SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ **Muistio** **Liite**
Hallitussihteeri
Outi Äyräs-Blumberg 16.12.2019

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN ASETUS SOSIAALI- JA TERVEYSALAN LUPA- JA VALVONTAVIRASTON MAKSULLISISTA SUORITTEISTA

1. Yleistä

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (jäljempänä Valvira) maksullisista suoritteista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön 28 päivänä joulukuuta 2017 antamalla asetuksella (1101/2017). Asetuksen voimassaolo päättyy 31 päivänä joulukuuta 2019.

Maksujen määräämisen lähtökohtana on suoritteiden omakustannusarvo. Suoritteiden omakustannusarvon määrääminen perustuu Kiekun työajankohdennuksiin ja Kiekun CATS:n kohdennuksiin sekä toimintolaskentajärjestelmään. Nyt ehdotettavat suorite-hinnat perustuvat laskentajärjestelmästä saatuun tietoon ajalta 1.1.2019–30.9.2019, joita on myös verrattu vuoden toteumatietoihin.

Tällä hetkellä voimassa olevassa asetuksessa Valviran maksullisten suoritteiden omakustannusarvo toteutuu keskimäärin melko hyvin, mutta koska tulokertymä ei jakaannu tasaisesti vuoden aikana, niin kesken vuotta tehtävien kustannusvastaavuuslaskelmien tuloksia analysoitaessa tulee huomioida tämä.

Hallituksen esityksessä 81/2019 vp ehdotettiin, että osa Valviran tehtävistä siirtyisivät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle. Esityksessä ehdotettiin muutettaviksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annettua lakia, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettua lakia, terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettua lakia, vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annettua lakia, ihmisten elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettua lakia, biopankkilakia, lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia, veripalvelulakia sekä geenitekniikkalakia. Esityksen tarkoituksena oli siirtää pääosa Valviralla olevista terveysteknologian tehtävistä Fimealle.

Lakimuutokset tuovat mukanaan myös huomattavia muutoksia Valviran uuteen maksuasetukseen. Ehdotuksessa maksuasetukseksi on huomioitu hallituksen esityksessä 81/2019 vp ehdotetut muutokset, joista johtuen eräitä suoritemaksuja ei enää ole ehdotuksessa uudeksi maksuasetukseksi ja sen liitteessä.

Asetuksen olisi tarkoitus olla voimassa 31.12.2021 saakka.

2. Asetuksen yksityiskohtaiset perustelut

1 § Maksuttomat suoritteet

Asetuksen 1 §:ssä säädettäisiin maksuttomista suoritteista. Säännös vastaisi nykyistä asetusta.

2 § Maksulliset julkisoikeudelliset suoritteet

Ehdotetussa asetuksessa määritellään suoritehinnat sekä terveydenhuollon ammatinharjoittamista että sosiaalihuollon ammatinharjoittamista koskevalta osalta eli asetuksen 2 § koskee sekä terveydenhuollon että sosiaalihuollon maksullisia suoritteita.

Hallituksen esityksestä 81/2019 vp ja siinä ehdotetuista muutoksista johtuen uuden asetuksen 2 §:stä tulisi poistaa voimassa olevan asetuksen seuraavat kohdat:

3) Ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain nojalla myönnettävät luvat;
4) Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) nojalla annettavat luvat;
8) Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) nojalla annettavat päätökset ja ilmoitusten käsittely ja
13) biopankkilain (688/2012) nojalla annettavat päätökset ja ilmoitusten käsittely sekä toiminnan harjoittamiseen liittyvät tarkastukset sekä biopankkirekisterin ylläpito- ja käyttömaksut.

Vastaavasti voimassa olevan asetuksen liitteestä 1 tulisi poistaa seuraavat kohdat ja niihin liittyvät suoritteet:

4. Ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) nojalla myönnettävät luvat;
5. Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) nojalla annettavat luvat ja
9. Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) nojalla annettavat päätökset ja ilmoitusten käsittely

Yllä mainittujen poistojen lisäksi asetuksen säädöstekstiin ehdotetaan muutamia muutoksia. Tämän lisäksi asetuksen liitteen 1 mukaisten suoritteiden hintoihin ehdotetaan muutoksia. Joidenkin suoritteiden kustannukset ovat muuttuneet ja näiltä osin hintoihin ehdotetaan tarkennuksia. Joidenkin asioiden käsittely on puolestaan lopetettu, joten näiltä osin suoritteet ehdotetaan poistettavaksi. Valviralle on myös määrätty uusia tehtäviä, joiden perusteella uusia suoritteita ehdotetaan lisättäväksi liitteeseen. Lisäksi ehdotetaan eräitä tarkennuksia liitteen 1 teksteihin.

1) Ammatinharjoittamista koskevat päätökset, rekisteröinnit ja todistukset sekä korkeakoulun tai oppilaitoksen koulutuksen arvioinnista antama lausunto

Asetuksen 2 §:n 1 kohta vastaisi nykyistä asetusta. Asetuksen liitteeseen 1 ehdotetaan tehtäväksi alla kuvatut muutokset.

Terveydenhuollon ammatinharjoittamista koskevat päätökset ja todistukset

Kohta 1.1, Yhteishakemukset, todistukset ja rekisteriotteet

Asetuksen liitteestä 1 kohdasta 1.1 poistettaisiin Yhteishakemukset, todistukset ja rekisteriotteet nykyisen suoritteen *laillistamisesta oppilaitoksen yhteishakemuksen perusteella*. Valvira on laajentanut sähköistä asiointia siten, että kaikki laillistettavat terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat hakea laillistusta sähköisesti. Tämä merkitsee sitä, että yhteisvahvistuslistamenettelystä voidaan luopua. Yhteisvahvistusmenettely on edelleen käytössä toisen asteen oppilaitoksesta valmistuvien nimikesuojausta hakevien osalta.

Kohta 1.2 Laillistaminen ja nimikesuojaus (Suomessa koulutetut)

Asetuksen liitteen 1 kohdan 1.2 Laillistaminen ja nimikesuojaus (Suomessa koulutetut) nykyisen suoritteen *ammattihenkilön laillistaminen (paperihakemus)* tekstiä muutettaisiin siten, että viittausta lakiin terveydenhuollon ammattihenkilöistä tarkennetaan niin, että siinä viitataan kyseisen lain 4 §:n 2 momenttiin. Tämä tarkennus johtuu siitä, että 4 §:n 1 momentissa viitataan lääkäreihin ja hammaslääkäreihin, joilla on oma maksuluokkansa.

Liitteen saman kohdan nykyisen suoritteen *ammattihenkilön laillistaminen (sähköinen hakemus)* tekstiä muokattaisiin siten, että viittaus terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 4 §:ään poistetaan. Muutos perustuu siihen, että riippumatta siitä miten lääkärit ja hammaslääkärit hakevat laillistamista, tulee hinnan olla sama, koska laillistukseen vyörytetään myös maksutta tehtävät opiskelijarekisteröintimerkinnät. Lisäksi erikoislääkärin ja erikoishammaslääkärin oikeutta ei voi hakea sähköisesti, koska Valvira ei saa tietoa erikoislääkärin erikoistumisalasta Virta-tietokannasta.

