



17.5.2022

**Sosiaali- ja terveysministeriö**

Viite: VN/11423/2021 STM:n lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalaiksi

**Lisälausunto**

Valvira on antanut lausuntonsa VN/11423/2021 lausuntopyynnön mukaisesti 22.3.2022 lausuntopalvelu.fi -järjestelmässä, ja lähettänyt vielä lausunnon erikseen sosiaali- ja terveysministeriön kirjaamoon. Lausunnon antamisen jälkeen hallituksen esityksen luonnosta on vielä kehitetty edelleen sosiaali- ja terveysministeriössä. Koska aikataulusyistä johtuen uutta lausuntokierrosta ei ehditä järjestää, Valvira pyytää kunnioittaen vielä saada lausua seuraavista, erityisen tärkeinä pitämistään HE:n kohdista seuraavaa:

**1. Rekisteröintivelvoitteen soveltamisala**

Valvira pitää valvontalain ennakoitavuuden ja valtakunnallisesti yhtenäisen toimeenpanon vuoksi ensisijaisen tärkeänä, että lakiesityksestä kävisi mahdollisimman yksiselitteisesti ilmi, minkälainen palveluntuottaja joutuu hakemaan toiminnalleen rekisteröinnin ja minkälainen ei. Varsinainen kysymys ei niinkään liity niiden sosiaali- ja terveystalviteiden tunnistamiseen, jotka edellyttävät lain mukaan rekisteröintiä, vaan niiden palveluja tuottavien toimijoiden määrittelemiseen, jotka tosiasiallisesti tuottavat erilaisissa sopimustilanteissa kutakin palvelua.

Käytännössä nykyisen yksityisen terveydenhuollon ja sosiaalihuollon lainsäädännön soveltaminen lupahallinnossa aiheuttaa paljon tulkintatilanteita, joissa tyypillisesti yksityinen palveluntuottaja ja kunta tekevät keskinäisiä sopimuksia sote-palveluiden ostamisesta. Usein sopimuksen tehnyt palvelujen tuottaja ali hankkii osan palveluista toiselta palvelujen tuottajalta. Esimerkki: Kunta A:n ja palvelujen tuottaja B:n välillä on sopimus, jonka mukaan A ostaa B:ltä palvelut. B ali hankkii osan palveluista C:ltä täyttääkseen A:n ja B:n välisen sopimuksen. Palveluntuottajalla ja alihankkijalla usein on erilainen käsitys siitä, kuka toimii palveluissa vastuullisena palveluntuottaja ja kuka lopulta joutuu hakemaan palvelulle luvan, ja tämän arvion valvontaviranomainen joutuu tekemään tulkitsemalla osapuolten välisiä, usein jopa keskenään ristiriitaisia sopimuksia. Lisäksi sopimukset ja niiden mukaiset vastuulausekkeet voivat olla erilaisia kunnan ja sopimus-kumppanin välisessä sopimuksessa ja sopimus-kumppanin ja alihankkijan välisessä sopimuksessa.

Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden tuottaja vastaa palveluistaan luvallaan. Toisin sanoen nykyinen lupahallinto lähtee periaatteesta, että toimijan, joka kantaa tai ottaa



esimerkiksi sopimuksin vastuun tuotettavasta palvelusta tai sen osasta, tulee myös haakea toiminnalleen lupa. Tämä periaate tulee säilyttää valvontalaissa. Mikäli alihankintatilanteessa molemmat sopimuskumppanit ottavat vastuuta palvelun tuottamisesta ja tuotettavan palvelun sisällöstä, katsotaan kummatkin sopimuksen osapuolet rekisteröintiä vaativiksi palveluntuottajiksi. Tämä käytäntö varmistaa sen, että valvontaviranomaisilla on toimivalta ja mahdollisuus valvoa ennakolta palvelutuotannon edellytyksiä lupamennettelyssä ennen toiminnan aloittamista sekä myös mahdollisuus jälkikäteen reaktiivisesti puuttua toiminnassa ilmeneviin epäkohtiin.

Vastuullisen palveluntuottajan määrittäminen ja selkeän rekisteröintivelvoitteen osoittaminen tulevassa valvontalaissa ja sen perusteluissa ennakoivasti edesauttaa merkittävästi esimerkiksi yritysten mahdollisuuksia suunnitella sosiaali- ja terveydenhuollon ulkoistamisia kansallisesti mutta myös rajat ylittävästi. Nykyisin sosiaali- ja terveydenhuollon etäpalveluista ei ole voimassa olevaa erityissäätelyä. Valvontalain soveltamisalasta seuraa, että esimerkiksi Suomessa sote-palvelua antavan palveluntuottajan ulkomainen alihankkija joutuisi hakemaan toiminnalleen suomalaista rekisteröintiä, sillä kyse olisi Suomessa tuotetusta palvelusta.

