

LAUSUNTO SOSIAALI- JA TERVEYDENHUOLLON VALVONTALAISTA

Viite Kuulemistilaisuus 25.9.2025, STM /VN/27681/2025/2025
Lausunnon antaja Minna-Maarit Immonen, laatupäällikkö

Valvontalain tavoitteet ja vaikutukset

Keski-Uudenmaan hyvinvointialueen näkemyksen mukaan valvontalaki (741/2023) on yhtenäistänyt sosiaali- ja terveyspalvelujen laadun ja asiakas- sekä potilasturvallisuuden varmistamista. Omavalvonnan sääntelyn yhdenmukaistaminen molemmille palvelualoille on selkeyttänyt palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan velvollisuuksia. Lain voimaantulon myötä esimerkiksi palvelujen kilpailutuksissa on edellytetty ostopalveluilta vastaavaa palvelutasoa kuin omalta palvelutuotannolta. Valvontalaki on tehostanut hyvinvointialueiden valvontaa ja yhdenmukaistanut palveluntuottajien toimintaedellytyksiä.

Valvontalaki on vaikuttanut valvontatyöhön erityisesti henkilöstövaatimusten ja ilmoitusvelvollisuuden (29 §, 34 §) kautta. Ilmoitusvelvollisuus on lisännyt henkilöstön tietoisuutta velvollisuudesta ilmoittaa havaitsemistaan epäkohdista ja asiakas- tai potilasturvallisuutta vaarantavista tapahtumista. Lain vaikuttavuus edellyttää kuitenkin valvonnan resurssointia, jatkuvaa valvontatyötä, esihenkilötyötä sekä henkilöstön osaamista ja vuoropuhelua omavalvonnan toteuttamisesta arjen asiakas- ja potilastyössä.

Kehittämistarve:

Valvontalaki ei vielä riittävästi huomioi digipalvelujen, kuten tekoälyavusteisten ratkaisujen, etävastaanottojen ja mobiilisovellusten laadun ja turvallisuuden valvontaa. Sääntelyä tulee kehittää vastaamaan palvelujen digitalisoitumista (vrt. laki digitaalisten palvelujen tarjoamisesta 306/2019).

Rekisteröintimenettely ja sen vaikutukset (huomioiden tilapäinen sääntely 1.2.2025 alkaen)

Valvontalain (741/2023) mukainen rekisteröintimenettely on tuonut selkeyttä palveluntuottajien ja hyvinvointialueiden velvollisuuksiin. Rekisteröintimenettelyssä tulee kuitenkin huomioida hyvinvointialueiden velvoite ylläpitää useita rekistereitä (Tilastokeskus, THL, Soteri), joissa rekisteröitävät tiedot ja käsitteet eroavat toisistaan.

Hyvinvointialueiden tulee esimerkiksi ilmoittaa toimipaikkakohtaiset tiedot toimipaikoittain Tilastokeskuksen Yritysrekisteriin ja THL:n SOTE-organisaatiorekisteriin velvoitetaan rekisteröimään kaikki sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköt ja niiden palveluyksiköt, jotka liittyvät Kanta-palveluihin. Vastaavasti Soteri-rekisteriin rekisteröinti tapahtuu palveluyksiköittäin.

Käsitteiden yhtenäistäminen mahdollistaisi paremman tiedonhallinnan ja automatisoinnin, mikä keventäisi hallinnollista taakkaa. Tietojen ajantasainen ylläpito monessa eri rekisterissä aiheuttaa hyvinvointialueille moninkertaista ja ylimääräistä työtä. Rekisteröintiin liittyvät maksut ovat kohtuuttomia, hyvinvointialueiden

palveluverkkouudistus, toimitilamuutokset ja henkilöstön vaihtuvuus huomioiden. Tämä voi johtaa siihen, että muutosilmoituksissa tulee viiveitä, mikä heikentää rekisterin ajantasaisuutta ja turvallisuutta. Rekisteröintiin ja muutosilmoituksiin liittyvien maksujen kohtuullisuutta ja niiden vaikutuksia palvelujen järjestämiseen tulee arvioida uudelleen.

Tilapäinen sääntely 1.2.2025 alkaen korostaa tarvetta tarkastella rekisteröintimenettelyn käytännön toteutusta ja vaikutuksia erityisesti tilanteissa, joissa rekisteröintiprosessit ruuhkautuvat ja tiedonhallinnan vaatimukset kasvavat. Soteri-rekisterin ruuhkautuminen on hidastanut uusien yksiköiden avautumista, mikä voi vaarantaa palvelujen saatavuutta ja asiakas- sekä potilasturvallisuutta. Yksi keskitetty rekisteri, josta löytyvät kaikki sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestämiseen tarvittavat palveluntuottajat ja niiden valvontatiedot, nopeuttaa palvelujen järjestämistä ja parantaa turvallisuutta.

