

## RP 312/2018 rd

### **Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av hälso- och sjukvårdslagen**

#### **PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL**

I denna proposition föreslås det att hälso- och sjukvårdslagen ändras så att det till lagen fogas en ny bestämmelse om att sjukvårdsdistriktet kan ordna operativ verksamhet vid en sådan verksamhetsenhet där det utan att enheten har för kommuninvånarna öppen samjour dygnet runt har säkerställts tillräcklig jourberedskap och patientsäkerhet. I bestämmelsen fastställs de kriterier som verksamheten ska uppfylla. Dessa kriterier ska också tillämpas på sådana tjänster som sjukvårdsdistriktet i form av köptjänster eller genom servicesedlar eller på något annat sätt köper av privata tjänsteleverantörer.

Lagen avses träda i kraft våren 2019.

---

**INNEHÅLL**

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL.....	1
INNEHÅLL .....	2
MOTIVERING .....	3
1 Nuläge.....	3
1.1 Lagstiftning och praxis.....	3
1.2 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i utlandet .....	5
1.3 Bedömning av nuläget.....	6
2 Målsättning och de viktigaste förslagen.....	7
2.1 Målsättning.....	7
2.2 Alternativ.....	8
3 Föreslagna ändringar.....	8
4 Propositionens konsekvenser .....	12
4.1 Ekonomiska konsekvenser .....	12
4.2 Verksamhetsrelaterade förändringar .....	12
4.3 Konsekvenser för myndigheterna.....	12
4.4 Samhälleliga konsekvenser .....	13
4.5 Konsekvenser för företagsverksamheten.....	13
5 Beredningen av propositionen .....	14
6 Ikraftträdande.....	16
7 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning .....	16
LAGFÖRSLAG .....	21
Lag om ändring av hälso- och sjukvårdslagen .....	21

## MOTIVERING

### 1 Nuläge

#### 1.1 Lagstiftning och praxis

Hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) tillämpas på tillhandahållandet av den hälso- och sjukvård som kommunerna enligt folkhälsolagen (66/1972) och lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989) är skyldiga att ordna och på innehållet i denna hälso- och sjukvård, om inte annat bestäms någon annanstans i lag. Genom hälso- och sjukvårdslagen har det skapats skyldigheter för kommunerna och sjukvårdsdistrikten i fråga om ordnandet av social- och hälsovårdstjänster.

I 45 § i hälso- och sjukvårdslagen föreskrivs om den specialiserade sjukvård som centraliseras nationellt och regionalt. Enligt paragrafen ska sådan operativ verksamhet som kräver operationssal och anestesi samlas i sin helhet till de sjukhus som har samjour dygnet runt för primärvården och den specialiserade sjukvården.

Bestämmelser om ordnandet av brådskande vård finns i 50 § i hälso- och sjukvårdslagen. Enligt paragrafen ska de sjukvårdsdistrikt som nämns i paragrafens 3 mom. ordna omfattande samjour dygnet runt anslutning till det egna centralsjukhuset. De sjukvårdsdistrikt i vilka det finns ett universitetssjukhus kan i anknytning till sina sjukhus bilda flera än en enhet med samjour dygnet runt, om befolkningens servicebehov förutsätter det. Enligt paragrafens 4 mom. ska andra sjukvårdsdistrikt än de som är skyldiga att upprätthålla omfattande samjour dygnet runt upprätthålla sådan samjour dygnet runt i anknytning till centralsjukhuset som har beredskap att sköta sedvanliga brådskande hälsoproblem hos befolkningen.

Bestämmelserna kompletteras av statsrådets förordning om arbetsfördelning och centralisering av vissa uppgifter inom den specialiserade sjukvården (582/2017) samt av statsrådets förordning om grunderna för brådskande vård och förutsättningarna för jour inom olika medicinska verksamhetsområden (583/2017).

Enligt 4 § i lagen om planering av och statsunderstöd för social- och hälsovården (733/1992) kan en kommun ordna de uppgifter som hör till social- och hälsovården bland annat

- 1) genom att sköta verksamheten själv,
- 2) genom avtal tillsammans med en annan kommun eller andra kommuner,
- 3) genom att vara medlem i en samkommun som sköter verksamheten,
- 4) genom att anskaffa service från staten, en annan kommun, en samkommun eller någon annan offentlig eller privat serviceproducent, eller
- 5) genom att serviceanvändaren ges en servicesedel, med vilken kommunen förbinder sig att, upp till det värde som fastställts för sedeln enligt kommunens beslut, betala de tjänster som serviceanvändaren köper av en privat serviceproducent som kommunen godkänt.

Vad som i 1 mom. 4 punkten bestäms om kommun tillämpas även på en samkommun som sköter den verksamhet som avses i den lagen. Vid anskaffning av service från en privat serviceproducent som avses i 1 mom. 4 och 5 punkten ska kommunen eller samkommunen försäkra sig om att servicen motsvarar den nivå som krävs av motsvarande kommunala verksamhet.



## RP 312/2018 rd

Regeringens proposition med förslag till lag om kundens valfrihet inom social- och hälsovården och till vissa lagar som har samband med den (RP 16/2018 rd) överlämnades till riksdagen den 8 mars 2018. Enligt lagutkastet väljer man en social- och hälsocentral där man registrerar sig som kund. Dessutom väljer man en tandklinik (mun- och tandvårdsenhet). Vid social- och hälsocentralen får man hälso- och sjukvårdstjänster samt rådgivning och handledning i fråga om socialservice. Social- och hälsocentralen erbjuder också specialistläkartjänster inom minst två olika medicinska specialiteter. Landskapet beslutar vilka medicinska specialiteter som erbjuds där. Landskapets affärsverk driver egna social- och hälsocentraler och tandklinik, men utöver dem tillhandahåller affärsverket dessutom övriga hälso- och sjukvårdstjänster samt all socialservice.

Enligt den föreslagna lagen ska landskapets affärsverk bevilja kundsedlar för vissa tjänster, dvs. för hemservice, hemvård, boendeservice, vissa åtgärder inom social rehabilitering, hemsjukvård med undantag för hemsjukhusvård, arbetsverksamhet för personer med funktionsnedsättning, enskilda mottagningsbesök hos yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården i anslutning till medicinsk rehabilitering samt för behövliga tandprotetiska behandlingar inom mun- och tandvården. Landskapet kan begränsa omfattningen av ibruktagandet av kundsedlar i ovannämnda tjänster, om det är nödvändigt för att tjänstehelheterna ska fungera eller för att tjänsterna ska kunna ordnas kostnadseffektivt.

Landskapet ska besluta om ibruktagande av kundsedel även i andra tjänster, om kunden inte inom den fastställda tidsfristen enligt vårdgarantin får tillgång till tjänsterna vid landskapets affärsverk.

Utöver det ovannämnda kan landskapet ta i bruk kundsedlar också inom sådant familjearbete och ordnande av stödpersoner eller stödfamiljer som avses i socialvårdslagen samt inom socialvårdens övriga förebyggande tjänster, vid genomförande av sådan ledighet för närstående-vårdare som avses i lagen om stöd för närståendevård (937/2005), inom personlig assistans, dagverksamhet och anpassningsträning enligt handikappservicelagen, inom rådgivningsbyrå-tjänster enligt hälso- och sjukvårdslagen, vid polikliniskt genomförda kirurgiska ingrepp, inom icke-brådskande operationsverksamhet, vid icke-brådskande mottagningsbesök hos yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, vid medicinska undersökningar som hänger samman med vården av kunden, inom tandreglering samt inom andra med dessa jämförbara social- och hälsovårdstjänster. När landskapet fattar beslut om ibruktagande av kundsedlar och mängden tjänster som ska betalas med kundsedel ska landskapet ta hänsyn till främjandet av iakttagandet av tidsfristerna för tillgång till vård, tjänsternas tillgänglighet och fungerande tjänstehelheter samt beakta hur det säkerställs att kunden har tillräcklig möjlighet att välja tjänsteproducent också i fråga om andra tjänster än direktvalstjänster.

En kundsedel får inte användas om det äventyrar klient- eller patientsäkerheten. En kundsedel får inte heller tas i bruk när det gäller tjänster där dess införande äventyrar utförandet av de lagstadgade uppgifterna vid landskapets affärsverk. Landskapet får inte i de tjänster som betalas med kundsedel inkludera sådana tjänster som innebär utövning av offentlig makt, om det inte särskilt föreskrivs i en annan lag att en uppgift får anförtros någon annan än en myndighet.

Landskapet ska i ett anmälningsförfarande godkänna privata producenter av direktvalstjänster och deras tjänsteeenheter och producenter av kundsedelstjänster, och dessutom ska landskapet ingå avtal med tjänsteproducenterna om produktion av direktvalstjänster. Landskapet ska för kunderna föra en förteckning över producenterna av direktvalstjänster och producenterna av kundsedelstjänster.