## 2. Käsitteiden täsmällisyys

Valvontalaki lähtee keskeisesti ajatuksesta, että palvelujen tuottaminen on rekisteröintiä vaativaa toimintaa. Hallituksen esityksen (s. 49) mukaan lain soveltamisala kattaisi palvelujen toteuttamisen, jolla tarkoitetaan sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilön toteuttamaa konkreettista palvelujen antamista esimerkiksi alihankintana. Valviran näkemys mukaan tällaisessakin tilanteessa on kysymys palvelujen tuottamisesta, joka edellyttää rekisteröinnin. Valvira ehdottaa, että laissa puhuttaisiin selkeästi vain palvelujen tuottamisesta (ja palveluja tuottavista palveluntuottajista).

Esityksen mukaan rekisteröintiä vaativaa toimintaa olisi hallinnollinen toiminta (ns. kuoriorganisaatio, jolla ei ole lainkaan palveluksessaan omaa työvoimaa tai hallussaan infrastruktuuria, mutta se on palvelun hallinnollinen tuottaja, HE s. 49). Edellä mainittu käsite on uusi eikä sitä ole määritelty erikseen valvontalaissa tai säännösten yksityiskohtaisissa perusteluissa käytännön soveltamistilanteita ajatellen. Hallinnollisen toiminnan sisällöstä on mahdollista saada vain osin selkoa lain soveltamisalasäännöksestä ja soveltamisalan rajauksesta. Edelleen lakiluonnoksessa on käytetty käsitteitä henkilöstön vuokraus, hankittava työvoima ja (palveluiden) alihankinta, joita ei ole tarkemmin määritelty. Nämä olisi syytä määritellä tulkintaepäselvyyksien välttämiseksi.

Alihankintatilanteet on tärkeää erottaa henkilöstön vuokrausta koskevista tilanteista. Valvira on katsonut, että kysymys on alihankinnasta silloin, kun palvelujen tuottaja hankkii osan tuottamistaan palveluista toiselta palvelujen tuottajalta. Esimerkki: Kunta A:n ja palvelujen tuottaja B:n välillä on sopimus, jonka mukaan A ostaa B:ltä palvelut. B alihankkii osan palveluista C:ltä täyttääkseen A:n ja B:n välisen sopimuksen. Alihankintasopimuksella ei osteta työtä vaan työn lopputulos. Tuotettaessa palveluja alihankintana työn tekee toinen palvelujen tuottaja ilman, että palvelun hankkija osallistuu itse työsuoritukseen. Palveluja hankkivalla yrityksellä (B) ei ole työnjohto-oikeutta alihankintayrityksen (C) työntekijöihin. Alihankintayrityksen (C) henkilökunta työskentelee C:n yrityksen



johdon ja valvonnan alaisena. Valvira on katsonut, että molemmat yritykset vastaavat tuottamistaan palveluista ja molemmilla yrityksillä tulee olla lupa.

Aiemmin todetun mukaisesti Valviran lupahallinnossa tulee eteen jatkuvasti tilanteita, joissa lupaviranomainen joutuu tulkitsemaan palveluntuottajan ja tämän alihankkijan välisiä sopimuksia, joissa on piirteitä ostopalvelusopimuksista mutta myös henkilöstövuokraustoiminnasta. Valviran Sote-lupahallinnossa on nykyisin syntynyt paljon käytännön ongelmia siitä, että Valvira joutuu tulkitsemaan muun muassa kunnan ja palveluntuottajien välisiä palvelusopimuksia sen suhteen, onko kyseessä henkilönvuokraussopimus vai palvelun tuottamista koskeva sopimus, joka edellyttää yksityisen terveydenhuollon luvan hakemisen. Myös palveluntuottajan sekä alihankkijan välisiä sopimuksia joudutaan tulkitsemaan eriävien näkemysten vuoksi. Tätä nykyisin problematiikkaa on käsitelty laajemmin esimerkkitapauksin Valviran 22.3.2022 lausunnossa s. 2–6.