Yksityisten palveluntuottajien Soteri-rekisteröintimenettely on lisännyt hyvinvointialueiden valvonta- ja tarkastusvastuuta. Rekisteröinnin yhteydessä viranomaisvalvojat eivät tarkista rekisteröitävien tietojen sisältöjä suhteessa toiminnan luonteeseen ja asiakkaiden hoidon/palvelun tarpeeseen, vaan valvonta- ja tarkastusvastuu on siirtynyt hyvinvointialueille. Valvonnassa on havaittu mm. tilanteita, joissa toimintalupa on annettu liian pienellä yöhoitajaresursseilla ja näin ollen asiakas- ja potilasturvallisuus on oleellisesti vaarantunut.

Kehittämistarpeet

- Soteri-rekisterin tulee mahdollistaa erilaisten palvelurakenteiden tarkoituksenmukainen rekisteröinti, erityisesti hajautetun palvelutuotannon osalta.
- Rekisteröitävien tietojen määrittelyä tulee tarkentaa siten, että kerätään vain valvonnan ja palvelujen järjestämisen kannalta olennaiset tiedot.
- Käsitteiden yhtenäistäminen mahdollistaisi tietojen automaattisen siirron eri rekistereihin, mikä vähentäisi hallinnollista taakkaa.
- Palvelusetelipalveluntuottajien integrointi: Rekisteröintikäytännöt tulee yhtenäistää ja integroida osaksi Soteri-rekisteriä.
- Rekisteröintiin liittyvien maksujen tulee olla kohtuullisia, ja hyvinvointialueille on turvattava riittävät resurssit rekisteröintiin ja valvontaan.
- Valvontaviranomaisten ja hyvinvointialueiden vastuiden ja tehtävien tarkastelu ja arviointi sekä riittävien resurssien turvaaminen ovat edellytyksiä lain tavoitteiden toteutumiselle.

Rekisteröitävät tiedot ja niiden tarpeellisuus valvonnan näkökulmasta

Keski-Uudenmaan hyvinvointialueen näkemyksen mukaan kaikki valvontalain mukaisessa rekisteröintimenettelyssä annettavat tiedot eivät ole osoittautuneet valvonnan kannalta tarkoituksenmukaisiksi. Erityisesti osoite- ja arkaluonteisten henkilötietojen ja yhteystietojen tallentaminen ei tue varautumista eikä edistä asiakas- ja potilasturvallisuutta. Sen sijaan asiakaspaikkamäärät ja niihin suhteutetut henkilöstömitoitukset ovat keskeisiä tietoja valvonnan näkökulmasta.

Käytännössä on havaittu, että yksiköt saattavat laskea henkilöstömitoituksen yksikössä olevien asiakkaiden määrän mukaan, vaikka mitoituksen tulisi perustua lupapäätöksessä määritellyn asiakaspaikkamäärään. Tämä aiheuttaa tulkinnallisia haasteita ja voi johtaa asiakasturvallisuuden vaarantumiseen.

Soteri-rekisterin julkisen tietopalvelun osalta tunnistetaan riskejä tietoturvan ja yleisen turvallisuuden heikentymisessä. Rekisteröinnissä annettavat tiedot (16 §, kohdat 8–11) eivät voi olla julkisen palveluntuottajan osalta täysimääräisesti julkisia, viitaten kriittisen infrastruktuurin suojaamiseen. Toisaalta rekisteröinnin julkisuus voi edistää yhdenvertaisuutta, tasa-arvoa ja läpinäkyvyyttä erityisesti yksityisten palveluntuottajien osalta.

Keski-Uudenmaan hyvinvointialueen valvontatyössä ei ole ollut tarvetta hyödyntää rekisteriin tallennettuja asiakirjoja, kuten pelastussuunnitelmia, lääkehoitosuunnitelmia tai tietoturvasuunnitelmia, koska ajantasaiset dokumentit pyydetään aina suoraan palveluntuottajilta.

Sen sijaan yksityisten palveluntuottajien lupatiedoista on ollut merkittävää hyötyä, erityisesti tilanteissa, joissa on arvioitu henkilöstöresurssien riittävyyttä suhteessa myönnettyyn lupaan. Valvonnassa on havaittu tapauksia, joissa esimerkiksi yövuorojen henkilöstöresurssi ei enää vastaa nykyisiä tarpeita, vaikka lupa on alun perin myönnetty kahdelle yöhoitajalle. Tämä osoittaa, että rekisteröintiin sisällytettävien tietojen tulee olla ajantasaisia ja valvonnan kannalta relevantteja.