### 1.2 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i utlandet

En centralisering av kompetensen i fråga om den krävande vården är aktuell såväl inom Europeiska gemenskapen som när det gäller utvecklandet av den nationella hälso- och sjukvården i de nordiska länderna. Lagstiftningen i samtliga av de nordiska länderna möjliggör en centralisering av den krävande vården, men centraliseringen av vården framskrider i olika takt i de olika länderna. Centraliseringen sker i huvudsak enligt diagnos och åtgärd, som exempel kan nämnas centralisering av krävande hjärtoperationer eller organtransplantationer.

Bland medlemsländerna i Europeiska unionen har utvecklats referensnätverk som har till uppgift att förbättra diagnostiseringen, vården och undersökningen av sjukdomar samt tillhandahållandet av högklassig hälso- och sjukvård för patienter vars sjukdomstillstånd förutsätter att särskild sakkunskap eller särskilda resurser centraliseras. I Finland hjälper en arbetsgrupp som tillsatts av social- och hälsovårdsministeriet samt universitetssjukvårdsdistriktens enheter för sällsynta sjukdomar de finländska medlemmarna i referensnätverken att skapa nätverk med andra europeiska aktörer inom sitt specialområde.

### 1.3 Bedömning av nuläget

De ändringar av hälso- och sjukvårdslagen som gällde ändringen av strukturerna i jourverksamheten och den specialiserade sjukvården trädde i kraft vid ingången av 2017 och ska tillämpas senast från och med ingången av 2018. I fråga om den specialiserade sjukvården har en betydande förändring utgjorts av skyldigheten att samla sådan operativ verksamhet som kräver operationssal och anestesi till de sjukhus som har samjour dygnet runt. Detta har medfört ändringar i verksamheten när det gäller sjukhusen i kommunerna och kretssjukhusen i sjukvårdsdistrikten.

Verksamheten inom den offentliga sektorn omfattas av skyldigheterna i hälso- och sjukvårdslagen. Enligt 4 § i lagen om planering av och statsunderstöd för social- och hälsovården ska kommunen eller samkommunen vid anskaffning av service eller när kommunen använder servicesedlar försäkra sig om att servicen motsvarar den nivå som krävs av motsvarande kommunala verksamhet. Utan de nu föreslagna särskilda bestämmelserna leder detta i praktiken till en situation där sjukvårdsdistriktets anskaffningar av operationer som kräver anestesi från privata aktörer inte uppfyller skyldigheterna i hälso- och sjukvårdslagen eller i de förordningar som utfärdats med stöd av den.

En del av kommunerna och sjukvårdsdistrikten har, med sikte på att inom sitt område fortsätta med den operativa verksamhet som avses i 45 § 3 mom., utrett möjligheterna att privatisera sin verksamhet eller anskaffa operativ verksamhet i form av köpta tjänster av privata tjänsteproducenter. Social- och hälsovårdsministeriet har i sina utlåtanden om sådana enskilda fall konstaterat sig vara av den åsikten att om kommunen eller sjukvårdsdistriktet inte i enlighet med de bestämmelser som trädde i kraft vid ingången av 2018 kan producera sådan operativ verksamhet som kräver operationssal och anestesi, kan kommunen eller sjukvårdsdistriktet inte heller fortsätta med verksamheten genom att upphandla den. Vid dessa sjukhus är det dock möjligt att fortsätta med sådana polikliniska operationsåtgärder som inte kräver anestesi.

Högsta förvaltningsdomstolen gav den 4 april 2017 ett avgörande om valfriheten inom social- och hälsovården (liggare 3361, diarienummer 1263/2/16) enligt vilket en verksamhetsenhet inom den kommunala specialiserade sjukvården ansågs utgöras av ett sjukhus där kommunen ordnade tjänster inom den specialiserade sjukvården genom avtal om köpta tjänster med en offentlig och en privat aktörs gemensamma företag.

För närvarande finns det i sjukvårdsdistriktets verksamhetsenheter där det utan att enheten har för kommuninvånarna öppen samjour dygnet runt för primärvården och den specialiserade sjukvården ordnas sådan operativ verksamhet som kräver operationssal och anestesi.

Kommunerna och sjukvårdsdistrikten har ingått olika avtal genom vilka det har anskaffats hälso- och sjukvårdstjänster från privata tjänsteproducenter. Avtalen är väldigt olika både till omfattningen och i fråga om avtalsvillkoren. Avtalen har vid tidpunkten då de ingicks motsvarat den då gällande lagstiftningen, men ändringarna i lagstiftningen kan leda till att avtalen står i strid med lagstiftningen. Ett retroaktivt ingripande i befintliga avtal har i riksdagens grundlagsutskotts avgörandepraxis ansetts problematiskt med tanke på egendomsskyddet. Vid ingåendet av nyare avtal har ändringarna i lagstiftningen varit kända och avtalen borde till sitt innehåll följa de nya bestämmelserna.

De bestämmelser som gäller privata och offentliga producenter av hälso- och sjukvårdstjänster finns i olika lagar och skiljer sig från varandra till sitt innehåll. Med tanke på patienternas jämlikhet är det väsentligt att de organisationer som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster uppfyller samma villkor i fråga om kvaliteten på tjänsterna och i fråga om patientsäkerheten.

Sjukvårdsdistrikten anskaffar i väldigt liten utsträckning av privata aktörer sådana kirurgitjänster som kräver anestesi. Situationen har varit oförändrad under en längre tid. Det enda undantaget utgörs av Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt som 2017 av privata aktörer anskaffade cirka 130 kirurgitjänster (inklusive cirka 50 ledprotesoperationer) som kräver anestesi. Sjukvårdsdistrikten köper in åtgärder som görs under lokalbedövning i någon mån. Den mest betydande upphandlaren är Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt som i omfattande utsträckning ger servicesedlar för starroperationer och i viss utsträckning för åderbräcksoperationer.

Offentligt finansierad operativ verksamhet som produceras av offentliga aktörer sker för närvarande i huvudsak genom olika upphandlingar som görs av den kommunala sektorn. De största aktörerna är Jokilaakso sjukhus i Jämsä samt regionsjukhuset i Varkaus. Enheterna anses utgöra sådana sjukhus bland vilka patienten enligt hälso- och sjukvårdslagen fritt kan välja sin vårdplats. Företagens läkare hänvisar patienter till dessa enheter där det utförs operationer inom ett klart mer omfattande område än sjukhusets eget verksamhetsområde. För närvarande uppfyller dessa operativa verksamheter i fråga om ingrepp som kräver anestesi samt i fråga om antalet centraliseringar inte det krav som fastställs för köptjänster på att sjukhuset ska ha jour.

## **2 Målsättning och de viktigaste förslagen**

### **2.1 Målsättning**

Syftet med ändringen är att i fråga om den operativa verksamheten öka den jämlika behandlingen av privata och offentliga tjänsteproducenter samt att säkerställa kvaliteten på den operativa verksamheten och att säkerställa patientsäkerheten. Syftet är att klargöra de förutsättningar under vilka det vid en verksamhetsenhet i ett sjukvårdsdistrikt kan ordnas sådan icke-brådskande operativ verksamhet som kräver anestesi och operationssal och sådana icke-brådskande ingrepp som kräver allmän anestesi samt att klargöra de förutsättningar som förutsätts av de privata tjänsteproducenter som för sjukvårdsdistriktet producerar de tjänster som nämns ovan. Samtidigt skapas förutsättningar för att genomföra landskaps- och social- och hälsovårdsreformen.

Genom de ändringar som gäller arbetsfördelningen inom och juren för den specialiserade sjukvården eftersträvas besparingar på sammanlagt 350 miljoner euro senast vid utgången av 2020. Avsikten är att genomföra de nu föreslagna ändringarna på ett sådant sätt att besparingsmålen kan nås.

## RP 312/2018 rd

I detta skede kommer förutsättningarna för icke-brådskande operativ verksamhet att gälla den nuvarande strukturen i fråga om sjukvårdsdistrikten. Efter att landskaps- och social- och hälsovårdsreformen samt lagstiftningen om tjänsteproducenterna och valfriheten (RP 15/2017 rd och 52/2017 rd och 16/2018 rd) har godkänts, kommer de ändringar som följer av dem att göras i den övriga lagstiftningen om social- och hälsovården. I samband med detta bedöms också på nytt behovet av sådana ändringar i lagstiftningen som gäller den operativa verksamheten.

