

Asia: VN/25273/2024

## **Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain muuttamisesta**

### Lausunnonantajan lausunto

#### **Kommenttine 5 §:ään esitetyistä muutoksista**

##### 2 Oikeus tuottaa sosiaali- ja terveystalvveluja 5 §

Pykälään lisättäisiin tilapäisesti uusi 3 momentti, jonka mukaan sen estämättä, mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, palveluntuottaja, jonka 9 §:ssä tarkoitettu asiakas- ja potilastyöhön osallistuva henkilöstö muodostuu enintään yhdestä henkilöstä, joka on tehnyt 16 § 1 ja 2 momentissa tarkoitettut hakemukset ja antanut 16 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitettut tiedot palveluntuottajaksi rekisteröintiä ja palveluyksikön rekisteröintiä varten, saisi aloittaa toimintansa tai toteuttaa muutoksen noudattaen lain säännöksiä, kunnes 21 §:n 2 momentissa tarkoitettu rekisteröintipäätös on tehty.

Palveluntuottajalla olisi ankara vastuu rekisteröintihakemuksessa ilmoittamiensa tietojen oikeellisuudesta ja riittävydestä. Säännöksen perusteella toimiva palveluntuottaja vastaisi myös siitä, että se täyttää valvontalain asettamat edellytykset koko toiminnan ajan. On hyvä, että perusteluissa tuodaan esiin palveluntuottajan ankara vastuu, mutta perusteluihin tulee vielä selvyuden vuoksi kirjoittaa auki se, mitä kyseinen juridinen termi tarkoittaa, eli että kyse on palveluntuottajan tuottamuksesta riippumattomasta vastuusta.

##### 2.1 Hakemuksen hylkäämisuhan ja rauettamisen merkitys

Aluehallintovirastot huomauttavat, että ehdotetussa muodossaan säännös jättää palveluntuottajalle mahdollisuuden siihen, että palveluntuottaja rauettaa lähettämänsä hakemuksen ja tämän jälkeen tekee uuden hakemuksen. Kyseinen tilanne voi tulla vastaan esimerkiksi silloin, kun hakemuksen käsittelyn yhteydessä palveluntuottajaa kuullaan siitä, etteivät rekisteröinnin edellytykset täyty ja harkittavana on hylkäävä päätös. Koska hakemuksen rauettamisesta ei anneta hylkäävää päätöstä, voisi palveluntuottaja 5 §:n 3 momentin nojalla aloittaa saman toiminnan uudelleen, vaikka rekisteröinnin edellytykset eivät edelleenkään täytyisi. Aluehallintovirastojen näkemyksen mukaan

tulee vielä arvioida, onko tämä mahdollisuus perusteltua sulkea pois väliaikaisen lain säätämisen yhteydessä.

## 2.2 Yhden henkilön toiminnan määrittely

Se, mitä säännösluonnoksen sanamuoto ”enintään yhdestä henkilöstä” tarkoittaa, jää esityksen perusteella osittain epäselväksi. Sana enintään vaikuttaa viittaavan siihen, että kyse voisi olla myös palveluntuottajasta, jolla ei ole lainkaan asiakas- tai potilastyöhön osallistuvaa henkilöstöä, eli heitä on alle 1, mutta esityksen perusteluista saa sen kuvan, että sääntelyä sovellettaisiin nimenomaan niihin palveluntuottajiin, joilla asiakas- tai potilastyöhön osallistuvaa henkilöstöä on tasan yksi. Esityksessä tulee selventää, mikä sanan enintään merkitys on ja jos esityksen on tarkoitettu soveltuvan myös sellaisiin palveluntuottajiin, joilla ei ole asiakas- tai potilastyöhön osallistuvaa henkilöstöä, on esimerkein täsmennettävä, missä tilanteissa kyse voisi olla tällaisesta rekisteröitävästä palveluntuottajasta.