Liitteen saman kohdan nykyisen suoritteen *laillistaminen suomalaisen lääkärikoulutuksen, hammaslääkärikoulutuksen tai farmaseuttikoulutuksen perusteella* ehdotetaan jaettavaksi kahteen erihintaiseen suoritteeseen. Ehdotuksen mukaan uudet suoritteet olisivat *laillistaminen suomalaisen hammaslääkärikoulutuksen tai farmaseuttikoulutuksen perusteella* (235 euroa) sekä *laillistaminen suomalaisen lääkärikoulutuksen perusteella* (300 euroa). Suomalaisen lääkärikoulutuksen perusteella laillistamisen hintaa ehdotetaan nostettavaksi 235 eurosta 300 euroon, sillä tähän hintaan sisältyy kaksi opiskelijarekisteröintiä. Farmaseutin ja hammaslääkärin laillistukseen sisältyy puolestaan vain yksi opiskelijarekisteröinti. Aikaisemmin hammaslääkärin ja farmaseutin laillistaminen on maksanut saman verran lääkärin laillistuksen kanssa.

Liitteen saman kohdan nykyisistä suoritteista *nimikesuojauksen rekisteröinti (säännelty koulutus) (paperihakemus)* ja *nimikesuojauksen rekisteröinti (säännelty koulutus) (paperihakemus)* poistettaisiin viittaus terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen 2 a §:ään tarpeettomana, sillä viittaus lakiin terveydenhuollon ammattihenkilöistä 5 §:n 2 momenttiin on riittävä.

Liitteen saman kohdan nykyisen suoritteen *sääntelemättömän koulutuksen hyväksyminen ja rekisteröiminen* tekstiä ehdotetaan muokattavaksi siten, että siihen lisätään selvyyden vuoksi viittaus siihen, mitä tutkintoja mainittu kohta tarkoittaa, eli muut kuin AMK-tutkinnon suorittaneet osteopaatit ja naprapaatit sekä sairaala-alkuiset. Suoritteen teksti olisi siten jatkossa *nimikesuojauksen* rekisteröinti (sääntelemätön koulutus) *(muut kuin AMK-tutkinnon suorittaneet osteopaatit ja naprapaatit sekä sairaala-alkuiset).*

Liitteen saman kohdan nykyinen suorite *sääntelemättömän psykoterapeuttikoulutuksen hyväksyminen* poistettaisiin. Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettuun asetukseen (564/1994) lisättiin uusi 2 a § asetuksella (1120/2010). Asetuksen siirtymäsäännös on päättynyt 30.6.2017. Valvira ei enää tee mainitun kohdan mukaisia päätöksiä, koska edellä mainitulla säännöksen lisäyksellä psykoterapeutin koulutus muuttui säännellyksi.

Kohta 1.3 Laillistaminen ja nimikesuojaus (Pohjoismaissa koulutetut)

Kohtaan 1.3 Laillistaminen ja nimikesuojaus (Pohjoismaissa koulutetut) muutettaisiin siten, että siinä olisi vain yksi kohta, joka kattaisi kaikki hakemukset. Nyt voimassa olevassa liitteessä on kaikissa kohdissa viitattu samoihin pykäliin ja hinta on sama, joten nämä voidaan yhdistää yhdeksi kohdaksi.

Kohtaan ehdotetaan uusi teksti: *ammattihenkilön laillistaminen; nimikesuojauksen rekisteröinti (säännelty koulutus); laillistaminen pohjoismaisen lääkärikoulutuksen perusteella; sääntelemättömän koulutuksen hyväksyminen ja rekisteröiminen* (laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 3 § sellaisena kuin se on muutettuna lailla 1200/2007; asetus Pohjoismaiden välillä eräiden terveyden- ja sairaanhoidon henkilöstöryhmien sekä eläinlääkäreiden yhteisistä pohjoismaisista työmarkkinoista tehdyn sopimuksen voimaansaattamisesta ja sen eräiden määräysten hyväksymisestä annetun lain voimaantulosta 5.1.1994/2, SopS 2).

Tämä muutos perustuu siihen, että Pohjoismaista sopimusta on muutettu siten, että kaikkiin pohjoismaisiin pätevyyksiin sovelletaan ammattipätevyysdirektiiviä. Sopimuksen täytäntöönpaneva laki on tulossa voimaan näillä näkymin 2020 alusta.

Kohta 1.4. Ammattipätevyyden tunnustaminen, laillistaminen ja nimikesuojaus (EU/ETA maassa koulutetut)

Asetuksen liitteen 1 kohdan 1.4 Ammattipätevyyden tunnustaminen, laillistaminen ja nimikesuojaus (EU/ETA maassa koulutetut) nykyisen suoritteen *ammattipätevyyden tunnustaminen, laillistaminen tai nimikesuojaus sopeutumisajan tai kelpoisuuskokeen suorittamisen jälkeen* tekstiä ehdotetaan muokattavaksi siten, että siitä poistetaan viittaus terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettuun lakiin.

Liitteen saman kohdan nykyisten suoritteiden *eurooppalaisen ammattikortin valmistelu ja/tai myöntäminen ja ehdollinen tunnustamispäätös ennen ammattikortin myöntämistä* hintojen ehdotetaan nostettavaksi 300 euroon. Aikaisemmat hinnat (200/150 euroa) eivät ole vastanneet kustannuksia ja siksi ehdotetaan korotuksia.

Kohta 1.5. Tutkinnon hyväksyminen, laillistaminen ja nimikesuojaus (EU- tai ETA-alueen ulkopuolella koulutetut)

Asetuksen liitteen 1 kohdan 1.5 Tutkinnon hyväksyminen, laillistaminen ja nimikesuojaus (EU- tai ETA-alueen ulkopuolella koulutetut) nykyisen suoritteen *lääkärin tai hammaslääkärin tutkinnon hyväksyminen* hintaa ehdotetaan nostettavaksi 100 eurosta 200 euroon. Nykyinen 100 euron hinta ei ole ollut kustannusvastaava. Vaikka hintaa nostettaisiin 200 euroon, se ei edelleenkään olisi kustannusvastaava, mutta hinnoittelussa on huomioitu se, että prosessin ensimmäinen vaihe (tutkinnon hyväksyminen) on oltava kaikkien saatavilla. Tästä johtuen hinnoittelua on porrastettu siten, että osa kuluista on vyörytetty prosessin seuraavaan vaiheeseen, eli laillistukseen,

jotta kokonaisuuden hinta olisi lähempänä kustannusvastaavuutta.

Saman kohdan nykyinen suorite *laillistaminen ja nimikesuojaus* ehdotetaan jaettavaksi kahdeksi eri suoritteeksi. Jaottelulla lääkärin ja hammaslääkärin laillistus erotettaisiin omaksi suoritteeksi muista laillistuksen suoritteista. Aikaisemmin kaikki EU/ETA-alueen ulkopuolella suoritetun koulutuksen perusteella tapahtuvat laillistukset ovat maksaneet 700 euroa. Jaottelun myötä erillinen suorite olisi *lääkärin ja hammaslääkärin laillistus*, jonka hinta olisi 900 euroa. Suoritteen hinnan korottaminen perustuu siihen, että aikaisempi hinta (700 euroa) ei ole ollut kustannusvastaava. Jatkossakaan ehdotettu 900 euron hinta ei olisi kustannusvastaava, mutta hinnoittelussa on huomioitu, että hinnan on pysyttävä kohtuullisena. Toinen suorite jaottelun myötä olisi *muun kuin lääkärin tai hammaslääkärin laillistaminen ja nimikesuojaus*, jonka hinta olisi 700 euroa.

Liitteen samaan kohtaan ehdotetaan lisättäväksi kaksi uutta suoritetta. Ensimmäinen uusi suorite olisi *määräys ammatinharjoittamisoikeuden edellyttävistä lisäopinnoista*, jonka hinnaksi ehdotetaan 300 euroa. Muutos tarkoittaisi sitä, että EU/ETA-alueen ulkopuolella kouluttautuneen hakijan osalta Valvira määräisi päätöksessä, mitä lisäopintoja hakijan tulee suorittaa saadakseen ammatinharjoittamisoikeuden. Tämän hetkisen menettelyn mukaan hakijat joutuvat peruuttamaan hakemuksensa, jos heiltä edellytetään lisäopintoja. Uusi maksuluokka parantaisi hakijan oikeusturvaa, koska hakija saisi valituskelpoisen päätöksen.