Kehittämistarpeet

- Rekisteröintiin sisällytettävien tietojen tulee olla valvonnan ja palvelujen järjestämisen kannalta olennaisia.
- Tietosisältöä tulee tarkastella kriittisesti ja rajata tarpeettomat tiedot pois.
- Rekisteröintivaatimukset tulee ulottaa yhdenvertaisesti kaikkiin palveluntuottajiin, mutta samalla huomioida julkisen ja yksityisen palvelutuotannon erityispiirteet.
- Rekisterin tietopalvelun julkisuutta tulee arvioida suhteessa tietoturvaan ja turvallisuuteen.

Palvelurakenteet ja palveluyksikkö-käsite

Soteri-rekisterin nykyinen rakenne ei ota riittävästi huomioon palveluiden erityispiirteitä, kuten palvelujen digitalisoitumista, hajautettua palvelutuotantoa ja toimipisteiden moninaisuutta.

Rekisteröintimenettely ei kaikilta osin sovellu Keski-Uudenmaan hyvinvointialueen palvelurakenteisiin, erityisesti kouluterveydenhuollon osalta, jossa toimipisteiden määrä vastaa alueen peruskoulujen määrää. Rekisteröitävien palveluyksiköiden suuret määrät ja laajat tietosisällöt aiheuttavat merkittävää hallinnollista kuormitusta ja tiedon ylläpidon haasteita

Palveluyksikkö on lakiin otettu uusi käsite, mutta sen käytännön soveltaminen vaihtelee hyvinvointialueittain. Liian suurissa palveluyksiköissä omavalvonnan kuvaaminen ja raportointi jää liian ylätasolle, mikä heikentää konkreettisuutta ja vertailtavuutta. Tätä on sovellettu rekisteröintiin valmistautumisessa hyvin

moninaisilla ja erilaisilla tavoilla eri hyvinvointialueiden palvelutuotannossa. Positiivista on mahdollisuus itseohjautua, mutta hyvinvointialueiden välinen vertailukelpoisuus kärsii.

Kehittämistarpeet:

- Soteri-rekisterin tulee mahdollistaa erilaisten palvelurakenteiden tarkoituksenmukainen rekisteröinti.
- Rekisteröitävien tietojen määrittelyä tulee tarkentaa siten, että vain valvonnan ja palveluiden järjestämisen kannalta olennaiset tiedot kerätään.
- Hallinnollisen ja taloudellisen taakan vähentäminen: Tietojen automaattinen siirto ja käsitteiden yhtenäistäminen ovat välttämättömiä kehittämistoimia.
- Soteri-rekisteröintimenettely kaipaa kehittämistä, jotta se tukisi paremmin hyvinvointialueiden monimuotoisia palvelurakenteita ja vähentäisi hallinnollista kuormitusta. Erityisesti kouluterveydenhuollon ja palvelusetelipalveluntuottajien osalta rekisteröintikäytäntöjä tulee tarkastella ja kehittää vastaamaan käytännön tarpeita sekä varmistamaan asiakas- ja potilasturvallisuuden toteutuminen.

Omaavonta ja viranomaisvalvonta

Valvontalain (741/2023) mukainen omaavontaohjelma ja Valviran määräys (1/2024) ovat selkeyttäneet omaavonnan rakenteita ja yhdenmukaistaneet käytäntöjä. Jokaiselle palveluysikölle laadittava yksityiskohtainen omaavontasuunnitelma lisää kuitenkin merkittävästi hallinnollista ja asiantuntijatyön kuormitusta, erityisesti laajoilla hyvinvointialueilla, joilla on paljon palveluysiköitä. Suunnitelmien laajuus ja yksityiskohtaisuus heikentävät niiden käytettävyyttä arjen toiminnassa. Lisäksi raportointivaatimus neljän kuukauden välein (26 §) on osoittautunut liian tiheäksi ja kuormittavaksi. Hyvinvointialueilla tulisi olla mahdollisuus joustavampaan raportointiin, esimerkiksi kvartaaleittain tai puolivuositain, jotta raportointi voidaan kytkeä osaksi hyvinvointialueen toiminnan ja talouden seurantaa.

Valviran omaavontamääräys täsmentää omaavontasuunnitelman sisältövaatimuksia ja ohjaa palveluntuottajia laatimaan suunnitelmat siten, että ne tukevat asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamista sekä palvelujen laadun kehittämistä. Omaavontasuunnitelma on laadittava palveluysiköittäin, mutta käytännössä palveluysikkö voi tarkoittaa laajaa palvelukokonaisuutta, kuten esimerkiksi hyvinvointialueen koko kotihoitoa tai ikääntyneiden ympärivuorokautisia asumispalveluja, joissa yksi palveluysikkö sisältää useita eri toimipisteitä/palvelupisteitä usean eri kunnan alueella. Tämä aiheuttaa haasteita, sillä yksittäisen toimipisteen/palvelupisteen näkökulmasta palveluysikkötasoinen omaavontasuunnitelma jää helposti ylätasoiseksi eikä kuvaa riittävästi esimerkiksi yhden asumisyksikön todellista toimintaa tai riskejä.