Sote-palveluiden joskus pitkätkin ja pirstaloituneet alihankintaketjut ja palvelujen ulkoistukset nostavat esiin merkittäviä kysymyksiä muun muassa siitä, kuka toimii kussakin palvelussa vastuullisena palveluntuottajana, jonka tulee hakea toiminalleen rekisteröintiä. Valvira toteaa viitaten valvontalain antamaansa lausuntoon (s. 5), että valvontalakiin tulisi lisätä ennakkollisen ja jälkikäteisen valvonnan selkeyttämiseksi säännös siitä, että palvelunjärjestäjällä on velvollisuus ilmoittaa Soteriin kunkin järjestämisvastuulle kuuluvan sote-palvelunsa kohdalla rekisteröintivaiheessa ja toiminnan aikana muutosten yhteydessä (i) onko kyseessä sen oman palveluntuottajan, sopimuskumppanin vai tämän alihankkijan tosiasiallisesti tuottama palvelu, ja (ii) jos palveluja tuottaa alihankkija, mikä taho on kyseessä ja onko alihankkijan kanssa on sovittu siitä, että tämä vastaa palveluista järjestämislain 17 § ja 18 §:ssä säädetyllä tavalla.

Valvontalain työvoiman vuokrausta koskevat periaatteet vastaavat järjestämislaissa omaksuttuja muotoiluja. Lisäksi mm. palvelunjärjestäjän palveluiden alihankinnasta on säädetty järjestämislaissa. Vaikka järjestämislain säännökset on jo hyväksytty eduskunnassa, voi niiden soveltamisesta käytännössä valvontalain muodostamassa rekisteröintimallissa nousta esiin merkittäviä ongelmia, jotka on mahdollista Valviran näkemyksen mukaan vielä korjata valmisteilla olevaan valvontalakiin tehtävillä täsmennyksillä.

Valvira pitää hyvänä lähtökohtana, että palveluntuottajan hankkima vuokratyövoima, toisin sanoen vuokratut työntekijät, luetaan valvontalain mukaan palveluntuottajan omaan henkilökuntaan. Tämä selkiyttää nykytilaa ja vaihtelevaa lain soveltamiskäytäntöä. Kyseinen tilanne on työoikeudellisesti henkilöstövuokrausta eli vuokratyötä, jossa selkeästi vuokrataan työvoimaa toiselta yritykseltä, ei työn lopputulosta. Vuokratyössä käyttäjäyrityksen keskeinen velvoite on vastata vuokratyöntekijän päivittäisen työskentelyn työturvallisuudesta. Tämän varmistamiseksi käyttäjäyrityksen on ilmoitettava vuokratyöyritykselle työn edellyttämät ammattitaitovaatimukset ja työn erityispiirteet.

Valvira toteaa, että valvontalain mukaisen rekisteröintivelvoitteen sekä muiden palveluntuottajan vastuiden ja velvollisuuksien näkökulmasta sillä ei ole merkitystä, tuleeko vuokratyövoima puhtaasti henkilöstövuokrausta harjoittavalta yritykseltä tai esimerkiksi toiselta rekisteröityneeltä palveluntuottajalta, sillä työvoimaa tilaava ja vuokraava yritys vastaa itse rekisteröidyssä palveluyksikössä tuottamastaan palvelusta samoin periaattein kuin tilanteessa, jossa yritys tuottaisi palvelua omalla työ- tai virkasuhteisella



henkilöstöllään. Työoikeudellisesti vuokratyöntekijän työnantaja ei ole käyttäjäyritys (tilaajayritys), vaan vuokraava yritys. Käyttäjäyrittäjällä on työnantajan niin sanottu direktio -oikeus työntekijöihin (työsopimuslaki 7 § 3 mom.).

Henkilöstövuokrausyrityksen ja käyttäjäyrittäjän välillä on sopimus työvoiman vuokraamisesta. Henkilöstövuokrauksessa henkilöstövuokrausyritys toimittaa työntekijän käyttäjäyrittäjän käyttöön vastiketta vastaan. Henkilöstövuokrausyritys on työntekijän työnantaja, mutta käyttäjäyritys vastaa työntekijän työnjohdosta ja valvonnasta sekä työn tekemiseen ja järjestelyihin liittyvistä työnantajavelvoitteista. Työ suoritetaan tyypillisesti käyttäjäyrittäjän osoittamissa tiloissa ja asiakkaan osoittamilla työvälineillä sekä työmenetelmien mukaisesti. Vuokrattu työntekijä on kuitenkin työsuhteessa vain henkilöstövuokrausyritykseen, jonka on huolehdittava työsopimuksen mukaisista velvollisuuksistaan työntekijää kohtaan. Käyttäjäyrittäjän ja vuokratun työntekijän välille ei synny näin ollen työsuhdetta.

Valvontalakiluonnoksen henkilöstöä koskevan 9 §:n 1 momentissa todetaan, että palveluntuottajan henkilöstöön voi sisältyä vuokratun työvoiman lisäksi alihankintana toiselta palveluntuottajalta hankittu sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöstö. Valvira toteaa viitaten lausuntoonsa, että henkilöstön alihankinta ja työvoiman vuokraus ovat käytännössä sama asia, mistä syystä ”henkilöstön alihankinta” tulisi selkeyden vuoksi poistaa säännöksen sanamuodosta.

