



Viite: STM:n Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalaksi, V/5086/2022

Valvira antaa lausuntonsa VN/11423/2021 lausuntopyynnön mukaisesti lausuntopalvelu.fi -järjestelmässä ja tämä on arkistointia varten luotu asiakirja.

1. Onko lain soveltaminen sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuussa oleviin tahoihin riittävä (1 §, 4 § 1 kohta)?

- Kyllä x
- Kyllä pääosin
- Ei kaikilta osin
- Ei
- Ei kantaa

Valvira pitää hyvänä sitä, että valvontalakiin koottaisiin kaikki sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden valvontaa koskevat säännökset samaan lakiin.

Nykyinen Valviran ja aluehallintovirastojen (Avi) toteuttaman hyvinvointialueiden valvonta järjestämislain perusteella olisi tarkoitus aloittaa 1.1.2023 eli vuosi ennen valvontalain suunniteltua voimaantuloa (1.1.2024), mistä aiheutuu epäselvä välitila, jolloin muun muassa valvontalain myötä perustettavaa valtakunnallista palveluntuottajien rekisteriä (Soteri) ei vielä ole olemassa hyvinvointialueiden kanssa tapahtuvan valvonta- ja omavalvontatiedon vaihtamisen helpottamiseksi.

Valvira katsoo, että valvontalain soveltaminen sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuussa oleviin tahoihin on riittävä. Lain soveltamisalan ulkopuolelle jäävät kuitenkin muun muassa valtion koulukodit. Valtakunnallisesti koulukoteja on tällä hetkellä 7 kpl, joista 5 kpl ovat valtion ylläpitämiä ja 2 kpl yksityisesti ylläpidettyjä. Valtion koulukodit ovat Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) ja Opetushallituksen (OPH) tulosohjaamia, taloudellista voittoa tavoittelemattomia lastensuojelun laitoshuollon yksiköitä. Valtion koulukodeista on säädetty laissa Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen alaisista lastensuojeluyksiköistä.

Mainitun lain 2 §:n 1 momentin mukaan valtion koulukotien ja vankilan perheosaston lastensuojelulain mukaisen toiminnan yleinen ohjaus, johto ja valvonta kuuluvat THL:lle. Valtion koulukodeissa annettavaa perusopetusta ja siihen liittyvää muuta opetusta ohjaa OPH. Säännöksen 2 momentin mukaan lisäksi edellä 1 momentin mukaista toimintaa valvovat Avit. Valvira näkee kannatettavana ajatuksen, että valtion koulukodit kuuluisivat jatkossa sote-valvontalain soveltamisalaan lastensuojeluyksikköinä. Tällöin ne myös sisältyisivät Soteriin muiden lastensuojelua tuottavien palveluntuottajien ja laitosten palveluyksiköiden kanssa.

Valvira pitää hyvänä, että valvontalain tärkeimmäksi tarkoitukseksi on esitetty sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamista. Valvontaviranomaisten on



mahdollista ja tuleekin priorisoida valvontatehtäviä asiakas- ja potilasturvallisuusriskin perusteella.

Valvira esittää harkittavaksi, tulisiko lain 1 §:ssä muutoin mainita myös varhaiskasvatus, koska lakiesityksessä säädetään myös yksityisen varhaiskasvatuksen rekisteröinnistä. Varhaiskasvatuslain 46 §:ssä säädetään Valviran ja Aluehallintovirastojen ylläpitämästä valtakunnallisesta tietojärjestelmästä varhaiskasvatuksen ilmoitusasioiden ja valvonnan osalta. 51 ja 52 §:ssä säädetään tarkemmin Valviran ja Aluehallintovirastojen valvonnasta varhaiskasvatuksen osalta.

Pykäläkohtaisia kommentteja:

1 § Lain soveltamisala ja tarkoitus

sivu 44:

"Ilmaus sosiaali- ja terveystalvelujen järjestämisestä ja tuottamisesta kattaisi sekä hallinnollisen toiminnan että palvelujen tuottamisen ja toteuttamisen. Lakia sovellettaisiin siten esimerkiksi silloin, kun valtio, hyvinvointialue, yritys tai muu yhteisö hankkii palvelujen tuottamisen ja toteuttamisen alihankintana siten, ettei sillä olisi lainkaan palveluksessaan omaa työvoimaa tai hallussaan infrastruktuuria, mutta se on palvelun hallinnollinen tuottaja."

Seuraavat käsitteet eivät ole määritelty yksiselitteisesti ja ne olisi syytä määritellä: **palvelujen tuottaminen, palvelujen toteuttaminen ja palvelun hallinnollinen tuottaja**. Miten on mahdollista toimia palveluntuottajana, jos ei tosiasiallisesti tuoteta itse palveluja, vaan toimitaan ns. "kuoriorganisaationa" tai hallinnollisena toimijana? Tässä tilanteessa alihankkija ei tarvitsisi rekisteröintiä? Rekisteröinti olisi siis taholla, joka ei tosiasiallisesti tuota palveluja. Tämä olisi muutos nykytilanteeseen. Valviran näkemyksen mukaan tällaisia ns. kuoriorganisaatioita ei pitäisi olla mahdollista rekisteröidä.

"Laki soveltuisi myös palvelujen tuottamiseen silloin, kun siihen sisältyy sekä hallinnollinen toiminta että tuotannossa käytettävien välineiden omistaminen tai hallitseminen muulla perusteella."

Onko mahdollista tuottaa palveluja ns. "kuoriorganisaationa"? Täytyykö tässä rekisteröinnin edellytykset, esim. henkilökunnan rakenne (ml. oma henkilökunta)? Tämä olisi muutos nykytilanteeseen.

"Soveltamisala kattaisi myös pelkästään palvelujen toteuttamisen, jolla tarkoitetaan sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilön toteuttamaa konkreettista palvelujen antamista esimerkiksi alihankintana."

Epäselvää, kenellä rekisteröinti tulee olla näissä alihankintatilanteissa:

A) sekä hankkivalla yrityksellä että alihankkijalla

B) vain hankkivalla yrityksellä, vai

C) vain alihankkijalla?

Tämä tulisi määritellä.

"Silloinkin, kun alihankinta tapahtuu ulkomailta, palveluntuottajan velvollisuus on varmistaa, että alihankinta kokonaisuudessaan vastaa tässä laissa ja muussa kansallisessa lainsäädännössä, kuten sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetuissa laeissa säädettyjä vaatimuksia."

Tässä olisi tärkeä säätää selvästi, että ulkomaisen alihankkijan henkilöstöön sovelletaan ammattihenkilölainsäädännön lisäksi esim. potilaslakia sekä potilasasiakirjojen laatisemisesta ja lääkkeenmääräämisestä annettuja asetuksia.

sivu 45:



”Lain soveltamisalaan sisältyisi myös satunnainen palvelu, kun palvelua annetaan vastikkeellisesti eli jos tällainen palvelu järjestetään ansaintatarkoituksessa, se kuuluisi lain soveltamisalaan.”

Tärkeää on säätää yksiselitteisesti siitä, mikä on satunnainen palvelu ja mihin tilanteisiin lakia sovelletaan ja mihin ei. Pitääkö esimerkiksi yritys Oy:n kautta toimivan kirurgin rekisteröidä jokainen palveluyksikkö, jossa hän käy tekemässä yhden leikkauksen esim. keskussairaalan tiloissa. Lisäksi esimerkiksi tilanne, jossa psykologi joutuu nykyisellään hakemaan luvan toimipaikan mukaan (esim. kymmenen koulua ja päiväkotia).

Epäselväksi jää se, 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.

sivu 45:

”Palveluntuottaja voi myös toimia julkista tehtävää hoitavana julkisen palvelunjärjestäjän lukuun. Palvelu toteutetaan tällöin julkisen palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan välisen kirjallisen sopimuksen perusteella ja esimerkiksi niin, että asiakkaalle tehdään asiasta hallintopäätös.”

”Toisen lukuun toimiminen” tulisi määritellä. Lisäksi palveluntuottajan on itse tiedettävä, tarvitseeko se rekisteröityä vai ei.

Lisäkommentteja määritelmistä ja niiden epäselvyyksien aiheuttamista ongelmista nykytilanteessa:

Henkilöstövuokrauksesta ja alihankinnasta

Valviran sote-lupakäytännössä yksi merkittävimmistä puutteista nykylainsäädännössä on se, ettei se selkeästi anna vastausta alihankinta ja muissa ulkoistustilanteissa kysymykseen, milloin palveluntuottajan tulee hakea palvelutoiminnalleen lupaa vai ei. Nykyisin henkilövuokraustoimintaa ei ole katsottu yksityistä terveydenhuollon tai sosiaalihuollon lupaa vaativaksi toiminnaksi. Tämä nykykäytäntö on ehdotettu säilytettävän myös valvontalaissa, mitä Valvira pitää kannatettavana ehdotuksena.

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.

Tilanne on tyypillisesti seuraavanlainen: kunta haluaa ulkoistaa osan järjestämisvastuulleen kuuluvan sosiaali- tai terveyspalvelun isommalle yksityiselle palveluntuottajalle, joka taas alihankkii palvelua yhdeltä tai useammalta alihankkijalta täyttääkseen sopimuksen. Usein tällaisessa tilanteessa kunta on suunnitellut ulkoistavansa palvelun tekemällä ostopalvelusopimuksen palveluntuottajan kanssa siten, että kyseinen palveluntuottaja vastaa muun muassa palvelun laadusta ja toiminnasta (esim. potilasvahingot), ja kunta jää vastaamaan ko. palvelusta vain päivittäisellä tasolla (ns. operatiivisen toiminnan ohjaus, ammattihenkilöiden työoikeudellinen johto ja valvonta eli direktio-oikeus).

Sopimuksen osapuolena oleva iso palveluntuottaja mieltää kyseisen kunnan kanssa tehdyn ostopalvelusopimuksen juridisesti henkilöstövuokraussopimukseksi, jolloin tilaaja (kunta) vastaa toiminnasta ja palveluntuottaja vain vuokraa kunnalle sote-ammattihenkilöitä ja toiminnalle ei tarvitse hakea lupaa.

Toinen esimerkkitalanne: kunta kilpailuttaa virka-ajan ulkopuolisen lääkäripäivystyksen. Tällöin valittu palvelujen tuottaja tuottaa koko palvelun, eli huolehtii, että päivystyksessä on asianmukaisen koulutuksen saanut henkilökunta sopimuksessa sovittuna ajankohtana eli esim.



klo 16–08. Tilaajakunta on käsityksessä, että kyseinen palvelukokonaisuus on sopimuksella ulkoistettu eikä kysymys ole yksittäisen lääkärin vuokraamisesta päivystykseen. Vastaavasti sopimuskumppanina oleva palveluntuottaja katsoo, että kyseessä on vuokratyösopimus ja työvoiman vuokraaminen kunnalle, koska työntekijät toimivat kunnan tiloissa ja välineillä sekä kunnan johdon ja valvonnan alaisena.

Valvira on joutunut tulkitsemaan tällaisia sopimuksia, minkä ei voida katsoa kuulua lupaviranomaisen tehtäviin, vaan kysymys on kahden sote-palveluntuottajan välisestä sopimusasiasta ja siihen liittyvistä tulkinnoista. Käytännössä esiintyy tilanteita, että tilaajan sopimuskumppani pitää tilaajan ja sopimuskumppanin välistä sopimusta henkilöstövuokraustoimintana ja tästä huolimatta tekee alihankintasopimuksia muiden toimijoiden kanssa täyttääkseen sopimuksen. Sote-palveluiden tuottaminen on luvanvaraista, mutta nykylainsäädäntö ei ota selkeästi kantaa yllä kuvatuslaisessa tilanteessa siihen kysymykseen, tarvitseeko tilaajan sopimuskumppanina oleva palveluntuottaja yksityisen terveydenhuollon (tai sosiaalihuollon) luvan vai ei.

Valvira pitää erityisen tärkeänä, että laissa säädettäisiin mahdollisimman tarkasti ne periaatteet, joilla hyvinvointialue voi:

- (1) *hankkia vuokratyötä täydentämään omaa henkilöstään omassa palvelutuotannossaan (vuokratyövoiman hankkiminen), ja*
- (2) *hankkia omaan järjestämismääränsä alaan kuuluvia palveluita tai sen osia toiselta palveluntuottajalta tai tämän alihankkijoilta siten, että sopimuskumppani tai tämän alihankkija myös selkeästi vastaa toiminnasta ja joutuu rekisteröimään ko. palvelun (alihankinta).*

Tällainen sääntely loisi oikeusvarmuutta, parantaisi hyvinvointialueiden sote-palveluiden omavalvontaa ja laatua, selkeyttäisi alihankintaketjujen vastuukysymyksiä sekä antaisi selkeät yhtenäiset tulkintaohjeet ratkaista Valviralle ja aluehallintovirastoille paikallisesti ja valtakunnallisesti se, kuka on palveluista vastuussa oleva palveluntuottaja, joka tarvitsee rekisteröinnin toimiakseen.

Valvontalakiluonnoksen 9 §:ssä säädetään palveluntuottajan henkilöstöstä. Säännöksen 1 mom. mukaan (korostus tässä)

”Palveluntuottajalla on oltava riittävästi toiminnan edellyttämää henkilöstöä. Lisäksi asiakas- ja potilastyöhön osallistuvaan henkilöstöön voi tarvittaessa sisältyä myös vuokratyönä tai alihankintana toiselta palveluntuottajalta hankittu sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöstö. Tällöin edellytyksenä kuitenkin on, että kyseinen sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstö toimii työsopimuslain (55/2001) 1 luvun 7 §:n 3 momentissa tarkoitetulla tavalla tai muun sopimuksen perusteella palveluntuottajan johdon ja valvonnan alaisena. Asiakas- ja potilastyöhön osallistuvan henkilöstön määrän on oltava riittävä asiakkaiden ja potilaiden määrään sekä heidän hoidon, avun, tuen ja palvelujen tarpeeseen sekä siinä tapahtuviin muutoksiin nähden.”

Yllä oleva pykälätekstin korostettu kohta on ongelmallinen, sillä Valviran käsityksen mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöstön hankkiminen toiselta palveluntuottajalta täydentämään tilaajan omaa henkilöstöä on henkilöstövuokrausta siitäkin huolimatta, että henkilöstöä tilaajalle vuokraava yritys olisi luvan saanut / rekisteröity palveluntuottaja. Valviran näkemyksen mukaan edellä korostettu kohta säännöksessä on näin ollen tarpeeton.

Järjestämislain 12 §:ssä säädetään edellytyksistä palvelujen hankkimiselle yksityiseltä palveluntuottajalta.

Järjestämislain 12 § 4 momentin mukaan:



”Yksityinen palveluntuottaja vastaa palvelujensa lainmukaisesta ja sopimuksen mukaisesta tuottamisesta. Yksityisen palveluntuottajan omavalvonnasta säädetään 40 §:ssä. Hyvinvointialueen velvollisuudesta ohjata ja valvoa hyvinvointialueelle palveluja tuottavaa yksityistä palveluntuottajaa säädetään hyvinvointialueesta annetun lain 10 §:ssä ja tämän lain 41 §:ssä.”

Järjestämislain 13 §:ssä säädetään sekä sote-henkilöstövuokrauksesta että sote-henkilöstön hankkimisesta toiselta palveluntuottajalta. Mikä ero näillä on käytännössä, kun mietitään lopputulosta, jossa henkilöstöä hankkiva palveluntuottaja (ns. käyttäjäyritys, esim. hyvinvointialueen oma palveluntuottaja) johtaa ja vastaa hankittujen ammattihenkilöiden työskentelystä? Tästä yllä kommentti, jossa todetaan, että valvontalaissa oleva kohta täydentävän henkilöstön hankkimisesta toiselta palveluntuottajalta nähdään juridisesti vuokratyöksi.

