

Sosiaali- ja terveysministeriölle

Viite Hyvinvointialan liiton lausunto hallitukseen esitykseen eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajien toimintedellytyksistä, rekisteröinnistä ja valvonnasta sekä STM:n lausuntopyyntö 6.3.2017 liittyen sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta annetun lakiesityksen täydentämisestä (sertifiointi)

(Keskeneräinen hallituksen esitysluonnos 17.3.2017 ja lausuntopyyntö 6.3.2017 STM057:00/2016)

Kiitämme lausuntopyynnöstä ja esitämme Hyvinvointialan liiton lausuntona seuraavaa:

Yleisesti kannatamme hallituksen esitystä sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajien toimintadellytyksistä, rekisteröinnistä ja valvonnassa. Hyvinvointialan liiton näkemyksen mukaan valmisteilla oleva lakiesitys selkiyttää nykyistä lupajärjestelmää luomalla sekä julkiset että yksityiset toimijat käsittävän eri tahojen tuottajia yhtäläisin ehdoin toteutettavan rekisteröintijärjestelmän. Lisäksi lakiesitys tuo hyvällä tavalla esiin sen, että jatkossa laajan sertifiointijärjestelmän jo toteuttaneet palveluntuottajat voivat saada investoinnistaan konkreettista hyötyä.

Kannatamme ministeriön 17.3.2017 ehdotusta lain nimen muuttamisesta muotoon ”laki sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajien toimintadellytyksistä, rekisteröinnistä ja valvonnasta. (Aiempi esitys oli ”laki sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta”).)

Lakiehdotuksen 2 §:n osalta toteamme, että pykälän muotoilun tulee olla sellainen, että se mahdollistaa kolmannen sektorin toimijoille vastikkeettoman vapaaehtoistoiminnan toteuttamisen ilman lakiesityksen mukaista rekisteröintivelvollisuutta.

Lakiehdotuksen 3 §:n osalta toteamme, että lain tarkoittamat vaativaa sosiaalihuoltoa toteuttavat yksiköt tulee määritellä esitystä selkeämmin. Esityksen mukaan lakiesityksen ”yksiköillä” tarkoitetaan hieman yli 500 vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavaa yksikköä, jotka palvelevat vanhuksia, vammaisia ja lapsia.

Vaativaa sosiaalihuollon palveluja tuotetaan muun muassa laaja-alaista erityisosaamista edellyttävissä lastensuojelulaitoksissa, päihdehuollon ja vammaispalvelujen asumispalvelu- ja kuntoutusyksiköissä sekä joissakin vastaavissa pitkälle erikoistuneissa iäkkäiden palveluyksiköissä. Määritelmän tarkoittamia yksiköjä olisivat myös lapsen seksuaalisen hyväksikäytön tutkimiseen tai pitkittyneisiin huolto- ja tapaamisoikeusriitoihin liittyviä palveluja tuottavat yksiköt. (perustelutekstit, s 66).

Liiton näkemyksen mukaan em. ryhmään eivät kuulu esimerkiksi esimerkiksi ikäihmisten tehostetun palveluasumisen yksiköt, joissa tuotetaan avohoitona huoneen vuokralain mukaisesti vuokraamisessaan huoneissa asuville henkilöille ympärivuorokautista arjessa

selviytymistä tukevaa hoiva ja hoitoa. Kyseessä ei ole käsityksemme mukaan useinkaan lain tarkoittama erityisen vaativa sosiaalihuolto eikä pitkälle erikoistunut yksikkö kuten esimerkiksi vain psykogeriatrisia vanhuksia hoitava yksikkö saattaisi olla. Tähän ryhmään eivät Hyvinvointialan liiton näkemyksen mukaan kuulu myöskään "tavanomaiset" lastensuojelulaitokset tai "tavanomaiset" päihdehuollon ja vammaispalveluiden asumispalvelu- ja kuntoutusyksiköt.

Myös "palveluyksikkö" tulisi määritellä tarkemmin laissa (§ 3). Tarkentaa tulisi samoin, mitkä tiedot olisivat palveluyksikkökohtaisia ja mitkä esimerkiksi voivat olla palvelun tuottajan valtakunnallisia tietoja (§ 13).

