

Asia: VN/27681/2025

Lausuntopyyntö sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain kehittämistarpeiden arviomuistiosta

Lausunnonantajan lausunto

Kommenttinne arviomuistion luvusta 5 (Valvontalain 1 luku Yleiset säännökset)

Henkilöstöä vuokraavat yritykset (s. 9)

Vaikka valvontalain soveltamisala ei kata sote-henkilöstöä vuokraavia yrityksiä, asiakas- ja potilasturvallisuuden vuoksi rikosrekisteriotteen tarkistamista koskeva velvoite tulisi ulottaa myös henkilöstövuokrausyrityksiin.

Rajat ylittävät sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut (s.22)

Valvontalain kehittämisessä tulee huomioida rajat ylittävien etäpalvelujen yleistymisen ja luoda selkeä, yhdenmukainen ja ennakoitava sääntelykehikko, joka tukee sekä palvelujen saatavuutta että potilasturvallisuutta. Lainsäädännössä on tärkeää määritellä selkeät kriteerit sille, milloin palvelu katsotaan Suomessa tuotetuksi ja siten valvontalain alueelliseen soveltamisalaan kuuluvaksi, myös tilanteissa, joissa palvelu toteutetaan osittain tai kokonaan Suomen ulkopuolelta. Tämä on kriittinen kehityskohde myös verotuksen näkökulmasta: määritelmä vaikuttaa mm. palvelun arvonlisäverokäsittelyyn sekä kiinteän toimipaikan muodostumiseen tuloverotuksessa.

Pidämme perusteltuna, että Suomessa rekisteröitynyt palveluntuottaja sekä Suomessa rekisteröity sote-ammattilainen voisivat tuottaa palvelua Suomen ulkopuolelta ainakin etäpalveluina, kun hoitosuhde ja palvelun järjestäminen ovat selkeästi kiinnittyneet Suomeen. Tämä vastaa nykypäivän toimintaympäristöä, jossa asiakkaat liikkuvat ja ammattilaiset työskentelevät yhä useammin joustavasti myös ulkomailta käsin (esimerkiksi etävastaanottoina, hoidon jatko-ohjeistuksena ja seurantoina).

Samalla rajat ylittävään etäpalveluun tulee liittää tarvittavat täsmennykset ja reunaehdot, jotta potilasturvallisuus, valvonnan toteutettavuus ja oikeusturva säilyvät: selkeä kriteeristö siitä, milloin

toiminta on “Suomeen sijoittautuneen” toimijan palvelutuotantoa, velvollisuudet liittyen alihankintaan ja sen valvontaan, sekä tietosuojaa ja tietojen kansainvälisiä siirtoja koskevat vaatimukset.

Potilasvakuutuksen tulisi kattaa myös rajat ylittävät hoitotilanteet silloin, kun hoitosuhde ja palvelukokonaisuus ovat olennaisesti sidoksissa Suomeen (esim. suomalainen palveluntuottaja ja Suomessa muodostunut hoitosuhde), vaikka hoito toteutetaan osin etäyhteyksin ulkomailta. Potilaan näkökulmasta vakuutusturvan ei tulisi katketa tai jäädä epäselväksi pelkästään sen vuoksi, että joko potilas tai ammattihenkilö oleskelee tilapäisesti Suomen ulkopuolella hoidon aikana.

Vastaanottokeskusten sosiaali- ja terveyspalvelut (s.34)

Valvontaviranomaisen nykyisen tulkinnan mukaan yksityisen alihankkijan ei tarvitse rekisteröidä palvelupistettä, jossa se tuottaa terveydenhuollon palveluja vastaanottokeskuksille. Tämä voi muodostaa valvonnallisen katvealueen. Potilasturvallisuuden varmistamiseksi olisi perusteltua täsmentää, että valvontalain rekisteröinti ja omavalvontavelvoitteet koskevat myös vastaanottokeskuksille palveluja tuottavia alihankkijoita.

Palveluyksikkö ja palvelupiste (s. 37)

Palveluyksikkö on käytännössä osin epäselvä käsite, koska palvelut – myös etäpalvelut – tuotetaan tosiasiaassa aina konkreettisesta toimipaikasta eli palvelupisteestä. Valvontalaki ei kuitenkaan määrittele palvelupiste-termiä, vaikka käytännön toiminta, asiointi ja myös rekisteröinti perustuvat nimenomaan palvelupistetasoon. Tämä luo rakenteellisen ristiriidan: keskeisin käytännön yksikkö on palvelupiste, mutta se jää lain tasolla määrittelemättä.

Käytännössä rekisteröinnin tosiasiallinen “ankkuri” on palvelupiste, sillä palveluyksikköä ei voida rekisteröidä ilman siihen liitännäistä palvelupistettä. Tämän vuoksi jää epäselväksi, mikä on palveluyksikön itsenäinen lisäarvo ja tarkoitus suhteessa palvelupisteeseen. Sama korostuu etäpalveluissa: palvelupiste täytyy rekisteröidä, vaikka palveluja tuotettaisiin pääosin tai kokonaan etänä.

Palveluyksikkö-termiä käytetään myös osin epä johdonmukaisesti, mikä sekoittaa palveluntuottajien ymmärrystä siitä, mitä heidän tosiasiallisesti tulee rekisteröidä, ja miten palveluyksiköt ja palvelupisteet suhteutuvat toisiinsa. Käytännön tasolla tämä näkyy tulkintaeroina, epävarmuutena ja tarpeettomana hallinnollisena työnä.

