

luonnos 15.10.2018

**STM/676/2018
STM133:00/2017**

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi terveydenhuoltolain muuttamisesta

Esityksen pääasiallinen sisältö

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi terveydenhuoltolakia siten, että lakiin lisättäisiin uusi säännös, jonka mukaan sairaanhoitopiiri voisi järjestää leikkaustoimintaa toimintayksikössä, jossa on varmistettu riittävä päivystysvalmius ja potilasturvallisuus, ilman että yksikössä on kuntalaisille avoin ympärivuorokautinen yhteispäivystys. Säännöksessä määriteltäisiin toiminnan edellyttämät kriteerit. Samoja kriteerejä sovellettaisiin myös sairaanhoitopiirin ostopalveluna, palvelusetelillä tai muulla tavalla yksityiseltä palveluntuottajalta hankkimaan palveluun.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen kun eduskunta on sen hyväksynyt.

PERUSTELUT

1 Nykytila

1.2 Lainsäädäntö ja käytäntö

Terveydenhuoltolakia (1326/2010) sovelletaan kansanterveyslaissa (66/1972) ja erikoissairaanhoitolaissa (1062/1989) säädetyn kunnan järjestämisvastuuseen kuuluvan terveydenhuollon toteuttamiseen ja sisältöön, jollei muussa laissa toisin säädetä. Terveydenhuoltolailla on luotu velvoitteita kunnille ja sairaanhoitopiireille terveystalvelujen järjestämisessä.

Terveydenhuoltolain 45 §:ssä säädetään valtakunnallisesti ja alueellisesti keskitettävästä erikoissairaanhoidosta. Sen mukaan leikkaustoiminta, joka edellyttää leikkaussaliolosuhteita ja anestesiaa, tulee kokonaisuudessaan koota niihin sairaaloihin, joissa on ympärivuorokautinen perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon yhteispäivystys.

Kiireellisen hoidon järjestämisestä säädetään terveydenhuoltolain 50 §:ssä. Sen mukaan pykälän 3 momentissa mainittujen sairaanhoitopiirien on järjestettävä laaja ympärivuorokautinen yhteispäivystys keskussairaalan yhteyteen. Sairaanhoitopiirit, joissa on yliopistollinen sairaala, voivat väestön palvelutarpeen niin edellyttäessä perustaa useamman kuin yhden ympärivuorokautisesti päivystävän yhteispäivystysyksikön sairaaloidensa yhteyteen. Pykälän 4 momentin mukaan muiden kuin laajan ympärivuorokautisen yhteispäivystyksen ylläpitämiseen veloitettujen sairaanhoitopiirien on järjestettävä ympärivuorokautista perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon yhteispäivystystä, jossa on valmius väestön tavanomaisten kiireellisten terveysongelmien hoitoon, keskussairaalan yhteydessä.

Säännöksiä täydentävät valtioneuvoston asetus erikoissairaanhoidon työnjaosta ja eräiden tehtävien keskittämisestä (582/2017) sekä valtioneuvoston asetus kiireellisen hoidon perusteista ja päivityksen erikoisalakohteisista edellytyksistä (583/2017).

Sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionavustuksesta annetun lain (733/1992) 4 §:n mukaan kunta voi järjestää sosiaali- ja terveydenhuollon alaan kuuluvat tehtävät:

- 1) hoitamalla toiminnan itse;
- 2) sopimuksin yhdessä muun kunnan tai muiden kuntien kanssa;
- 3) olemalla jäsenenä toimintaa hoitavassa kuntayhtymässä;
- 4) hankkimalla palveluja valtiolta, toiselta kunnalta, kuntayhtymältä tai muulta julkiselta taikka yksityiseltä palvelujen tuottajalta; taikka
- 5) antamalla palvelunkäyttäjälle palvelusetelin, jolla kunta sitoutuu maksamaan palvelun käyttäjän kunnan hyväksymältä yksityiseltä palvelujen tuottajalta hankkimat palvelut kunnan päätöksellä asetettuun setelin arvoon asti.

Mitä 1 momentin 4 kohdassa säädetään kunnasta, sovelletaan myös tässä laissa tarkoitettua toimintaa hoitavaan kuntayhtymään. Hankittaessa palveluja 1 momentin 4 ja 5 kohdassa tarkoitettulta yksityiseltä palvelujen tuottajalta kunnan tai kuntayhtymän on varmistuttava siitä, että hankittavat palvelut vastaavat sitä tasoa, jota edellytetään vastaavalta kunnalliselta toiminnalta.

Yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990) säädetään oikeudesta antaa yksityisiä terveystalvija, tarvittavista luvista ja lupaehdoista, yksityisten palveluntuottajien rekisteröinnistä ja valvonnasta.

Maakunta- ja sosiaali- ja terveydenhuollon uudistus

Maakunta- ja sosiaali- ja terveydenhuollon uudistusta koskeva hallituksen esitys (HE 15/2017 vp) on parhaillaan eduskunnan käsiteltävänä. Sen mukaan vuoden 2020 alusta maakunta järjestää kaikki julkisesti rahoitetut sosiaali- ja terveystalvija. Julkisesti rahoitettuja sosiaali- ja terveystalvija voivat jatkossakin tuottaa asiakkaalle julkiset, yksityiset ja kolmannen sektorin toimijat. Asiakkaalla olisi kuitenkin nykyistä suurempi vapaus valita haluamansa palveluntuottaja. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä koskevan lakiluonnoksen 23 §:n mukaan palvelun tuottajan on järjestämislain mukaisessa toiminnassaan muun muassa noudatettava julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon lakisääteisiä velvoitteita.

Hallituksen esitys laiksi sosiaali- ja terveystalvija tuottamisesta (HE 52/2017 vp.) on annettu eduskunnalle 12.5.2017. Uudistuksessa yhdistettäisiin yksityisten ja julkisten sosiaali- ja terveystalvija tuottamista ja palveluntuottajia koskeva lainsäädäntö samaan lakiin. Lailla yhdenmukaistettaisiin julkisten ja yksityisten sosiaali- ja terveystalvija tuottajien toimintaedellytykset, rekisteröinti ja valvonta. Laissa säädettäisiin perusvaatimukset, joiden perusteella palvelun tuottajat ja palveluyksiköt rekisteröitäisiin samaan rekisteriin. Lailla kumottaisiin voimassa oleva yksityisistä sosiaalipalveluista annettu laki ja yksityisestä terveydenhuollosta annettu laki.

Ehdotettavassa laissa säädettäisiin oikeudesta tuottaa maakunnan järjestämisvastuuseen kuuluvia sosiaali- ja terveystalvija sekä yksityisiä sosiaali- ja

terveyspalveluja. Palveluntuottajalla tarkoitettaisiin maakuntalain mukaista maakunnan liikelaitosta sekä osakeyhtiötä ja muuta yhtiötä, yhteisöä, yhdistystä, osuuskuntaa, säätiötä ja itsenäistä ammatinharjoittajaa, joka tuottaa laissa tarkoitettuja sosiaali- ja terveyspalveluja. Nykyisistä lupa- ja ilmoitusmenettelyistä olisi tarkoitus luopua ja säätää jatkossa kaikkia palveluntuottajia koskevasta rekisteröintimenettelystä niiden oikeudellisesta muodosta riippumatta.

Palvelua tuottava taho rekisteröitäisiin ensin ja tämä antaisi yleisen kelpoisuuden toimia yksityisenä palveluntuottajana. Palveluntuottajan rekisteröinti ei olisi sidottu tuotettaviin palveluihin, vaan antaisi lähtökohtaisen kelpoisuuden tuottaa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja. Erikseen säädettäisiin, että silloin kun palveluyksikön toiminta sitä sen laatuun tai laajuuteen nähden edellyttää, viranomainen voisi ennen palveluyksikön rekisteröintiä selvittää tarkemmin toimintaedellytysten täytymisen eli pyytää tarkempia tietoja palveluntuottajalta tai toteuttaa ennakkotarkastuksen palveluyksikössä. Ehdotettavassa palveluntuottajalaissa säädettäisiin, että sosiaali- ja terveyspalvelujen toteuttamisessa käytettävien toimitilojen ja välineiden on oltava riittävät ja asianmukaiset. Toimitilan ja toiminnan olisi oltava terveydellisiltä ja muilta olosuhteiltaan annettavalle hoidolle, kasvatukselle ja muulle huolenpidolle tai tutkimukselle sopiva ja turvallinen. Toimitilojen olisi tuettava asiakkaiden ja potilaiden sosiaalista vuorovaikutusta. Toimitilojen, toimintaympäristön ja välineiden suunnittelussa ja käytössä olisi otettava huomioon esteettömyys sekä asiakkaiden ja potilaiden yksilölliset tarpeet ja yksityisyyden suoja. Sosiaali- ja terveyspalvelun toteuttamisessa olisi ehdotuksen mukaan oltava palveluntuottajan toiminnan edellyttämä henkilöstö. Henkilöstön määrän olisi oltava riittävä asiakkaiden ja potilaiden palvelujen tarpeeseen ja lukumäärään nähden. Henkilöstöllä olisi oltava palveluntuottajan toiminnan edellyttämä, asianmukainen koulutus.

Hallituksen esitys laiksi asiakkaan valinnanvapaudesta sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 16/2018 vp) annettiin eduskunnalle 8.3.2018. Lakiluonnoksen mukaan asiakas listautuisi valitsemansa sosiaali- ja terveyskeskuksen asiakkaaksi ja valitsee lisäksi haluamansa hammashoitolan (suunhoidon yksikön). Sote-keskuksesta saisi terveyspalveluja sekä ohjausta ja neuvontaa sosiaalipalveluista. Sote-keskuksesta saisi myös erikoislääkärin palveluja vähintään kahdelta erikoisalalta. Maakunta päättäisi mitä ne ovat. Maakunnan liikelaitos tarjoaisi omien sote-keskusten ja hammashoitoloiden lisäksi kaikki sosiaalipalvelut ja muut terveyspalvelut.

Lakiehdotuksen mukaan maakunnan liikelaitoksen olisi myönnettävä asiakaseteleitä tietyissä palveluissa, joita ovat kotipalvelu, kotihoito, asumispalvelut, tietyt sosiaalisen kuntoutuksen toimenpiteet, kotisairaanhoido lukuun ottamatta kotisairaalahoidoita, vammaisten henkilöiden työtoiminta, lääkinnälliseen kuntoutukseen liittyvät terveydenhuollon ammattihenkilön yksittäiset vastaanottokäynnit sekä suunhoidossa tarpeelliset hammasproteettiset hoidot. Maakunta voisi rajata asiakassetelin käyttöönoton laajuutta edellä mainituissa palveluissa, jos se on välttämätöntä palvelukokonaisuuksien toimivuuden tai palvelujen kustannustehokkaan järjestämisen vuoksi.

Maakunnan tulisi päättää asiakassetelin käyttöön otosta myös muissa palveluissa, jos asiakas ei pääse maakunnan liikelaitoksen palveluihin hoitotakuun määrittämässä määräajassa.