Osittain epäselväksi jää myös se, mitä säännösluonnoksessa tarkoitetaan 9 §:ssä tarkoitettulla asiakas- ja potilastyöhön osallistuvalla henkilöstöllä. Esitysluonnoksen perustelujen mukaan henkilöstöä koskeva edellytys ei estäisi sitä, että palveluntuottajalla olisi yritystoimintaa puhtaasti avustavaa henkilöstöä (esimerkiksi vastaanottoavustaja ja/tai kirjanpitäjä), joka ei osallistuisi asiakas- ja potilastyöhön. Varsinaiseen sosiaali- tai terveystalouden antamiseen osallistuminen vaatii tarkennusta, koska esimerkiksi vastaanottoavustajankin tehtäväkuva on asiakastyötä. Hammaslääkärin työtä avustaa usein hammashoitaja, joka osallistuu omalta osaltaan potilastyöhön, millä perusteella hammashoitajan avustamana työskentelevä hammaslääkäri ei ilmeisestikään täytä esitysluonnoksen henkilöstöä koskevaa edellytystä – tämä tulee todeta konkreettisesti esimerkiksi myös lain perusteluissa, jos näin on tarkoitettu.

On tarpeen selventää, tarkoitetaanko potilas- ja asiakastyöhön osallistuvalla henkilöstöllä esitysluonnoksessa välittömään asiakas- ja potilastyöhön osallistuvaa henkilöstöä ja katsotaanko esimerkiksi sosiaalihuoltolain 14 §:n 1 momentin 6 kohdan mukaiset tukipalvelut työksi, johon ei sisälly tällaista asiakas- tai potilastyötä. Onko tarkoituksena siis se, että tällaisia tukipalveluja tarjoavat palveluntuottajat voisivat aloittaa toiminnan henkilöstömäärästä riippumatta, jos palveluntuottaja ei tarjoa välitöntä asiakas- tai potilastyötä tai tällaista työtä tekee palveluntuottajalla vain yksi henkilö.

## 2.3 OID-koodin saaminen

Palveluntuottajan tulee tarvittaessa pyytää valvontaviranomaiselta organisaation yksilöintitunnus eli niin sanottu OID-koodi. Sen osalta esitysluonnoksessa on todettu, että OID-koodin antaminen ennen rekisteröintipäätöstä edellyttää muutoksia Soteri-rekisteriin ja sähköiseen asiointiin.

Aluehallintovirastot näkevät tarkoituksenmukaisena prosessin, jossa hakemuksen vireilletulon jälkeen palveluntuottajille lähetetään OID-koodi Soterin sähköisestä asiointipalvelusta. Tässäkin

menettelyssä palveluntuottajalla olisi ankara vastuu rekisteröintihakemuksessa ilmoittamiensa tietojen oikeellisuudesta ja riittävydestä. Varsinainen hakemuksen käsittely toteutettaisiin pääsääntöisesti saapumisjärjestyksessä ja rekisteröinnin edellytykset arvioitaisiin vasta varsinaisen käsittelyn yhteydessä. Näin hakemusten käsittelyn välille ei luotaisi eriarvoisuutta.

#### 2.4 Hyvinvointialueiden tietopyyntöjen lisääntyminen ja tiedonkulku hylkäävistä päätöksistä

Ehdotetun 3 momentin nojalla toimintansa aloittaneen osalta hyvinvointialueen velvollisuutena olisi selvittää, että palveluntuottajalla on ehdotetun säännöksen mukainen oikeus aloittaa palvelujen tuottaminen ennen rekisteröintiä. Tämä tulee lisäämään hyvinvointialueiden yhteydenottoja ja tietopyyntöjä aluehallintovirastoihin.

Niissä tilanteissa, joissa rekisteröintiä ei vielä ole tehty ja hyvinvointialueen pitäisi pystyä arvioimaan täyttyvätkö palveluntuottaja ja tuotettavat palvelut niille asetetut laadulliset ja lainsäädännölliset vaatimukset (esimerkiksi onko vastuuhenkilöllä edellytetty kelpoisuus), voi tulla haasteita. Jotta hakemusten joutuisa käsittely aluehallintovirastossa voitaisiin turvata, tulisi hyvinvointialueen ensisijaisesti pyrkiä selvittämään tilanne palveluntuottajalta itseltään, mikä olisi syytä tuoda esityksessä esiin.

