



Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

VN/ / /

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ
PL 33
00023 VALTIONEUVOSTO
SUOMI





Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Lausunto

1 (32)

Dnro V/46099/2025

30.12.2025

Sosiaali- ja terveysministeriö

Viite: kutsu sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain arviointia koskevaan keskustelutilaisuuteen 17.12.2025

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) oli kutsunut Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) keskustelemaan 17.12.2025 sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (valvontalaki) arvioinnista. Valvira toimittaa STM:lle tiedoksi ja keskustelutilaisuuden tukena olleet oheiset huomionsa valvontalain soveltamisesta ja muutostarpeista. Kommenteissa on huomioitu STM:n 25.9.2025 järjestämää valvontalain arviointia koskevaa kuulemistilaisuutta varten esittämät apukysymykset (V/37338/2025, VN/27681/2025).

1 Yleiset huomiot

1.1 Lakimuutoksen laajuus, vaikutukset ja aikataulu

Valvontalain voimaantulossa on tapahtunut hyvin laaja sosiaali- ja terveystalveluiden luvanvaraisuutta ja valvontaa koskeva kokonaisuudistus, joka on tuonut mukanaan uusia käsitteitä ja toimintamalleja kaikille toimijoille. Muutos on jouduttu valmistelemaan ja toimeenpanemaan lyhyessä ajassa, mikä on näkynyt esimerkiksi ohjeistusten keskeneräisyytenä ja sähköisten asiointikanavien julkaisemisessa ennen kuin niiden sujuva toiminta on pystytty varmistamaan.

Uuden lain mukaisen toiminnan vakiintuminen ja toimijoiden tottuminen uuteen menettelyyn ja vaatimukseen on vienyt paljon aikaa ja vaatinut runsaasti ohjeistusta. Lain voimaantulon yhteydessä kaikkien toimijoiden työmäärä on lisääntynyt ja toimeenpano on vaatinut merkittävästi valvontaviranomaisen resurssien käyttöä. Kun uudet rekisteröinnin prosessit ja edellytykset aikaan vakiintuvat, on kuitenkin odotettavissa, että hakemusten käsittely sujuvoituu, käsittelyajat lyhenevät ja valvontaviranomaisen työmäärä vähenee.

Samanaikainen sosiaalihuollon lainsäädännön uudistaminen asettaa haasteita valvontalain toimeenpanolle rekisteröinnin ja ohjauksen näkökulmasta, sillä toistuvat muutokset substanssilaissa vaativat valvontaviranomaisten ohjausta ja neuvontaa sekä rekisteröintikäytäntöjen muokkausta. Tämä myös lisää palveluntuottajien hallinnollista taakkaa, sillä uudistettu sääntely usein edellyttää uudistettuja rekisteröintiohjeita. Uuden sääntelyn voimaantulossa on aina huomioitava siirtymäaikaajan riittävyys tältäkin osalta.

Julkisten palveluntuottajien rekisteröinti nykyisen siirtymäajan jälkeen vuodesta 2028 alkaen on merkittävä riski, johon tulee varautua.



Hyvinvointialueiden rakenteet vaihtelevat merkittävästi. Ennen julkisten palveluntuottajien rekisteröinnin laajamittaista toimeenpanoa olisi tarpeen selvittää alueiden nykyiset rakenteet ja rekisteröintivalmius sekä varata riittävästi resursseja ennakkolliseen ohjaukseen. Valvira suosittelee myös sen arvioimista, voidaanko julkisten palveluntuottajien tulevaa rekisteröintiä porrastaa tai vaiheistaa edelleen siirtymäajan jälkeen.

Valvontalaki on ollut voimassa vajaan kahden vuoden ajan. Lain voimaantulosta on kuitenkin vielä liian vähän aikaa, jotta sen kokonaisvaikutuksia palveluiden laatuun ja asiakas- ja potilasturvallisuuteen voitaisiin arvioida luotettavasti. Lain korostama omavalvonnan riskienhallinta toteutuessaan ennaltaehkäisee ongelmien syntymistä, mutta sitä on vaikea havainnoida ja mitata. Lain todellinen vaikuttavuus palveluiden laatuun ja turvallisuuteen tullaan näkemään vasta pitemmällä aikavälillä.

Valviran näkemyksen mukaan rekisteröintimenettelyä, omavalvontaa ja viranomaisvalvontaa koskevia säännöksiä on tärkeää kehittää siten, että niissä säilytetään nykyiset laadukkaan ja turvallisen toiminnan keskeiset vaatimukset sekä valvonnan rakenteet ja vastuut.

1.2 Valvontalain tuomia parannuksia

Valvontalaki on tuonut merkittävän parannuksen aiempaan lainsäädäntöön nähdessä kokoamalla yhteen sosiaali- ja terveyspalveluiden perusedellytykset ja valvontaan liittyvät säännökset. Sosiaali- ja terveyspalveluiden valvontaa tehdään kokonaisuutena aikaisempaa enemmän ja monikerroksisesti, kun se muodostuu ennakkollisesta valvonnasta (rekisteröinti), palvelunjärjestäjien ja -tuottajien omavalvonnasta sekä jälkikäteisestä viranomaisvalvonnasta. Uudet kevyemmät viranomaisohjaukset keinot ja toimijoiden ennakoivaan toimintaan ohjaava viestintä ovat osoittautuneet monessa suhteessa raskasta ennakkollista tai jälkikäteistä valvontaa tehokkaammiksi, mutta yksistään ohjaus tai omavalvonta ei ole riittävää, vaan viranomaisvalvonnalle on edelleen vahva tarve.

Valvontalain mukainen sosiaali- ja terveyspalveluiden järjestämisen ja tuottamisen valvonta on monipuolista ja perustuu riskiperusteiseen tason ja kohteiden valintaan. Valvonta ei lähtökohtaisesti ole päällekkäistä eri toimijoiden välillä, vaan jokaiselle taholle on lainsäädännössä asetettu selkeä rooli toisiinsa nähden. Omavalvonnan vastuuta, toimeenpanoa ja valvontatoimivaltaa sekä dokumentaatiota koskevissa säännöksissä on tunnistettu kehittämistarpeita, joista tarkemmin tämän lausunnon kolmannessa osiossa.

Uusi kaksivaiheinen rekisteröintiin on aikaan saanut sen, että laki antaa uusia työkaluja puuttua toimijoihin, joilla ei ole ollut taloudellisia edellytyksiä tai toiminnan vaatimaa muuta luotettavuutta, taikka nämä edellytykset on saatu korjattua rekisteröintimenettelyn aikana viranomaisen puuttuessa asiaan. Laki antaa myös aiempaa parempia työkaluja puuttua ja mukauttaa valvontaa muuttuviin toimintamuotoihin ja palveluihin riskiperusteisesti.



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Lausunto

3 (32)

30.12.2025

Dnro VI/46099/2025

Palveluntuottajan ja siihen kytkeytyvien eri henkilöiden aikaisemman rikostaustan selvittämismahdollisuus on antanut valvontaviranomaisille uusia työkaluja puuttua ja rajoittaa sellaisen yrityksen tai henkilöiden pääsyä sosiaali- ja terveydenhuoltoon, joilla on vakavaa rikostaustaa ja eivät siihen liittyvän toimintansa puolesta ole kelpoisia toimimaan palveluista ja niiden turvallisuudesta vastaavana palveluntuottajana. Viranomaisvalvonnan toimivalta- ja seuraamussäännökset ovat lain tavoitteisiin nähden riittävän kattavat ja toimivat.

Mainituista parannuksista huolimatta sääntelyssä on todettu keventämis- ja kehittämistarvetta, joista tarkemmin jäljempänä. Valvira pitää tärkeänä, että valvontalain kehitystyössä huomioidaan myös muut sosiaali- ja terveydenhuollon sektorin viimeaikaiset ja tulevat muutokset sekä toimialan viimeaikaiset trendit, kuten ostopalveluiden ja palveluverkoston digitalisaation lisääntyminen.

1.3 Valvontalain tavoitteiden toteutuminen ja rekisteröintimenettelyn vaikutuksia asiakas- ja potilasturvallisuuteen

Valvira katsoo, että rekisteröintiä koskevan sääntelyn alkuperäiset tavoitteet ovat kannatettavia. On tärkeää, että jatkossa Suomessa saataisiin yhteen rekisteriin kaikki julkiset ja yksityiset sosiaali- ja terveydenhuollon sektorin toimijat. Rekisteristä olisi mahdollista saada esimerkiksi poikkeusolojen aikana kansallisesti nopeasti ja luotettavasti tiedot sairaaloiden, eri erikoisalojen sekä terveyskeskusten osastojen määristä ja sijainneista

Valviran näkemyksen mukaan palveluntuottajan ohjaaminen omavalvontaan jo toiminnan rekisteröintivaiheessa toimii asiakas- ja potilasturvallisuutta edistävasti. Vahvasti luottamukseen perustuvaan rekisteröintimenettelyyn siirtyminen on toisaalta siirtänyt aikaisempaa enemmän painetta ensisijaisesti järjestämisvastuullisen toteuttamalle valvonnalle. Laki on selkiyttänyt myös palvelunjärjestäjien ja -tuottajien omavalvontavelvoitteita kokoamalla aiemmin hajallaan ollut yksityisiä ja julkisia toimijoita koskeva sääntely yhteen lakiin. Hyvinvointialueiden omavalvonnan kehitys ja sen vaikutukset palveluiden laatuun ja turvallisuuteen oletetaan olevan myönteisiä.

Palveluiden laadun sekä asiakas- ja potilasturvallisuuden voidaan katsoa uudistuksessa lisääntyneen, mutta ne ovat vaikeasti mitattavissa ja osoitettavissa olevia asioita. Lain vaikutusta palvelujen laatuun ja asiakas- ja potilasturvallisuuteen on vielä liian aikaista arvioida. Rekisteröintimenettelyn keventäminen lisää tutkimusten mukaan reaktiivisen valvonnan tarvetta, mutta tämä ei ole toistaiseksi realisoitunut Valviran kokemuksen mukaan kahden vuoden aikana.

1.4 Valvontalain tavoitteiden toteutumisen haasteita

Lain tavoitteiden toteutumisen suurimpana haasteena on havaittu se, että uuden rekisteröintimenettelyn mukainen ennakkovalvonta ei ole toteutunut lain odotusten mukaisesti. Rekisteröinnin haasteita ovat aiheuttaneet erityisesti uusi kaksivaiheinen ja yhtenäinen rekisteröintiprosessi palveluntuottajan koosta ja toiminnasta riippumatta sekä uudet lainsäädännön käsitteet ja



30.12.2025

Dnro V/46099/2025

niiden suhteutuminen erityislainsäädännössä käytettyihin käsitteisiin. Toinen yksittäinen merkittävä valvontalain haaste sen tavoitteiden toteutumisen näkökulmasta on lain soveltamisalaa ja yleisiä edellytyksiä koskevien vaatimusten yhteensovittamiseen sosiaalihuollon erityissäntelyn kanssa.

Rekisteröintimenettelystä on muodostunut käytännössä erittäin raskas ja pitkä prosessi, jossa viranomaisen resursseja on kulunut paljon teknisempien tietojen tarkastamiseen ja täydentämiseen. Käytäntö on johtanut siihen, että erityisesti palveluysikön ja varsinaisen palvelutoiminnan edellytysten arviointi on jäänyt pintapuoliseksi. Tavoite on ollut, että rekisteröintimenettely on keveää ja nopeaa, mutta rekisteriin kerättävien yksityiskohtien runsas määrä, tulkin-
nanvaraisuus ja niiden selvittäminen on käytännössä osoittautunut monimutkaiseksi ja hitaaksi prosessiksi. Koska kerättävä tieto ei ole monelta osin rakenteellisessa muodossa, tietojen puutteellisuus ja tulkinta ovat aiheuttaneet lisäselvittämistä. Lisäksi toiminnan muutoksista tehtävät hakemukset ovat osoittautuneet raskaiksi.

Vaikka ennakkovalvonnan näkökulma on kannatettava, on siitä muodostunut edellä kuvatuin tavoin liian suuri hallinnollinen taakka hakijoille ja valvontaviranomaisille. Muutos aikaisempaan sääntelyyn nähden on tapahtunut liian nopeasti, eikä kaikilla osapuolilla ole ollut aikaa sopeutua ja mukautua muutuneisiin toimintatapoihin. Lainsäädännön jatkokehityksessä tulisi arvioida tarkkaan, miten lainsäädäntö mahdollistaa uudentyyppiset palvelut ja niiden tuottamismuodot ilman, että rekisteröintimenettely jää eri toimijoille liian hankalaksi ja vaikeasti määriteltävien ja sovellettavien käsitteiden varaan.

Valvontahavaintojen perusteella omavalvontaa on saatettu toteuttaa alkuvaiheessa liian ylätasolla. Palvelunjärjestäjien omavalvonnan toteuttamisessa on ollut havaittavissa alueellista vaihtelua ja tasoeroja. Erityisesti alkuvaiheen kokemus oli, että hyvinvointialueiden ostopalveluiden omavalvontaa on toteutettu laajemmin ja systemaattisemmin kuin oman palvelutuotannon valvontaa (erityisesti terveydenhuollon palveluissa), mutta tilanne on hiljalleen tasaantunut tämän osalta.

Omavalvonnan vahvistaminen jäljempänä todettavat kehittämistarpeet huomioiden edellyttäisi mahdollisimman konkreettista ja organisaation matalalle tasolle sijoittuvaa omavalvontaa. Käytännössä valvontalain mahdollistama palveluysikkö- ja palvelupistejaottelu on johtanut osalla palveluntuottajista väljään sääntelyn noudattamiseen, jossa suuria toimintayksiköitä on siirretty yhden palveluysikön alle, jolloin omavalvonnan konkreettinen toteuttaminen vaikeutuu tai jää kokonaan tekemättä. Omavalvonnan tukeminen ja juurruttaminen osaksi organisaatioiden päivittäistä toimintaa on pitkä prosessi, jota on syytä jatkaa määrätietoisesti lainsäädännön kehittämistarpeista huolimatta.