### 2.2 Alternativ

Under beredningen har utretts alternativ genom vilka man för offentliga och privata aktörer kan skapa enhetliga krav som gäller den operativa verksamheten. Det centrala målet med dessa krav är att säkerställa verksamhetens kvalitet och patientsäkerheten samt att möjliggöra ett fortsatt tillhandahållande av de köpta tjänster som länge varit i användning. De nuvarande bestämmelserna om köpta tjänster som används av kommunerna och samkommunerna är rätt gamla och efter att bestämmelserna utarbetades har det skett en betydande ökning av användningen av olika avtal om köpta tjänster. Det har inte ansetts vara ändamålsenligt att ändra bestämmelsernas grundläggande strukturer innan landskaps- och social- och hälsovårdsreformen träder i kraft.

I sjukvårdsdistrikten finns verksamhetsenheter där det utan att enheten har för kommuninvånarna öppen samjour dygnet runt för primärvården och den specialiserade sjukvården ordnas sådan operativ verksamhet som kräver operationssal och anestesi. Att låta bli att lagstifta leder i fråga om vissa sjukvårdsdistrikts enheter till att det inte annanstans än i sådana byggnader där det erbjuds för kommuninvånarna öppen jour kan ordnas sådan operativ verksamhet som avses i 45 § 3 mom. i hälso- och sjukvårdslagen, eller alternativt till att det i dessa byggnader borde införas kostsam för kommuninvånarna öppen jour i ett område som geografiskt sett är litet. Utan den nu föreslagna nya regleringen uppfyller en del av de anskaffningar som sjukvårdsdistrikten gör inte lagstiftningens krav.

Hälso- och sjukvårdslagens bestämmelser om brådskande vård och om centralisering av den specialiserade sjukvården har nyligen reformerats och genomförandet av bestämmelserna pågår. En ändring av dessa bestämmelser genast när genomförandet av dem har inletts ansågs inte vara ändamålsenlig. Risken är att innehållet i bestämmelserna försvagas och därigenom att kostnadsbesparingarna inte nås. Därför har en lösning nåtts där det utarbetas en ny paragraf om förutsättningarna för icke-brådskande operativ verksamhet.

### 3 Föreslagna ändringar

Enligt hälso- och sjukvårdslagens 45 § som gäller arbetsfördelning och centralisering av vissa uppgifter inom den specialiserade sjukvården ska sådan operativ verksamhet som kräver operationssal och anestesi samlas i sin helhet till de sjukhus som har samjour dygnet runt för primärvården och den specialiserade sjukvården. Denna bestämmelse ska kvarstå. I propositionen föreslås ett undantag från bestämmelsen i fråga.

I propositionen föreslås det att det till hälso- och sjukvårdslagen fogas en ny 45 a §, enligt vilken sjukvårdsdistriktet vid en sådan verksamhetsenhet i sjukvårdsdistriktet som inte har i 50 § 3 eller 4 mom. avsedd omfattande samjour dygnet runt för primärvården och den specialiserade sjukvården kan ordna sådan icke-brådskande operativ verksamhet som kräver operationssal och anestesi eller sådana andra icke-brådskande ingrepp som kräver allmän anestesi, förutsatt att detta har avtalats i avtalet om ordnande av specialiserad sjukvård och förutsatt att övriga krav, om vilka det utfärdas närmare bestämmelser genom förordning och vilka gäller förutsättningarna för verksamhetens kvalitet och patientsäkerheten, uppfylls. Bestämmelsen



## RP 312/2018 rd

möjliggör sådan icke-brådskande operativ verksamhet som kräver operationssal och anestesi eller sådana andra icke-brådskande ingrepp som kräver allmän anestesi vid en sådan verksamhetsenhet i sjukvårdsdistriktet som inte har för alla öppen samjour dygnet runt men där det vid enheten i fråga genom olika arrangemang säkerställs att eventuella postoperativa komplikationer sköts och att patienten får hjälp i problemsituationer.

Denna bestämmelse gör det möjligt att avvika från skyldigheten enligt 45 § 3 mom. i hälso- och sjukvårdslagen att i sin helhet samla sådan operativ verksamhet som kräver operationssal och anestesi till de sjukhus som har samjour dygnet runt för primärvården och den specialiserade sjukvården. I detta sammanhang avses med samjour dygnet runt en jourenhet som är öppen för alla patienter.

Sjukvårdsdistrikten kan i egen regi eller i form av köpta tjänster eller genom att ge en service-sedel ordna operativ verksamhet och ingrepp i enlighet med undantagsbestämmelsen, förutsatt att de förutsättningar som nämns ovan uppfylls. Detta gör det möjligt att fortsätta med de nuvarande upphandlingarna och att vid behov på ett kontrollerat sätt öka antalet upphandlingar. Avsikten är att de föreslagna ändringarna i fortsättningen ska tillämpas också vid produktion av kundsedlar enligt valfrihetslagen efter att den har trätt i kraft. För närvarande behandlas valfrihetslagen i riksdagen.

Bestämmelsen ska gälla endast verksamhet som sjukvårdsdistrikten svarar för. På operativ verksamhet som kommunen ordnar eller anskaffar tillämpas huvudregeln i hälso- och sjukvårdslagens 45 §. Inom den specialiserade sjukvården i kommunerna kan det inte ordnas sådan operativ verksamhet som kräver operationssal och anestesi eller sådana åtgärder som kräver allmän anestesi, eftersom dessa funktioner har koncentrerats till centralsjukhusen. Kommunerna kan inte heller anskaffa dessa funktioner av privata tjänsteproducenter.

I denna paragraf avses med operationsverksamhet eller åtgärder som kräver allmän anestesi sådana ingrepp som på grund av de anestesimetoder som används kräver specialkunskaper i anesthesiologi och som sålunda förutsätter att en anesthesiolog är närvarande vid operationen eller ingreppet eller i uppföljningen efter dem. Anestesimetoder som används vid dessa är bland annat allmän anestesi, dvs. sövning, eller någon annan stark sedation vid operation. Även omfattande bedövning som ryggbedövning (spinalbedövning, dvs. ”ryggmärgsbedövning” och epiduralbedövning) och plexus brachialisanestesi är sådana. Även intravenös lokalanestesi vid ingrepp som kräver blodtomhet kan jämföras med dessa metoder. De operationsåtgärder som avses här omfattar inte åtgärder vid lokal- eller ledningsanestesi där det inte behövs en anesthesiolog. Härvid kan vid behov användas sedation och smärtlindring med läkemedel under uppsikt av den läkare eller tandläkare som utför åtgärden.

I bestämmelsen förutsätts att det i avtalet om ordnande av specialiserad sjukvård i specialupptagningsområdet ska avtalas om ordnande vid en sådan verksamhetsenhet som inte har samjour av sådan verksamhet som avses i paragrafen. Enligt 43 § i hälso- och sjukvårdslagen ska samkommuner för sjukvårdsdistrikten inom ett specialupptagningsområde för att samordna den specialiserade sjukvården ingå avtal om ordnande av specialiserad sjukvård. Ett avtal ska upprättas för varje fullmäktigeperiod. Kommunerna och sjukvårdsdistrikten ska tillsammans årligen bedöma hur avtalet har fullgjorts, och vid behov ska ändringar göras i avtalet. Samkommunerna för sjukvårdsdistrikten ska vid en samkommunsstämma godkänna avtalet om ordnande av specialiserad sjukvård.

I avtalet om ordnande av specialiserad sjukvård ska det avtalas om arbetsfördelningen och samordningen av verksamheten mellan samkommunerna för sjukvårdsdistrikten inom specialupptagningsområdet och om principerna för införande av nya metoder. Arbetsfördelningen ska främja hälso- och sjukvårdens kvalitet, patientsäkerheten och hälso- och sjukvårdens ge-

nomslag, produktivitet och effektivitet. I arbetsfördelningen ska det också säkerställas att det vid den verksamhetsenhet som ger vård enligt avtalet finns tillräckliga ekonomiska och personella resurser och tillräcklig kompetens. Om samkommunerna inte kan uppnå ett avtal om hur den specialiserade sjukvården ska ordnas eller om avtalet inte uppfyller de villkor som nämns ovan, kan statsrådet bestämma innehållet i avtalet. I praktiken har statsrådet inte hittills ingripit i innehållet i avtalen om ordnande av specialiserad sjukvård.

Samkommunen för sjukvårdsdistriktet kan också anskaffa den operativa verksamhet som nämns ovan av en annan tjänsteproducent eller ge en servicesedel för dessa tjänster. I sådana fall ska sjukvårdsdistriktet i samband med upphandlingskontraktet säkerställa att tjänsteproducenten uppfyller de krav på kvalitet och patientsäkerhet som förutsätts. Upphandlingen av tjänster bör tas i beaktande också i avtalen om ordnande av specialiserad sjukvård.

