

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi yksityisestä terveydenhuollosta annettua lakia. Ehdotuksella muutettaisiin säännöksiä, jotka koskevat yksityisen terveydenhuollon harjoittamiseksi myönnettävää lupaa. Voimassa olevan lain mukaan lääninhallitus myöntää luvan alueellaan toimivalle yksityiselle palvelujen tuottajalle. Ehdotuksen mukaan luvan myöntäisi joko lääninhallitus tai Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira). Lääninhallitusten ja Valviran välisestä toimivallasta lupa-asioissa säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella.

Tarkoituksena on, että jatkossa Valvira myöntäisi luvat kahden tai useamman läänin

alueella toimiville palvelujen tuottajille. Siirtyminen yhden valtakunnallisen luvan järjestelmään vähentäisi palvelujen tuottajille ja viranomaisille lupamenettelystä aiheutuvaa hallinnollista työtä.

Lisäksi esityksessä ehdotetaan, että voimassa olevassa laissa olevat maininnat Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksesta muutetaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoksi. Terveydenhuollon oikeusturvakeskus lakkautettiin ja sen tehtävät siirtyivät vuoden 2009 alusta lupa- ja valvontavirastolle.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian.

SISÄLLYSLUETTELO

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
SISÄLLYSLUETTELO	2
YLEISPERUSTELUT	3
1. Nykytila ja ehdotetut muutokset	3
2. Esityksen vaikutukset	4
3. Asian valmistelu	4
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	5
1. Lakiehdotuksen perustelut	5
2. Tarkemmat säännökset ja määräykset	6
3. Voimaantulo	6
LAKIEHDOTUS	7
Laki yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain muuttamisesta	7
LIITE	12
RINNAKKAISTEKSTIT	12
Laki yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain muuttamisesta	12

YLEISPERUSTELUT

1. Nykytila ja ehdotetut muutokset

1.1. Nykytila

Yksityisen terveydenhuollon harjoittamisesta säädetään yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990), jäljempänä *YTH-laki*. Lain perusteella terveyden- ja sairaanhoidon yksityisten palvelujen tuottaja tarvitsee luvan toiminnan harjoittamiseen. Palvelujen tuottajalla tarkoitetaan lain mukaan yksittäistä henkilöä, yhtiötä, osuuskuntaa, yhdistystä tai muuta yhteisöä taikka säätiötä, joka ylläpitää terveydenhuollon palveluja tuottavaa yksikköä. Itsenäistä ammatinharjoittajaa ei kuitenkaan pidetä lupaa edellyttävänä palvelujen tuottajana, ei myöskään yritystä, joka järjestää itse henkilökunnalleen lakisääteiset työterveyshuoltopalvelut.

Luvan myöntää se lääninhallitus, jonka alueella toimintaa harjoitetaan. Jos palvelun tuottajan tarkoituksena on toimia usean eri läänin alueella, lupa tulee hakea erikseen jokaiselta lääninhallitukselta sen alueella tapahtuvaa toimintaa varten. Tämä merkitsee enimmillään viittä erillistä lupaa. Läänikohtaisten lupien keskeisenä perusteena on ollut lääninhallitukselle kuuluvan valvontatehtävän asianmukainen hoitaminen. On katsottu, että lupahakemuksen tekeminen ja siihen liittyvät toimenpiteet on tarkoituksenmukaisinta tehdä siinä lääninhallituksessa, jonka tulee myös valvoa palvelun tuottajan toimintaa.

Lupahakemuksessa tulee olla YTH-lain perusteella muun muassa yrityksen toiminimi, yhteystiedot, toimipaikat ja niiden yhteystiedot, palveluala, vastaavan johtajan nimi, potilasasiamiehen nimi, muun henkilöstön lukumäärä ja koulutus, selvitys potilasasiakirjahallinnon järjestelyistä sekä palvelujen laadun, turvallisuuden ja asianmukaisuuden arvioimiseksi tarvittavat tiedot. Näiden tietojen ja mahdollisesti hankittavien muiden tietojen perusteella lääninhallitus ratkaisee luvan myöntämisen.

Luvan saamisen jälkeen palvelun tuottajan toimitilojen asianmukaisuus tulee vielä tarkastaa ennen toiminnan aloittamista. Palvelun tuottajan tulee pyytää tarkastusta sen kunnan tai kansanterveysyön kuntayhtymän

terveyslautakunnalta tai sitä vastaavalta toimielimeltä, jonka alueella toimitilat sijaitsevat. Toimielimen alaisen viranhaltijan tulee tarkastaa tilat ja laitteet sekä antaa niistä tarkastuskertomus. Tämän jälkeen palvelujen tuottajan tulee tehdä lääninhallitukselle toiminnan aloittamisesta ilmoitus, johon sisältyy tarkastuskertomus tai erityisestä syystä muu riittävä selvitys toimitilojen asianmukaisuudesta.

