

Asia: VN/27681/2025

## **Lausuntopyyntö sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain kehittämistarpeiden arviomuistiosta**

### Lausunnonantajan lausunto

#### **Kommenttinne arviomuistion luvusta 5 (Valvontalain 1 luku Yleiset säännökset)**

Mehiläinen pitää sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain keskeisiä tavoitteita – asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamista, omavalvonnan ensisijaisuutta sekä ennakoivaa ja yhdenvertaista valvontaa – perusteltuina ja kannatettavina. Arviomuistio tuo esiin useita tärkeitä havaintoja lain toimeenpanosta ja osoittaa, että valvontajärjestelmän kehittämisessä ja valvonnan ja omavalvonnan yhteensovittamisessa on edelleen lainsäädännön muutostarpeita.

Mehiläinen katsoo, että valvontalain jatkokehittämisen keskeinen lähtökohta tulee olla julkisen ja yksityisen palvelutuotannon yhdenvertainen kohtelu sekä ajallisesti että sisällöllisesti. Asiakas- ja potilasturvallisuuden näkökulmasta ei ole perusteltua, että samoihin tavoitteisiin liittyviä velvoitteita sovellettaisiin eri tavoin palveluntuottajan organisaatiomuodosta riippuen.

Mehiläinen pitää tärkeänä selkeyttää valvontalain soveltamista tilanteissa, joissa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottamisessa hyödynnetään alihankintaa, työpanoksen myyntiä tai kokonaispalvelujen osia. Mehiläisen näkemyksen mukaan ei ole tarpeellista eikä tarkoituksenmukaista rekisteröidä erikseen ainakaan kaikkia alihankintana tuotettuja palveluja, mikäli toiminnasta vastaa selkeästi nimetty päätoimija.

Päätoimijan vastuu palvelun toteutuksesta, omavalvonnasta sekä asiakas- ja potilasturvallisuudesta säilyy riippumatta siitä, tuotetaanko osa palvelusta alihankintana. Yksityiskohtaisen palveluyksiköiden ja palvelupisteiden rekisteröintivelvoitteen ulottaminen laajasti kaikkiin alihankintaketjun osiin lisää hallinnollista kuormaa ilman vastaavaa lisäarvoa valvonnan vaikuttavuudelle. Valvonnan ja rekisteröinnin tulisi ensisijaisesti kohdistua siihen toimijaan, jolla on tosiasiallinenpäävastuu palvelun sisällöstä, laadusta ja omavalvonnan toteuttamisesta.

Mehiläinen katsoo myös, että muistiossa esitettyä yksityiskohtaisten rekisteröintivaatimusten ulottamista koskemaan henkilöstövuokrausta ei ole tarkoituksenmukaista toteuttaa. Henkilöstövuokrauksen osalta pelkkä palveluntuottajan rekisteröinti tulisi tässä yhteydessä olla riittävä, jolla voitaisiin varmistua siitä, että sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstöpalveluita tuottava palveluntuottaja huolehtii kaikista palveluntuottajaa koskevista velvoitteista, mutta varsinaisen palveluyksikön ja palvelupisteiden omavalvontavelvoitteet ovat varsinaisella

toimintayksiköllä, joka henkilöstöpalvelua hankkii. Mehiläinen huomauttaa, että 3-4§ määritelmät ovat epäsuhdassa, kun niitä verrataan potilaslaissa oleviin käsitteisiin toimintayksiköstä ja palveluista vastaavasta johtajasta sekä lakiin lääkinnällisistä laitteista, jossa puolestaan käsitteinä ovat ammattimainen käyttäjä ja vastuuhenkilö. Mehiläinen katsoo, että lainsäädännön tulisi olla selkeää käsitteiltään, eikä eri lakien tulisi olla ristiriidassa keskenään tai aiheuttaa tulkintahaasteita.

