 1990 annetun lain (152/1990) 4 §:n 1 momentti, 5 §:n 1 momentti, 6 §:n 1 momentti, 8 ja 9 §, 10 §:n 1 momentti, 13 §:n 3 ja 4 momentti, 14, 14 a—14 c ja 16 §, 17 §:n 1 momentti sekä 20, 22, 22 a ja 25 §,

sellaisina kuin niistä ovat 4 §:n 1 momentti, 8 §, 10 §:n 1 momentti sekä 14 a—14 c ja 16 § laissa 689/2005, 13 §:n 3 ja 4 momentti, 17 §:n 1 momentti sekä 20 ja 22 a § laissa 1258/2005 ja 25 § osaksi laissa 725/2005, sekä

*lisätään* lakiin uusi 2 a § seuraavasti:

#### 2 a §

##### *Lupaviranomainen*

Tämän lain mukaisia lupaviranomaisia ovat lääninhallitukset ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto. Lupaviranomaisten välisestä toimivallan jaosta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

#### 4 §

##### *Lupa*

Palvelujen tuottajalla on oltava lupaviranomaisen myöntämä lupa terveydenhuollon palvelujen antamiseen. Luvasta tulee ilmetä palvelujen tuottajan 2 §:n mukainen palveluala. Lupa voidaan liittää potilasturvallisuuden var-

mistamiseksi välttämättömiä ehtoja palvelujen määrystä, henkilöstöstä, tiloista, laitteista ja tarvikkeista sekä toimintatavoista.

5 §

*Vastaava johtaja*

Palvelujen tuottajalla tulee olla lupaviranomaisen hyväksymä terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja.

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. Palvelujen tuottajan toimiessa useammassa kuin yhdessä toimipaikassa vastaavan johtajan on laadittava toiminnan laadun varmistamiseksi palvelujen tuottajan ja sen erillisten toimipaikkojen toiminnan kattava omavalvontasuunnitelma. Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voi antaa määräyksiä omavalvontasuunnitelman sisällöstä ja laatimisesta.

8 §

*Palvelujen tuottajan aloitusilmoitus*

Palvelujen tuottajan tulee tehdä lupaviranomaiselle kirjallinen ilmoitus toiminnan aloittamisesta ennen toiminnan käynnistymistä. Ilmoitukseen on liitettävä tarkastuskertomus tai erityisestä syystä muu riittävä selvitys sekä 6 §:ssä tarkoitettu omavalvontasuunnitelma. Ilmoituksesta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

9 §

*Muutos- ja lopettamisilmoitus*

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

Olennaista muutosta koskevan ilmoituksen johdosta lupaviranomainen voi erityisestä syystä velvoittaa palvelujen tuottajan hakemaan toiminnalle uutta lupaa.

10 §

*Toimintakertomus*

Palvelujen tuottajan ja itsenäisen ammatinharjoittajan on annettava vuosittain toimintakertomus lupaviranomaiselle. Toimintakertomuksessa on ilmoitettava terveyden- ja sairaanhoidon palveluja koskevat toimintatiedot sekä henkilökunnan, toimitilojen ja toiminnan muutokset.

13 §

*Ohjaus ja valvonta*

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto ohjaa sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön alaisena lääninhallitusten toimintaa niiden toimintaperiaatteiden, menettelytapojen ja ratkaisukäytäntöjen yhdenmukaistamiseksi yksityisen terveydenhuollon ohjauksessa ja valvonnassa sekä lupamenettelyissä. Lisäksi lupa- ja valvontavirasto ohjaa ja valvoo yksityistä terveydenhuoltoa erityisesti silloin, kun kysymyksessä ovat:

1) periaatteellisesti tärkeät tai laajakantoiset asiat;

2) useaa läänin tai koko maata koskevat asiat;

3) asiat, jotka liittyvät Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastossa käsiteltävään terveydenhuollon ammattihenkilöä koskevaan valvonta-asiaan; sekä

4) asiat, joita lääninhallitus on esteellinen käsittelemään.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja lääninhallitusten tarkemmasta työnjaosta ohjauksessa ja valvonnassa säädetään tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella.

#### 14 §

##### *Toimivaltainen lääninhallitus*

Tässä laissa ja sen nojalla lääninhallitukselle säädetty tehtävät käsittelee sen läänin lääninhallitus, jonka alueella palveluja annetaan.

#### 14 a §

##### *Yksityisten palvelujen antajien rekisteri*

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja lääninhallitukset pitävät yhdessä valtakunnallista tietojärjestelmää (*yksityisten palvelujen antajien rekisteri*) tässä laissa tarkoitettujen lupa- ja ilmoitusasioiden käsittelyä sekä toiminnan valvontaa ja tilastointia varten. Tietojärjestelmään kuuluvat erillisinä osina rekisteri yksityisistä terveydenhuollon palvelujen tuottajista ja itsenäisistä ammatinharjoittajista sekä rekisteri yksityisistä sosiaalipalvelujen tuottajista, josta säädetään sosiaalipalvelujen valvonnasta annetussa laissa (603/1996). Tietojärjestelmän toimivuudesta vastaa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto.