De enheter som utför operativ verksamhet och ingrepp ska säkerställa jourberedskapen, verksamhetens kvalitet, patientsäkerheten, att det finns tillräcklig kompetens, tillräcklig personal och ett tillräckligt antal ingrepp.

Med tillräckligt antal ingrepp avses en sådan mängd genom vilken behövlig kompetens upprätthålls hos det team som utför operationerna eller ingreppen. Dessutom föreskrivs i 7 § i statsrådets förordning om arbetsfördelning och centralisering av vissa uppgifter inom den specialiserade sjukvården om centralisering av vissa operationer och om de antal operationer som krävs. Kraven gällande antal operationer gäller det årliga antalet ingrepp vid den opererande lokala sjukhusenheten och till antalet kan inte räknas operationer som utförts vid flera sjukhusenheter. Till den årliga mängden operationer kan räknas både privat och offentligt finansierad operativ verksamhet.

Dessutom ska enheterna avtala om möjligheten att snabbt förflytta patienten för fortsatt behandling till ett sådant sjukhus där det dygnet runt finns beredskap att utföra jouroperationer, en intensivvårdsavdelning och tillräckligt omfattande jour dygnet runt inom olika medicinska verksamhetsområden.

En snabb förflyttning av patienten för fortsatt behandling innebär att patienten kan förflyttas för fortsatt vård med en enhet inom den prehospitala akutsjukvården inom 30 minuter. Förflyttningstiden räknas från det att den opererande enheten ringt nödcentralen tills patienten befinner sig till exempel i operationssalen eller på intensivvårdsavdelningen i stödsjukhuset. När avståndet till sjukhuset beräknas kan körhastigheterna beräknas som uttryckningskörhastigheter, med användning av en hastighetsbedömning enligt vägklass. När avståndet till stödsjukhuset beräknas kan i slutresultatet i modellen beaktas högst ca 20 procent hastigheter som överskrider förflyttning enligt hastighetsbegränsningarna, vilket relativt bra motsvarar de faktiska genomsnittliga körhastigheterna för uttryckningsfordon. I stadsmiljö kan som uttryckningsfordonets hastighet beräknas i genomsnitt 1 minut/kilometer. I nödcentralen går det minst ca 2 minuter för att behandla nödsamtalet och ca 1 minut tills enheten startar.

En enhet som utför operationer eller ingrepp ska avtala med stödsjukhuset om diagnosticering och vård av krävande postoperativa komplikationer så att praxis i anslutning till förflyttningen av patienter har avtalats på förhand. Stödsjukhuset ska ha beredskap att genomföra omfattande diagnostik och att omedelbart erbjuda intensivvård eller operationsverksamhet under jourtid. Eftersom postoperativa komplikationer kan hänga samman med det kirurgiska ingreppet, ska stödsjukhuset ha jour inom såväl mjukdelskirurgi som ortopedi. Om en gynekologisk operation har utförts på patienten, ska stödsjukhuset ha jour inom gynekologi. Eftersom till exempel tonsilloperationer kan vara behäftade med svåra blödningar, ska stödsjukhuset efter operationsdagarna ha åtminstone jour som utförs som jourarbete inom öron-, näs- och halssjukdomar. Om i den enhet som utför operationer har utförts barnanestesi, ska stödsjukhuset också ha

tillräcklig kompetens inom barnanestesi. Vid operationer på äldre patienter är komplikationer inom konservativa områden inte sällsynta. Av denna anledning måste stödsjukhuset kunna sköta eventuella hjärtkomplikationer såsom hjärtinfarkter och t.ex. cirkulationsrubbningar i hjärnan och lungembolier. Stödsjukhuset ska då ha en välutrustad intensivvårdsavdelning och jour inom specialiteten anesthesiologi i anslutning till den.

I paragrafens 2 mom. föreskrivs om utfärdande av förordning av statsrådet. Genom förordning av statsrådet ska det föreskrivas om den jourberedskap som förutsätts för sådan icke-brådskande operativ verksamhet som kräver operationssal och anestesi samt för sådana icke-brådskande ingrepp som kräver allmän anestesi och som avses i denna paragraf samt om tillräckligt kvalitet i fråga om ingreppen samt om det antal ingrepp som är tillräckligt, om säkerställandet av patientsäkerheten, om den kompetens och den personal som behövs och om övriga omständigheter som förutsätts för patientsäkerheten samt om möjligheten att snabbt kunna förflytta patienten till ett sådant sjukhus där det dygnet runt finns beredskap för jouroperationer, en intensivvårdsavdelning och tillräckligt omfattande jour dygnet runt inom olika medicinska områden.

Genom förordning av statsrådet ska det föreskrivas bland annat om möjligheterna för en patient som har opererats eller undergått ingrepp att få bedömning av en läkare eller tandläkare, den vård han eller hon behöver i problemsituationer som uppstår efter operationen eller ingreppet samt anvisningar om vem han eller hon ska kontakta i problemsituationer. Genom förordning av statsrådet ska det föreskrivas om möjligheten att, för att säkerställa patientsäkerheten, snabbt förflytta patienten till ett annat sjukhus för att sköta allvarliga postoperativa komplikationer. Genom förordning av statsrådet ska det också föreskrivas om den tid inom vilken patienten ska förflyttas till ett annat sjukhus. Dessutom förutsätts av enheten avtal med ett sådant sjukhus där det dygnet runt finns beredskap för jouroperationer, en intensivvårdsavdelning och tillräckligt omfattande jour dygnet runt inom olika medicinska områden. Allvarliga postoperativa komplikationer hör till akutsjukvårdens uppgifter som förmedlas via nödcentralen.

I statsrådets förordning om grunderna för brådskande vård och förutsättningarna för jour inom olika medicinska verksamhetsområden föreskrivs om de allmänna villkoren för jourenheter samt om de villkor som ska uppfyllas vid sjukhus med operationsverksamhet under jourtid. I praktiken ska merparten av dessa krav på ett sätt som följer verksamhetens natur uppfyllas också vid enheter för icke-brådskande operationer. Jourenheten ska ha tillgång till tillräcklig bilddiagnostik och laboratorieservice för undersökning av patienter, bedömning av vårdbehovet och för vården. Jourenheten ska vid behov kunna få ett utlåtande av en specialist i radiologi eller en läkare som är förtrogen med radiologi. Utlåtandet kan skaffas genom teleradiologisk distanskonsultation. Jourenheten ska säkerställa läkemedelsförsörjningen under jourtid och i exceptionella situationer under jouren.

På sjukhus med operationsverksamhet under jourtid ska det snabbt finnas tillgängligt en specialist i radiologi eller en läkare som är förtrogen med radiologi och som har möjlighet att konsultera en specialist i radiologi. I avtalet om ordnande av specialiserad sjukvård ska det ingå en överenskommelse om jour för distanskonsultation och interventionell radiologi. Vid enheter för förlossningar och operationer ska det vara möjligt att utföra omedelbara blodtransfusioner och sådana undersökningar som krävs för dessa.

Genom statsrådets förordning om arbetsfördelning och centralisering av vissa uppgifter inom den specialiserade sjukvården föreskrivs om centralisering av uppgifter inom den specialiserade sjukvården till sådana sjukhus som har samjour dygnet runt för primärvården och den specialiserade sjukvården. I 7 § i förordningen föreskrivs om centralisering av vissa slags operationer till sådana sjukhus där det utförs ett sådant antal operationer som är i enlighet med

förordningen. Avsikten är att operationsantalen i fråga ska tillämpas också på sådana verksamhetsenheter som avses i den nu föreslagna 45 a §.

#### **4 Propositionens konsekvenser**

##### **4.1 Ekonomiska konsekvenser**

Förslaget bedöms inte ha några betydande konsekvenser för statens eller för kommunernas och samkommunernas ekonomi. Genom ändringen av hälso- och sjukvårdslagen som godkändes 2016 och genom de förordningar om arbetsfördelning och centralisering av den specialiserade sjukvården samt om brådskande vård och akutvård som utfärdades i augusti 2017 eftersträvades senast år 2020 besparingar på 350 miljoner euro inom den specialiserade sjukvården. Den nu föreslagna lagändringen bedöms inte ha någon inverkan på besparingarna.

##### **4.2 Verksamhetsrelaterade förändringar**

Den operativa verksamhet som produceras offentligt är i sin helhet nu koncentrerad till de kretssjukhus som ligger i andra sjukvårdsdistrikt än universitetssjukvårdsdistriktet. Också i universitetssjukvårdsdistriktet har det skett en centralisering, men i en del av dessa distrikt är processen ännu på hälft. Den operativa verksamheten vid de tidigare statssjukhusen och de motsvarande sjukhusen är starkt integrerad i den operativa verksamheten i dess helhet och i de enhetliga praxiserna. Dessa sjukhus har i regel inte för kommuninvånarna öppen samjour, men det har ordnats jour avsedd för opererade patienter. Sjukhusen ligger på kort avstånd från huvudsjukhuset och dess jour och intensivvårdsavdelning. Den nya bestämmelsen preciserar ordnandet av detta. Sådana är till exempel Kirurgiska sjukhuset i Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt och Hatanpää sjukhus som administreras av Birkalands sjukvårdsdistrikt.