Maakunta voisi ottaa asiakassetelin käyttöön edellä mainittujen lisäksi myös sosiaalihuoltolain mukaisessa perhetyössä ja tukihenkilöiden tai -perheiden järjestämisessä sekä muissa sosiaalihuollon ennaltaehkäisevissä palveluissa, omaishoidon tuesta annetun lain (937/2005) mukaisessa omaishoitajan vapaan toteuttamisessa, vammaispalvelulain mukaisessa henkilökohtaisessa avussa, päivätoiminnassa ja sopeutumisvalmennuksessa, terveydenhuoltolain mukaisissa neuvolapalveluissa, polikliinisesti toteutettavissa kirurgisissa toimenpiteissä, kiireettömässä leikkaustoiminnassa, terveydenhuollon ammattihenkilön kiireettömissä vastaanotokäynneissä, asiakkaan hoitoon liittyvissä lääketieteellisissä tutkimuksissa, hampaiden oikomishoidossa sekä muissa näihin verrattavissa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa. Päätessään asiakassetelin käyttöönotosta ja asiakassetelillä maksettavien palvelujen määrästä, maakunnan olisi otettava huomioon hoidon saatavuuden määräaikaisten, palvelujen saavutettavuuden ja palvelukokonaisuuksien toimivuuden edistäminen sekä sen varmistaminen, että myös muissa kuin suoran valinnan palveluissa toteutuu riittävästi asiakkaan mahdollisuus valita palveluntuottaja.

Asiakasseteliä ei saisi käyttää, jos se vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuutta. Asiakasseteliä ei myöskään saisi ottaa käyttöön palveluissa, joissa sen käyttöönotto vaarantaa maakunnan liikelaitoksen lakisääteisistä tehtävistä suoriutumisen. Maakunta ei voisi sisällyttää asiakasetelillä maksettaviin palveluihin palveluja, joihin sisältyy julkisen vallan käyttöä, jollei tehtävän antamisesta muulle kuin viranomaiselle ole säädetty erikseen muussa laissa.

Maakunta hyväksyisi yksityiset suoran valinnan palveluntuottajat ja sen palveluyksiköt ja asiakassetelipalveluntuottajat ilmoittautumismenettelyn kautta ja tekisi sopimukset palveluntuottajien kanssa suoran valinnan palvelujen tuottamisesta. Maakunta ylläpitäisi asiakkaita varten luetteloa suoran valinnan palveluntuottajista ja asiakassetelipalveluntuottajista.

1.2 Kansainvälinen kehitys ja ulkomaiden lainsäädäntö

Vaativien hoitojen osaamisen kokoaminen on esillä Euroopan yhteisössä ja eri Pohjoismaiden kansallisen terveydenhuollon kehittämisessä. Kaikissa Pohjoismaissa on vaativan hoidon keskittämisen mahdollistava lainsäädäntö, mutta hoitojen keskittäminen etenee eri maissa eri tahtia. Keskittäminen tapahtuu pääosin diagnoosi- ja toimenpidekohtaisesti; esimerkkinä vaativien sydänleikkausten tai elinsiirtojen keskittäminen.

Euroopan unionin jäsenmaiden kesken on kehitetty osaamisverkostoja, joiden tehtävänä on parantaa taudinmäärittystä, hoitoa, tutkimusta ja laadukkaan terveydenhuollon tarjontaa potilaille, joiden sairaudentila edellyttää erityistä asiantuntemuksen tai voimavarojen keskittämistä. Suomessa Sosiaali- ja terveysministeriön asettama työryhmä ja yliopistollisten sairaanhoitopiirien harvinaissairauksien yksiköt auttavat osaamisverkostojen suomalaisia jäseniä verkostoitumaan erikoisalojensa muiden eurooppalaisten toimijoiden kanssa.

1.3 Nykytilan arviointi

Terveydenhuoltolain muutokset, jotka koskivat päivystystoiminnan ja erikoissairaanhoidon rakenteiden muutosta tulivat voimaan vuoden 2017 alussa ja niitä on sovellettava viimeistään vuoden 2018 alusta lukien. Erikoissairaanhoidon työnjaon osalta merkittävä muutos on ollut velvoite koota leikkaussaliolosuhteita ja anestesiaa edellyttävä leikkaushoito ympärivuorokautista yhteispäivystystä ylläpitäviin keskussairaaloihin. Tämä on tarkoittanut kuntien sairaaloiden ja sairaanhoitopiirien aluesairaaloiden toiminnan muuttamista.

Terveydenhuoltolain velvoitteet koskevat julkisen sektorin toimintaa. Sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionavustuksesta annetun lain 4 §:n mukaan palveluja hankittaessa tai käytettäessä palveluseteliä, kunnan tai kuntayhtymän on varmistuttava siitä, että hankittavat palvelut vastaavat sitä tasoa, jota edellytetään vastaavalta kunnalliselta toiminnalta. Käytännössä tämä johtaisi tilanteeseen, jossa ilman nyt ehdotettavaa erillistä sääntelyä sairaanhoitopiiriin (anestesiaa ja nukutusta vaativien leikkausten) ostot yksityiseltä eivät täyttäisi terveydenhuoltolain ja sen nojalla annettujen asetusten velvoitteita.

Osa kunnista ja sairaanhoitopiireistä on selvittänyt mahdollisuuksia yksityistää toimintansa tai hankkia leikkaustoimintaa ostopalveluna yksityisiltä palveluntuottajilta tavoitteenaan jatkaa 45 §:n 3 momentissa tarkoitettua leikkaustoimintaa alueellaan. Sosiaali- ja terveysministeriö on kyseisiä yksittäistapauksia koskevissa lausunnoissaan todennut näkemyksensä, että jos kunta tai sairaanhoitopiiri ei vuoden 2018 alussa voimaan tulleiden säädösten mukaan voi tuottaa leikkaussaliolosuhteita ja anestesiaa edellyttävää leikkaustoimintaa, se ei voi myöskään jatkaa toimintaa hankkimalla sitä yksityiseltä. Näissä sairaaloissa on mahdollista jatkaa kuitenkin polikliinisiä leikkaustoimenpiteitä, jotka eivät edellytä anestesiaa.

Korkein hallinto-oikeus antoi 4.7.2017 terveydenhuollon valinnanvapautta koskevan ratkaisun (Taltionumero 3361, Diaarinumero 1263/2/16), jonka mukaan kunnalliseksi erikoissairaanhoidon toimintayksiköksi katsottiin sairaala, jossa kunta järjesti erikoissairaanhoidon palveluja ostopalvelusopimuksella julkisen ja yksityisen toimijan yhteistyön kanssa.

Nykyisin myös sairaanhoitopiireillä on toimintayksiköitä, joissa tehdään anestesiaa ja leikkaussaliolosuhteita edellyttävää leikkaustoimintaa, ilman että yksikössä on kansalaisille tarkoitettua ympärivuorokautista perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon yhteispäivystystä.

Kunnat ja sairaanhoitopiirit ovat tehneet erilaisia sopimuksia, joilla on hankittu yksityisiltä palvelun tuottajilta terveyspalveluja. Sopimuksia on hyvin erilaisia niin laajuudeltaan kuin sopimusehdoiltaan. Sopimukset ovat tekoherkellä vastanneet silloin voimassa ollutta lainsäädäntöä, mutta lainsäädännön muutokset saattavat johtaa siihen, että sopimukset ovat ristiriidassa lain sisällön kanssa. Tannehtiva puuttuminen voimassa oleviin sopimuksiin on perustuslakivaliokunnan ratkaisukäytännössä nähty ongelmalliseksi omaisuuden suojan kannalta. Uudempia sopimuksia tehtäessä lainsäädännön muutokset ovat olleet tiedossa ja niiden tulisi olla sisällöltään uusien säädösten mukaisia.

Yksityisiä ja julkisia terveystalusten tuottajia koskevat säännökset ovat eri laeissa ja poikkeavat toisistaan sisällöltään. Potilaiden yhdenvertaisuuden kannalta on olennaista, että terveystalustoimintaa tuottavat organisaatiot täyttävät samat edellytykset palvelujen laadun ja potilasturvallisuuden osalta.

Se, että kaikkia palveluntuottajia koskevat säännökset ovat samat kaikille, on olennaista riittävien ja yhdenvertaisten palvelujen saamiselle potilaan näkökulmasta ja myös palveluntuottajien yhdenvertaisen kohtelun näkökulmasta.

Sairaanhoitopiirit ostavat anestesiaa vaativia leikkauspalveluita yksityisiltä toimijoilta erittäin vähän ja tilanne on pysynyt samana pitkään. Ainoa poikkeus on Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri, joka osti vuonna 2017 noin 130 anestesiaa vaativaa leikkaustoimenpidettä (sisältäen noin 50 keinonivelleikkausta) yksityisiltä. Paikallisuudutuksessa tehtäviä toimenpiteitä ostetaan jonkun verran. Merkittävin ostaja on Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri, joka antaa runsaasti palveluseleitä kaihileikkauksiin ja jonkin verran suonikohjuleikkauksiin.

Yksityisten toimijoiden julkisrahoitteinen leikkaustoiminta tapahtuu tällä hetkellä pääosin kuntasektorin tekemien erilaisten ulkoistusten kautta. Suurimmat toimijat ovat Jokilaakson sairaala Jämsässä sekä Varkauden aluesairaala. Yksiköiden katsotaan toimivan terveydenhuoltolain vapaan hoitopaikan valinnan sairaaloina ja yritysten lääkärit ohjaavat potilaita näihin leikkaaviin yksiköihin sairaalan omaa toimintaa selvästi laajemmalla alueella. Nämä leikkaustoiminnat eivät tällä hetkellä täytä ostopalveluilta edellytettävää päivystävän sairaalan vaatimusta anestesia-toimenpiteiden ja keskittämismäärien osalta.

2 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

2.1 Tavoitteet

Muutoksen tavoitteena on yksityisten ja julkisten palveluntuottajien yhdenvertaisen kohtelun lisääminen leikkaustoiminnassa ja leikkaustoiminnan laadun ja potilasturvallisuuden varmistaminen. Tavoitteena on selkiyttää edellytyksiä, joilla kiireetöntä anestesiaa ja leikkaussaliolosuhteita edellyttävää leikkaustoimintaa ja kiireettömiä yleisanestesiassa tehtäviä toimenpiteitä voidaan tehdä sairaanhoitopiirin toimintayksikössä sekä niitä edellytyksiä, joita edellytetään sairaanhoitopiirille edellä mainittuja palveluita tuottavilta yksityisiltä palveluntuottajilta. Samalla luodaan edellytyksiä maakunta- ja sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen toteutukselle.

Erikoissairaanhoidon työnjakoa ja päivystystä koskevilla uudistuksilla tavoiteltiin yhteensä 350 miljoonan euron säästöjä vuoden 2020 loppuun mennessä. Nyt esitettävät muutokset on tarkoitus toteuttaa siten, että säästötavoitteet ovat vielä mahdollisia.