Toinen uusi suorite olisi *laillistaminen ja nimikesuojaus vaadittujen lisäopintojen suorittamisen jälkeen*, jonka hinnaksi ehdotetaan 400 euroa. Hakija, jolle olisi määrätty lisäopintoja maksaisi laillistamisen toisesta vaiheesta 400 euroa. Muutos ei vaikuttaisi hakijan kokonaiskuluihin, sillä laillistamisen kokonaishinnaksi tulisi 700 euroa, mikä vastaa tavallisen laillistamisen hintaa.

Kohta 1.6. Muut ammattioikeuspäätökset

Asetuksen liitteen 1 kohdan 1.6. Muut ammattioikeuspäätökset nykyisen suoritteen *rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden merkitseminen tai muun erikoispätevyyden merkitseminen* tekstiä ehdotetaan muokattavaksi siten, että siihen lisätään viittaus terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 23 b ja 23 e pykälään. Lisäksi ehdotetaan hinnan korottamista 165 eurosta 235 euroon.

Edellä ehdotetut muutokset perustuvat siihen, että sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden merkitseminen on kaksivaiheinen prosessi. Valvira merkitsee ensivaiheessa erikoispätevyyskoulutuksen Terhikkiin ja sen jälkeen erikseen lääkärin määräyksen saatuaan hakijalle merkitään varsinainen oikeus määrätä lääkkeitä. Valvira tekee voimassa olevan asetuksen liitteen mukaan maksutta vastaavan lääkärin kirjallisen määräyksen jälkeen varsinaisen oikeuden merkitsemisen sekä näihin liittyvät muutokset. Suoritteen hinta ei tästä johtuen ole ollut kustannusvastaava.

Saman kohdan suoritteen *yksilöintitunnus optikolle ja suuhygienistille yhteishakemuksen perusteella* muuttamista ehdotetaan siten, että se koskisi sähköisen asioinnin kautta tulevia hakemuksia, eikä yhteishakemuksen perusteella tulevia hakemuksia. Valvira ei enää ota vastaan oppilaitosten toimittamia yhteisvahvistuksia. Hakijat ohjataan hakemaan yksilöintitunnusta sähköisen asioinnin kautta. Hinnan tulisi näin ollen olla sama kuin muissa sähköisissä hakemuksissa, eli 80 euroa. Suoritteen teksti olisi jatkossa yksilöintitunnus optikolle ja suuhygienistille sähköisen hakemuksen perusteella.

Ehdotetaan lisättäväksi neljä uutta suoritetta. Ehdotetut suoritteet ovat

- koulutuksen tason korotuksen merkitseminen terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin
- suomalaisena lisäkoulutuksena piilolinssien sovitusoikeuden merkitseminen terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin (asetus terveydenhuollon ammattihenkilöistä 16 § 2 momentti)
- suomalaisena lisäkoulutuksena heikkonäköisten apuvälineiden sovitusoikeuden merkitseminen terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin (asetus terveydenhuollon ammattihenkilöistä 16 § 3 momentti)
- suomalaisena lisäkoulutuksena erikoishammasteknikon oikeuden merkitseminen terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin (asetus terveydenhuollon ammattihenkilöistä 17 § 2 momentti)

Kaikkien edellä mainittujen uusien suoritteiden hinnaksi ehdotetaan 50 euroa. Valvira on aikaisemmin tehnyt kyseiset merkitsemiset maksutta.

2) Sosiaalihuollon ammatinharjoittamista koskevat päätökset ja todistukset

Kohta 2.3 Laillistaminen ja nimikesuojaus (EU/ETA maassa koulutetut)

Asetuksen liitteen 1 kohdan 2.3 Laillistaminen ja nimikesuojaus (EU/ETA maassa koulutetut) nykyinen suorite *koulutuksen arvioimiseksi pyydetystä korkeakoulun tai oppilaitoksen lausunnosta peritty maksu* ehdotetaan muokattavaksi siten, että hintahaitari on sama kuin terveydenhuollon puolella vastaavasta suoritteesta perittävä maksu. Hintahaitari olisi näin ollen 100-400 euroa (aikaisemmin ollut 100-350 euroa).

Kohta 2.4. Laillistaminen ja nimikesuojaus (EU- tai ETA-alueen ulkopuolella koulutetut)

Asetuksen liitteen 1 kohdan 2.4. Laillistaminen ja nimikesuojaus (EU- tai ETA-alueen ulkopuolella koulutetut) nykyinen suorite *EU/ETA-maasta tulevan ammattihenkilön laillistaminen ja nimikesuojaus* ehdotetaan muokattavaksi siten, että se jatkossa olisi *EU/ETA-alueen ulkopuolelta tulevan ammattihenkilön laillistaminen ja nimikesuojaus opetushallituksen antaman tunnustamispäätöksen perusteella*.

3) Lähihoitajien merkitseminen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin

Asetuksen liitteen 1 kohdan 3 nykyiset suoritteet *lähihoitajien merkitseminen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilörekistereihin suomalaisen koulutuksen perusteella (paperihakemus) ja lähihoitajien merkitseminen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilörekistereihin suomalaisen koulutuksen perusteella (sähköinen hakemus)* tekstiä muokattavaksi siten, että niistä poistetaan virheelliset viittaukset

terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettuun asetukseen.

Saman kohdan suorite *lähihoitajien merkitseminen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilörekistereihin pohjoismaisen koulutuksen perusteella* ehdotetaan poistettavaksi, sillä pohjoismainen sopimus ei koske sosiaalihuollon lähihoitajia, eikä pohjoismaisilla ”lähihoitajilla” yleensä ole sosiaalialan koulutusta.

Suoritteen *lähihoitajan nimikesuojauksen rekisteröinti sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilörekistereihin EU- tai ETA-maassa suoritetun koulutuksen perusteella* osalta ehdotetaan, että tekstin pykäläviittaukseen tehdään stilistisiä korjauksia siten, että pykäläviittaus jatkossa olisi ”*laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 8 §:n 2 momentti ja 10 § sekä EU-oikeuden yleiset periaatteet ja laki sosiaalihuollon ammattihenkilöistä 10 §*”. Suoritteeseen *lähihoitajan merkitseminen sopeutumisajan tai kelpoisuuskokeen suorittamisen jälkeen* ehdotetaan puolestaan tehtäväksi stilistisiä muutoksia siten, että teksti jatkossa olisi *lähihoitajan merkitseminen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilörekistereihin sopeutumisajan tai kelpoisuuskokeen suorittamisen jälkeen*.

Muihin asetuksen 2 §:n 1 kohdan mukaisiin maksuihin ei esitetä muutoksia.

Hyväksyminen säteilyyn perehtyneeksi työterveyslääkäriksi

Maksujen määriin ei esitetä muutoksia nykyiseen verrattuna.

4) Hedelmöityshoidoista annetun lain (1237/2006) nojalla myönnettävät luvat

Tämä kohta vastaisi voimassa olevan asetuksen 2 §:n 5 kohtaa, eikä siihen esitetä muutoksia.

5) Raskauden keskeyttämisestä annetun lain (239/1970) nojalla tehdyt päätökset

Tämä kohta vastaisi voimassa olevan asetuksen 2 §:n 6 kohtaa, eikä siihen esitetä muutoksia.