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Lausunto

5 (32)

30.12.2025

Dnro V/46099/2025

2 Rekisteröinti

Palveluntuottajan rekisteröintiä kokevat huomiot

2.1 Palveluntuottajan rekisteröinnin edellytysten täsmentäminen (6 § ja 7 §)

Palveluntuottajalta rekisteröinnissä vaadittavat tiedot ovat osoittautuneet pääosin tarpeellisiksi valvonnan näkökulmasta, kun on pitänyt arvioida palveluntuottajan yleisiä edellytyksiä toimia luotettavana ja vastuullisena, lakisääteiset velvoitteensa hoitavana palveluntuottajana. Palveluntuottajan luotettavuuden selvittäminen ei kuitenkaan edistä kevennettyä menettelyä, vaan se on ollut tiukennus vaatimuksiin aikaisempaan lupamenettelyyn nähden ja sillä on vaikutusta hakemusten käsittelyaikoihin. Valvonnallinen tavoite luotettavuuden selvityksessä on kuitenkin perusteltu.

Valviran näkemyksen mukaan palveluntuottajan yleisiä edellytyksiä ja luotettavuuden arviointia koskeviin säännöksiin tulisi tehdä tarkennuksia ja tarkentaa myös niiden perusteluja. Palveluntuottajan rekisteröinnissä selvitetään suhteellisen laajasti palveluntuottajan edellytyksiä ja luotettavuutta. Esimerkiksi omistusketjun kautta selvitettävä henkilö- tai yritysjoukko voi kasvaa suureksi. Omistusketjun selvityksellä voidaan toisaalta estää säännöksen kiertämistä, mutta hyvin kaukaisten omistajien merkitys ja heidän aikaisemman toimintansa painoarvo asiakas- ja potilasturvallisuudelle jää epäselväksi. Huolellisen luotettavuus selvityksen tekemisellä on vaikutusta asian käsittely-aikaan, mikäli on useita omistajia tai omistusketjuja. Toisaalta lain esitöissä edellytetään nopeaa rekisteröintiä, josta syntyy ristiriita. Lain esitöihin kirjattu kevennetty rekisteröintimenettely pitäisi huomioida lain asettamissa vaatimuksissa. Lisäksi lain 7 §:n muotoilut ja viittaukset eri momenttien ja pykälien välillä jättävät selvityksen kohteena olevan henkilöpiirin ja osin myös huomioitavat laiminlyönnit epäselväksi.

Palveluntuottajan ja henkilöiden taloudellisen luotettavuuden osalta arvioinnin kohteena vaikuttaa olevan työnantajavelvoitteisiin kohdistuvat muun muassa maksulaiminlyönnit. Palveluntuottajaksi rekisteröityvät yritykset ovat usein uusia yrityksiä, jolloin taloudellista historiaa ei juurikaan ole. Luotettavuus koskee kuitenkin myös henkilöitä. Tämä valinta luotettavuusarvioinnissa huomioidavien asioiden välillä tulisi avata tarkemmin ainakin pykälän perusteluihin.

Palveluntuottajan yleisten edellytysten ja luotettavuuden selvittäminen on osoittautunut joissain tapauksissa raskaaksi menettelyksi, kun arvioinnin piirissä olevien henkilöiden ja yritysten määrä on suuri. Selvitettäviä asioita ja niiden vaikutusta asiakas- ja potilasturvallisuuteen erityyppisissä ja laajuisissa palvelutuotannoissa tulisi arvioida lainmuutoksen yhteydessä. Samalla on hyvä huomioida, että kaikissa tapauksissa valvontaviranomaisen saama tieto ja tiedonhankintamahdollisuudet eivät kohtaa. Esimerkiksi valvontaviranomainen on riippuvainen velvoitteidenhoitoselvityksistä, mutta näitä ei ole saatavilla ulkomaisista yrityksistä tai henkilöistä. Yritysten kohdalla tämä tulee kyseeseen etenkin omistusketjujen selvityksissä. Yksityiset elinkeinonharjoittajat tai ulkomaiset yritykset voivat hankkia Y-tunnuksen joko



kaupparekisteröinnillä tai Verohallinnon y-tunnuksella. Näissä tapauksissa tietopuutteet voivat olla merkittäviä, jolloin ensisijainen informaatio on palveluntuottajan tai henkilön oma vakuutus.

2.2 Palveluntuottajan määräämisvallan arvioimisen haasteet (6 § ja 7 § 3–4 mom.)

On epäselvää, mitä tarkoitetaan valvontalain 7 §:ssä mainitulla määräämisvallalla. Valvontalain 19 §:ssä käytetään määräysvalta käsitettä, jonka yksityiskohtaisissa perusteluissa viitataan kirjanpitolain 1 luvun 5 §:ssä säädettyyn määräysvallan käsitteeseen. Valvontalain 7 §:ssä mainittua määräämisvallan käsitettä ei ole määritetty. Valvontalain 7 § 4 momentin määräämisvalta on sidottu 25 prosenttiin osakeyhtiön osakkeista tai osakkeiden tuottamasta äänivallasta tai vastaava omistus- tai määräämisvalta. Samaa prosenttiosuutta ei ole esimerkiksi 7 §:n 1 momentin 2 kohdassa, joten pienikin määräämisvalta soveltunee kyseiseen kohtaan. Laissa tulisi määritellä käytetyt käsitteet äänivalta, määräämisvalta ja määräysvalta ja näiden käsitteiden suhde toisiinsa. Jos valvontalain 7 §:ssä viitataan esimerkiksi kaupparekisterilakiin tai rahanpesulakiin tosiasiallisten edunsaajien osalta, tulisi se laissa todeta.

Valvontalain perusteella palveluntuottajan omistajien ja kytkentäyritysten selvittämistä tulisi myös selkiyttää lain tasolla. Lisäksi velvoitteidenhoitoselvityksen tietosisällöt kaipaavat päivittämistä ja selkiyttämistä.

2.3 Palveluntuottajan ja organisaatiohenkilöiden rikostaustan selvittäminen (6 § ja 7 §)

Palveluntuottajan ja siihen kytkeytyvien merkittävässä päättävässä asemassa olevien henkilöiden rikostaustan selvittäminen luotettavuusselvityksessä (6 ja 7 §:t) on erittäin tärkeä ja ajankohtainen työkalu valvontaviranomaiselle puuttua sosiaali- ja terveydenhuollon sektorilla mahdollisesti tulevaisuudessa ilmenevään ja laajenevaan rikollisuuteen (vertailuna Ruotsin tilanne yksityisellä sektorilla).

Palveluntuottajan ja siihen kytkeytyvien organisaatiohenkilöiden rikostaustan selvittäminen on nykyisin tulkittu sisältyvän 7 §:n 1 momentin mukaiseen yleiseen palveluntuottajan luotettavuusselvitykseen ja -arviointiin, mutta asiasta ei säädetä nimenomaisesti kyseisen momentin arviointia vahvasti ohjaavissa 1–3 alakohdissa, vaan asia käy ilmi pykälän yksityiskohtaisista perusteluista. Lain 18 § 3 momentti ja 45 § mahdollistavat laajan rikosrekisteriotteen tilaaminen tilanteissa, joissa se arvioidaan välttämättömäksi.

Valviran näkemyksen mukaan rikostaustan laaja arvioiminen osana palveluntuottajan 6 §:n 1 momentin 1 kohdan ja 7 §:n 1 momentin mukaista luotettavuusarviointia tulisi nostaa pykälätasolle. Asiasta tulisi säätää valvontalaissa täsmällisesti ja tarkkarajaisesti, ja lisäksi laissa tulisi määritellä ne rikosnimikkeet ja/tai rangaistusasteikko, joilla lainsäätäjä katsoo olevan vaikutusta palveluntuottajan luotettavuuteen (vertailuna esimerkiksi lääkelaki 50 § 1 momentin 6 kohta, jonka mukaan Fimean on peruutettava apteekkilupa, jos apteekkari tuomitaan rikoksesta vankeuteen vähintään kahdeksi vuodeksi).



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Lausunto

7 (32)

30.12.2025

Dnro VI/46099/2025

Lisäksi arviointiin mahdollisesti sisältyvä harkintavalta (tai sen puute) tulisi käydä ilmi selkeästi laista. Kyse on samalla hallinnon asiakkaiden oikeusturvasta.

Suomalainen rikosrekisteriote ei useinkaan sisällä kattavasti ulkomaisten yritysten ja henkilöiden toisessa maassa tehtyjä rikoksia. Valvontalaissa tulisi myös selkeästi säätää, koskevatko luotettavuuden edellytykset myös ulkomaalaisia tahoja ja jos koskevat, miten laajasti valvontaviranomaisen tulee selvittää asiaa käytössä olevat tiedonhankintakeinot huomioiden.

2.4 Taloudellisten edellytysten laajentaminen (7 §:n 1 mom. 3 kohta)

Valvontalain 7 §:n 1 momentin 3 kohdassa säädetään palveluntuottajan luotettavuusarvioinnissa huomioitavista verovelosta ja muista julkisoikeudellisista saatavista (taloudelliset edellytykset). Valvirassa on tulkittu, että 7 §:n 1 momentissa viitataan asioihin, jotka erityisesti tulee huomioida palveluntuottajan luotettavuusarviossa, mutta pykälän muotoilu jättää harkinnanvaraa myös muiden samankaltaisten seikkojen huomioimiseen, kuten yksityisoikeudelliset saatavat.

Luotettavuusarvion perustana on pykälässä nimenomaisesti mainitut julkisten maksujen maksulaiminlyönnit, mutta myös merkittävät yksityisoikeudelliset saatavat voivat hyvinkin vaikuttaa palveluntuottajan luotettavuuden kokonaisarviointiin. Esimerkiksi ulosotossa olevat merkittävät yksityisoikeudelliset saatavat, kuten palveluntuottajan merkittävät ja toistuvat vuokratilastit ja mahdollisuus hädälle vuokratuista toimitiloista, voivat vaarantaa palveluntuottajan kyvyn ja luotettavuuden huolehtia palvelu- ja liiketoiminnasta jatkossa.

Valviran näkemyksen mukaan yksityisoikeudellisten maksujen ja 7 §:n 1 momentin 3 kohdassa mainittujen laiminlyöntien suhdetta tulisi tarkentaa laissa.

2.5 Y-tunnusvaatimuksen selkiyttäminen (6 §)

Lain 6 §:ssä edellytetään yksityiseltä henkilöltä, että tällä on yritys- tai yhteisötunnus (Y-tunnus) toimiessaan yksityisenä elinkeinonharjoittajalta. Lain 16 §:n 1 momentin mukaan palveluntuottajan hakemuksessa on annettava palveluntuottajan nimi tai yritys- ja yhteisötunnus, mutta säännöksen yksityiskohtaiset perustelut listaavat nämä pilkulla erotettuna. Muutoin laissa ei säädetä Y-tunnusvaatimuksesta, joka kuitenkin esitöiden mukaan on pakollinen kaikille palveluntuottajille niiden yritys- ja yhteisömuodosta riippumatta.

Organisaation Y-tunnusvaatimus on seurausta yritys- ja verotusoikeudesta, jossa Y-tunnus on edellytys liiketoiminnalle. Valviran näkemyksen mukaan valvontalaissa tulisi selkeästi viitata kyseisiin pykäliin ja myös ottaa kantaa siihen, tarkoitetaanko palveluntuottajan Y-tunnusvaatimuksella Patentti- ja rekisterihallituksen myöntämää ja kaupparekisteriin merkittävää Y-tunnusta, vai onko pelkästään Verohallinnon myöntämä Y-tunnus riittävä.



2.6 Potilasvakuutuksen vaatimuksen selkiyttäminen (6 §)

Palveluntuottajan rekisteröinnin edellytykseksi on lain 6 §:n 1 momentin 4 kohdassa säädetty potilasvakuutuslain mukainen vakuutus, vaikka palveluntuottajaksi voi hakeutua ja rekisteröidä ilman terveyspalveluja ja palveluysiköjä. Palveluntuottaja voi myös hakea rekisteröintiä ennakollisesti ja aloittaa varsinaisen palvelutoiminnan vasta tulevaisuudessa. Lakiin tarvitaan selkeytystä, milloin potilasvakuutuksen on oltava voimassa ottaen huomioon potilasvakuutuslain vaatimukset vakuutuksen voimassaolosta.

2.7 Ulkomaalaisten henkilöiden ja yritysten luotettavuuden selvittäminen

Valvontalaissa tulisi tarkentaa ulkomaisten yritysten ja henkilöiden asemaa yleisten edellytysten ja luotettavuusselvityksen kohteena tai selvittää tiedonsaantimahdollisuuksia muilta valtion viranomaisilta edellä todettua rikostautaa laajemmilta osin. Valvontalain 6 ja 7 §:t koskevat myös ulkomaisia toimijoita. Ulkomaisista toimijoista ei kuitenkaan ole saatavilla Suomen lainsäädännön mukaisia selvityksiä, joten lainsäädännössä tulisi ottaa kantaa, miten muiden maiden lainsäädäntö vertautuu valvontalaissa säädettyyn ja siinä asetettuihin edellytyksiin.

Valvontaviranomainen ei saa ulkomaalaisista luonnollisista henkilöistä ja oikeushenkilöistä velvoitteidenhoitoselvitystä, joka on edellytys luotettavien tietojen saamiseksi ja luotettavuuden arvioimiseksi. Luotettavuusselvitys jää käytännössä nykyisin palveluntuottajan tai henkilön vakuutuksen varaan. Näiden toimijoiden asemaa tulisi laissa tarkentaa sekä samalla arvioida ja mahdollisuuksien mukaan parantaa valvontaviranomaisen tiedonsaantioikeuksia ulkomaisten viranomaisten tietoihin. Ongelmana tällaisissa tilanteissa on, että muiden valtioiden lainsäädäntö ja rekisterit eivät ole verrannollisia Suomen lainsäädäntöön ja valvontalaissa edellytettuihin tietoihin ja vaatimuksiin.

Palveluysikön rekisteröintiä koskevat huomiot

2.8 Palveluysikön rekisteröintimenettelyn keventäminen (16 §)

Vanhan yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon lupakäytännön korvannut uusi rekisteröintimenettely on osoittautunut liian raskaaksi ja epätarkoituksenmukaiseksi monelle toimijalle. Erityisiä haasteita ovat aiheuttaneet uusien palveluysiköiden rekisteröinnit ja niiden olennaiset muutokset. Valviran näemyksen mukaan palveluntuottajan rekisteröintimenettely on perusteltua säilyttää samanlaisena edellä todetut kehitystarpeet huomioiden, mutta palveluysikön rekisteröintimenettelyä tulisi keventää merkittävästi kohti ilmoitustyyppistä menettelyä, jossa nykyistä suurempi määrä tietoja vietäisiin rekisteriin suoraan ilmoituksen perusteella. Suoraan rekisteriin ilmoitettavat tiedot ja viranomaisarviointia edellyttävät tiedot tulee selvittää ja arvioida huolella.