Toiminnan käynnistyttyä vastaavan johtajan tehtävänä on huolehtia siitä, että palvelun tuottajan toiminta vastaa niitä säännöksiä ja velvoitteita, joita terveydenhuollon palveluille on YTH-laissa tai muualla lainsäädännössä säädetty tai määrätty. Tämä vastuu kattaa paitsi terveyden- ja sairaanhoidon toiminnan, niin myös palvelun tuottajan toimintaan liittyvät hallinnolliset velvoitteet. Tällainen tehtävä on muun muassa huolehtiminen siitä, että toiminnasta laaditaan vuosittain lääninhallitukselle annettava toimintakertomus.

Silloin kun palvelun tuottaja toimii usean läänin alueella, merkitsee läänikohtainen lupa käytännössä sitä, että palvelun tuottajan tulee tehdä tarvittavat ilmoitukset ja toimintakertomukset erikseen kullekin lääninhallitukselle. Samalla yrityksen toiminnan seuranta ja valvonta jakautuu usealle lääninhallitukselle.

YTH-laissa säädetyn luvan lisäksi terveyspalvelujen tuottajat, sekä yksityiset että julkiset, saattavat toimialansa perusteella tarvita muitakin terveydenhuollon yksiköitä koskevia lupia. Tällaisia ovat muun muassa kudoslaitoslupa jonka myöntää Lääkelaitos ja hoidelmöityshoitojen antamiseksi tarvittava lupa, jonka myöntää Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto, jäljempänä *Valvira*.

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontatehtäviä hoitavat Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus ja Terveydenhuollon oikeusturvakeskus lakkautettiin vuoden 2009 alusta lukien ja niiden tehtävät siirrettiin tuosta ajankohdasta lukien perustetulle Valviralle.

1.2. Ehdotetut muutokset

Usean läänin alueella toimivien yksityisen

terveydenhuollon palvelujen tuottajien sekä lupa- ja valvontaviranomaisten toiminnan yksinkertaistamiseksi ja rationalisoimiseksi ehdotetaan, että lupamenettelyä uudistetaan. Tavoitteena on, että kullakin yksityisellä palvelun tuottajalla olisi vain yksi lupa, joka kattaa sen kaikki toimintayksiköt niiden sijaintikunnasta tai -länistä riippumatta. Valtakunnallisena lupaviranomaisena toimisi valtioneuvoston asetuksella säädettävä valtion viranomaisena. Tarkoituksena on, että ensi vaiheessa lupaviranomaisena toimii Valvira. Jatkossa valtion aluehallintouudistuksen toteutuksen yhteydessä voitaisiin arvioida, olisiko tarkoituksenmukaisempaa, että luvan myöntäisi aluehallintoviranomaisena.

Valtakunnallisen luvan käyttöönotto ei vaikuta niihin viranomaistehtäviin eikä velvoitteisiin, joilla varmistetaan yksityisen palvelun tuottajan toiminnan asianmukaisuus. Toiminta edellyttää jatkossakin valtion viranomaisen lupaa, jonka perusteet säilyvät ennallaan. Toiminnan muuttuessa, esimerkiksi perustettaessa tai lakkautettaessa toimipaikkoja tai niiden toiminnan muuttuessa, on muutoksista ilmoitettava lupaviranomaiselle. Samoin palvelun tuottajan kaikki toimitilat tulee jatkossakin tarkastaa ennen niiden käyttöön ottamista. Lisäksi lääninhallitukset valvovat alueellaan olevien toimintayksiköiden toimintaa silloinkin kun palvelun tuottajalla on Valviran myöntämä lupa.

Muutoksena aikaisempaan olisi yksi keskitetty lupa, jonka myöntäisi Valvira. Valvira tekisi myös muut keskitettyyn lupaan liittyvät päätökset kuten hyväksyisi vastaavan johtajan, ratkaisisi luvan muutosta koskevat asiat sekä päättäisi luvan mahdollisesta peruuttamisesta. Lisäksi palvelun tuottaja laatisi toiminnastaan vain yhden toimintakertomuksen, joka kattaisi sen koko toiminnan. Toimintakertomus tulee lähettää luvan myöntäneelle Valviralle. Valviran tehtävänä olisi myös seurata ja valvoa palvelun tuottajan

toimintaa koko maan tasolla. Tältä osin valvonta tulisi toteuttaa yhteistyössä lääninhallitusten kanssa siten, että sekä kaikkien toimipaikkojen että koko yrityksen toiminta olisi sitä koskevien säännösten mukainen. Jotta lääninhallitukset voisivat valvoa asianmukaisesti keskitetyn luvan saaneen palvelun tuottajan toimintaan, Valviran tulee ilmoittaa palvelun tuottajasta ja sen toimipaikoista niille lääninhallituksille, joiden alueella toimintaa harjoitetaan.