Tässä vaiheessa kiireettömän leikkaustoiminnan edellytykset tulevat koskemaan nykyistä sairaanhoitopiirirakennetta. Sen jälkeen kun maakunta- ja sosiaali- ja terveydenhuollon uudistusta, palveluntuottajia ja valinnanvapautta koskeva lainsäädäntö (HE 15/2017 vp ja 52/2017 vp ja 16/2018 vp) on hyväksytty, tullaan tekemään niistä johtuvat muutokset sosiaali- ja terveydenhuollon muuhun

lainsäädäntöön. Tässä yhteydessä arvioidaan myös leikkaustoimintaa koskevien säädösmuutosten tarve uudelleen.

2.2 Toteuttamisvaihtoehdot

Valmistelun aikana on selvitetty vaihtoehtoja, joilla julkisille ja yksityisille toimijoille luodaan yhtenäiset leikkaustoimintaa koskevat vaatimukset. Näiden vaatimusten keskeisenä tavoitteena on varmistaa toiminnan laatua ja potilasturvallisuutta ja mahdollistaa pitkään käytössä olleiden ostopalvelujen jatkuminen. Nykyiset säädökset kuntien ja kuntayhtymien käyttämistä ostopalveluista ovat melko vanhoja ja erilaisten ostopalvelusopimusten käyttö on lisääntynyt merkittävästi niiden laatimisen jälkeen. Ennen maakunta- ja sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen voimaantuloa ei ole nähty tarkoituksenmukaiseksi muuttaa sääntelyn perusrakenteita. Lisäksi sairaanhoitopiirien sisäiset rakennusten sijainnista johtuvat päivystysjärjestelyt tulee tarkentaa.

Säätämättä jättäminen ei olisi tässä tilanteessa mahdollista saattamatta julkista toimintaa tilanteeseen, jossa muualla kuin kuntalaisille avoimen päivystyksen tarjoavissa rakennuksissa ei voisi tehdä terveydenhuoltolain 45 §:n 3 momentissa tarkoitettua leikkaustoimintaa tai vaihtoehtoisesti näihin rakennuksiin pitäisi lisätä kallis kuntalaisille avoin päivystys maantieteellisesti suppealla alueella. Sairaanhoitopiirien tekemiä ostoja yksityiseltä ei pystytä saattamaan sellaiseksi, että ne täyttävät lainsäädännön velvoitteet, ilman uutta sääntelyä.

Terveydenhuoltolain kiireellistä hoitoa ja erikoissairaanhoidon keskittämistä koskevat säännökset on vastikään uusittu ja niiden toimeenpano on käynnissä. Näiden säännösten muuttamista heti niiden toimeenpanon käynnistyttyä ei ole nähty tarkoituksenmukaiseksi. Riskinä olisi niiden sisällön laimentuminen ja sitä kautta kustannussäästöjen saavuttamatta jääminen. Sen vuoksi on päädytty ratkaisuun, jossa laaditaan oma pykälä koskemaan kiireettömän leikkaustoiminnan edellytyksiä.

3 Ehdotetut muutokset

Terveydenhuoltolain erikoissairaanhoidon työnjakoa ja eräiden tehtävien keskittämistä koskevan 45 §:n mukaan leikkaustoiminta, joka edellyttää leikkaussaliolosuhteita ja anestesiaa, tulee kokonaisuudessaan koota niihin sairaaloihin, joissa on ympärivuorokautinen perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon yhteispäivystys. Tämä säännös säilyisi nykyisen mukaisena. Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi poikkeus edellä mainittuun säädökseen. Ehdotetun poikkeussäädöksen mukaan kiireettömiä anestesiaa ja leikkaussaliolosuhteita edellyttäviä leikkaustoimenpiteitä tai yleisanestesiassa tehtäviä toimenpiteitä voi tehdä sairaanhoitopiirin toimintayksikössä, jossa ei ole kuntalaisille avointa ympärivuorokautista yhteispäivystystä, edellyttäen että asiasta on sovittu erikoissairaanhoidon järjestämissopimuksessa ja että yksikössä täytyvät asetuksella tarkemmin säädettävät kiireettömiä leikkaustoimintaa ja toimenpiteitä koskevat vaatimukset, joilla varmistetaan riittävä valmius hoitaa yksikössä leikattujen potilaiden mahdolliset komplikaatiot.

Esityksessä ehdotetaan terveydenhuoltolakiin lisättäväksi uusi 45 a §, jonka mukaan sairaanhoitopiiri voisi järjestää anestesiaa ja leikkaussaliolosuhteita edellyttävää kiireetöntä leikkaustoimintaa tai yleisanestesiassa tehtäviä muita kiireettömiä toimenpiteitä sairaanhoitopiirin toimintayksikössä, jossa ei ole 50 §:n 3 tai 4 momentissa tarkoitettua ympärivuorokautista perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon yhteispäivystystä, edellyttäen että asiasta on sovittu erikoissairaanhoidon järjestämissopimuksessa ja että muut valtioneuvoston asetuksella tarkemmin säädettävät toiminnan laadun ja potilasturvallisuuden edellytykset täyttyvät. Säännöksellä mahdollistettaisiin kiireetöntä anestesiaa ja leikkaussaliolosuhteita edellyttävä leikkaustoiminta tai yleisanestesiassa tehtävät muut kiireettömät toimenpiteet sairaanhoitopiirin toimintayksikössä, jossa ei olisi kaikille avointa yhteispäivystystä, mutta kyseisessä yksikössä hoidettujen potilaiden osalta varmistettaisiin erilaisin järjestelyin mahdollisten leikkauskomplikaatioiden hoitaminen ja potilaan avun saanti ongelmatilanteissa.

Tämä säännös mahdollistaisi poikkeamisen terveydenhuoltolain 45 §:n 3 momentissa säädetyistä veloitteista koota leikkaussaliolosuhteita ja anestesiaa edellyttävää leikkaustoimintaa kokonaisuudessaan koota niihin sairaaloihin, joissa on ympärivuorokautinen perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon yhteispäivystys. Sitä valmisteltaessa ympärivuorokautisella yhteispäivystyksellä on tarkoitettu kaikille potilaille avointa päivystysyksikköä eikä säädös kata paikalliseen rakennuskantaan liittyviä olosuhteita.

Sairaanhoitopiirit voisivat järjestää poikkeussäädöksen mukaisen leikkaustoiminnan ja toimenpiteet omalla toimintanaan tai ostopalveluna taikka antamalla palvelusetelin, edellyttäen, että edellä mainitut edellytykset täyttyvät. Tämä mahdollistaa nykyisten ostopalvelujen jatkumisen ja niiden hallitun lisäämisen tarvittaessa. Ehdotettuja muutoksia on tarkoitettu soveltaa jatkossa myös parhaillaan eduskunnan käsittelyssä olevan valinnanvapauslain mukaisessa asiakassetelituotannossa sen tultua voimaan.

Säännös koskisi vain sairaanhoitopiirin vastuulle kuuluvaa toimintaa. Kunnan järjestämään tai hankkimaan leikkaustoimintaa sovellettaisiin terveydenhuoltolain 45 §:n pääsääntöä. Kunnan erikoissairaanhoidossa ei voisi tehdä anestesiaa ja leikkaussaliolosuhteita edellyttävää leikkaustoimintaa tai yleisanestesiassa tehtäviä toimenpiteitä, koska nämä toiminnot on keskitetty keskussairaaloihin. Kunta ei voisi myöskään hankkia näitä toimintoja yksityiseltä palveluntuottajalta.

Säännöksessä edellytettäisiin, että pykälässä tarkoitettujen toiminnan järjestämisestä toimintayksikössä, jossa ei ole yhteispäivystystä, tulisi sopia erikoissairaanhoidon järjestämissopimuksessa erityisvastuualueella. Terveydenhuoltolain 43 §:n mukaan erikoissairaanhoidon yhteen sovittamiseksi erityisvastuualueen sairaanhoitopiirien kuntayhtymien on tehtävä erikoissairaanhoidon järjestämissopimus. Sopimus on laadittava kunnallisvaltuustokausittain. Sopimuksen toteutumista on arvioitava vuosittain yhteistyössä alueen kuntien ja sairaanhoitopiirien kesken sekä tehtävä siihen tarvittaessa muutokset. Sairaanhoitopiirien kuntayhtymien on hyväksyttävä järjestämissopimus kuntayhtymän yhtymäkokouksessa.

Erikoissairaanhoidon järjestämissopimuksessa on sovittava erityisvastuualueeseen kuuluvien sairaanhoitopiirien kuntayhtymien työnjaosta ja toiminnan yhteensovittamisesta sekä uusien menetelmien käyttöönoton periaatteista. Työnjaon

on edistettävä terveydenhuollon laatua, potilasturvallisuutta, vaikuttavuutta, tuottavuutta ja tehokkuutta. Työnjaossa on lisäksi varmistettava, että järjestämissopimuksen mukaan hoitoa antavassa toimintayksikössä on riittävät taloudelliset ja henkilöstövoimavarat sekä osaaminen. Jos kuntayhtymät eivät pääse sopimukseen erikoissairaanhoidon järjestämisestä tai jos järjestämissopimus ei täytä edellä mainittuja edellytyksiä, valtioneuvosto voi määrätä sopimuksen sisällöstä. Käytännössä valtioneuvosto ei ole tähän mennessä puuttunut järjestämissopimusten sisältöön.

Sairaanhoitopiirin kuntayhtymä voisi myös hankkia edellä mainittua leikkaustoimintaa tai toimenpiteitä muulta palveluntuottajalta tai antaa niihin palvelusetelin. Tällöin sairaanhoitopiirin tulisi hankintasopimuksen yhteydessä varmistaa, että palveluntuottaja täyttää asetuksella säädetyt laatu- ja potilasturvallisuusvaatimukset. Palveluiden hankinta tulisi ottaa huomioon myös erikoissairaanhoidon järjestämissopimuksessa.

Pykälän 2 momentissa säädetään Valtioneuvoston asetuksen antamisesta. Valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin tässä pykälässä tarkoitettua anestesiaa ja leikkaussaliolosuhteita edellyttävässä kiireettömässä leikkaustoiminnassa ja yleisanestesiassa tehtävissä kiireettömissä toimenpiteissä edellyttävästä päivystysvalmiudesta sekä toimenpiteiden riittävästä laadusta ja määrästä, potilasturvallisuuden varmistamisesta, tarvittavasta osaamisesta ja henkilöstöstä ja muista potilasturvallisuuden edellyttämistä seikoista sekä mahdollisuudesta siirtää potilas nopeasti jatkohoitoon sairaalaan, jossa on ympärivuorokautinen valmius päivystysleikkausten tekemiseen, teho-osasto ja riittävänä laajasti erikoisalojen ympärivuorokautista päivystystä.

Valtioneuvoston asetuksella on tarkoitus säätää muun muassa leikkauksessa tai toimenpiteessä olleen potilaan mahdollisuudesta saada lääkärin arvio ja tarvitsemansa hoito leikkauksen tai toimenpiteen jälkeen ilmenevissä ongelmatilanteissa ja ohjeistus siitä, mihin potilaan tulee ottaa yhteyttä ongelmatilanteissa. Asetuksella on tarkoitus säätää potilasturvallisuuden varmistamiseksi mahdollisuudesta siirtää potilas nopeasti toiseen sairaalaan vakavien leikkauskomplikaatioiden hoitamiseksi, sekä asetuksella olisi myös tarkoitus säätää ajasta, jossa potilas tulee saada siirretyksi toiseen sairaalaan. Lisäksi yksiköltä edellytettäisiin asiasta sopimista sellaisen sairaalan kanssa, jossa on ympärivuorokautinen valmius päivystysleikkausten tekemiseen, teho-osasto ja riittävänä laajasti erikoisalojen ympärivuorokautista päivystystä. Vakavat leikkauskomplikaatiot ovat hätäkeskuksen välittämiä ensihoidon tehtäviä.