Arvonlisäverolain 38 §:n mukaan arvonlisäverottomuuden edellytyksenä on, että ko. viranomainen valvoo toimintaa. Tähän saakka valvonta on toteutettu verottajan ohjeistuksen mukaisesti siten, että palveluntuottaja on tehnyt rekisteröitymisilmoituksensa kuntaan. Sote - uudistuksen myötä kunnilta poistuu sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisvastuu ja arvonlisäverottomuuden perusteena olleet valvonnan mahdollistaneet tehtävät siirtyvät maakunnille. Koska tällä lakiesityksellä ei ole tarkoitus muuttaa ns. tukipalvelujen verokohtelua ja kyseinen arvonlisäveron taustalla olevasta EU direktiivistä juontava viranomaisen valvontavelvollisuus tulee järjestää uudella loppuasiakkaan palvelun verottomuuden mahdollistavalla tavalla. Kyse on pitkälti vähävaraisten vanhusten ja vammaisten ateriapalveluista, vaatehuollosta, siivouksesta, kauppakassipalveluista ja sosiaalisen kanssakäymisen palveluista. Kyseiset palvelut ovat näille asiakkaille hoito- ja palvelusuunnitelman mukaisia välttämättömiä palveluita, jotka tukevat keskeisellä tavalla näiden asiakkaiden omatoimista arjessa selviytymistä.

Lakiesityksessä / laissa tulisi käyttää kautta linjan sanaa "asiakas".

Lakiesityksen 13 §:n osalta toteamme, että lainvalmistelussa tulee ottaa huomioon se, millä tavalla nykyisestä vain yksityistä sektoria koskevasta lupajärjestelmästä siirrytään kaikkia toimijoita koskevaan rekisteröintijärjestelmään siten, että toimijoiden keskinäinen tasapuolisuus uudessa järjestelmässä mm. henkilöstömitoituskysymyksissä turvataan. Nykyisten toimilupien henkilöstömitoitukseen liittyvät vaatimukset vaihtelevat, vaikka kyseessä olisi saman tasoisille asiakkaille hoivaa tuottavat yksiköt. Lisäksi mitoitusta vaativuksissa huomioidaan puutteellisesti ajanmukaisten toimitilojen ja käytössä olevan tekniikan henkilöstön käyttöä vähentävät vaikutukset.

Palveluntuottajien kannalta on ensiarvoisen tärkeää, että järjestelmän muuttuessa tehtävät menettelyt ovat tuottajien tiedossa hyvissä ajoin ennen muutosten toimeenpanoa. Pidämme perusteltuna, että menettely kuvataan tämän lakiesityksen perusteluteksteissä.

Pidämme ehdotettua kahden vuoden siirtymäaika pitkinä, sillä sinä aikana voi kentällä toimivat yksiköt joutua merkittävästikin toisistaan poikkeavaan asemaan. Luvan muuttaminen rekisteröinniksi voi vaikuttaa olennaisesti yksikön toimintaan sillä lupaehdot poikkeavat toisistaan ja yksityisen ja julkisen sektorin välillä on eroja kuten THL:n ja Valviran

valtakunnallisen ns. vanhuspalvelulain toimeenpanoon liittyvät selvitykset osoittavat. Yksityisellä sektorilla on yleisesti ottaen hiukan korkeampi mitoitus kuin julkisella sektorilla. Pykälän 2 momentin 6 kohdan osalta katsomme, että ”sosiaali- tai terveydenhuollon palvelua antavien henkilöiden” käsite ei sisällä toimintayksikön tukitehtävissä olevia työntekijöitä, kuten keittiöhenkilökuntaa tai siivoushenkilökuntaa.