Toiminnan asianmukaisuuden varmistamiseksi ehdotetaan lisäksi, että kaksi tai useampia toimipaikkoja käsittävillä palvelujen tuottajilla tulee olla vastuunalaisen johtajan hyväksymä kirjallinen omavalvontasuunnitelma, jossa määritellään se, miten toiminnan lainmukaisuus varmistetaan ja miten sitä seurataan. Omavalvontasuunnitelma tulee toimittaa tiedoksi lupaviranomaiselle.

Lisäksi laissa olevat maininnat Terveysturvallisuuden oikeusturvakeskuksesta ehdotetaan selvytyden vuoksi muutettavaksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoksi vuoden 2009 alusta toteutetun organisaatiouudistuksen vuoksi.

2. Esityksen vaikutukset

Esityksellä ei olisi valtiontaloudellisia eikä muitakaan merkittäviä taloudellisia vaikutuksia. Esitys yksinkertaistaisi jonkin verran usean läänin alueella toimivien yksityisen terveydenhuollon palveluntuottajien lupahallintoa sekä valtion viranomaisissa että palvelun tuottajien toiminnassa.

3. Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu virkatyönsä sosiaali- ja terveysministeriössä. Valmistelun yhteydessä on kuultu Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoa, lääninhallituksia ja yksityisiä palvelujen tuottajia edustavia tahoja.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotuksen perustelut

2 a §. Lupaviranomainen. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 4 momentti. Siinä määritellään lupaviranomainen. Lupaviranomainen myöntää laissa tarkoitetun luvan yksityisen terveydenhuollon antamiseksi. Lupaviranomainen voi olla lääninhallitus tai Valvira. Lääninhallituksen ja Valviran välisestä keskinäisestä työnjaosta säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella. Tarkoituksena on, että ainakin ensi vaiheessa lääninhallitukset myöntäisivät luvan niille palvelujen tuottajille, jotka toimivat yhden läänin alueella. Valvira taas myöntäisi luvan kahden tai useamman läänin alueella toimiville palvelun tuottajille.

4 §. Lupa. Pykälässä säädetään palvelun tuottajalta edellytettävästä luvasta. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi tekninen muutos siten, että siinä todettaisiin luvan myöntäjänä lääninhallituksen sijasta lupaviranomainen. Lupaviranomainen määräytyisi edellä 2 §:ssä todetulla tavalla siten kuin siitä säädetään valtioneuvoston asetuksella.

5 §. Vastaava johtaja. Pykälän 1 momentissa oleva maininta lääninhallituksesta ehdotetaan muutettavaksi lupaviranomaiseksi samoin perustein kuin edellä 4 §:n perusteluissa on todettu.

6 §. Vastaavan johtajan tehtävät. Pykälässä on todettu vastaavan johtajan tehtävät. Keskeinen tehtävä on huolehtia siitä, että terveydenhuollon palveluja annettaessa noudatetaan lakisääteisiä velvoitteita. Useita toimipaikkoja käsittävien yritysten toiminnan asianmukaisuuden varmistamiseksi, ehdotetaan pykälän 1 momenttiin lisättäväksi säännös, jonka mukaan useissa toimipaikoissa olevalla palvelun tuottajalla tulee olla vastuunalaisen johtajan hyväksymä omavalvontasuunnitelma. Velvoite koskee sekä yhden että usean läänin alueella toimivia palvelujen tuottajia. Omavalvontasuunnitelma tukee säännöksessä jo nyt olevaa vastaavan johtajan velvoitetta huolehtia toiminnan asianmukaisuudesta.

Omavalvontasuunnitelmien laatimisen tueksi ja niiden sisällön yhdenmukaisuuden

edistämiseksi ehdotetaan lisäksi, että Valvira voi antaa ohjeita suunnitelmien sisällöstä ja laadinnasta. Ohjeilla voidaan muun ohella suunnata suunnitelmien laadintaa ja sisältöä siten, että niissä kiinnitetään huomiota potilasturvallisuuden ja toiminnan kannalta olennaisiin seikkoihin. Lääninhallitukset ja Valvira voivat myös hyödyntää ohjeistusta palvelujen tuottajien toiminnan valvonnassa.

8 §. Palvelujen tuottajan aloitusilmoitus. Palvelujen tuottajan tulee tehdä ilmoitus toiminnan aloittamisesta ennen toiminnan käynnistymistä. Ilmoituksessa tulee olla toimilaa koskeva tarkastuskertomus tai tarvittaessa muu selvitys toimitiloista. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi säännös, jonka mukaan aloitusilmoitukseen on liitettävä myös omavalvontasuunnitelma silloin kun sellainen on laadittava. Lisäksi pykälässä oleva maininta lääninhallituksesta ehdotetaan muutettavaksi lupaviranomaiseksi samoin perustein kuin edellä 4 §:n perusteluissa on todettu.