Esitämme, että valvontalain määritelmässä tuottajat voitaisiin määritellä riskiperusteisesti koon perusteella eri kategorioihin ja näillä tulisi olla erilaiset velvoitteet ja kynnys palveluiden aloittamiseen:

1. yhden ammattihenkilön palveluntuottaja (oikeus aloittaa toiminta rekisterihakemuksen jättämisen jälkeen vrt. vanha itsenäisten ammatinharjoittajien ilmoitusmenettely)
2. palveluntuottaja, joka toimii vain toisen tiloissa ja/tai järjestelmissä vrt. c/o luvalliset toimijat
3. palveluntuottajat, joilla järjestämisvastuun luonteinen vastuu ja velvollisuus vastata asiakas- ja potilasturvallisuudesta tiloissaan ja järjestelmissään

Mehiläinen pitää perusteltuna nostaa esiin myös perhehoitoa koskevan näkökulman. Suomessa asuu tuhansia lapsia ja iäkkäitä henkilöitä pitkäaikaisesti perhehoidossa, ja kyse on asiakasryhmistä, joiden perusoikeuksien ja turvallisuuden toteutuminen edellyttää erityistä huomiota.

Valvontalain soveltamisalan ulkopuolelle rajattuna perhehoito ei kuulu lain mukaisten omavalvontaja viranomaisvalvontavelvoitteiden piiriin. Tämän seurauksena perhehoidossa asuvien henkilöiden perusoikeuksien toteutumisen systemaattinen valvonta on käytännössä hyvin rajattua ja pitkälti järjestäjäkohtaisen ohjauksen varassa.

Mehiläinen ei esitä perhehoidon tuomista sellaisenaan valvontalain piiriin, mutta katsoo, että arviomuistion jatkotyössä olisi perusteltua tarkastella, onko nykyinen sääntely- ja valvontakehikko riittävä turvaamaan perhehoidossa olevien lasten ja iäkkäiden henkilöiden oikeudet ja asiakasturvallisuuden suhteessa muihin asumisen ja hoivan muotoihin.

## **Kommenttinne arviomuistion luvusta 6 (Valvontalain 2 luku Palveluntuottajaa ja toimintaa koskevat edellytykset)**

Mehiläinen pitää arviomuistiossa esitettyä tulkintaa henkilöstön määrittelystä palveluntuottajan vastuulla olevassa toiminnassa loogisena ja kannatettavana. On perusteltua, että arvioinnissa painottuu palvelun tosiasiallinen toteuttaminen palveluntuottajan lukuun sekä palveluntuottajan palveluyksikön vastuu palvelun sisällöstä, laadusta ja asiakas- ja potilasturvallisuudesta riippumatta siitä, tuotetaanko palvelu omalla henkilöstöllä, vuokratyövoimalla tai alihankintana.

Mehiläinen katsoo myös, että lainsäädännön mukaisella vastuuhenkilöllä tulisi olla oikeus käsitellä hänen edustamansa palveluntuottajan tiloissa ja järjestelmissä toimivan pienen palveluntuottajan toiminnassa muodostuvia asiakas- ja potilastietoja, koska LVV:n näkökulmasta myös omavalvontavastuu ylittää toimintayksikön / palveluyksikön tiloissa ja järjestelmissä tapahtuvaan toimintaan.

Arviomuistiossa todetaan, että vastuuhenkilön tehtävät voisivat perustelujen mukaan olla luonteeltaan ensisijaisesti hallinnollisia verrattuna palveluyksikön käytännön operatiiviseen

johtamiseen. Mehiläinen katsoo, että vastuuhenkilön roolin ei tulisi kaventua puhtaasti hallinnolliseksi eikä etäännyä liiaksi yksikön arjen toiminnasta.