Jos järjestämisvastuullinen hyvinvointialue ostaa toimintansa ennen rekisteröintipäätöstä aloittaneelta palveluntuottajalta palveluita ja palveluntuottaja saakin myöhemmin hylkäävän rekisteröintipäätöksen, miten palveluita ostava palvelunjärjestäjä saa tästä tiedon ja voi omavalvonnallaan varmistaa palvelutuotannon lainmukaisuuden. Riskinä on, että palveluntuottaja jatkaa edelleen toimintaansa ja palvelunjärjestäjä ostaa edelleen siltä palveluita, vaikkei palveluntuottajalla ole tarvittavaa rekisteröintiä, mikä voi johtaa siihen, että palvelunjärjestäjä joutuu valvontaan omavalvonnan laiminlyönnistä. Aluehallintovirastoilla ei ole rekisteröintipäätöstä annettaessa välttämättä tietoa kaikista niistä hyvinvointialueista, jotka ovat kyseiseltä palveluntuottajalta palveluita hankkineet. Hallituksen esityksessä tulee ottaa kantaa siihen, miten tiedonkulku tämän osalta varmistetaan.

#### 2.5 Ulkopuolelle rajattava toiminta

Säätelyn soveltamisalan osalta tulee harkita, että sen ulkopuolelle selkeästi rajattaisiin sellaiset palveluntuottajat, joiden osalta on ilmeistä, etteivät ne täytä rekisteröinnin edellytyksiä 6 ja 7 §:ien osalta. Aluehallintovirastojen näkemyksen mukaan palveluntuottajien tulee ennen aloittamistaan tehdä itse arvio näiden edellytysten täyttymisestä. Tällä hetkellä esitetyn säätelyn perusteella jää osittain epäselväksi, onko esimerkiksi edunvalvonnassa tai liiketoimintakiellossa olevan henkilön tai palveluntuottajan, joka ei historiansa perusteella ilmeisesti täyttäisi luotettavuuden edellytyksiä, periaatteessa mahdollista aloittaa toiminta väliaikaissäätelyn perusteella, kunhan palveluntuottaja on tehnyt rekisteröintihakemuksen ja antanut sitä varten laissa edellytetyt tiedot. Jos toiminnan aloittaminen on näin mahdollista, on se omiaan aiheuttamaan asiakas- tai potilasturvallisuusriskin. Tähän asiaan tulee esityksessä ottaa selkeästi kantaa.

Esitetyn sääntelyn ulkopuolelle on rajattu lasten kanssa työskentelevät. Aluehallintovirastojen näkemyksen mukaan ulkopuolelle tulee rajata myös sellaiset palveluntuottajat, jotka tuottavat palvelua, jonka palveluyksikkö on valvontalaissa säädetty ennakkotarkastettavaksi. Palveluntuottajien on mahdollista tuottaa yhdessä myös palvelukokonaisuus. Esimerkiksi yksin toimiva anestesia lääkäri ja yksin toimiva hammaslääkäri voivat yhdessä tuottaa suun terveydenhuollon palvelukokonaisuuden, jossa hammashoitoja tehdään myös anestesiassa.

Samoin aluehallintovirastot katsovat, että ulkopuolelle tulee rajata esimerkiksi kliinisen mikrobiologian nopea vieritestaustoiminta, jossa tulee olla kirjallinen valvontasopimus toimiluvallisen laboratorion kanssa tai sellainen laboratoriopikadiagnostiikka, johon vaaditaan kliinisen mikrobiologian toimilupa.

## 2.6 Palveluntuottajan riskit

Esityksessä tulee selkeämmin korostaa sitä, että mikäli palveluntuottaja aloittaa toiminnan ennen rekisteröintipäätöstä, se ottaa itse riskin siitä, että päätös voi olla hylkäävä tai päätöksessä saatetaan asettaa toiminnalle joitakin edellytyksiä. Näin ollen palveluntuottajan tulee varautua siihen, että se pystyy hallitusti lyhyellä varoitusajalla lopettamaan toimintansa tai muuttamaan sitä ilman, että asiakas- tai potilasturvallisuus vaarantuu. Lisäksi palveluntuottajan tulee hylkäävän päätöksen jälkeen huolehtia esimerkiksi potilasasiakirjojen siirtoa koskevista velvoitteistaan. Mikäli palveluntuottaja ei pysty näistä seikoista huolehtimaan, ei sen tule aloittaa toimintaansa ennen päätöksen saamista. Tämä on välttämätöntä asiakkaiden ja potilaiden hoidon jatkuvuuden ja oikeuksien toteutumisen kannalta. Potilaan oikeuksien ja ammattihenkilön oikeusturvan kannalta tulee lisäksi olla selkeät linjaukset siitä, mitkä tällaisissa tilanteissa ovat ammattihenkilön velvollisuudet eli mistä hän vastaa ja mihin saakka.