9 §. Muutos- ja lopettamisilmoitus. Pykälässä olevat maininnat lääninhallituksesta ehdotetaan muutettavaksi lupaviranomaiseksi samoin perustein kuin edellä 4 §:n perusteluissa on todettu.

10 §. Toimintakertomus. Pykälässä oleva maininta lääninhallituksesta ehdotetaan muutettavaksi lupaviranomaiseksi samoin perustein kuin edellä 4 §:n perusteluissa on todettu.

13 §. Ohjaus ja valvonta. Pykälässä mainittu Terveystieteiden tutkimuskeskus ehdotetaan muutettavaksi Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskukseksi.

14 §. Toimivaltainen lääninhallitus. Säännöksen mukaan lääninhallitukselle kuuluvat tehtävät käsittelee se lääninhallitus, jonka alueella palveluja annetaan. Säännöstä ehdotetaan täsmennettäväksi lainmuutoksen vuoksi siten, että se koskee laissa säädettyjen tehtävien lisäksi asetuksella säädettäviä tehtäviä.

14 a §. Yksityisten palvelujen antajien rekisteri. Pykälässä oleva maininta lääninhallituksesta ehdotetaan muutettavaksi lupaviranomaiseksi samoin perustein kuin edellä 4 §:n

perusteluissa on todettu. Lisäksi pykälässä oleva maininta Terveysturvakeskuksesta ehdotetaan muutettavaksi Sosiaali- ja terveysturvalupa- ja valvontavirastoksi.

14 b §. *Tietojen luovuttaminen yksityisten palvelujen antajien rekisteristä ja niiden julkisuus.* Pykälässä oleva maininta Terveysturvakeskuksesta ehdotetaan muutettavaksi Sosiaali- ja terveysturvalupa- ja valvontavirastoksi sekä maininta Sosiaali- ja terveysturvan tutkimus ja kehittämiskeskuksesta Terveysturvakeskukseksi.

14 c §. *Maksut.* Pykälään ehdotetaan tehtäväksi tehtävien jakautumisesta lääninhallituksen ja Valviran kesken aiheutuvat muutokset. Silloin kun Valvira myöntää luvan toiminnan harjoittamiseen tulee palvelun tuottajan suorittaa lupamaksu sille. Lisäksi säännöksessä otettaisiin huomioon jo aiemmin toteutunut muutos lääninhallitusten hallinnollisessa asemassa niiden siirryttyä sisäasiainministeriön hallinnonalalta valtiovarainministeriön hallinnonalalle.

16 §. *Tiedonsaantioikeus.* Pykälässä oleva maininta Terveysturvakeskuksesta ehdotetaan muutettavaksi Sosiaali- ja terveysturvalupa- ja valvontavirastoksi.

17 §. *Tarkastusoikeus.* Pykälässä oleva maininta Terveysturvakeskuksesta ehdotetaan muutettavaksi Sosiaali- ja terveysturvalupa- ja valvontavirastoksi.

20 §. *Määräykset ja pakkokeinot.* Pykälässä oleva maininta Terveysturvakeskuksesta ehdotetaan muutettavaksi Sosiaali- ja terveysturvalupa- ja valvontavirastoksi.

22 §. *Luvan peruuttaminen.* Pykälässä oleva maininta lääninhallituksesta ehdotetaan muutettavaksi lupaviranomaiseksi samoin perusteella kuin edellä 4 §:n perusteluissa on todettu.

22 a §. *Huomautus ja huomion kiinnittäminen.* Pykälässä oleva maininta Terveysturvakeskuksesta ehdotetaan muutettavaksi Sosiaali- ja terveysturvalupa- ja valvontavirastoksi.

25 §. *Muutoksenhaku.* Lain perusteella annettaviin viranomaisen päätöksiin saa hakea muutosta 25 §:n mukaisesti. Pykälään ehdotetaan tehtäväksi tarvittavat muutokset siten, että muutoksenhakusäännökset koskevat sekä

lääninhallitusten että Valviran antamia päätöksiä. Tämän mukaiset muutokset ehdotetaan tehtäväksi 1 ja 2 momenttiin.

2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Ehdotettujen muutosten johdosta on tarpeen muuttaa myös yksityisestä terveydenhuollosta annettua asetusta (744/1990). Annettavalla valtioneuvoston asetuksella määriteltäisiin lääninhallitusten ja Valviran keskinäinen työnjako lupa-asioissa. Tarkoituksena on, että Valvira myöntää luvan silloin kun palvelun tuottaja toimii kahden tai useamman läänin alueella. Yhden läänin alueella toimiville palvelun tuottajille luvan myöntää asianomainen lääninhallitus.

3. Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulemaan voimaan mahdollisimman pian sen hyväksymisen ja vahvistamisen jälkeen.

Laki koskee vain sellaisia lupahakemuksia, jotka on tehty lain voimaantulon jälkeen. Ennen lain voimaantuloa tehdyt lupahakemukset käsitellään lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti. Myönnettyt luvat ovat voimassa aikaisempien säännösten mukaisesti.

Jos usean läänin alueella toimiva palvelun tuottaja haluaa, että lääninhallitusten myöntämät erilliset luvat korvataan yhdellä valtakunnallisella luvalla, on palvelun tuottajan tehtävä tätä koskeva hakemus asetuksella säädettävälle toimivaltaiselle lupaviranomaiselle. Jos luvan myöntämiselle säädetyt edellytykset täyttyvät, lupaviranomaisen tulee antaa aiemmat erilliset luvat korvaava uusi lupa. Hakemus aikaisempien erillisten lupien korvaamiseksi keskitetyllä luvalla käsiteltäisiin uutena lupahakemuksena. Aiemmin myönnetty erilliset luvat olisivat voimassa siihen saakka kunnes uusi lupa on myönnetty. Jos keskitettyä lupa ei myönnettäisi, olisivat aiemmat luvat edelleen voimassa lääninhallitusten antamien päätösten mukaisesti.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

*Lakiehdotus***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 valvonta virasto. 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 varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja palvelujen määrästä, 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 terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa ohjeita 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 terveysalan lupa- ja valvontavirasto ohjaa sosiaali- ja terveysministeriön 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 lääniä tai koko maata koskevat asiat;
- 3) asiat, jotka liittyvät Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastossa käsiteltävään terveydenhuollon ammattihenkilöä koskevaan valvonta-asiaan; sekä
- 4) asiat, joita lääninhallitus on esteellinen käsittelemään.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavi-

raston ja lääninhallitusten tarkemmasta työ- ja 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 tarkoitetut tiedot. Lupaviranomaiset tallettavat rekisteriin lisäksi:

- 1) tiedot toiminnan muutoksista;
- 2) 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
- 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 tarkoitetut 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. Läninhallitus vastaa rekisteriin tallettamistaan tiedoista ja toimivaltaansa 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

Salassapitosäännösten ja muiden tietojen käyttöä koskevien säännösten 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 vammaisetuuksia myönnettäessä tarvittavat tiedot yksityisistä terveydenhuollon palvelujen tuottajista ja itsenäisistä ammatinharjoittajista sekä sairausvakuutuskor-

vausten 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 toiminnimen, 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 tahtuvaan julkisten henkilötietojen luovutukseen sovelletaan, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 16 §:n 3 momentissa säädetään. Palvelujen tuottajan ja itsenäisen ammatinharjoittajan ilmoitettua toiminnan 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 tarkoitettujen ilmoitusten rekisteröinti on maksullinen. Lisäksi palvelujen tuottajalta voidaan periä vuosimaksu. Läninhallituksen 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 maksuperuste-

laissa (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 valtiovaraministeriön asetuksella.

16 §

Tiedonsaantioikeus

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla ja lääninhallituksilla on oikeus salassapitosäännösten 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 toimintayksikön, sen osan tai laitteen käyttö kieltää 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 laitteista 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 rikkottu 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 toi-

mintaa järjestäessään tai toteuttaessaan menetyt virheellisesti tai jättänyt velvollisuutensa täyttämättä, eikä asia anna aiheita 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 hal-

lintolainkäyttölaissa (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 voimaantullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti. Ennen tämän lain voimaantuloa myönnettyt läänikohtaiset luvat jäävät edelleen voimaan läänikohtaisina. Usean läänin alueella toimiva palvelujen tuottaja voi kuitenkin hakea lupaviranomaiselta 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 20 päivänä helmikuuta 2009

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Peruspalveluministeri *Paula Risikko*

*Liite
Rinnakkaistekstit*

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 lakiin uusi 2 a § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

2 a §

Lupaviranomainen

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

4 §

4 §

Lupa

Lupa

Palvelujen tuottajalla on oltava lääninhallituksen lupa terveydenhuollon palvelujen antamiseen. Luvasta tulee ilmetä palvelujen tuottajan 2 §:n mukainen palveluala. Lupa voidaan liittää potilasturvallisuuden varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja palvelujen määrästä, henkilöstöstä, tiloista, laitteista ja tarvikkeista sekä toimintatavoista.

Palvelujen tuottajalla on oltava lupaviranomaisen myöntämä lupa terveydenhuollon palvelujen antamiseen. Luvasta tulee ilmetä palvelujen tuottajan 2 §:n mukainen palveluala. Lupa voidaan liittää potilasturvallisuuden varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja palvelujen määrästä, henkilöstöstä, tiloista, laitteista ja tarvikkeista sekä toimintatavoista.