Valvontalain esitöissä (HE 299/2022 vp) ja valiokunta-asiakirjoissa on mainintoja kevennetystä menettelystä erityisesti pienten palveluntuottajien kohdalla.



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Lausunto

9 (32)

Dnro V/46099/2025

30.12.2025

Laissa (muun muassa 16 §) on kuitenkin useita velvoittavia kirjauksia siitä, mitä tietoja kaikkien palveluntuottajan tulee ilmoittaa erityisesti palveluyksikön rekisteröintiä varten ja mitä asioita viranomaisen tulee selvittää ennen rekisteröintiä. Rekisteriin kerättävien yksityiskohtien runsas määrä, tulkinnanvaraisuus ja niiden selvittäminen on käytännössä osoittautunut monimutkaiseksi ja hitaaksi. Koska kerättävä tieto ei ole monelta osin rakenteellisessa muodossa, tietojen puutteellisuus ja tulkinta aiheuttaa lisäselvittämistä.

Valviran näkemyksen mukaan lainsäädäntötasolla tulisi arvioida, tuleeko palveluntuottajan ja palveluyksikön rekisteröinnin vaatimukset olla kaikille samantasoiset (esimerkiksi riskiperusteisuus).

2.9 Palveluyksikön käsitteen täsmentäminen ja palvelupisteen tuominen lain tasolle (4 §:n 1 mom. 5 kohta ja 16 §)

Uusi palveluyksikön määritelmä on epäselvä. Valviran näkemyksen mukaan määritelmää tulee tarkentaa, sillä palveluntuottajan itse määritellesä toiminnallisen ja hallinnollisen kokonaisuuden voi palveluyksikkö olla todella iso kokonaisuus ja valvontaviranomaisen keinot rajoittaa sen kokoa rekisteröinnissä ovat rajoitetut.

Varsinkin isommat palveluntuottajat ovat mieltäneet palveluyksikön laajaksi kokonaisuudeksi, jopa koko toimintansa yhdeksi isoksi palveluyksiköksi, mikä on näkynyt laajoina palvelukokonaisuuksien rekisteröintihakemuksina. Valviran näkemyksen mukaan palveluyksikön määritelmä tulisi olla kautta linjan suhteessa sairaalan ja vaativaa sosiaalihuollon palvelua tuottavan yksikön tyypilliseen kokoon.

Lisäksi sairaalan ja etenkin vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavan yksikön määritelmää tulisi selkeyttää. Palveluyksikön hyvin lavea määritelmä ja korostus siitä, että palveluyksikkö ei ole sidottu fyysisiin tiloihin, aiheuttaa tulkintaongelmaa vaativan sosiaalihuollon palveluyksiköiden ja sairaaloiden rajaamisessa. Esimerkiksi vaativaa sosiaalihuollon palveluita tuottavaksi palveluyksiköksi on saatettu hakea ympäri Suomea sijaitsevien toimipaikkojen kokonaisuutta.

Laissa tulisi määritellä myös palveluyksikön ja sosiaali- ja terveydenhuollon substanssisääntelyssä mainitun toimintayksikön (esimerkiksi asumisyksikön) suhde toisiinsa. Toimintayksikkö voi koostua useasta asumisyksiköstä ja palveluyksikkö taas useasta toimintayksiköstä.

Valviran näkemyksen mukaan palveluyksikön käsite tulisi muuttaa laajasta hallinnollisesta kokonaisuudesta konkreettisemmaksi nykyistä palvelupistettä vastaavaksi rekisteriyksiköksi. Palveluyksikön rakenne sisältäen rekisteriin jaoteltavat palvelupisteet on osoittanut monimutkaiseksi ja epäselväksi ja palveluyksikön rekisteröinnin merkitys on kyseenalainen. Tietojen tallentamista palvelupistetasoisesti ovat esittäneet myös palveluntuottajat.

Palvelupiste on tosiasiallinen palveluiden tarjoamispaikka, josta käsin palvelut tuotetaan, jolla useimmiten on fyysinen osoite (toimipaikka) ja jossa tai josta



käsin henkilöstö ja vastuuhenkilöt tosiasiallisesti työskentelevät. Valviran näkemyksen mukaan rekisterissä tulisi hallinnollisen palveluyksikön sijaan olla ainoastaan tosiasiallinen palveluiden antopaikka, joka on hakijoille selkeä ja käytännössä informatiivinen. Palvelupisteen käsite on luotu lain toimeenpanossa Soteri-rekisteritekniseksi käsitteeksi, jota ei määritellä laissa. Palveluyksikkö on hallinnollinen kokonaisuus, jota ei tarvita erikseen rekisterissä.

2.10 Palveluyksikön vastuuhenkilöä koskevan sääntelyn selkiyttäminen (10 §:n 4 mom.)

Palveluyksikön vastuuhenkilöä koskeva sääntely ja sen soveltaminen kokonaisuudessaan aiheuttaa merkittäviä haasteita. Valvontalain vastuuhenkilöä koskevien vaatimusten suhde substanssisääntelyyn, erityisesti sosiaalihuoltolakiin, tulisi selkiyttää. Tulkintaeroja on aiheuttanut erityisesti sosiaalihuoltolain 46 a §:n sosiaalihuollon johtamista koskevan pykälän suhde valvontalain mukaiseen vastuuhenkilöön. Tarkennusta tarvitaan siihen, miten palveluyksikön ja palvelualojen vastuuhenkilön rooli suhteutuu substanssilakien mukaisiin johtajatehtäviin ja miten vastuuhenkilön edellytyksiä arvioidaan (vai arvioidaanko lainkaan) substanssilakien näkökulmasta.

Haastavaksi on koettu myös tilanteet, joissa palveluyksiköllä voi olla valvontalain 10 §:n 4 momentin mukaisesti yksi tai useampi vastuuhenkilö, sillä useamman vastuuhenkilön tilanteessa vastuusuhteet ja kokonaisvastuu palveluyksiköstä voivat jäädä epäselväksi.

Laki edellyttää, että vastuuhenkilöllä on oltava toiminnan edellyttämä, asianmukainen koulutus, kokemus ja ammattitaito. Laissa ei ole vaatimusta ammattihenkilöoikeudesta. Se, mitä voidaan pitää riittävänä koulutuksena henkilölle vastata annettavasta palvelusta, tulisi Valviran näkemyksen mukaan selkeyttää. Lakiin tulisi myös kirjata, että jos henkilöllä on oikeus tuottaa tai antaa palvelua, voi hän myös vastata siitä (esimerkiksi kotisairaanhoido, esteettisessä tarkoituksessa annettavat hoidot, erilaiset laitehoidot kuten ultraääni-hoidot jne.).

2.11 Palveluyksikön henkilöstöä koskevan sääntelyn selkiyttäminen (9 §)

Valvontain 9 §:ssä säädetään palveluyksikön henkilöstövaatimuksesta. Säännöksen 1 momentin sanamuoto, jonka mukaan asiakas- ja potilastyöhön osallistuvaan henkilöstöön voi tarvittaessa sisältyä myös *vuokratyönä tai alihankintana toiselta palveluntuottajalta hankittu sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöstö*, on osoittautunut hyvin tulkinnanvaraiseksi ja epäselväksi. Valviran näkemyksen mukaan edellä korostettuja mainintoja tulisi täsmentää (käsitteiden tulkintahaasteista myös lisää kohdassa 2.12.).

Palveluyksikön henkilöstön osalta (erityisesti 9 §:n 1 momentin sanamuodossa oleva "myös" sana) on syntynyt myös epäselvyyttä siitä, tuleeko palveluyksikössä olla aina vähintään yksi oma työntekijä, vai voiko 9 §:n mukainen henkilöstö koostua täysin ulkopuolisista vuokratuista tai hankituista työntekijöistä. Asiaa on nykyisin tulkittu siten, että palveluyksiköllä ei tarvitse lähtökohtaisesti olla lainkaan omaa palvelussuhteista henkilöstöä, ellei



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Lausunto

11 (32)

30.12.2025

Dnro V/46099/2025

erityislainsäädännön vaatimuksista muuta johdu. Valviran näkemyksen mukaan asia tulisi selkiyttää pykälätasolla. Tulevassa sääntelyssä ja erityisesti julkisten palveluntuottajien rekisteröityessä tulee myös huomioida julkisten palveluntuottajien järjestämis- ja muista laeista seuraavat erityisvaatimukset erityisesti merkittävän julkisen vallan käytön osalta ja muissa tilanteissa, joissa sillä on oltava tietyillä palvelualoilla aina riittävästi omaa virkasuhteista henkilöstöä.

2.12 Erilaisten palvelutuottamismuotojen rekisteröintivelvoitteen selkiyttäminen

Valvontalain yhtenä tavoitteena on ollut joustavan sääntelyn kautta vastata muuttuviin sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden järjestämisen ja tuottamisen tarpeisiin ja toteutusmuotoihin. Lakimuutoksen HE 187/2024 yhteydessä on nostettu esiin erityisesti viime vuosina merkittävästi lisääntynyt ammattihenkilöiden yksin- tai pienyrittäjyys ja ammattihenkilöiden oman yrityksen kautta tapahtuvan työpanoksen myynti hyvinvointialuille ja muille palveluntuottajille. Valvontalaki ei nimenomaisesti sääntele tai määrittele tarkasti sitä, milloin ja minkälainen yritystoiminta katsotaan rekisteröintejä edellyttäväksi palvelujen tuottamiseksi ja vastaavasti minkälainen toiminta jää lain soveltamisalan ulkopuolelle.

Valviran havaintojen mukaan erilaisten palveluiden tuottamis- ja toteuttamismuotojen rekisteröintivelvoitteeseen liittyvä kysymyksiä esitetään enenevässä määrin ja oikeustila on epäselvä, mikä on aiheuttanut paljon tulkintojen ja ohjauksen tarvetta. Edelleen haasteita aiheuttaa se, että valvontaviranomainen ei voi etukäteen ottaa kantaa tietyntyyppisen toiminnan rekisteröintivelvoitteeseen tai esimerkiksi arvioida eri yritysosapuolten välisiä sopimuksia rekisteröintivaiheessa. Soteri-rekisteröinnissä on kyse yksittäisen yrityksen rekisteröinnin edellytysten arvioinnista, eikä siinä voi ottaa kantaa yrityksen nykyisiin tai mahdollisiin tulevaisuuden sopimusjärjestelyihin. Lisäksi verolainsäädännössä ja verotusta koskevassa viranomaisohjeistuksessa tehdyt tulkinnot eroavat jossakin määrin valvontalain säännöksistä ja tulkinnoista, mikä on aiheuttanut epäselvyyttä.

Nykyisen ohjeistuksen mukaan yritykselle (palveluntuottajan) syntyy rekisteröintivelvoite, jos yritys on ottanut tai jolla on sopimuksen tai muun järjestelyn perusteella syntynyt osittain tai kokonaan vastuu tuotettavan sosiaali- tai terveydenhuollon palvelun laadusta ja asianmukaisuudesta. Yksittäisen sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilön oman yrityksen kautta myymä työpanos on myös rekisteröitävää sosiaali- tai terveyspalvelua. Toiminnan tosiasiallinen luonne on ratkaissut, onko kyseessä rekisteröitävä palvelujen tuottaminen, ei se mitä nimeä toiminnasta käytetään.

Valvira on ohjeistuksessaan todennut, että henkilöstövuokrauksessa työnantaja eli henkilöstöä vuokraava yritys siirtää työsuhteisen työntekijänsä vastiketta vastaan niin kutsutulle käyttäjäyritykselle työskentelemään tämän johdon ja valvonnan alaisena. Käyttäjäyritykselle (palveluntuottaja) siirtyy työn johto ja valvonta (direktio-oikeus), kun vuokratyöntekijä työskentelee tämän tarjoamissa palveluissa. Kun tarkoituksena on tarjota sosiaali- tai



30.12.2025

Dnro V/46099/2025

terveydenhuollon palveluja yrityksen kautta julkiselle tai yksityiselle palveluntuottajalle, on yrityksen rekisteröidyttävä Soteriin. Jos sopimuksella on siirretty osittainkaan vastuuta palvelujen tuottamisesta henkilöstöä vuokraavalle yritykselle, on tämän haettava palveluntuottajan ja palveluyksikön rekisteröintiä.

Palveluntuottaja voi hankkia toiselta palveluntuottajalta tarvitsemansa henkilöstön. Kun alihankittu henkilöstö toimii käyttäjäyrityksen johdon ja valvonnan alaisena tai muun sopimuksen perusteella käyttäjäyrityksen ohjauksessa, on henkilöstöä hankkivan palveluntuottajan ja alihankitun henkilöstön luovuttavan palveluntuottajan oltava rekisteröityneenä Soteriin.

Palveluntuottaja voi tuottaa itse koko palvelun tai ostaa toiselta palveluntuottajalta sopimuksessa määritellyn palvelun tai palvelukokonaisuuden. Kun palveluntuottaja hankkii osan tuottamistaan palveluista toiselta palveluntuottajalta, on kyse palvelun alihankinnasta. Kun kyseessä on sosiaali- tai terveyspalvelun tuottaminen ja palveluntuottamisessa käytetään ostopalvelua tai alihankkijoita, on kunkin alihankintaketjuun osallistuvan tahon haettava valvontalain mukaista palveluntuottajan ja palveluyksikön rekisteröintiä

Valviran näkemyksen mukaan valvontalain uudistuksessa tulisi säädöstasolla tunnistaa uudentyypiset ja edellä kuvatut palveluiden tuottamismuodot ja niiden mahdollistamat erilaiset henkilöstörakenteet. Säädösvalmistelussa tulisi kiinnittää huomiota erityisesti seuraaviin kysymyksiin:

- Miten ja millä kriteereillä arvioidaan valvontalain soveltamisalan ulkopuolelle rajautuvaa henkilöstövuokrausta?
- Miten valvontalaki suhteutuu henkilöstön edelleenvuokraukseen (loppukäyttäjän vuokraaman työvoiman ketjuttaminen usean yrityksen välisenä järjestelyinä)?
- Milloin kyse on rekisteröintiä edellyttävästä palvelujen tuottamisesta yrityksen vastuiden näkökulmasta arvioituna?
- Millä kriteereillä henkilöstön hankinnan ja vuokratyön välistä erottelua arvioidaan sekä milloin kyseessä on palvelun ostamisesta kokonaan tai osittain erotuksena palvelua toteuttavan henkilöstön vuokraamisesta tai välittämisestä?