Palvelun laadun, omavalvonnan vaikuttavuuden sekä asiakas- ja potilasturvallisuuden kannalta on olennaista, että vastuuhenkilöllä on riittävä henkilökohtainen tuntemus yksikön henkilöstöstä ja asiakkaita. Tämä edellyttää tosiasiallista kytkentää yksikön operatiiviseen toimintaan ja arjen käytäntöihin. Liian etäinen tai yksinomaan hallinnollinen rooli voi heikentää vastuuhenkilön mahdollisuuksia tunnistaa laadullisia riskejä, arvioida omavalvonnan toimivuutta ja puuttua poikkeamiin oikea-aikaisesti.

Mehiläinen pitää tärkeänä, että vastuuhenkilön tehtävien määrittelyssä tunnustetaan palvelumuotoittaiset erot ja varmistetaan, että vastuuhenkilön rooli tukee aidosti omavalvonnan ja laadun toteutumista käytännön tasolla.

Arviomuistiossa (s. 67) todetaan aluehallintovirastojen ja hyvinvointialueiden palautteeseen perustuen, että hyvinvointialueiden omassa palvelutuotannossa ei ole käytössä vastaavia valvonnan keinoja kuin yksityisten palveluntuottajien valvonnassa. Mehiläinen pitää tätä keskeisenä rakenteellisena havaintona, joka on olennaista huomioida myös arvioitaessa valvontalain 2 luvussa säädettyjen palveluntuottajaa koskevien edellytysten ja vastuiden yhdenvertaista toteutumista.

Hyvinvointialueet ovat viime vuosina enenevässä määrin sisällyttäneet ostopalvelusopimuksiin laadun poikkeamiin kytkeytyviä sopimusperusteisia seuraamusmekanismeja, kuten sakkomekanismeja. Nämä mekanismit ovat ohjanneet yksityisiä palveluntuottajia panostamaan systemaattisesti omavalvonnan kehittämiseen ja laadun seurantaan.

Vastaavien vaikuttavien seuraamusmekanismien puuttuminen hyvinvointialueiden omasta tuotannosta suhteessa ostopalveluihin voi johtaa valvonnan kannalta epäsymmetriseen lopputulokseen. Mehiläinen ehdottaa, että valvontaviranomaiset kohdistavat valvontaa nykyistä systemaattisemmin myös hyvinvointialueiden oman palvelutuotannon omavalvonnan toteutumiseen.

### **Kommenttine arviomuistion luvusta 7 (Valvontalain 3 luku Palveluntuottajien ja palveluyksiköiden rekisteröinti)**

Mehiläinen pitää Valviran arviomuistiossa esiin nostamaa tavoitetta Soteri rekisterin kehittämisestä kokonaisvaltaiseksi valtakunnalliseksi niin sanotuksi master rekisteriksi sosiaali- ja terveystalvija tuottavista organisaatioista hyvänä ja perusteltuna. On kannatettavaa, että rekisteriin pyritään kokoamaan organisaatioita koskevat olennaiset tiedot yhteen järjestelmään yhteisellä tietomallilla ja yhtenäisillä tietorakenteilla, mikä tukee valvonnan läpinäkyvyyttä, tiedon vertailtavuutta ja viranomaistyön tehokkuutta.

Mehiläinen katsoo kuitenkin, että lausuntopalautteessa esiin nostettu huoli Soteri rekisterin mahdollisista kansallisen turvallisuuden riskeistä on todellinen ja perusteltu. Rekisterin jatkokehittämisessä olisi perusteltua arvioida tiedonsaannin ja näkyvyyden rajaamista siten, että rekisteriin kootut tiedot palvelevat valvonnan ja viranomaisohjauksen tarpeita ilman tarpeettomia tietoturva- tai turvallisuusriskejä.