Järjestämislain 17 §:n 1 mom (yksityisen palveluntuottajan alihankinta):

*”Hyvinvointialueelle 12 §:ssä tarkoitetulla tavalla sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tuottava yksityinen palveluntuottaja voi hankkia omaa toimintaansa täydentäviä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tai **omaa sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstöään täydentävää työvoimaa alihankkijalta.**”*

Aiemmin todetu in tavoin yllä korostettu kohta ei ole Valviran näkemyksen mukaan alihankintaa vaan henkilöstövuokrausta, mistä syystä kohdan ei kuuluisi olla pykälässä, jossa säädetään yksityisen palveluntuottajan mahdollisuuksista ”ketjuttaa” palvelujen tuottamista omille alihankkijoilleen. Valvira toteaa, että henkilöstövuokrausyritysten toimintaa on vaikea valvoa. Valvontaviranomaisen pitäisi olla mahdollista saada tiedot myös henkilöstövuokrausyrityksiltä. Valvira katsoo, että esityksen perusteella jää edelleen epäkohta, jonka mukaan valvontaviranomaiset eivät valvo sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstövuokraustoimintaa, sillä kyseessä ei ole sosiaali- eikä terveydenhuollon palvelut. Valvira pitää tärkeänä, että jatkossa myös henkilöstövuokraustoimintaa harjoittavien yritysten valvonta olisi selkeästi säänneltyä ja epäasianmukaiseen toimintaan voitaisiin jatkossa puuttua. Lisäksi sääntelyä tarvitaan myös siltä osin, milloin kyse on henkilöstövuokrauksesta ja milloin palvelujen välittämisestä. Nykytilanteessa useat ”henkilöstövuokrausyhtiöt” välittävät eteenpäin itsenäisiä ammatinharjoittajia tai toisen yhtiön työntekijöitä -eivät omaa henkilöstöään. Lainsäädännössä tulisi lisäksi selkeästi määritellä henkilöstövuokraukseen liittyvät vastuukysymykset.

Järjestämislain 17 §:n 1 momentin mukaan hyvinvointialueen tulee antaa hyväksyntänsä alihankkijoiden käyttöön.

Sote-palveluissa on tärkeää huomioida, että terveydenhuollon palvelujen tuottaja (julkinen/ yksityinen) ei voi siirtää vastuuta tuottamastaan palvelusta toiselle toimijalle, ellei tämä ole palvelujen tuottaja. Terveydenhuollon palvelujen tuottaminen on luvanvaraista toimintaa, kun taas henkilöstövuokraus ei nykykäytännön mukaan ole terveydenhuollon palvelua, jolloin potilasturvallisuuden kannalta olisi kyseenalaista, että palvelujen tuottaja ei vastaisi tuottamastaan palvelusta vaan siirtäisi vastuun vuokranantajayhtiölle (joka taas ei ole terveydenhuollon palvelujen tuottaja, ja jonka toimintaa ei esimerkiksi terveydenhuollon organisaatiovalvonnan toimin voida valvoa).

Valvira katsoo että sote-valvontalakiin (esim. 16 § rekisteröintiä varten annettavat tiedot) tulisi lisätä ennako- ja jälkikäteisen valvonnan selkeyttämiseksi säännös siitä, että hyvinvointialueella on velvollisuus ilmoittaa kunkin sote-palvelunsa kohdalla rekisteröintivaiheessa ja myös toiminnan muutosten yhteydessä Soteriin sähköisen asiointitilin kautta kaksi asiaa:

(1) onko kyseessä itse tuotettu vai alihankkijan tuottama palvelu, ja

(2) Jos on alihankkija, mikä taho on kyseessä ja onko tämän kanssa sovittu siitä, että alihankkija myös vastaa palvelusta järjestämislain 17 § ja 18 §:ssä säädettyllä tavalla.



Tällöin valvontaviranomaisen ei rekisteröintivaiheessa pitäisi joutua selvittämään onko hyvinvointialue hyväksynyt alihankkijan vai ei.

On ymmärrettävää, että hyvinvointialueiden sopimustilanteet voivat muuttua nopeastikin, ja hyvinvointialueelle palveluja tuottamaan voi rekisteröinnin jälkeen tulla palveluntuottajan alihankintaketjuun uusia palveluntuottajia. Tilaajan/hyvinvointialueen tulee järjestämislain 17 § 1 mom. perusteella kuitenkin hyväksyä alihankkijoiden käyttö. Lisäksi mainitun säännöksen mukaan mainittuja (ulkoistettuja) palveluja voidaan hankkia alihankkijalta kuitenkin vain, jos siitä on sovittu hyvinvointialueen kanssa järjestämislain 15 §:n 2 momentin mukaisesti. Lisäksi edellytyksenä on, että yksityinen palveluntuottaja ilmoittaa hyvinvointialueelle alihankkijat, joita sen on tarkoitus käyttää ja esittää selvityksen siitä, että nämä täyttävät 14 §:ssä säädetyt vaatimukset, ja että hyvinvointialue antaa hyväksyntänsä kyseisten alihankkijoiden käyttämiseen. Tämän järjestämislain kohdan mukaan hyvinvointialueilla siis olisi tiedot ulkoistamistaan palveluista sekä niiden mahdollisista alihankkijoista (jos tälle annettu hyväksyntä), sekä hyvinvointialue olisi todennut kyseisen alihankkijan sopivaksi tuottamaan kyseistä palvelua (ja näin ollen vastaamaan siitä palvelusta sote-valvontalain näkökulmasta).

Em. muutos valvontalakiin selkiyttäisi nykytilannetta merkittävästi, koska silloin jo palveluiden rekisteröintivaiheessa valvontaviranomaisella olisi selkeä käsitys siitä, mitä palveluita hyvinvointialue aikoo itse tuottaa ja mitä se on sopinut ulkoistettavaksi. Tässä yhteydessä ei puhuttaisi henkilöstövuokrausta, koska siinä ei ole kyse työn lopputuloksen ostamisesta, vaan työvoiman hankkimisesta, josta olisi yllä kuvautin tavoin säädetty sote-valvontalain 9 §:ssä. Saatuaan tiedon jonkin hyvinvointialueelle kuuluvien sote-palveluiden tai niiden osan alihankinnasta eli ulkoistamisesta, valvontaviranomainen voi vaatia selkeästi ko. alihankkijaa rekisteröitymään Soteriin palveluntuottajana.

2. Onko lain soveltaminen samanlaisena kaikkiin palveluntuottajiin niiden oikeudellisesta muodosta ja toiminnan tarkoituksesta huolimatta perusteltu ratkaisu (1 §, 4 § 2 kohta)?

- Kyllä
- Kyllä pääosin x
- Ei kaikilta osin
- Ei
- Ei kantaa

Yleisiä kommentteja kysymykseen:

Valvira pitää pääosin perusteltuna ratkaisua, jossa valvontalain rekisteröintimenettelyä ja muita valvontaa koskevia säännöksiä sovelletaan kaikkiin yksityisiin ja julkisiin sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajiin ja palveluyksiköihin niiden oikeudellisesta muodosta ja toiminnan tarkoituksesta huolimatta.

Yksi merkittävimmistä muutoksista lakiesityksessä on itsenäisten ammatinharjoittajien muuttaminen palveluntuottajiksi, jolloin he rekisteröitäisiin Soteriin yksityisinä elinkeinoharjoittajina omalla y-tunnuksellaan. Ehdotus pohjautuu tältä osin aiemmin, edellisen hallituksen aikana valmisteilla olleeseen niin sanottuun sote-tuottajalakiin. Itsenäisten ammatinharjoittajien tuominen mukaan Soteriin lisännee heidän toimintansa aloittamisesta aiheutuvia kuluja, hallinnollista taakkaa ja velvollisuuksia sekä rekisteröintien käsittelyaikoja (toisin sanoen toiminnan aloittamisen viivästymistä) nykyiseen ilmoitusmenettelyyn verrattuna, jossa toiminnan voi aloittaa kevyemmällä ilmoituksella. Itsenäisten ammatinharjoittajien rekisteröinti ja valvonta



ammattihenkilölainsäädännön lisää jatkossa myös valvontaviranomaisten resurssitarpeita, jotka tulee varmistaa.

Valvira pitää tärkeänä, että Suomessa rekisteröitäisiin valtakunnallisesti kaikki julkiset ja yksityiset sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajat ja palveluyksiköt samaan kokonaisvaltaiseen rekisteriin (Soteri), jollaista tällä hetkellä ei ole.

Valvira pitää perusteltuna sitä, että julkisten palveluntuottajien osalta rekisteröintimenetellyssä on osaltaan joitakin kevennyksiä johtuen toiminnan julkisesta luonteesta (muun muassa taloudellisten edellytysten arviointi), mutta myös tiukennuksia (kuten sairaalan välttämätön ennakkotarkistus ennen hyväksyvää rekisteröintipäätöstä).

Julkisten palveluntuottajien osalta valvontalaissa säädettäisiin melko pitkästä siirtymäajasta, mitä Valvira pitää perusteltuna siltä osin, että julkisten toimijoiden palvelutoiminnat voivat olla laajoja kokonaisuuksia ja niiden arvioinnissa on tärkeää varata riittävästi aikaa. Toisaalta pitkä siirtymäaika aiheuttaa sen, että Soteri ja valvontalain tarkoitus kaikkien palveluntuottajien rekisterinä toteutunee vasta vuoden 2028 jälkeen, mikä on otettava huomioon lain toimeenpanossa.

Järjestelmäteknisesti tärkeää että ovat y-tunnuksellisia, jolloin mm. tunnistautuminen onnistuu ja mahdollistaa vaateen sähköisestä asioinnista. Mm. entisten itsenäisten ammatinharjoittajien kohdalla on näin vaadittu jo nyt, nyt ne tulisivat samalle viivalle muiden palveluntuottajien kanssa.

Jatkossa palveluntuottajan rekisteröinti on sidottu y-tunnukseen. Nykyisin kunnilla (jatkossa hyvinvointialueilla) voi olla useita palveluntuottajia yhdellä y-tunnuksella (sama rekisterinpitäjä). Jatkossa kokonaisuus tulee rekisteröidä joko yhden y-tunnuksen alle (vaatii muutoksia hyvinvointialueilta) tai hyvinvointialueen tulee pilkkoa palvelutuotantonsa useammaksi eri y-tunnukseksi. Epäselväksi jää mitä vaikutuksia tällä on rekisterinpitäjyyteen?. Nykyisin THL ja Kela ovat ohjeistaneet tulevia hyvinvointialueita siitä, että niillä tulee olla yksi palveluntuottaja, jonka alle muut palveluyksiköinä, jotta Kanta-liittymät onnistuvan murrosvaiheessa 22/23. Tämä ohjeistus ei käsityksemme mukaan perustu voimassa olevaan sääntelyyn, mistä syystä hyvinvointialueiden mahdollisen useamman palveluntuottajan rekisteröintiprosessi kokonaisuudessa olisi tärkeää huomioida/kirjoittaa auki valvontalaissa.

3. Parantavatko palveluntuottajalle ja toiminnalle asetetut edellytykset asiakas- ja potilasturvallisuutta (2 luku, 16 §)?

- Kyllä x
- Kyllä pääosin
- Ei kaikilta osin
- Ei
- Ei kantaa

Yleisiä kommentteja kysymykseen:

Esityksessä nykyinen yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon lupamenettely muuttuisi rekisteröintimenettelyksi, joka on mahdollista ymmärtää nykyistä lupamenettelyä kevyempänä menettelynä. Esityksen mukaan palvelutoimintaa ei kuitenkaan voi aloittaa ennen valvontaviranomaisen antamaa hyväksyvää rekisteröintipäätöstä, mistä syystä kyseessä on tässä

suhteessa enemmän nykyiseen lupaan viittaava menettely, jossa viranomainen arvioi toiminnan edellytysten täyttymisen ennakkovalvonnallisesti vastaten lupaharkintaa.

Vaikka valvontalaki säättää uusista palveluntuottajien edellytyksistä, joita ei nykyisin tarkisteta (esim. taloudelliset edellytykset), on rekisteröintimenettelyn hallinnollista taakkaa kuitenkin kevennetty nykyisiin yksityisen terveydenhuollon ja sosiaalihuollon lupaprosesseihin nähden muun muassa siten, että palveluntuottajan ei tarvitse hakemusvaiheessa toimittaa kaikkia dokumentteja valvontaviranomaiselle nähtäväksi, vaan riittävää on ilmoittaa dokumentin olevan olemassa tai että se on tehty. Esityksessä lisätään hakemusvaiheessa palveluntuottajien ilmoittamien tietojen luottamusta.

Valvira pitää tärkeänä, että valvontalaissa huomioitaisiin sote-palveluntuottajan ja sen taustalla yrityksessä merkittävässä asemassa toimivien henkilöiden aiempi rikostausta tietyissä tilanteissa osana rekisteröinnin myöntämisen edellytysten kokonaisharkintaa. Ammattihenkilölaeilla pystytään nykyisin puuttumaan ammattitoiminnassa tehtyihin rikoksiin ja niistä saatuihin rangaistuksiin, mutta lakien ulkopuolelle jäävät niin sanotut vapaa-ajalla tehdyt rikokset eli rikokset, jotka eivät ole tapahtuneet ammattitoiminnassa tai joilla ei ole selkeää kytköstä ammattihenkilön ammatinharjoittamiseen, mutta joilla voisi olla merkitystä kyseisen henkilön luotettavuus- ja sopivuusharkinnassa, kun arvioidaan sote-palveluiden tuottamisen edellytyksiä.

Aikaisemman rikostuomion huomioimista koskevia voimassa olevia säännöksiä löytyy muun muassa lääkelain 50 §:stä, jonka mukaan *"Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on peruutettava apteekkilupa, jos apteekkari tuomitaan rikoksesta vankeuteen vähintään kahdeksi vuodeksi (6-kohta)"*.

Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden aiemman rikostaustan selvittämistä koskevan sääntelyn tarvetta ja eri sääntelyvaihtoehtoja on selvitetty muun muassa oikeusministeriön (OM) asettaman turvallisuusselvityksistä annetun lain uudistusta valmistelevan työryhmän mietinnössä 31.5.2010 (57/2010). Terveydenhuollon ammattihenkilöiden rikostaustojen selvittämällä on kyseisen työryhmän käsityksen mukaan potilasturvallisuutta laajempaa merkitystä potilaan turvallisuuden ja oikeuksien varmistamisessa. Tarkasteluun on otettava myös potilaan henkilökohtainen koskemattomuus ja turvallisuus sekä hänen tietojensa ja omaisuuden suojaaminen. Rikostaustaselvitysten avulla olisi mahdollista arvioida paitsi tehtävään valittavan henkilön luotettavuutta, myös hänen sopivuuttaan terveydenhuollon tehtäviin. Mietinnössä ehdotetaan yhtenä sääntelymallina erityislakia, jonka mukaan terveydenhuollon tehtävissä toimiva saisi rikostaustaotteen Oikeusrekisterikeskukselta työnantajalle toimitettavaksi.

Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö (STM) on tehnyt tämän jälkeen selvityksen (2/2018) terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain nykytilasta ja uudistamistarpeista, jossa on muun muassa ehdotettu säänneltäväksi selkeästi, miten ja millainen henkilön aiempi rikostausta voi vaikuttaa ammatinharjoittamisoikeuksia myönnettäessä.

Vaikka oheiset mietinnöt ja selvitykset koskevatkin rikostaustan huomioimista terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammatinharjoittamisoikeuksien myöntämisen näkökulmasta, ovat perusteet sovellettavissa myös sosiaalihuollon ammattihenkilöihin. Koska sote-valvontalain yhteydessä ei tarkastella sote-ammattihenkilöiden säännösten toimivuutta eikä lakeja ns. "avata", olisi valvontalain säätämisen yhteydessä mahdollista täydentää tätä nykyisin ammattihenkilölaeista puuttuvaa aiemman rikostaustan huomioimisesta.



Mainituissa mietinnössä ja selvityksessä mahdollisia kysymyksen tulevia keskeisiä rikoksia ja perusteita sääntelylle on käyty tarkemmin läpi. Valvira pitää tärkeänä, että valvontalain mukaisessa rekisteröintiharkinnassa voisi tulla huomioiduksi myös muut kuin asiakkaiden/potilaiden henkilökohtaiseen koskemattomuuteen, henkeen ja terveyteen sekä omaisuuteen kuuluvat vakavat rikokset, kuten aikaisempaan yritys- ja elinkeinotoimintaan liittyvät vakavat rikokset, joilla katsottaisiin olevan merkitystä sen harkinnassa, onko hakija tai sen taustalla toimivat tahot sopivia jatkossa harjoittamaan turvallisesti sote-palveluita.

Mikäli rikostaustan huomioiminen palveluntuottajan yleisten edellytysten ja luotettavuuden arvioinnissa säädetään mahdolliseksi, Valvira pitää tärkeänä, että valvontaviranomaisilla olisi mahdollisuus saada arvioinnin kohteena olevia henkilöitä koskeva rikosrekisteriote Oikeusturvakeskukselta nähtäväkseen sähköisessä muodossa. Tämän valvontaviranomaisen tiedonsaantioikeuden laajentuminen mainittuun laissa tarkasti sidottuun käyttötarkoitukseen tulee Valviran käsityksen mukaan säätää valvontalain lisäksi rikosrekisterilaissa vastaavalla tavalla.”

Mikäli palveluntuottajan aikaisempi rikostausta tulee huomioiduksi rekisteröintivaiheessa osana niin sanottua luotettavuus/sopivuusarviointia, tulisi tästä Valviran näkemyksen mukaan säätää selkeästi pykälätasolla. Säännöksessä tulisi ottaa kantaa siihen, minkälainen rikos tai rikoksesta saatu rangaistusseuraamus vaikuttaa rekisteröinnin myöntämisen edellytyksiin osana kokonaisharkintaa.