Privata tjänsteproducenter har investerat i nya lokaler främst i de kommuner där det finns universitetscentralsjukhus och där nästan alla privata tjänsteproducenter med riksomfattande verksamhet har god operationssalskapacitet. Volymen av den operativa verksamhet som ordnas i privat regi är betydande särskilt inom den polikliniska kirurgin där starroperationer och övrig ögonkirurgi utgör den största gruppen. Betydelsen av de privata aktörerna är stor också i fråga om öronsjukdomar, gynekologi samt dagkirurgisk ortopedi, såsom handkirurgi och artroskopiska operationer av knäleder och axelleder. Ingrepp som utförs med anestesi utförs dessutom på inom mun- och tandvården, i synnerhet för barn och patienter med tandvårdsrädsla samt för patienter med funktionsnedsättning så att anestesiläkares och anestesivårdsteamets tjänster köps av den privata sektorn. Dessa åtgärder ska i fortsättningen genomföras i samarbete med den specialiserade sjukvården.

I bestämmelsen förutsätts i avtalet om ordnande av specialiserad sjukvård ett lämpligt specialupptagningsområde i sjukvårdsdistriktet i fråga om anskaffning av operativ verksamhet från privata sjukhus när tjänsterna anskaffas i form av köpta tjänster och när servicesedlar används. Detta ger sjukvårdsdistriktet en möjlighet att integrera den privata verksamheten som en del av den egna övergripande vårdprocessen och patientens vårdkedja. På så sätt är det möjligt att vid behov utnyttja de mycket betydande resurserna inom den privata verksamheten. Detta möjliggör enhetliga operationsindikationer och en standardisering av vårdprocesserna, vilket gör det möjligt att inverka på uppnåendet av sparmålet.

##### **4.3 Konsekvenser för myndigheterna**

Sjukvårdsdistriktet kan också i fortsättningen köpa sådana tjänster som avses i paragrafen av privata tjänsteproducenter eller använda servicesedlar. Vid anskaffningen av tjänster ska sjukvårdsdistriktet dock säkerställa att tjänsteproducenten uppfyller de föreskrivna kraven.

Bestämmelsen ger sjukvårdsdistriktet möjlighet att i samarbete med sjukvårdsdistrikt inom andra specialupptagningsområden på ett effektivt sätt förenhetliga vårdpraxisen inom den operativa verksamheten i sitt område. Det ger också en möjlighet att på ett effektivt sätt använda resurserna, och vid centralsjukhusen kan det minska behovet av att investera i nya operations-salar.

De offentliga sjukhusen bör ingå avtal om stödsjukhusverksamhet med de privata aktörerna. Detta skapar klarhet i fråga om situationen i nuläget, där man i praktiken i svåra situationer har hänvisat patienterna till ett närliggande sjukhus utan att ha avtal om ett sådant förfarande. Vid förflyttningar ska patientsäkerheten säkerställas, eftersom det i fråga om den patient som ska förflyttas inte finns tillgång till patienthistorik på samma sätt som vid förflyttning av en patient som har opererats i den egna verksamheten. Sjukvårdsdistriktet ska beakta denna verksamhet vid planeringen av den prehospitla akutsjukvården och beslutet om dess servicenivå. Centralen för prehospital akutsjukvård inom ett specialupptagningsområde ska samordna verksamheten inom den prehospitla akutsjukvården i sjukvårdsdistriktet inom sitt område och ge anvisningar som gäller den samt samordna larmanvisningarna till Nödcentralverket i fråga om operativ verksamhet som utförs annanstans än i ett sjukhus som har samjour.

#### 4.4 Samhälleliga konsekvenser

För patienten ökar lagändringen valmöjligheterna i fråga om vårdplatsen då enhetliga kriterier iakttas i sjukvårdsdistriktets upphandlade tjänster. Det kommer dock att finnas möjlighet att välja främst på de stora orterna eftersom det är dit de privata producenterna förlägger sin verksamhet. Privata aktörer utför främst dagkirurgiska operationer och operationer med liten risk för komplikationer av patienter som är i relativt gott skick, så valmöjligheterna ökar inte på alla områden och för alla kundgrupper.

På författningsnivå har de föreslagna ändringarna inga konsekvenser för tillgodoseendet av de språkliga rättigheterna. I praktiken kan enskilda kunder på ett smidigare sätt komma till en enhet där det svenska språket används även om kunskaper i svenska förutsätts vid alla enheter.

De föreslagna ändringarna förbättrar jämlikheten mellan patienterna samt möjligheterna att få tillgång till tjänster som producerats utgående från samma kvalitetskriterier oberoende av om tjänsteproducenten är ett offentligt sjukhus eller en privat enhet som i egenskap av underleverantör producerar tjänster.

#### 4.5 Konsekvenser för företagsverksamheten

De föreslagna ändringarna klargör bestämmelserna om de tjänster som sjukvårdsdistriktet upphandlar samt gör det i fortsättningen möjligt att vid behov på ett kontrollerat sätt öka antalet upphandlingar. De kvalitets- och patientsäkerhetskrav som gäller den operativa verksamheten riktar sig på samma sätt till både offentliga och privata tjänsteproducenter när de producerar sådana tjänster som den offentliga sektorn ansvarar för att ska anordnas.

De nya bestämmelserna ger de privata aktörerna omfattande möjligheter att utan ökade kostnader erbjuda kirurgitjänster i de städer där sjukvårdsdistriktets centralsjukhus ligger, eftersom det inte krävs att de privata aktörerna har en egen jour. De privata aktörerna kan stöda sig på centralsjukhusen vilka utgör stödsjukhus, varvid de privata aktörerna inte behöver ha någon betydande beredskap för undantagsförhållanden inom den operativa verksamheten.

En del av de mera detaljerade kraven om vilka det föreskrivs genom förordning av statsrådet uppfylls redan nu inom den privata sektorns operativa verksamhet och en del av kraven går utan några betydande kostnadseffekter att uppfylla genom små ändringar i verksamheten. Den

placering av enheten i förhållande till stödsjukhuset som genom förordning förutsätts överallt i landet samt transporten av patienter till denna enhet inom den föreslagna tidsramen kan vid några enheter bli problematisk, liksom även motsvarande krav på antal ingrepp i fråga om den operativa verksamheten inom den offentliga sektorn. Effekterna skulle komma att vara störst vid Jokilaakso sjukhus i Jämsä samt vid sjukhuset i Varkaus vilka för närvarande ordnar rätt så omfattande operativ verksamhet producerad av en privat aktör. Dessutom finns det mindre enheter där det utförs operationer och åtgärder som kräver anestesi.

## 5 Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet. Under beredningen har förhandlingar förts med representanter för den privata hälso- och sjukvården om kvalitetskraven i fråga om den operativa verksamheten.

Social- och hälsovårdsministeriet har för mandatperioden 29.9.2017–30.9.2019 tillsatt en nationell samordningsgrupp för jouren och arbetsordningen inom den specialiserade sjukvården. Den nationella samordningsgruppen för jouren och arbetsordningen inom den specialiserade sjukvården har som mål att säkerställa verkställigheten av reformen av jourens och den specialiserade sjukvårdens strukturer genom att följa upp och övervaka verkställigheten av den lagstiftning som styr reformen. Kriterierna för den icke-brådskande operativa verksamheten har behandlats i den nationella samordningsgruppen, där bland annat sjukvårdsdistrikt med universitetssjukhus är företrädare.

Under beredningen har utarbetats en bedömningspromemoria om vilken det begärdes skriftliga utlåtanden och ordnades ett hörande i februari 2018. Bedömningspromemorian innehöll utkastet till den lag om ändring av hälso- och sjukvårdslagen genom vilken en ny 45 a § fogas till hälso- och sjukvårdslagen samt utkastet till den ändring av statsrådets förordning om grunderna för brådskande vård och förutsättningarna för jour inom olika medicinska verksamhetsområden genom vilken det till förordningen fogas en ny bestämmelse om de kriterier som förutsätts för operativ verksamhet.