Kiireellisen hoidon perusteista ja päivystyksen erikoisalakohtaisista edellytyksistä annetussa valtioneuvoston asetuksessa (583/2017) on säädetty yleisistä päivystysyksikön edellytyksistä sekä edellytyksistä, jotka päivystyksellistä leikkaustoimintaa toteuttavan sairaalan tulee täyttää. Valtaosa näistä edellytyksistä tulee käytännössä täytyä myös kiireettömiä leikkauksia tekevissä yksiköissä toiminnan luonteen mukaisella tavalla. Päivystysyksikön käytössä on oltava riittävät kuvantamis- ja laboratoriopalvelut potilaan tutkimusta, hoidon tarpeen arviointia ja hoitoa varten. Päivystysyksikön on voitava tarvittaessa saada lausunto radiologian erikoislääkäriltä tai radiologiaan perehtyneeltä lääkäritä. Lausunto voidaan hankkia teleradiologisen etäkonsultaation avulla. Päivystysyksikön on varmistettava lääkehuollon toteuttaminen päivystysaikana sekä päivystyksen erityistilanteissa.

Päivvystyksellistä leikkaustoimintaa toteuttavassa sairaalassa on oltava nopeasti saatavilla radiologian erikoislääkäri tai radiologiaan perehtynyt lääkäri, jolla on mahdollisuus konsultoida radiologian erikoislääkäriä. Etäkonsultaatioiden ja toimenpideradiologian päivvystyksen järjestämisestä on sovittava erikoissairaanhoidon järjestämissopimuksessa. Synnytyksiä hoitavassa ja leikkauksia tekevässä yksikössä on oltava mahdollisuus välittömään verensiirtoon ja sen tekemisen edellyttämiin tutkimuksiin.

Valtioneuvoston asetuksella erikoissairaanhoidon työnjaosta ja eräiden tehtävien keskittämisestä (582/2017) säädetään erikoissairaanhoidon tehtävien kokoamisesta yliopistosairaaloihin ja sairaaloihin, joissa on ympärivuorokautinen erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon yhteispäivvystys. Asetuksen 7 §:ssä säädetään tiettyjen leikkausten kokoamisesta sairaaloihin, joissa tehdään asetuksen mukaiset määrät leikkauksia. Tarkoitus on, että kyseisiä leikkausten lukumääriä sovellettaisiin myös nyt ehdotetun 45 a §:n mukaisissa toimintayksiköissä.

4 Esityksen vaikutukset

Taloudelliset vaikutukset

Esityksellä ei arvioida olevan merkittäviä taloudellisia vaikutuksia valtion tai kuntien ja kuntayhtymien talouteen. Vuonna 2016 hyväksytyn terveydenhuoltolain ja sen perustella elokuussa 2017 annettujen työnjakoa ja erikoissairaanhoidon keskittämistä sekä kiireellistä hoitoa ja ensihoitoa koskevilla asetuksilla tavoiteltiin vuoteen 2020 mennessä vuosittaisia 350 miljoona euron säästöjä erikoissairaanhoidossa. Nyt ehdotetulla lakimuutoksella ei arvioida olevan vaikutusta toteutuviin säästöihin.

Toiminnalliset vaikutukset

Julkisesti tuotettu leikkaustoiminta on kokonaisuudessaan nyt keskittynyt muissa kuin yliopistollisissa sairaanhoitopiireissä keskussairaaloiden yhteyteen. Myös yliopistosairaanhoitopiireissä on tapahtunut keskittymistä, mutta osassa prosessi on vielä kesken. Aiempien kaupunginsairaaloiden ja vastaavien sairaaloiden leikkaustoiminta on integroitu tiiviisti operatiivisen toiminnan kokonaisuuteen ja yhtenäisiin käytäntöihin. Niissä ei pääsääntöisesti ole kuntalaisille avointa yhteispäivvystystä, mutta leikattujen potilaiden päivvystys on järjestetty ja nämä sairaalat toimivat lyhyen etäisyyden päässä pääsairaalasta ja sen päivvystyksestä ja teho-osastosta. Uusi sääntely täsmentää tämän järjestämistä.

Yksityiset palveluntuottajat ovat investoineet uusiin tiloihin lähinnä yliopistollisten keskussairaaloiden paikkakunnilla, joissa lähes kaikilla valtakunnallisesti toimivilla yksityisillä palveluntuottajilla on paljon leikkaussalikapasiteettia. Yksityisen leikkaustoiminnan volyyymi on merkittävä erityisesti polikliinisessä kirurgiassa, suurimpana ryhmänä kaihileikkaukset ja muu silmäkirurgia. Yksityisten merkitys on suuri myös korvataudeilla, gynekologiassa ja päiväkirurgisessa ortopediassa kuten käsikirurgiassa sekä polven ja olkapään tähytyskirurgiassa. Lisäksi

anestesiatoimenpiteitä tehdään suun terveydenhuollossa perustasolla erityisesti lapsille, pelkopotilaille ja kehitysvammaisille potilaille. Nämä tulee jatkossa toteuttaa esimerkiksi yhteistyössä erikoissairaanhoidon kanssa.

Säädöksessä edellytetään sairaanhoitopiirin sopivan erityisvastuualueen järjestämissopimuksessa leikkaustoiminnan hankinnasta yksityisistä sairaaloista ostopalveluina ja palveluseteliä käytettäessä. Tämä antaa sairaanhoitopiirille mahdollisuuden integroida yksityinen toiminta osaksi omaa hoidon kokonaisprosessia ja potilaan hoitopolkua. Siten on mahdollista käyttää yksityinen varsin huomattava resurssi tarvittaessa hyväksi. Toiminta mahdollistaa yhtenäiset leikkausindikaatiot ja hoitoprosessien standardoinnin, jolla voidaan vaikuttaa säästötavoitteen toteutumiseen.

Yliopistosairaalat ovat fyysisesti käytännössä laajoja kampuksia, jolloin jokaisessa rakennuksessa ei ole erillistä yhteispäivystystä. Jos yliopistosairaaloiden eri rakennusten tulkitaan olevan samaa sairaalaa, silloin ehdotettu säädös ei muuttaisi nykytilannetta, mutta selkiyttäisi mahdollisia tulkintatilanteita.

Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Sairanhoitopiirit voivat jatkossakin ostaa pykälässä tarkoitettuja palveluja yksityisiltä palvelujen tuottajilta tai käyttää palveluseteliä. Yksityisten palveluiden hankinnassa sairaanhoitopiirin tulee kuitenkin varmistaa, että palvelujen tuottaja täyttää säädetyt vaatimukset.

Säädös antaa sairaanhoitopiirille mahdollisuuden yhtenäistää tehokkaasti leikkaustoiminnan hoitokäytäntöjä alueellaan yhteistyössä muiden erityisvastuualueen sairaanhoitopiirien kanssa. Se antaa mahdollisuuden myös resurssien tehokkaaseen käyttöön ja voi pienentää tarvetta investoida keskussairaalassa uusiin leikkaussaleihin.

Julkisten sairaaloiden tulee tehdä sopimukset tukisairaalatoiminnasta yksityisten toimijoiden kanssa. Tämä selkiyttää nykytilaa, jossa käytännössä vaativissa tilanteissa potilaat on ohjattu lähellä olevaan sairaalaan ilman sopimusta. Siirroissa tulee varmentaa potilasturvallisuus, koska siirrettävästä potilaasta ei ole historiatietoja samalla tavalla kuin omassa toiminnassa leikatusta potilaasta on käytössä. Sairanhoitopiirin tulee huomioida tämä toiminta esihoidon suunnittelussa ja sen palvelutasopäätöksessä. Erityisvastuualueen ensihoitokeskuksen on yhteen sovitettava alueensa sairaanhoitopiirien ensihoitopalvelujen toiminta ja annettava niitä koskevia ohjeita sekä sovitettava yhteen Hätäkeskuslaitokselle annettavat hälytysohjeet muualla kuin yhteispäivystävässä sairaalassa tapahtuvan leikkaustoiminnan osalta.

Yhteiskunnalliset vaikutukset

Potilaalle säädösmuutos lisäisi valinnan mahdollisuutta hoitopaikan suhteen, kun sairaanhoitopiirin ostopalveluissa noudatetaan valtiosuusmääräysten mukaisia yhtenäisiä kriteereitä. Valinnanmahdollisuutta tulee kuitenkin olemaan lähinnä suurilla paikkakunnilla johtuen yksityisten tuottajien sijoittumisesta. Yksityiset

toimijat ovat tekevät pääosin päiväkirurgisia ja pienen komplikaatoriskin leikkauksia suhteellisen hyväkuntoisille potilaille, joten valinnan mahdollisuus ei kasva kaikilla alueilla ja kaikilla asiakasryhmillä.

Ehdotetuilla muutoksilla ei ole vaikutuksia kielellisten oikeuksien toteutumiseen säädösten tasolla. Käytännön tasolla yksittäinen asiakas saattaa päästä tätä kautta sujuvammin ruotsin kieltä käyttävään yksikköön vaikka kaikilta sitä edellytetään.

Ehdotetut muutokset parantaisivat potilaiden yhdenvertaisuutta ja mahdollisuuksia saada samoilla laatuksilla tuotettua palvelua riippumatta siitä onko palvelun tuottaja julkinen sairaala vaiko alihankintana palveluja tuottava yksityinen yksikkö.

Vaikutukset yritystoimintaan

Ehdotetut muutokset selkiyttävät sairaanhoitopiirien ostopalveluja koskevaa sääntelyä ja mahdollistavat ostopalvelujen käytön hallitun lisäämisen jatkossa. Leikkaustoimintaa koskevat vaatimukset kohdistuvat samalla tavoin julkisiin ja yksityisiin palveluntuottajiin niiden tuottaessa julkisen sektorin järjestämistä vastaavaa palvelua.

Uudet säädökset antaisivat yksityisille toimijoille laajat mahdollisuudet tarjota leikkauspalveluita sairaanhoitopiirien keskussairaaloiden sijaintikaupungeissa ilman merkittävää kustannusten lisääntymistä, koska omaa pätevyyttä ei vaadittaisi. Ne voisivat tukeutua keskussairaaloihin tukisairaaloina, jolloin niillä ei tarvittaisi merkittävää varautumista leikkaustoiminnan poikkeustilanteisiin.