2.13 Pakollista ennakkotarkastusta koskevan sääntelyn selkiyttäminen (20 §)

Valviran tulkinnan mukaan 20 §:n 1 momentin mukaan ennakkotarkastus on tehtävä silloin, kun palveluyksikkö merkitään rekisteriin ensimmäisen kerran, mutta ei palveluyksikön muutosrekisteröinneissä. Koska asiasta on eri näkemyksiä, tulisi Valviran näkemyksen mukaan momenttia täsmentää tältä osin. Pykälää on myös tulkittu siten, että ennakkotarkastus voidaan tehdä riskiperusteisesti 2 momentin perusteella muutosrekisteröinneissä. Pykälä ja sen esityöt ovat tältä osin epäselvät, minkä vuoksi niitä tulisi täsmentää.



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Lausunto

13 (32)

Dnro V/46099/2025

30.12.2025

2.14 Yhtenäisten vaatimusten soveltaminen kaikkiin palveluntuottajiin

Valviran näkemyksen mukaan on sinänsä perusteltua asettaa asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi lähtötasoksi, että rekisteröinnin vaatimukset koskevat yhtäläisesti kaikkia palveluntuottajia. Tämä kuitenkin on aiheuttanut käytännön ongelmia, sillä yritysten koot ja toiminnan luonne vaihtelevat merkittävästi todellisuudessa, ja yhteisten vaatimusten yhteensovittaminen kaikkien kannalta tarkoituksenmukaisella, mutta myös tasapuolisella tavalla, on erittäin vaikeaa. Yhtenäistettyjen vaatimusten soveltaminen on johtanut siihen, että varsinkin isojen yksityisten palveluntuottajien vaatimukset ovat lieventyneet ja vastaavasti pienten (erityisesti yksityisten elinkeinonharjoittajien) palveluntuottajien vaatimukset ovat merkittävästi kasvaneet aiempaan nähden.

Yhtenäistämisen haasteet näkyvät myös eri palvelualojen välillä. Sosiaalihuollon vaatimuksista on enemmän sääntelyä kuin terveydenhuollon puolella, mistä puolestaan on seurannut se, että jotta rekisteröintimenettely on saatu sovitettua valvontalain kautta yhtenäisiin raameihin, sosiaalihuollon erityislainsäädännön vaatimuksista (esimerkiksi henkilöstö ja vastuuhenkilö) on jouduttu joustamaan ja puolestaan yksityisen terveydenhuollon puolella vaatimustaso on noussut aikaisempaan nähden.

Valviran näkemyksen mukaan palveluntuottajalta vaadittavia pakollisia palveluysikkötasoisia tietoja tulee selkeästi keventää ja eriyttää palveluryhmittäin/-aloittain ja toiminnan tosiasiallisen koon mukaan. Lisäksi lain esitöissä tulisi mainita selvästi, että tuleeko palveluntuottajan alihankintasuhteet rekisteröidä ottaen huomioon palveluntuottajaa ja toimintaa koskevat edellytykset (erityisesti henkilöstöä koskeva 9 §:n 1 momentti ja tilaajan vastuuta koskeva 10 § 3 momentti).

2.15 Erityislainsäädännön soveltamisen haasteet

Sosiaali- ja terveydenhuollon erityislainsäädännön vaatimusten soveltaminen palvelualakohtaisesti rekisteröintimenettelyssä on osoittautunut varsin haasteelliseksi johtuen muun muassa lainsäädännön erilaisista käsitteistä ja eri vaatimuksista sosiaali- ja terveydenhuollon palvelualoilla. Esimerkiksi asumisyksikön, toimintayksikön ja palveluyksikön yhteensovittaminen rekisteröinnissä on aiheuttanut tulkintahaasteita.

Erityisesti sosiaalihuollon eri substanssilainsäädännön vaatimusten selvittäminen ja yhteensovittaminen ovat valvontalain mukaisessa rekisteröinnissä haastavaa ja runsaasti työtä vaativaa (tilat, henkilöstö, vastuuhenkilö ym.). Sosiaalihuollon sääntely on myös hyvin palvelualakohtaista, ja on epäselvää, missä määrin eri palvelualojen erityisvaatimuksia on tarkoitus arvioida palveluyksikön rekisteröintivaiheessa.



2.16 Sosiaalihuollon tukipalveluiden rekisteröinnin keventäminen

Nykytulkinnan mukaan tukipalvelut luetaan sosiaalipalveluksi silloin, kun ne tuotetaan hyvinvointialueen laatimassa asiakassuunnitelmassa myönnettynä sosiaalipalveluna, tai myös tukipalveluntuottaja tuottaa palvelua sosiaalipalveluna asiakkaan sosiaalipalvelun tarpeeseen. Sosiaalihuollon tukipalveluiden rekisteröintiasioita on paljon ja niiden käsittely vie huomattavasti aikaa ja asiointijoiden resursseja. Valvira ehdottaa sääntelyn keventämiseksi ja selkiyttämiseksi, että sosiaalihuoltolain 19 § tukipalveluita ei katsottaisi kuuluvaksi valvontalain soveltamisalaan ja tukipalveluja ei rekisteröitäisi.

Valvontalain esitöissä on mainittu, että (sosiaalihuollon) tukipalvelut kuuluisivat tämän lain soveltamisalaan silloin, kun ne ovat sosiaalihuollon palvelua asiakas- tai palvelusuunnitelmaan sisällytettynä palveluna. Palveluntuottajan tulisi rekisteröidä tällaiset tukipalvelut itsenäisinä sosiaalihuollon palveluina. Jos tukipalvelujen tuottaja antaa palveluja myös muutoin kuin sosiaalihuollosta annetun päätöksen perusteella sosiaalihuollon palveluna, niin palveluntuottajan pitää eritellä palvelun tuotannosta sosiaalihuollon palveluna annettava osuus ja rekisteröidä se osuus.

Valviran näkemyksen mukaan olisi perusteltua ja tarkoituksenmukaista, että tukipalvelujen rekisteröinnistä luovuttaisiin kokonaan tai se siirrettäisiin valvontaviranomaisilta hyvinvointialueille mahdollisesti kevennettynä ilmoitusmenettelynä. Hyvinvointialueiden aseman ja vastuun korostamista tukipalveluiden edellytysten arvioinnissa puoltaa seikka, että valtaosa nykyisistä tukipalveluista tuotetaan hyvinvointialueiden ostopalveluna asiakassuunnitelmaan perustuen, jolloin myös palvelua tilaavalla hyvinvointialueella on velvoite selvittää ja varmistaa järjestämislain 14 §:n mukaisesti palveluntuottajan kelpoisuudesta ja toimintaedellytyksistä sekä valvontalain 4 luvun säännösten perusteella puuttua epäkohtiin omavalvonnallisesti. Tukipalveluntuottajat ovat usein pieniä ja paikallisia toimijoita, jotka tuottavat palveluitaan vain alueellisesti yksittäiselle hyvinvointialueelle.

Jos tukipalvelujen Soteri-rekisteröintivelvoitetta ei ole mahdollista poistaa, tulisi sääntelyä pyrkiä keventämään poistamalla rekisteröintivelvoite edes tukipalveluntuottajien alihankintaketjulta, sillä palveluntuottaja (tilaaja) vastaa suoraan valvontalain 10 §:n 3 momentin perusteella koko alihankintaketjusta, mistä syystä myös rekisteröimätön alihankintaketju olisi aina välillisesti valvonnan piirissä.

Tukipalvelujen nykyisestä rekisteröintivelvoitteesta seuraa myös palvelualojen määrittämiseen liittyviä haasteita. Laissa edellytetään sosiaalipalveluiden rekisteröintiä kokonaisuutena. Asiakkaan saama palvelukokonaisuus voi sisältää eri tukipalveluja, jotka eivät kuitenkaan ole selkeästi itsenäisiä palvelualoja. Kysymyksiä on herättänyt muun muassa se, mihin rekisteröidään ympärivuorokautiseen palveluasumiseen sisältyvä siivouspalvelu tai yksittäisen sosiaalihuollon ammattihenkilön tuottama sosiaalipalvelun osa (esimerkiksi yksittäisen lähihoitajan työpanos osana laajempaa sosiaalihuollon palvelua).



2.17 Yhteisten sosiaali- ja terveyspalveluiden rekisteröinti

Valviran ja STM:n 15.7.2025 näkemyksen mukaan valvontalaki ei mahdollista enää aikaisemman niin sanotun kaksoisrekisteröintiä koskevan linjauksen soveltamista, jossa sosiaalipalveluiden antaminen saattoi sisältää myös terveydenhuollon ammattihenkilön antamaa terveyspalvelua ilman erillistä rekisteröintiä (ja vastaavasti toisinpäin).

Valviran näkemyksen mukaan valvontalaissa tulisi tarkentaa ja ottaa selkeästi kantaa, milloin sosiaalihuollon palveluissa tulee rekisteröitäväksi myös terveydenhuollon palvelut ja vastaavasti toisinpäin.

2.18 Tukiperhepalvelun rekisteröinti (2 §:n 3 mom.)

Valviran näkemyksen mukaan on epäselvää, ovatko sosiaalihuoltolain 28 §:n nojalla myönnettävät sosiaalipalvelut, kuten tukiperheet ja -henkilöt, valvontalain 2 §:n 3 momentin mukaisia palveluja, joihin ei sovelleta valvontalakia. Lisäksi epäselvyyttä on siitä, ovatko lastensuojelulain 36 §:n nojalla myönnettävät lastensuojelupalvelut, kuten tukiperheet ja -henkilöt, tai vammaispalvelulain 34 §:n nojalla myönnettävät tukiperheet ja -henkilöt valvontalain soveltamisalaan kuuluvia rekisteröintiä edellyttäviä sosiaalipalveluja.

Yksittäisten yksityisten tukiperheiden ja -henkilöiden lisäksi on palveluntuottajia, jotka vastaavat tukiperheiden tai – henkilöiden hankinnasta, sopimuksista ja valmennuksista. Epäselvää on, mikä on näiden toimijoiden asema suhteessa valvontalakiin.

Mikäli sosiaalihuoltolain 28 §:n mukaiset palvelut katsotaan kuuluvan valvontalain soveltamisalan ulkopuolelle, tulee täsmentää, koskeeko se kaikkia pykälässä mainittuja palveluja. Valviran näkemyksen mukaan lakiin tulisi lisäksi täsmentää, että rekisteröintivelvoite koskee yrityksiä niiden Y-tunnuksella, ei yksittäisiä tukihenkilöitä (henkilötunnus).

Valvontalain myötä ja ilman lainsäädäntöön tehtäviä muutoksia niin sanottu välimuotoinen ratkaisu, jossa tukiperheitä hallinnoivalla palveluntuottajalla on rekisteröintivelvoite mutta esimerkiksi toimeksiantosuhteisella tukiperheellä tai -henkilöllä ei ole rekisteröintivelvoitetta, on vaikeasti perusteltavissa. Valviran näkemyksen mukaan ensikädessä tilanne edellyttäisi asiaa koskevan sääntelyn tarkistamista.

2.19 Muita sosiaalipalveluiden rekisteröintiin liittyviä haasteita

Valvontalain soveltamisalaan kuuluvat sosiaalipalvelut ovat epäselvät. Osin kumotun vuoden 1982 sosiaalihuoltolain mukaisten palveluiden rekisteröintiä tulisi selkeyttää siltä osin, että kuuluvatko ne valvontalain soveltamisalaan. Lisäksi rekisteröitävin sosiaalipalveluiden suhde mahdolliseen erityislainsäädäntöön, kuten turvakotilakiin ja oppilashuoltolakiin, tulisi selkeyttää. Tässä tulisi huomioida tarkoitetaanko erityislainsäädännön mukaisella menettelyllä valvontalaissa tarkoitettua rekisteröintimenettelyä.

**Valvira**Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

30.12.2025

Dnro V/46099/2025

Lainsäädännössä tulisi ottaa myös laajemmin kantaa siihen, mitkä sosiaali-palvelut kuuluvat lain soveltamisalaan ja missä erityisesti sosiaalihuoltolain 14 §:n 3 momenttiin sisältyvissä palveluissa on kyse palvelun järjestämisestä eikä sen tuottamisesta. Samalla tulisi selkiyttää, sovelletaanko valvontalakia sosiaalihuoltolain 28 §:n mukaisiin palveluihin.

Yksityisen elinkeinonharjoittajan työpanoksen myynti sosiaalihuollon palveluntuottajalle aiheuttaa nykyisin haasteita. Asiassa on keskeistä se, että valvontalain 4 §:n 1 momentin 3 kohdan mukainen sosiaalipalvelun määritelmä on kytketty sosiaalihuoltolain 14 §:n mukaisiin palveluihin, joissa on usein kyse asiakkaalle myönnettävistä kokonaispalvelusta. Valvontalain myötä on ohjeistettu, että kaikkien alihankintaketjuun osallistuvien palveluntuottajien sekä niiden palveluyksiköiden on rekisteröidyttävä Soteriin. Rekisteröitäväksi palveluksi on katsottu myös yksityisen elinkeinonharjoittajan tai osakeyhtiön kautta tapahtuva yksinyrittäjän oman työpanoksen myynti.

Sosiaalihuoltolain mukainen asiakkaalle myönnettävä palvelu voi muodostaa kokonaispalvelun, jonka osaa tai osia voi tuottaa usea alihankkija. Esimerkiksi ympärivuorokautinen palveluasuminen sisältää muun ohella hoidon ja huolenpidon, vaatehuollon, siivouksen ja ateriat. Kaikki kyseiset palvelun osat on mahdollista alihankkia eri palveluntuottajalta. Edelleen ostopalveluna hankittu ateriapalvelu "on voitu alihankkia vielä erillisinä osina siten, että ruoan valmistuksesta, kuljetuksesta sekä aterian uudelleenlämmityksestä ja esillepanosta asiakkaille huolehtivat kolme eri yritystä itsenäisesti. Valviran näkemyksen mukaan laissa tulisi määritellä miten sosiaalihuollon kokonaispalvelun osien alihankinta ja alihankintaketjut rekisteröidään (vai rekisteröidäänkö).