Sammanlagt 44 skriftliga utlåtanden lämnades in. Utlåtande lämnades av finansministeriet, Södra Karelen social- och hälsovårdsdistrikt Eksote, Samkommunen för social- och hälsovårdstjänster i Södra Savolax Essote, Syd-Österbottens sjukvårdsdistrikt, Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt, Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikts klinik för mun- och käksjukdomar, Helsingfors universitetscentralsjukhus specialupptagningsområde / Mun- och käksjukdomar, Jämsä stad, Kajanalands social- och hälsovårdsområde, Egentliga Tavastlands sjukvårdsdistrikt, Mellersta Österbottens social- och hälsovårdssamkommun Soite, Kouvola stad, Carea – Samkommunen för sjukvård och socialservice i Kymmenedalen, Lapplands sjukvårdsdistrikt, Länsi-Pohja sjukvårdsdistrikt, Birkalands sjukvårdsdistrikt, Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt, Norra Savolax sjukvårdsdistrikt, Päijänne-Tavastlands välfärdssamkommun, Satakunta sjukvårdsdistrikt, Vasa sjukvårdsdistrikt, Varkaus stad, Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Regionförvaltningsverket i Södra Finland, Regionförvaltningsverket i Lappland, Regionförvaltningsverket i Västra och Inre Finland, Regionförvaltningsverket i Norra Finland, Finanssiala ry, Hyvinvointialan Liitto, Företagarna i Finland rf, Finlands Kommunförbund rf, Finlands Tandläkarförbund, Kirurgföreningen i Finland rf, Suomen Suu- ja Leukakirurgiyhdistys ry, Finlands Allmänkirurgiska Förening (FAF) rf, Svenska Finlands Folkting, Oy KristinaMedi Ab, Orton Oy, Pihlajalinna Oy, Pohjola Sjukhus / Pohjola Hälsa Ab, Suomen Terveystalo Oy och Liisa Fredriksson.

Till diskussionsmötet i februari 2018 inbjöds Hyvinvointialan liitto, Läkarföretagen rf, Mehiläinen Oy, Orton Oy, Pihlajalinna Oy, Pohjola Sjukhus Ab, Terveystalo Oy.

## RP 312/2018 rd

I remissutlåtandena ansåg aktörerna inom den offentliga sektorn att lagförslaget har relativt liten effekt på den egna verksamheten. De ansåg med tanke på den egna verksamheten att en ändring av bestämmelserna i detta skede är onödig. De ansåg att bestämmelserna medför en betydande konkurrensfördel för de privata aktörerna då de offentliga aktörerna blir tvungna att ansvara för jousen som stödsjukhus och förbereda den egna verksamheten för ett större patientantal. En del var också oroade över att övervakningsskyldigheten i fråga om köpta tjänster blir allt större och diskuterade med tanke på detta arbetsfördelningen mellan sjukvårdsdistriktet och tillsynsmyndigheten.

I remissutlåtandena gav företrädarna för den privata sektorn sitt stöd för gemensamma kriterier på principiell nivå, men det praktiska genomförandet enligt detta förslag ansågs försvaga verksamhetsförutsättningarna för den privata nivån. Särskilt kravet att förflytta en patient till stödsjukhuset inom 30 minuter ansågs vara problematisk och det uttrycktes önskemål om att ändra denna tidsfrist till 60 minuter. Vidare ansågs att bestämmelserna inte ska gälla dagkirurgi och att de antal som avses i 7 § i statsrådets förordning om arbetsfördelning och centralisering av vissa uppgifter inom den specialiserade sjukvården inte ska gälla tjänster som produceras av privata aktörer. Vad gäller de nuvarande avtalen önskades en lång övergångstid.

Tillsynsmyndigheterna fäste avseende vid sjukvårdsdistriktets tillsynsansvar över de tjänster som de upphandlar och föreslog vissa preciseringar till bestämmelsernas ordalydelse.

Angående utkastet till regeringens proposition med förslag till ändring av hälso- och sjukvårdslagen och ett utkast till förordning i anslutning till det ordnades i oktober 2018 ett andra diskussionsmöte. Närvarande vid diskussionsmötet var finansministeriet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Regionförvaltningsverket i Södra Finland, Regionförvaltningsverket i Västra och Inre Finland, Södra Karelen social- och hälsovårdsdistrikt Eksote, Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt, Östra Savolax sjukvårdsdistrikt Sosteri, Mellersta Finlands sjukvårdsdistrikt, Carea – Samkommunen för sjukvård och socialservice i Kymmenedalen, Birkalands sjukvårdsdistrikt, Norra Savolax sjukvårdsdistrikt, Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt, Satakunta sjukvårdsdistrikt, Mellersta Österbottens social- och hälsovårdssamkommun Soite, Finlands Kommunförbund rf, Finanssiala ry, Hyvinvointialan Liitto, Läkarföretagen rf, Finlands Tandläkarförbund, Finlands Läkarförbund, Orton Oy, Mehiläinen Oy, Terveystalo Oy och Pihlajalinna Abp.

Skriftligt utlåtande lämnades av Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt, Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikts poliklinik för mun- och käksjukdomar, samkommunen för Kajanalands social- och hälsovård, Mellersta Österbottens social- och hälsovårdssamkommun Soite, Carea – Samkommunen för sjukvård och socialservice i Kymmenedalen, Lapplands sjukvårdsdistrikt, Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt, Jämsä stad, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Finlands Kommunförbund rf, Hyvinvointialan Liitto, Finlands Tandläkarförbund, Pihlajalinna Abp och Läkarföretagen rf.

Sjukvårdsdistrikten ansåg att det i regel var bra med gemensamma kriterier och att de förbättrade patientsäkerheten. Sjukvårdsdistrikten upplever dock att funktionen som stödsjukhus medför en skyldighet för dem att ha beredskap för att sköta postoperativa komplikationer som jour också i större utsträckning än för den egna verksamheten. Detta anses innebära att offentliga och privata tjänsteleverantörer behandlas olika och ge privata tjänsteleverantörer konkurrensfördelar. Avtalande om operativ verksamhet som köps av en privat tjänsteleverantör i avtalet om ordnande av specialiserad sjukvård understöddes.

Hyvinvointialan liitto ry och Läkarföretagen rf understödde utfärdandet av en ny 45 a § och förslaget om att lagen ska träda i kraft så snart som möjligt efter att den godkänts av riksdagen. Om det i fråga om det praktiska genomförandet av operativ verksamhet föreskrivs om

kriterier gällande stödsjukhusets tillgänglighet och det totala antalet operationer genom förordning, bör övergångstiderna i fråga om dem vara skäliga. Dessutom konstaterade Läkarföreningen rf att tidskravet på 30 minuter inte är motiverat och att det att kriteriet gällande antalet operationer binds till ett verksamhetsställe inte är bästa möjliga garanti för kvaliteten.

Jämsä stad och Pihlajalinna motsatte sig propositionen och konstaterade att den är problematisk med tanke på den kommunala självbestämmanderätten, egendomsskyddet och näringsfriheten. Dessutom ansåg de att det inte ska föreskrivas om en tidsgräns på 30 minuter, eller att tidsgränsen i så fall ska vara längre.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården understödde den föreslagna paragrafändringen. Dessutom borde det tydligt nämnas att sjukvårdsdistriktet har en skyldighet att se till kvaliteten på sina köpta tjänster.

Flera remissorgan önskade en precisering av definitionen på stödsjukhus och beräkningen av tidsgränsen på 30 minuter i praktiken.

På grund av responsen har motiveringen kompletterats med språkliga korrigeringar och motiveringarna preciserats bland annat i fråga om definitionen på stödsjukhus och beräkningen av tidsgränsen på 30 minuter.

## **6 Ikraftträdande**

Lagen föreslås träda i kraft våren 2019.

De närmare villkor gällande operativ verksamhet som det ska föreskrivas om genom en ändringsförordning som utfärdas med stöd av den nya bestämmelsen i hälso- och sjukvårdslagen avses träda i kraft samtidigt med lagändringen.

## **7 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning**

I 19 § 1 mom. i grundlagen tryggas rätten till oundgänglig försörjning och omsorg. Den omsorg som nämns i bestämmelsen avser social- och hälsovårdstjänster. Enligt 19 § 3 mom. i grundlagen ska det allmänna tillförsäkra var och en tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster samt främja befolkningens hälsa. Bestämmelsen i grundlagen kompletteras genom de bestämmelser om kommunernas skyldighet att ordna social- och hälsovård som ingår i speciallagstiftningen om social- och hälsovård. Vid bedömning av om tjänsterna är tillräckliga betraktas som utgångspunkt en sådan nivå på tjänsterna som ger alla människor förutsättningar att fungera som fullvärdiga medlemmar i samhället. Tillräckliga tjänster i det avseende som avses i 19 § 3 mom. i grundlagen kan dock inte jämföras med den sistahandstrygghet som avses i 1 mom. i paragrafen. Vid ordnandet av social- och hälsovård får denna bestämmelse en central ställning när man söker svar på frågan hur tillräckliga, men även nödvändiga, social- och hälso-tjänster kan tillhandahållas i hela landet.