6) Yksityisen terveydenhuollon ja yksityisen sosiaalihuollon palvelujen tuottajalle myönnettävät luvat ja muut siihen liittyvät päätökset

Tämä kohta vastaisi voimassa olevan asetuksen 2 §:n 7 kohtaa.

Asetuksen liitteen 1 kohtaan 6 (entinen kohta 8) ehdotetaan lisäksi tehtäväksi alla kuvatut muutokset.

Yksityisen terveydenhuollon ja yksityisen sosiaalihuollon palvelujen tuottajille myönnettävät luvat ja muut siihen liittyvät päätökset

Tällä hetkellä voimassa olevan maksuasetuksen mukaan Valviran yksityiset luvat ja sosiaalihuollon valvontaosaston maksulliset suoritteet ovat:

- Yksityisen terveydenhuollon palvelujen antamista koskeva uusi lupa
- Päätös yksityisen terveydenhuollon palvelujen antamista koskevan luvan muuttamisesta
- Päätös terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan hyväksymisestä
- Yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajan vuosimaksu
- Yksityisen ympärivuorokautisten sosiaalipalvelujen antamista koskeva lupa
- Päätös yksityisten sosiaalipalvelujen antamista koskevan luvan muuttamisesta
- Ilmoituksenvaraisen sosiaalipalvelun rekisteröinti
- Ilmoituksenvaraista sosiaalipalvelua koskevan rekisteröinnin muuttaminen
- Aluehallintoviraston suorittamaa ennakkotarkastusta koskeva maksu
- Rekisteriotemaksu
- Yksityisen sosiaalihuollon palvelujen tuottajan vuosimaksu

Alustavan, vuotta 2019 koskevan kustannusvastaavuuslaskennan mukaan edellä mainitut maksulliset suoritteet ovat olleet alijäämäisiä sosiaalihuollon lupahallinnossa ja vastaavasti ylijäämäisiä terveydenhuollon lupahallinnossa. Tästä johtuen on tarvetta päivittää kyseisiä maksullisia suoritteita.

<u>Sähköisen asioinnin perusteella muutettavat hinnat</u>

Valviran sähköinen asiointipalvelu otettiin käyttöön joulukuussa 2017. Sähköinen asiointi on vähentänyt manuaalista tietojen siirtoa paperisesta lupahakemusasiakirjasta yksityisten palvelujen antajien rekisteriin (Valveri) ja tällä tavoin osaltaan nopeuttanut lupapäätöksiin liittyvän rekisteröintimerkinnän tekemistä. Sähköisen asiointipalvelun kautta tulleiden hakemusten käsittely vastaa kustannuksiltaan nykyisiä lupamaksuja, sen sijaan paperisten hakemusten kustannusvastaavuus ei toteudu. Paperisten hakemusten käsittelyyn ja palveluntuottajan toiminnan rekisteröimiseen kuluu enemmän työaikaa kuin sähköisten hakemusten käsittelyyn ja rekisteröintiin, minkä vuoksi paperisten hakemusten osalta hinnan tarkastaminen ja nostaminen on perusteltua.

Yksityisen terveydenhuollon paperisten lupahakemusten käsittelyyn kuluu arviolta 35 prosenttia enemmän työaikaa kuin mitä sähköisesti tulleiden hakemusten käsittelyyn kuluu. Toisaalta yksityisten sosiaalipalvelujen osalta sähköisesti vireille tulleiden hakemusten käsittelyssä ei ole yhtä suurta eroa verrattuna paperisten hakemusten käsittelyyn. Sosiaalihuollon lupa-asioissa ero työajassa on noin 10-15 prosenttia.

Koska tarkkaa yhteisarviota sosiaalihuollon ja terveydenhuollon sähköisen asioinnin vaikutuksista hakemusten käsittelyyn kuluvaan työaikaan ei voida tässä vaiheessa tehdä, esitetään, että sähköinen asiointi olisi kaikkien lupahakemusten ja ilmoitusten (sekä terveydenhuollon, että sosiaalihuollon) osalta seuraavassa maksuasetuksessa määritelty liitteen mukaisesti edullisemmaksi kuin paperisten hakemusten käsittely. Tämä saattaisi osaltaan kannustaa palveluntuottajia entistä enemmän sähköisen asioinnin käyttöön.

Yksityisen terveydenhuollon luvat

Päätös yksityisen terveydenhuollon palvelujen antamista koskevan luvan muuttamisesta

Nykyisen maksuasetuksen liitteessä on määritelty uusia lupia koskevien maksujen kohdalla erilliset maksut sairaalaa ja kuntoutuslaitosta koskevalle luvalle, muuta ympärivuorokautista toimintaa koskevalle luvalle sekä muulle uudelle lupapäätökselle. Sen sijaan luvan muutosta koskevan maksun alta puuttuu muuta ympärivuorokautista toimintaa koskeva erillinen maksu.

Nykyisin sairaalaa tai kuntoutuslaitosta koskeva lupa maksaa 3 500 euroa jokaista toimintayksikköä tai toimipaikkaa kohden, oli kyseessä sitten uusi lupa taikka muutoslupa. Muuta ympärivuorokautista toimintaa koskeva uusi lupa maksaa nykyisen maksuasetuksen mukaan 2 500 euroa enintään viittä toimintayksikköä kohden, jonka jälkeen jokaiselta alkavalta viideltä toimintayksiköltä peritään lisäksi 500 euron suuruinen maksu. Muutoslupaa koskevan osion alta muun ympärivuorokautisen toiminnan osalta ei ole määritelty erillistä maksua, mikä on aiheuttanut epäselvyyttä siitä, tulisiko maksun määräytyä uutta ympärivuorokautista toimintaa koskevan maksun mukaisesti (2 500 euroa) vai muutoslupaa koskevan muun uuden toimintayksikön, toimipaikan tai asemapaikan perustamista koskevan maksun mukaisesti (800 euroa).

Jos sairaalatoiminnalle, kuntoutuslaitostoiminnalle tai muulle ympärivuorokautiselle toiminnalle haetaan muutoslupaa, sille tulisi määritellä maksuasetuksen liitteessä oma maksuluokkansa, koska kustannusvastaavuus normaalilla muutoslupamaksulla ei toteudu. Muutoslupamaksun tulisi olla sama kuin uuden luvan sairaalatoimintaa, kuntoutuslaitostoimintaa tai muuta ympärivuorokautista toimintaa koskeva maksu.

Edellä mainituilla perusteilla luvan muutosta koskevaan kohtaan tulee lisätä omana maksuluokkanaan muuta ympärivuorokautista toimintaa koskeva maksu. Luvanmuutosta koskeva uuden sairaalan tai kuntoutuslaitoksen perustamisen johdosta on nykyisin hinnaltaan sama kuin uutta lupaa koskeva maksu sairaalan tai kuntoutuslaitoksen osaltakin on. Tämä on perusteltua, sillä sairaalatoiminnan tai kuntoutuslaitostoiminnan toimintaedellytysten arviointi edellyttää tarkempaa selvitystä ja suurempaa työmäärää kuin mitä esimerkiksi tavallisen vastaanottotoiminnan toimintaedellytysten arviointi vaatii. Myös muuta ympärivuorokautista toimintaa koskevan muutosluvan hinnaksi esitetään samaa kuin mitä uuden vastaavan lupahakemuksen hinta on, eli 2 500 euroa enintään viittä toimintayksikköä kohden, jonka jälkeen jokaiselta alkavalta viideltä toimintayksiköltä perittäisiin lisäksi 500 euron suuruinen maksu.

Ainoastaan etäpalveluja tuottavan toimintayksikön osoitteenmuutos

Etäpalveluja koskevasta osoitteenmuutoksesta on nykyisen maksuasetuksen mukaisesti peritty uutta toimintayksikön, toimipaikan tai asemapaikan perustamista koskeva luvanmuutosmaksu (800 euroa).