Siirtymäsäännösten osalta Hyvinvointialan liitto esittää lakiluonnoksen 40 §:n muuttamista seuraavaan muotoon:

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten perusteella myönnetty lupa tai rekisteröity ilmoitus yksityisestä sosiaalipalvelusta tai yksityisestä terveydenhuollosta on voimassa lain voimaantultua, kuitenkin niin, että

- 1) Lain yksityisistä sosiaalipalveluista 8 § perustuvien toimilupien 2 momentin kohdan 6 perusteella valvontaviranomaisen myöntämän ikäihmisten ympärivuorokautisen palveluasumisen yksiköiden toimilupien muun henkilökunnan kiintiö kumotaan ja*
- 2) toimilupien hoitohenkilökunnan vähimmäismäärä yhdenmukaistetaan toimintayksiköiden kesken valtakunnallisesti ministeriön ikääntyneiden hyvän hoidon laatusuosituksen kriteerien mukaiseksi.*

Rekisteri- ja valvontaviranomaisen tulee kuitenkin viran puolesta ja maksutta muuttaa toimialueellaan ennen lain voimaantuloa palvelun tuottajalle myönnettyt luvat ja tehdyt rekisteröinnit tämän lain mukaisiksi palvelun tuottajan ja palveluyksikköjen rekisteröinniksi kahden vuoden kuluessa lain voimaantulosta.

Jos sellaiseen toimintaan, johon on myönnetty lupa tai rekisteröinti aiemmin voimassa olleen lain perusteella, tulee olennaisia muutoksia, rekisteriviranomainen muuttaa viran puolesta luvan tai rekisteröinnin palvelun tuottajan kaikki palveluyksiköt kattavaksi tämän lain mukaiseksi rekisteröinniksi. Uusi rekisteröinti on myönnettävä, jos tämän lain mukaiset edellytykset rekisteröinnin tallentamiselle täyttyvät.

Hyvinvointialan liitto kannattaa 16 a §:n mukaisen ennakkotarkastuksen korvaavan sertifiointijärjestelmän käyttöönottoa.

Rekisteröintimenettelyn tulee olla tehokas ja joustava menettely, jossa 1) palvelun tuottajaa tutkitaan ja kun edellytykset täyttyvät 2) syötetään tiedot palveluyksiköstä ilman viranomaisen lisäinterventiota (§ 17).

24 §:n mukaisen tarkastusoikeuden osalta toteamme, että suunnitelmien mukaan aluehallintovirastojen toiminta tultaneen korvaamaan valtakunnallisella

valvontaviranomaisella. Valvonnan keittämisessä on keskeistä, että tulevien maakuntien ja tulevan valvontayksikön työnjako on selkeä ja että päällekkäistä valvontaa ei suoriteta.

Hyvinvointialan liitto pitää kannatettava, että ministeriössä työn alla oleva laatusuositus hyvän ikääntymisen ja palvelujen parantamiseksi 2017-2018 julkaistaan suunnitelmien mukaan

Taloudellisia vaikutuksia koskevan muistion mukaan rekisteriviranomaisen tulee tarkistaa laissa mainitut toimintayksiköt ellei kyseisessä yksikössä ole käytössä ISO 9001 -järjestelmän tai muun vastaavan mukaisesti sertifioitua laadunhallintajärjestelmää. On sinänsä ymmärrettävää, että laissa tai sen esitöissä ei voida tyhjentävästi luetella kaikkia mahdollisia ISO 9001 -järjestelmää vastaavia tavalla sertifioituja laadunhallintajärjestelmiä. Palveluntuottajia tulee kuitenkin kohdella käytännön tasolla samalla tavalla olipa yritys valinnut muun rinnasteisen järjestelmän, joka täyttää vastaavat objektiivisesti määritellyt kriteerit.

Sääntelyssä tulee luonnollisesti huomioida se, että sekä yksityisiä että julkisia tahoja (tai julkisen yhtiöittämiä tahoja) kohdellaan rekisterinviranomaisten ja ”muiden vastaavien sertifioitujen laadunhallintajärjestelmien” osalta tasapuolisesti ja yhdenvertaisesti. Sekä julkista että yksityistä tahoja tulee koskea samat vaatimukset sertifioinnin osalta.

Lakiesitykseen tulee lisätä selkeät säännökset rekisteripitovastuun siirtymisestä tilanteissa, joissa palvelun tuottaja myy liiketoimintansa tai kun se yhdistyy toisen palveluntuottajan kanssa (§ 33).