Mehiläinen tunnistaa, että Soteri rekisteri on kehittynyt käyttöönotton jälkeen, mutta katsoo, että järjestelmän kehitystä on jatkettava ja nopeutettava. Nykyisellään Soteri aiheuttaa merkittävää

päällekkäistä ja moninkertaista hallinnollista työtä, joka ei tue valvonnan vaikuttavuutta. Mehiläinen katsoo myös, että nykyisellään Soteri-rekisterin toimintakyky on epäsuhdassa lain kirjauksien kanssa. Katsomme, että esimerkiksi yksityiskohtaisten rekisteriin tallennettavien tietojen määrittely lainsäädännön tasolla esimerkiksi pienten muutosten osalta, ei ole järkevää. Mehiläinen huomauttaa myös, ettei sääntelyssä ole huomioitu lähtökohtaisesti yksityisen palvelutuotannon organisaatio- ja palvelurakennetta, joka saattaa erota julkisesta tuotannosta.

Mehiläinen pitää erittäin tärkeänä omavalvonnan asianmukaisen toteuttamisen kannalta sitä, että palveluntuottajalla on oikeus määrittellä omien palveluyksiköidensä koko ja rajat sen mukaisesti, miten palveluyksiköiden toiminnallinen ja hallinnollinen kokonaisuus on tosiasiasa järjestetty. Valvontalaki tai valvontalain toimeenpanoa valvova viranomainen eivät ole oikea taho yksityiskohtaisesti määrittämään palveluntuottajan johtamisjärjestelmää, eli sitä, minkä kokoisissa palveluyksiköissä palveluntuottaja tosiasiallisen palveluntuotannon johtamisen ja omavalvonnan järjestää ja toteuttaa. Esimerkkinä tästä voidaan pitää matriisijohtamisjärjestelmää, jossa omavalvonta on yhdenmukaista laajoissa palveluyksiköissä, eikä laajan palveluyksikön epätarkoituksenmukainen pilkkominen pieniksi paikallisiksi palveluyksiköiksi tuo lisäarvoa omavalvontaan, vaan pikemminkin voi vaarantaa omavalvonnan yhdenmukaista toteuttamista selkeänä toiminnallisena ja hallinnollisena kokonaisuutena. Palveluntuottajan vastuulla on sitten toiminnassaan osoittaa riittävät menettelyt, resurssit ja riittävä määrä vastuuhenkilöitä laajan palveluyksikön omavalvontaan ja valvontaviranomaisen valvontaresurssia tulee voida kohdentaa tähän omavalvonnan toteutumisen valvontaan.

Mehiläinen katsoo, että Soterin teknisen suorituskyvyn haasteiden vuoksi pykälä julkisesta tietopalvelusta ei toteudu. Esitämmekin, että uudelle lupa- ja valvontaviranomaiselle varmistettaisiin riittävät resurssit toimivan rekisterin ja julkisen tietopalvelun varmistamiseksi.

Niin ikään Mehiläinen katsoo, että 17§ ensimmäinen tietojen tarkastuskerta tulisi olla maksuton, sillä vanhan Valverin voimassaolleet tiedot eivät siirtyneet Soteriin ja Aura-luokitukseen oikeellisina. Lisäksi LVV:llä voisi olla velvollisuus ilmoittaa ajoissa siitä, että tietojen tarkastusvelvollisuus tulee voimaan

20§ osalta Mehiläinen katsoo, että omavalvonnan tulisi olla ensisijainen keino, eli sääntelyä tulisi keventää, sairaaloiden omavalvontakäyntien osalta ja siirtyä dokumentintarkastukseen ennakoivalvonnassa. Näin toimittaessakin LVV:lle jää kuitenkin edelleen oikeus 35 ja 36§ mukaisesti tulla riskiperusteisesti tarkastamaan toiminta niin arvioidessaan, minkä Mehiläinen katsoo olevan riittävä lain hengen toteutumisen varmistaja.

## **Kommenttinne arviomuistion luvusta 8 (Valvontalain 4 luku Omavalvonta)**

Omavalvonta, resurssit ja johtaminen

Arviomuistiossa on tuotu esiin huoli omavalvontaan osoitettujen resurssien riittävydestä erityisesti hyvinvointialueilla. Mehiläinen korostaa, että toimiva ja systemaattinen omavalvonta ei ensisijaisesti kuluta resursseja, vaan tukee hyvää ja tuloksellista johtamista sekä pitkällä aikavälillä säästää resursseja.