Pykäläkohtaisia kommentteja:

6 § Palveluntuottajan yleiset edellytykset (esityksen s. 56)

”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 säännöstä ja/tai sen yksityiskohtaisia perusteluja tulisi tarkentaa, sillä sen toimeenpano ja soveltaminen käytännössä ilman tarkennusta on vaikeaa. Tarkennuksia tarvittaisiin seuraavien kohtien osalta:

-Miten arvioidaan palveluntuottajan riittävä vakavaraisuus yhden lääkärin vastaanottotoimintaa perustettaessa, lääkärikeskusta perustettaessa tai sairaalaa tai kuntoutuslaitosta perustettaessa, jotta arviointi noudattaisi yhteneviä perusteita eri hakijoiden välillä.

-Miten toimijoiden määrä ja kokoluokka vaikuttaa siihen, kuinka paljon varoja palveluntuottajalla tulee olla, paljonko esimerkiksi hakijalla saa olla velkaa.

-Miten toimintaa aloittavan yrityksen vakavaraisuus arvioidaan, jolla varallisuutta ei vielä ole.

-Mihin tietoon pohjautuen lupaviranomainen arvion tekee?

”Palveluntuottajalla tulisi olla omaa osaamista ja sitä varten palveluksessaan toiminnan edellyttämä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöstö eikä se voisi siten hankkia ali-hankintana kaikkea palvelutoimintaansa ja toimia vain niin sanottuna kuoriorganisatona, jolla ei ole palveluksessaan lainkaan omaa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöstöä.”

Valvira katsoo että laissa tulisi selkeästi määritellä, tuleeko omaa henkilökuntaa olla ja kuinka paljon - tuleeko esim. jokaiseen palveluun olla omaa henkilöstöä.



Pykälän 1 momentin 3 kohta:

”Jos palveluntuottaja on yksityinen henkilö, hänen on oltava täysi-ikäinen ja hänellä on oltava yritys tai yhteisötunnus toimiessaan yksityisenä elinkeinonharjoittajana eikä hänen toimintakelpoisuuttaan ole holhoustoimesta annetun lain (442/1999) 18 §:n nojalla rajoitettu eikä hänelle ole mainitun lain 8 §:n 1 momentin nojalla määrätty edunvalvojaa eikä hän ole liiketointakiellossa sekä hänet tunnetaan luotettavaksi ja hän on henkilökohtaisilta ominaisuuksiltaan sopiva toimimaan palveluntuottajana”;

Onko todella niin yksityisen henkilön toimiessa sosiaali- ja terveyspalvelujen palveluntuottajana, että edellytyksenä ei aina ole, että henkilö on sosiaali- ja/tai terveydenhuollon ammattihenkilö ja että hänen oikeuttaan ei ole rajoitettu tai poistettu? Mikäli henkilön tulisi olla ammattihenkilö, pitäisikö tuo lisäys esittää tehtäväksi pykälässä säädettyihin edellytyksiin ainakin terveyspalvelujen osalta?

sivu 57:

”Pykälän 1 momentin 4 kohdan mukaan myös palveluntuottajan hallintoelimiin kuuluville henkilöille ja toimitusjohtajalle sekä avoimessa yhtiössä yhtiömiehille ja kommandiittiyhtiössä vastuunalaisille yhtiömiehille on samat edellytykset kuin pykälän 1–3 kohdissa on palveluntuottajalla.”

Valvira katsoo, että tulisi täsmentää, ketkä luetaan palveluntuottajaan hallintoelimiin. Lain täytäntöönpanon ja tulkinnan yhtenäistämiseksi tämä tulisi määritellä selkeästi.

7 § palveluntuottajan sopimattomuuden toteaminen

”Aikaisemman toiminnan arvioinnissa otetaan huomioon 1 momentin 1 kohdan mukaan, ettei palveluntuottaja olisi saanut käyttää määräämisvaltaa yhteisössä, joka on viimeksi kuluneiden kolmen vuoden aikana asetettu konkurssiin tai jonka konkurssi mainittuna aikana on rauennut varojen puutteessa.”

Epäselväksi jää, miten tämä saadaan käytännössä selvitettyä ja arvioitua valvontaviranomaisessa.

sivu 57:

”Pykälän 1 momentin 2 kohdan jos palveluntuottajalla olisi muita veroihin, lakisääteisiin eläke-, tapaturma- tai työttömyysvakuutusmaksuihin liittyvien velvollisuuksien laiminlyöntejä taikka ulosotossa muita tämän maksukykyyn nähden vähäistä suurempia velkoja, jotka vaarantavat yksityisen palveluntuottajan luotettavuuden, eivät palveluntuottajaa koskevat vaatimukset täytyisi.”

Epäselväksi jää, miten tämä saadaan käytännössä selvitettyä ja arvioitua valvontaviranomaisessa.

*”Esimerkiksi vähäistä suuremman **yksityisoikeudellisen velan** määrä suhteessa maksukykyyn ja siihen, vaarantaako tällainen velka palveluntuottajan luotettavuuden, olisi arvioitava tapauskohtaisesti.”*

Epäselväksi jää, miten tämä saadaan käytännössä selvitettyä ja arvioitua valvontaviranomaisessa.

”7 § 1 mom. 3 kohdan mukaan olisi varmistettava, ettei palveluntuottajan aikaisemmassa toiminnassa ole todettu vakavia tai toistuvia puutteita asiakas- ja potilasturvallisuudessa.”

sivu 58:

”Tarkoitus olisi kuitenkin ottaa huomioon kohtuullisuus ja suhteellisuus, joten tältä osin huomioitaisiin palveluntuottajan toiminta hankintaa edeltävän kolmen vuoden ajalta tai jos tällaisia puutteita on ollut, niin palveluntuottaja on korjannut toiminnassa olleet puutteet ja



poistanut epäkohdat, joista valvontaviranomainen on huomauttanut tai antanut määräyksen. Vaikka palveluntuottajan aiemmassa toiminnassa olisi ollut vakavia tai toistuvia puutteita, mutta palveluntuottaja pystyisi kuitenkin osoittamaan, että olosuhteet palvelutoiminnassa ovat niin olennaisesti muuttuneet ja puutteet on asianmukaisesti korjattu, voitaisiin arvioida, ettei palveluntuottaja enää olisi ilmeisen sopimaton tuottamaan palveluja. Säännös koskisi luonnollisesti vain sellaisia palveluntuottajia, joilla on aiempaa toimintaa. Kunkin palveluntuottajan kohdalla tarkasteltaisiin sitä aikaa, jonka tämä on ehtinyt toimia alalla edeltävän kolmen vuoden aikana.”

Tässä kappaleessa ei ilmeisesti tarkoiteta Terhikki-rekisteriin kirjattuja ammattihenkilön virheellisen toiminnan seuraamuksia? Tämä jää epäselväksi, ellei asiaa tarkenneta esityksen perusteluissa. Valvira toteaa, että asia olisi tarkennettava.

Valvirassa ja Aluehallintovirastoissa on eri asianhallintajärjestelmät. Valvira ei tästä johtuen näe aluehallintovirastossa käsiteltyjä organisaatiovalvonta-asioita eikä aluehallintovirastot vastaavasti näe Valvirassa käsiteltyjä valvonta-asioita sekä siitä johtuen, ettei nykyisin julkisille ja yksityisille palveluntuottajille annettavia valvontaseuraamuksia merkitä mihinkään yhteiseen rekisteriin, josta ne olisivat kaikkien valvontaviranomaisten nähtävillä. Jatkossa Soteriin olisi tarkoitus merkitä nämä valvontatiedot, mutta siirtymävaiheessa ja Soterin käyttöön oton aikana ei todennäköisesti ole mahdollista viedä vanhoja valvontaseuraamuksia Soteriin, sillä tiedot ovat fyysisesti viranomaisten omissa asianhallintajärjestelmien dokumenteissa. Ainoastaan ammattitoiminnassa ammattihenkilölle annetut hallinnolliset ohjaukset (kuten huomautus), kurinpitoseuraamukset (kirjallinen varoitus) ja turvaamistoimenpidesuraamukset näkyvät Terhikki- ja Suosikki-rekistereissä.

Edellä mainitussa pykälän perustelutekstissä tulisi määritellä tarkasti esimerkiksi siten, että palvelun tuottajaksi (yksin yrittävä) olisi sopimaton henkilö, jolla on voimassa oleva turvaamistoimenpide. Turvaamistoimenpiteitä ovat muun muassa ammatinharjoittamisoikeuden rajoitus tai poisto, jotka näkyvät Terhikissä. (perustuu huolelliseen viranomaisen selvitykseen, harkintaan ja päätökseen).

”7 § 3 momentissa todetaan, että palveluntuottajan lisäksi säännös koskee myös sitä, joka omistuksen, sopimuksen tai muun järjestelyn perusteella käyttää määräämisvaltaa palveluntuottajan puolesta.”

Onko tässä säännöksessä huomioitu mahdolliset ulkomaiset omistajat, toimielimien jäsenet; kuinka heidän osalta toimitaan? Palveluntuottajayritykset voivat olla monikansallisia, jolloin yrityksen taustalla olevat omistajat voivat olla osittain/kokonaan ulkomailla sijaitsevia tahoja ja/tai ulkomaalaisia henkilöitä. Valvira toteaa, että ulkomaisen omistuksen osalta valvontakäytännöt jäävät epäselviksi.

8 § Toimitilat, toimintaympäristö, välineet ja tietojärjestelmät

sivu 59:

8 § 1mom: ”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.”

Sosiaalihuollon erityislainsäädännössä on toimitiloihin liittyvää sääntelyä, jonka tulisi näkyä valvontalain HE:ssä. Nyt HE:ssä viitataan ainoastaan perhehoitolaissa oleviin säännöksiin. HE:ssä tulisi viitata toimitilojen osalta lastensuojelulain 58-59 §:iin, jossa asetetaan edellytyksiä toimitiloihin liittyen. Edelleen 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.

Asiakastietolain 31 §:n 2 momentin mukaan tietojärjestelmää ei saa ottaa tuotantokäyttöön, ellei siitä ole voimassa olevia tietoja Valviran ylläpitämässä tietojärjestelmärekisterissä tai luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän tietoturvaluokituksen vanhentunut.

Valvira toteaa, että jatkossa tulisi varmistaa asiakas- ja potilasturvallisuuden kokonaisuus ja eri viranomaisten vastuut selkeästi, esim. toimitilojen kiinteistöön liittyvät asiat ja niiden turvallisuus. Laissa tulisi määritellä, kenen vastuulle nämä kuuluvat ja onko esim. ennakkotarkastukseen kuuluva asia. Valviran näkemyksen hallituksen esityksessä ei ole tuotu esille palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan velvollisuutta varmistua kiinteistöjen turvallisuudesta ja niiden ylläpidosta.

”Esimerkiksi sairaankuljetusajoneuvon tulisi varusteineen olla lääketieteellisesti arvioituna hyväksyttävissä olevan tason mukainen.”

Edelleen epäselväksi jää, tehdäänkö jatkossa ennakkotarkastus ambulansseihin.

Sivu 60:

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 kuitenkin sopii huonosti moniin terveydenhuollon palveluihin. Nykyisellään tällaista ei arvioida terveydenhuollon luvissa.

9 § Henkilöstö

sivut 60–61:

”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 arvioitaessa tulisi ottaa huomioon asiakkaiden ja potilaiden avun, tuen ja hoidon tarve sekä siinä tapahtuvat muutokset.”

Henkilöstöä koskevassa säännöksessä ei edellytetä enää, että palveluntuottajalla tulisi olla riittävästi omaa henkilöstöä. Tämä saattaa mahdollistaa niin sanotun kuoriorganisaation rakentamisen, jossa sote-palveluita tuottavalla yrityksellä ei ole lainkaan omaa henkilökuntaa – ainoastaan vuokratyövoimaa. Esityksessä on tärkeää huomioida, että valvontalaki mahdollistaa jatkossa kuitenkin valvontaviranomaiselle oikeuden asettaa omaa henkilöstöä koskevia ehtoja esimerkiksi tilanteissa, joissa se asiakas- ja potilasturvallisuuden vuoksi on



perusteltua. Henkilöstöä koskevassa sääntelyssä on myös huomioitava julkisen vallan tai merkittävän julkisen käyttö tietyissä sosiaali- ja terveystalviteissa sekä sen asettamat henkilöstön vaatimukset (virikapohja esimerkiksi).

HE:ssä tulee viitata lastensuojelulaitosten henkilöstön määrän ja rakenteen osalta lastensuojelulain 59–60 §:iin. Nykyinen HE:n muotoilu, jossa viitataan lastensuojelulain 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:ssa 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 sääntönsessä tarkoitettujen 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.”

Laista tulee nyt kirjoitettua selkeämmin käydä ilmi, tuleeko rekisteröinti-ilmoituksessa eritellä henkilöstön koostumus tarkemmin. Jos erittely on tehtävä, tämä lisää hallinnollista työtä sekä palveluntuottajille ja valvontaviranomaiselle. Yksi tapa asian ratkaisemiseen olisi, että palveluntuottaja rekisteröinnin yhteydessä ilmoittaa palveluyksikkökohtaisesti rekisteriin henkilöstön määrän ammattiryhmittäin (ei siis tietoa siitä, miltä osin henkilöstö on omaa, vuokrattua tai hankittua) Tässä ratkaisumallissa ongelmana kuitenkin on, että valvontaviranomaisella ei olisi tietoa siitä, onko palveluntuottajan palveluksessa olevalla henkilöstöllä omaa osaamista vai onko kyse ns. kuoriorganisaatiosta.

sivut 61–63:

9 § 2 momentissa säädettäisiin henkilöstön asianmukaisesta koulutuksesta, kokemuksesta ja ammattitaidosta.

”Henkilöstön tulisi täyttää sosiaalihuollon ammattihenkilöistä sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetuissa laeissa säädetyt vaatimukset.”

Epäselvää on, miten tämä suhteutuu terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 2 §:n kohtaan: *Nimikesuojattujen ammattihenkilöiden ammatissa voivat toimia muutkin henkilöt, joilla on riittävä koulutus, kokemus ja ammattitaito.*

10 § Palvelun laadulliset edellytykset ja vastuu palvelujen laadusta

”Palveluntuottajan on nimettävä palveluyksikköön vastuhenkilö tai eri palvelualoille vastuhenkilöitä”

Esityksessä on erotettu tämän pykälän 2 momentissa tarkoitettu operatiivisen toiminnan johtaminen palveluntuottajan vastuhenkilön velvoitteista, joskin toiminnan laajuudesta ja muodosta riippuen näitä tehtäviä voisi hoitaa myös sama henkilö. Vastuhenkilön tehtävät voisivat olla luonteeltaan ensisijaisesti hallinnollisia verrattuna palveluyksikön käytännön operatiiviseen johtamiseen.



*”Yksityiseltä palveluntuottajalta **hankittava työvoima** on vastaavan tyyppistä työvoimaa kuin edellä kuvattu vuokratyövoima. Hankittavan ja vuokrattavan työvoiman käyttämisessä on kuitenkin erona se, että vuokrausyritys ei ole sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottaja eikä siten velvollinen hakemaan toiminnalleen rekisteröintiä valvontaviranomaiselta eikä ole näin ollen myöskään valvontaviranomaisten valvonnassa.*

”Hankittava työvoima” on uusi käsite, jota ei ole avattu esityksessä. Jos hankittava työvoima työskentelee hankkijan työnjohdon ja valvonnan alla, eikä kysymyksessä ole tällöin juridisesti henkilöstövuokrauksesta?

Hankittavan ja vuokrattavan työvoiman käyttämisessä on kuitenkin erona se, että vuokrausyritys ei ole sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottaja eikä siten velvollinen hakemaan toiminnalleen rekisteröintiä aluehallintovirastolta eikä ole näin ollen myöskään valvontaviranomaisten valvonnassa.

16 § Rekisteröintiä varten annettavat tiedot

sivu 70:

”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? (esim. koronanäytteenottpisteet tai joku muu väliaikainen tapahtuma tai pop up -piste)

sivu 71:

16 § 2 momentin 4 kohta.” Palveluntuottaja ilmoittaisi palvelun suunnitellun asiakasmäärän esimerkiksi sosiaalihuollon ympärivuorokautisissa asumispalveluissa tai sairaansijojen lukumäärän palveluyksikössä. Kuitenkin esimerkiksi lääkärin vastaanotto toiminnalle ei välttämättä ole mahdollista määritellä tarkasti potilasryhmää.”