Valvontalaissa on rajattu sosiaalihuoltolain 14 §:n 2 momentin mukaiset muut palvelut lain soveltamisalan ulkopuolelle. Valvontalain soveltaminen sosiaalihuoltolain 14 §:n 3 momentin mukaisiin palveluihin on aiheuttanut tulkinnallisia haasteita, kun monet palveluista ovat osa järjestämistehtävää, mutta sisältää osana järjestämistehtävää myös sosiaalipalvelun antamista.

Lähtökohtaisesti suurin osa sosiaalipalveluista on mainittu sosiaalihuoltolain 14 §:ssä, mutta esimerkiksi pääosin kumotussa sosiaalihuoltolaissa (710/1982) on edelleen voimassa sosiaalipalveluja koskevia säännöksiä. Näin ollen vanhan sosiaalihuoltolain 27 d ja 27 e § ovat valvontalain soveltamisalan ulkopuolella. Asia on osittain ristiriitainen sen osalta, että vammaispalvelulain 27 §:n mukainen kehitysvammaisten henkilöiden työtoiminta kuuluu valvontalain soveltamisalaan (sosiaalihuoltolaki 14 §:n 3 momentti). Lisäksi valvontalain soveltaminen uuden sosiaalihuoltolain 28 §:ssä mainittuihin palveluihin on epäselvää, kun kyseisiä palveluja ei ole mainittu sosiaalihuoltolain 14 §:ssä.

Edelleen sosiaalihuollon palvelujen rekisteröinnin haasteena ovat tilanteet, joissa yksityinen elinkeinonharjoittaja haluaa myydä työpanoksensa ja siten rekisteröidä palveluksi esimerkiksi ympärivuorokautisen palveluasumisen. Kun sosiaalipalvelun määritelmä on sidottu sosiaalihuoltolain 14 §:n mukaisiin

118105 1post 251230 (2) 251231 0656 j11jd2ad cnjxyz 83 c1/1 18/34



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Lausunto

17 (32)

30.12.2025

Dnro V/46099/2025

palveluihin eikä valvontalaissa ole tunnustettu yksittäisen sosiaalihuollon ammattihenkilöiden antamia palveluja, ongelmaksi muodostuu, miten yksittäinen kokonaispalvelun osa voidaan rekisteröidä yksittäiselle ammattihenkilölle. Jos palveluntuottajalle merkitään palveluksi ympärivuorokautinen palveluasuminen, josta se tuottaa ainoastaan palvelun osan, tällöin Soteri-rekisterin merkinnät eivät vastaa tosiasiallista tilannetta.

Sosiaalihuoltolain 23 §:n mukaisten liikkumista tukevien palvelujen rekisteröinnin osalta epäselvyyttä on aiheuttanut se, miten ja miltä osin rekisteröidään mainitun lain 23 §:n 3 momentissa todetut palvelun erilaiset toteuttamistavat, esimerkiksi saattajapalvelu, taksi, invataksi, ryhmäkuljetukset sekä näiden palveluiden alihankinta. Myös näiden palveluiden tuottamiseen liittyvä välityskeskustoiminta on aiheuttanut tulkinnallisia haasteita valvontalain soveltamisen ja palvelun rekisteröinnin osalta. Myös sosiaalihuoltolain 14 §:n 3 momentin mukaista perheasioiden sovittelua tekevät muut kuin sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt. Palvelua tuottavat esimerkiksi seurakunnat ja lakiasiaintoimistot. Näiden palveluntuottajien tulisi myös täyttää kaikki valvontalaissa palveluntuottajalle ja palveluyksikölle asetetut rekisteröinnin edellytykset (esimerkiksi asiakasrekisterin osalta).

Julkisten palveluntuottajien rekisteröintiä koskevat huomiot

2.20 Hyvinvointialueiden palvelurakenteiden rekisteröinnin haasteet

Vaikka hyvinvointialueiden nykyiset palvelurakenteet itsessään olisivat rekisteröitävissä Soteri-rekisteriin esimerkiksi terveydenhuollon osalta sairaala- ja terveyskeskustasolla, käytännössä julkisten toimijoiden ja erityisesti palveluyksikköjen rekisteröinnissä ennakoidaan syntyvän merkittäviä käytännön haasteita.

Haasteita tulee aiheuttamaan erityisesti palveluyksikön sisällön ja sen laajuuden erilaiset tulkinnot palvelunjärjestäjien keskuudessa. Lisäksi hyvinvointialueiden palveluntuottajien rekisteröivät tietosisällöt ovat laajat varsinkin, jos palveluyksiköksi tulkitaan hyvin pieniä hallinnollisia kokonaisuuksia (esimerkiksi terveyskeskuksen osasto).

Ennakoidut rekisteröinnin haasteet koskevat myös hyvinvointialueiden jatkuvan muutoksen alla olevat ja toisistaan eroavat palveluverkostot ja niiden rakenteet sekä hyvinvointialueiden valmiutta organisoitua ja järjestää toimintaiten, että se olisi rekisteröitävissä lain edellytykset täyttäen (esimerkiksi puutteelliset toimitilat, henkilörakenne). Merkittävän haasteen tulee muodostamaan jo kertaalleen pidennetystä rekisteröinnin siirtymäajasta huolimatta yhtenäisen rekisteröintimenettelyn toteutuksen ja viranomaisohjauksen puute tai keskeneräisyys.



2.21 Julkisten palveluntuottajien rekisteröinnin siirtymäaika

Kun otetaan huomioon meneillään oleva valvontalain, erityisesti sen rekisteröintiä koskevien menettely-, rekisteritietoja ja vaatimuksia koskevan sääntelyn arviointityö ja muutostarpeet, Valvira ehdottaa harkittavaksi julkisten palveluntuottajien rekisteröintivelvoitteen siirtymäajan pidentämistä entisestään samoilla perusteluilla, jotka Valvira on lausunut ministeriölle lakimuutoksen HE 187/2024 valmistelun yhteydessä.

Samalla Valvira ehdottaa harkittavaksi julkisista palveluntuottajista ja niiden palveluyksiköistä rekisteröitävien tietojen tason ja määrän porrastamista siten, että alkuvaiheessa rekisteröinnin sujuvoittamiseksi ja toiminnan turvaamiseksi julkisista toimijoista kerättäisiin vain suppeat tiedot. Tietojen siirto Soteri-rekisteriin tulisi tapahtua mahdollisimman pitkälle ilman viranomaisen toimenpiteitä. Myös tietojen ylläpito ja päivitys tulisi voida ilmoittaa/toteuttaa suoraan rekisteriin.

Valvirassa on tulkittu, että 56 §:n mukainen siirtymäaika rekisteröinnissä koskee ainoastaan 52 §:ssä mainittua listaa toimijoista, ja se on tyhjentävä. Näin ollen muita julkisia toimijoita, kuten esimerkiksi kuntia, koskee nykyinen yksityisellä sektorilla voimassa oleva rekisteröintivelvoite. Jos tämä tulkinta ei vastaa lainsäätäjän tarkoitusta, tulisi pykälää tarkistaa julkisia palveluntuottajia koskevien muiden säännösten arvioinnin yhteydessä.

Muita rekisteröintiin liittyviä huomioita

2.22 Yksin toimivien palveluntuottajien tilapäissääntelyn muuttaminen pysyväksi (5 §:n 3 mom.)

Valviran näkemyksen mukaan yksin toimivien palveluntuottajien 1.2.2025 voimaan tullut tilapäissääntely tulisi muuttaa pysyväksi menettelyksi. Poikkeuksen rajaaminen yhden hengen toimintaan on ollut perusteltua, ja useamman henkilön laajuisen toiminnan tuominen poikkeuksen piiriin aiheuttaisi paljon tulkintakysymyksiä ja epäselvyyttä palveluntuottajille arvioida, voiko toiminnan aloittaa pelkän hakemuksen tekemisen perusteella.

Yksin toimivien palveluntuottajien poikkeusmenettelyn toteuttaminen ei ole kaikilta osin ollut ongelmaton, vaan se varsinkin alkuvaiheessa lisäsi valvontaviranomaisten ohjaustarvetta sekä vääriä/poikkeussääntelyn soveltamisalaan kuulumattomia rekisteröintihakemuksia, jotka vaativat lisätyötä. Tilapäissääntelyn jatkoa arvioitaessa nämä seikat tulee huomioida ja pyrkiä välttämään mahdollisimman tehokkaasti.

Yksin toimivien palveluntuottajien rekisteröintimenettelyä, kuten muidenkin palveluntuottajien rekisteröintimenettelyä, tulisi samalla kehittää ilmoitusmaisempaan suuntaan, jossa tiedot menevät suoraan rekisteriin, eikä viranomaisen vastaa tiedoista. Rekisteriin kirjattava tieto tulisi olla rakenteista ja se ei saisi olla ristiriidassa substanssilainsäädännön vaatimusten kanssa, jotka edellyttävät perehtymistä, selvittämistä, yhteensovittamista.



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Lausunto

19 (32)

Dnro V/46099/2025

30.12.2025

2.23 Sähköisen asioinnin säilyminen virastouudistuksessa (15 §)

Valvontalain 15 § on kumottu 1.1.2026 alkaen virastouudistuslainsäädännössä. Tämä johtaa siihen, että missään kohtaa valvontalakia ei enää säädetä, että Soteri-hakemukset tulisi toimittaa sähköisesti Lupa- ja valvontavirastolle.

Valviran näkemyksen mukaan Soterin sähköinen asiointi ja hakemusten ja ilmoitusten lähettäminen sähköisessä muodossa valvontaviranomaiselle tulee olla jatkossakin pääsääntö, ja paperihakemusten tekeminen ja käsittelymahdollisuus tulee rajata vain poikkeustilanteisiin (käytännössä yleiset tietoliikenteen häiriöt ja tilanteet, joissa hakijalla ei ole suomalaista henkilötunnusta).

Sähköinen käsittely mahdollistaa paperilomakkeita paremmin tietoteknisesti sen kontrolloinnin, että rekisteröinnin pakolliset tiedot toimitetaan oikeassa muodossa. Lisäksi sähköisen asioinnin kautta tehdyt hakemukset/ilmoitukset eivät kuormita viraston kirjaamoa tarpeetta.

2.24 Vastikkeettomien palveluiden ja soveltamisalan rajaamisen täsmentäminen (2 §:n 1 mom.)

Valvontalain 2 §:n 1 momentin mukaan lakia ei sovelleta palveluihin, jotka ovat asiakkaalle vastikkeettomia. Kyseisen soveltamisalan rajoituksen soveltaminen käytännössä on osoittautunut haasteelliseksi. Esimerkiksi työterveyshuollon asiakkaalle palvelu voi olla maksuton, mutta palvelu itsessään maksaa työnantajalle. Valviran näkemyksen mukaan vastikkeettomuuden määritelmää ja arviointikriteerejä tulisi laissa täsmentää.

2.25 AURA-palveluluokituksen haasteet

Valvontatyössä on havaittu, että rekisteröinneissä noudatettava palvelualaluokitus, joka perustuu Terveystietojen- ja hyvinvoinnin laitoksen määrittämään AURA-palveluluokitukseen, ei palvele valvovaa viranomaista eikä palveluntuottajia parhaalla mahdollisella tavalla. AURA-palveluluokitukset ovat osin hyvin laajoja ja ne eivät välttämättä kuvaa tuotettavaa palvelua riittävästi. Etenkin sosiaalihuollossa AURA-palvelut poikkeavat paikoittain laissa nimeytyistä sosiaalipalveluista merkittävästi tai yksi AURA-palveluala voi sisältää useita laissa määriteltyjä eri palveluita (esimerkiksi työikäisten sosiaalipalveluiden palveluala). AURA-palvelualat myös päivittyvät jatkuvasti, vaikka taustalla ei tapahtuisi lainsäädännön muutoksia palveluissa, minkä seurauksena palveluntuottajalle päätöksellä rekisteröidyt palvelut eivät välttämättä vastaa enää uusia muutoksia rekisterissä.

Vaikka valvontalaissa ei säädetä, että valvontaviranomaisten tulisi noudattaa ja soveltavaa AURA-palveluluokitusta, määrittää kyseinen luokittelu voimakkaasti sitä, mitkä sosiaali- ja terveyspalvelut on mahdollista rekisteröidä Soteriin.

**Valvira**Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

30.12.2025

Dnro V/46099/2025

2.26 Rajat ylittävät sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut

Valvontalaissa ei säädetä niin sanotuista rajat ylittävistä sosiaali- ja terveydenhuollon (etä)palveluista. Erityisesti kysymykset, jotka koskevat valvontalain soveltamisajan määräytymistä rajat ylittävissä tilanteissa, ovat aiheuttanut valvontaviranomaisille ohjaustarvetta.

Valviran näkemyksen mukaan valvontalaissa tulisi ottaa kantaa siihen, milloin ja millä kriteereillä palvelu katsotaan Suomessa tuotetuksi ja valvontalain alueellisesti soveltamisalaan kuuluvaksi sosiaali- ja terveyspalveluiden tuottamiseksi. Käytännössä tämä kysymys tarkoittaa sen määrittämistä, milloin/minkä kriteerien perusteella palveluntuottajan voidaan katsoa sijoittautuneen Suomeen niin sanotun potilasdirektiivin mukaisen hoitojäsenvaltioperiaatteen mukaisesti, jossa sovellettava maakohtainen lainsäädäntö määräytyy palveluntarjoajan sijaintimaan perusteella.

Tämänhetkinen ohjeistus ja tulkinta on, että sijoittautumisella viitataan palveluntuottajan yritystoiminnan, joka edellyttää EU-maissa kansallista lupaa- tai rekisteröintiä, sijoittamiseen tiettyyn maahan. Suomen osalta selkeä indikaatio palveluntuottajan sijoittautumisesta Suomeen on palveluntuottajan hakema Y-tunnus. Vastaavasti ilman Y-tunnusta yritys ei voi harjoittaa elinkeinoa Suomessa eikä myöskään tuottaa Soteri-rekisteröintiä edellyttäviä sosiaali- ja terveyspalveluita. Palveluntuottajan vastuulla on arvioida kansallisen lainsäädännön vaatimukset siitä, milloin ja minkälainen rajat ylittävä yritystoiminta edellyttää Y-tunnuksen hankkimista Suomessa.