Lisätiedot, johtava elinkeinoasiantuntija Aino Närkki 0400 436 438

Helsinki 27.3.2017

Hyvinvointialan liitto

LIITE: PERUSTELUITA JA YKSITYISKOHTAISIA TARKENNUSEHDOTUKSIA ERÄISIIN LAKIEHDOTUKSEN KOHTIIN**3 § Määritelmät**

Palveluyksikkö tulisi määritellä tarkemmin laissa. Palveluyksikön käsitteeseen sisältyy merkittäviä oikeusvaikutuksia ja siksi palveluyksikön tarkka määrittely on sekä palvelun tuottajien että niitä valvovien viranomaisten oikeusturvan kannalta välttämätöntä. Ehdotetussa laissa "palveluyksikkö" käsitteenä laukaisee rekisteröintivelvollisuuden, ja siksi palveluntuottajan tulisi tietää tarkalleen, minkälainen toiminta jäisi palveluyksikön käsitteen sisä- ja/tai ulkopuolelle.

Perusteluissa asiaa käsitellään tulkinnanvaraisesti:

"...hallinnollisesti järjestetty kokonaisuus, jossa annetaan sosiaali- ja terveyspalveluja. Palveluyksikkö ei olisi sidottu välttämättä fyysisiin toimitiloihin. Palveluyksikkö voisi muodostua palvelun tuottajan oman päätöksen mukaisesti yhdestä tai useammasta sosiaali- tai terveydenhuollon palvelusta ja useammasta fyysisestä toimipaikasta, tai se voisi olla kokonaan ilman fyysistä toimipaikkaa annettu palvelu. Siten palveluyksikkö ei enää olisi sidottu ainoastaan nykyisen lainsäädännön mukaiseen toimintayksikön tai toimipaikan käsitteeseen taikka fyysiseen sijaintiin..."

...ja toisaalta...

"...Tarkoitus on, että tähän lakiin ehdotettava uusi palveluyksikön määritelmä sisältäisi myös nykyisen, sekä yksityisiä että julkisia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja koskevassa lainsäädännössä ja soveltamisessa käytetyn, fyysiseen sijaintiin viittaavan toimintayksikön käsitteen. Tarkoitus on selkiyttää nykyistä sosiaali- ja terveyspalveluja koskevaa lainsäädäntöä ottamalla huomioon, että palveluja ei nykyisin anneta välttämättä fyysisestä toimipaikasta käsin. Uuden määritelmän tarkoituksena on lisäksi, että se tunnistaisi joustavasti mahdolliset tulevaisuudessa muodostuvat palvelutoiminnan muodot."

Kysymyksiä: Voiko yksi palveluyksikkö siis sijaita useassa osoitteessa? Pitäisikö siis viranomaiselle ilmoittaa kuitenkin kaikki osoitteet, joissa palveluntuottaja tarjoaa palveluja? Entä potilaan kotona / asiakkaan luona tapahtuva toiminta?

13 § Rekisteröintiä varten annettavat tiedot

Kommentti: Käytännössä kohdat 5 ja 6 (suunniteltu asiakasmäärä ja henkilöstön määrä jo koulutus) voivat olla alati muutoksessa = ei luotettavaa ajankohtaista tietoa ellei jatkuvaa päivitystä, joka olisi raskasta.

Selvennykseksi olisi hyvä säätää, mitkä tiedot olisivat palveluysikkökohtaisia ja mitkä esimerkiksi voivat olla palvelun tuottajan valtakunnallisia tietoja, ja ettei kaikkia (valtakunnallisia) tietoja tarvitsisi antaa uudelleen, ellei niissä ole tapahtunut muutosta.

16 § Ennakkotarkastus

Ehdotetaan lisättäväksi:

”...Ennakkotarkastuksen tarpeellisuuden arvioinnissa on otettava huomioon erityisesti palvelun tuottajan toiminnan sisältö sekä asiakas- ja potilaskohderyhmä **sekä palvelun tuottajan aiempi toiminta ja aiemmat palveluysiköt.**

17 § Rekisteröiminen

Lupamenettely on nyt kaksivaiheinen ja kahdessa tasossa: Yhtäältä *palvelun tuottajan* rekisteröinti ja toisaalta *palveluysikön* rekisteröinti.