Palveluntuottajan lopettamistilanteet ovat haastavia hoidon ja asioiden käsittelyn (esimerkiksi muistutukset ja kantelut) jatkuvuuden kannalta ja väliaikaissääntelyn aikana tällaisten tilanteiden määrä todennäköisesti lisääntyy, kun viranomaiset arvioivat rekisteröinnin edellytykset vasta toiminnan aloittamisen jälkeen.

## 2.7 Palveluntuottajan valvonta

Esitysluonnoksen mukaan tilapäinen poikkeus koskisi vain laissa säädettyä edellytystä, jonka mukaan sosiaali- ja terveystalustoiminnan aloittamisen tai muutoksen toteuttamisen edellytyksenä on, että palveluntuottajan rekisteröinnistä tai sen muutoksesta on tehty laissa tarkoitettu päätös. Palveluntuottajan tulisi muutoin noudattaa lain säännöksiä. Edelleen esitysluonnoksen mukaan tilapäisen sääntelyn nojalla toimintansa aloittanutta tai muutoksen toteuttanutta palveluntuottajaa ja sen palveluyksikköä olisi pidettävä valvontalain mukaisesti rekisteröitynä sovellettaessa muuta lainsäädäntöä.

Esityksessä todetaan, että valvontaviranomaisilla olisi jatkossakin riskiperusteisesti mahdollisuus toiminnanaikaiseen valvontaan valvontalain säännösten mukaisesti myös tilapäisen sääntelyn nojalla aloittaneen palveluntuottajan osalta. Muutoin HE-luonnoksessa ei oteta kantaa esityksen vaikutukseen sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaan.

Esitystä on tärkeää täsmentää sen osalta, mikä on ennen rekisteröintipäätöstä tapahtuvan toiminnan aloittamisen merkitys palveluntuottajan valvonnan kannalta. Jatkovalmistelussa tulee esimerkiksi selvittää, ulottuuko aluehallintovirastojen ja Valviran valvontatoimivalta myös sellaisiin palveluntuottajiin, jotka ovat aloittaneet toimintansa väliaikaissääntelyn perusteella, mutta eivät tosiasiallisesti olisi kuuluneet sen soveltamisalaan. Onko valvontaviranomaisilla tällöin tarvittaessa toimivalta keskeyttää kyseinen toiminta vai onko tällöin kyse luvattomasta sosiaali- tai terveydenhuollon harjoittamisesta, josta tulisi mahdollisesti tehdä tutkintapyyntö poliisille? Esitysluonnoksen mukaan toimijan tulee itse arvioida, kuuluuko se sääntelyn soveltamisen piiriin. Jatkovalmistelussa tulee selvittää, mikä taho on lopulta toimivaltainen ratkaisemaan sen, onko kyseinen arvio ollut oikea.

Esitetyn sääntelyn piiriin kuulumisen voi toisinaan olla tulkinnanvaraista, sillä esimerkiksi se ei välttämättä ole yksiselitteistä, onko kyse sellaisesta toiminnasta, josta palveluntuottajan tulee toimittaa valvontalain 16 §:n 2 momentin 7 kohdan perusteella rikosrekisteriote. Esitysluonnoksen perusteella täysin selvää ei ole myöskään se, mikä merkitys väliaikaissääntelyn soveltumisen ja toiminnan valvonnan kannalta on sillä, että palveluntuottaja on tehnyt hakemuksen, mutta ei ole antanut kaikkia 16 §:ssä rekisteröintiä varten edellytetyjä tietoja ja hakemus on siis joiltakin osin puutteellinen. Perusteluissa on tuotu esiin, että hakemuksen käsittely edellyttää säädettyjen tietojen toimittamista, ja mikäli valvontaviranomainen ei saa niitä täydennyspyynnöistä huolimatta, voidaan hakemus hylätä. Ehdotetun 5 §:n 1 momentin mukaan väliaikaissääntelyn soveltumisen edellytyksenä kuitenkin ylipäänsä on, että palveluntuottaja on antanut 16 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitetut tiedot palveluntuottajaksi rekisteröintiä ja palveluyksikön rekisteröintiä varten.