Ongelmaksi ovat muodostuneet erityisesti ne tulkintatilanteet, joissa Suomeen rekisteröity yritys, käytännössä yrittäjä tai yrityksen henkilökunta siirtyy operoimaan fyysisesti Suomen ulkopuolelle. Jos palveluntuottajan sijaintimaata arvioisi puhtaasti, tarkoittaisi aina ulkomaille fyysisesti siirtyminen myös yrityksen maantieteellisen sijainnin muuttumista. Tällaisissa tilanteissa palveluntuottajan kytkös yrityksen rekisteröintimaahan voi heikentyä ulkomailta oleskelun pitkittyessä mutta myös sitä kautta, että enenevässä määrin palveluntuottajan asiakassuhteista on syntynyt tämän sijaitessa fyysisesti ulkomailta. Asiaa hankaloittaa se, että Suomen valvontaviranomaisella ei ole toimivaltaa arvioida, milloin ulkomailta yrityksen tai tämän henkilönkunnan oleskelu arvioidaan sijoittautumiseksi kyseiseen maahan, joka todennäköisesti edellyttää kohdemaan rekisteröintiä.

Rajat ylittäviin terveydenhuollon palvelujen tuottamiseen liittyy myös kysymys potilasvakuutuksen voimassaolosta, jota kansallisessa laissa edellytetään tuottajalta. Potilasvakuutuskeskus on ohjeistanut potilasvakuutuslain perusteella potilasvakuutuksen voimassaolon katkeamisesta määrätyn ajan kuluessa, kun Suomeen sijoittautunut palveluntuottaja siirtyy toimimaan tilapäisesti ulkomaille. Muitakin edellytyksiä potilasvakuutuksen voimassa olon lakkaamiseen/katkeamiseen on kuin pelkästään ajan kuluminen. Jos/kun potilasvakuutus tulee jatkossa olemaan valvontalaissa terveydenhuollon palveluntuottajan ja/tai palveluyksikköön merkittävien terveyspalveluiden tuottamisen edellytyksenä, tulisi Valviran näkemyksen mukaan lain kehityksessä huomioida



potilasvakuutuslainsäädäntö ja siellä annettu viranomaisohjaus vakuutuksen voimassa olon edellytyksistä niin, että tuleva sääntely olisi yhdenmukainen tämän kanssa myös rajat ylittävissä etäpalveluissa.

3 Omavalvonta ja viranomaisvalvonta

Omavalvontaa koskevat huomiot

3.1 Omavalvonnan aseman ja vastuiden sekä valvontatoimivallan ja -keinojen täsmentäminen organisaatiotasolla

Valvira toteaa, että sekä palveluiden järjestämiseen että tuottamiseen kuuluva omavalvonta on kehittynyt parempaan suuntaan nykyisen valvontalain aikana. Sääntelyssä on tunnistettu tiettyjä kehittämistarpeita erityisesti omavalvonnan rakenteissa, vastuusuhteissa ja valvonnan keinoissa.

Valvontalaissa ei ole määritetty, kenen vastuulla organisaatiossa (varsinkin palvelunjärjestäjässä, virkanimike) on omavalvonta ja sen toteutuminen. Kun omavalvonnan tulee olla osa organisaation johtamisjärjestelmää mutta samalla kiinteä osa palveluiden järjestämisen ja tuottamisen toimintaa, kohdentuu vastuu omavalvonnasta usein samalle henkilölle (vastaava johtaja), jolla on vastuu palvelun tuotannosta ja palvelun tuottamiseksi resurssien jakamisesta. Kun palvelun tuottamisesta ja taloudesta säädetään erikseen ja laadun valvonnasta erikseen, voi syntyä hankala tilanne, jos/kun sama henkilö vastaa kaikesta. Lisäksi oman palvelutoiminnan valvonnassa osana voi syntyä eturistiriitaongelmia omavalvonnan toteutuksen ja organisaation johdon välille, jota myös ylimmät laillisuusvalvojat ovat ratkaisuissaan nostaneet esiin.

Valviran näkemyksen mukaan palvelunjärjestäjän ja -tuottajan omavalvonnalle ja sitä toteuttaville henkilöille tulisi taata laissa riittävät toimintaedellytykset, kuten riittävän itsenäinen ja riippumaton asema organisaatiossa. Laissa ei kuitenkaan ole tarkoituksenmukaista säätää siitä, miten kukin palvelunjärjestäjä ja -tuottaja organisoii omavalvonnan, vaan se tulee Valviran näkemyksen mukaan jatkossakin jättää kunkin organisaation päätettäväksi.

Hyvinvointialueiden omavalvontaa tekevän organisaation tai henkilöiden toimivalta suhteessa hyvinvointialueiden omaan palveluntuotantoon on ollut myös epäselvä. Palvelunjärjestäjille ja -tuottajille tulisi taata laissa riittävä toimivalta valvoa omavalvonnallisesti ostopalveluiden lisäksi omaa palvelutuotantoa sekä säätää riittävät valvontaseuraamukset (nykyisin laissa on seuraamuksia vain ostopalveluiden osalta sopimusvalvonnan kautta). Nykyinen sääntely painottuu yksityisten ostopalveluntuottajien ja niiden alihankkijoiden valvontaan. Omavalvontaa koskevan sääntelyn jatkokehityksessä on hyvä huomioida myös valvontalain 24 §:n 2 momentin käsitteistö, jossa tällä hetkellä viitataan vain hyvinvointialueisiin ja niiden omavalvonnallisten tarkastus- ja tiedonsaantioikeuksia koskevaan hyvinvointialueesta annetun lain 10 §:ään.



Omavalvonnasta vastaavalle henkilölle tulisi säätää laissa riittävät työkalut ja keinovalikoima annetun tehtävän toteuttamiseksi. Omavalvonnan vastuuhenkilöllä tulee olla riittävä tiedonsaantioikeus järjestämisen ja tuottamisen asioista salassapitosäännösten estämättä. Esimerkiksi oman ja ostopalvelutoiminnan asiakas- ja potilasasiakirjamerkintöjen tarkastaminen on nykyisin osoittautunut haasteelliseksi, sillä asiasta ei ole selkeää sääntelyä. Käyttöoikeus asiakastietoon omavalvonnallisissa asioissa on nykyisin johdettu toisio-laista ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun asetuksen 3 §:n 1 momentin 5 kohdan potilashallinnon tehtävistä. Jatkossa tiedonsaantioikeudesta tulisi säätää selkeästi myös valvontalaissa osana omavalvonnan vastuutehtäviä.

3.2 Palvelutoiminnan vastuuhenkilöiden roolien selkeytys omavalvonnassa

Nykysääntelyn perusteella on jäänyt epäselväksi, mikä on palveluntuottajan nimeämän ja Soteri-rekisteriin merkityn palveluyksikön hallinnollisen vastuuhenkilön ja palveluyksikössä toimivien yhden tai useamman *toiminnallisen vastuuhenkilön* (esimerkiksi sosiaalihuoltolain 46 a §, jossa säädetään sosiaalihuollon tai sosiaali- ja terveydenhuollon hallinnollisissa johtotehtävissä toimimisesta, sosiaalityön ammatillisesta johtamisesta sekä muun asiakastyön ohjauksen johtamisesta, ja joita ei useinkaan isommissa organisaatioissa ole rekisteröity Soteriin) roolien ja tehtävien suhde omavalvonnassa. Jos puutteita havaitaan ja vastuuhenkilö on delegoinut tehtäviään, omavalvonnan vastuun jakautuminen valvontatilanteessa ei ole yksiselitteinen.

Valviran näkemyksen mukaan erityislainsäädännön mukaisten vastaavien tai vastuullisessa asemassa olevien johtajien/henkilöiden suhdetta valvontalain 10 §:n 4 momentin mukaiseen palveluyksikön ja palvelualojen (hallinnolliseen) vastuuhenkilöön tulisi selkiyttää.

3.3 Omavalvontaohjelmaa ja -suunnitelmaa koskevan sääntelyn selkiyttäminen (26 ja 27 §)

Palveluyksikön käsitteen tulkintahaasteet ovat johtaneet siihen, että palveluntuottajat ovat tehneet omavalvontasuunnitelmia liian laajoista palvelukokonaisuuksista. Palvelunjärjestäjien ja -tuottajien omavalvontaohjelmat ja -suunnitelmat ovat jääneet liian yleiselle tasolle, eivätkä toimijat ole hahmottaneet dokumenttien funktiota käytännön toimintaa tukevana työkaluna.

Esimerkiksi hyvinvointialueella vammaisten asumisella on voinut olla yksi omavalvontasuunnitelma, joka on kaikkia vammaisten asumisen yksiköitä koskeva yhteinen suunnitelma. Aikaisemman lainsäädännön aikaan vammaisten asumisen palveluntuottajia ohjattiin tekemään yksikkökohtainen omavalvontasuunnitelma, koska oli havaittu, että konsernitason suunnitelmat eivät todellisuudessa vastanneet niihin asiakasturvallisuuden riskeihin, joita yksittäisissä yksiköissä on.

Aikaisemman lainsäädännön mukaan omavalvontasuunnitelma tuli laatia toimintayksikkökohtaisesti. Nykyinen palveluyksikköä koskeva sääntely on laajentanut omavalvonnan kokonaisuutta huomattavasti tässä suhteessa. Erityisesti



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Lausunto

23 (32)

30.12.2025

Dnro V/46099/2025

pienet palveluntuottajat ovat kokeneet nykyisen omavalvontasuunnitelman laatimisvelvoitteen raskaaksi hallinnolliseksi taakaksi, vaikka Valviran määräyksessä ja muussa ohjeistuksessa on neuvottu tuottajaa sovittamaan siihen tehtävät kirjaukset ja suunnitelman laajuus palvelutoiminnan luonteen ja laajuuden mukaan. Usein omavalvontasuunnitelma on myös kokonaan laatimatta pienellä tuottajalla, tai se on kopioitu toisesta suunnitelmasta. Omavalvonnan suunnitelmallisen toteutumisen seurannasta ei myöskään ole tarkemmin säädetty, mikä on aiheuttanut epäselvyyttä ja kysymyksiä palveluntuottajille.

Omavalvontaohjelman sisältö ja suhde omavalvontasuunnitelmaan on jäänyt osalle toimijoista epäselväksi. Palveluntuottajat ovat voineet myös käsittää, että heillä on vain yksi palveluyksikkö, jolloin omavalvontaohjelman laatimisvelvoitetta ei olisi, vaikka todellisuudessa tuottajalla on rekisterissä useampia yksiköitä. Valvira kannattaa omavalvontaohjelman sisältöä tarkentavan asetuksen antamista.

Laissa ei säädetä omavalvonnan sisällöstä, vaan säännökset, Valviran määräys 1/2024 ja annetut ohjeistukset koskevat omavalvonnan dokumentaatiota.

3.4 Muita omavalvontaa koskevia havaintoja ja kehittämistarpeita

Valvontalain perusteella on epäselvää, mikä kuuluu palveluiden järjestämisen omavalvontaan ja mikä palveluiden tuottamisen omavalvontaan. Valvontakemuksen perusteella on ollut havaittavissa, että joissakin organisaatioissa omavalvonta on keskittynyt vain palvelutuotannon tasolle, jolloin järjestämisen omavalvonnalliset kysymykset ovat jääneet käsittelemättä ja toimintatavat luomatta (tai päinvastoin).

Valvontahavaintojen perusteella palveluntuottajien omavalvontasuunnitelmat ovat usein voineet jäädä liian ylätasolle, vaikka Valviran antama määräys velvoittaa riittävään konkreettisuuteen ja käytännönläheisyyteen.

3.5 Epäkohtailmoituksen ohjaaminen palvelunjärjestäjän ja -tuottajan omavalvontaan

Valvontaviranomaiset ovat ohjanneet valvontalain voimassa olon aikana niille tehtyjä epäkohtailmoituksia palvelunjärjestäjälle ja -tuottajalle omavalvonnallisesti käsiteltäväksi. Prosessi muistuttaa pääosin potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 10 a §:n 2 momentin ja sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 23 a §:n 2 momentin mukaisia muistutussiirtoja.

Valviran näkemyksen mukaan laissa tulisi säästää, että valvontaviranomaisella on oikeus ohjata asia edellä kuvatuin tavoin omavalvonnallisesti käsiteltäväksi, minkä lisäksi laissa olisi tarkoituksenmukaista säätää asian vastaanottaneen organisaation velvollisuudesta arvioida asia ja ryhtyä mahdollisiin valvontalain 4 luvun mukaisiin omavalvonnallisiin toimenpiteisiin sen johdosta. Prosessin kirjaaminen lakiin edistäisi omavalvonnan toimivuutta kokonaisuudessa ja selkeyttäisi laissa säädettyjä omavalvonnan rooleja ja vastuita.



3.6 Sosiaali- ja terveydenhuollon työntekijöiden rikostaustaa koskevan sääntelyn täsmentäminen

Valvontaviranomaiset ovat saaneet lain voimaantulon jälkeen työnantajilta paljon kysymyksiä, jotka koskevat sekä lasten kanssa että iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden työskentelevien henkilöiden rikostaustan selvittämistä.

Usein on kysytty, mitkä tehtävät luokitellaan valvontalain 28 §:n soveltamisalaan ja millainen rikostausta aiheuttaa käytännössä esteen työntekijän rekrytoinnille. Kysymysten perusteella on syntynyt vaikutelma, että työnantajilla on ollut haasteita sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstön työtehtävien arvioimisessa, rikostaustan selvittämisessä ja työntekijän kelpoisuuden ja soveltuvuuden arvioinnissa. Valvontalain kehittämisessä on hyvä arvioida, tuleeko tai voidaanko nykyistä sääntelyä ja esimerkiksi työ- ja elinkeinoministeriön alaisuuteen kuuluvaa opasta lasten kanssa työskentelevien rikostaustan selvittäminen selkiyttää tältä osin, mikä edistäisi työnantajien omavalvontaa ja estäisi vakaviin rikoksiin syylistyneiden henkilöiden pääsyä sosiaali- ja terveysalalle.

Työnantajan veloitteen laajuus tarkistaa rikosrekisteriote valvontalain 28 §:n mukaisissa tilanteissa tulisi lain arvioinnin yhteydessä tarkistaa ja laajentaa muun muassa koskemaan vuokratyöntekijöiltä sekä ostopalveluntuottajana toimivia ammattihenkilöiltä, jotka toimivat työsuhteessa omaan yritykseensä (esimerkiksi yhden henkilön Oy), joihin nykyistä 28 §:ää ei sovelleta.