Lupa etäpalvelujen tuottamiseen mahdollistaa etäpalvelujen tuottamisen myös muussa osoitteessa kuin rekisteriin merkityn toimipaikan osoitteessa. Ainoastaan etäpalveluja tuottavan palveluntuottajan osoitteenmuutos ei edellytä tilojen tarkastusta, eikä toimintaedellytysten arviointia tarvitse tehdä kaikilta osin uudelleen. Edellä mainituilla perusteilla on kohtuullista, että ainoastaan etäpalveluja tuottavan palveluntuottajan osoitteenmuutosta koskeva muutoslupahakemus olisi muita muutoslupahakemuksia edullisempi. Siksi esitetään, että ainoastaan etäpalveluja tuottavan palveluntuottajan osoitteenmuutosta koskeva muutoslupahakemuksen hinta olisi 250 euroa, jos hakemus on tehty sähköisesti ja 300 euroa, jos hakemus on tehty paperihakemuksena.

Uuden toimintayksikön tai toimipaikan perustaminen vastaavaa toimintaa harjoittavan palveluntuottajan toimitiloihin

Nykyisen maksuasetuksen liitteessä on määritelty oma maksu tilanteelle, jossa palveluntuottaja perustaa uuden toimintayksikön tai toimipaikan toisen vastaavaa luvanvaraista toimintaa harjoittavan yksityisen palveluntuottajan tiloihin. Maksu on tällaisessa tilanteessa ollut pienempi kuin muutoin uudesta toimintayksiköstä tai toimipaikasta perittävä muutoslupamaksu. Tämä onkin perusteltua, sillä toimintaedellytysten arviointi esimerkiksi tilojen osalta on kertaalleen tehty tämän alkuperäisen palveluntuottajan lupahakemuksen yhteydessä.

Kyseistä kohtaa on kuitenkin syytä täsmentää siten, että kyseinen maksu koskisi myös niitä palveluntuottajia, jotka perustavat toimintayksikön tai toimipaikan vastaavaa toimintaa harjoittavan julkisen toimijan tiloihin tilanteessa, jossa julkinen toimija jatkaa myös itse toimintaansa kyseisessä toimintayksikössä (eli maksu ei koskisi kokonaisulkoistusta, josta on syytä edelleen periä uutta lupaa tai muutoslupaa koskeva maksu). Tämä selkeyttäisi nykyistä oikeustilaa, joissa kunta tai sairaanhoitopiirit ostavat tietyn palvelukokonaisuuden yksityiseltä palvelujen tuottajalta, mutta jossa yksityinen palvelujen tuottaja vastaa itsenäisesti omasta toiminnastaan.

Maksuasetuksen liitteessä oleva kohtaa ehdotetaan muutettavaksi siten, että teksti jatkossa olisi ”*uuden toimintayksikön tai toimipaikan perustaminen vastaavaa luvanvaraista toimintaa harjoittavan yksityisen tai julkisen palveluntuottajan toimitiloihin*”.

Maksu tilanteessa, jossa useat samassa tilassa toimineet palveluntuottajat muuttavat samanaikaisesti uusiin toimitiloihin

Maksuasetuksen liitteessä on määritelty erikseen hinta tilanteille, joissa useat samassa tilassa toimivat palvelujen tuottajat muuttavat yhtä aikaa uusiin toimitiloihin. Nykyisen maksuasetuksen liitteessä tilanne on kuvattu seuraavasti:

> *Usean samassa tilassa toimivan palveluntuottajan muuttaessa samanaikaisesti uusiin toimitiloihin peritään tiloja hallitsevalta palveluntuottajalta uuden toimipaikan perustamista koskevan luvan muutospäätöksen maksu. Muilta mukana muuttavilta palveluntuottajilta peritään luvan muutospäätöksen maksuna 250 euroa.*

Asian selkeyttämiseksi esitetään, että mukana muuttavien palveluntuottajien tulee kuitenkin laittaa asiaa koskeva muutoslupahakemus vireille kahden kuukauden määräajassa, jotta maksu määräytyisi kyseisen kohdan mukaisesti. Muussa tapauksessa maksun tulisi määräytyä tavallisen muutoslupahakemuksen mukaisesti. Uuden maksuasetuksen liitteessä oleva teksti tulisi muotoilla seuraavasti:

> *Usean samassa tilassa toimivan palveluntuottajan muuttaessa samanaikaisesti uusiin toimitiloihin peritään tiloja hallitsevalta palveluntuottajalta uuden toimipaikan perustamista koskevan luvan muutospäätöksen maksu. Muilta mukana muuttavilta palveluntuottajilta peritään luvan muutospäätöksen maksu tämän hinnaston mukaisesti, jos muutoslupahakemus on laitettu vireille kahden (2) kuukauden kuluessa tiloja hallitsevan palveluntuottajan muutosta.*

Vuosimaksu

Nykyisessä maksuasetuksessa ei ole vuosimaksun kohdalla huomioitu tilannetta, jossa palveluntuottaja on itse keskeyttänyt toimintansa määräajaksi tai toistaiseksi, tai jossa viranomainen on joutunut keskeyttämään palveluntuottajan toiminnan potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Nykyisen käytännön mukaan vuosimaksu on peritty myös tällaisissa tilanteissa, koska toimintaa ei olla varsinaisesti lopetettu. Asian selkeyttämiseksi asetuksen liitteessä tulisi määritellä erikseen se, että vuosimaksu peritään myös keskeytetyn toiminnan osalta.

Liitteen 1 kohdan 6 (entinen kohta 8) suoritetta *yksityisen terveydenhuollon palveluntuottajan vuosimaksu kultakin alkavalta viideltä toimipisteeltä* ehdotetaan täydennettäväksi seuraavasti: *vuosimaksu peritään myös niiltä, jotka ovat keskeyttäneet toimintansa määräajaksi tai toistaiseksi, tai joiden toiminta on keskeytetty valvontaviranomaisen toimesta.*

Ilmoitus keskeytetyn toiminnan jatkamisesta

Erillinen maksu tulisi voida määritellä myös silloin, kun palveluntuottaja päättää jatkaa itse keskeyttämäänsä toimintaa. Keskeytetyn toiminnan jatkaminen edellyttää tietyin osin toimintaedellytysten uudelleen arviointia, mutta välttämättä toimintaedellytysten uudelleen arviointi ei edellytä niin laajaa selvitystyötä kuin uuden luvan tai muutosluvan myöntämiseksi edellytetään. Toiminnan jatkamista koskevan ilmoituksen rekisteröinnistä perittävän maksun tulisi määräytyä keskeytetyn toiminnan luonteen mukaan. Asetuksessa esitetään, että palveluntuottajan itse keskeyttämäänsä toimintaa koskevan jatkamisilmoituksen rekisteröinnistä perittäisiin maksu, joka olisi 30 prosenttia vastaavan toimintaa koskevan muutoslupahakemuksen maksusta.

<u>Yksityisten sosiaalipalvelujen luvat ja ilmoitukset</u>

Yksityisten sosiaalipalvelujen luvista perittävä maksu

Yksityisten sosiaalipalvelujen luvista perittävät maksut ovat useina vuosina olleet alijäämäisiä. Tämän vuoden lokakuussa otetun laskelman mukaan yksityisistä sosiaalipalveluista perittävien maksujen määrä on ollut 305 507 euroa ja lupakäsittelyjen kustannukset ovat olleet 615 728,74 euroa. Yksityisistä sosiaalipalveluista perittävien lupamaksujen hinnat eivät siis vastaa niitä kustannuksia, joita lupahakemusten käsittelystä viranomaiselle syntyy. Tämän vuoksi esitetään kaikkien yksityisten sosiaalipalvelujen luvista perittävien hintojen nostamista liitteen mukaisiksi, jossa esitetään erillisiä maksuluokkia paperiselle ja sähköiselle hakemukselle.