Mehiläisen kokemuksen mukaan omavalvonta parantaa toiminnan ennakoitavuutta, tukee esihenkilötyötä ja vahvistaa asiakas- ja potilasturvallisuutta. Omavalvontaa ei tule tarkastella erillisenä hallinnollisena veloitteena, vaan keskeisenä osana hyvin johdettua palvelutuotantoa.

#### Omavalvonnan raportointisykli

Arviomuistiossa (s. 70) todetaan, että raportointisyklin tarkoituksenmukaisuutta tullaan arvioimaan. Mehiläinen katsoo, että lakisäateistä raportointisykliä tulisi enemmän harventaa kuin tihentää ja sallia joustoa toiminnan luonteeseen ja riskiprofiiliin mukaan.

#### Omavalvonta ja kokemuksellinen laatu

Mehiläinen pitää tärkeänä todeta, että omavalvonta ei saa kaventua pelkästään tekniseksi prosessien ja dokumentaation johtamiseksi. Omavalvonnan tulee kattaa myös asiakkaiden kokemuksellinen laatu, kuten kohtaamisen laatu, turvallisuuden tunne ja arjen sujuvuus.

#### Yksityisen palvelunjärjestäjän roolin tunnustaminen

Yksityiselle suurelle palveluntuottajalle tosiasiallisena palvelunjärjestäjänä tulisi valvontalaissa osoittaa selkeästi vastaavat veloitteet ja oikeudet omavalvontaan kuin julkisella palvelunjärjestäjällä sisältäen rekisterinpitäjyys toiminnassaan syntyvistä tiedoista. Samalla valvontaviranomaiselle tulisi säätää oikeus ja velvollisuus ilmoittaa pienen palveluntuottajan (1 hengen yritys ja co-palveluntuottaja) tämän saamasta hallinnollisesta ohjauksesta isolle palveluntuottajalle, jonka tiloissa tämä toimii.

### **Kommenttine arviomuistion luvusta 9 (Valvontalain 5 luku Viranomaisvalvonta)**

Mehiläinen katsoo, että 34§ viranomaisten välistä yhteistyötä tulisi selkeyttää, koska nykyinen viranomaisvalvonta on raskasta ja monen viranomaisen toimesta päällekkäistä. LVV tulisi olla selkeästi ensisijainen valvoja ja toissijaisia puolestaan esimerkiksi TSV, Fimea ja yhdenvertaisuusvaltuutettu, jotta vältetään päällekkäinen viranomaistoiminta.

Mehiläinen katsoo myös, että sääntelyä tulisi entisestään keventää ja omavalvontaa painottaa viranomaisvalvonnan sijaan esimerkiksi siten, että LVV voisi keskittyä uusien palveluntuottajien rekisteröintiin ja palveluyksiköiden ja palvelupisteiden rekisterin ylläpitovelvoite annettaisiin isoille palveluntuottajille itselleen, jotka vastaisivat itsenäisesti ja jatkuvasti palveluyksiköidensä rekisteritietojen ajantasaisuudesta ja ylläpidosta. LVV:llä säilyisi kuitenkin luonnollisesti riskiperusteinen tarkastusoikeus ja palveluntuottajalla osoitusvelvollisuus, että rekisteritiedot ovat oikeita ja ajantasaisia. Tällä olisi huomattava vaikutus LVV:ltä vaadittavaan viranomaispanokseen ja kohdentaisi resurssit oikein riskiperusteisesti valvontaan myös ennakoivalvonnassa. Nykyisellään viranomaisvalvonnan ja palveluntuottajan resurssia kuluu pienten muutosten ja palvelupisteiden rekisteröintimenettelyn hallintaan. Lisäksi Mehiläinen katsoo, että LVV:a koskevaan sääntelyyn tulisi tarkentaa viranomaisen riittävä ja oikein kohdennettu osaaminen isojen yksityisten palveluntuottajien rekisteröintikäsittelyyn.