Epäselvää on myös se, mitä tapahtuu valvonta-asialle, joka kohdistuu toimintaan, joka on aloitettu ilmoitukseen perustuen, mutta josta ei myöhemmin voida tehdä rekisteröintipäätöstä. Vastaavasti on epäselvää, mikäli epäkohtailmoitus kohdentuu toimintaan, joka on aloitettu ilmoitukseen perustuen, mutta ei myöhemmin voida tehdä rekisteröintipäätöstä ja epäkohtailmoituksen saapuessa viranomaiseen, toiminta on jo jouduttu lopettamaan. Näihin tilanteisiin liittyvät myös asiakkaan ja potilaan oikeudet.

Lisäksi tulee selkiyttää sitä, mikä on vireillä olevan rekisteröintiprosessin ja toiminnan valvonnan suhde toisiinsa. Kun toimintaa ei ole vielä rekisteröity, otetaanko valvonnassa kuitenkin huomioon se, onko toiminta hakemuksen mukaista ja jos ei ole, voidaanko sen perusteella antaa valvonnallisia seuraamuksia. Jos valvonnassa esimerkiksi todetaan, ettei toimintaa voitaisi hakemuksen mukaisena rekisteröidä, tulisiko toimintaan puuttua heti valvonnan keinoin vai tulisiko toimijaa ensisijaisesti ohjata osana rekisteröintiprosessia muuttamaan hakemustaan. Entä jos toiminnassa nähtäisiin niin suuria ongelmia, että harkittavaksi tulisi määräyksen antaminen tai rekisteristä poistaminen? Miten käytännössä toimittaisiin esimerkiksi rekisteristä poistamisharkinnan osalta, jos toimintaa ei

ylipäänsä ole vielä rekisteröity. Mikäli palveluntuottajan toimintaan jouduttaisiin ennen sen rekisteröintiä puuttumaan valvonnalla, voitaisiinko se ottaa huomioon vireillä olevassa rekisteröintiprosessissa osana palveluntuottajan luotettavuusarviointia valvontalain 7 §:n 1 momentin 1 kohdan perusteella, vai voidaanko tässä huomioida ainoastaan sellainen toiminta, joka on tapahtunut ennen hakemuksen vireilletuloa. Säännöksen sanamuodon mukaan arvioinnin kohteena on ”aikaisempi toiminta”, mutta sitä säädettäessä oletuksena on ollut, ettei toimintaa ole mahdollista aloittaa ennen rekisteröintipäätöstä.

## **Kommenttinne 52 ja 56 §:ään esitetyistä muutoksista**

### **3 Voimaantulo ja siirtymäsäännökset 52 §**

Voimaantulon osalta aluehallintovirastot pitävät keskeisenä sitä, että varmistetaan Soteri-rekisteriin ja Soterin sähköiseen asiointiin tarvittavien muutosten käyttöönotto ennen kuin muutokset tulevat voimaan. Voimaantulo 1.1.2025 saattaa tästä näkökulmasta olla liian varhain. Ellei Soteri-rekisterin ja Soterin sähköisen asiointin valmius ja kyvykyys vastaa lain edellytyksiä, seuraa siitä aluehallintovirastojen toimintakyvyn riittämättömyys ja lisäviiveitä rekisteröintihakemusten käsittelyyn.

### **4 Julkisen palveluntuottajan rekisteröinti 56 §**

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että julkisen palveluntuottajan olisi annettava valvontaviranomaiselle 16 §:ssä tarkoitetut tiedot ennen 1.1.2028, jolloin lain 3 luku tulisi palveluntuottajien osalta voimaan. Tiedot tallennettaisiin valtakunnalliseen palveluntuottajien ja palveluyksikköjen Soteri-rekisteriin maksutta viimeistään 31.12.2030.

#### **4.1 Valmistautumisen lisäaika palveluntuottajille ja rekisteriviranomaisille**

Aluehallintovirastot pitävät julkisen palveluntuottajan rekisteröinnin käynnistymisen siirtymistä kahdella vuodella rekisteröintihakemusten käsittelytilanteen haasteet huomioivana muutoksena. Yksityisten palveluntuottajien ja palveluyksikköjen rekisteröinnin käynnistymiseen on liittynyt ennen kaikkea tietoteknisiä haasteita, jotka ovat jonouttaneet hakemusten käsittelyä. Näin ollen julkisten palveluntuottajien rekisteröintien käynnistymisen myöhentäminen antaa aikaa niin tekniikan kuin prosessien hiomiselle sellaiseen kuntoon, ettei julkisten palveluntuottajien rekisteröintihakemusten tuoma hakemusmäärän lisääntyminen vaikeuttaisi kohtuuttomasti yksityisten palveluntuottajien rekisteröintihakemusten käsittelyä.