Rekisteriviranomaisen tulisi antaa päätös vain *palvelun tuottajan* rekisteröinnistä. Sen sijaan *palveluysikön* rekisteröinnistä ei tulisi tarvita päätöstä, ellei rekisteriviranomainen kiellä *palvelujen tuottajaa* avaamasta palveluysikköä tai kiellä käyttämästä palveluysikköä sillä tavalla, kuin se on rekisteriin ilmoitettu/kirjattu. Tämä siksi, että rekisteriviranomainen ei tutki palveluysikön tietoja, joten jos rekisteriin on kirjattu kaikki oleellinen tieto, niin palveluysikkö pitäisi voida avata. Rekisteriviranomainen voisi kiinnittää huomiota tietoihin niiden ilmestyessä rekisteriin tai myöhemmin riskiperusteisesti tai pyytää selvitystä, lisätietoja yms.

Perusteluista poimittua yllä olevaan liittyen:

- ”Palveluysikön rekisteröimistä koskevat tiedot saatuaan viranomainen arvioisi ilmoitettujen tietojen perusteella, täyttääkö toiminta sille asetetut perusvaatimukset. Lähtökohtaisesti **arviointi tapahtuisi puhtaasti palvelun tuottajan 13 §:n 2 ja 3 momenttien nojalla ilmoittamien perustietojen kautta, eikä viranomaisella olisi nämä tiedot ylittävää selvitysvelvollisuutta edellytysten täyttymisestä.** Perusvaatimusten täyttymisen arviointi olisi siten pääsääntöisesti asiakirjapohjaista ja **perustuisi luottamukseen palvelun tuottajan ilmoittamien tietojen oikeellisuuteen.** Viranomainen kontrolloisi esimerkiksi henkilöstön ilmoitetun määrän ja pätevyysrakenteen suhteessa asiakkaiden määrään ja tuotettavaan palveluun. Vastaavasti viranomainen tarkistaisi ilmoitetuista tiedoista, onko käytettäville toimitiloille olemassa tarvittavat viranomaishyväksynnot ja voidaanko niitä esimerkiksi pohjapiirustusten sekä ilmoitetun varustuksen nojalla pitää toimintaan sopivina. Vaatimusten täyttymistä voitaisiin arvioida vasta sitten, kun palvelun tuottaja on toimittanut kaikki lain säätämät tiedot, eli viranomainen voisi nykyiseen tapaan pyytää tuottajaa täydentämään tietoja, mikäli ne ovat puutteellisia. Viranomaisen tulisi suorittaa arviointi viipymättä kaikki tiedot saatuaan. Tämä