Rekisteröinnin ja valvonnan näkökulmasta ei ole merkitystä sillä, onko työvoimaa palveluja tuottavalle yritykselle vuokraava yritys rekisteröitynyt palveluntuottaja vai lain soveltamisalan ulkopuolelle jäävä henkilöstövuokrausyritys, sillä joka tapauksessa vuokrattu työvoima luetaan tilaavan palveluntuottajan henkilöstöön, ja käyttäjäyritys myös vastaa palvelustaan ja siitä, että sen käyttämä henkilöstö täyttää lain asettamat vaatimukset. Mikäli alihankkijalta hankittua työvoimaa on haluttu käyttää pykälätekstissä ilmaisemaan eron siinä, että henkilöstöä vuokraava yritys on rekisteröity palveluntuottaja, on tämä turhaa edellä todetuista syistä. Sen sijaan edellä mainittu lause mahdollistaa sekaannuksen vuokratyön ja palvelun alihankinnan välillä, joka tulisi Valviran näkökulmasta poistaa kaikin tavoin poistaa ennakoivasti valvontalaista.

### **3. Epäkohtailmoitusten tekeminen ja niiden käsitteleminen**

Lakiluonnoksen 29 §:ssä säädettäisiin palveluntuottajan ja sen henkilökunnan ilmoitusvelvollisuudesta. Valvira toteaa, että säännöksen 2–4 momenteissa on säädetty selkeästi palveluntuottajan henkilökunnan ja palveluyksikön vastuuhenkilön velvollisuudesta tehdä ilmoitus asiakas- ja potilasturvallisuutta vaarantavasta seikasta. Säännöksen ymmärrettävyyden ja ilmoitusten käsittelyjärjestyksen selkeyttämisen vuoksi säännöksen 1 momentti, jossa säädettäisiin palveluntuottajan ilmoitusvelvollisuudesta valvontaviranomaisille, ehdotetaan siirrettäväksi uudeksi neljänneksi momentiksi edellä mainittujen momenttien jälkeen. Lisäksi kyseisen momentin sanamuotoa ehdotetaan muutettavaksi seuraavasti (lisäys punaisella), jolloin siinä korostuisi palveluntuottajan omavalvonnallisten toimien ensisijaisuus valvontaviranomaisiin nähden:



*”Palveluntuottajan on ilmoitettava välittömästi salassapitosäännösten estämättä palvelunjärjestäjälle ja valvontaviranomaiselle palveluntuottajan omassa tai tämän alihankkijan toiminnassa ilmenneet asiakas- ja potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavat epäkohdat sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta vakavasti vaarantaneet tapahtumat, vahingot tai vaaratilanteet sekä muut **näihin rinnastuvat** (sellaiset) puutteet, joita palveluntuottaja ei ole kyennyt tai ei kykene korjaamaan omavalvonnallisin toimin.”*

Nykyisin valvontaviranomaiset saavat välillä sellaisia epäkohtailmoituksia, jotka olisivat tarkoituksenmukaisinta hoitaa omavalvonnallisoin keinoin suoraan palvelunjärjestäjä- tai palveluntuottajatasolla. Valvira pitää tärkeänä, että valvontaviranomaisilla olisi jatkossa mahdollisuus siirtää nykyisen muistutusmenettelyn tavoin valvontalain 29 §:n perusteella saamansa ilmoitukset palvelunjärjestäjälle tai -tuottajalle omavalvonnallisesti käsiteltäväksi, mikäli valvontaviranomainen arvioi sen ilmoituksen saatuaan tarkoituksenmukaiseksi toimintatavaksi. Epäkohtailmoitusten käsittely suoraan palveluista vastaavilla tahoilla olisi tällaisissa tilanteissa valvonnan oikea-aikaisuuden, vaikuttavuuden ja tehokkuuden kannalta järkevintä.

Valvontalain 33 §:n 3 momentissa on säädetty valvontaviranomaisten mahdollisuudesta priorisoida valvontaan liittyvät toimenpiteet kiireellisyys- ja tärkeysjärjestykseen asiakas- ja potilasturvallisuuden niin edellyttäessä. Edellä ehdotettu epäkohtailmoituksen siirto tukisi valvontalaissa omaksuttua viranomaiselle annettavaa harkintavaltaa sen arvioimisessa, mitkä asiat se katsoo edellyttävän valvontaviranomaisen selvittämistä ja mahdollisia toimenpiteitä. Valvontaviranomainen voisi tällaisessa tilanteessa nykyisen muistutusmenettelyn tavoin jäädä seuraamaan palvelunjärjestäjän tai -tuottajan omavalvonnallisten toimien tehokkuutta ja harkita vasta sen jälkeen, onko sen syytä ryhtyä asiassa viranomaisaloitteisesti enempiin toimenpiteisiin.