Valtioneuvoston asetuksella säädettävistä yksityiskohtaisemmista vaatimuksista osa toteutuu jo nykyisinkin yksityisen sektorin leikkaustoiminnassa ja osa vaatimuksista on toteutettavissa pienin muutoksin toiminnassa ilman merkittäviä kustannusvaikutuksia. Muutamissa yksiköissä koko maan tasolla asetuksella edellytetty yksikön sijainti suhteessa tukisairaalaan ja potilaan kuljettaminen sinne ehdotetussa ajassa saattaa muodostua ongelmalliseksi samoin kuin julkista leikkaustoimintaa vastaavat määräraha-vaatimukset. Suurimmat vaikutukset olisivat Jämsässä sijaitsevassa Jokilaakson sairaalassa sekä Varkauden sairaalassa, joissa tällä hetkellä on varsin laajaa leikkaustoimintaa yksityisen toimijan tuottamana. Pienempiä vastaavia yksiköitä on ainakin Kristiinankaupungissa ja Ähtärissä.

5 Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä. Valmistelun aikana on käyty neuvotteluja yksityisen terveydenhuollon edustajien kanssa leikkaustoiminnan laatuvaatimuksista.

Sosiaali- ja terveysministeriö on perustanut Erikoissairaanhoiton työnjaon ja pätevyyksen kansallisen koordinaatioryhmän toimikaudelle 29.9.2017 - 30.9.2019. Erikoissairaanhoiton työnjaon ja pätevyyksen kansallisen koordinaatioryhmän tavoitteena on varmistaa pätevyyksen ja erikoissairaanhoiton rakenteiden uudistuksen toimeenpanoa seuraamalla ja valvomalla uudistusta ohjaavan lainsäädännön toimeenpanoa. Kiireettömän leikkaustoiminnan kriteereitä on käsitelty

kansallisessa koordinaatioryhmässä, jossa on edustus muun muassa yliopistollisista sairaanhoitopiireistä.

Valmistelun aikana on laadittu arviomuistio, josta pyydettiin kirjalliset lausunnot ja järjestettiin kuulemistilaisuus helmikuussa 2018. Arviomuistio sisälsi luonnoksen laiksi terveydenhuoltolain muuttamisesta, jolla lisättäisiin terveydenhuoltolakiin uusi 45 a §, sekä luonnoksen valtioneuvoston asetukseksi kiireellisen hoidon perusteista ja päivystyksen erikoisalakohtaisista edellytyksistä annetun valtioneuvoston asetuksen (583/2017) muuttamisesta siten, että siihen lisättäisiin uusi kiireettömän leikkaustoiminnan kriteerejä koskeva säännös.

Kirjallisia lausuntoja saatiin yhteensä 44 kappaletta. Lausunnon antoivat Valtiovarainministeriö, Carea (Kymenlaakson sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymä), Eksote (Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveystyö), ESSOTE (Etelä-Savon sosiaali- ja terveystyö), Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin Suu- ja leukasairauksien klinikka, Helsingin yliopistollisen keskussairaalan erityisvastuualue/Suu ja leukasairaudet, Jämsän kaupunki, Kainuun sote, Kanta-Hämeen sairaanhoitopiiri, Kanta-Hämeen sairaanhoitopiiri, Kouvolan kaupunki, Lapin sairaanhoitopiiri, Länsi-Pohjan sairaanhoitopiiri, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri, Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri, Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymä, Satakunnan sairaanhoitopiiri, Soite (Keski-Pohjanmaan sosiaali- ja terveystyö), Vaasan sairaanhoitopiiri, Varkauden kaupunki, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri, Finanssiala, Hyvinvointialan liitto, Kristinamedia oy, Orton oy, Pihlajalinna Oy, Pohjola Sairaala / Pohjola Terveystyö Oy, Suomen Terveystyö Oy, Suomen Yrittäjät, Etelä-Suomen aluehallintovirasto, Lapin aluehallintovirasto, Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirasto, Pohjois-Suomen aluehallintovirasto, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Suomen Kuntaliitto, Suomen Hammaslääkäriliitto, Suomen Kirurgiyhdistys, Suomen suu- ja leukakirurgiyhdistys, Suomen Yleiskirurginen yhdistys (SYY ry), Svenska Finlands Folkting ja Liisa Fredriksson.

Helmikuussa 2018 järjestettiin kuulemistilaisuus asiaa koskevasta arviomuistiosta. Kuulemistilaisuuteen oli kutsuttu Hyvinvointialojen liitto, Lääkäripalveluyritykset ry, Mehiläinen Oy, Orton Oy, Pihlajalinna Oy, Pohjola-Sairaala Oy, Terveystyö Oy.

Lausuntopalautteessa julkisen sektorin toimijat katsoivat säädösehdotuksilla olevan suhteellisen pieni vaikutus heidän toimintaansa. He pitivät säädösten muuttamista tässä vaiheessa oman toimintansa kannalta tarpeettomana. Säädökset antaisivat heidän mielestään merkittävän kilpailuedun yksityiselle, kun julkiset joutuisivat tukisairaaloina ja varautumaan omaa toimintaansa laajempaan kenttään. Osa oli myös huolissaan lisääntyvästä ostopalvelujen valvontavelvoitteesta ja pohti sairaanhoitopiirin sekä valvontaviranomaisen työnjakoa valvontavelvoitteen osalta.

Lausuntopalautteessa yksityissektorin edustajat kannattivat yhtenäisiä kriteerejä periaatteen tasolla, mutta tämän ehdotuksen mukaisen käytännön toteutuksen nähtiin heikentävän yksityisen sektorin toimintaedellytyksiä. Erityisesti vaatimus mahdollisuudesta siirtää potilas 30 minuutissa tukisairaalaan nähtiin ongelmalliseksi ja se toivottiin muutettavan 60 minuutiksi. Lisäksi esitettiin, että säädösten ei tulisi koskea päiväkirurgiaa, eikä erikoissairaanhoidon työnjaosta ja eräiden tehtävien

keskittämisestä annetun asetuksen 7 §:ssä tarkoitettujen lukumäärien tulisi koskea yksityisen tuottamaa palvelua. Nykyisiin sopimuksiin liittyen uudistukselle toivottiin pitkää siirtymäaika.

Valvontaviranomaiset kiinnittivät huomiota sairaanhoitopiirin valvontavastuuseen hankkimistaan ostopalveluista ja esittävät joitakin tarkennuksia säädösten sanamuotoihin.

Esiin nostettiin myös kysymys kuntien itsemääräämisoikeudesta ja mahdollisuudesta ostaa palveluja.

Asiasta järjestettiin lokakuussa 2018 toinen kuulemistilaisuus.

6 Voimaantulo

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen, kun eduskunta on hyväksynyt lain.

Ehdotetun terveydenhuoltolain uuden säädöksen nojalla annettavalla asetuksen muutoksella säädettävien tarkempien leikkaustoiminnan edellytysten on tarkoitus tulla voimaan samanaikaisesti lakimuutoksen kanssa.

7 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

Perustuslain 19 §:n 1 momentissa on turvattu oikeus välttämättömään toimeentuloon ja huolenpitoon. Säännöksen tarkoittama huolenpito tarkoittaa sosiaali- ja terveyspalveluja. Perustuslain 19 §:n 3 momentissa on julkiselle vallalle säädetty velvoite turvata jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistää väestön terveyttä. Perustuslain 19 §:n 3 momenttia täydentävät sosiaali- ja terveydenhuollon erityislainsäädännön säännökset kuntien velvollisuudesta järjestää sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut. Palvelujen riittävyttä arvioitaessa lähtökohtana pidetään sellaista palvelujen tasoa, joka luo jokaiselle ihmiselle edellytykset toimia yhteiskunnan täysivaltaisena jäsenenä. Riittävät palvelut eivät perustuslain 19 §:n 3 momentissa tarkoitettussa mielessä samaistu kuitenkaan 19 §:n 1 momentin viimesijaiseen turvaan. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisessä säännös asettuu keskeiseen asemaan ratkaistaessa kysymystä siitä, kuinka riittävät, mutta myös välttämättömät, sosiaali- ja terveyspalvelut pystytään toteuttamaan koko maassa.

Perustuslain 22 § velvoittaa julkista valtaa turvaamaan perusoikeuksien käytännön toteutumisen. Julkisella vallalla tarkoitetaan tässä sekä valtiota että kuntia. Erityislainsäädännöllä kunnille on säädetty velvollisuus järjestää sosiaali- ja terveydenhuolto asukkailleen ja eräissä tapauksissa kunnassa oleskeleville ja muille henkilöille. Julkisen vallan tulee aktiivisesti luoda tosiasialliset edellytykset perusoikeuksien toteuttamiseksi. Valtion tulee lainsäädäntötoimin, asianmukaisella rahoituksella ja voimavarojen kohdentamisella sekä toiminnan järjestämisellä huolehtia siitä, että riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut tulevat turvatuiksi. Toiminnan edellyttämä rahoitus ja voimavarat toteutetaan nyt pääosin valtion kunnille myöntämällä valtionosuuksilla ja kuntien verotusoikeudella.

Perustuslain 19 pykälän 3 momentin perusoikeuksien turvaamisen keskeisenä keinona on sosiaali- ja terveydenhuollon tehtävien kokoaminen suurempiin yksiköihin. Tällä tavoin varmistetaan myös perustuslain 22 §:n edellyttämällä tavalla perusoikeuksien toteutuminen yhdenvertaisesti maan eri osissa.

Kunnallisen itsehallinnon perusteista säädetään perustuslain 121 §:ssä. Sen 1 momentin mukaan kuntien hallinnon on perustuttava kunnan asukkaiden itsehallintoon. Kuntien hallinnolle on siten asetettu kansanvaltaisuusvaatimus. Pykälän 2 momentti edellyttää, että kuntien hallinnon yleisistä perusteista ja kunnille annettavista tehtävistä säädetään lailla. Itsehallinnon periaatteen mukaisesti lailla on turvattava kunnan päätöksentekojärjestelmän kansanvaltaisuus, mikä sisältää ennen muuta kunnan asukkaiden oikeuden valitsemiinsa hallintoelimiin sekä sen, että päätösvalta kunnissa kuuluu asukkaiden valitsemille toimielimille (hallituksen esitys Eduskunnalle perustuslaiksi, HE 1/1998 vp). Lailla säätämisen vaatimus ulottuu mainitun säännöksen nojalla myös kunnille annettaviin tehtäviin. Kunnan itsehallinnon periaatteisiin kuuluu, että kunnan tulee voida itse päättää tehtävistä, joita se itsehallintonsa nojalla ottaa hoidettavakseen (yleinen toimiala), ja ettei kunnalle voida antaa tehtäviä lakia alemman asteisilla säädöksillä (HE 1/1998 vp, s. 176). Lisäksi perustuslain 121 §:n 3 momentissa vahvistetaan kunnille verotusoikeus ja edellytetään, että verovelvollisuuden ja veron määrätymisen perusteista sekä verovelvollisen oikeusturvasta säädetään lailla. Kunnallisen itsehallinnon keskeiseksi ominaispiirteeksi on katsottu myös se, että annettaessa kunnille tehtäviä on samalla huolehdittava niiden riittävästä rahoituksesta (rahoitusperiaate).