Uuden toimintayksikön perustaminen ja muu muutoslupa

Uuden toimintayksikön perustamisesta (muutoslupa) on nykyisen maksuasetuksen liitteen mukaisesti peritty 2 250 euron suuruinen maksu ja muusta muutoslupahakemuksesta on peritty 750 euron suuruinen maksu. Lokakuussa otetun tilaston mukaan yksityisten sosiaalipalvelujen muutosluvista perittävät maksut ovat 220 545,90 euroa alijäämäisiä, joten tarve kyseisten lupamaksujen korottamiselle on erityisen suuri.

Uuden toimintayksikön perustamista koskevan sähköisen muutoslupahakemuksen johdosta tehtävän päätöksen hinta esitetään nostettavaksi 2 500 euroon ja vastaavan paperisen muutoslupahakemuksen johdosta tehtävän päätöksen hinta nostetaan 3 000 euroon. Muuta muutoslupapäätöstä koskevaa hintaa tulisi nostaa sähköisesti tehdyn hakemuksen osalta 1 000 euroon ja paperisesti tehdyn muutoslupahakemuksen osalta 1 200 euroon.

Luvan saaneen yksityisten sosiaalipalvelujen tuottajan vuosimaksu

Kuten yksityisten terveydenhuollon lupien kohdalla, myöskään yksityisien sosiaalipalvelujen osalta nykyisessä maksuasetuksessa ei ole vuosimaksun kohdalla huomioitu tilannetta, jossa palveluntuottaja on itse keskeyttänyt toimintansa määräajaksi tai toistaiseksi, tai jossa viranomainen on joutunut keskeyttämään palveluntuottajan toiminnan potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Nykyisen käytännön mukaan vuosimaksu on peritty myös tällaisissa tilanteissa, koska toimintaa ei olla varsinaisesti lopetettu. Asian selkeyttämiseksi asetuksen liitteessä tulisi määritellä erikseen se, että vuosimaksu peritään myös keskeytetyn toiminnan osalta.

Ilmoitus keskeytetyn toiminnan jatkamisesta

Samoin kuin yksityisten terveydenhuollon lupien osalta, erillinen maksu tulisi voida määritellä myös yksityisten sosiaalipalvelujen luvissa ja ilmoituksissa silloin, kun palveluntuottaja päättää jatkaa itse keskeyttämäänsä toimintaa. Keskeytetyn toiminnan jatkaminen edellyttää tietyin osin toimintaedellytysten uudelleen arviointia, mutta toimintaedellytysten uudelleen arviointi ei välttämättä edellytä niin laajaa selvitystyötä kuin uuden luvan tai muutosluvan myöntämiseksi edellytetään. Itse keskeytetyn toiminnan jatkamista koskevan ilmoituksen rekisteröinnistä perittävän maksun tulisi määräytyä keskeytetyn toiminnan luonteen mukaan. Palveluntuottajan itse keskeyttämäänsä toimintaa koskevan jatkamisilmoituksen rekisteröinnistä esitetään perittäväksi maksu, joka olisi 30 prosenttia vastaavan toimintaa koskevan muutoslupahakemuksen maksusta.

Valviran suorittama ympärivuorokautisia sosiaalipalveluja antavan toimintayksikön tarkastus

Yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain (922/2011) 9 §:n mukaan lain 4 §:ssä tarkoitettujen toimintaedellytysten varmistamiseksi aluehallintoviraston on tarkastettava ympärivuorokautisia sosiaalipalveluja antava toimintayksikkö mahdollisimman pian sen jälkeen, kun toiminnan aloittamista tai muuttamista koskeva lupahakemus on tullut vireille aluehallintovirastossa. Lisäksi aluehallintoviraston on Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston pyynnöstä tarkastettava sellainen toimintayksikkö, jota koskeva lupahakemus on tullut vireille Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastossa.

Lain 33 §:n mukaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ohjaa ja valvoo palveluja pykälässä mainituissa erikoistilanteissa. Yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa ei kuitenkaan erikseen säädetä tilanteesta, jossa ennakollisen tarkastuksen tekisi Valvira. Laki lähtee siitä, että aluehallintovirasto suorittaa ennakollisen tarkastuksen myös Valvirassa vireille tulleen lupahakemuksen johdosta. Laki kuitenkin mahdollistaa tietyissä poikkeuksellisissa tilanteissa myös Valviran tekemän tarkastuksen lain 33 §:ssä säädetyillä perusteilla.

Nykyisen maksuasetuksen voimassa ollessa onkin tullut esiin tilanteita, joissa aluehallintovirasto on ollut esteellinen suhteessa palvelujen tuottajaan, minkä vuoksi ennakkotarkastuksen on suorittanut Valvira. Vaikka tilanne on poikkeuksellinen, on maksuasetuksen liitteessä syytä määritellä maksu myös tällaisiin tilanteisiin. Siksi ehdotetaankin, että Valviran tekemän tarkastuksen hinta olisi sama kuin aluehallintoviraston tekemän tarkastuksen hinta, eli 1 500 euroa.

Tilanteissa, joissa muutoslupaa hakevaan palveluntuottajaan kohdistuu valtakunnallinen valvonta, voi olla perusteltua, että Valvirassa vireille tulleeseen muutoslupahakemukseen liittyvän ennakkotarkastuksen suorittaisi joissakin poikkeuksellisissa tilanteissa Valvira. Myös joissakin palveluntuottajien esittämissä uusissa palvelumuodoissa, joita lainsäädäntö ei tunnista, voisi olla perusteltua, että Valvirassa vireille tulleen hakemuksen osalta ennakollisen tarkastuksen tekisi Valvira (periaatteellisesti tärkeät ja laajakantoiset asiat). Myös tällöin Valviran tekemän tarkastuksen hinta tulisi määräytyä aluehallintoviraston tarkastusta koskevan maksun mukaisesti.

Rekisteriote

Nykyisen maksuasetuksen liitteen 1 mukaisesti rekisteriotteesta perittävä maksu on ollut 20 euroa. Rekisteriotteesta perittävää maksua tulisi tarkastaa ja nostaa vastaamaan rekisteriotteen hakemisesta, tarkastamisesta sekä postittamisesta virastolle aiheutuvia kustannuksia.

Rekisteriotteesta perittävää maksua korotettaisiin siten, että uudessa maksuasetuksessa rekisteriotteen hinta olisi 50 euroa. Tällöin rekisteriotteesta perittävä maksu vastaisi paremmin rekisteriotteen toimittamisesta aiheutuvia kustannuksia.

Muihin asetuksen 2 §:n 5 kohdan mukaisiin maksuihin ei esitetä muutoksia.

Muita huomioita

Valtioneuvoston asetus aluehallintovirastojen maksuista vuosina 2019 ja 2020 (1244/2018) on voimassa vuoden 2020 loppuun, mutta yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon lupia ja ilmoituksia koskevien maksujen määrää olisi syytä tarkistaa siten, että ne vastaavat Valviran lupa- ja ilmoitusmaksuja.

7) Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) nojalla tehtyjen ilmoitusten rekisteröinti ja siihen liittyvien asioiden käsittely

Hallituksen esityksessä 81/2019 vp ehdotettiin, että terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden, alan toimijoiden ja laitetutkimusten valvontatehtävät siirtyvät Valvirasta Fimeaan. Näin ollen terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettuun lakiin (629/2010) liittyvät tehtävät siirtyisivät Fimealle, jonka seurauksena Valviran voimassa olevan asetuksen 2 §:n 8 kohta (uuden asetuksen 2 §:n 6 kohta) nykymuodossaan tulisi poistaa. 2 §:n 6 kohta käsittäisi jatkossa toisiolakiin liittyviä maksuja ja suoritteita alla esitetyn mukaisesti.

Toisiolain myötä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja sekä muita terveyteen ja hyvinvointiin liittyviä henkilötietoja on mahdollista käyttää aiempaa laajemmin muussa kuin ensisijaisessa käyttötarkoituksessa (nk. toissijainen käyttö). Lakimuutoksen myötä henkilötietojen käyttöluvat myöntäisi keskitetysti uusi lupaviranomainen. Rekisterinpitäjät käsittelevät kuitenkin myös tarvittavien rekisteritietojen käyttölupahakemuksia erikseen. Lupakäsittelyä sekä lupaviranomaisen ja hakijan välistä viestintää varten rakennetaan keskitetty lupahallintajärjestelmä. Tämän lisäksi on tarkoitus rakentaa lupaviranomaisen ja muiden viranomaisten tietoturvalliset käyttöympäristöt ja käyttöliittymät tietojen luovuttamista varten.

Toisiolain 30 §:n 1 momentin mukaan Valviran tehtävänä on valvoa ja edistää sitä, että tietoturvalliset käyttöympäristöt täyttävät tietosuojaa ja tietoturvaa koskevat vaatimukset. Lisäksi Valvira ylläpitää julkista rekisteriä sille ilmoitetuista, vaatimukset täyttävistä käyttöympäristöistä.

Vastaavia tietojärjestelmien valvontaan liittyviä tehtäviä hoidetaan Valvirassa tällä hetkellä asiakastietolain nojalla. Toisiolain 50 §:n 5 momentin perusteella Valviralle 30 §:n 1 momentin mukaan tehtävän ilmoituksen rekisteröinti ja merkintä julkiseen rekisteriin on maksullinen.

Edellä olevan perusteella ehdotetaan 2 §:n 6 kohdan muotoiluksi *sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019) annetun lain nojalla tehtyjen ilmoitusten rekisteröinti ja siihen liittyvien asioiden käsittely*. Muutoksen myötä myös liitettä 1 on tarvetta uusia alla esitetyn mukaisesti.

Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettuun lakiin perustuvat maksut

Liitteen 1 nykyinen kohta 9 *terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) nojalla annettavat päätökset ja ilmoitusten käsittely* ehdotetaan poistettavaksi ja tilalle tulisi suoritteet, jotka perustuvat lakiin sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä.

Kohdan numerointi muuttuisi siten, että se olisi kohta 7. Edellä olevan perusteella esitetään asetuksen liitteen kohta 7 muotoiluksi *sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) nojalla tehdyt rekisteröinnit*.

Liitteen 1 kohdan 7 perusteella laskutettavat suoritteet olisivat seuraavat

- Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen myöntämän todistuksen rekisteröinti 1200 euroa, toisiolaki 50 §
- Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen myöntämän todistuksen muutoksen tai täydennyksen rekisteröinti 750 euroa, toisiolaki 50 §
- Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen myöntämän todistuksen peruuttamisen tai epäämisen rekisteröinti 500 euroa, toisiolaki 50 §
- Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen antaman kehotuksen tai rajoituksen rekisteröinti 300 euroa, toisiolaki 50 §

Ehdotetut maksut perustuvat Valviran muihin rekistereihin liittyviin ilmoitusmaksuihin. Lain toimeenpanon kuluessa on esitetty tietoturvallisia käyttöympäristöjä syntyvän noin 10-20 kappaletta. Maksut peritään tietoturvallisen käyttöpalvelun ylläpitäjältä.

8) Alkoholilainsäädännön nojalla annettavat luvat ja päätökset

Tämä kohta vastaisi voimassa olevan asetuksen 2 §:n 9 kohtaa, eikä asetustekstiin ehdoteta muutoksia. Asetuksen liitteeseen 1 ehdotetaan tehtäväksi alla kuvatut muutokset.

Anniskelu- ja vähittäismyyntiasiat

Asetuksen liitteen 1 kohdan 8.1 (voimassa olevan asetuksen liitteen kohta 10.1) nykyisen suoritteen *ilmoitus alkoholijuomien vähittäismyynnistä ja/tai anniskelusta lentoasemalla* hintaa ehdotetaan laskettavaksi 300 euroon.

Alkoholilain 48 §:n mukaan alkoholijuomien vähittäismyyntiä saa harjoittaa lentoasemalla verottomien tavaroiden myymälässä vain ulkomaille matkustaville matkustajille mukaan otettaviksi ja anniskelua ulkomaanliikenteeseen käytettävällä lentoasema-alueella se, joka on tehnyt toiminnastaan ilmoituksen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle.

Lentokenttien anniskelu- ja vähittäismyynti-ilmoitusten käsittely on uuden alkoholilain myötä Valviralle osoitettu tehtävä. Ilmoitusten yhteydessä Valvira arvioi toimipaikan soveltuvuuden alkoholilain mukaiseen toimintaan ja kirjaa ilmoituksen toimipaikkatietoineen alkoholielinkeinorekisteriin.

Kustannusvastaavuus ei ole toteutunut ilmoitusten käsittelyssä. Ilmoitusten käsittelyyn käytettävä resurssi on ollut huomattavasti pienempi kuin ilmoituksen käsittelystä perittävä asetuksen mukainen maksu 500 euroa. Suoritemaksu on ollut myös korkeahko suhteessa aluehallintovirastojen myöntämiin anniskelu- ja vähittäismyyntilupiin, joissa erotuksena 48 §:n mukaisiin ilmoituksiin suoritetaan myös elinkeinonharjoittajan edellytyksiä koskevaa lupaharkintaa.

Muihin asetuksen 2 §:n 7 kohdan mukaisiin maksuihin ei esitetä muutoksia.

9) Tupakkalain (549/2016) 90 §:n 3 momentin 1 kohdassa tarkoitetut tutkimukset, 2 kohdassa tarkoitetut varmistamiset sekä 3 kohdassa tarkoitetut vastaanottamiset, tallentamiset, käsittelyt, analysoinnit ja julkaisemiset sekä niihin liittyvät toimenpiteet

Tämä kohta vastaisi voimassa olevan asetuksen 2 §:n 10 kohtaa, eikä siihen esitetä muutoksia.

10) Terveydensuojelulain (763/1994) nojalla annettavat vesihygieenistä osaamista koskevat päätökset ja todistukset

Tämä kohta vastaisi voimassa olevan asetuksen 2 §:n 11 kohtaa. Asetuksen liitteeseen 1 ehdotetaan tehtäväksi alla kuvatut muutokset.

Asetuksen liitteen 1 kohdan 10 (voimassa olevan liitteen kohta 12) Terveydensuojelulain (763/1994) mukaiset suoritteet nykyisen suoritteen *päätös testaajaksi hyväksymisestä* hintaa ehdotetaan nostettavan 300 euroon.

Valvira hyväksyy hakemuksesta talous- ja/tai allasvesiosaamisen testaajiksi terveydensuojelulain mukaiset kelpoisuusehdot täyttävät hakijat ja pitää testaajista luetteloa. Voimassaolevan maksuasetuksen mukaan päätös testaajaksi hyväksymisestä maksaa 200 euroa.