Ehdotus:

29 §:ään ehdotetaan lisättäväksi uusi momentti:

*”Valvontaviranomainen voi siirtää 29 §:n 4 momentin mukaisen ilmoituksen asianomaiseen palveluyksikköön, sen vastuuhenkilölle tai palveluyksiköstä vastaavalle palveluntuottajalle käsiteltäväksi. Siirto on tehtävä välittömästi valvontaviranomaisen arvion jälkeen. Siirrosta on ilmoitettava ilmoituksen tekijälle. Palveluyksikön vastuuhenkilön tai palveluyksiköstä vastaavan palveluntuottajan on annettava valvontaviranomaiselle tieto siirretyn ilmoituksen johdosta tehdyistä omavalvontatoimista epäkohdan korjaamiseksi taikka asiakas- tai potilasturvallisuutta vaarantavan uhan torjumiseksi tai estämiseksi. Tiedot voidaan (vai tulee) antaa sähköisesti 11 §:ssä tarkoitettuun palveluntuottajien rekisteriin.”*

Valvira pitää erittäin tärkeänä, että se saa välittömästi, mahdollisuuksien mukaan reaaliaikaisesti, tiedot sellaisista asiakas- ja potilasturvallisuutta vaarantavista seikoista, joita palveluntuottaja ei pysty tai ole korjannut viivytyksettä. Asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi on kuitenkin erittäin tärkeää, että palveluista ja niiden turvallisuudesta vastaava palvelunjärjestäjä tai -tuottaja jatkaa epäkohdan korjaamispyrkimyksiä omavalvonnallisoin toimin siitäkin huolimatta, että asiasta olisi tehty ilmoitus valvontaviranomaiselle. Toisin sanoen ilmoituksen tekeminen ei poista palvelunjärjestäjän ja -



tuottajan jatkuvaa velvollisuutta ryhtyä omavalvonnallisiin toimiin, joita on myös jatkuvasti kehitettävä.

Valvira ehdottaa edellä todetun vuoksi säännöksen yksityiskohtaisiin perusteluihin lisätävän esimerkinomaisesti:

*”29 §:ssä tarkoitetun mukaisen ilmoituksen tekeminen valvontaviranomaiselle ei poista palveluista vastuussa olevan palvelunjärjestäjän tai -tuottajan omavalvontavelvollisuutta eikä tämän lain 24–25 ja 27 §:ssä säädettyä velvollisuuksia ryhtyä tai jatkaa samanaikaisesti toimenpiteisiin epäkohdan korjaamiseksi taikka asiakas- tai potilasturvallisuutta uhkaavan vaaran torjumiseksi tai estämiseksi”.*

#### 4. Asetukset valvontalain keskeisten säännösten sisällöstä

Valvontalain soveltamisen ja muun muassa lain perusteella rakennettavan valtakunnallisen palveluntuottajien rekisterin (Soteri) kannalta keskeisten säännöksiä, kuten julkinen tietopalvelu (14 §), Soteri-rekisteriin tallennettavat tiedot (16 §), täsmällisestä sisällön määrittelemisestä on annettu asetuksenantovaltuus sosiaali- ja terveysministeriölle. Lisäksi laissa säädettävästä uudesta käsitteestä, omavalvontaohjelmasta, on annettu ministeriölle asetuksenantovaltuus.

Valvontalain valmistelun aikana Valviralla ei ole ollut käytössä mahdollisia asetusluonnoksia tai muuta tarkempaa tietoa asetusten tulevasta sisällöstä. Valvontalaissa on kyse laajasta kokonaisuudesta, joka tuo muun muassa uusia rekisteröinti- ja omavalvontavelvoitteita sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajille. Valvira pitää erittäin tärkeänä, että valvontalain toimeenpanon ja yhdenmukaisen ohjeistamisen sekä Soteri-rekisterin rakentamisen onnistumiseksi valvontalain nojalla annettavat asetukset olisivat hyvissä ajoin valmisteltu ennen lain voimaantuloa.

#### 5. Eräitä yksittäisiä huomioita hallituksen esitysluonnokseen

**HE s. 38:** Esityksen mukaan palveluntuottajat toimittaisivat rekisteröintiä koskevat tiedot sähköisesti Soteria ylläpitävälle Valviralle tai vaihtoehtoisesti kirjallisesti **myös muutoin kuin sähköisesti aluehallintovirastolle**, jos palveluntuottaja tuottaa palveluja vain yhden aluehallintoviraston alueella. Nykytilanteessa palveluntuottajat asioivat ja toimittavat tietoa lupa- ja ilmoitusasioissa asiasta riippuen joko Valviran, alueen aluehallintoviraston tai kunnan sosiaali- ja terveystalokunnan kanssa. Valviran näkemyksen mukaan rekisteröintitiedot tulisi toimittaa ainoastaan sähköisesti.