3.7 Palveluntuottajan ja -järjestäjän epäkohtailmoituskynnyksen selkiyttäminen (29 § ja 34 §)

Palveluntuottajan ilmoitusvelvollisuutta koskeva 29 §:n 1 momentti ja palvelunjärjestäjän ilmoitusvelvollisuutta koskeva 34 §:n 2 momentti ovat osoittautuneet tulkinnanvaraisiksi, ja pykälät kaipaavat selkiyttämistä. Kummastakin säännöksestä on syntynyt erilaisia näkemyksiä ja käsityksiä sen suhteen, mistä ja missä vaiheessa palveluntuottaja ja -järjestäjä ovat veloitettuja ilmoittamaan momenteissa mainituista epäkohdista, tapahtumista, vahingoista ja vaaratilanteista valvontaviranomaiselle ja milloin puolestaan ilmoituskynnys ei täyty.

Valvira pitää valvontaviranomaisen resurssien ja niiden tehokkaan käytön kannalta tarkoituksenmukaisena, että palveluntuottaja ja -järjestäjä olisivat veloitettuja ilmoittamaan valvontaviranomaiselle vain nimenomaisesti sellaiset toiminnot, joihin on osallistunut asiakas- ja potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavat epäkohdat taikka vaarantaneet tapahtumat, vahingot tai vaaraepäkohdat ja muut puutteet, joita organisaatio ei ole tai ei pysty omavalvonnallisoin toimin korjaamaan tai hallitsemaan. Toisin sanoen ilmoitusvelvollisuutta ei olisi, vaikka kyseessä olisi vakavakin asiakas- ja potilasturvallisuutta vaarantava epäkohta, jos kuitenkin esimerkiksi hyvinvointialue tai palveluntuottaja on saanut asian omavalvonnallisesti hoidettua eikä toimenpiteiden jälkeen jää jäljelle sellaista asiakas- ja potilasturvallisuutta uhkaavaa riskiä, joka antaisi aihetta valvontaviranomaisten valvontatoimenpiteille.

Lain 29 §:n 1 momentin ja 34 §:n 2 momentin mukaisten ilmoitusvelvollisuuksien rajaaminen edellä kuvatulla tavalla on Valviran näkemyksen mukaan



perusteltua siitä syystä, että palvelunjärjestäjällä on aina ensisijainen vastuu huolehtia sen järjestämisvastuulle kuuluvien palveluiden asianmukaisuudesta ja turvallisuudesta (tuottaminen ja järjestäminen). Vastaavasti palveluntuottaja vastaa aina ensisijaisesti sen oman ja hankkimansa palvelun tuottamisesta. Valvontaviranomaisen ei tulisi käsitellä asioita, jotka kuuluvat ensisijaisesti palvelunjärjestäjälle ja/tai -tuottajalle. Ilmoitusvelvollisuuden rajaamista perustelevat myös resurssisyys; valvontaviranomaisella ei ole resursseja käsitellä eikä vastata kaikkiin epäkohtailmoituksiin, minkä lisäksi on vaarana, että niihin reagoimattomuus saatettaisiin tulkita, ettei asia edellytä palvelunjärjestäjän omia valvonnallisia toimia.

Ilmoitusvelvollisuuden selkiyttäminen ja rajaaminen edellä kuvatulla tavalla olisi linjassa Valviran ja aluehallintovirastojen yhdessä luoman niin sanotun alkuarviointikriteeristön kanssa, jonka perusteella kaikki sellaiset valvontaviranomaiselle tehdyt epäkohtailmoitukset, jotka arvioidaan kuuluvan ensisijaisesti palvelunjärjestäjän omavalvonnallisesti käsiteltäväksi (ja siihen arvioidaan olevan lähtökohtaisesti edellytykset), ohjataan sille käsiteltäväksi. Vastaavanlainen käytäntö on myös ammattihenkilövalvonta-asioissa, jossa työnantajan/palveluntuottajan on ilmoitettava valvontaviranomaiselle, jos se ei pysty omavalvonnallisin keinoin korjaamaan asiakas- tai potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavaa epäkohtaa. Lisäksi on tärkeää huomioida, että palvelunjärjestäjän omavalvontavelvoite ei poistu ilmoituksen tekemisen seurauksena eikä akuutin tilanteen hoitamisen jälkeen, vaan erilaisten jäännösriskien hallinta ja reagointi niihin kuuluvat nekin omavalvontaan.

Ilmoitusvelvollisuuden tasoa arvioitaessa on tärkeää huolehtia ja kehittää riittävien palvelunjärjestäjien valvontatietojen keräämistä rakenteisesti tulevan viranomaisvalvonnan suunnittelua ja toteutusta varten. Valvontatietoja kerätään nykyisin erityisesti palvelunjärjestäjien toimittamien tarkastuskertomustietojen kautta. Erillisten epäkohtailmoitusten säännönmukainen tekeminen matalammalla kynnyksellä valvontaviranomaisille asioissa, jotka ovat omavalvonnallisesti palvelunjärjestäjän hallinnassa, ei ole Valviran näkemyksen mukaan tarpeellista siinäkään mielessä, että ilmoituksista kerättäisiin valvontatietoja.

Viranomaisvalvontaa koskevat huomiot

3.8 Kehotuksen selkiyttäminen (38 §)

Lain 38 §:n 1 momentissa säädetään hallinnollisesta ohjauksesta ja 2 momentissa kehotuksesta. Kehotus on hallinnollisesta ohjauksesta erillinen seuraamus. Kehotus on käytännössä lievin ja ohjauksenomainen toimenpide (ei velvoittava), jonka tarkoituksena on tyypillisesti varmistaa, että havaittu (lievä/vähäinen) virheellinen menettely/puutteet korjataan tai että se ei toistu, ja organisaatio usein on jo ryhtynyt riittäväksi katsottaviin toimenpiteisiin. Kehotuksen käyttö soveltuu tilanteisiin, joihin ei arvioida liittyvän sellaista asiakas- ja potilasturvallisuusriskiä, joka edellyttäisi hallinnollisen ohjauksen tai



velvoitteen antamista. Kehotus rinnastuu valvottavalle annettavaan yleiseen ohjaukseen, mutta on asteeltaan voimakkaampi.

Valvira ehdottaa eri seuraamuslajien ja niiden ankaruusasteikon selkiyttämiseksi, että kehoitus siirrettäisiin omaksi pykäläksi ennen hallinnollista ohjausta (käytännössä nykyinen valvontalain 38 § jaettaisiin kahdeksi pykäläksi, joista ensimmäisessä säädettäisiin kehotuksen antamisesta ja jälkimmäisessä hallinnollisesta ohjauksesta mahdollisen kehotuksen antamisen jälkeen).

3.9 Palveluntuottajaa ja palveluyksikköä koskevien valvontaseuraamusten selkiyttäminen (40 § ja 41 §)

Lain 40 §:ssä säädetään palveluntuottajan rekisteristä poistamisesta ja 41 §:ssä palveluyksikköä koskevan rekisteröinnin poistamisesta. Pykälät kaipaavat selkiytystä sen osalta, minkälaisissa tilanteissa niitä on tarkoitettu sovellettavan. Valvontakäytännössä on pääasiassa arvioitu palveluntuottajan ja palveluyksikön toimintaedellytyksiä toisistaan erillisinä arvioina, minkä perusteella sovellettavat säännökset ovat valikoituneet. Valviran näkemyksen mukaan 40 §:n 1 ja 5 momenttien välillä sekä niiden suhteessa 41 §:n 3 momentissa säädettyyn on epäselvyyttä ja päällekkäisyyttä.

40 §:n 1 momentin mukaan valvontaviranomainen voi poistaa palveluntuottajan palveluntuottajien rekisteristä, jos palveluntuottaja ei enää täytä 6–10 §:ssä säädettyjä rekisteröinnin edellytyksiä ja puute on olennainen. Pykälän 5 momentin mukaan valvontaviranomainen voi poistaa palveluntuottajan rekisteröinnin, jos toiminnassa on olennaisesti rikottu tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä. Pykälän 5 momentin soveltamisala on merkittävästi 1 momenttia laajempia, sillä se koskee 2 lukuun kuuluvien säännösten lisäksi muuta lakia, kuten 4 luvun omaavalvontaa koskevia säännöksiä.

On epäselvää, mitä tilanteita 40 §:n 5 momentilla tarkoitetaan. Palveluntuottajan poistaminen rekisteristä 40 §:n 1 momentin perusteella vaikuttaa selkeältä tilanteissa, joissa palveluntuottaja ei enää täytä 6–7 §:ssä säädettyjä palveluntuottajan minimiedellytyksiä (tyypillisesti luotettavuus ja taloudelliset edellytykset). Sen sijaan 8–10 §:n mukaiset edellytykset koskevat palveluyksikön toimintaedellytyksiä, joiden puutteisiin olisi luonnollista soveltaa palveluntuottajaa koskevan 40 §:n 1 momentin sijaan lievimmän puuttumisen ja suhteellisuusperiaatteen mukaisesti palveluyksikön rekisteröinnin poistoa koskevaa 41 §:n 3 momenttia (*"jos palvelu ei täytä olennaisilta osin säädettyjä toimintaedellytyksiä ja aikaisemmat huomautukset tai määräykset eivät ole johtaneet toiminnassa esiintyvien puutteiden korjaamiseen tai epäkohtien poistamiseen"*).

Edelleen on epäselvää, onko 40 §:n 5 momentin perusteella mahdollisuus poistaa suoraan palveluntuottajan rekisteröinti (jonka seurauksena myös kaikki palveluyksiköt poistetaan Soterista 41 §:n 1 momentin perusteella) tilanteessa, jossa useammassa palveluyksikössä ilmenee vakavia 8–10 §:n mukaisia puutteita sen sijaan, että jokaisen palveluyksikön rekisteröinnin poistosta tehdään oma ratkaisu 41 §:n nojalla.



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Lausunto

27 (32)

30.12.2025

Dnro V/46099/2025

3.10 Valvontaviranomaisen tiedonsaantioikeuden päivittäminen (45 §)

Valvontaviranomaisen tiedonsaantioikeutta koskeva 45 § on puutteellinen ja sitä on syytä täydentää. Valvontaviranomaisen on välttämätöntä saada palveluntuottajan 6 ja 7 §:n luotettavuusarviointia varten Työllisyysrahastosta tietoja. Lain 45 §:n 1 momentissa mainituista tahoista puuttuvat myös konkurssi-asiamiehen toimisto, jolta on tullut yksittäistapauksissa tarve selvittää tarkemmin palveluntuottajan edeltävän kolmen vuoden aikana tekemän konkurssin syitä (salassa pidettävä velallisselvitys voi pitää sisällään tietoja palveluntuottajan tai siihen kytkeytyvän organisaatiohenkilön aiemmasta toiminnasta, joilla on ratkaisevaa merkitystä luotettavuuden arvioinnissa), sekä tuomioistuimet, joilta voi tulla tarve pyytää luotettavuusarviointia varten tuomioiden salassa pidettäviä osuuksia esimerkiksi rikostaustan ja siihen liittyvän toiminnan yksityiskohtien selvittämiseksi.

3.11 Valvontalain suhde sosiaali- ja potilasasiavastaavatoimintaan (1 §:n 3 mom.)

Valvontalain 1 §:n 3 momentin mukaan mitä 4 ja 5 luvuissa säädetään, sovelletaan myös potilasasiavastaavista ja sosiaaliasiavastaavista annetussa laissa (asiavastaavalaki) tarkoitettujen potilasasiavastaavien ja sosiaaliasiavastaavien toiminnan omavalvontaan ja viranomaisvalvontaan.

Valvira on katsonut, että asiavastaavatoiminnassa ei ole kyse sosiaali- tai terveyspalvelun tuottamisesta, mikä on aiheuttanut haasteita sovittaa asiavastaavatoiminnan valvontaa 4 ja 5 luvun säännöksiin. Valvira on esimerkiksi tulkinut, ettei hyvinvointialueiden tule laatia asiavastaavatoiminnasta 27 §:n mukaista omaa omavalvontasuunnitelmaa. Yksittäisten palveluntuottajien tulee asiakkaiden ja potilaiden oikeusturvan edistämiseksi sisällyttää asiavastaavia koskevia mainintoja Valviran määräyksen 1/2024 mukaisesti palveluyksiköiden omavalvontasuunnitelmiin.

Muiden 4 ja 5 luvun mukaisten palvelunjärjestäjän ja -tuottajan omavalvontavelvoitteiden sekä valvontaviranomaisen valvontatoimivaltaa ja -seuraamuksia koskevien säännösten soveltaminen käytännössä asiavastaavatoimintaan on epäselvempää. Kysymyksiä on herättänyt muun muassa se, tuleeko valvontaviranomaisen valvoa yksittäisiä asiavastaavia ja antaa heille kyseisen luvun mukaisia seuraamuksia, vai kohdistuvatko mahdollinen valvonta ja seuraamukset ainoastaan hyvinvointialueeseen asiavastaavatoiminnan järjestäjätahona.

Valviran näkemyksen mukaan sen tehtäviin ja toimivaltaan ei tulisi kuulua yksittäisen asiavastaavan toiminnan asianmukaisuuden valvonta, vaan asiavastaavatoiminnan järjestämisen ja tuottamisen valvonnassa tulisi noudattaa samoja periaatteita ja prosesseja kuin julkisissa sosiaali- ja terveyspalveluissa, joissa palvelunjärjestäjällä on ensisijainen vastuu ja valvontaviranomaisten tehtävät painottuvat melko pitkälle hyvinvointialueiden ja valtion järjestämien palveluiden järjestämistehtävän laillisuusvalvontaan. Valvontaviranomaiselle tulevat asiavastaavatoimintaa koskevat epäkohtailmoituksista tulisi ohjata

**Valvira**Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

30.12.2025

Dnro V/46099/2025

ensisijaisesti palvelunjärjestäjälle omavalvonnallisesti käsiteltäväksi. Hyvinvointialueilla on myös asemansa perusteella toimivalta käsitellä yksittäisen asiavastaavan toiminnan asianmukaisuutta koskevat hallintokantelut.

Asiavastaavalain 14 §:n 1 momentin yksityiskohtaisissa perusteluissa olevaa mainintaa ”sen lisäksi, että aluehallintovirasto ja Valvira valvovat potilas- ja sosiaaliasiavastaavien toimintaa järjestävää tahoa, ne voivat antaa hallinnollista ohjausta myös suoraan virheellisestä menettelystä vastuussa olevalle henkilölle” tulisi koskea tässä yhteydessä hyvinvointialueen ja valtion toimijoiden asiavastaavatoiminnan toteuttamisesta, organisoinnista, seurannasta, koordinoimisesta ja johtamisesta vastuussa olevia henkilöitä, jollainen asiavastaavalain 8 §:ssä tarkoitettu vastuuhenkilö voisi tyypillisesti olla, mutta myös jokin muu viranhaltija, jonka vastuulle edellä mainittuja asioita on annettu. Valvontalakia ei tulisi Valviran näkemyksen mukaan soveltaa yksittäisen asiavastaavan toiminnan viranomaisvalvontaan samoin periaattein, kuin sitä ei sovelleta myöskään yksittäisen ammattihenkilön toimintaan.