- tarkoittaa, että arviointi olisi lähtökohtaisesti suoritettava noin kahden — kolmen viikon kuluessa siitä, kun sillä on ollut kaikki lakisääteiset tiedot käytettävissään.
- Mikäli arvioitavien tietojen perusteella toiminta vastaa sille asetettavia vaatimuksia, viranomaisen rekisteröisi palveluyksikön ilmoitettujen tietojen mukaisesti. Palvelun tuottajalle annettaisiin tästä kirjallinen päätös ja palvelun tuottaja voisi tämän saatuaan aloittaa toimintansa. Oikeudellisesti asiassa olisi kyse päätöksestä merkitä annetut tiedot sellaisenaan rekisteriin ja että toiminta näiden tietojen perusteella täyttää laissa säädetyt vaatimukset. Koska palvelun tuottajalla ei kuitenkaan ole velvollisuutta erikseen vahvistaa tai viranomaisella todentaa ilmoitettuja tietoja ja kyse on muutoinkin lakisääteisistä perustiedoista, rekisteröinti ei merkitsisi toiminnan hyväksymistä, mikäli annetut tiedot ovat vääriä, harhaanjohtavia tai puutteellisia. **Palvelun tuottajalla olisi siten ankara vastuu ilmoittamiensa tietojen oikeellisuudesta ja riittävydestä ja hänen tulisi pyydettyäessä pystyä osoittamaan tietojen oikeellisuus**; esimerkiksi toimittaa jäljennös ilmoittamastaan viranomaishyväksynnästä taikka henkilökunnan pätevyystodistuksesta. **Mikäli myöhemmin ilmenee, että toiminta ei vastaa vaatimuksia ja tämä johtuu rekisteröintivaiheessa ilmoitetuista virheellisistä tiedoista, viranomaisella olisi käytettävissään tehokkaat ja nopeat pakkokeinot.** Näitä olisivat toiminnan välitön keskeyttäminen peruuttamalla rekisteröinti ja taloudellisena seuraamuksena määräystä tehostava laiminlyöntimaksu.
 - Tarkoitus on, että pääosa rekisteröintipyyntöistä voitaisiin käsitellä edellä kuvatussa niin sanotussa kevennettyssä menettelyssä. Menettely keventää asiakkaan hallinnollisia velvollisuuksia ja nopeuttaa toiminnan aloittamista sekä mahdollistaa varsin joustavan tavan muokata toimintaa tilanteen mukaan. Toisaalta viranomaisen voi keskittyä tarkastelemaan toiminnan valvonnallisesti olennaisia piirteitä eikä resurssia ja aikaa tarvitse käyttää asiakirjamateriaalin hankkimiseen useilta tahoilta taikka muutosten lupateknisen toteutuksen suunnitteluun. **Palveluyksiköt rekisteröitäisiin erillisenä hallintotoimena ja niitä voitaisiin rekisteröidä vain sellaisille palvelun tuottajille, jotka on jo 1 momentin mukaisesti rekisteröity.** Näin ollen palveluyksikön rekisteröintiä koskevien asioiden yhteydessä viranomaisen ei myöskään kontrolloisi palvelun tuottajaa koskevia edellytyksiä vaan niitä valvottaisiin suunnitelmallisesti erillisessä jälkikäteisvalvonnassa.
 - Viranomaisen tulisi rekisteröintiasioita käsitellessään tehdä jatkuvaa riskiperusteista arviota siitä, mitkä palvelut voidaan pääsäännön mukaisesti rekisteröidä sellaisenaan ja mitkä edellyttävät tarkempaa käsittelyä. Lain tasolla on mahdotonta erikseen ennakoida kaikkia tilanteita ja uudenlaisia palvelukonsepteja taikka pelkästään palvelun nimen perusteella tehdä rajausta siitä, mitkä tapaukset kuuluisivat tähän kategoriaan. **Asiakas- tai potilasturvallisuuden kannalta merkityksellinen palvelu voi rekisteröintitietojen perusteella olla laadukkaasti järjestetty ja viranomaisella voi olla kokemuspohjainen tieto esimerkiksi asianomaisen palvelun tuottajan osaamispohjasta sekä laatujärjestelmästä.** Tällöin palvelun muutosten tarkempi kontrollointi voisi olla epätarkoituksenmukaista. Raskaamman menettelyn tulisi perustua laajaan riskinarvioinnin harkintaan.
- *Palveluyksiköiden rekisteröinti voisi olla ”ilmoittamismenettely”, ei ”rekisteröintimenettely”. Palvelun tuottaja vastaa kuitenkin ankarasti annetuista tiedoista, joten turhaa työtä ilmoittaa viranomaiselle tietoja, jotka se sitten suoraan syöttää järjestelmään niitä sen enempää tutkimatta. Tässä teetetään hallinnollista työtä kahteen kertaan?*
 - *Jos viranomaisen ei tutki tietoja, miksi niiden sisältö pitää käydä läpi? Parempi olisi, että palvelun tuottaja kirjaa tiedot ja viranomaisen saa tiedon kirjauksesta ja kiinnittää siihen viipymättä huomiota ja arvioi tarvetta tehdä*

pistotarkastus/vast., mikäli epäilee palvelun tuottajan kykyä perustaa palveluyksikkö. HUOM! Palvelun tuottajan kyky (kategorisesti ajatellen) tuottaa terveydenhuollon palveluja olisi tullut arvioida, kun *palvelun tuottajaa* rekisteröidään.

- Virheellisten tietojen (/vilpillinen toiminta) pitäisi voida sanktioida ankarasti.
- Haluamme lupamenettelystä mahdollisimman (kustannus)tehokkaan keskittyen erityisesti potilasturvallisuuteen. On huomioitava, että palveluntuottajat kantavat kustannuksen rekisteri-ilmoituksista sekä sisäisenä työnään että lupamaksuina ja siksi päällekkäinen työ tulisi minimoida.