Puhutaanko tässä virheellisesti potilasryhmästä potilasmäärän sijasta? Kuuluisiko kappaleen viimeinen virke osaksi edellistä kappaletta, jossa puhutaan asiakas- ja potilasryhmistä?

sivu 71:

16 § 2 momentin 7 kohta. ”Palveluntuottaja toimittaisi valvontaviranomaiselle nähtäväksi lasten kanssa työskentelevien rikostaustan selvittämisestä annetun lain (504/2002) 4 §:n 1 momentissa tarkoitetun rikosrekisteriotteen muulta kuin työsopimussuhteiseen henkilöstöön kuululta.”

Voisiko pykälän 2 momentin 7 kohdan perusteluihin määritellä, pitääkö saman henkilön, joka työskentelee laissa (504/2002) tarkoitetulla tavalla lasten kanssa, toimittaa aina alle 6 kuukautta vanha rikosrekisteriote, kun palveluntuottaja ilmoittaa rekisteröinnin muutoksista. Vai riittääkö, että viranomainen tarkastaa henkilöltä otteen kertaalleen eikä myöhemmissä rekisteröinnin muutoksissa otetta tarvitse toimittaa, vaikka henkilö työskentelisi laissa tarkoitetulla tavalla lasten kanssa?

sivu 71:

16 § 2 momentin 8 kohdassa tulisi erikseen mainita välineiden ohella tietojärjestelmät 8 §:n tavoin.



Koska asiakastietolain 31 §:n 2 momentin mukaan tietojärjestelmää ei saa ottaa tuotantokäyttöön, ellei siitä ole voimassa olevia tietoja Valviran ylläpitämässä tietojärjestelmärekisterissä tai luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän tietoturvaluottodistus on vanhentunut, voidaan edellyttää, että palveluntuottaja on tarkistanut, että heidän käyttämänsä asiakas-/potilastietojärjestelmä löytyy Valviran ylläpitämästä tietojärjestelmärekisteristä. Selvyyden vuoksi olisi kuitenkin hyvä olla yksityiskohtaisissa perusteluissa viittaus em. säännökseen.

16 §:n 2 mom. 9-kohta:

"Palveluntuottajan olisi myös ilmoitettava, että se on tehnyt sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 27 §:ssä tarkoitetun tietoturvasuunnitelman." Tämä tarkoittaa käytännössä sitä, että palvelunantaja käyttää tietojärjestelmää tai tietojärjestelmiä. Asia kuitenkin pitää osata päätellä, eli millaisilta palvelunantajilta asiakastietolain mukainen tietoturvasuunnitelma vaaditaan.

sivu 73:

"Olennaisella muutoksella tarkoitettaisiin myös esimerkiksi vastuuhenkilön tai -henkilöiden vaihtumista, uusien toimitilojen käyttöönottoa, palvelujen asiakas- tai potilasryhmän olennaisista muuttumista, asiakas- tai potilasmäärän suhteellisesti merkittävää muutosta tai toiminnan laajentumista kokonaan uudelle alalle, esimerkiksi jos terveydenhuollon vastaanotto toiminnan lisäksi harjoitettaisiin sairaalatoimintaa tai jotakin muuta ympärivuorokautista toimintaa, kuten kuntoutuslaitostoimintaa."

Onko niin, että toiminnan laajentumiseksi katsotaan ainoastaan, esim. sairaalatoiminnan tai ympärivuorokautisen kuntoutuslaitostoiminnan aloittaminen?

sivu 73:

"Jos terveydenhuollon palveluntuottajan rekisteröinti on tehty vastaanotto toimintaan ja vastaanotto toiminnan yhteydessä alettaisiin antaa vastaavia palveluja etäpalveluina, ei tällä palvelun antamistavan muutoksella tarkoitettaisi toiminnan olennaisista muuttumista."

Palveluiden "antamistapaa" ei siis kirjata/muuteta Soteriin? Merkitäänkö jatkossa etäpalvelut palvelualana, kuten nykyään, vai jatkossa esim. "hoitopaikkana" varsinaisen palvelualan alle?

Tarkoittaako tämä sitä, että Soterista ei jatkossakaan löytyisi kaikkia etäpalveluja tuottavia palveluntuottajia? Tiedettävästi tälle tiedolle olisi ollut tarvetta esim. korona-aikana.

sivu 74:

16 § 5 momentti sisältää sosiaali- ja terveysministeriölle asetuksenantomahdollisuuden:

"Asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä rekisteri-ilmoituksen sisällöstä, rekisteriin tallennettavista tiedoista ja rekisterin tietosisällöstä."

Asetus voi vaikuttaa olennaisella tavalla Soteri-rekisterin rakentamiseen ja toimeenpanoon, joten asetusluonnos siitä olisi tärkeää saada ennen lain voimaantuloa. Onko asetus tulossa ja mikä on sen aikataulu?

4. Vähentääkö palveluntuottajan ja sen palveluyksiköiden erillinen rekisteröinti, palveluyksiköiden siirtokelpoisuus ja riskiperusteinen hyväksymismenettely



palveluntuottajan ja viranomaisen hallinnollista työtä (16 §, 21 §)?

- Kyllä
- Kyllä pääosin
- Ei kaikilta osin X
- Ei
- Ei kantaa

Ei kaikilta osin, koska 15 §:ssä mahdollistetaan ”ei sähköinen” asiointi. Tämä lisää muutoin täysin sähköisissä prosesseissa viranomaisen hallinnollista taakkaa merkittävästi, eikä ole kustannustehokasta. Kaksinkertainen prosessi tietojen syöttöön aluehallintovirastoilla kun osa tulee sähköisesti ja osa manuaalisesti asianhallinnan kautta – lisätyö & virheriskiä; Ylläpidettävä ”ei sähköisiä” hakulomakkeita – lisätyö & päivityksen virheriski.

Kyseisessä lainkohdassa ei ole nimetty sitä järjestelmää, mihin tiedot tallennetaan eikä pykälässä ole tältä osin valtuutusta määrätä järjestelmästä asetuksella.

Pykälässä määrätään myös merkittävästi erilaiset prosessit valvoville viranomaisille Valvira (täysin sähköiset) avit (sähköiset tai ”ei-sähköiset”).

Ehdotuksena asian korjaamiseen esitämme täysin sähköistä asiointia Soteri-järjestelmään ilman mahdollisuutta manuaaliseen lomakkeen käyttöön. Perusteena toimintojen selkeä yhdenmukaistaminen ja hallinnollisen taakan ja kustannusten vähentäminen.

17 §:ssä tarkoitettu omien tietojen tarkastusvelvollisuus voidaan tehdä ainoastaan sähköisesti ja on ristiriidassa 15 § mahdollistettuun manuaaliseen lomakkeen jättämisen kanssa. Tarkennuksena niin ikään välittävien viranomaisten toisistaan poikkeavat prosessit, joka ei ole kustannustehokasta eikä hallinnollista taakkaa keventävä.

Pykälässä 14 § esitetään, että ” Palveluntuottajien rekisteristä voidaan julkaista ja luovuttaa internetsivujen välityksellä” muutetaan ” Palveluntuottajien rekisteristä voidaan julkaista verkkosivustolla”.

Soteri-rekisterin hyödynnettävyyden osalta, koska voimaantulo ja ylimenoaika julkisten palveluntuottajien rekisteröinnin osalta on vasta 31.12.2028, antaa oman haasteensa. Soteri ei siis ole nk master-rekisteri ennen kuin 1.1.2029

Valvontaviranomaisen näkökulmasta arvioituna palveluntuottajan ja sen palveluyksiköiden erillinen rekisteröinti voi vähentää valvontaviranomaisen hallinnollista työtä. Vähennys johtuu siitä, että jatkossa ei ole raskasta lupamenettelyä ja ennakkotarkastuksia tehdään harkiten ja riskiperustaisesti.

Palveluntuottajien taloudellisten edellytysten arvioiminen on uusi tehtävä sote-lupahallinnossa, jonka tueksi muun muassa valvontalaissa on ehdotettu uusista työkaluista yrityksen ja sen hallintoelimiin kuuluvien henkilöiden taloudellisen tilanteen selvittämiseksi ja arvioimiseksi (muun muassa harmaan talouden selvitysyksiköstä saatava velvoitteidenhoitoselvitys).

Lisäksi palveluntuottajien rekisteröinnissä tulee arvioida muun muassa palveluntuottajan sopevuus, jonka arvioinnissa tulee huomioida aikaisempaa toimintaa sekä siinä mahdollisesti ilmeneviä moitteita. Valviran ja Avien tällä hetkellä käytössä olevaan yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottajien ja itsenäisten ammatinharjoittajien rekisteriin (ns. Valveri) ei ole merkitty palveluntuottajille ja toiminnasta vastaaville henkilöille annettuja valvontaseuraamuksia, mistä syystä valvontaviranomaisten on hyvin vaikea jatkossa arvioida palveluntuottajan aikaisempaa toimintaa ja siinä ilmenneitä epäkohtia ainakin valvontalain voimaantulon jälkeisinä lähivuosina. Valvontalain myötä perustettavaan Soteriin merkittäisiin.



Pykäläkohtaisia kommentteja:

21 §: Rekisteröintiä koskeva päätös

sivut 76–77:

Lakiesityksen 21 §:n mukaan valvontaviranomaisen on tehtävä päätös palveluntuottajan rekisteröimisestä, palveluyksikön rekisteröimisestä ja rekisteröinnin muutoksesta taikka niiden hylkäämisestä. Valvira pitää kannatettavana, että samalla päätöksellä rekisteröidään kaikki palveluyksikön tuottamat sekä sosiaali- että terveydenhuollon palvelut.

Lakiesityksessä rekisteröintimenettely perustuu luottamuksellisuuteen ja palveluntuottajien ilmoittamien tietojen oikeellisuuteen. Palveluntuottajalla on ns. ankara vastuu ilmoittamiensa tietojen oikeellisuudesta. Viranomaisen velvollisuutena on käsitellä rekisteröintiasiat viipymättä, lähtökohtaisesti kahden tai kolmen viikon kuluessa siitä, kun viranomaisella on ollut kaikki tarvittavat lakisääteiset tiedot käytettävissään (kevennetty menettely). Aikarajasta voidaan poiketa silloin, kun rekisteröintipäätös edellyttää ns. raskaampaa menettelyä. Tällöinkin ratkaisu olisi tehtävä ”viipymättä”. Raskaammasta menettelystä voisi olla kyse muun muassa silloin, kun päätös edellyttää ennakkotarkastuksen suorittamista palveluyksikköön.

Tässä on muutos nykytilaan. Tällä hetkellä laissa ei säädetä käsittelyaikatauluista. Jotta lain edellyttämässä aikataulussa rekisteröintiasiat voidaan käsitellä, Valvira tarvitsee riittävät resurssit.

sivu 77:

21 § 2. mom.

sivu 79:

*”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 määräaikaista.

5. Vähentääkö yhteisen palveluyksikön käyttömahdollisuus palveluntuottajan ja viranomaisen hallinnollista työtä ja parantaako se mahdollisuuksia valvoa toimintaa kokonaisuutena (4 § 6 kohta, 22 §)?

- Kyllä
- Kyllä pääosin
- Ei kaikilta osin x
- Ei
- Ei kantaa



Ei kaikilta osin. Vähentää kyllä hallinnollista työtä, mutta valvonnan kokonaisuus hankala, sillä kuitenkin palveluntuottajat toimivat yksikössä omina itsenäisinä toimijoina vastaten omasta toiminnastaan, jolloin valvonta kohdistuu heihin itseensä.

Yleisiä kommentteja kysymykseen:

Palveluntuottajien näkökulmasta katsottuna yhteisen palveluyksikön käyttömahdollisuus voi vähentää hallinnosta työtä rekisteröintivaiheessa, sillä palveluntuottajista vain yksi toimittaa koordinoitusti viranomaiselle rekisteröinnin hakemusvaiheessa tarvittavia tietoja ja niiden täydennyksiä sähköisesti Soterin sähköisen asiointitilin kautta. Tämä menettely kuitenkin toimii ja keventää valvontaviranomaisen taakka silloin, kun tiedot yhteisestä palveluyksiköstä toimitetaan keskitetysti Soterissa, eikä esimerkiksi yksittäiset hakijat toimita antamastaan valtuutuksesta huolimatta tietoja valvontaviranomaiselle tästä huolimatta.

Koska Valviran käsityksen mukaan kunkin yhteisessä palveluyksikössä tuotettavan palvelun edellytykset tulee arvioida yhteisen palveluyksikön rekisteröintivaiheessa, tulee myös yhteisen palveluyksikön rekisteröintiä varten toimittaa valvontaviranomaiselle samat tiedot tuotettavasta palvelusta kuin mikä olisi tilanne, jos yksittäinen palveluntuottaja hakisi kyseistä palveluyksikköä rekisteröitäväksi. Tältä osin Valvira näkee, että yksittäisen palveluntuottajan hallinnollinen taakka kevenee valvontaviranomaisen suuntaan, mutta palveluntuottajat voivat joutua toimittamaan samat tai lähes samat tiedot valtuutetulle palveluntuottajalle yhteistä rekisteröintihakemusta varten.

Valvontaviranomaisen näkökulmasta yhteisen palveluyksikön käyttömahdollisuus vähentää hallinnollista työtä rekisteröintivaiheessa, koska palveluyksikön tiedot tulisivat keskitetysti ja samaan aikaan helpottaen mahdollisia tietojen ja asiakirjojen täydennyspyyntöjä sekä rekisteröitäväksi haettavan palvelukokonaisuuden edellytysten arviointia. Tämä kuitenkin toimii, mikäli yksittäiset palveluntuottajat noudattavat keskeistä sopimustaan valtuutetun palveluntuottajan edustamisesta, eivätkä palveluntuottajat esimerkiksi toimita ”ohi” valtuutetun palveluntuottajan tietoja suoraan valvontaviranomaiselle. Tätä keskitettyä tietojen ohjaamista pystytään ohjeistamaan ja ohjaamaan Soterin sähköisellä asiointitilillä, jossa palveluntuottajat voivat tehdä rekisteröintihakemuksiaan ja toimittaa tietoja valvontaviranomaiselle prosessin aikana.

Valviran näkemyksen mukaan yhteisessä palveluyksikössä toimivat yksittäiset palveluntuottajat linkitetään Soterissa samaan yhteiseen palveluyksikköön. Jokaisen yhteisessä palveluyksikössä toimivan palveluntuottajan luonnollisesti tulee olla rekisteröity palveluntuottajaksi, minkä vuoksi yhteisen palveluyksikön luominen ei vähennä palveluntuottajien eikä valvontaviranomaisen hallinnollista taakka arvioida palveluntuottajien yleisiä edellytyksiä. Osalla palveluntuottajista, jotka ovat mukana tai tulevat mukaan perustettavaan yhteiseen palveluyksikköön, voi olla entuudestaan palveluntuottajan rekisteröinti (tai käytännössä jo nyt myönnetty lupa/ilmoitus toimia itsenäisenä ammatinharjoittajana, joka sitten jatkaa sellaisenaan valvontalain siirtymäsäännösten mukaan valvontalain voimaan tultua), mutta osa palveluntuottajista voi ryhtyä hakemaan palveluntuottajan rekisteröintiä vasta samassa yhteydessä yhteisen palveluyksikön rekisteröinnin kanssa.

Valviran käsityksen mukaan yhteinen palveluyksikkö eikä valtuutettu palveluntuottaja luo mitään sellaisia uusia oikeuksia eikä velvoitteita, joilla olisi vaikutusta yhteisessä palveluyksikössä toimivan palveluntuottajan vastuihin, velvollisuuksiin ja toiminnan valvontaan. Samalla tavalla yhteisessä palveluyksikössä mukana olevat palveluntuottajat vastaavat siitä, että he



täyttävät palveluntuottajan edellytykset koko ajan, sekä että heidän yhteisessä palveluyksikössä tuottamat sosiaali- ja/tai terveydenhuollon palvelut ovat asianmukaiset ja ne täyttävät säädetyt edellytykset koko ajan.

Valvontaviranomaisen näkökulmasta yhteisen palveluyksikön ja sen sisällä toimivien yksittäisten palveluntuottajien ja heidän tuottamien palveluiden valvonnan kokonaisuus näyttäytyy edellä todetun perusteella hankalalta. Käytännössä yhteisestä palveluyksiköstä voi olla vaikea erottaa käytännön tasolla tarkasti, mikä tosiasiallisesti asiakkaille/potilaille tarjottava palvelu kuuluu minkäkin palveluntuottajan vastuulle varsinkin, jos samaa palvelua tuottaa useampi palveluntuottaja ja he mahdollisesti jakavat samaa henkilöstöäkin/työvoimaa palvelutuotannossa.

