luonnos 9.2.2018

ARVIOMUISTIO:

TERVEYDENHUOLTOLAIN MUUTOS JA KIIREETTÖMÄN LEIKKAUSTOIMINNAN KRITEERIT

Johdanto

Tämä arviomuistio sisältää luonnoksen terveydenhuoltolain muuttamisesta 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.

Lisäksi arviomuistio sisältää luonnoksen kiireellisen hoidon perusteista ja päivystyksen erikoisalakohtaisista edellytyksistä annetun valtioneuvoston asetuksen (583/2017) muuttamisesta siten, että siihen lisättäisiin uusi kiireettömän leikkaustoiminnan kriteerejä koskeva säännös. Asetuksella täydennettäisiin terveydenhuoltolaissa säädettyjä leikkauskriteerejä tarkemmilla säännöksillä leikkaustoimintaa ja muita toimenpiteitä tekevältä yksiköltä edellytettävistä vaatimuksista.

Muutosten on tarkoitus tulla voimaan 1 päivänä heinäkuuta 2018.

Nykytila
Voimassa oleva lainsäädäntö

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 terveyspalvelujen 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. 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 velvoitettujen 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 päivystyksen erikoisalakohtaisista 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 tarkoitetulta 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 terveyspalveluja, tarvittavista luvista ja lupaehdoista, yksityisten palveluntuottajien rekisteröinnistä ja valvonnasta.

Maakunta- ja soteuudistus

Maakunta- ja soteuudistusta koskeva hallituksen esitys (HE 15/2017) on parhaillaan eduskunnan käsiteltävänä. Sen mukaan 1.1.2020 alkaen maakunta järjestää kaikki julkisesti rahoitetut sosiaali- ja terveyspalvelut. Julkisesti rahoitettuja sosiaali- ja terveyspalveluja 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 esitysluonnoksen laiksi asiakkaan valinnanvapaudesta sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi (luonnos 22.1.2018) mukaan maakunnan tulee käyttää asiakasseteliä liikelaitoksen vastuulle kuuluvissa palveluissa kuten leikkaustoiminnassa, mikäli asiakas ei pääse hoitoon terveydenhuoltolain 52 §:n

3 momentin mukaisessa määrä-ajassa. Asiakasseteliä voisi käyttää myös esimerkiksi polikliinisesti toteutettavissa kirurgisissa toimenpiteissä tai laajemmissa leikkauksissa edellyttäen että muut lainsäädännön edellyttämät vaatimukset on otettu huomioon. Muut kuin paikallispuudutuksessa tehtävät kirurgiset toimenpiteet edellyttävät asianmukaisia leikkaussaliolosuhteita, anestesiologian erikoisalan palveluita ja riittäviä päivystysvalmiuksia jälkihoidon ja leikkauksen välittömien komplikaatioiden toteamisen ja hoidon turvaamiseksi.

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 johtaa tilanteeseen, jossa ilman nyt ehdotettavaa erillistä sääntelyä sairaanhoitopiirin ostot yksityiseltä eivät täytä 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 (esim. lausunnot Rauman kaupungille, Pietarsaaren kaupungille) todennut näkemyksenään, 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 erikoissairaanhoitopalveluja ostopalvelusopimuksella julkisen ja yksityisen toimijan yhteisyrityksen kanssa.

Muutosten voimaantulon jälkeenkin sairaanhoitopiireillä on toimintayksiköitä, joissa tehdään anestesiaa ja leikkaussaliolosuhteita edellyttävää leikkaustoimintaa, ilman että yksikössä on kansalaisille tarkoitettua ympärivuorokautista perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon yhteispäivystystä. Nämä yksiköt täyttävät nyt säädettävän vaatimustason.

Kunnat ja sairaanhoitopiirit ovat tehneet erilaisia sopimuksia, joilla on hankittu yksityisiltä palvelun tuottajilta terveyspalveluja. Sopimuksia on hyvin erilaisia niin laajuudeltaan kuin sopimusehdoiltaankin. Sopimukset ovat tekohetkellä vastanneet silloin voimassa ollutta lainsäädäntöä, mutta lainsäädännön muutokset saattavat johtaa siihen, että sopimukset ovat ristiriidassa lain sisällön kanssa. Taannehtiva 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 terveyspalvelujen tuottajia koskevat säännökset ovat eri laeissa ja poikkeavat toisistaan sisällöltään. Potilaiden yhdenvertaisuuden kannalta on olennaista, että terveyspalveluja 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.

Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

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 sote-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 sote-uudistusta, palveluntuottajia ja valinnanvapautta koskeva lainsäädäntö (HE 15/2017 vp ja 52/2017 ja x/2018) on hyväksytty, tullaan tekemään niistä johtuvat muutokset sosiaali- ja terveydenhuollon muuhun lainsäädäntöön. Tässä yhteydessä arvioidaan myös leikkaustoimintaa koskevien säädösmuutosten tarve uudelleen.

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 soteuudistuksen 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 julkisia toimintaa tilanteeseen, jossa muualla kuin kansalaispäivystyksen tarjoavissa rakennuksissa ei voisi tehdä terveydenhuoltolain 45 §:n 3 momentissa tarkoitettua leikkaustoimintaa tai vaihtoehtoisesti näihin rakennuksiin pitäisi lisätä kallis kansalaispäivystys 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 käynnistynyt. Näiden säännösten muuttamista heti niiden toimeenpanon käynnistyessä ei 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.

Keskeiset ehdotukset

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 täyttyvät asetuksella tarkemmin säädettävät kiireettömiä leikkaustoimintaa ja toimenpiteitä koskevat vaatimukset, joilla varmistetaan riittävä valmius hoitaa yksikössä leikattujen potilaiden mahdolliset komplikaatiot.

Sairaanhoitopiirit voisivat järjestää poikkeussäädöksen mukaisen leikkaustoiminnan ja toimenpiteet omana toimintanaan tai ostopalveluna taikka antamalla palvelusetelin, edellyttäen, että edellä mainitut edellytykset täyttyvät. Tämä mahdollistaa nykyisten ostojen jatkumisen ja niiden hallitun lisäämisen tarvittaessa. Tämä säädös toimii aikanaan myös valinnanvapauslain asiakassetelituotannossa.

Valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin tarkemmin tässä pykälässä tarkoitetussa toiminnassa 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.

Esityksen vaikutukset

Taloudelliset vaikutukset

Vuonna 2016 hyväksytyn terveydenhuoltolain ja sen perustella elokuussa 2017 annettujen työnjakoa ja erikoissairaanhoidon keskittämistä sekä kiireellistä hoitoa ja ensihoitoa koskevilla asetuksilla tavoitellaan vuoteen 2020 mennessä vuosittaisia 350 miljoona euron säästöjä erikoissairaanhoidossa. Toteutettujen säädösmuutosten säästövaikutukset on arvioitu muodostuvan oheisella tavalla:

1. Terveydenhuollon päivystystoiminnan uudistus -35 miljoonaa euroa.
2. Perustason kiireellinen viikonloppu- ja iltavastaanotto. +5 M€
3. Erikoissairaanhoidon vuodeosastohoidon vähentyminen -100 milj. euroa.
4. Hoitokäytäntöjen ja toimintaprosessien standardointiin sekä hoitojaksojen keston lyheneminen -185 milj. euroa..
5. Ensihoidon uudistaminen -5 milj. euroa.
6. Sosiaalipäivystyksen uudistaminen 0 euroa (säästöt ja lisäkustannukset yhtä suuret).
7. Matkakustannukset 0 euroa (säästöt ja lisäkustannukset yhtä suuret)
8. Vanhentuneista menetelmistä luopuminen ja uuden teknologian hallittu käyttöönotto sosiaali- ja terveydenhuollossa. - 30 milj. euroa.

Suurimmat säästöt toteutuvat toimintaprosessien standardoinnin ja hoitojen avohoitoistumisen kautta, jolloin hoitoajat lyhenevät ja vuodeosastohoidon tarve pienenee kun enemmän leikkaushoitoja suoritetaan myös päiväkirurgisesti ja polikliinisesti. Asetusmuutoksella ei arvioida olevan vaikutusta toteutuviin säästöihin, koska muutoksen toimintamallit sisältyvät yllä oleviin laskelmiin.

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 yhteispäivystystä, mutta leikattujen potilaiden päivystys on järjestetty ja nämä sairaalat toimivat lyhyen etäisyyden päässä pääsairaalasta ja sen päivystyksestä 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 volyymi on merkittävä erityisesti polikliinisessa kirurgiassa, suurimpana ryhmänä kaihileikkaukset ja muu silmäkirurgia. Yksityisten merkitys on suuri myös korvataudeilla, gynekologiassa ja päiväkirurgisessa ortopediassa kuten käsikirurgiassa sekä polven ja olkapään tähystyskirurgiassa.

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.

Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Sairaanhoitopiirit 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.