Grundlagens 22 § ålägger det allmänna att se till att de grundläggande fri- och rättigheterna tillgodoses i praktiken. Med det allmänna avses här både staten och kommunerna. Genom speciallagstiftning har kommunernas ålagts en skyldighet att ordna social- och hälsovård för sina invånare och i vissa fall för personer som vistas i kommunen och för andra personer. Det allmänna ska aktivt skapa faktiska förutsättningar för att de grundläggande fri- och rättigheterna tillgodoses. Staten ska genom lagstiftningsåtgärder, en ändamålsenlig finansiering och fördelning av resurserna samt ordnandet av verksamheten se till att tillräckliga social- och hälso-tjänster blir tryggade. Den finansiering och de resurser som verksamheten kräver genomförs



nu i huvudsak med de statsandelar som staten beviljar kommunerna och med kommunernas beskattningsrätt.

Den centrala metoden för att trygga de grundläggande rättigheterna i 19 § 3 mom. i grundlagen är att koncentrera uppgifterna för social- och hälsovården till större enheter. Därigenom säkerställs även på det sätt som förutsätts i 22 § i grundlagen att de grundläggande fri- och rättigheterna tillgodoses på lika villkor i hela landet.

Bestämmelser om grunderna för kommunal självstyrelse ingår i 121 § i grundlagen. Enligt 1 mom. ska kommunernas förvaltning grunda sig på självstyrelse för kommunens invånare. Således ställs ett krav på att kommunernas förvaltning ska vara demokratisk. I 2 mom. förutsätts att bestämmelser om de allmänna grunderna för kommunernas förvaltning och om uppgifter som åläggs kommunerna utfärdas genom lag. I enlighet med självstyrelseprinciperna ska demokratin i kommunernas beslutssystem tryggas genom lag. Detta innebär framför allt att kommuninvånarna har rätt att välja förvaltningsorgan samt att beslutanderätten i kommunerna tillkommer de valda organen (regeringens proposition till riksdagen med förslag till grundlag, RP 1/1998 rd). Kravet på bestämmelser i lag gäller med stöd av den nämnda bestämmelsen också de uppgifter som åläggs kommunerna. Det är förenligt med principen om kommunal självstyrelse att kommunen själv ska kunna besluta om uppgifter som den åtagit sig med stöd av självstyrelsen (allmän kompetens) samt att kommunen inte kan tilldelas uppgifter genom författningar på lägre nivå än lag (RP 1/1998 rd, s. 176). I 121 § 3 mom. i grundlagen fastställs dessutom beskattningsrätt för kommunerna och förutsätts att bestämmelser om grunderna för skattskyldigheten och för hur skatten bestäms samt om de skattskyldigas rättsskydd utfärdas genom lag. Ett centralt drag i den kommunala självstyrelsen är också att man samtidigt som man ålägger kommunerna uppgifter måste se till att det finns tillräcklig finansiering för dem (finansieringsprincipen).

Denna proposition innehåller bestämmelser om samarbetet och arbetsfördelningen mellan kommunerna och sjukvårdsdistriktet samt om centralisering av uppgifterna till vissa enheter. Inom hälso- och sjukvården har flera uppgifter också hittills i rätt så stor utsträckning skötts överkommunalt. Syftet med centraliseringen av uppgifterna är att garantera tillgången till tillräckliga tjänster. De föreslagna bestämmelserna om verksamhetens kvalitet och om patientsäkerheten utgör ett sätt att trygga tillräckliga tjänster. I grundlagsutskottets utlåtande (GrUU 63/2016 rd) om regeringens proposition om ändring av hälso- och sjukvårdslagen (RP 224/2016) konstateras att de fördelar som en centralisering i synnerhet av krävande vård kan medföra behandlas tämligen ingående i propositionen (s. 38—39). Av utredningen kan man sluta sig till att med större hälso- och sjukvårdsenheter finns det bättre förutsättningar än utifrån den nuvarande strukturen att trygga en tillräckligt hög kompetensnivå, förbättra patientsäkerheten och garantera faktisk tillgång till behandling av sällsynta sjukdomar. Att förändringen innebär att tjänster centraliseras till färre och större enheter utgör enligt grundlagsutskottet inget konstitutionellt problem.

De grundläggande bestämmelserna om arbetsfördelningen och centraliseringen inom den specialiserade sjukvården har godkänts med grundlagsutskottets medverkan. De ändringar som nu föreslås möjliggör en avvikelse från huvudregeln, vilket i praktiken lindrar regleringen om centralisering. Därför torde bestämmelsen inte kunna anses vara problematisk med tanke på grundlagen.

Enligt 17 § i grundlagen är Finlands nationalspråk finska och svenska. Enligt 17 § 2 mom. i grundlagen ska vars och ens rätt att hos domstol och andra myndigheter i egen sak använda sitt eget språk, antingen finska eller svenska, samt att få expeditioner på detta språk tryggas genom lag. Det allmänna ska tillgodose landets finskspråkiga och svenskspråkiga befolknings kulturella och samhälleliga behov enligt lika grunder. Enligt 6 § i grundlagen är alla lika in-

för lagen, och ingen får utan godtagbart skäl särbehandlas på grund av bland annat språk. Båda bestämmelserna ger uttryck för lagstiftarens strävan efter att säkerställa faktisk jämlikhet mellan nationalspråken. Den viktigaste lagen som gäller användning av nationalspråken är språklagen men det föreskrivs om språkliga rättigheter även i sektorlagar, hälso- och sjukvårdslagen, lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) samt i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000). I 17 § 3 mom. i grundlagen föreskrivs om samernas och romernas rättigheter samt om rättigheterna för dem som använder teckenspråk. De föreslagna bestämmelserna ändrar inte de bestämmelser som gäller de språkliga rättigheterna.

Propositionen ska bedömas också med tanke på det egendomsskydd som tryggas i 15 § i grundlagen. Kommunerna och samkommunerna har med privata aktörer nu gällande avtal om upphandling av tjänster. Ändringarna i lagstiftningen kan leda till att avtalen strider mot bestämmelserna i lagen.

Grundlagsutskottet har konstaterat att ett retroaktivt ingripande i avtalsförhållanden mellan enskilda i princip är problematiskt ur grundlagens synvinkel. Egendomsskyddet enligt grundlagen tryggar också avtalsförhållandenas varaktiga karaktär, även om förbudet att retroaktivt ingripa i avtalsförhållandenas okränkbarhet inte har blivit ovillkorligt i grundlagsutskottets praxis. Skyddet för kontinuiteten i förmögenhetsrättsliga rättshandlingar bottnar i tanken att skydda rättssubjektens berättigade förväntningar i ekonomiska frågor. Grundlagsutskottet har brukat anse att det i skyddet för berättigade förväntningar ingår en rätt att lita på att lagstiftningen om viktiga rättigheter och skyldigheter i avtalsförhållandet är bestående och att rättigheter eller skyldigheter därför inte kan regleras på ett sätt som urholkar parternas rättsliga ställning i oskälig grad. Det har ansetts att skyddet för berättigade förväntningar och tillitskyddet accentueras ännu mer när det är fråga om en specialordning som ursprungligen tillkommit genom lag. Företagarna på en strikt reglerad marknad har å andra sidan ingen grund att förvänta sig att lagstiftningen under alla förhållanden förblir absolut oförändrad. Också den här typen av bestämmelser som ingriper i egendomsrätten bedöms med avseende på de generella villkoren för att få inskränka de grundläggande fri- och rättigheterna, exempelvis med avseende på ett godtagbart syfte och bestämmelserna proportionalitet.

Grundlagsutskottet tog ställning till retroaktivt ingripande i avtal i en situation där det föreslogs att ansvaret för att ordna prehospitalet akut sjukvård förs över från kommunerna till sjukvårdsdistriktet (GrUU 41/2010 rd - RP 90/2010 rd). Utskottet konstaterade att sett ur en privat tjänsteleverantörs synvinkel kan detta betyda stora ekonomiska förluster, särskilt om avtalet är giltigt länge efter det angivna datumet. Samtidigt ville utskottet påpeka att syftet med propositionen var att omorganisera en hel sektor. En av de största omställningarna är att det från och med 2013 är sjukvårdsdistriktet och inte kommunerna som ska svara för den prehospitala akut sjukvården. Det betyder i praktiken att kommunerna inte längre kan vara parter i avtalen om sjuktransport. För sjukvårdsdistriktets skyldighet att ordna prehospitalet akut sjukvård vore det problematiskt om de vore bundna vid avtal som eventuellt har ingåtts av flera kommuner långt efter att ansvaret har förts över på dem.