6. Onko valtuutetun palveluntuottajan käsite ja tehtävät perusteltuja (4 § 6 kohta, 22 §)?

- Kyllä
- Kyllä pääosin x
- Ei kaikilta osin
- Ei
- Ei kantaa

Yleisiä kommentteja kysymykseen:

Nykyisin yksityiset sosiaali- tai terveyspalveluiden tuottajat voivat valtuuttaa keskuudestaan yhden palveluntuottajan, joka edustaa heitä lupaviranomaisessa luvan hakuprosessi. Järjestely on mahdollista palveluntuottajien keskinäisellä sopimuksella ja valtuutuksella. Tältä osin valvontalaissa ehdotettu valtuutetun palveluntuottajan käsite ei sinällään ole uusi asia, mutta käytännössä näitä valtuutuksia ei ole juurikaan annettu, vaan suurin osa palveluntuottajista on hakenut itse lupaa toiminnalleen Valvirasta tai aluehallintovirastosta.

Valvira näkee kannatettavana valtuutetun palveluntuottajan käsitteen luomista. Valvira ei osaa arvioida, kuinka paljon tällaisia yhteisiä palveluyksiköitä tullaan käytännössä muodostamaan.

Valtuutetun palveluntuottajan ja yhteisen palveluyksikön käsitteiden toimivuuden pohtiminen on tärkeää, mutta nämä ovat pieni ja lopulta valvontaviranomaisen näkökulmasta pieni osa valvontalain kokonaisuutta, mistä syystä päähuomio valvontalain toimivuuden osalta tulisi kiinnittää muun muassa uusien käsitteiden määritelmiin ja omavalvontaa koskevien säännösten täsmentämiseen.

Lain esitöissä:

”yhteisellä palveluyksiköllä (tarkoitettaisiin) palveluyksikköä, jossa toimivat palveluntuottajat ovat sopimuksella valinneet valtuutetun palveluntuottajan edustamaan heitä valvontaviranomaisessa sekä vastaamaan heidän puolestaan velvoitteista sen mukaan kuin tässä tai muussa laissa erikseen säädetään”

- Epäselväksi jää, voiko olla sellaista valtuutettua palveluntuottajaa, joka ei itse tuota palveluja yhteisessä palveluyksikössä, vaan toimii ikään kuin hallinnollisena toimijana.

7. Onko valtuutetun palveluntuottajan käsitteelle muita vaihtoehtoja?



- Kyllä x
- Ei
- Ei kantaa

Puhtaasti järjestelmäteknisesti puolesta-asiointi voidaan mahdollista myös Valtuuksien kautta tai suunnitellusti esim. kertakoodilla. Järjestelmäämme tullaan kirjautumaan suomi.fi Valtuuksilla ja niissä nimenkirjoitusoikeutettu päättää kenelle antaa oikeudet valtuutuksella toimia puolestaan. Tämä kuitenkin on aika haasteellinen toimintatapa osalle toimijoista erityisesti kun suomi.fi puolella ei ole toistaiseksi kunnollista ohjeistusta ja se ei vielä ole tarpeeksi käyt-täjäystävällinen. Tämä tarkoittaisi, että joutuisimme avauttamaan useampia eritasoisia valtuuksia, mm valtuus, jolla annetaan oikeus vain liittää yhteiseen yksikköön. Toistaiseksi on ollut tarkoitus vain muutamaaan Valtuuteen ja hoidetaan nämä helpommin esim. kertaluotei-sina koodeilla. Mitä enemmän on Valtuuksia, joiden jakaminen ja neuvominen on DVV:n vas-tuulla, sitä haastavampi se on normikäyttäjälle. Mutta siis periaatteessa vaihtoehtoja on.

8. Onko palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan omavalvontaa koskevat säännökset riittävät (4 luku)?

- Kyllä
- Kyllä pääosin x
- Ei kaikilta osin
- Ei
- Ei kantaa

Pykäläkohtaisia kommentteja, joista käy selkeimmin ilmi omavalvontaa koskevien säännös-ten toimivuus kokonaisuudessa:

4 luku Omavalvonta

Esityksen omavalvontaa (23–27, 31 §:t) ja viranomaisvalvontaa (32–39 §) koskevat pykälät vastaisivat pääosin sisällöltään 1.1.2023 voimaantulevan sote-järjestämislain 6 luvun sään-nöksiä, minkä toimeenpanoa HVA:t parhaillaan suunnittelevat. Tarkoituksenmukaista lienee, että 1.1.2023 voimaantulevasta sote-järjestämislaista sote-valvontalakiin siirrettäviksi esitet-tyjä sote-järjestämislain 6 luvun pykäläiä muutetaan tämän vuoksi vain välttämättömiltä osin.

24 § Palvelunjärjestäjän ohjaus- ja valvontavelvollisuus

Pykälän yksityiskohtaisten perustelujen mukaan:

”Palvelunjärjestäjän tulisi ohjauksen ja valvonnan myötä varmistaa oman ja sopimuksin hank-kimansa palveluntuottajan potilas- ja asiakasturvallisuuskulttuurin, vaaratapahtumien rapor-toinnin ja niistä oppimisen sekä riskien hallinnan perusteet”.

Voisiko edellä olevaa perustelutekstiä avata selkeämmin/konkretisoida perusteluihin (mm. lääkkeenmääräämisasetuksen 1088/2010 25 §, jonka mukaan toimintayksikössä on oltava menetelmä lääkityspoikkeamien raportoimista ja käsittelyä varten), ja tulisiko palvelunjärjes-täjän ohjaus- ja valvontavelvollisuuteen selvästi sisältyä myös velvollisuus arvioida palvelun-tuottajan oman omavalvonnan laatua ja riittävyttä?

25 § Menettely omavalvonnassa ilmenneiden epäkohtien ja puutteiden johdosta

”Jos palveluntuottajan tai tämän alihankkijan toiminnassa ilmenee epäkohtia tai puutteita, pal-velunjärjestäjän on ohjattava palveluntuottajaa tai tarvittaessa pyydyttävä palveluntuottajalta



ja tämän alihankkijalta asiasta selvitystä asettamassaan riittävässä määräajassa. Epäkohtien tai puutteiden ilmettyä palvelunjärjestäjän on vaadittava niiden korjaamista asettamassaan kohtuullisessa määräajassa. Jos on kyse asiakas- tai potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavista epäkohdista tai puutteista, palvelunjärjestäjän on vaadittava niiden välitöntä korjaamista.”

”Jollei palvelunjärjestäjälle palveluja tuottava tai tämän alihankkija korjaa epäkohtia tai puutteita palvelunjärjestäjän asettamassa määräajassa, palvelunjärjestäjän on tarvittaessa ryhdyttävä palveluntuottajan kanssa tekemänsä sopimuksen mukaisiin toimenpiteisiin korvauksen alentamiseksi tai sen maksamisesta pidättymiseksi. Jos rikkomukset ovat olennaisia tai toistuvia, palvelunjärjestäjän on ryhdyttävä toimenpiteisiin sopimuksen irtisanomiseksi tai purkamiseksi.”

Pykälän perusteluihin tulisi vähintään kirjata se, että palvelunjärjestäjän on dokumentoitava kaikki toimenpiteensä asianmukaisesti.

26 § Omavalvontaohjelma

Tässä esitetyt muutokset omavalvontaohjelmaan tulisi tehdä jo järjestämislakiin ennen sen voimaantuloa.

26 §:n 1 momentti: Hyvinvointialueiden omavalvontaohjelmat ovat strategisia ohjelma-asiakirjoja, joissa järjestäjä määrittelee kaikkien hyvinvointialueiden palveluntuottajia koskevat 23 §:ssä säädetyt vaatimukset, ja valvontakäytännöt mukaan lukien palveluntuottajien omavalvonnan toteutumisen valvonnan. Samalla ”termillä” nimettyä asiakirjaa ei tulisi edellyttää palveluntuottajilta, jotka joka tapauksessa laativat omavalvontasuunnitelmat. Kahdelle eri organisaatio/toimijatasolle säädettynä tämä velvoite tuottaa suuria tulkintaongelmia sisällön ja asiakirjan käyttötarkoituksen suhteen. Se myös kuormittaa pieniä palveluntuottajia tarpeettomasti. Ei ole tarkoituksenmukaista edellyttää rinnakkaisia ohjelmia/suunnitelmia.

Jos halutaan, että esim. valtakunnallisen palveluntuottajan tulisi laatia omavalvontaohjelmaa vastaava, kaikkia yksiköitä koskeva strateginen asiakirja, se tulisi nimetä toisin esim. ”valvontaohjelma” tmv. ja asian selkiyttämiseksi siitä tulisi säätää joko omalla momentilla tai pykälällä. Valvontaohjelmassaan palveluntuottaja määrittelisi kaikkia yksiköitä koskevat yhteiset toimintaperiaatteet ja asettamansa laatuvaatimukset ja miten se ohjaa ja valvoo eri yksiköiden omavalvonnan toteutumista. Yhden toimipaikan palveluntuottajalle tämä on tarpeeton asiakirja. Tässä tulisi ottaa huomioon myös se, että muualla lainsäädännössä palveluntuottajille ja -järjestäjille on asetettu erilaisia vaatimuksia.

26 §:n 2 momentissa säädetään omavalvontaohjelman sisällöstä, josta on tulossa oma asetus (31 §). Lisäksi on kestävä vaativuus sisällyttää omavalvontaohjelmaan toimintayksiköiden päivittäistä toimintaa ohjaavat omavalvontasuunnitelmat ja lääkehoitosuunnitelmat. Kyseisen asiakirjamäärän hallinnointi on mahdotonta käytännössä toteuttaa, eikä sen vuoksi ole tarkoituksenmukaista.

26 §:n 3 momentissa säädetään omavalvonnan seurannasta, joka on myös tulossa em. asetukseen. Jos tämä momentti jää tähän, onko ajateltu, että hyvinvointialueen omavalvontaohjelman seuranta olisi asiakas- ja henkilökunnan palautteen varassa. Hyvinvointialueen omavalvontaohjelman seuranta on määriteltävä organisaation valvonnan tasolla, vaikka asiakaspalaute onkin osa sitä.



26 §:n 4 momentissa asetettu vaatimus julkaista omavalvonnan havainnot kolmen kuukauden välein verkossa on tarpeettoman tiukka vaatimus (riittäisikö puolen vuoden välein).

27 § Palveluntuottajan omavalvonta

Omavalvontaa koskeva sääntelyä on tarkoitus muuttaa 1.1.2023 voimaantulevan sote-järjestämislain 40 §:ssä säädetyistä siten, että palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan on laadittava strategisemman tason omavalvontaohjelmat (26 §), minkä lisäksi palveluntuottajien on laadittava palveluyksiköittäin omavalvontasuunnitelmat (27 §). Sote-järjestämislain 40 §:ssä säädetään ainoastaan HVA:n ja yksityisen palveluntuottajan velvollisuudesta laatia omavalvontaohjelma 1.1.2023 alkaen.

Koska STM:n ei ole tarkoitusta antaa tarkentavaa asetusta sote-järjestämislain 40 §:ssä säädetyistä omavalvontaohjelmasta ennen sote-valvontalain voimaantuloa (2024?), HVA:iden omavalvonnan ja omavalvontaohjelmien valmistelu tulee olemaan hyvin monenlaista ennen sote-valvontalain voimaantuloa.

Toivottavaa olisi vähintään, että STM valmistelisi ja käyttäisi sote-valvontalain 31 §:ään esitettyä asetuksenantovaltuuttaan omavalvontaohjelmasta siten, että asetus olisi käytössä heti sote-valvontalain tullessa voimaan.

27 §:n 1 momentissa todettu: *”... joka kattaa kaikki palveluyksikössä palveluntuottajan ja sen lukuun tuotetut palvelut”* on käytännössä mahdoton vaatimus. Tällä hetkellä voimassa olevan lainsäädännön mukaan alihankkijat laativat itse omat omavalvontasuunnitelmansa, jotka tosi tulee olla linjassa palvelusta vastaavan toimijan omavalvontasuunnitelman kanssa. Esim. tukipalvelujen tuottajilla tulee olla omat omavalvontasuunnitelmat, jotta voivat myydä palvelua arvonlisäverottomana. Kärjistetysti nyt näyttää siltä, että näillä pienillä tukipalvelujen tuottajilla pitäisi olla omavalvontaohjelmat, omat omavalvontasuunnitelmat ja lisäksi vielä palveluja järjestävän tahon omavalvontasuunnitelma.

28 § Palveluntuottajan velvollisuus tarkistaa työntekijöiden rikosrekisteriote iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden sosiaali- ja terveyspalveluissa

1 mom.: ”Palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan tulee pyytää henkilöltä nähtäväksi rikosrekisterilain 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu rikosrekisteriote, kun henkilö otetaan tai nimitetään sellaiseen työ- tai virkasuhteeseen, johon pysyväisluontoisesti ja olennaisesti kuuluu iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden hoitoa tai muuta huolenpitoa taikka muuta työskentelyä henkilökohtaisessa vuorovaikutuksessa iäkkään tai vammaisen henkilön kanssa.”

Valviran näkemys on, että tärkeää olisi ulottaa velvollisuus kaikkiin haavoittuvassa asemassa oleviin asiakas- ja potilasryhmiin (ml päihde- ja mielenterveyskuntoutajat).

29 § Palveluntuottajan ja henkilökunnan ilmoitusvelvollisuus

sivu 84:

”Pykälän 1 momentissa säädettäisiin palveluntuottajan velvollisuudesta ilmoittaa välittömästi palvelunjärjestäjälle ja valvontaviranomaiselle palveluntuottajan omassa tai tämän alihankkijan toiminnassa ilmenneet asiakas- ja potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantaneet epäkohdat. Myös asiakas- ja potilasturvallisuutta vakavasti vaarantaneet tapahtumat, vahingot tai vaaratilanteet sekä muut sellaiset puutteet tulisi palveluntuottajan ilmoittaa



palvelunjärjestäjälle ja valvontaviranomaiselle varsinkin, jos palveluntuottaja ei ole kyennyt tai ei kykene korjaamaan omavalvonnallisin keinoin. ”

Säännöksessä tulisi ottaa huomioon, että palveluntuottajalla (työnantajan) on ensisijainen velvollisuus/oikeus puuttua potilas- ja asiakasturvallisuutta vaarantavaan toimintaan; ja jos palveluntuottajan toimenpiteet eivät riitä/ole tarkoituksenmukaisia, vasta sitten ilmoitus valvontaviranomaiselle, ensisijaisesti aluehallintovirastolle. Perusteluissa tulee todeta selvästi, että omavalvonnalliset keinot ovat ensisijaisia, ja että valvontaviranomainen selvittää toimintaa lähtökohtaisesti silloin, kun asiakas- ja/tai potilasturvallisuutta vaarantavia puutteita ei korjata/voida korjata omavalvonnallisesti.

Pykälän 2–4 momenteissa, joka koskee henkilökunnan ilmoitusvelvollisuutta, toimintajärjestys on säädetty asianmukaisesti (ensin ilmoitus palveluntuottajalle ja sen jälkeen valvontaviranomaiselle, jos epäkohtaa ei korjata).

Tarkoituksenmukaista ei ole, että ilmoitusmenettely johtaisi siihen, että kaikki ilmoitukset tulisivat valvontaviranomaisille.

31 § Asetuksenantovaltuutus ja määräykset

Jos omavalvontaohjelmasta säädetään myös palveluntuottajille, sen sisällöstä tulisi antaa oma asetus, koska sen funktio ja sisältövaatimukset poikkeavat järjestäjätahon omavalvontaohjelmasta.

9. Ovatko valvontaviranomaisen keinot riittävät asiakas- ja potilasturvallisuuden kannalta (5 luku)?

- Kyllä
- Kyllä pääosin x
- Ei kaikilta osin
- Ei
- Ei kantaa

Tulisi säätää selkeästi, että palvelunjärjestäjällä on aina ensisijainen toimintavelvoite puuttua potilas- ja asiakasturvallisuutta vaarantavaan toimintaan ja käytössään olevin keinoin (25 §) pyrkiä ohjaamaan palveluntuottajia.

Epäselväksi jää, mitä ovat ne olennaisesti vaarantavat epäkohdat tai vakavasti vaarantaneet tapahtumat jne., joista palvelunjärjestäjän tulisi ilmoittaa välittömästi valvontaviranomaisille tai valvontaviranomaisten vastaavasti palvelunjärjestäjille.