#### **HE s. 76:**

15 § toimivaltainen viranomainen

Pykälän 3 momentin mukaan, jos rekisteröinti-ilmoitus kuitenkin annettaisiin **paperisena asiakirjana** suoraan toimivaltaiselle aluehallintovirastolle, se voisi ottaa sen käsiteltäväkseen suoraan ilman, että Valviran olisi tarvetta ohjata asia erikseen. Tämä olisi mahdollista palveluntuottajalle, joka tuottaa palveluja vain yhden aluehallintoviraston



toimialueella. Valviran näkemyksen mukaan rekisteröintitiedot tulisi toimittaa ainoastaan sähköisesti.

**HE s. 50:** Lain soveltamisalaan sisältyisi myös satunnainen palvelu, kun palvelua annetaan vastikkeellisesti eli jos tällainen palvelu järjestetään ansaintatarkoituksessa, se kuuluisi lain soveltamisalaan.

- Esimerkiksi Oy:n kautta toimiva kirurgi joutuu rekisteröimään palveluyksikön, jos hän käy tekemässä yhden leikkauksen esim. keskussairaalan tiloissa? Lisäksi esimerkkinä tilanne, jossa psykologi joutuu nykyisellään hakemaan toimipaikan kymmeniin kouluihin ja päiväkoteihin.
- Sovelletaanko lakia tilanteissa, joissa terveydenhuollon palveluja annetaan satunnaisesti ja pientä korvausta vastaan esim. terveysjärjestöjen antama neuvonta ja niiden tekemät pienet hoitotoimet kuten verenpaineen ja verensokerin mittaukset? Nykyisin ei sovelleta.

#### **sivu 51:**

*Määritelmän mukaista hoitoa olisi siis myös muissa kuin varsinaisissa terveydenhuollon palveluyksiköissä annettava hoito, jos sitä antaa terveydenhuollon ammattihenkilö kuten apteekkien farmaseuttisten ammattihenkilöiden palvelut.*

- Perusteluissa olisi hyvä avata tarkemmin apteekissa annettavista terveydenhuollon palveluista ja suhdetta lääkelakiin. Onko edelleen esim. niin, että apteekissa oleva ns. terveystoiminta on apteekin toiminnasta erillistä toimintaa ja terveystoiminnan osalta vastuu kuuluu terveystoiminnalle, ei apteekille. Täytyykö toiminnan erillisyyden varmistamiseksi terveystoiminnalla olla apteekin tiloista erillinen tila, jossa ei saa harjoittaa apteekkitoimintaan liittyviä työtehtäviä. Miten asia huomioidaan vastuuhenkilöiden ja henkilökunnan osalta.
- Lääkelain mukaan apteekin yhteydessä sijaitsevilla tiloilla voidaan harjoittaa terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa, mutta tällainen toiminta ei saa haitata lääkkeiden toimittamista ja lääkkeisiin liittyvää neuvontaa tai lisätä lääkkeiden tarpeetonta käyttöä.

#### **6 § Palveluntuottajan yleiset edellytykset:**

##### **sivu 62:**

Pykälän 1 momentin 1 kohdan mukaan palveluntuottajan on oltava luotettava ja riittävän vakavarainen palvelujen toimivuuden ja jatkuvuuden sekä lakisääteisten velvollisuuksien turvaamiseksi. Riittävää vakavaraisuutta arvioitaessa tulisi ottaa huomioon palveluntuottajan toiminnan laatu ja laajuus.

- Tätä tulisi tarkentaa. Miten arvioidaan riittävä vakavaraisuus esimerkiksi yhden lääkärin vastaanottotoimintaa perustettaessa, lääkärikeskusta perustettaessa, sairaalaa tai kuntoutuslaitosta perustettaessa jne. Miten toimijoiden määrä ja kokoluokka vaikuttaa siihen, kuinka paljon varoja palveluntuottajalla tulee olla, paljonko saa olla velkaa jne. Miten toimintaa aloittavan yrityksen vakavaraisuus arvioidaan, jolla varallisuutta ei vielä ole.