I det läget har näringsutövarna enligt utskottets uppfattning inga godtagbara grunder att förvänta sig att lagstiftningen ska vara oförändrad under alla omständigheter (jfr. GrUU 31/2006 rd, s. 4, GrUU 56/2005 rd, s. 2). På grund av den föreslagna övergångsperioden löpte avtalen ut drygt två år och ett år och åtta månader efter att lagen har trätt i kraft. Det minskade konsekvenserna en aning. Trots det kunde bestämmelsen åtminstone i en del fall ställa till med problem för de företag som tillhandahåller privat sjuktransport. Grundlagsutskottet konstaterade att med avseende på de berättigade förväntningarna som går tillbaka på 15 § i grundlagen är alternativet att antingen stryka bestämmelsen om avtal som löper ut eller att ytterligare för-

länga övergångsperioden för att företagen ska ha mer tid på sig att anpassa verksamheten till de förändrade förhållandena.

I propositionen föreslås inte några ingrepp i befintliga avtal eller deras innehåll. Ändringarna gällande jour och centralisering av vissa uppgifter inom den specialiserade sjukvården har stadfästas i slutet av 2016 och förordningarna om detta har utfärdats i augusti 2017. Kommunerna, sjukvårdsdistrikten och de tjänsteleverantörer som ingått avtal med dem har haft tid att förbereda sig för ändringen. De nu föreslagna bestämmelserna innebär i vissa avseenden en lindring av den tidigare regleringen. Med stöd av detta anses bestämmelsen inte vara problematisk med avseende på 15 § i grundlagen.

Propositionen ska granskas också med tanke på näringsfriheten, som tryggas i 18 § i grundlagen. I propositionen föreslås det att det föreskrivs om de villkor som de organisationer som producerar hälso- och sjukvårdstjänster ska uppfylla för att garantera kvaliteten på tjänsterna samt patientsäkerheten. Villkoren ska gälla både offentliga enheter inom hälso- och sjukvården och sådana privata tjänsteproducenter som på basis av avtal producerar tjänster i form av anskaffningar som gjorts av en offentlig aktör.

De krav som ska ställas på producenterna är nödvändiga för att man på ett jämlikt sätt ska kunna tillgodose de rättigheter om vilka föreskrivs i 6 och 19 § i grundlagen. Bestämmelserna ska på lika grunder tillämpas på såväl offentliga som privata tjänsteproducenter, som utför operativ verksamhet utan samjour, och säkerställer tillgodoseendet av de tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster som tryggas i 19 § i grundlagen. Också patienternas jämlikhet tryggas av att de krav som garanterar kvaliteten och patientsäkerheten tillämpas på samma sätt på såväl offentliga tjänsteproducenter som sådana privata tjänsteproducenter som på basis av upphandlingskontrakt producerar tjänster för offentliga tjänsteproducenter. Kvalitetskraven i fråga om den service som patienten får är de samma oberoende av tjänsteproducent. Å andra sidan handlar lagförslaget också om produktion av sådana social- och hälsotjänster som hör till det allmännas organiseringsansvar, vilket i regel inte omfattas av näringsfriheten.

Enligt grundlagsutskottets etablerade uppfattning utgår grundlagen från att näringsfrihet ska råda men att det kan krävas tillstånd för näringsverksamhet i undantagsfall. Tillståndsplikt måste regleras i lag, och lagen måste uppfylla de allmänna kraven på lagar som begränsar de grundläggande fri- och rättigheterna. Inskränkningar i näringsfriheten ska vara exakta och noga avgränsade, och begränsningarnas omfattning och förutsättningarna för dem ska framgå av lagen. En myndighets befogenhet att förena ett tillstånd med villkor ska grunda sig på exakta bestämmelser i lag. Grundlagsutskottet har i sin praxis i konstitutionellt hänseende jämställt registreringskyldighet som förutsättning för inledande av näringsverksamhet med tillståndsplikt och granskat sådan reglering utifrån samma krav som de som gäller i grundlagen tryggt näringsfrihet och tillståndspliktigt näringsidkande.

Bestämmelserna om godkännande av företag som producerar social- och hälsotjänster som företag för vars tjänster får betalas med en servicesedel som kommunen har beviljat har inte ansetts utgöra en begränsning av näringsfriheten på samma sätt som vid ett registreringsförfarande (GrUU 10/2009 rd – RP 20/2009 rd). Inte heller bestämmelserna om myndighetens befogenheter att godkänna laboratorier som testlaboratorier har med tanke på näringsfriheten ansetts viktiga, då man genom bestämmelserna inte ingrep i själva rätten att erbjuda laboratorietjänster.

Jämlika, tillräckliga och säkra social- och hälsotjänster för kunder och patienter kan säkerställas genom att förutsätta att tjänsteproducenterna uppfyller vissa krav före registreringen och produktionen av tjänster. Regeringen anser att de krav som ska ställas på tjänsteproducenterna inte är problematiska med tanke på 18 § i grundlagen.

## RP 312/2018 rd

Enligt 80 § 1 mom. i grundlagen kan republikens president, statsrådet och ministerierna utfärda förordningar med stöd av ett bemyndigande i grundlagen eller i någon annan lag. Bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter samt om frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag ska dock utfärdas genom lag. I propositionen föreslås det att det genom förordning av statsrådet föreskrivs om den jourberedskap som förutsätts för sådan verksamhet som avses i paragrafen samt om tillräckligt kvalitet i fråga om ingreppen samt om det antal ingrepp som är tillräckligt, om säkerställandet av patientsäkerheten, om den kompetens och den personal som behövs och om övriga omständigheter som förutsätts för patientsäkerheten samt om möjligheten att snabbt kunna förflytta patienten för fortsatt behandling till ett sådant sjukhus där det dygnet runt finns beredskap för jouroperationer, en intensivvårdsavdelning och tillräckligt omfattande jour dygnet runt inom olika medicinska områden. De föreslagna bemyndigandena att utfärda förordningar är noggrant avgränsade på det sätt som grundlagen förutsätter. De föreslagna bemyndigandena kan därför anses uppfylla kraven i grundlagen.

Enligt regeringens uppfattning överensstämmer förslaget med grundlagen, och den föreslagna lagen kan stiftas i vanlig lagstiftningsordning.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

## Lag

### om ändring av hälso- och sjukvårdslagen

I enlighet med riksdagens beslut  
*fogas* till hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) en ny 45 a § som följer:

#### 45 a §

##### *Operativ verksamhet utan samjour*

Trots vad som föreskrivs i 45 § 3 mom. får sjukvårdsdistriktet, vid en sådan verksamhetsenhet som inte har i 50 § 3 eller 4 mom. avsedd samjour för primärvården och den specialiserade sjukvården dygnet runt, ordna sådan icke-brådskande operativ verksamhet som kräver operationssal och anestesi och sådana andra icke-brådskande ingrepp som kräver allmän anestesi, förutsatt att detta har avtalats i avtalet om ordnande av specialiserad sjukvård. Samkommunen för ett sjukvårdsdistrikt får också anskaffa den operativa verksamhet eller de ingrepp som avses ovan från en annan tjänsteproducent eller ge en servicesedel för dessa tjänster. I sådana fall ska de enheter som utför sådan icke-brådskande operativ verksamhet som kräver operationssal och anestesi eller sådana andra icke-brådskande ingrepp som kräver allmän anestesi säkerställa jourberedskapen, verksamhetens kvalitet, patientsäkerheten, att det finns tillräcklig kompetens, tillräcklig personal och ett tillräckligt antal ingrepp samt avtala om möjligheten att snabbt förflytta patienten för fortsatt behandling till ett sådant sjukhus där det dygnet runt finns beredskap att utföra jouroperationer, en intensivvårdsavdelning och tillräckligt omfattande jour dygnet runt inom olika medicinska verksamhetsområden.

Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om den i 1 mom. avsedda jourberedskap som förutsätts för sådan icke-brådskande operativ verksamhet som kräver operationssal och anestesi samt för sådana icke-brådskande ingrepp som kräver allmän anestesi samt om tillräcklig kvalitet i fråga om ingreppen och om det antal ingrepp som är tillräckligt, om säkerställandet av patientsäkerheten, om den kompetens och personal som behövs och om övriga omständigheter som förutsätts för patientsäkerheten. Genom förordning av statsrådet utfärdas dessutom närmare bestämmelser om innehållet i det avtal där det avtalas om möjligheten att snabbt förflytta patienten för fortsatt behandling till ett sådant sjukhus där det dygnet

**RP 312/2018 rd**

runt finns beredskap att utföra jouroperationer, en intensivvårdsavdelning och tillräckligt omfattande jour dygnet runt inom olika medicinska verksamhetsområden.

Denna lag träder i kraft den 20 . \_\_\_\_\_

Helsingfors den 13 december 2018

**Statsminister**

**Juha Sipilä**

Familje- och omsorgsminister Annika Saarikko