5 §

5 §

Vastaava johtaja

Vastaava johtaja

Palvelujen tuottajalla tulee olla lääninhal-

Palvelujen tuottajalla tulee olla lupavi-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

lituksen hyväksymä terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja

ranomaisen hyväksymä terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja.

6 §

6 §

*Vastaavan johtaja tehtävät**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.

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 ohjeita omavalvontasuunnitelman sisällöstä ja laatimisesta.*

8 §

8 §

*Palvelujen tuottajan aloitusilmoitus**Palvelujen tuottajan aloitusilmoitus*

Palvelujen tuottajan tulee tehdä lääninhallitukselle ilmoitus toiminnan aloittamisesta ennen toiminnan käynnistymistä *siten kuin valtioneuvoston asetuksella tarkemmin säädetään*. Ilmoitukseen on liitettävä tarkastuskertomus tai erityisestä syystä muu riittävä selvitys.

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 §

9 §

*Muutosilmoitus**Muutos- ja lopettamisilmoitus*

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

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

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

Olellista 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 lääninhallitukselle. Toimintakertomuksessa on ilmoitettava terveyden- ja sairaanhoidon palveluja koskevat toimintatiedot sekä henkilökunnan, toimitilojen ja toiminnan muutokset.

13 §

Ohjaus ja valvonta

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus ohjaa sosiaali- ja terveysministeriön alaisena lääninhallitusten toimintaa niiden toimintaperiaatteiden, menettelytapojen ja ratkaisukäytäntöjen yhdenmukaistamiseksi yksityisen terveydenhuollon ohjauksessa ja valvonnassa sekä lupamenettelyissä. Lisäksi Terveydenhuollon oikeusturvakeskus ohjaa ja valvoo yksityistä terveydenhuoltoa erityisesti silloin, kun kysymyksessä ovat:

- 1) periaatteellisesti tärkeät tai laajakantoiset asiat;
- 2) useaa lääniä tai koko maata koskevat asiat;
- 3) asiat, jotka liittyvät Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksessa käsiteltävään terveydenhuollon ammattihenkilöä koskevaan valvonta-asiaan; sekä
- 4) asiat, joita lääninhallitus on esteellinen käsittelemään.

Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen ja lääninhallitusten tarkemmasta työnjaosta ohjauksessa ja valvonnassa voidaan tarvittaessa säätää valtioneuvoston asetuksella.

14 §

Lääninhallituksen tehtävät

Tässä laissa tarkoitettut luvat sekä vastaanjohtajan hyväksymistä ja hyväksymisen

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 terveysalan lupa- ja valvontavirasto ohjaa sosiaali- ja terveysministeriön 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 lääniä tai koko maata koskevat asiat;
- 3) asiat, jotka liittyvät *Sosiaali- ja terveysalan 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 säädetyt tehtävät käsittelee sen läänin

peruuttamista, ilmoituksia ja kertomuksia koskevat asiat käsittelee sen läänin lääninhallitus, jonka alueella palveluja annetaan.

lääninhallitus, jonka alueella palveluja annetaan.

14 a §

Yksityisten palvelujen antajien rekisteri

Terveysturvakeskus 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 ammattinharjoittajista, sekä rekisteri yksityisistä sosiaalipalvelujen tuottajista *siten kuin yksityisten* sosiaalipalvelujen valvonnasta annetussa laissa (603/1996) säädetään. Tietojärjestelmän toimivuudesta vastaa Terveysturvakeskus.

Lääninhallitukset tallettavat yksityisten palvelujen antajien rekisteriin 4 §:n 3 momentissa tarkoitetut tiedot. Lääninhallitukset ja Terveysturvakeskus tallettavat rekisteriin lisäksi:

- 1) tiedot toiminnan muutoksista;
- 2) 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;
- 3) muut lupa- ja ilmoitusasioiden käsittelyä ja tilastointia varten tarpeelliset tiedot, jotka eivät sisällä henkilötietolain (523/1999) 11 §:ssä tarkoitettuja tietoja.

Lääninhallitukset tallettavat itsenäisistä ammattinharjoittajista rekisteriin 9 a §:n 2 momentissa tarkoitetut tiedot. Lääninhallitukset ja Terveysturvakeskus 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 valvontavi-

14 a §

Yksityisten palvelujen antajien rekisteri

Sosiaali- ja terveysturvakeskus 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 ammattinharjoittajista, sekä rekisteri yksityisistä sosiaalipalvelujen tuottajista, *josta säädetään* sosiaalipalvelujen valvonnasta annetussa laissa (603/1996). Tietojärjestelmän toimivuudesta vastaa *Sosiaali- ja terveysturvakeskus*.