## **8 § Toimitilat, toimintaympäristö, välineet ja tietojärjestelmät**

### **sivut 65–66:**

*Lakiehdotuksen 8 §: ”Palveluntuottajan toimitilojen, laitteiden, välineiden ja tietojärjestelmien on oltava toiminnalle riittävät ja asianmukaiset. Toimitilan ja toimintaympäristön on oltava terveydellisiltä ja muilta olosuhteiltaan asiakkaalle tai potilaalle annettavalle hoidolle, kasvatukselle ja muulle huolenpidolle tai tutkimukselle sopiva ja turvallinen.”*

- HE:ssä tulisi viitata kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain 42 a §:n 5 momentin 4 K, jonka mukaan erityishuollossa olevien henkilöiden itsenäistä suoriutumista ja itsemääräämisoikeutta tuetaan ja edistetään asianmukaisin kalustein, välinein ja tilaratkaisuin.
- Hallituksen esityksen yksityiskohtaisiin perusteluihin olisi hyvä lisätä tietojärjestelmien osalta viittaus asiakastietolain (784/2022) 31 §:ään ja 34 §:n 2 momenttiin. Asiakastietolain 34 §:n 2 momentti velvoittaa palvelunantajaa käyttämään tietojärjestelmiä, jotka vastaavat käyttötarkoitukseltaan palvelunantajan toimintaa ja täyttää palvelunantajan toimintaan liittyvät olennaiset vaatimukset.

### **Sivu 65:**

**8 § 2 mom.** *Toimitilojen on tuettava asiakkaiden ja potilaiden yleistä hyvinvointia ja sosiaalista vuorovaikutusta.*

- Tämä on aivan keskeinen seikka sosiaalipalvelujen järjestämisessä, erityisesti asumiseen liittyvät palvelut – vrt. esimerkiksi sosiaalihuoltolain 30 §. Lakiesityksen 8 §:n 2 nojaa pitkälti juuri shl 30 §:ään.
- Tämä lainkohta sopii huonosti moniin terveydenhuollon palveluihin. Nykyisellään tällaista ei arvioida terveydenhuollon luvissa.

## **9 § Henkilöstö**

### **sivu 67:**

*Pykälän 1 momentin mukaan palvelun toteuttamisessa tulisi olla toiminnan edellyttämä henkilöstö. Henkilöstöä pitäisi olla riittävästi ottaen huomioon asiakkaiden ja potilaiden avun, tuen ja palvelujen tarve sekä heidän lukumääränsä sekä palveluyksikön erityispiirteet, esimerkiksi asiakkaita voi olla useammassa kerroksessa. Henkilöstön määrää arvioida tulisi ottaa huomioon asiakkaiden ja potilaiden avun, tuen ja hoidon tarve sekä siinä tapahtuvat muutokset.*

- HE:ssä tulee viitata lastensuojelulaitosten henkilöstön määrän ja rakenteen osalta lastensuojelulain 59–60 §:iin. Nykyinen HE:n muotoilu, jossa viitataan LSL:n muutokseen ja sosiaalityöntekijöiden vähimmäismäärästä sääntelyyn on riittämätön.
- Lastensuojelun laitoshuollossa olevat lapset ovat hyvin haavoittuvassa asemassa ja palvelun hyvän laadun varmistaminen muun muassa hoito- ja kasvatushenkilöstön määrällä on tärkeää. HE:ssä tulisi korostaa tätä seikkaa.





*Henkilöstöllä tarkoitettaisiin myös muuta kuin palvelussuhteen nojalla toimivaa henkilöstöä, joka sopimusmuodosta riippumatta toteuttaa palveluntuottajan lukuun palvelua. Siten esimerkiksi työvoiman vuokrausyrityksen palveluntuottajalle välittämä työvoima kuuluisi säännöksessä tarkoitetun palveluntuottajan henkilöstön piiriin. Samoin sellaiset palveluntuottajana toimivat yksityiset henkilöt, joiden antamat palvelut palveluntuottaja hankkii alihankintana, kuuluisivat viimeksi mainitun palveluntuottajan henkilöstön piiriin. Olennaista olisi palvelun toteuttaminen palveluntuottajan lukuun.*

- ➔ Mikäli käytetään termiä lukuun toimiminen, se on ehdottomasti kirjoitettava auki, että mitä tarkoittaa käytännössä, aiheuttaa muuten tulkintaongelmia ja mahdollisia tilanteita, että rekisteröintiä ei haeta, vaikka pitäisi.
- ➔ Nykyisin lupahallinnossa henkilöstöä välittävät yritykset ja työvoimaa vuokraavat yritykset ajatellaan eri asioiksi. Henkilöstöä välittävät yritykset toimivat tilaajan ja tuottajan "välissä", kun taas henkilöstöä vuokraavat yritykset vuokraavat oman henkilökunnan työpanosta tuottajan käyttöön.