Arviomuistiossa (s. 68) kuvataan viranomaisten tulkintaeroja lastensuojelulain 79 §:n 2 momentin mukaisesta valvontatoimivallasta. Mehiläinen katsoo, että viranomaistulkintojen tulee olla valtakunnallisesti yhtenäisiä alueellisen tasa-arvon ja ennakoitavuuden varmistamiseksi.

Lisäksi tilanteet, joissa samassa yksikössä on usean hyvinvointialueen sijoittamia asiakkaita, edellyttävät selkeämpää sääntelyä päällekkäisen ja ristiriitaisen valvonnan välttämiseksi.

### **Kommenttinne arviomuistion luvusta 10 (Valvontalain 7 luku Erinäiset säännökset)**

Mehiläinen katsoo, että rekisteröinnin maksullisuuden epäsuhta yksityisten ja julkisten palveluntuottajien kesken tulee korjata. Nyt Mehiläinen katsoo, että jatkossa voidaan ajatella yksityisellä maksatettavan LVV: työ julkisen sektorin maksuttomasta ensirekisteröitymisestä. Ratkaisuna voisi toimia esimerkiksi ensimmäinen tietojen tarkastuskerta ja korjaukset sekä vanhojen palveluyksiköiden muutokset ja integraatiot maksutta yksityisille toimijoille.

### **Kommenttinne arviomuistion luvusta 11 (Valvontalain 8 luku Voimaantulo)**

-

### **Kommenttinne arviomuistion luvusta 12 (Erinäiset kysymykset)**

-

### **Muut kommenttinne arviomuistiosta**

Siirtymäajat ja lisäaika

Lausuntopalautteessa esiin nousseista näkemyksistä huolimatta Mehiläinen katsoo, ettei hyvinvointialueiden omalle palvelutuotannolle tule myöntää lisäaikaa valvontalain velvoitteiden täyttämiseen. Yksityiset palveluntuottajat ovat toimineet vastaavien velvoitteiden piirissä jo usean vuoden ajan. Tarvittaessa edellytysten yhdenvertaista toteutumista voidaan edistää tarkoituksenmukaisten vaatimusten keventämisellä sekä parantamalla Soteri järjestelmän käytettävyyttä sen sijaan, että velvoitteiden toimeenpanoa edelleen lykätään siirtymäaikojen avulla.

Ilmoitusvelvollisuus

Mehiläinen pitää selvänä, että ilmoitusvelvollisuutta koskevaa sääntelyä tulee täsmentää. Mehiläinen yhtyy Valviran näkemykseen, jonka mukaan omavalvonnallisesti hallinnassa olevista epäkohdista ei ole tarpeen tehdä erillisiä ilmoituksia valvontaviranomaisille.

Valvontalain muutosprosessista yleisesti

Mehiläinen huomauttaa, että arviointiprosessin valinta siitä, että hyvinvointialueita ja viranomaistahoja on kuultu erinäisin tavoin laajasti jo vuonna 2025, mutta yksityiset palveluntuottajat sisällytettiin prosessiin vasta arviointimuistion valmistuttua, on erikoinen sikäli, että nimenomaan yksityiset tuottajat ovat olleet valvontalain säädösten piirissä täysimääräisesti jo vuodesta 2024 alkaen.

Alihankinta ja pienet tuottajat

Mehiläinen katsoo, että alihankkijat ja pienet itsenäiset palveluntuottajat eli ent. ammatinharjoittajat tulisi erottaa vähintään määräystasolla, ettei LVV tarvitse tulkita pieniä toisen tiloissa toimivia palveluntuottajia pelkästään alihankkijoiksi.

Lampinen Marina  
Mehiläinen