Yhteiskunnalliset vaikutukset

Potilaalle säädösmuutos lisäisi valinnan mahdollisuutta hoitopaikan suhteen, kun sairaanhoitopiirin ostopalveluissa noudatetaan valtionosuusmääräysten mukaisia yhtenäisiä kriteereitä. Valinnanmahdollisuutta tulee kuitenkin olemaan lähinnä suurilla paikkakunnilla johtuen yksityisten tuottajien sijoittumisesta. Yksityiset toimijat ovat tekevät pääosin päiväkirurgisia ja pienen komplikaatioriskin leikkauksia suhteellisen hyväkuntoisille potilaille, joten valinnan mahdollisuus ei kasva kaikilla alueilla ja kaikilla asiakasryhmillä.

Ehdotetuilla muutoksilla ei ole vaikutuksia kielellisten oikeuksien toteutumiseen säädöstasolla. Käytännön tasolla yksittäinen asiakas saattaa päästä tätä kautta sujuvammin ruotsia puhuvaan yksikköön vaikka kaikilta sitä edellytetään.

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 järjestämisvastuulla olevaa palvelua.

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 määrävaatimukset.

Asian valmistelu

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

Sosiaali- ja terveysministeriö on perustanut Erikoissairaanhoidon työnjaon ja päivystyksen kansallisen koordinaatioryhmän toimikaudelle 29.9.2017 - 30.9.2019. Erikoissairaanhoidon työnjaon ja päivystyksen kansallisen koordinaatioryhmän tavoitteena on varmistaa päivystyksen ja erikoissairaanhoidon 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…*(täydentyy)*

Lakiehdotuksen perustelut

Terveydenhuoltolaki

45 a §. *Leikkaustoiminta ilman yhteispäivystystä.* Esityksessä ehdotetaan terveydenhuoltolakiin lisättäväksi uusi pykälä, 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 säädetystä velvoitteesta koota leikkaussaliolosuhteita ja anestesiaa edellyttävä leikkaustoiminta 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.

Säännös koskisi vain sairaanhoitopiirin toimintaa. Sitä ei sovellettaisi kunnan järjestämään tai hankkimaan toimintaan. Kunnan erikoissairaanhoidossa ei voisi säännöksen mukaan tehdä anestesiaa ja leikkaussaliolosuhteita edellyttävää leikkaustoimintaa tai yleisanestesiassa tehtäviä toimenpiteitä. Kunta ei voisi myöskään hankkia näitä toimintoja yksityiseltä palveluntuottajalta.

Säännöksessä edellytettäisiin, että pykälässä tarkoitetun 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 tarkoitetussa anestesiaa ja leikkaussaliolosuhteita edellyttävässä kiireettömässä leikkaustoiminnassa ja yleisanestesiassa tehtävissä kiireettömissä toimenpiteissä 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 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. Tämä edellyttää 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 täyttyä 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 lääkäriltä. Lausunto voidaan hankkia teleradiologisen etäkonsultaation avulla. Päivystysyksikön on varmistettava lääkehuollon toteuttaminen päivystysaikana sekä päivystyksen erityistilanteissa.

Päivystyksellistä leikkaustoimintaa toteuttavassa sairaalassa on oltava nopeasti saatavilla radiologian erikoislääkäri tai radiologiaan perehtynyt lääkäri, jolla on mahdollisuus konsultoida radiologian erikoislääkäriä. Etäkonsultaatioiden ja toimenpideradiologian päivystyksen 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 yhteispäivystys. 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.

Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

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 riittävyyttä arvioitaessa lähtökohtana pidetään sellaista palvelujen tasoa, joka luo jokaiselle ihmiselle edellytykset toimia yhteiskunnan täysivaltaisena jäsenenä. Riittävät palvelut eivät perustuslain 19 §:n 3 momentissa tarkoitetussa 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 myöntämillä 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 alemmanasteisilla säädöksillä (HE 1/1998 vp, s. 176). Lisäksi perustuslain 121 §:n 3 momentissa vahvistetaan kunnille verotusoikeus ja edellytetään, että verovelvollisuuden ja veron määräytymisen 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 kielto 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 sopimuksiin 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). Sairaankuljetussopimukset 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 terveyspalveluja tuotavat 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 terveyspalvelujen tuottamisen. Laatua 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 terveyspalvelujen tuottamisesta, mikä ei lähtökohtaisesti kuulu elinkeinovapauden piiriin.

Perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti pitänyt elinkeinovapautta 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 elinkeinovapauden 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 elinkeinovapauden ja elinkeinotoiminnan luvanvaraistamiselle asetettujen vaatimusten näkökulmasta.