## **10 § Palvelun laadulliset edellytykset ja vastuu palvelujen laadusta**

### **sivu 69:**

Pykälä on epäselvä ja sitä tulee selkeyttää. Erityisesti toiminnan johtaminen (2 mom) ja palveluyksikön vastuuhenkilö (4 mom.) järjestely ja suhde on edelleen epäselvä ja vaikeasti tulkittava. Nykyinen HE ei selkeytä pykälän tulkintaa.

### **sivu 70:**

**Pykälän 2 momentissa säädetään toiminnan johtamisesta** ja HE:ssä 2 momentin kohdalla todetaan, että kysymys olisi palveluyksikön operatiivisesta johtamisesta. Samalla viitataan muun muassa sosiaalihuoltolain 46 a§:n mukaisiin kelpoisuuksiin.

### **sivu 71:**

**Pykälän 4 momentissa säädetään palveluyksikön vastuuhenkilöstä.** HE:n pykäläkohtaissa perusteluissa todetaan että "vastuuhenkilön tehtävät voisivat olla luonteeltaan ensisijaisesti hallinnollisia verrattuna palveluyksikön käytännön operatiiviseen johtamiseen".

- ➔ Epäselväksi jää mitä 2 momentin mukaisella toiminnan (operatiivisella) johtamisella tarkoitetaan ja miten se voidaan irrottaa palveluyksikön vastuuhenkilön johtamistehtävistä. Nykyisessä HE:ssä todetaan, että vastuuhenkilön olisi johdettava ja valvottava palveluyksikön toiminta siten, että toiminta täyttää sille asetetut vaatimukset. Näin ollen jää epäselväksi, miten yksikön operatiivinen johtaminen voidaan irrottaa vastuuhenkilön tehtävistä.
- ➔ HE:ssä ei viitata tai oteta huomioon sosiaalihuollon erityislainsäädännössä olevaa sääntelyä yksiköiden johtamisesta. Lastensuojelulain 60 § 2 momentin mukaan laitoksen hoito- ja kasvatustehtävistä vastaavan johtajan tulee täyttää sosiaalihuoltolain 46 a §:n 3 momentissa säädetyt edellytykset. Nyt jää epäselväksi tarkoitetaanko palveluyksikön vastuuhenkilöllä edellä mainitun pykälä mukaista hoito- ja kasvatusjohtajaa.



## 16 § Rekisteröintiä varten annettavat tiedot

### **sivu 77:**

*16 § 2 momentin 1 kohdan mukaan palveluntuottaja ilmoittaisi rekisteröinnin kohteena olevan palveluyksikön nimen ja yhteystiedot sekä suunnitellun aloittamispäivän.*

- Epäselväksi jää, voiko palveluntuottaja ilmoittaa määräaikaisesta palveluntuottajan ja/tai palveluyksikön rekisteröinnistä eli ts. voiko rekisteröinti-ilmoituksen tehdä määräaikaisena? Nykyään tällainen ei ole mahdollista, mutta tälle olisi tarvetta (esim. koronanäytteenottopisteet tai joku muu väliaikainen tapahtuma tai pop up -piste)

### **sivu 80:**

*16 § 5 momentti sisältää sosiaali- ja terveysministeriölle asetuksenantomahdollisuuden. Asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä rekisteri-ilmoituksen sisällöstä, rekisteriin tallennettavista tiedoista ja rekisterin tietosisällöstä.*

- Onko tämän osalta asetus tulossa ja jos on, niin millä aikataululla? Asetus voi vaikuttaa olennaisella tavalla Soteri-rekisterin rakentamiseen.

## **21 § Rekisteröintiä koskeva päätös.**

### **sivu 85:**

*Pykälän 2 momentin mukaan valvontaviranomaisen olisi tehtävä päätös palvelun tuottajan rekisteröimisestä, palveluyksikön rekisteröimisestä sekä rekisteröinnin muutoksesta tai hylkäämisestä. Erikseen säädettäisiin, että Valvontaviranomainen voi tarvittaessa rekisteriin merkitsemistä koskevassa päätöksessä asettaa **asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja** koskien palvelutuotantoon käytettäviä tiloja, välineitä, henkilöstöä, omavalvontaa, valvovalle viranomaiselle toimitettavia tietoja, **rekisteröinnin määräaikaisuutta** taikka palvelun sisältöä ja menettelytapoja.*

- Olisi erittäin tärkeää, että esitöissä avataan tarkemmin ja esimerkein, että missä tilanteissa asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi rekisteröinti voidaan tehdä määräaikaisesti

Ratkaistu: 18.05.2022  
Ratkaisija: Henriksson Markus  
Virka-asema: Ylijohtaja  
Esittelijät:  
Luomajärvi Jussi, Hallintojohtaja

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu  
asiankäsittelyjärjestelmässä.  
Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.