Lupaviranomaiset tallettavat yksityisten palvelujen antajien rekisteriin 4 §:n 3 momentissa tarkoitettut tiedot. Lupaviranomaiset tallettavat rekisteriin lisäksi:

- 1) tiedot toiminnan muutoksista;
- 2) tiedot tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten, määräysten ja kieltojen rikkomises-

ta ja valvontaviranomaisen määräämistä seuraamuksista, tiedot valvontaviranomaisen suorittamista tarkastuksista ja niiden tuloksista sekä muut valvonnassa tarvittavat tiedot; sekä

- 3) muut lupa- ja ilmoitusasioiden käsittelyä ja tilastointia varten tarpeelliset tiedot, jotka eivät sisällä henkilötietolain (523/1999) 11 §:ssä tarkoitettuja tietoja.

Lääninhallitukset tallettavat itsenäisistä ammatinharjoittajista rekisteriin 9 a §:n 2 momentissa tarkoitettut tiedot. Lupaviranomaiset tallettavat rekisteriin lisäksi:

- 1) tiedot toiminnan muutoksista;
- 2) tiedot toiminnan laajuudesta;
- 3) tiedot tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten, määräysten ja kieltojen rikkomisesta ja valvontaviranomaisen määräämistä seuraamuksista, tiedot valvontaviranomaisen suorittamista tarkastuksista ja niiden tuloksista sekä muut valvonnassa tarvittavat tiedot; sekä
- 4) muut ilmoitusasioiden käsittelyä ja tilastointia varten tarpeelliset tiedot, jotka eivät sisällä henkilötietolain 11 §:ssä tarkoitettuja tietoja.

Vastuullisena rekisterinpitäjänä toimii Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto. Lupa- ja valvontavirasto ja lääninhallitukset saavat käyttää rekisterin tietoja tehtäviensä edellyttämässä laajuudessa. Lääninhallitus vastaa rekisteriin tallettamistaan tiedoista ja toimivaltansa kuuluvien tietojen luovuttamisen lainmukaisuudesta. Henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan tässä laissa säädetyn lisäksi, mitä henkilötietolaissa säädetään. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 2 ja 3 momentin perusteella rekisteriin tallettavista tiedoista.

Itsenäisiä ammatinharjoittajia sekä 4 §:n 3 momentin 4, 5 ja 8 kohdassa tarkoitettuja henkilöitä koskevat tiedot poistetaan rekisteristä viiden vuoden kuluttua siitä, kun rekisteriin merkitty henkilö on lopettanut toimintansa itsenäisenä ammatinharjoittajana, vastaavana johtajana, potilasasiamiehenä tai rekisterinpidosta vastaavana henkilönä.

14 b §

*Tietojen luovuttaminen yksityisten palvelujen antajien rekisteristä ja niiden julkisuus*

Salassapitosäynnösten ja muiden tietojen käyttöä koskevien säynnösten estämättä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja lääninhallitukset saavat luovuttaa yksityisten palvelujen antajien rekisteristä teknisen käyttöyhteyden avulla sen lisäksi, mitä muualla lainsäädännössä säädetään:

1) Kansaneläkelaitokselle sairausvakuutus-, eläke- ja vammaisetuksia myönnettäessä tarvittavat tiedot yksityisistä terveydenhuollon palvelujen tuottajista ja itsenäisistä ammatinharjoittajista sekä sairausvakuutuskorvausten taksojen määrittelemiseksi ja korvausjärjestelmän kehittämiseksi tiedot 10 §:ssä tarkoitetuista toimintakertomuksista; sekä

2) Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle tilastointia varten tarvittavat tiedot 4 §:n mukaisen luvan saaneista palvelujen tuottajista ja 9 a §:n mukaisen ilmoituksen tehneistä itsenäisistä ammatinharjoittajista sekä 10 §:ssä tarkoitetuista toimintakertomuksista.

Ennen teknisen käyttöyhteyden avaamista tietoja pyytävän viranomaisen on esitettävä selvitys siitä, että tietojen suojaamisesta huolehditaan asianmukaisesti.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi lisäksi julkistaa ja luovuttaa julkisen tietoverkon välityksellä yksityisten palvelujen antajien rekisteristä yksityisten terveyspalvelujen antajan nimen tai toiminimen, palvelualan sekä kaikkien toimintayksiköiden ja toimipaikkojen osoitteet ja yhteystiedot. Muista kuin itsenäisistä ammatinharjoittajista saa julkisessa tietoverkossa olla myös muita yritystoimintaa koskevia julkisia tietoja. Itsenäinen ammatinharjoittaja voi kuitenkin kieltää itseään koskevien osoitteiden ja yhteystietojen julkaisemisen.

Muuhun kuin julkisessa tietoverkossa tapahtuvaan julkisten henkilötietojen luovutukseen sovelletaan, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 16 §:n 3 momentissa säädetään. Palvelujen tuottajan ja itsenäisen ammatinharjoittajan ilmoitettua toimin-

nan lopettamisesta saa niitä koskevia tietoja julkaista ja luovuttaa julkisessa tietoverkossa enintään 12 kuukauden ajan siitä, kun lopettamisilmoitus saapui lupaviranomaiselle.