Aluehallintovirastot pitävät huolestuttavana, että esitysluonnoksessa ei esitetä mitään taloudellisia lisäresursseja tietojärjestelmien edelleen kehittämiseksi (sähköinen asiointi/Soteri), joille on välitön tarve edelleen sekä esimerkiksi niiden tarvittavien tietoteknisten muutosten toteuttamiselle, jotka ovat tarpeen tilapäissäätelyn päätyttyä, jotta ei oltaisi nykyisen kaltaisessa ruuhkatilanteessa 31.12.2026 ja julkisten palveluntuottajien rekisteröinnin alkaessa 1.1.2028.

## 4.2 Julkisten palveluntuottajien maksuttoman rekisteröinnin resurssi

Sote-valvontalain alkuperäisessä perustelumuiustiossa julkisten palveluntuottajien nykytoiminnan maksuttomaan rekisteröintiin oli suunniteltu vuosittainen 300 000 euron lisäresurssi vuosille 2026–2028. Tämän resurssin käyttöä on osin jouduttu jaksottamaan jo aiemmin käytettäväksi aluehallintovirastojen ruuhkautuneen hakemustilanteen vuoksi. Pykälämuutosten perustelumuiustiossa tulisikin ottaa uudelleen kantaa maksuttomien rekisterivientien vaatimaan resurssiin.

Aluehallintovirastojen arvion mukaan hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS:n tietojen vieminen Soteri-rekisteriin tulee olemaan ajankäytöllisesti vähintään samansuuruinen prosessi kuin, mitä ennen sote-valvontalain voimaantuloa myönnettyjen yksityisen sote-palvelutuotannon lupien ja ilmoitusten rekisteröintien maksuton muuttaminen uuden lain mukaisiksi rekisteröinneiksi. Julkisten palveluntuottajien ja palveluyksikköjen tietojen viemiseen osaksi Soteria tulee kirjata perustelumuiustioon päivitetty arvio resurssitarpeesta, joka on aluehallintovirastojen arvion mukaan noin 1 000 000 euroa vuosittain vuosina 2028–2030.

## Kommenttine esityksen vaikutuksista

### 5 Esityksen vaikutukset

Lakimuutoksella asiakas- ja potilastyön aloittaminen olisi mahdollista ilman rekisteröintipäätöstä. Aluehallintovirastoissa hakemukset käsitellään pääsääntöisesti saapumisjärjestyksessä. Koska rekisteriviranomainen ei kontrolloi palveluntuottajaa ja sen toimintaa koskevia edellytyksiä ennen toiminnan aloittamista, on tämä mahdollinen riski asiakas- ja potilasturvallisuudelle.

Ehdotettu lakimuutos saattaa lisätä määräaikaisten rekisteröintipäätösten antamista, mikäli palveluntuottajan hakemuksen yhteydessä arvioidaan, etteivät palveluntuottajan yleiset edellytykset tai luotettavuus täyty valvontalain 6 ja 7 § edellytysten mukaisesti, mutta palveluntuottaja on aloittanut palvelutuotannon ja pystyy osoittamaan asioiden aktiivista hoitamista. Tämä voidaan toisaalta nähdä ongelmallisena palveluntuottajien yhdenvertaisen kohtelun kannalta, kun väliaikaissäätelyn soveltamisalan ulkopuolelle kuuluvat palveluntuottajat eivät voi vastaavalla tavalla aloittaa toimintaansa ennen rekisteröintipäätöstä ja saada tuloja velvoitteidensa hoitamiseksi. Tämä voi johtaa niiden kohdalla helpommin hylkävään päätökseen.

Lisäksi ehdotettu lakimuutos saattaa lisätä hakemusten määrää, kun toiminnan saa aloittaa ennen päätöksen saamista. Lakimuutos tulee lisäämään myös ohjauksen tarvetta aluehallintovirastoissa. Palveluntuottajien yhteydenottopyyntöihin vastaaminen on viivästynyt jo nyt aluehallintovirastoissa ja ehdotettu lakimuutos tuo niihin entisestään viivästymistä.