40 § Palveluntuottajan rekisteristä poistaminen Pykäläkohtaisia kommentteja:

34 § Viranomaisten välinen yhteistyö

2 mom.: ”Palvelunjärjestäjän on ilmoitettava välittömästi salassapitosäännösten estämättä valvontaviranomaiselle palveluntuottajan tai tämän alihankkijan toiminnassa ilmenneet asiakas- ja potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavat epäkohdat sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta vakavasti vaarantaneet tapahtumat, vahingot tai vaaratilanteet sekä sellaiset puutteet, joita ei ole korjattu annetusta ohjauksesta huolimatta. Palvelunjärjestäjän menettelystä omavalvonnassa ilmenneiden epäkohtien ja puutteiden johdosta säädetään 25 §:ssä.”

3 mom.: ”Jos valvontaviranomainen saa valvontatoiminnassaan tiedon 2 momentissa tarkoitetuista epäkohdista tai puutteista palveluntuottajan tai tämän alihankkijan toiminnassa,

valvontaviranomaisen on vastaavasti ilmoitettava asiasta välittömästi niille palvelunjärjestäjille, joille palveluntuottaja tuottaa palveluja.”

sivu 93:

”Pykälän 1 momentin mukaan valvontaviranomainen poistaisi palveluntuottajan Soteri-rekisteristä, jos palveluntuottaja ei enää täyttäisi tämän lakiehdotuksen 6 - 10 §:ssä säädettyjä edellytyksiä ja puute on olennainen. Ennen rekisteristä poistamista palveluntuottajalle tulisi 7 §:stä ilmenevin periaattein varata tilaisuus tulla kuulluksi ja osoittaa, että se täyttää edelleen rekisteröinnin edellytykset.

Pykälän 2 momentti: Jos esimerkiksi palveluja antava luonnollinen henkilö on asetettu liiketoimintakieltoon tai hän olisi menettänyt ammatinharjoittamisoikeutensa tai sitä olisi rajoitettu tai häntä olisi kielletty käyttämästä terveydenhuollon ammattihenkilön ammattinimikettä, ei hänellä olisi ilman ammatinharjoittamisoikeutta tai ei olisi liiketoimintakiellon kestäessä mahdollisuuksia täyttää valvontaviranomaisen asettamaa vaatimusta ja hänet tulisi suoraan poistaa rekisteristä.

Valvira voi poistaa itsenäisen ammatinharjoittajan Soterista, jos hänen ammatinharjoittamiseensa on puututtu (rajoitus tai poisto). Valviran näkemys on, että palveluntuottajan rekisteristä poistamisesta näissä tilanteissa tulee tehdä hallintopäätös.

10. Muut vapaamuotoiset huomiot sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalaista?

Muut kommentit hallituksen esitysluonnokseen (sivunumeroviittaus lausuntopalvelussa olevaan hallituksen esitysluonnoksen suomenkieliseen versioon):

sivu 17, maksuasetuksesta:

Pitäisi viitata ajantasaiseen Valviran maksuasetukseen → *Valviran suoritteista perittävistä maksuista Sosiaali- ja terveysministeriön asetukset Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston maksullisista suoritteista vuosina 2022 ja 2023 (voimassa 1.1.2022-31.12.2023) 30.12.2021/1370 ?*

sivu 35–36:

”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.”

Valviran näkemys on, että tiedot tulee voida toimittaa sekä kirjallisesti että sähköisesti molemmille viranomaisille. Tavoitella/ensisijaista olisi tietojen toimittaminen sähköisesti, mutta näin ei voitane vielä vaatia.

”Julkisten palveluntuottajien mukaantulon aikaansaama suurempi mittakaava ja uuden rekisteröintimenettelyn yhdenmukaistuminen arvioidaan laskevan rekisteröinnistä perittävien maksujen tasoa.”

- Palveluntuottajien määrä ja uudet arvioitavat edellytykset (esim. taloudelliset seikat) lisäävät rekisteröintiprosessiin tarvittavaa työtä, mikä on ristiriidassa sen kanssa, että suoritemaksut pienenisivät.



SÄÄNNÖSKOHTAISET PERUSTELUT (muut pykälät kuin ne, joista STM on pyytänyt yksilöidyillä kysymyksillä kommentteja)

2 § Soveltamisalan rajoitukset

sivu 46:

"Lakia ei sovellettaisi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen vastikkeettomaan tuottamiseen."

- Nykytilanne on se, että yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottaminen on luvanvaraista huolimatta siitä, onko kyseessä vastikkeellinen vai vastikkeeton palvelu. Tähän siis tulee muutos. Vastikkeettomien palvelujen rajaaminen lain ulkopuolelle voi vaarantaa potilasturvallisuutta, koska toiminta jää rekisteröinnin ja valvonnan ulkopuolelle. Lisäksi tämä aiheuttaa haastetta valvontaviranomaiselle siinä, että joudumme tulkitsemaan, mitä vastikkeettomuus tarkoittaa käytännössä. Palveluntuottajat voivat löytää tästä epäasianmukaisen kiertotien sille, ettei heidän tarvitse ilmoittaa rekisteröinnistä.

"Pykälän 2 momentin mukaan, kun kyse on esimerkiksi ainoastaan sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstöä välittävistä niin kutsutuista työvoiman vuokrausyrityksistä, ne eivät tulisi lain soveltamispiiriin, koska niiden toiminnassa ei ole kyse sosiaali- tai terveystuotteiden tuottamisesta tai toteuttamisesta."

- 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.

- Poikkeavatko henkilöstövuokrausyritykset ns. kuoriorganisaatioista?

sivu 47:

"Terveystuotteiden tukipalveluja ovat esimerkiksi laboratorio- ja kuvantamispalvelut."

- Onko siis niin, ettei valvontalakia sovelleta näihin? Onko mahdollista olla palveluntuottaja, joka tuottaa pelkästään esim. kuvantamistutkimuksia. Jäävätkö nämä rekisteröinnin ulkopuolelle? Terveystuotteiden tukipalveluja laboratorio- ja kuvantamispalvelut ovat luvanvaraista th palvelutuotantoa tälläkin hetkellä, jos niitä tuotetaan myös kuluttajille. Tässä tulisi muutos nykytilanteeseen. Lähtökohteisesti niitä ei tulisi kirjata ei-rekisteröitäviksi th tukipalveluiksi.

- Terveystuotteiden tukipalveluja ei voi suoraan verrata keskenään.

Terveystuotteiden tukipalvelujen tulisi olla rekisteröintiä edellyttäviä palveluja.

- Perusteluissa on lain soveltamisalan ulkopuolelle rajautuvien terveystuotteiden tukipalveluiden osalta kirjattu vain yksi lause: "Terveystuotteiden tukipalveluja ovat esimerkiksi laboratorio- ja kuvantamispalvelut." Sisältyykö em. lauseeseen kaikki olennainen? Sosiaali- ja terveysalan osalta tekstiä huomattavasti enemmän.

Sovelletaanko lakia jatkossa myös julkisoikeudellisiin toimijoihin kuten yliopistoihin, ammattikorkeakouluihin, ammatillisiin oppilaitoksiin, jos ne tuottavat terveystuotteiden tukipalveluja muuten kuin erillisen perustetun yhtiön kautta? Nykyisin ei sovelleta.



Kotipalvelun tukipalvelut jäisivät sote-valvontalain soveltamisen ulkopuolelle, mutta sosiaali- huoltolain muuttamista koskevassa hallituksen esityksessä todetaan tukipalvelut sosiaali- huollon palveluksi.

HE 231/2021 sosiaali- ja terveysalan muuttamisesta, 19 § Tukipalvelut:

Esityksessä ehdotetaan, että 3 § Määritelmät. Pykälän 1 momentin 1 kohdassa olevan määritelmän mukaan sosiaali- ja terveysalan tarkoitetaan kunnallisia sosiaalipalveluja ja niihin sisältyviä tukipalveluja. Sosiaali- ja terveysalan koskevan hallituksen esityksen (HE 164/2014) perusteluista ilmenee, että tukipalveluilla tarkoitetaan kotipalveluun sisältyviä tukipalveluja, joista säädetään voimassa olevan lain 19 §:n 3 momentissa. Ehdotetussa laissa tukipalvelut olisivat erillisiä sosiaalipalveluja eivätkä kotipalvelun liitännäispalveluja. Sosiaali- ja terveysalan määritelmä muutettaisiin vastaamaan ehdotetun lain säännöksiä. Lisäksi säännökseen tehtäisiin sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain edellyttämä terminologinen muutos.

”Tätä lakia ei sovelleta sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstöä välittäviin yrityksiin.”

- ➔ Toivomuksena on, että lupaviranomainen ei joudu jatkossa tekemään arviointia rekisteröinnin tarpeesta esim. sopimuksien perusteella. Nykyään lupaviranomaisen resursseja menee enenevässä määrin palveluntuottajien välisten sopimusten tulkintaan. Haasteena on se, etteivät palveluntuottajat aina ole itse tietoisia, mitä palvelujen tuottamisella ja palveluista vastaamisella tarkoitetaan – eli kenen tulee hakea lupaa. Sopimusten tulkinta ei ole yksinkertaista myöskään lupaviranomaisille, ja epäselvää on usein myös se, miten pitkälle viranomaisen toimivalta yltää sopimusten tulkinnassa.

3 § Suhde muuhun lainsäädäntöön:

sivu 48–49:

”Silloin, kun toisessa EU:n jäsenvaltiossa toimiva palveluntuottaja antaa terveydenhuollon palveluja etälääketieteenä Suomessa olevalle potilaalle, katsotaan terveydenhuollon palvelu annetuksi siinä jäsenvaltiossa, johon terveydenhuollon tarjoaja on sijoittautunut Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EU 3 artiklan d-kohdan mukaisesti.”

- ➔ Eli onko muutos tämän hetken käytäntöön ja entä tapaukset, joissa etäpalveluja annetaan Suomesta käsin kolmansiin maihin tai kolmansista maista Suomeen? Tästä ei tiettävästi ole olemassa lainsäädäntöä, mutta näitä kysymyksiä tulee nykyisellään lupaviranomaisille enenevässä määrin.

4 § Määritelmät:

Yleishuomiona olisi syytä kiinnittää huomiota terminologiaan. HE:ssä tulisi kauttaaltaan käyttää selvyden vuoksi terveydenhuollon ammattihenkilö/sosiaali- ja terveysalan ammattihenkilö -termiä esim. terveydenhuollon ammattihenkilöstön sijaan, sillä ammattihenkilöstöön sisältyy muitakin kuin sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilöitä. Muitakin terminologisia tarkennusehdotuksia lienee syytä kirjata.

Palveluntuottajan määritelmä (2-kohta, s. 49):

”Palveluntuottajana toimivan luonnollisen henkilön tulee täyttää sosiaali- ja terveysalan ammattihenkilöistä annetun lain tai terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain edellytykset. Yksityisenä elinkeinonharjoittajana toimiva palveluntuottaja voi kuitenkin olla myös muu kuin sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilö silloin, kun hän ei itse anna palveluja, joihin edellytettäisiin ammattihenkilön pätevyyttä.”



- Nykyään pääsääntö on se, että terveydenhuollon palveluja voivat tuottaa ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilöt. Tässä siis tulisi muutos nykytilanteeseen.
- Palvelunjärjestäjä, palveluntuottaja ja mm. palvelunantaja on määritelty myös uudessa asiakastietolaissa (784/2021). Asiakastietolaissa esim. palvelunantajalla tarkoitetaan sosiaali- ja terveystieteiden palvelujen järjestäjää ja sosiaali- ja terveystieteiden palveluntuottajaa. Onko terminologia katsottu siten, että vastaavat edes suurin piirtein toisiaan?

Terveydenhuollon palvelujen määrittely (4-kohta, s. 50):

”Terveydenhuollon palvelujen määrittely kattaisi ensinnäkin potilaan terveydentilan määrittämiseksi, hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtävät toimenpiteet, terveyden- ja sairaanhoidon tai muun käsittelyn, joissa käytetään lääketieteellisiä tai hammaslääketieteellisiä menetelmiä tai terveydenhuollon palvelu perustuu lääketieteeseen tai hammaslääketieteeseen ja joita suorittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt.

Määrittelyyn sisältyvä muun vastaavalla käsittelyllä tarkoitettaisiin esimerkiksi puhtaasti esteettiseen lääketieteeseen tai muuhun sellaiseen menettelyyn viittaavaa käsittelyä, joka ei ole lääketieteellisesti arvioiden välttämätön potilaan terveydentilan määrittämiseksi, hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi.”

- Terveydenhuollon palvelun pykälän mukainen määrittely vastanee pääosin valvontaviranomaisten aiempaa soveltamiskäytäntöä terveydenhuollon palvelujen antamisena luvitetun ja valvotun toiminnan osalta?

Pykälän yksityiskohtaisissa perusteluissa oleva listaus terveydenhuollon palvelun määrittelyalan kuuluvista palveluista on omiaan aiheuttamaan väärää tulkintoja. Kaikki säteilyn käyttö tai lääkinnällisen laitteen käyttö ei voi tulla terveydenhuollon tuottamisena Valvirassa/aveissa rekisteröitäväksi ja valvottavaksi. Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010) säädetään em. laitteiden ammattimaisesta käytöstä, mikä tulisi kai Valviran/avien valvontaan? Säteilyn osalta kaikenlaisen säteilyn käyttö ei voi tulla Valviran/avien valvontaan, vaan kuuluu kauneuspuolella esim. Tukesille.

Ohessa punaisella muutosehdotukset, jotka selventänevät asiaa edes osin:

”Määrittelyyn sisältyvällä muun vastaavalla käsittelyllä tarkoitettaisiin esimerkiksi puhtaasti esteettiseen lääketieteeseen tai muuhun sellaiseen menettelyyn viittaavaa käsittelyä, joka ei ole lääketieteellisesti arvioiden välttämätön potilaan terveydentilan määrittämiseksi, hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi. Tällöin myös tällainen menettely tulisi lain soveltamisalan piiriin. Säännös vastaisi nykyistä soveltamiskäytäntöä. Tällaisia vaativia lääketieteellistä osaamista vaativia toimenpiteitä, joita terveydenhuollon ammattihenkilöt suorittavat oman koulutuksensa ja osaamisensa perusteella, olisivat esimerkiksi esteettinen kirurgia, tietyt injektiot, SUURITEHOISEN säteilyn käyttö, potentiaalisesti vaarallisten lääkeaineiden KÄYTTÖ ja lääkinnällisten laitteiden AMMATTIMAINEN käyttö. Näiden palvelujen kuuluminen valvonnan piiriin olisi tarkoituksenmukaista.”

- Nykyisellään esteettiset hoidot ja toimenpiteet vaativat paljon tapauskohtaista harkintaa ja luvantarpeen arviointia lupaviranomaisilta. Tulevaisuudessa varmasti jopa nykyistä enemmän. Tähän tulisi olla tarkempaa sääntelyä.



”Tällaisia vaativia lääketieteellistä osaamista vaativia toimenpiteitä, joita terveydenhuollon ammattihenkilöt suorittavat oman koulutuksensa ja osaamisensa perusteella, olisivat esimerkiksi esteettinen kirurgia, tietyt injektiot, säteilyn käyttö ja potentiaalisesti vaarallisten lääkeaineiden ja lääkinnällisten laitteiden käyttö.”

- ➔ Tämä muotoilu jättää edelleen tulkinnanvaraa, kun puhutaan, että ”tietyt injektiot” olisivat uuden lain soveltamisalan piirissä. Tähän tulisi olla tarkempaa sääntelyä.

sivu 51:

”Ehdotettu määritelmä koskisi kaikkea terveydenhuollon palveluysikköjen antamaa terveyden- ja sairaanhoitoa. Muiden kuin terveydenhuollon palveluysikköiden osalta se koskisi vain terveydenhuollon ammattihenkilöstön toimintaa.”

- ➔ Luetaanko terveyspalveluksi sellainen, jonka tekee ei-terveydenhuollon ammattihenkilö, mutta joka on saanut koulutuksen nimekesuojatun terveydenhuollon ammattihenkilön mukaisiin työtehtäviin ja tekee kyseisiä työtehtäviä?
- ➔ Täytyykö palveluntuottajan rekisteröityä, jos palveluksessa on ei-terveydenhuollon ammattihenkilöitä, mutta jotka työskentelevät terveydenhuollon palveluysikköissä?

sivu 51:

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

- ➔ Tässä saattaa olla vaarana sekoittaa, että myös apteekkien tulisi rekisteröityä palveluntuottajiksi. Apteekkien toiminta on lääkelain nojalla Fimealle kuuluvaa valvontaa.
- ➔ Perusteluissa olisi hyvä avata tarkemmin apteekissa annettavista terveydenhuollon palveluista ja suhdetta lääkelakiin. Onko edelleen esim. niin, että apteekissa oleva ns. terveyspiste on apteekin toiminnasta erillistä toimintaa ja terveyspisteen osalta vastuu kuuluu terveyspisteelle, ei apteekille. Täytyykö toiminnan erillisyyden varmistamiseksi terveyspisteellä olla apteekin tiloista erillinen tila, jossa ei saa harjoittaa apteekkitoimintaan liittyviä työtehtäviä. Miten asia huomioidaan vastuuhenkilöiden ja henkilökunnan osalta.
- ➔ Lääkelain mukaan apteekin yhteydessä sijaitsevissa tiloissa 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.

sivu 51:

”Terveydenhuollon ammattihenkilön esimerkiksi sosiaalihuollon toimintayksiköissä antama terveyden- tai sairaanhoito kuuluisi lain soveltamisalaa silloin kuin kyse olisi puhtaasti sairaanhoidollisesta toimenpiteestä eikä esimerkiksi palveluasumisen päivittäisissä hoivapalveluissa avustamisesta.”