14 c §

*Maksut*

Lupa palvelujen tuottamiseen ja 9 a §:ssä tarkoitetun ilmoituksen rekisteröinti ovat maksullisia. Lisäksi palvelujen tuottajalta voidaan periä vuosimaksu. Lääninhallituksen suoritteista perittävistä maksuista säädetään tarkemmin valtiovarainministeriön asetuksella ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston suoritteista perittävistä maksusta sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaisissa (150/1992) ja sen nojalla maksuista säädetään. Lupaviranomainen voi antaa tarkempia määräyksiä maksujen suorittamisesta.

Lääninhallitusten tulee suorittaa 1 momentin mukaisista vuosimaksuista Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle osuus, joka kattaa yksityisten palvelujen antajien rekisterin ylläpitämisestä aiheutuvat kustannukset. Lupa- ja valvontavirastolle suoritettavasta osuudesta säädetään tarkemmin valtiovarainministeriön asetuksella.

16 §

*Tiedonsaantioikeus*

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla ja lääninhallituksilla on oikeus salassapitosäynnösten estämättä ja maksutta saada lakisääteisten tehtäviensä suorittamista varten tarpeelliset tiedot ja selvitykset palvelujen tuottajilta ja itsenäisiltä ammatinharjoittajilta.

17 §

*Tarkastusoikeus*

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja lääninhallitus voivat tarkastaa palvelujen tuottajan ja itsenäisen ammatinharjoittajan

tässä laissa tarkoitetun toiminnan sekä toiminnan järjestämisessä käytettävät toimintayksiköt ja toimitilat silloin, kun tarkastuksen tekemiseen on perusteltu syy. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi lisäksi perustellusta syystä määrätä lääninhallituksen tekemään tarkastuksen. Tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta.

## 20 §

### *Määräykset ja pakkokeinot*

Jos terveydenhuollon palvelujen järjestämisessä tai toteuttamisessa havaitaan potilasturvallisuutta vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia taikka toiminta on muutoin tämän lain vastaista, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus voi antaa määräyksen puutteiden korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta. Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava. Jos potilasturvallisuus sitä edellyttää, toiminta voidaan määrätä keskeytettäväksi taikka kieltää toimintayksikön, sen osan tai laitteen käyttö välittömästi.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus voi velvoittaa asianomaisen palvelujen tuottajan ja itsenäisen ammatinharjoittajan noudattamaan 1 momentissa tarkoitettua määräystä sakon uhalla tai uhalla, että toiminta keskeytetään, taikka että toimintayksikön, sen osan tai laitteen käyttö kielletään.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja lääninhallituksen päätöstä toiminnan keskeyttämisestä taikka toimintayksikön, sen osan tai laitteen käytön kieltämisestä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Mitä tässä pykälässä säädetään, ei koske lääkelaissa (395/1987) eikä terveydenhuollon laiteista ja tarvikkeista annetussa laissa (1505/1994) tarkoitettua toimintaa, joiden valvonnasta vastaa Lääkelaitos. Jos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus on valvonnassaan havainnut lääkehuoltoa taikka terveydenhuollon laitteita tai tarvikkeita

koskevia puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkelaitokselle.

## 22 §

### *Luvan peruuttaminen*

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

## 22 a §

### *Huomautus ja huomion kiinnittäminen*

Jos yksityisen terveydenhuollon ohjauksen tai valvonnan yhteydessä todetaan, että palvelujen tuottaja on tämän lain mukaista toimintaa järjestäessään tai toteuttaessaan menetellyt virheellisesti tai jättänyt velvollisuutensa täyttämättä, eikä asia anna aiheutta muihin toimenpiteisiin, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus voi antaa palvelujen tuottajalle tai sen vastaavalle johtajalle huomautuksen vastaisen varalle tai kiinnittää huomiota toiminnan asianmukaiseen järjestämiseen ja hyvän hallintotavan noudattamiseen.

Tässä pykälässä tarkoitettuun Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tai lääninhallituksen antamaan huomautukseen ja huomion kiinnittämiseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

## 25 §

### *Muutoksenhaku*

Tämän lain nojalla tehtyyn lääninhallituksen ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston päätökseen haetaan muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Muutosta ei saa hakea valittamalla 9 §:n 2 momentissa tarkoitettuun päätökseen.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen tämän lain voimaantuloa vireille tulleet lupahakemukset käsitellään lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti. Ennen tämän lain voimaantuloa myönnettyt läänikohtaiset luvat jäävät edelleen voimaan läänikohtaisina. Usean läänin alueella toimiva palvelujen tuottaja voi kuitenkin hakea lupaviran-

omaiselta erillisten läänikohtaisten lupien korvaamista yhdellä luvalla. Jos tämän lain mukaiset edellytykset läänikohtaisten lupien korvaamiseksi yhdellä luvalla ovat olemassa, on lupaviranomaisen annettava uusi lupa, joka korvaa aiemmat erilliset luvat.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

---

Helsingissä 17 päivänä maaliskuuta 2009

---