Sääntelyä sosiaali- ja terveyspalveluja tuottavan yrityksen hyväksymisestä yritykseksi, jonka palvelujen maksamiseen asiakas voi käyttää kunnan myöntämää palveluseteliä, ei ole pidetty elinkeinovapauden rajoittamisena esimerkiksi rekisteröintimenettelyyn rinnastettavalla tavalla (PeVL 10/2009 vp — HE 20/2009 vp). Elinkeinovapauden 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 ja riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut. 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 tarkoitetussa toiminnassa edellytetystä 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. 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 säätämisjärjestyksessä.

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 yhteispäivystystä

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 yhteispäivystystä, 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 mahdollisuus siirtää potilas nopeasti jatkohoitoon sairaalaan, jossa on ympärivuorokautinen valmius päivystysleikkausten tekemiseen, teho-osasto ja riittävän laajasti erikoisalojen ympärivuorokautista päivystystä.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tässä pykälässä tarkoitetussa anestesiaa ja leikkaussaliolosuhteita edellyttävässä kiireettömässä leikkaustoiminnassa ja yleisanestesiassa tehtävissä kiireettömissä toimenpiteissä 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.

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

1) varmistaa leikkauksen jälkeisessä seurannassa olevalle potilaalle mahdollisuus välittömään lääkärin arvioon;
2) järjestää yksikössä seurannassa olevan potilaan hoidon varmistamiseksi yhteys leikkaavan tai toimenpiteen tehneen erikoisalan 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 voinnin äkillisen heikkenemisen varalta ja tieto siitä, minne hän hakeutuu oireiden ilmetessä;
4) tehdä sopimus ympärivuorokautisesti päivystävän sairaalan kanssa ja sijaita siten, että se on alle 30 minuutin matkan päässä (ensihoitopalvelun yksiköllä) laajasti eri erikoisalaoja ympärivuorokautisesti päivystävästä sairaalasta, jossa on valmius vaativien postoperatiivisten komplikaatioiden diagnostiikkaan ja hoitoon (sekä ympärivuorokautinen valmius päivystysleikkausten tekemiseen ja teho-osasto);
5) toteuttaa erikoissairaanhoidon työnjaosta ja eräiden tehtävien keskittämisestä annetun asetuksen 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 1.7.2018…

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 1 päivänä heinäkuuta 2018.

Ehdotetut muutokset

Asetukseen ehdotetaan lisättäväksi uusi 17 a §, jossa säädetään edellytyksistä, jotka tulee täyttyä 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 säädetyt 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 tähystystoimenpiteet 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 lääkäriä.

1 momentin 2 kohta. Leikkaavan tai toimenpiteen tehneen erikoisalan 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 voinnin 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 (ensihoitopalvelun yksiköllä) laajasti eri erikoisalaoja 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. Tukisairaalalla 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 päivystys. Jos potilaalle on tehty gynekologisen leikkaus, tulee tukisairaalassa olla gynekologian päivystys. Koska esimerkiksi kita- ja nielurisaleikkauksiin tai vastaaviin voi liittyä vaikeita vuotoja, tulee tukisairaalassa olla leikkauspäivien jälkeen vähintään hälytystyönä sovittu korva- nenä- ja kurkkutautien päivystys. Jos leikkaavassa yksikössä on tehty lastenanestesiaa, tulee tukisairaalassa 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. Tukisairaalassa tulee tällöin olla hyvin varustettu tehohoidon osasto ja siihen liittyvä anestesiologian erikoisalan päivystys.

1 momentin 5 kohta. Leikkaavan sairaalan toiminnassa tulee toteuttaa erikoissairaanhoidon työnjaosta ja eräiden tehtävien keskittämisestä 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 päivystyksen kansallisessa koordinaatioryhmässä.

Asiasta on pyydetty lausunnot ja järjestetty kuulemistilaisuus….

Voimaantulo

Asetuksen muutoksen on tarkoitus tulla voimaan 1 päivänä heinäkuuta 2018. Valtioneuvoston asetus erikoissairaanhoidon työnjaosta ja eräiden tehtävien keskittämisestä tuli voimaan vuoden 2018 alusta, mutta sen 7 §:ää on sovellettava viimeistään 1 päivästä heinäkuuta 2018. Asetuksen muutoksen on tarkoitus tulla voimaan samanaikaisesti erikoissairaanhoidon työnjaosta ja eräiden tehtävien keskittämisestä annetun asetuksen 7 §:n kanssa.