Ehdotetun lakimuutoksen ennakkovaikutuksia tulee arvioida tässä vaiheessa siihen hetkeen, kun siirrytään säännöksen määräajan päättymisen jälkeen takaisin valvontalain nykyiseen sääntelyyn. Eli hetkeen, kun yksintoimivat yrittäjät eivät saa aloittaa toimintaansa/toteuttaa olennaisia muutoksia ennen päätöstä. Tulee varmistaa, ettei tilanne palaa samaan kuin ennen ehdotettua lakimuutosta. Ehdotetun lakimuutoksen voimassaolon päättyessä Soteri-rekisteri tulee olla saatettu valmiiksi kaikilta osin. Valvontaviranomaisten osaamista tulee olla vahvistettu valvontalain hengenmukaiseen kevennettyyn menettelyyn ja hakemusten riskiperustaiseen käsittelyyn liittyen. Lisäksi ehdotetun lakimuutoksen voimassa olon päättymisen aikaa on toteutunut juuri virastouudistus, joka mahdollisesti lisää riskiä, että prosessimme ja toimintamme tehokkuus laskee väliaikaisesti, kun luodaan uutta. Valvontaviranomaisten resurssit tulee varmistaa merkittävien muutosten toteutumisessa.

Aluehallintovirastoissa on tammi-syyskuussa 2024 tullut vireille yhteensä yli 8 600 sosiaali- ja terveyspalvelujen rekisteröintihakemusta, mikä tarkoittaa keskimäärin noin 960 hakemusta kuukaudessa. Hakemuksista noin 35 % on uusien palveluntuottajien hakemuksia ja noin 65 % rekisteröintien muutoshakemuksia. Rekisteröintihakemuksista on ratkaistu 6 180 (71,9 %) eli aluehallintovirastoissa on tehty kuukaudessa keskimäärin noin 690 sosiaali- ja terveyspalvelujen rekisteröintiä tai rekisteröinnin muutosta. Käsittelyä odottavien rekisteröintihakemusten määrä on kasvanut keskimäärin noin 270 hakemuksella kuukaudessa, mutta käytännössä vireillä olevien hakemusten määrä on kääntynyt vähäiseen laskuun, kun hakemusten käsittelyssä käytettävään Sampo-asianhallintaan ja Soteri-rekisteriin on tehty parannuksia ja prosessia on kehitetty.

Aluehallintovirastoissa on vireillä noin 2 400 sote-rekisteröintihakemusta (7.10.2024). Näistä sosiaali- ja terveyspalvelujen hakemuksista arviolta noin 42,9 % eli yli 1 000 on palveluntuottajilta, joiden asiakas- ja potilastyöhön osallistuva henkilöstö muodostuu enintään yhdestä henkilöstä. Pelkästään näiden hakemusten käsittely vaatisi noin 1,5 kuukauden koko aluehallintovirastojen sote-rekisteröinteihin osoitetun henkilötyöpanoksen. Lisäksi kuukausittain vireille tulevista hakemuksista enintään yhden henkilön palveluntuottajien hakemusten käsittely vaatisi jatkuvasti noin 0,6 kuukauden koko aluehallintovirastojen sote-rekisteröinteihin osoitetun henkilötyöpanoksen.

Jos suurempien kuin yhden henkilön palveluntuottajien hakemusten käsittelyä ei haluta hidastaa vielä nykyisestäkin, lakimuutos edellyttää aluehallintovirastojen henkilöresurssin merkittävää vahvistamista. Aluehallintovirastot ovat laskeneet vuoden 2025 tulo- ja menoarvion valmisteluun liittyen, että sote-lupa- ja rekisteröintiasioiden asianmukainen hoitaminen vaatisi perusresurssiin nähden jopa 17,4 henkilötyövuoden lisäpanoksen.

## **Muut kommenttinne**

Aluehallintovirastojen lausunto



Kyseessä on aluehallintovirastojen yhteinen lausunto, joka annetaan Etelä-Suomen aluehallintovirastosta. Lausunto toimitetaan Lausuntopalveluun alla olevin tiedoin.