Valvontaviranomainen on ohjeistanut laatimaan omaavontasuunnitelmat konkreettisella ja asiakaslähtöisellä tavalla, jotta ne aidosti tukevat käytännön toimintaa ja valvontaa. Keski-Uudenmaan hyvinvointialueen näkökulmasta olisi perusteltua, että palveluysiköillä olisi omaavontaohjelma ja lisäksi yksikkö- tai toimipistetasolla omaavontasuunnitelmat, jotta viranomaisvalvojen vaatimukset

täyttyvät. Tämä menettely johtaa kuitenkin siihen, että yhdellä hyvinvointialueella tulee olla järjestäjän omavalvontaohjelman lisäksi useita omavalvontaohjelmia ja satoja omavalvontasuunnitelmia sekä muita rekisteröinnissä vaadittavia suunnitelmia. Tällainen toimintamalli ei ole tarkoituksenmukaista julkisten resurssien käytön kannalta, eikä se edistä hyvinvointialueen palvelujen integraatiota tai yhtenäisten omavalvonnan menettelyjen ja käytäntöjen jalkauttamista osaksi arjen työtä.

Hyvinvointialueiden näkökulmasta olisi perusteltua, että alueella riittäisi yksi yhteinen omavalvontaohjelma ja turvallisuussuunnitelma, koska laadun, riskienhallinnan sekä asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamisen menettelyt ja toimintamallit ovat koko henkilöstölle yhteiset. Tämä tukisi palvelujen yhdenmukaista toteuttamista ja mahdollistaisi resurssien tehokkaamman käytön.

Kehittämistarpeet:

- Omavalvontaohjelman ja -suunnitelmien sekä omavalvontaan liittyvien muiden suunnitelmien velvoitteita, sisältövaateita ja niiden julkisuutta tulee tarkastella uudelleen.
- Raportointivelvoitteita tulee joustavoittaa ja mahdollistaa raportointi osana muuta toiminnan seuranta.
- Valvonnan ohjeistusta ja käytäntöjä tulee yhdenmukaistaa valtakunnallisesti, jotta palveluntuottajat saavat saman kohtelun alueesta riippumatta.

Ilmoitusvelvollisuus ja sen vaikutukset

Valvontalain (741/2023 29 §) mukainen ilmoitusvelvollisuus on lisännyt henkilöstön tietoisuutta velvollisuudesta ilmoittaa havaitsemistaan epäkohdista ja asiakas- tai potilasturvallisuutta vaarantavista tapahtumista. Tämä on osaltaan vahvistanut asiakas- ja potilasturvallisuuden seuranta ja edistänyt valvonnan vaikuttavuutta.

Käytännössä ilmoitusvelvollisuuden toteuttaminen on osoittautunut kuormittavaksi, ja epäkohtailmoitusten tekeminen aiheuttaa moninkertaista kirjaamista ja selvitysten antamista. Ilmoitusvelvollisuuden tulkinta vaihtelee alueittain ja valvontaviranomaisten ohjaus ei ole ollut kaikilta osin yhdenmukaista. Olisi suositeltavaa, että valvontalain 34 § mukainen palvelunjärjestäjän ilmoitusvelvollisuus koskisi vain tilanteita, joissa hyvinvointialueen oma ohjaus ja valvonta ei tuota riittäviä korjaustoimenpiteitä annetussa määräajassa.

Kehittämistarpeet:

- Ilmoitusvelvollisuuden tulisi koskea vain tilanteita, joissa hyvinvointialueen ohjaus ei tuota riittäviä korjaustoimenpiteitä annetussa määräajassa.
- Lakiin tulisi sisällyttää selkeämpi määrittely siitä, milloin ilmoitusvelvollisuus aktivoituu.

- Valvontaviranomaisten ohjeistusta tulee yhdenmukaistaa valtakunnallisesti, jotta ilmoitusmenettely olisi selkeä ja tasapuolinen kaikille palvelun järjestäjille ja tuottajille.
- Ilmoitusvelvollisuuden toteuttamista tulisi kehittää siten, että se tukee valvonnan vaikuttavuutta ilman tarpeetonta hallinnollista kuormitusta.

Hyvinkäällä 23.9.2025

Tämä asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu Keski-Uudenmaan hyvinvointialueen asianhallintajärjestelmässä

Minna-Maarit Immonen
laatupäällikkö
Laatu- ja valvontapalvelut