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

- 1) tiedot toiminnan muutoksista;
- 2) 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
- 3) muut lupa- ja ilmoitusasioiden käsittelyä ja tilastointia varten tarpeelliset tiedot, jotka eivät sisällä henkilötietolain (523/1999) 11 §:ssä tarkoitettuja tietoja.

Lääninhallitukset tallettavat itsenäisistä ammattinharjoittajista rekisteriin 9 a §:n 2 momentissa tarkoitetut 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 valvontavi-

ranomaisen suorittamista tarkastuksista ja niiden tuloksista sekä muut valvonnassa tarvittavat tiedot;

4) muut ilmoitusasioiden käsittelyä ja tilastointia varten tarpeelliset tiedot, jotka eivät sisällä henkilötietolain 11 §:ssä tarkoitettuja tietoja.

Vastuullisena rekisterinpitäjänä toimii Terveystieteiden tutkimuskeskus. Terveystieteiden tutkimuskeskus ja lääninhallitukset saavat käyttää rekisterien tietoja tehtäviensä edellyttämässä laajuudessa. Läninhallitus vastaa rekisteriin tallettamistaan tiedoista ja toimivaltaansa kuuluvien luovutusten lainmukaisuudesta. Henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan tässä laissa säädetyn lisäksi, mitä henkilötietolaissa säädetään. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 2 ja 3 momentin perusteella rekistereihin 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

Salassapitosäännösten ja muiden tietojen käyttöä koskevien säännösten estämättä Terveystieteiden tutkimuskeskus ja lääninhallitukset saavat luovuttaa yksityisten palvelujen antajien rekisteristä teknisen käyttöyhteyden avulla sen lisäksi, mitä muualla lainsäädännössä säädetään:

1) Kansaneläkelaitokselle sairausvakuutus-, eläke- ja vammaisetuuksia myönnettäessä tarvittavat tiedot yksityisistä terveystieteiden tutkimuskeskusten tuottajista ja terveystieteiden tutkimuskeskusten itsenäisistä ammatinharjoittajista sekä sairausvakuutuskorvausten taksojen määrittämiseksi ja korvausjärjestelmän kehittämiseksi tiedot 10 §:n tarkoittamista toimintakertomuksista; sekä

ranomaisen 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 terveystieteiden tutkimuskeskus. Lupa- ja valvontavirasto. Lupa- ja valvontavirasto* ja lääninhallitukset saavat käyttää rekisterien tietoja tehtäviensä edellyttämässä laajuudessa. Läninhallitus vastaa rekisteriin tallettamistaan tiedoista ja toimivaltaansa 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

Salassapitosäännösten ja muiden tietojen käyttöä koskevien säännösten estämättä *Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus ja lääninhallitukset* saavat luovuttaa yksityisten palvelujen antajien rekisteristä teknisen käyttöyhteyden avulla sen lisäksi, mitä muualla lainsäädännössä säädetään:

1) Kansaneläkelaitokselle sairausvakuutus-, eläke- ja vammaisetuuksia myönnettäessä tarvittavat tiedot yksityisistä terveystieteiden tutkimuskeskusten tuottajista ja itsenäisistä ammatinharjoittajista sekä sairausvakuutuskorvausten taksojen määrittämiseksi ja korvausjärjestelmän kehittämiseksi tiedot 10 §:ssä tarkoitetuista toimintakertomuksista; sekä

2) Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuslle tilastointia varten tarvittavat tiedot 4 §:n mukaisen luvan saaneista palvelujen tuottajista ja 9 a §:n mukaisista itsenäisistä ammatinharjoittajista sekä 10 §:n tarkoittamista toimintakertomuksista.

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

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus voi lisäksi julkistaa ja luovuttaa julkisen tietoverkon välityksellä yksityisten palvelujen antajien rekisteristä yksityisten terveystietojen antajan nimen tai toiminimen, palvelualan sekä kaikkien toimintayksiköiden ja toimipisteiden 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 toiminnan lopettamisesta saa niitä koskevia tietoja julkaista ja luovuttaa julkisessa tietoverkossa enintään 12 kuukauden ajan siitä, kun lopettamisilmoitus saapui lääninhallitukseen.

14 c §

Maksut

Lupa palvelujen tuottamiseen ja 9 a §:ssä tarkoitetun itsenäisen ammatinharjoittajana toimimisesta tehtävän ilmoituksen rekisteröinti on maksullinen. Lisäksi palvelujen tuottajalta voidaan periä vuosimaksu. Maksuista säädetään tarkemmin sisäasiainministeriön asetuksella ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaisissa (150/1992) ja sen nojalla maksuista säädetään. Lääninhallitus voi antaa tarkempia määräyksiä maksujen suorittamisesta.