Toimijoiden piiristä on noussut myös ehdotus siitä, että palveluntuottaja voisi kirjata palveluyksikön tiedot:

§ 17 on ehdotettu muokattavaksi seuraavasti:

*Rekisteriviranomainen rekisteröi **viipymättä** palvelun tuottajien rekisteriin palvelun tuottajan, joka täyttää lain 5 §:ssä säädetyt rekisteröinnin edellytykset.*

Rekisteriviranomaisen on annettava rekisteröintiä koskeva päätös viimeistään kuukauden kuluessa siitä, kun palvelun tuottaja on toimittanut rekisteriviranomaiselle tässä laissa vaaditut tiedot.

Palvelun tuottajan on 13 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitetuilla tiedoilla osoitettava, että sen palveluyksikköjen toiminta täyttää 2 luvussa säädetyt toimintaedellytykset.

Palvelun tuottaja kirjaa palveluyksikön tiedot rekisteriviranomaisen ylläpitämään rekisteriin viimeistään xx päivää ennen palveluyksikön toiminnan aloittamista.

~~Rekisteriviranomainen rekisteröi palveluyksikön viipymättä palvelun tuottajien rekisteriin palvelun tuottajan ilmoittamien tietojen perusteella.~~

*Jos palveluyksikön toiminnan laatu tai laajuus sitä edellyttää, viranomainen voi tarvittaessa ennen palveluyksikön **toiminnan aloittamista** rekisteröimistä 13 §:n 4 momentissa ja 16 §:ssä säädetyllä tavalla selvittää tarkemmin toimintaedellytysten täyttymisen.*

*Rekisteriviranomaisen on tehtävä päätös palvelun tuottajan rekisteröimisestä, ~~palvelutoiminnan rekisteröimisestä~~ sekä rekisteröinnin muutoksesta tai hylkäämisestä **sekä palveluyksikön toiminnan kieltämisestä**. Rekisteriviranomainen voi tarvittaessa rekisteriin merkitsemistä koskevassa päätöksessä asettaa asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja palvelulle.*

Yhteisen palveluyksikön rekisteröimistä koskevassa päätöksessä on erikseen todettava vastuullinen palveluntuottaja.

18 §

Yhteinen palveluyksikkö ja vastuullisen palveluntuottajan velvollisuudet

Tarkoittaako tämä lainkohta käytännössä siis sitä, että ns. lääkäriammatinharjoittajien ja itsenäisten yhtiöiden, joilla ei ole omia toimipaikkoja, rekisteröintiasiat siirtyvät

vastuulliselle palveluntuottajalle? Tämä johtaisi vastuullisten palveluntuottajien hallinnollisen taakan lisääntymiseen ja siihen, että ainakin suurimpien palveluntuottajien olisi perustettava jopa sisäinen ”lupatoimisto” näitä tehtäviä suorittamaan.

Vastuu tietojen oikeellisuudesta olisi annettava sille, jolla on paras kyky selvittää tiedon oikeellisuus eli käytännössä tiedon lähteelle, ei vastuulliselle palvelun tuottajalle.

Vastuullista palveluntuottajaa koskevassa lainkohdassa pitäisi olla ainoastaan säännökset siitä, että vastuullinen palveluntuottaja vastaa esimerkiksi tiloista ja laitteista yms. fasiliteteista, joita ei tarvitsisi erikseen enää tutkia, mikäli toinen palveluntuottaja ilmoittaa toimivansa samoissa tiloissa ja laitteilla.

Rekisterinpito on tarkoituksenmukaista säätää sille, joka ylläpitää ja on vastuussa tietoteknisestä potilasrekisteristä.

33 §

Asiakas- ja potilasrekisterit ja vastuut

Lainkohdassa tulisi olla säännökset rekisteripitovastuun siirtymisestä tilanteissa, joissa palvelun tuottaja myy liiketoimintansa tai kun se yhdistyy toisen palveluntuottajan kanssa. Tällöin vastaanottava osapuoli jatkaisi rekisterinpitäjänä.

Myös kun palvelun tuottaja lopettaa toimintansa, niin rekisterin ja vastuun tulisi olla siirrettävissä sille, joka mahdollisesti toimintaa jatkaa tosiasiallisesti.