Hakemusten käsittelyn yhteydessä Valvira arvioi sekä testaajien terveydensuojelulain mukaiset kelpoisuusehdot, että osaamistestien järjestämisen edellytykset. Hyväksymispäätökset tehdään Valvirassa esittelymenettelyssä, jolloin esittelijänä ja asian valmistelijana on terveydensuojelulain asiantuntija ja ratkaisijana ryhmäpäällikkö. Tarvittaessa juridista tukea antaa prosessissa terveydensuojelun lakimies. Valvira on myös velvoitettu julkaisemaan hyväksyttyjen testaajien nimet yhteystietoineen sekä toimittamaan testaajille ohjeistuksen testien suorittamisesta. Valviran tehtäviin kuuluu myös testaajahyväksynnän jälkeinen testaajien ja testien järjestämisen valvonta, testijärjestelmän ylläpito ja kehittäminen sekä testikysymysten hallinnointi.

Nykyisen hinnoittelun mukaan kustannusvastaavuus ei ole toteutunut testaajien hyväksynnässä. Terveydensuojelulain mukaisten edellytysten arviointiin käytetty keskimääräinen resurssi on noussut kustannukseltaan merkittävästi korkeammaksi kuin hyväksynnästä perittävä maksu 200 euroa. Vuonna 2019 on virastossa käytetty hyväksyntään työajanseurannan mukaan yhteensä 45 tuntia, samana aikana hyväksymispäätöksiä on tehty kolme kappaletta ja käsittelyssä on ollut yksi kielteiseen päätökseen johtava hakemus. Näiden työpanokseen liittyvien resurssien lisäksi testijärjestelmän ylläpito ja kehittäminen aiheuttavat Valviralle kustannuksia.

11) Adoptiolain 87 ja 90 §:ssä tarkoitetut luvat

Tämä kohta vastaisi voimassa olevan asetuksen 2 §:n 12 kohtaa, eikä siihen esitetä muutoksia.

12) Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 28 §:ssä tarkoitettu lupa sekä virallinen jäljennös

Tämä kohta vastaisi voimassa olevan asetuksen 2 §:n 13 kohtaa, eikä siihen esitetä muutoksia.

3 § Maksun periminen eräissä tilanteissa

Asetuksen 3 §:ssä säädettäisiin maksun perimisestä eräissä tilanteissa. Viittaukset 2 §:n 1 ja 2 kohtiin ehdotetaan poistettavaksi. Muilta osin säännös vastaisi nykyistä asetusta.

Valviran ammattioikeudet ovat nettobudjetoituja ja Valvira tekee huomattavan määrän työtä, josta se ei edellä mainittujen pykälien perusteella voi laskuttaa, jos hakija peruuttaa hakemuksensa. Peruutuksia tulee esimerkiksi siinä vaiheessa, kun Valvira kuulee hakijaa mahdollisesta kielteistä päätöksestä. Jotta kulurakenne olisi hakijan näkökulmasta oikeudenmukainen, tulee jatkossa sellaisissa tapauksissa, joissa hakija peruuttaa hakemuksensa siinä vaiheessa, kun Valvira on jo tehnyt asiassa työtä, laskuttaa hakijalta puolet päätösmaksusta.

4 § Liiketaloudelliset suoritteet

Voimassa olevassa asetuksessa liiketaloudellisista suoritteista säädetään asetuksen 4 §:ssä. Tältä osin ei esitetä muutoksia.

5 § Muut maksut

Voimassa olevassa asetuksessa muista maksuista säädetään asetuksen 5 §:ssä. Tältä osin ei esitetä muutoksia.

3. Taloudelliset vaikutukset

Terveydenhuollon ammattihenkilölupien kustannusvastaavuus on 30.9.2019 tilanteen mukaan 71 %, ja näin ollen tilanne edellyttää eräiden suoritteiden hintojen korotuksia, jotka ovat omakustannusarvon toteutumisen kannalta perusteltuja. Esitettyjen hintakorotusten vaikutukset ovat hyvin maltillisia.

Sosiaalihuollon lupahallinnon kustannusvastaavuus on alle tavoitteen johtuen siitä, että lupahakemusprosessiin menee aikaisempaa enemmän esittelijän työpanosta, prosessi on hidastunut ja vaikeutunut huomattavasti. Osittain tämä johtuu siitä, että lähes puolet lupahakemuksista on vanhustenhuollon toimintayksiköitä koskevia hakemuksia ja niiden kohdalla vuoden 2019 valvontatilanteet ovat vaikuttaneet lupaprosessia hidastaen. Edellä mainitusta johtuen sosiaalihuollon lupiin esitetään hintojen korotuksia sekä uusia suoritteita.

Talous- ja/tai allasvesiosaamisen testaajiksi on terveydensuojelulain nojalla hyväksytty vuonna 2019 kolme testaajaa. Mikäli maksu nousisi 300 euroon, tarkoittaisi tämä vastaavalla hyväksymismäärällä 300 euron lisäkertymää virastolle.

Lentokenttien anniskelun ja vähittäismyynnin ilmoitusten käsittely on alkoholilain myötä Valviralle osoitettu uusi tehtävä, joten arvio ilmoitusten vuosittaisesta määrästä perustuu vain lyhyeen ajanjaksoon, vuoden 2019 aikana on toistaiseksi käsitelty kaksi ilmoitusta. Arvio kertymän vähennyksestä on enintään 1400 euroa vuodessa.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston nettobudjetoitujen suoritteiden toimintamenomomentille 33.02.05 tilitettävät tuotot ovat arviolta noin 3,97 milj. euroa nykyisillä suoritemäärillä ja esitetyillä suoritehinnoilla vuonna 2020. Luvussa ei ole mukana Valviran aluehallintovirastoilta saamia nk. ysteri-tilityksiä.

Bruttobudjetoitujen suoritteiden tällä hetkellä momentille 12.33.02 tilitettävät tuotot ovat arviolta noin 240 000 euroa nykyisillä suoritemäärillä ja esitetyillä suoritehinnoilla vuonna 2020.

Kokonaiskustannusvastaavuus vuonna 2018 oli 100 %, vuodelle 2019 arvio on 91 % ja tavoite vuodelle 2020 on 100 %.

	Tilinpäätös 2018	**Arvio 2019**	**Arvio 2020**	**Muutos 2019 - 2020**
Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain mukaiset suoritteet	1 592 360	1 550 000	1 700 000	150 000
Sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetun lain mukaiset suoritteet	1 740 425	750 000	500 000	-250 000
Elin- ja kudossiirrot	10 120	16 000	0	-16 000
Hedelmöityshoidoista annetun lain nojalla myönnetyt luvat	0	0	5 000	5 000
Raskauden keskeyttämiseen liittyvät päätökset	8 000	7 900	5 000	-2 900
Yksityisen terveydenhuollon lupasuoritteet ja vuosimaksut	1 279 700	1 360 000	1 300 000	-60 000
Yksityisen sosiaalihuollon lupasuoritteet	514 485	400 000	400 000	0
Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat suoritteet	14 155	17 000	0	-17 000
Alkoholilain mukaiset lupamaksut	194 150	165 000	150 000	-15 000
Tupakkalain mukaiset suoritteet	177 300	120 000	60 000	-60 000
Vesihygieenistä osaamista koskevat suoritteet	116 895	90 000	90 000	0
Adoptiolain mukaiset luvat	0	300	300	0
Biopankki	1 930	1 765	0	-1 765
Yhteensä	5 649 520	4 477 965	4 210 300	-267 665

4. Asetuksen valmistelu

Asetus on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Valviran kanssa.

Asia on käsitelty valtioneuvoston raha-asiainvaliokunnassa.

5. Voimaantulo

Asetuksen on tarkoitus tulla voimaan 1 päivänä tammikuuta 2020 ja olla voimassa vuoden 2021 loppuun.