- ➔ Mikä on sairaanhoidollista? Mihin vedetään raja sen suhteen, milloin palveluysikköön tarvitsee rekisteröidä sosiaalihuollon palvelujen lisäksi myös terveydenhuollon palveluja? Tähän toivotaan tarkempaa määrittelyä. Nykyisin on käytössä ns. kaksoisluopohje (<https://www.valvira.fi/-/vaativien-terveydenhuoltopalvelupalvelujen-tuottamisen-sosiaalihuollon-asumisyksikossa-edellyttää-lupaa>), jossa on määritelty ne



toiminnot, jotka aiheuttavat tarpeen hakea samaan toimintayksikköön sekä sosiaali-
huollon että terveydenhuollon lupaa.

sivu 112:

"4) terveyspalvelulla potilaan terveydentilan määrittämiseksi, hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtäviä toimenpiteitä, terveyden- ja sairaanhoitoa taikka muuta käsittelyä, jossa käytetään lääketieteellisiä tai hammaslääketieteellisiä menetelmiä tai joka perustuu lääketieteeseen tai hammaslääketieteeseen ja, joita suorittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt tai joita suoritetaan terveydenhuollon palveluyksikössä, liikkuvana palveluna, etä- tai digiyhteydellä taikka potilaan luona tai terveydenhuoltolain (1326/2010) 40 §:ssä tarkoitettuna ensihoitopalveluna"

- Epäselväksi jää, voiko palveluja tuottaa myös muut kuin terveydenhuollon ammattihenkilöt. Tämä olisi muutos nykytilanteeseen. Nykyään pääsääntö on se, että terveydenhuollon palveluja voivat tuottaa ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilöt.

Palveluyksikkö (5-kohta):

Palveluyksiköksi on määritelty sellainen hallinnollisesti järjestetty kokonaisuus, jossa annetaan sosiaali- ja/tai terveyspalveluja

sivu 51:

"Palveluyksikön käsitettä käytettäisiin kuvaamaan sitä hallinnollisesti järjestettyä kokonaisuutta, jossa palveluja tuotetaan."

- Mitä tarkoitetaan hallinnollisesti järjestettynä kokonaisuutena? Miten tämä vertautuu nykyisiin Valveri-rekisterissä oleviin toimipaikkoihin? Nykyisin pääsääntö on se, että yksi toimipaikka sisältää yhden käytösosoitteen.
- Palveluyksikkö ei enää olisi sidottu ainoastaan nykyisen lainsäädännön mukaiseen toimintayksikön tai toimipaikan käsitteeseen taikka fyysiseen sijaintiin.
- Palveluyksikön määritelmä ei ole selkeämpi lakiesityksessä kuin mitä tällä hetkellä sosiaalihuollon lainsäädännössä säädetään toimintayksiköstä. Sote-valvontalain hallituksen esityksessä pitäisi selkeästi avata mikä on näiden ero ja mitä se käytännössä tarkoittaisi. Tämä ei käy nyt riittävän selkeästi esille.
- Vanhuspalvelulain henkilöstömitoitusta koskeva pykälä (20 §) on sidottu toimintayksikön käsitteeseen ja samoihin toimitiloihin. 3 § määrittää toimintayksikön toiminnalliseksi kokonaisuudeksi.
- Palveluyksikön määrittäminen hallinnollisen kokonaisuuden kautta ei sovi sosiaalihuollossa ainakaan asumispalveluihin. Ympäri vuorokautiset asumispalvelut ovat asiakkaiden koteja, joissa asiakkaat asuvat vuokrasuhteissa eivät hallinnollisia kokonaisuuksia. Valvontaviranomainen tarkastelee näissä henkilöstön mitoitusta ja henkilöstön rakennetta, jolloin toimintayksikön käsite toimisi tässäkin paremmin.



"Palveluyksikkö voisi muodostua palvelun tuottajan oman päätöksen mukaisesti yhdestä tai useammasta sosiaali- tai terveydenhuollon palvelusta ja useammasta fyysisestä toimipaikasta, tai se voisi olla kokonaan ilman fyysisistä toimipaikkaa annettu palvelu."

- Epäselväksi jää, mikä on rekisterissä näiden hierarkia. Siis esimerkiksi rekisteröidäänkö palveluyksikön alle palvelupisteitä vai toimipaikkoja? Entä kuinka monta tasoa voi olla? Nykyinen laki tunnistaa ainoastaan yhden "toimipaikkatason".
- Lakiluonnoksen 4 §:n 5 kohdan nykyinen muotoilu mahdollistaa hyvin erilaisten sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisen samassa palveluyksikössä. Tällöin palveluyksikkö palvelutuotanto voi pitää sisällä monia erilaisia palveluita, joita on suunnattu hyvinkin erilaisille asiakasryhmille. Vaarana on tällöin se, että kyetäänkö palveluyksikön toiminta ja sen laatu sekä asiakasturvallisuus varmistamaan kaikissa tilanteissa ja kaikissa olosuhteissa. Suuret ja monia erilaisia palveluja tuottava palveluyksiköt (ns. se-kayksiköt) ovat merkittävä asiakasturvallisuus riski.
- Edellä todettu korostuu erityisesti silloin kun kysymys on muun muassa vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavasta palveluyksiköstä.
- Edellä todetun mukaisesti, asia tulisi tunnistaa HE:ssä ja ottaa kantaa tähän seikkaan.

sivu 52:

"Potilaslain 2 §:n 4 kohdassa terveydenhuollon toimintayksiköllä tarkoitettiin kansanterveyslaissa tarkoitettua terveyskeskusta ja muita kunnan toimintayksiköitä, jotka hoitavat kansanterveyslain mukaisia tehtäviä, erikoissairaanhoidoissa (1062/1989) tarkoitettua sairaalaa ja siitä erillään olevaa sairaanhoidon toimintayksikköä sekä sairaanhoitopiirin kuntayhtymän päättämää muuta hoitovastuussa olevaa kokonaisuutta, voimassa olevassa yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990) tarkoitettua terveydenhuollon palveluja tuottavaa yksikköä..."

sivu 52:

"Lain 16 §:ssä säädettäisiin annettavien tietojen osalta, että palveluntuottajan tulisi ilmoittaa sekä palveluyksiköt että mahdollisesti ne tilat, joista käsin palveluja annetaan."

- Pitääkö palveluntuottajan ilmoittaa myös kaikki tilat, joista käsin annetaan etäpalvelua? Nykyisin ei tarvitse, vaan riittää, että rekisterissä on vähintään yksi toimipaikka, jonka palvelualoista löytyy ko. etäpalveluja antavan ammattiryhmän vastaanottotoiminta/kotikäynnit.
- Mikäli tarvitaan tietoa etäpalvelujen tuottajista, tulisi palvelut ja palveluyksiköt näkyä rekisterissä.

Yhteinen palveluyksikkö (6-kohta)

"Yhteisellä palveluyksiköllä tarkoitetaan palveluyksikköä, jolla tarkoitettaisiin palveluyksikköä, jossa toimivat palveluntuottajat ovat sopimuksella valinneet valtuutetun palveluntuottajan edustamaan heitä valvontaviranomaisessa sekä vastaamaan puolestaan tietyistä velvoitteista sen mukaan kuin tässä laissa erikseen säädetään."

- Voisiko hallituksen esityksessä tarkentaa ja aukikirjoittaa mitä ovat ne sosiaalihuollon palvelut, joita tällaisella konseptilla käytännössä tuotettaisiin? Tämä on mm.



kytköksissä myös hallinnollisen ohjauksen kirjauksiin yhteiselle palveluyksikölle. Mielestämme vastuukysymykset eivät ole tässä selkeänä.

sivu 52:

”Toisaalta palveluntuottajien välillä voi tällaisen yhteistoimintasopimuksen lisäksi olla keskinäistä alihankintaa varsinaisessa palvelutuotannossa. Rekisterissä kyse olisi yhdestä palveluyksiköstä, joka kohdistetaan usealle palveluntuottajalle.”

→ Tässä on epäselvää; tarvitseeko alihankkijoiden rekisteröityä?

”Mahdollisuus yhteisen palveluyksikön rekisteröimiseen ei olisi rajattu tiettyyn keskinäiseen sopimusmuotoon tai yksittäiseen fyysiseen sijaintiin, vaan se olisi aina mahdollinen, mikäli tuottajat näin keskenään sopivat.”

→ Aiemmin tekstissä mainittiin, että laissa määritellään tietty sopimusmuoto. Tässä on ristiriitaa?

→ Mitä fyysisellä sijainnilla tarkoitetaan? Onko siis mahdollista rekisteröidä yhteinen palveluyksikkö, jossa toimivat palveluntuottajat toimivat eri käyntiosoitteissa? Nykyisellään toimipaikka on pääsääntöisesti sidottu käyntiosoitteeseen.

”Viranomaisen ei erikseen tutkisi muuta tuottajien keskinäistä sopimusjärjestelyä, vaan sille riittäisi sopimus yhteisen palveluyksikön käyttöönotosta ja sisällöstä.”

→ Vaikuttaa siltä, että rekisteröinti-ilmoituksen liitteeksi pyydetäisiin sopimus. Nykyisin lupahallinnossa on yhteinen näkemys siitä, että menettelyä tulisi keventää sopimusten selvittämisen osalta. Jatkossa voisikin riittää esimerkiksi palveluntuottajan ”kuittaus” siitä, että sopimusasiat ovat kunnossa.

Sairaala (7 kohta)

sivu 54:

→ Tarkoitetaanko sairaalalla myös esim. Oy:tä, jossa työskentelee ainoastaan yksi kirurgi toisen palveluntuottajan tiloissa? Pitääkö ko. Oy:n rekisteröidä itselleen sairaalatoiminta toisen palveluntuottajan tiloihin, vaikka ko. Oy tuottaisi ainoastaan yhden kirurgin osuuden sairaalatoimintaan? Tässä tulisi muutos nykytilanteeseen. Nykyään riittäisi, että ko. kirurgi hakisi omalle Oy:lle luvan leikkaustoimintaan toisen palveluntuottajan tiloihin – ei siis sairaalatoiminnan kokonaisuutta.

→ Onko kyseessä sairaala, jos ympärivuorokautista palvelua annetaan satunnaisesti? Esim. ajoittain tai tarvittaessa yöksi jäävät heräämöseuranta potilaat lääkärikeskuksissa?

Vaativan sosiaalihuollon palveluyksikkö (8-kohta):

→ Määritelmä on hyvä, kun ottaa huomioon sosiaalihuoltolain 3 §:n 1 momentin 3 ja 6 kohdissa määritellyn mukaisesti erityistä tukea tarvitsevat henkilöt ja ottaa huomioon ympärivuorokautiset asumispalvelut.

Luku 3 Palveluntuottajien ja palveluyksikköjen rekisteröinti

Laissa tullaan säätämään valtakunnallisesta palveluntuottajarekisteristä, Soterista. Rekisteri tulee korvaamaan nyt käytössä olevan Valviran ja aluehallintovirastojen ylläpitämän palveluntuottajarekisterin, Valverin. Soteri-rekisteriin tullaan sote-palveluntuottajien ja sote-



palveluyksiköiden lisäksi sisällyttämään tiedot myös niistä yksityisistä varhaiskasvatuksen palveluntuottajista, jotka tuottavat varhaiskasvatuspalveluja päiväkodeissa. Varhaiskasvatuksen terminologia on määritelty varhaiskasvatuslainsäädännössä, erityisesti varhaiskasvatuslaissa (540/2018).

Lisäksi varhaiskasvatuksen terminologia on määritelty opetus- ja kulttuuriministeriön Opetus- ja koulutussanaston (OKSA) 2. laitoksessa (OKM 12.1.2021). Em. terminologia eroaa joiltain osin sote-palvelutuotannosta - esimerkiksi sote-palvelujen palveluyksikkö on varhaiskasvatuksen toimipaikka, käytännössä yksittäinen päiväkot.

Varhaiskasvatuksen osalta eduskuntakäsittelyssä on parhaillaan hallituksen esitys 224/2021. Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi varhaiskasvatuslakia siten, että nykyisen ilmoitusmenettelyn sijaan laissa säädettäisiin yksityisen päiväkotitoiminnan luvanvaraisuudesta. Toiminnan aloittaminen tai olennaisen muutoksen toteuttaminen edellyttäisi lupaviranomaisen hyväksyntää. Yksityinen perhepäivähoito jäisi edelleen ilmoitusmenettelyn piiriin. Ehdotettu laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2023. Edellä mainitussa esityksessä säädetään muun muassa siirtymäajoista.

Valvira pitää tarkoituksenmukaisena, että varhaiskasvatuksen osalta lain yksityiskohtaisiin perusteluihin edellä mainittujen pykälien osalta lisätään viittaus varhaiskasvatuslain muutokseen sekä viittaus varhaiskasvatusalan sanastoon. Lisäksi Valvira esittää harkittavaksi, tulisiko lain 1 §:ssä (so. soveltamisala) mainita myös varhaiskasvatus, koska lakiesityksessä säädetään myös yksityisen varhaiskasvatuksen rekisteröinnistä.

14 § Julkinen tietopalvelu

- Julkisen tietopalvelun tietosisällöstä pitäisi säätää selvästi: mitä tietoja voidaan luovuttaa julkisesti ja mitä ei (esim. ”tiedot tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten, määräysten ja kieltojen rikkomisesta ja valvontaviranomaisten määräämistä seurauksista” on epäselvä; tarkoittaako seurauksia kehotuksesta lähtien?).
- Onko myöskään täysin selvää, millä tasolla (palveluntuottaja, palveluyksikkö) tietoja luovutetaan esim. HVA:iden lakisääteiset tietotarpeet huomioiden (ks. 6 § kommentit)?

sivu 116:

”Palveluntuottajien rekisteristä voidaan julkaista ja luovuttaa internetsivujen välityksellä henkilötunnusta lukuun ottamatta tiedot Suomessa toimivista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajista sekä palveluyksiköistä ja niiden palveluista, vastuuhenkilöistä, palvelun asiakas- ja potilaskohderyhmästä sekä tiedot tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten, määräysten ja kieltojen rikkomisesta ja valvontaviranomaisen määräämistä seuraamuksista. Palveluntuottaja voi perustellusta syystä kieltää itseään koskevan osoite- ja muun yhteystiedon julkaisemisen.”

- Onko mahdollista luovuttaa vastuuhenkilön osoitetietoja yms.?

15 § Toimivaltainen viranomainen

sivu 116:

”Palveluntuottajan on annettava rekisteröintiä varten tiedot 6 §:ssä säädettyjen edellytysten toteutumisesta ja 16 §:ssä säädetty tiedot sähköisesti Valviralle, josta tiedot siirtyvät



palveluntuottajaa ja palveluyksikön rekisteröintiä varten toimivaltaisen aluehallintoviraston käsiteltäväksi.

Jos palveluntuottaja tuottaa palveluja vain yhden aluehallintoviraston toimialueella, niin palveluntuottaja voi antaa 1 momentissa tarkoitetut tiedot rekisteröintiä varten kirjallisesti myös muutoin kuin sähköisessä muodossa suoraan sille aluehallintovirastolle, jonka toimialueella palveluja on tarkoitus tuottaa.”

- Onko hallintolain mukaista, että ilmoituksen voi tehdä Valviralle ainoastaan sähköisesti, mutta aluehallintovirastolle joko sähköisesti tai paperilomakkeella? Nykyään monempia kanavia voi käyttää kaikkien (avit ja Valvira) lupaviranomaisten kohdalla.
- Rekisteröinnin vireille tulon pitäisi olla mahdollista vain sähköisesti (tästä jo edellä kommentti)

17 § Palveluntuottajan velvollisuus tarkistaa rekisterissä olevat tiedot.

”Tarkistaminen ja päivittäminen tulisi tehdä sähköisen asiointitilin kautta.”