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain muuttamisesta. Lailla säädettäisiin tilapäisesti yksityisten elinkeinonharjoittajien ja muiden verrattavassa asemassa olevien pienten palveluntuottajien mahdollisuudesta aloittaa toimintansa tai toteuttaa jo rekisteröidyn toiminnan olennainen muutos ennen lain mukaista rekisteröintipäätöstä.

Lisäksi esityksen mukaan lykättäisiin julkisten palveluntuottajien osalta sote-valvontalain luvun 3 voimaantuloa kahdella vuodella. Aluehallintovirastojen näkemyksen mukaan tämä on perusteltu muutos julkisten palveluntuottajien riittävän hyvän valmistautumisen varmistamiseksi, kun niiden toiminta ei aiemmin ole ollut lupaa tai rekisteröintiä vaativaa ja toiminnan laajuus vaatii poikkeavan laajaa organisoimista.

## 1 Yleistä

Sosiaali- ja terveyspalvelujen palveluntuottajien luotettavuuden arviointi on tärkeä osa sote-valvontalain mukaista rekisteröintimenettelyä. Se on keskeinen ero aiempien lakien mukaiseen luvitukseen ja ilmoitusten rekisteröintiin.

Sote-valvontalain 6 ja 7 §:ien mukainen palveluntuottajan luotettavuuden arviointi tuo esille epäselvyyksiä palveluntuottajuuden rekisteröintiä hakevien tilanteissa. Etelä-Suomen aluehallintovirastossa on havaittu, että yksin asiakas- ja potilastyötä tekevien osalta sosiaalipalvelujen rekisteröintiä hakevien palveluntuottajien jatkoselvittelyä vaativia luotettavuuden arviointeja on lukumääräisesti suunnilleen saman verran kuin terveyspalvelujen osalla, vaikka terveyspalvelujen hakemuksia on moninkertaisesti sosiaalipalvelujen hakemusten lukumäärään nähden. Vaikka suurin osa palveluntuottajuuden rekisteröintiä hakevista on hoitanut veloitteensa moitteettomasti, jatkoselvittelyjä vaativat tilanteet vievät aluehallintovirastoissa runsaasti henkilötyöpanosta.

Sote-valvontalain mukainen rekisteröinti on jossain määrin keventänyt niiden palveluntuottajien hakemusten käsittelyä, joiden palvelutuotanto olisi aiemmin vaatinut luvan. Aluehallintovirastojen palveluntuottajista on kuitenkin suurin osa, terveyspalvelujen osalta jopa noin 70 %, palveluntuottajia, joiden asiakas- ja potilastyöhön osallistuva henkilöstö muodostuu vain yhdestä henkilöstä, ja näiden rekisteröintihakemusten käsittely on muuttunut sote-valvontalain myötä merkittävästi aiempaa vaativammaksi ja aikaa vievämmäksi.

Valvontalaissa säädetään yhtenäisestä sekä julkisia että yksityisiä palveluntuottajia koskevasta rekisteröintimenettelystä riippumatta palveluntuottajan oikeudellisesta muodosta. Valvontalain lakiehdotuksessa (299/2022) on lain tavoitteeksi mainittu parantaa palveluntuottajien

yhdenvertaisuutta ja edistää osaltaan toimialan yrittäjyyttä, kilpailuneutraliteettia ja liiketoimintaedellytyksiä, kun luvan- ja ilmoituksenvaraisia palveluja ei enää eroteltaisi toisistaan ja kun rekisteröintimenettely olisi sama riippumatta palveluntuottajan oikeudellisesta muodosta. Nyt esitysluonnoksessa yksin toimivat yrittäjät nostetaan erityiseen asemaan valvontalain alkuperäisen tavoitteiden vastaisesti ja siten yrityksiä ei kohdella yhdenvertaisesti lain edessä. Lisäksi ehdotettu lakimuutos ei pureudu kehittyneeseen hakemusten ruuhkautumisen juurisyihin, vaan ehdotetun lakimuutoksen säätämisessä lähdetään taloudellisista ja elinkeinotoimintaa helpottavasta näkökulmasta. Toimiva hakemusprosessi edellyttäisi huomattavasti kehittyneempää sähköistä asiointia ja prosessin automatisointia.

Minkkinen Inga

Etelä-Suomen aluehallintovirasto - Peruspalvelut, oikeusturva ja luvat