Valviran näkemyksen mukaan valvontalain 1 §:n 3 momentissa olevaa asiavastaavatoiminnan omavalvontaa ja viranomaisvalvontaa koskevaa viittaussäännöstä tulisi täsmentää edellä todetun perusteella.

3.12 Turvakotitoiminnan valvonnan selkiyttäminen

Valtion varoista maksettavasta korvauksesta turvakotipalvelun tuottajalle annetun lain 5 §:ssä säädetään turvakotipalvelusta. Kyseessä ei ole valvontalain sosiaalipalvelun määritelmän mukainen palvelu. On epäselvää, tuleeko palveluntuottajan rekisteröidä tuottamansa turvakotipalvelu Soteri-rekisteriin ja sovelletaanko valvontalain valvontaa koskevia säännöksiä turvakotipalvelun valvontaan. Valvira viittaa tältä osin STM:lle lähetettyyn erilliseen kysymykseen turvakotipalvelun rekisteröinnistä ja valvonnasta.

3.13 Ammattihenkilövalvonnan huomioiminen

Valvontalakia sovelletaan 1 §:n 1 momentin mukaisesti sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden järjestämisen ja tuottamisen valvontaan. Lain 3 §:n 3 momentin mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammateissa ja tehtävissä toimimisesta Suomessa on voimassa, mitä sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa säädetään. Säännöksen yksityiskohtaisissa perusteluissa on todettu, että sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt ovat toiminnassaan aina ammattihenkilöitä koskevan lainsäädännön alaisia. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilölait tulisivat valvontalain kanssa rinnakkain sovellettavaksi, mikä tarkoittaa, että valvontalain ja mahdollisesti ammattihenkilölainsäädännön asettamat edellytykset tulisivat yhtä aikaa sovellettaviksi.

Valviran näkemyksen mukaan ammattihenkilölakien kokonaisuudistuksen yhteydessä olisi syytä täsmentää valvontalain suhdetta ammattihenkilölain mukaiseen valvontaan.



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Lausunto

29 (32)

Dnro V/46099/2025

30.12.2025

Lisäksi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 3 b §:n 1 mom. ja valvontalain 2 §:n 4 mom. ovat ristiriidassa. Valvira on ilmoittanut asiasta STM:lle 5.6.2024 (V/18564/2024). Terveydenhuollon ammattihenkilölain 3 b §:n mukaan ammattihenkilölakia ei sovelleta siinä tarkoitettujen henkilöiden Puolustusvoimien palveluksessa oleville henkilöille antamaan terveydenhuoltoon. Sen sijaan valvontalain 2 §:n 4 momentissa ei säädetä tilanteesta, jossa terveydenhuoltoa annetaan Puolustusvoimien palveluksessa oleville henkilöille.

Ristiriita johtaa siihen, että jos terveydenhuollon ammattihenkilölain 3 b §:n mukainen henkilö antaa terveydenhuoltoa Puolustusvoimien palveluksessa olevalle henkilölle, valvontaviranomaisella on toimivalta valvoa terveydenhuoltoa antanutta organisaatiota mutta ei sitä antanutta henkilöä. Valvira katsoo, että valvontalain 2 §:n 4 momentti tulisi muuttaa yhdenmukaiseksi terveydenhuollon ammattihenkilölain 3 b §:n kanssa.

Valvontalain 50 §:ssä säädetään luvattomasta sosiaalihuollon ammattitoimen harjoittamisesta. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden osalta asiasta säädetään rikoslaissa. Valvira pitää tärkeänä, että valvontalain arviointityössä ja jatkokehityksessä huomioidaan luvatonta sosiaali- ja terveydenhuollon ammattitoimen (niin yritys- kuin yksilötasolla) harjoittamisen kriminalisointia/sanktiointia koskevan sääntelyn yhtenäisyys.

3.14 Valvontalain suhde kuntien hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen valvontaan

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (järjestämislaki) 2 §:n 1 momentin mukaan sosiaali- ja terveydenhuollolla tarkoitetaan hyvinvointialueen järjestämisvastuulla olevia lakisääteisiä sosiaalihuollon ja terveydenhuollon tehtäviä ja palveluja sekä hyvinvoinnin ja terveyden edistämistä. Järjestämislain 6 § velvoittaa kunnat edistämään asukkaidensa hyvinvointia ja terveyttä ensisijaisessa vastuussa siltä osin kuin tämä tehtävä kytkeytyy kunnan muihin lakisääteisiin tehtäviin. Järjestämislain kumotussa 6 luvussa säädettiin hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen valvonnan koskemisesta 6 §:n osalta myös kuntia. Valvontalaki kuitenkin huomioi kunnat ainoastaan palvelun tuottajana (4 §:ssä julkiset yhteisöt) ja palveluntuottajan omavalvonnan 27 §:n näkökulmasta. Järjestämislain 6 §:n mukaisten velvoitteiden osalta valvontalaki ei tunnista kunnan hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen järjestämisen omavalvontavelvoitetta eikä järjestämisen viranomaisvalvontaa.

Valviran näkemyksen mukaan valvontalain suhdetta ja soveltamista kuntien hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen valvontaan tulee selkiyttää.



4 Muita huomiota

4.1 Julkisen tietopalvelun hyödyt ja riskit (14 §)

Julkisen tietopalvelun tavoitteet ovat kannatettavia. Erityisesti julkisten palveluntuottajien rekisteröinnin jälkeen avoin data kaikista yksityisistä ja julkisista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajista on merkittävä parannus aiempiin Valveri-tietoihin nähden, jolloin yhdestä paikasta ei ollut selkeästi saatavilla tietoja kaikista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajista. Soteri-rekisteröintitietojen julkisuus on lähtökohtaisesti myönteistä, mutta sen merkitys asiakkaille, hyvinvointialueille ja yleiselle tiedonsaannille riippuu julkaistavan tiedon tason lisäksi siitä, miten tietoa hyödynnetään. Julkinen tietopalvelu voi myös toimia vain, jos palveluntuottajat aidosti huolehtivat rekisteritietojensa oikeellisuudesta ja ajantasaisuudesta itse.

Laajan tietojoukon julkaisemiseen ja hallinnointiin liittyy aina riskejä. Julkisen tietopalvelun riskeinä nähdään liian tarkalla tasolla olevat tiedot palveluverkosten kriittisistä kohdista, mikä voi vaarantaa kansallista turvallisuutta. Lisäksi Soteri-rekisteriin konvertoituneissa tiedoissa on edelleen virheellisyyksiä ja vanhentuneita tietoja, joiden julkaiseminen voi aiheuttaa epäselvyyttä ja tarpeettomia hakemuksia. Toisaalta on hyvä huomioida, että lähes kaikki julkisessa tietopalvelussa julkaistavaksi suunnitellut tiedot ovat jo tällä hetkellä julkisia THL:n sote-organisaatioreksiterissä (<https://koodistopalvelu.kanta.fi/codeserver/pages/classification-view-page.xhtml?classificationKey=421&versionKey=501>)

Julkisessa tietopalvelussa tulee olemaan tieto palveluntuottajista, joilla on oikeus tuottaa sote-palveluita. Tietopalvelusta hyötyvät palveluita etsivien ja vertailevien asiakkaiden ja potilaiden lisäksi erityisesti hyvinvointialueet, joilla on velvollisuus tarkistaa ja arvioida järjestämislain 14 §:n nojalla, että heidän ostopalveluntuottajallaan ja tämän alihankkijalla on voimassa olevat rekisteröinnit. Tietopalvelu ei kuitenkaan tässä yhteydessä pysty tarjoamaan vastauksia hyvinvointialueiden tarkempiin kysymyksiin palveluntuottajan soveltuvuudesta/edellytyksistä, joita hyvinvointialueen tulee selvittää hankintavaiheessa. Tämä ei kuitenkaan johdu julkisen tietopalvelun puutteellisuudesta, vaan järjestämislain ja valvontalain säännösten tietynlaisesta päällekkäisyydestä.

Valvontalain kaksitasoisesta rekisteröinnistä seuraa, että julkisessa tietopalvelussa voi näkyä palveluntuottajia, joilla ei ole yhtään rekisteröityä palveluyksikköä eikä tuottaja ole oikeutta vielä tuottamaan sosiaali- tai terveyspalveluita. Asiakkaille ja potilaille ei todennäköisesti ole selvää, mitä tämä tarkoittaa käytännössä, ja tiedon julkaiseminen voi aiheuttaa epäselvyyttä ja yhteydenottoja.

4.2 Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaa koskevia huomioita

Yleisesti ongelmana on, että valvontalaissa ja muissa sosiaali- ja terveydenhuoltoa ja sen tiedonhallintaa säätelevissä laeissa organisaatioita koskevat



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Lausunto

31 (32)

30.12.2025

Dnro V/46099/2025

käsitteet eroavat toisistaan. Valvontalaissa ja sen toimeenpanossa käytetään palveluntuottajaan, palveluyksikön ja palvelupisteen käsitteitä, kun toisaalla lainsäädännössä käsitteinä ovat esimerkiksi toimintayksikkö ja toimipaikka (THL:n koodistopalvelu ja Kanta-palvelut). Eri käsitteiden käyttö vaikeuttaa tietojen yhteensovittamista ja osin myös sitä, että Soteriin kerran tallennettua tietoa voitaisiin hyödyntää täysimääräisesti muissa palveluissa, mikä olisi kai-kin puolin järkevää ja poistaisi usean kertaista työtä ja poistaisi sekaannuksia. Lainsäädännön organisaatiokäsitteet vaatisivat selkiyttämistä.

Valvontalain arvioinnin yhteydessä olisi hyvä täsmentää Soterin tietosisältöjä (12 §). Valviran näkemyksen mukaan Soteriin tulisi voida tallentaa nykyisten pykälän 1 momentissa mainittujen tietojen lisäksi valvontaviranomaisen muut tarpeelliseksi katsomansa palvelunjärjestäjien ja -tuottajien valvonnassa itse hankitut tai saadut tiedot (tällä hetkellä pykälä mainitsee vain kyseisten tahojen ilmoittamat tai niiltä saadut tiedot). Tämä mahdollistaisi Soterin ja valvontaviranomaisen oman tiedonhallinnan kehittämisen pitkäjänteisesti valvontatiedon keräämisessä ja hyödyntämisessä. Lisäksi säännöstä tulisi täsmentää ja joustavoittaa siten, että 29 §:n ja 34 §:n mukainen tietojen vaihto valvontaviranomaisen ja palvelunjärjestäjän välillä koskee nykyisten dokumenttien sijaan olennaisia tietoja (sekä tarkastustiedot että edellä kappaleessa 3.7 kuvatu-
t tiedot epäkohdista ja puutteista, joissa omavalvonta ei ole riittävää), ja että kyseiset tiedot voidaan välittää teknisten rajapintojen kautta.

Valvontalain ja sen perusteluiden mukainen tavoite siitä, että Soteriin saataisiin koottua Suomeen kokonaisvaltainen niin sanottu master-rekisteri sosiaali- ja terveyspalveluja tuottavista organisaatioista, on edelleen relevantti. Keskeistä olisi saada koottua organisaatioiden tiedot yhteen rekisteriin yhteisellä tietomallilla ja tietorakenteilla. Ilman sitä ei päästä eroon siitä, että palveluntuottajat joutuvat toimittamaan organisaatietietoja usealle eri taholle erilaisilla tietorakenteilla (koskee erityisesti julkisia palveluntuottajia) ja että näitä erillisiä organisaatietietovarantoja joudutaan ylläpitämään. Vaikka Soteriin rekisteröityminen työllistäisi jossain määrin julkisiakin palveluntuottajia, se poistaisi samalla tiedon toimittamisvelvoitteita muille tahoille.

Aikaisemmin tässä lausunnossa käsitelty palvelupisteen käsitteen tuominen lain tasolle on myös erittäin olennainen edellä mainitun tavoitteen toteuttami-sen kannalta. Jos palvelupiste poistettaisiin Soterista, palveluntuottajat joutui-sivat toimittamaan nämä tiedot erikseen THL:lle ja Digi- ja väestötietoviras-tolle (DVV), koska THL, Kansaneläkelaitos ja DVV tarvitsevat ehdottomasti organisaatioista tietoa palvelupistetasoisesti (pelkkä palveluntuottaja- ja pal-veluyksikkö-taso ei riitä) omia tehtäviään varten. Vaikka palvelupiste -tietoa ei rekisteröityessä tarvitsisi Soteriin toimittaa, tämä tietojen toimittamisvelvoite ei poistuisi, vaan siirtyisi vain muualle.

4.3 Maksuasetusta koskevat huomiot

Nykyinen maksuasetus suosii suuria yrityksiä ja lisää pienyritysten sääntely-taakkaa. Maksujen porrastus on herättänyt kysymyksiä, sillä jo yli kolmen



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Lausunto

32 (32)

Dnro V/46099/2025

30.12.2025

luotettavuuden selvittämistä edellyttävä yritys (joka usein on vielä hyvin pieni) sijoittuu samaan maksuluokkaan suuryritysten kanssa.

On jäänyt epäselväksi, miksi juuri kolme luotettavuusselvityksen kohteena olevaa henkilöä on asetettu rajaksi rekisteröintimaksua määriteltäessä. Jos lukua vertaa yrityksen työntekijöiden määrää, vakiintuneen luokittelun mukaan mikroyritys tarkoittaa alle kymmenen työntekijän yritystä ja pienyrityksen kooksi määritellään yleensä 1–50 työntekijää.

Ratkaistu: 30.12.2025

Ratkaisija: Henriksson Markus

Virka-asema: Ylijohtaja

Esittelijät:

Malava Arttu, Johtava asiantuntija

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu
asiankäsittelyjärjestelmässä.

Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Lisätietojen antaminen

Lisätietoja antaa tarvittaessa johtava asiantuntija Arttu Malava, puh. 0295 209 231 (1.1.2026 alkaen 0295 254 325).

118105 ipost 251230 (2) 251231 0656 j11jdd2ad cnjxzy 91 cl/1 34/34