- Voidaanko sähköisen asiointitilin käyttö tehdä tällä tavalla pakolliseksi? Tavoite on hyvä, mutta käytännössä meillä on edelleen toimijoita, joille tietotekniset ratkaisut ovat haastavia. Toki heidän määränsä pienenee jatkuvasti. Miten hallintolaki suhteutuu tähän?

45 § Tiedonsaantioikeus

”Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että valvontaviranomaisella olisi oikeus maksutta ja salassapitosäännösten estämättä saada palvelunjärjestäjältä, kunnalta sekä muilta viranomaisilta ja muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä, yksityiseltä tai julkiselta palveluntuottajalta, terveydenhuollon ammattihenkilöltä, sosiaalihuollon ammattihenkilöltä, Kansaneläkelaitokselta, Eläketurvakeskukselta, eläkesäätiöltä ja muulta eläkelaitokselta, vakuutuslaitokselta sekä apteekilta ehdotetun lain mukaisten valvontatehtäviensä suorittamista varten välttämättömät sosiaali- ja terveystietojen järjestämistä, tuottamista tai toteuttamista sekä asiakasta tai potilasta koskevat tiedot.”

- Tulisiko tähän lisätä lause ”tiedonsaantioikeus koskee myös valvontaa varten tarvittavia tietoja liike- tai ammattisalaisuudesta.”?
- 45 § Tiedonsaantioikeus 5 momentti: tiedot olisi annettava maksutta ja salassapitosäännösten estämättä. Tässä voisi olla mainittuna valvontahavaintojen perusteella myös tietojen toimittaminen viipymättä. Ja tietojen tulisi olla luotettavia.

sivu 100:.

Laki tulisi voimaan 1 päivänä tammikuuta 2024.

- Laki ei tule voimaan samalla päivämäärällä, kun hyvinvointialueet aloittavat toimintansa eli 1.1.2023. Tämä tuo haasteita mm. siinä, että valvonnan suunnittelua tulee ensin pohtia nykyisten sote-valvontalakien pohjalta ja vuoden jälkeen taas uuden lain pohjalta. Lain voimaantulo 1.1.2024 edellyttää muutoksia mm. yksityisestä terveydenhuollosta annettuun lakiin (152/1990) 7 §:n käyttöönottotarkastusten osalta.

Valvontalain 46 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa s. 98 on 3 momentin kohdalla valvontaviranomaisen tietojen luovuttamisesta mm. poliisille tilanteissa, joissa olisi rikoksen seuraamuksena olisi vähintään 4 v. vankeutta. Ja vieläpä luovuttaa asiakas- ja potilastietoja.



Tämä olisi uutta nykytilanteeseen verrattuna ja kestävätilanne, koska Valviralla ei ole nykyäänkään oikeutta ilmoittaa, ainoastaan oikeus antaa pyydettyä tietoa terveydenhuollosta ja silloinkin on 6v-vankeutta "säätö" (todistamiskuvioon liittyen).

Eli ko. sääntely on kestävätilanne valvontatehtävämme kannalta (vaarantaisi sen, koska valvotavalla velvollisuus antaa meille valvonnan kannalta välttämättömät tiedot) eikä tehtävämme ole (eikä asiantuntemusta) arvioida, olisiko kyseessä rikos - saati sitten, että siitä voisi seurata vähintään 4 v vankeutta.

Eli ammattihenkilöt eivät voisi enää yllä mainitun perusteella antaa valvontaviranomaisille tietoja riskillä, että tiedot menee poliisille. Meistä ei voi tulla ns. poliisin esitutkinnan osa. Asiakas- ja potilastiedot pitäisi aina pyytää rekisterinpitäjältä, koska olemme ihan muuta varten saanut tietoja, niin on kestävätilanne, että meistä tulee tällainen väline saada asiakas- ja potilastietoja ilman, että saisivat rekisterinpitäjältä.

51 § Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

- ➔ Lailla on tarkoitus kumota mm. terveydenhuoltolain 8 §:n 3 mom. (pitää kumota myös 4 mom.), joissa säädetään julkisen terveydenhuollon toimintayksikön velvoitteesta laatia laatu- ja potilasturvallisuussuunnitelma. Asia olisi syytä todeta selvästi myös esityksen perusteluissa, sillä kentällä on ollut epäselvyyttä em. suunnitelman suhteesta sote-järjestämislain 40 §:ssä säädettyyn velvoitteeseen laatia omavalvontaohjelma.

Eräitä sekalaisia huomioita:

- Tulevatko myös Ahvenanmaalla toimivat palveluntuottajat Soteriin, ja mikä on toimivaltainen valvontaviranomainen?
- Lakiin tulisi kirjata rangaistussäädös, esimerkiksi sakon mahdollisuus, jos palveluntuottaja ei rekisteröi tuotettavaa palvelua kehotuksesta huolimatta. (kevyt menettely)
- Nyt on mahdollista tuottaa palveluja vuosia ilman luvan hakemisesta ja välttää lupa- ja vuosimaksut siltä ajalta. Tämän kaltainen toiminta tulisi estää. Nyt luvattoman toiminnan ilmoittamisen kynnyks on korkea. Ilmoitus kuormittaa poliisia ja tuomioistuinlaitoksia, ja seuraamukset ovat mitättömät. Osa hakee lupaa, jos jaksaa, kun jaksaa, jos asiasta huomautetaan. Osa ei silloinkaan.
- Huomiota tulee kiinnittää Valviran riittäviin resursseihin lain toimeenpanossa, sillä laissa on paljon uusia valvontaviranomaiselle kuuluvia tehtäviä. Esim. Oikeusrekisterikeskus on todennut STM:lle, että ilman riittäviä resursseja virasto ei voi toimeenpanna lainkaan koko lakia (tämä liittyi uusien rikosrekisteriotteiden tilaamiseen ORK:sta ikäihmisten ja vammaisten hoivassa).

Eräitä edellä mainittuihin kohtiin suoraan liittymättömiä huomioita

erityisesti sidosryhmien (muiden viranomaisten) tarpeiden näkökulmasta. Itse lain pykälässä (16§) mainitaan, että Soteriin rekisteröidään palveluntuottaja ja sen palveluyksiköt. Palveluyksiköiden alaisesta organisaatiohierarkiasta, jota olisivat esim. palvelupisteet/toimipisteet tai sairaaloissa varmaankin osastot tms., ei mainita mitään. Mutta toisaalta samassa pykälässä mainitaan myös, että tilat (tai tiedot toimitiloista) rekisteröidään, joka tarkoittanee



käytännössä fyysisiä palvelu- ja/tai toimipisteitä? Tässä jää siis epäselväksi, mitä palveluyksikön alaisesta hierarkiasta Soteriin rekisteröidään.

Säännöskohtaisissa perusteluissa sivulla 51 palveluyksikköä koskevassa määrittelyssä on kuvattu, että palveluyksiköllä voi olla useita fyysisiä toimipaikkoja. Selvyyden vuoksi olisi hyvä kirjoittaa auki, että myös nämä toimipaikat (= toimipisteet / palvelupisteet) tulee rekisteröidä Soteriin. Toisaalta seuraavan sivun 52 kerrotaan, että ” Tarkoitus on, että tähän lakiin ehdotettava uusi palveluyksikön määritelmä sisältäisi myös nykyisen, sekä yksityisiä, että julkisia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja koskevassa lainsäädännössä ja soveltamisessa käytetyn, fyysiseen sijaintiin viittaavan toimintayksikön käsitteen.”

Tästä saa sen käsityksen, että fyysinen toimintayksikkö / toimipaikka olisi kuitenkin mukana rekisteröitävissä tiedoissa. Samassa 52 sivun kappaleessa sanotaan myös, että ” Lain 16 §:ssä säädettäisiin annettavien tietojen osalta, että palveluntuottajan tulisi ilmoittaa sekä palveluyksiköt että mahdollisesti ne tilat, joista käsin palveluja annetaan.” Tästäkin saa sen käsityksen, että fyysiset toimipisteet ovat siis mukana.

Taloudellisten vaikutusten arvioinnissa luvussa 4.2.1.2 kuitenkin annetaan ymmärtää, ettei palvelupisteitä/toimipisteitä tulisi Soteriin: ”Lisäksi SOTE-organisaatiorekisteriin on kirjattu huomattava määrä organisaatioyksiköitä, joiden arvioidaan olevan niin kutsuttuja palvelupisteitä esitetyn lain tarkoittamien palveluyksiköiden sijaan”.

-> Jos näin rajataan, ei Soterista voi tulla muualla perusteluissa mainittua Master-rekisteriä, vaan ko. palvelupiste- ja vastaavat tiedot jouduttaisiin sitten keräämään ja rekisteröimään jonnekin muualle (mihin?), koska ilman niitä ei voida tarjota esim. paikkatietoja DVV:lle suomi.fi -palveluun. Myös Kanta-palvelut ja THL:n rekisterit (koodistopalvelun organisaatiorekisteri ja TOPI-rekisteri) tarvitsevat nämä tiedot. Eli palveluntuottajien organisaatioista tarvitaan Soteriin tarkemman tiedot kuin vain palveluyksikkö-taso, se ei ole riittävän tarkka taso.

2.Vaikutusten arvioinneista puuttuu kokonaan arviot Kelan ja THL:n osalta. Mitä muutoksia ja sitä kautta kustannuksia ja vastaavasti myöhemmin kustannussäästöjä syntyy Kelan ja THL:n osalta Soterin myötä, kun he saisivat tiedot Soterista, eikä niiden tarvitse niitä itse kerätä ja ylläpitää. Kustannussäästöjen osalta on huomioitava, että näitä alkaa täysimääräisesti muodostumaan vasta siirtymäajan päätyttyä (2028 ->)

3.Lukuun 2.4. Nykytilan arviointi lisäisimme kappaleen liittyen Sote-organisaatitietojen kokonaisuuden puutteesta – tiedot sijaitsevat hajallaan eri rekisterissä, kattavaa tietoa ei ole kukaan eivätkä tiedot ole yhteismitallisia. Sopisi esim. sivuille 27-28 jossa on kirjoitettu Valve-rista ja THL:n sote-organisaatiorekisteristä.

4.Sivulla 59 rekisteriä koskevissa säännöskohtaisissa perusteluteksteissä on kaksi ongelmallista virkettä, jotka voivat olla Soterin master-rekisteriluonnetta ajatellen liian rajaavia, kuten:” Rekisteriin merkittäisiin toiminnan rekisteröinnin ja valvonnan kannalta tarpeelliset tiedot” ja ” Myös muut kuin säännöksessä mainitut toiminnan valvonnassa tarvittavat tiedot voitaisiin tallettaa”.

Lisäksi 12§:ssä ja siihen liittyvissä perusteluissa, on ilmaistu aika rajaavasti se, mitä tietoja rekisteriin tallennetaan rekisterin master-luonnetta ajatellen. Siellä mainitaan kyllä ”muilta viranomaisilta tai palveluntuottajalta saadut palvelutuotannon rekisteröinnin ja valvonnan kannalta tarpeelliset tiedot”, mutta tätä kohtaa pitäisi täsmentää niin, että rekisteriin tallennetaan myös muiden viranomaisten tarvitsemat tiedot, jotka perustuvat niiden lakisääteisiin



tietotarpeisiin – eli voida rajautua vain rekisteröinnin ja valvonnan kannalta tarpeellisiin tietoihin. Muuten Soteri ei voi toimia tavoitteen mukaisena master-rekisterinä.

5.34§ (viranomaisten välinen yhteistyö) mainitaan, että tarkastus kertomukset voidaan välittää teknisten rajapintojen avulla. Selvytyksen vuoksi olisi hyvä kirjoittaa tähän, että vastaavasti tiedot puutteista, epäkohdista jne. voidaan välittää Hv-alueiden ja valvontaviranomaisten välillä teknisten rajapintojen avulla.

6. Tietojen luovuttaminen viranomaisille (47§): Kelan osalta ei mainita Kanta-palvelua, vaikka se on yksi keskeinen, mihin tarvitsevat tietoja sote-organisaatioista.

7. Lisäksi tuomme esiin, että valvontaviranomaisten resurssit eivät nykyisessä seitsemän itsenäisen viraston (Valvira ja kuusi itsenäistä aluehallintovirastoa) mallissa ole käytettävissä läheskään optimaalisella tavalla. Myös syntyvän tiedon hyödyntäminen vaatii ylimääräisiä ponnistuksia. Valviran näkemyksen mukaan on välttämätöntä, että sosiaali- ja terveyspalvelujen viranomaisvalvonta keskitetään yhteen valtakunnalliseen sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomaiseen. Tällöin voidaan parhaiten turvata valvontaan käytettyjen resurssien järkevä käyttö sekä yhteinen tietopohja. Lisäksi luodaan edellytykset tehdä vaikuttavaa sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta varmistavaa valvontaa.

8. Lopuksi tuomme vielä esille kootusti eräitä huomioita tietosuojanäkökulmasta:

14 § Julkinen tietopalvelu

suhde 47 §:ään Kelan ja THL:n tiedontarpeiden osalta osin epäselvä; kattaako 47 § kaikki niiden tiedontarpeet?

tarvitseeko 14 §:n perusteluissa korostaa Kelan ja THL:n tiedontarvetta lainkaan, sillä joka tapauksessa julkisesta tietopalvelusta tietoja saa kuka tahansa, myös Kela ja THL. Asiakkaan, potilaan ja julkisen palvelunjärjestelmän tiedonsaantitarvetta voisi perusteluissa vielä korostaa. Tietopalvelu mahdollistaisi potilaalle valinnanvapauden palveluntuottajien välillä esimerkiksi valvontaviranomaisten seuraamuksia koskevien tietojen perusteella. Vrt. Ruokaviraston ylläpitämä <https://www.oivahymy.fi/> sivusto.

6 § 2 mom.: 6) vastuuhenkilön nimi, henkilötunnus, yhteystiedot, koulutus ja työkokemus ja tehtävä toiminnassa tai palveluyksikössä;

18 § Viranomaisen viran puolesta pyytämät tiedot rikosrekisterilain 6 § 2 mom. tarkoitettu rikosrekisteriotte on tarkoitettu vain lasten kanssa työskenteleville heidän rikostaustansa selvittämiseen

- otteen käyttö myös iäkkäiden ja vammaisten turvallisuuden varmistamiseksi jättää esim. omaisuusrikokset otteen ulkopuolelle törkeää ryöstöä lukuun ottamatta. Petos ja varkaus ovat todennäköisesti yleisempiä rikoksia iäkkäiden ja vammaisten kanssa työskentelevillä kuin seksuaalirikokset ja henkirikokset, joita toki niitäkin voi olla.

- jos lasten kanssa työskentelevien rikosrekisteriotteen käyttö kaikesta huolimatta halutaan säilyttää myös iäkkäiden ja vammaisten kanssa työskentelevillä, sitä koskeva sääntely soveltuksi paremmin 16 § kohdalle. Tällöin itsenäisenä palveluntuottajana toimiva elinkeinonharjoittaja esittäisi otteen rekisteröitymistä hakiessaan ilman, että valvontaviranomaisen joutuisi sitä



erikseen pyytämään. Säännöksen sijoittaminen tähän pykälään (pykälänotsikossa mainittu viran puolesta pyytämät tiedot) viittaisi siihen, että valvontaviranomainen saisi tiedot ilman henkilön omaa myötävaikutusta suoraan Oikeusrekisterikeskuksesta.

45 § Tiedonsaantioikeus

- pykälä jättää epäselväksi, mihin kaikkiin Oikeusrekisterikeskuksen (ORK) tietoihin tiedonsaantioikeus ulottuisi. ORK mainittu pykälä tekstissä mutta ei perusteluissa. Perusteluita tulisi täsmentää tältä osin.

- 2 mom. mainittu erikseen ORK:n ylläpitämä liiketoimintakielto rekisteri

- onko tarkoitus, että valvontaviranomainen voisi saada tietoja myös rikosrekisteristä ja sakokrekisteristä? Jos on, olisi ehkä syytä täsmentää pykälätekstissä ja perustella miksi näin halutaan, jotta ei jää tilaa erilaisille tulkinnoille.

47 § Tietojen luovuttaminen viranomaisille

Ei ole tarvetta sille, että aluehallintoviranomaisetkin päättäisivät tallentamisensa tietojen luovuttamisesta (nyt lakitekstissä valvontaviranomainen voi päättää). Tämä on mahdollista, koska Valvira ja avit ovat Soteri-rekisterissä yhteisrekisterinpitäjiä (11 §), joilla voi olla erilaiset vastuut.

<p>Ratkaistu: 24.03.2022 Ratkaisija: Henriksson Markus Virka-asema: Ylijohtaja Esittelijät: Luomajärvi Jussi, Hallintojohtaja</p> <p>Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asiankäsittelyjärjestelmässä. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.</p>