2) *Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle* tilastointia varten tarvittavat tiedot 4 §:n mukaisen luvan saaneista palvelujen tuottajista ja 9 a §:n mukaisen ilmoituksen tekneistä 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 terveystietojen 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 toiminnan 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 on maksullinen. 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 terveystieteiden ministeriön asetuksella* ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaisissa (150/1992) ja sen nojal-

Lääninhallitusten tulee suorittaa 1 momentin mukaisista vuosimaksuista Terveysturvakeskusten oikeusturvakeskukselle osuus, joka kattaa yksityisten palvelujen antajien rekisterin ylläpitämisestä aiheutuvat kustannukset. Terveysturvakeskusten oikeusturvakeskukselle suoritettavasta osuudesta säädetään tarkemmin 1 momentissa tarkoitetulla sisäasiainministeriön asetuksella.

16 §

Tiedonsaantioikeus

Terveysturvakeskusten oikeusturvakeskuksella ja lääninhallituksilla on oikeus salassapitosäännösten estämättä ja maksutta saada lakisääteisten tehtäviensä suorittamista varten tarpeelliset tiedot ja selvitykset palvelujen tuottajilta ja itsenäisiltä ammatinharjoittajilta.

17 §

Tarkastusoikeus

Terveysturvakeskusten oikeusturvakeskus 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. Terveysturvakeskusten oikeusturvakeskus voi lisäksi perustellusta syystä määrätä lääninhallituksen tekemään tarkastuksen. Tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta.

20 §

Määräykset ja pakkokeinot

Jos terveysturvakeskusten palvelujen järjestämisessä tai toteuttamisessa havaitaan poti-

la maksuista säädetään. *Lupaviranomainen* voi antaa tarkempia määräyksiä maksujen suorittamisesta.

Lääninhallitusten tulee suorittaa 1 momentin mukaisista vuosimaksuista *Sosiaali- ja terveysturvakeskusten 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 terveysturvakeskusten lupa- ja valvontavirastolla ja lääninhallituksilla on oikeus salassapitosäännösten estämättä ja maksutta saada lakisääteisten tehtäviensä suorittamista varten tarpeelliset tiedot ja selvitykset palvelujen tuottajilta ja itsenäisiltä ammatinharjoittajilta.

17 §

Tarkastusoikeus

Sosiaali- ja terveysturvakeskusten 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 terveysturvakeskusten lupa- ja valvontavirasto* voi lisäksi perustellusta syystä määrätä lääninhallituksen tekemään tarkastuksen. Tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta.

20 §

Määräykset ja pakkokeinot

Jos terveysturvakeskusten palvelujen järjestämisessä tai toteuttamisessa havaitaan poti-

lasturvallisuutta vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia taikka toiminta on muutoin tämän lain vastaista, Terveydenhuollon oikeusturvakeskus 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 toimintayksikön, sen osan tai laitteen käyttö kieltää välittömästi.

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus tai lääninhallitus voi velvoittaa asianomaisen palvelujen tuottajan ja itsenäisen ammatinharjoittajan noudattamaan 1 momentissa tarkoitettua määräystä sakon uhalla tai uhallalla, että toiminta keskeytetään, taikka että toimintayksikön, sen osan tai laitteen käyttö kielletään.

Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen 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 laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (1505/1994) tarkoitettua toimintaa, joiden mukaisesta valvonnasta vastaa Lääkelaitos. Jos Terveydenhuollon oikeusturvakeskus tai lääninhallitus on valvonnassaan havainnut lääkehuoltoa taikka terveydenhuollon laitteita tai tarvikkeita koskevia puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkelaitokselle.

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.

lasturvallisuutta vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia taikka toiminta on muutoin tämän lain vastaista, *Sosiaali- ja terveystieteiden alan 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 toimintayksikön, sen osan tai laitteen käyttö kieltää välittömästi.

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

Sosiaali- ja terveystieteiden alan 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 laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (1505/1994) tarkoitettua toimintaa, joiden valvonnasta vastaa Lääkelaitos. Jos *Sosiaali- ja terveystieteiden alan 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 toteuttaessa menettelyt virheellisesti tai jättänyt velvollisuutensa täyttämättä, eikä asia anna aiheutta muihin toimenpiteisiin, voi Terveydenhuollon oikeusturvakeskus tai lääninhallitus antaa palvelujen tuottajalle tai sen vastaavalle johtajalle huomautuksen vastaisen varalle tai kiinnittää huomiota toiminnan asianmukaiseen järjestämiseen ja hyvän hallintotavan noudattamiseen.

Tässä pykälässä tarkoitettuun Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen tai lääninhallituksen antamaan huomautukseen ja huomion kiinnittämiseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

25 §

Muutoksenhaku

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

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

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 menettelyt 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 voimaan tuloa myönnetyt läänikohtaiset luvat jäävät edelleen voimaan läänikohtaisina. Usean läänin alueella toimiva palvelujen tuottaja voi kuitenkin hakea lupaviranomaiselta erillisten läänikohtaisten lupien kor-

vaamista 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