Tämä esitys sisältää säännöksiä kuntien ja sairaanhoitopiirien yhteistoiminnasta ja työnjaosta ja tehtävien keskittämisestä tiettyihin yksiköihin. Terveydenhuollossa useita tehtäviä on tähänkin asti järjestetty jo varsin laajasti ylikunnallisena. Tehtävien keskittämisellä on tarkoitus turvata riittävien palvelujen saanti. Esityksessä ehdotetut toiminnan laatua ja potilasturvallisuutta koskevat säännökset ovat yksi tapa, jolla turvataan riittävät palvelut. Terveydenhuoltolain muuttamista koskevaan hallituksen esitykseen HE 224/2016 vp liittyvässä perustuslakivaliokunnan lausunnossa (PeVL63/2016 vp) todetaan, että Hallituksen esityksessä (s. 38—39) on käsitelty varsin seikkaperäisesti niitä hyötyjä, joita erityisesti vaativimpien hoitojen keskittämisellä voidaan saavuttaa. Selvityksen perusteella on pääteltävissä, että suuremmilla terveydenhuollon yksiköillä on nykyisiä rakenteita paremmat edellytykset turvata riittävä osaamistaso, parantaa potilasturvallisuutta ja taata harvinaisempien sairauksien hoidon tosiasiallinen saatavuus. Se, että muutos merkitsee palvelujen keskittämistä entistä harvalukuisempiin ja suurempiin yksiköihin, ei perustuslakivaliokunnan mielestä muodostu valtiosääntöoikeudellisesti ongelmalliseksi.

Perustuslain 17 §:n mukaan suomi ja ruotsi ovat maamme kansalliskieliä. Perustuslain 17 §:n 2 momentin mukaan jokaisen oikeus käyttää tuomioistuimessa ja muussa viranomaisessa asiassaan omaa kieltään, joko suomea tai ruotsia, sekä saada toimituskirjansa tällä kielellä turvataan lailla. Julkisen vallan on huolehdittava maan suomen- ja ruotsinkielisen väestön sivistyksellisistä ja yhteiskunnallisista tarpeista samanlaisten perusteiden mukaan. Perustuslain 6 §:n mukaan ihmiset ovat yhdenvertaisia lain edessä, eikä ketään saa ilman hyväksyttävää perustetta asettaa eri asemaan muun muassa kielen perusteella. Molemmat säännökset ilmentävät

lainsäätäjän pyrkimystä varmistaa kansalliskielten tosiasiallinen yhdenvertaisuus. Tärkein kansalliskielten käyttöä koskeva laki on kielilaki mutta kielellisistä oikeuksista säädetään myös sektorilaissa, terveydenhuoltolaissa, potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa sekä sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa. Perustuslain 17 §:n 3 momentissa säädetään saamelaisten, romanien ja viittomakieltä käyttävien oikeuksista. Ehdotetut säännökset eivät muuta kielellisiä oikeuksia koskevaa sääntelyä.

Esitystä on arvioitava myös perustuslain 15 §:ssä turvatun omaisuuden suojan kannalta. Kunnilla ja kuntayhtymillä on voimassa olevia sopimuksia palvelujen hankinnasta yksityisten toimijoiden kanssa. Lainsäädännön muutokset saattavat johtaa siihen, että sopimukset ovat ristiriidassa lain säännösten kanssa.

Perustuslakivaliokunta on todennut, että taannehtiva puuttuminen yksityisten välisiin varallisuusoikeudellisiin sopimussuhteisiin on lähtökohtaisesti ongelmallista. Omaisuuden perustuslainsuoja turvaa myös sopimussuhteiden pysyvyyttä, joskaan kieltö puuttua taannehtivasti sopimussuhteiden koskemattomuuteen ei ole perustuslakivaliokunnan käytännössä muodostunut ehdottomaksi. Varallisuusoikeudellisten oikeustoimien pysyvyyden suojan taustalla on ajatus oikeussubjektien perusteltujen odotusten suojaamisesta taloudellisissa asioissa. Valiokunnan käytännössä oikeuden luottaa sopimussuhteen kannalta olennaisia oikeuksia ja velvollisuuksia sääntelevän lainsäädännön pysyvyyteen on katsottu kuuluvan perusteltujen odotusten suojaan niin, että oikeuksia tai velvollisuuksia ei voida säännellä tavalla, joka kohtuuttomasti heikentäisi sopimusosapuolten oikeusasemaa. Perusteltujen odotusten suojan ja luottamuksen suojan merkityksen on katsottu korostuvan, kun kyseessä on lailla alun alkaen luotu erityisjärjestely. Toisaalta vahvasti säännellyillä markkinoilla (esimerkiksi taksipalvelut ja katsastustoiminta) toimivat eivät yleensä voi perustellusti odottaa lainsäädännön pysyvän kaikissa oloissa muuttumattomana. Tällaiseenkin omaisuudensuojaan puuttuvaa sääntelyä arvioidaan perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten, kuten sääntelyn tarkoituksen hyväksyttävyyden ja sääntelyn oikeasuhtaisuuden kannalta.

Perustuslakivaliokunta otti kantaa taannehtivaan sopimukseen puuttumiseen tilanteessa, jossa esitettiin ensihoitopalvelun järjestämisvastuun siirtämistä kunnilta sairaanhoitopiireille (PeVL41/2010 vp - HE 90/2010). Valiokunta totesi, että yksityisen palveluntuottajan näkökulmasta tällainen sopimuksen päättäminen voi merkitä huomattavaa taloudellista menetystä etenkin, jos sopimuskautta on vielä runsaasti jäljellä. Toisaalta valiokunta kiinnitti huomiota siihen, että esityksen tarkoituksena oli tältä osin kokonaisen toimintalohkon uudelleenjärjestely. Keskeisimpänä muutoksena on ensihoitopalvelun järjestämisvastuun siirtyminen kunnilta sairaanhoitopiireille vuoden 2013 alusta lähtien. Tämä merkitsi käytännössä sitä, että kunnat eivät enää tämän jälkeen voisi olla osapuolena sairaankuljetussopimuksissa. Sairaanhoitopiirin ensihoitopalvelujen järjestämisvastuun toteuttamisen kannalta olisi puolestaan ongelmallista, jos sairaanhoitopiiri olisi sidottu mahdollisesti useankin kunnan tekemiin sairaankuljetusta koskeviin sopimuksiin vielä pitkään järjestämisvastuun siirtymisen jälkeen.

Tällaisessa sääntelyasetelmassa elinkeinonharjoittajat eivät valiokunnan mielestä voineet perustellusti odottaa lainsäädännön pysyvän kaikissa oloissa muuttumattomana (vrt. PeVL 31/2006 vp, s. 4/II, PeVL 56/2005 vp, s. 2/II). Sairaan kuljetussopimukset päättyvät ehdotetun siirtymäajan vuoksi yli kahden vuoden

päästä nykyhetkestä sekä vuoden ja kahdeksan kuukauden päästä lain voimaantulosta, mikä osaltaan pehmentää muutoksen vaikutuksia. Sääntely saattaa tästä huolimatta ainakin yksittäisissä tapauksissa johtaa yksityisten sairaankuljetuspalveluita tuottavien yritysten kannalta ongelmallisiin tilanteisiin. Perustuslakivaliokunta totesi, että Perustuslain 15 §:ään palautuvan perusteltujen odotusten suojan näkökulmasta on sen vuoksi syytä joko poistaa sopimusten päättymistä koskeva säännös tai edelleen pidentää siirtymäaikaa siten, että sairaankuljetusyrityksille jäisi enemmän aikaa sopeuttaa toimintansa muuttuviin olosuhteisiin.

Esitystä tulee tarkastella myös perustuslain 18 §:ssä turvatun elinkeinonvapauden kannalta. Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi edellytyksistä, jotka terveystalvveluja tuottavat organisaation tulee täyttää palvelujen laadun ja potilasturvallisuuden turvaamiseksi. Edellytykset tulisivat koskemaan sekä julkisia terveydenhuollon yksiköitä että yksityisiä palveluntuottajia, jotka tuottavat palvelua sopimuksen perusteella julkisen toimijan hankintana.

Tuottajille asetettavat vaatimukset ovat välttämättömiä perustuslain 6 ja 19 §:ssä säädettyjen oikeuksien yhdenvertaiseksi toteuttamiseksi. Sääntely kohtelisi yhdenvertaisesti sekä julkisia että yksityisiä palveluntuottajia ja varmistaisi perustuslain 19 §:ssä turvattujen riittävien sosiaali- ja terveystalvvelujen tuottamisen. Laadua ja potilasturvallisuutta takaavien edellytysten soveltaminen samalla tavoin julkisiin sekä niille hankintasopimuksen perusteella palvelua tuottaviin yksityisiin palvelun tuottajiin turvaisi myös potilaiden yhdenvertaisuutta. Potilaan saaman palvelun laatuvaatimukset olisivat samat palveluntuottajasta riippumatta. Lakiehdotuksessa on toisaalta kysymys myös julkisen vallan järjestämisvastuulle kuuluvien sosiaali- ja terveystalvvelujen tuottamisesta, mikä ei lähtökohtaisesti kuulu elinkeinonvapauden piiriin.

Perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti pitänyt elinkeinonvapautta perustuslain mukaisena pääsääntönä, mutta katsonut elinkeinotoiminnan luvanvaraisuuden olevan mahdollista poikkeuksellisesti. Luvanvaraisuudesta on säädettävä lailla, jonka on täytettävä perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset edellytykset. Laissa säädettävien elinkeinonvapauden rajoitusten tulee olla täsmällisiä ja tarkkarajaisia, minkä lisäksi rajoittamisen laajuuden ja edellytysten tulee ilmetä laista. Viranomaisen toimivallan liittää toimilupaan ehtoja tulee perustua riittävän täsmällisiin lain säännöksiin. Perustuslakivaliokunta on käytännössään rinnastanut elinkeinotoiminnan aloittamisen edellytykseksi säädettävän rekisteröimisvelvollisuuden valtiosääntöoikeudellisesti luvanvaraisuuteen ja tarkastellut tällaista sääntelyä perustuslaissa turvatun elinkeinonvapauden ja elinkeinotoiminnan luvanvaraistamiselle asetettujen vaatimusten näkökulmasta.

Sääntelyä sosiaali- ja terveystalvveluja tuottavan yrityksen hyväksymisestä yritykseksi, jonka palvelujen maksamiseen asiakas voi käyttää kunnan myöntämää palveluseteliä, ei ole pidetty elinkeinonvapauden rajoittamisena esimerkiksi rekisteröintimenettelyyn rinnastettavalla tavalla (PeVL 10/2009 vp — HE 20/2009 vp). Elinkeinonvapauden kannalta merkityksellisenä ei pidetty myöskään sääntelyä viranomaisen toimivallasta hyväksyä laboratorioita testauslaboratorioksi, kun sääntelyllä ei sinänsä puututtu oikeuteen tarjota laboratoriopalveluita.

Edellyttämällä palvelun tuottajilta tiettyjä vaatimuksia ennen rekisteröintiä ja palvelujen tuottamista, voidaan turvata asiakkaille ja potilaille yhdenvertaiset, riittävät ja turvalliset sosiaali- ja terveystalvet. Hallitus katso, että palvelun tuottajilta edellytettävät vaatimukset eivät ole perustuslain 18 §:n kannalta ongelmallisia.

Perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan tasavallan presidentti, valtioneuvosto ja ministeriö voivat antaa asetuksia perustuslaissa tai muussa laissa säädetyn valtuuden nojalla. Lailla on kuitenkin säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Esityksessä ehdotetaan että valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin pykälässä tarkoitettussa toiminnassa edellytetystä päivistysvalmiudesta sekä toimenpiteiden riittävästä laadusta ja määrästä, potilasturvallisuuden varmistamisesta, tarvittavasta osaamisesta ja henkilöstöstä ja muista potilasturvallisuuden edellyttämistä seikoista sekä mahdollisuudesta siirtää potilas nopeasti jatkohoitoon sairaalaan, jossa on ympärivuorokautinen valmius päivistysleikkausten tekemiseen, teho-osasto ja riittävän laajasti erikoisalojen ympärivuorokautista päivistystä. Ehdotetut asetuksenantovaltuudet ovat perustuslain edellyttämällä tavalla tarkkarajaisia. Ehdotettu valtuutussäännös voidaan tämän vuoksi katsoa täyttävän perustuslain vaatimukset.

Hallituksen käsityksen mukaan ehdotukset ovat perustuslain mukaisia ja lakiehdotukset voidaan säätää tavallisen lain säätämijärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

LAKIEHDOTUKSET

Laki terveydenhuoltolain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään terveydenhuoltolakiin (1326/2010) uusi 45 a § seuraavasti:

45 a §

Leikkaustoiminta ilman yhteispäivistystä

Sen estämättä, mitä tämän lain 45 §:n 3 momentissa säädetään, sairaanhoitopiiri voi järjestää anestesiaa ja leikkaussaliolosuhteita edellyttävää kiireetöntä leikkaustoimintaa tai yleisanestesiassa tehtäviä muita kiireettömiä toimenpiteitä sairaanhoitopiirin toimintayksikössä, jossa ei ole 50 §:n 3 tai 4 momentissa tarkoitettua ympärivuorokautista perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon yhteispäivistystä, edellyttäen että asiasta on sovittu erikoissairaanhoidon järjestämissopimuksessa. Sairaanhoitopiirin kuntayhtymä voi myös hankkia edellä mainittua leikkaustoimintaa tai toimenpiteitä muulta palveluntuottajalta tai antaa niihin palvelusetelin. Tällöin edellä mainittujen yksiköiden on varmistettava

päivystysvalmius sekä toiminnan laatu ja potilasturvallisuus, riittävä osaaminen, henkilöstö ja toimenpiteiden määrä sekä sovittava mahdollisuudesta siirtää potilas nopeasti jatkohoitoon sairaalaan, jossa on ympärivuorokautinen valmius päivystysleikkausten tekemiseen, teho-osasto ja riittävän laajasti erikoisalojen ympärivuorokautista päivystystä.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tässä pykälässä tarkoitettussa anestesiaa ja leikkaussaliolosuhteita edellyttävässä kiireettömässä leikkaustoiminnassa ja yleisanestesiassa tehtävissä kiireettömissä toimenpiteissä edellyttävästä päivystysvalmiudesta sekä toimenpiteiden riittävästä laadusta ja määrästä, potilasturvallisuuden varmistamisesta, tarvittavasta osaamisesta ja henkilöstöstä ja muista potilasturvallisuuden edellyttämistä seikoista. Lisäksi asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä sopimuksen sisällöstä, jossa sovitaan mahdollisuudesta siirtää potilas nopeasti jatkohoitoon sairaalaan, jossa on ympärivuorokautinen valmius päivystysleikkausten tekemiseen, teho-osasto ja riittävän laajasti erikoisalojen ympärivuorokautista päivystystä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

LIITE 1

VALTIONEUVOSTON ASETUS KIIREELLISEN HOIDON PERUSTEISTA JA PÄIVYSTYKSEN ERIKOISALAKOHTAISISTA EDELLYTYKSISTÄ ANNETUN VALTIONEUVOSTON ASETUKSEN MUUTTAMISESTA

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti:

lisätään kiireellisen hoidon perusteista ja päivystyksen erikoisalakohtaisista edellytyksistä annettuun valtioneuvoston asetukseen (583/2017) uusi 17 a §, seuraavasti:

17 a §

Päivystysvalmius ilman yhteispäivystystä tehtävässä leikkaustoiminnassa

Sairaanhoitopiirin järjestäessä tai hankkiessa ostopalveluna tai palvelusetelillä kiireettömiä anestesiaa ja leikkaussaliolosuhteita edellyttäviä leikkauksia tai yleisanestesiassa toimenpiteitä yksikössä, jossa ei ole kuntalaisille avointa

ympäri vuorokautista yhteispäivystystä, sen lisäksi mitä terveydenhuoltolain 45 a§:ssä säädetään, yksikön tulee:

- 1) varmistaa leikkauksen jälkeisessä seurannassa olevalle potilaalle mahdollisuus välittömään lääkärin arvioon;
- 2) järjestää yksikössä seurannassa olevan potilaan hoidon varmistamiseksi yhteys leikkaavan tai toimenpiteen tehneen erikoisalalan lääkäriin tarvittaessa välittömästi ja erikoislääkärin on voitava nopeasti saapua arvioimaan potilaan hoidon tai mahdollisen hoitosiirron tarve;
- 3) antaa potilaalle ja omaiselle kotiutuksen yhteydessä suulliset ja kirjalliset ohjeet oireiden seurannasta ja lääkityksestä, mukaan lukien toimintaohjeet voimnin äkillisen heikkenemisen varalta ja tieto siitä, minne hän hakeutuu oireiden ilmetessä;
- 4) tehdä sopimus ympärivuorokautisesti päivystävän sairaalan kanssa, joka sijaitsee siten, että se on saavutettavissa vähintään 30 minuutissa ensihoitopalvelun yksiköllä ja jossa on laajasti eri erikoisalojen päivystys ympärivuorokautisesti ja jossa on valmius vaativien postoperatiivisten komplikaatioiden diagnostiikkaan ja hoitoon sekä ympärivuorokautinen valmius päivystysleikkausten tekemiseen ja teho-osasto;
- 5) täyttää erikoissairaanhoidon työnjaosta ja eräiden tehtävien keskittämisestä annetun valtioneuvoston asetuksen (582/2017) 7 §:ssä edellytetyt vaatimukset.

Sairaanhoitopiirin kuntayhtymän on suunniteltava ja sovittava tarvittavien siirtojen toteuttaminen ensihoidon palvelutasopäätöksessä tilanteissa, joissa potilaan tila edellyttää siirtoa toiseen sairaalaan.

Tämä asetus tulee voimaan x.x.20 .

LIITE 2

ASETUKSEN PERUSTELUMUISTIO

VALTIONEUVOSTON ASETUS KIIREELLISEN HOIDON PERUSTEISTA JA PÄIVYSTYKSEN ERIKOISALAKOHTAISISTA EDELLYTYKSISTÄ ANNETUN VALTIONEUVOSTON ASETUKSEN MUUTTAMISESTA

Johdanto

Valtioneuvoston asetus kiireellisen hoidon perusteista ja päivystyksen erikoisalakohtaisista edellytyksistä (583/2017) annettiin 24.8.2017 ja se tuli voimaan vuoden 2018 alusta. Tällä asetuksella ehdotetaan lisättäväksi siihen uusi kiireettömän leikkaustoiminnan edellytyksiä koskeva 17 a §. Terveydenhuoltolakiin on lisätty uusi 45 a §, joka koskee kiireettömiä anestesiaa ja leikkaussaliolosuhteita edellyttäviä leikkauksia tai yleisanestesiassa tehtäviä toimenpiteitä yksikössä, jossa ei ole

kuntalaisille avointa ympärivuorokautista yhteispäivystystä. Sen mukaan valtioneuvoston asetuksella säädetään näissä yksiköissä edellytettävästä päivystysvalmiudesta sekä toimenpiteiden riittävästä laadusta ja määrästä, potilasturvallisuuden varmistamisesta, tarvittavasta osaamisesta ja henkilöstöstä ja muista potilasturvallisuuden edellyttämistä seikoista sekä mahdollisuudesta siirtää potilas nopeasti jatkohoitoon sairaalaan, jossa on ympärivuorokautinen valmius päivystysleikkausten tekemiseen, teho-osasto ja riittävän laajasti erikoisalojen ympärivuorokautista päivystystä.

Muutoksen on tarkoitus tulla voimaan keväällä 2019.

Ehdotetut muutokset

Asetukseen ehdotetaan lisättäväksi uusi 17 a §, jossa säädetään edellytyksistä, jotka tulee täytyä sairaanhoitopiirin järjestäessä tai hankkiessa ostopalveluna tai palvelusetelillä kiireettömiä anestesiaa ja leikkaussaliolosuhteita edellyttäviä leikkauksia tai yleisanestesiassa tehtäviä toimenpiteitä yksikössä, jossa ei ole kuntalaisille avointa ympärivuorokautista yhteispäivystystä. Tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten lisäksi kyseisen yksikön tulee täyttää terveydenhuoltolain 45 a §:ssä säädetty edellytykset.

Leikkauskriteerit

Sairaanhoitopiirin järjestäessä anestesiaa ja leikkaussaliolosuhteita edellyttämää kiireetöntä leikkaustoimintaa tai yleisanestesiassa tehtäviä kiireettömiä toimenpiteitä sairaalayksiköissä, jossa ei ole kansalaisille avointa yhteispäivystystä, tai hankkiessaan ostopalveluna tai palvelusetelillä muulta tuottajalta näitä toimenpiteitä, tulee sairaanhoitopiirin varmistaa, että sairaalayksikössä on tarvittava päivystysvalmius sekä toiminnan laatu ja potilasturvallisuus, riittävä osaaminen, henkilöstö ja toimenpiteiden määrä sekä yksikössä on mahdollisuus siirtää potilas nopeasti jatkohoitoon sairaalaan, jossa on ympärivuorokautinen valmius päivystysleikkausten tekemiseen, teho-osasto ja riittävän laajasti erikoisalojen ympärivuorokautista päivystystä.

Tässä pykälässä leikkaustoiminnalla tai yleisanestesiassa tehtävällä toimenpiteellä tarkoitetaan sellaisia toimenpiteitä, joissa vaaditaan anestesiologian erityisosaamista käytettyjen anestesiamenetelmien takia ja jotka siten edellyttävät anestesiologin mukanaoloa leikkauksessa tai toimenpiteessä tai niiden jälkeisessä seurannassa. Näissä käytettäviä anestesian menetelminä ovat muun muassa yleisanestesia eli nukutus tai muu vahva leikkaukseen liittyvä sedaatio. Samoin laajat puudutukset kuten selkäpuudutukset (spinaali- eli selkäydinpuudutus ja epiduraalipuudutus) ja hartiapunospuudutus (plexus) ovat tällaisia. Myös laskimopuudutus verityhjiötä vaativissa toimenpiteissä voidaan rinnastaa näihin menetelmiin. Asetuksen määrittämiin leikkaustoimenpiteisiin eivät kuulu paikallis- tai johtopuudutuksessa tehtävät toimenpiteet, joissa ei tarvita mukana anestesiologia. Tällöin voidaan tarvittaessa käyttää sedaatiota ja kivun lievitystä lääkkeillä j toimenpidettä suorittavan lääkärin valvonnassa.

Potilaan ominaisuudet voivat edellyttää yleisanestesian tai vaativan sedaation käyttöä muissakin kuin leikkauksissa. Tällaisia voivat olla esimerkiksi hammashoito tai täyhystystoimenpiteet potilaille, joille toimenpidettä ei saada tehtyä keveämmällä rauhoittavalla tai kipulääkityksellä. Tällaisia potilaita voivat olla pienet lapset, vaikeasti psykiatrisesti oireilevat potilaat tai kehitysvammaiset sekä muut erityisryhmät.

1 momentin 1 kohta. Mahdollisuus välittömään lääkärin arvioon potilaan ollessa sairaalassa leikkauksen jälkeisessä seurannassa tarkoittaa laillistetun lääkärin työpaikkapäivystystä eli paikallaoloa tänä aikana. Jos potilas jää toimintayksikköön ilman lääketieteellistä syytä esimerkiksi sen takia, että hän olisi muuten kotiutettavissa, mutta hänellä ei ole ollut päiväkirurgisen toimenpiteen jälkeen edellytettyä henkilöä kotiseurantaa varten, ei yksikössä tarvita paikalla olevaa päivystävää lääkärinä.

1 momentin 2 kohta. Leikkaavan tai toimenpiteen tehneen erikoisalalan lääkäriin on yksikössä seurannassa olevan potilaan hoidon varmistamiseksi saatava tarvittaessa välittömästi yhteys ja erikoislääkärin on voitava nopeasti saapua arvioimaan potilaan hoidon tai mahdollisen hoitosiirron tarve. Tällaisessa vapaamuotoisessa puhelinpäivystyksessä valmiusajan tulee olla enintään 30 minuuttia. Valmiusajalla tarkoitetaan sitä aikaa, jonka kuluessa päivystäjän tulee työhön kutsumisesta olla työpaikalla valmiina työhön.

1 momentin 3 kohta. Potilaalle ja omaiselle tulee antaa kotiutuksen yhteydessä suulliset ja kirjalliset ohjeet oireiden seurannasta ja lääkityksestä, mukaan lukien toimintaohjeet voimien heikkenemisen varalta ja tieto siitä, minne hän hakeutuu oireiden ilmetessä. Potilaan ja omaisen tulee ohjeiden perusteella osata arvioida se, milloin tulee soittaa oireissa hätänumeroon, milloin hän hakeutuu kunnalliseen yhteispäivystykseen tai päiväpäivystykseen tai ottaa yhteyttä leikkauksen suorittaneeseen sairaalaan.

1 momentin 4 kohta. Leikkaavan tai toimenpiteitä tekevän sairaalayksikön tulee sijaita siten, että se on alle 30 minuutin matkan päässä (ensihoidopalvelun yksiköllä) laajasti eri erikoisaloja ympärivuorokautisesti päivystävästä sairaalasta, jossa on valmius vaativien postoperatiivisten komplikaatioiden diagnostiikkaan ja hoitoon. Sairaalan etäisyyttä laskettaessa voidaan huomioida ajonopeudet laskettuna hälytysajonopeuksina, käyttäen tieluokkakohtaista nopeusarviota. Arvioitaessa tukisairaalan etäisyyttä voidaan mallissa huomioida lopputuloksessa korkeintaan noin 20 % nopeusrajoituksen mukaista liikkumista nopeampia nopeuksia vastaten melko hyvin todellisia keskimääräisiä hälytysajonopeuksia. Siirtoajassa on kuitenkin huomioitava myös potilaan siirto tukisairaalan sisällä esimerkiksi päivystysleikkaussaliin tai teho-osastolle.

Leikkaavan tai toimenpiteitä tekevän yksikön tulee tehdä sopimus tukisairaalan kanssa vaativien postoperatiivisten komplikaatioiden diagnostiikasta ja hoidosta siten, että potilaiden siirtoon liittyvät käytännöt on etukäteen sovittu. Tukisairaallalla tulee olla valmius laajasti tehdä diagnostiikkaa ja tarjota välittömästi tehohoitoa tai päivystyksellistä leikkaushoitoa. Koska leikkauksen jälkeiset komplikaatiot voivat liittyä itse kirurgiseen toimenpiteeseen, tulee tukisairaalassa olla sekä

pehmytosakirurgian että ortopedian pätevystys. Jos potilaalle on tehty gynekologisen leikkaus, tulee tukisairaalaan olla gynekologian pätevystys. Koska esimerkiksi kita- ja nielurisaleikkauksiin tai vastaaviin voi liittyä vaikeita vuotoja, tulee tukisairaalaan olla leikkauspäivien jälkeen vähintään hälytystyönä sovittu korva- nenä- ja kurkkutautien pätevystys. Jos leikkaavassa yksikössä on tehty lastenanestesiata, tulee tukisairaalaan olla myös riittävä osaaminen lastenanestesiassa. Iäkkäämpiä potilaita leikatessa konservatiivisten alojen komplikaatiot eivät ole harvinaisia. Tämän takia tukisairaalan on pystyttävä hoitamaan mahdollisia sydänkomplikaatiota kuten sydäninfarkteja ja esimerkiksi aivoverenkiertohäiriöitä ja keuhkoveritulppia. Tukisairaalaan tulee tällöin olla hyvin varustettu tehohoidon osasto ja siihen liittyvä anestesiologian erikoisalain pätevystys.

1 momentin 5 kohta. Leikkaavan sairaalan toiminnassa tulee toteuttaa erikoissairaanhoidon työnjaosta ja eräiden tehtävien keskittämistä annetun asetuksen 7 §:ssä edellytetyt vaatimukset. Nämä koskevat vaadittavia vuosittaisia toimenpidemääriä leikkaavassa paikallisessa sairaalayksikössä eikä summiin voi laskea useammassa sairaalayksikössä tehtyjä leikkauksia.

Pykälän 2 momentin mukaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän on suunniteltava ja sovittava tarvittavien siirtojen toteuttaminen ensihoidon palvelutasopäätöksessä tilanteissa, joissa potilaan tila edellyttää siirtoa toiseen sairaalaan. Sairaanhoitopiirin on myös laadittava hälytysohjeet ja muut ensihoitopalvelua koskevat ohjeet, jotka erityisvastuualueen ensihoitokeskus sovittaa yhteen Hätäkeskuslaitokselle annettaviksi näiden leikkaavien sairaaloiden osalta.

Esityksen vaikutukset

(täydentyy)

Asian valmistelu

Asia on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä. Valmistelun aikana on tehty yhteistyötä yksityisten terveyspalvelujen tuottajien kanssa ja asiaa on käsitelty erikoissairaanhoidon työnjaon ja pätevyyksen kansallisessa koordinaatioryhmässä.

Asiaa koskevasta arviomuistiosta pyydettiin kirjalliset lausunnot helmikuussa 2018. Kirjallisia lausuntoja saatiin yhteensä 44 kappaletta. Lausunnon antoivat Valtiovarainministeriö, Carea (Kymenlaakson sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymä), Eksote (Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveyspiiri), ESSOTE (Etelä-Savon sosiaali- ja terveyspalvelujen ky), Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin Suu- ja leukasairauksien klinikka, Helsingin yliopistollisen keskussairaalan erityisvastuualue/ Suu ja leukasairaudet, Jämsän kaupunki, Kainuun sote, Kanta-Hämeen sairaanhoitopiiri, Kanta-Hämeen sairaanhoitopiiri, Kouvolan kaupunki, Lapin sairaanhoitopiiri, Länsi-Pohjan sairaanhoitopiiri, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri, Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri, Päijät-Hämeen

hyvinvointikuntayhtymä, Satakunnan sairaanhoitopiiri, Soite (Keski-Pohjanmaan sosiaali- ja terveystalokuntayhtymä), Vaasan sairaanhoitopiiri, Varkauden kaupunki, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri, Finanssiala, Hyvinvointialan liitto, Kristinamedia oy, Orton oy, Pihlajalinna Oy, Pohjola Sairaala / Pohjola Terveystalo Oy, Suomen Terveystalo Oy, Suomen Yrittäjät, Etelä-Suomen aluehallintovirasto, Lapin aluehallintovirasto, Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirasto, Pohjois-Suomen aluehallintovirasto, Sosiaali- ja terveystalokunta- ja valvontavirasto, Suomen Kuntaliitto, Suomen Hammaslääkäriliitto, Suomen Kirurgiyhdistys, Suomen suu- ja leukakirurgiyhdistys, Suomen Yleiskirurginen yhdistys (SYY ry), Svenska Finlands Folkting ja Liisa Fredriksson.

Helmikuussa 2018 järjestettiin kuulemistilaisuus asiaa koskevasta arviomuistiosta. Kuulemistilaisuuteen oli kutsuttu Hyvinvointialojen liitto, Lääkäripalveluyritykset ry, Mehiläinen Oy, Orton Oy, Pihlajalinna Oy, Pohjola-Sairaala Oy, Terveystalo Oy.

Lausuntopalautteessa julkisen sektorin toimijat katsoivat säädösehdotuksilla olevan suhteellisen pieni vaikutus heidän toimintaansa. He pitivät säädösten muuttamista tässä vaiheessa oman toimintansa kannalta tarpeettomana. Säädökset antaisivat heidän mielestään merkittävän kilpailuedun yksityiselle, kun julkiset joutuisivat tukisairaaloina ja varautumaan omaa toimintaansa laajempaan kenttään. Osa oli myös huolissaan lisääntyvästä ostopalvelujen valvontavelvoitteesta ja pohti sairaanhoitopiirin sekä valvontaviranomaisen työnjakoa valvontavelvoitteen osalta.

Lausuntopalautteessa yksityissektorin edustajat kannattivat yhtenäisiä kriteerejä periaatteen tasolla, mutta tämän ehdotuksen mukaisen käytännön toteutuksen nähtiin heikentävän yksityisen sektorin toimintaedellytyksiä. Erityisesti vaatimus mahdollisuudesta siirtää potilas 30 minuutissa tukisairaalaan nähtiin ongelmalliseksi ja se toivottiin muutettavan 60 minuutiksi. Lisäksi esitettiin, että säädösten ei tulisi koskea päiväkirurgiaa, eikä erikoissairaanhoidon työnjaosta ja eräiden tehtävien keskittämisestä annetun asetuksen 7 §:ssä tarkoitettujen lukumäärien tulisi koskea yksityisen tuottamaa palvelua. Nykyisiin sopimuksiin liittyen uudistukselle toivottiin pitkää siirtymäaika.

Valvontaviranomaiset kiinnittivät huomiota sairaanhoitopiirin valvontavastuuseen hankkimistaan ostopalveluista ja esittävät joitakin tarkennuksia säädösten sanamuotoihin.

Esiin nostettiin myös kysymys kuntien itsemääräämisoikeudesta ja mahdollisuudesta ostaa palveluja.

Asiasta järjestettiin lokakuussa 2018 toinen kuulemistilaisuus.

Voimaantulo

Asetuksen muutoksen on tarkoitus tulla voimaan keväällä 2019, samanaikaisesti terveydenhuoltolain muutoksen kanssa.