Yksityisen palvelutuotannon verotuksen näkökulmasta on tärkeää, että palveluyksikkö- ja palvelupistetasoon rekisteröintien velvoittavuutta tarkennetaan liiketoimintatyypeittäin (esim. henkilöstövuokraus vs. terveyden- ja sairaanhoitopalvelu kokonaispalveluna). Samoin on tarvetta

saada nykyistä selkeämpi ymmärrys palveluyksikkö- ja palvelupistetason rekisteröintitarpeesta alihankintatilanteissa ja tämän vaikutuksesta verotukseen. Terveystieteiden toimialalla ketjutustilanteet ovat paikoittain hyvinkin pitkiä, eivätkä nykyinen lainsäädäntö ja substanssiohjaus anna riittävää vastausta tähän.

Käsitteistö ja sen käyttö tulisi selkeyttää. Erityisesti palvelupisteen rooli ja määritelmä olisi syytä tuoda selkeämmin esiin (mieluiten lain tasolla), jotta rekisteröinti vastaisi paremmin palvelutuotannon todellisuutta, ja palveluntuottajien velvoitteet olisivat ymmärrettävät ja ennakoitavat.

Muita käsitteitä (s. 41)

Tulisi täsmennetään selkeästi, kuka katsotaan palveluntuottajaksi, kuka alihankkijaksi ja kuka vuokratyöntekijäksi, sekä millä perusteilla nämä määritelmät tehdään. Nykyisin palveluntuottajilla ei aina ole selvää käsitystä siitä, mitä järjestelyä heidän toiminnassaan tosiasiasa käytetään, ja verottajan tulkinnat sekoittavat kokonaisuutta entisestään. Yhtenäiset ja selkeät käsitteet ovat välttämättömiä, jotta rekisteröinti- ja valvontamenettelyt voivat toimia johdonmukaisesti uuden viraston vakiintuessa.

Kommenttine arviomuistion luvusta 6 (Valvontalain 2 luku Palveluntuottajaa ja toimintaa koskevat edellytykset)

Valvontalain väliaikainen/tilapäinen muutos (s.43)

Samankaltaisten toimijoiden – mm. yksityisellä, julkisella ja kolmannella sektorilla – yhdenmukainen rekisteröinti on lähtökohtaisesti perusteltu tavoite. Kuitenkin toiminnan dokumentointivaatimukset näyttävät yksin toimivien palveluntuottajien (toiminimiyrittäjät ja yhden henkilön osakeyhtiöt, seuraavassa ”yksinyrittäjät”) mittakaavassa ylimitoitetuilta. Lisäksi käsittelyruuhkat ja päätösten viiveet hidastavat palvelutuotannon käynnistämistä ja rajoittavat palvelujen saatavuutta, mikä näkyy niin suurten toimijoiden laajoissa hakemuskokonaisuuksissa kuin pienyrittäjien elinkeinotoiminnan harjoittamisen viivästymisenä.

Onko valvontalaista tehty vaikutustenarviointia? Mikä on parantunut aiempaan sääntelyyn verrattuna? Voiko valvontaviranomainen kuvata, mihin ja miten se on rekisteröityjen toimittamaa tietoa käyttänyt?

Nähdäksemme potilasturvallisuus ei vaarantuisi, vaikka valvontavaatimukset asetettaisiin riskiperusteisesti porrastettuina erikokoisille toimijoille. Vaikuttavuutta ja resurssin kohdentamista LVV:n perustarkoituksen mukaisesti tulee arvioida entistä strategisemmin: jo nyt ruuhkautunut hakemuskäsittely laajentuu julkisiin toimijoihin vuonna 2027. Valvontaviranomainen voisi kysyä valvonnan yhteydessä tuoreet tiedot seikoista, joista nyt edellytetään dokumentointi rekisteröinnin yhteydessä summaarisesti kaikilta.

Esitämme, että yksityisyritysten rekisteröintivaatimuksesta luovutaan ja palataan valvontalakea edeltäneeseen ilmoituksenvaraisuuteen niin toiminimiyritysten kuin yhden henkilön osakeyhtiöiden osalta. Kyse on terveydenhuollon ammattihenkilöistä, joiden ammattikelpoisuuden Lupa- ja valvontaviranomainen on jo vahvistanut ja joita se valvoo. Suuri osa yksityisyrityksistä toimii valtakunnallisissa terveystaluuksissa, joiden potilasturvallisuutta ja omavalvontaa koskevia prosesseja he ovat sopimuksellisesti sitoutuneet noudattamaan. Alaikäisten, ikääntyneiden ja vammaisten henkilöiden kanssa yksin tehtävään työhön voitaisiin edellyttää nykyisenkaltaista rikosrekisteriotteen esittämistä.

Jollei yksityistämistä voida palauttaa ilmoituksenvaraiseksi, toissijaisesti esitämme, että väliaikainen sääntely, jolla yksin toimivat palveluntuottajat ovat voineet käynnistää toimintansa jo hakemuksesta, vakinaistettaisiin pysyväksi.

Kuten nyt väliaikaisen sääntelyn aikana, yksityisyritysten tulisi jatkossakin saada OID-tunnus heti ilmoituksen tai hakemuksen teon yhteydessä, jotta toiminta on käynnistettävissä viiveettä.

Henkilöstö (s.50)

Alihankkijoita ja vuokratyöntekijöitä on ilmoitettu osana palveluntuottajan resursointia hakemuksilla jo pitkään työsuhteisen henkilöstön lisäksi. Käytännössä myös ammatinharjoittajina toimivat yksityiset elinkeinonharjoittajat sekä yhtiömuotoiset toimijat tuottavat palveluja suuren palveluntuottajan lukuun, vaikka he eivät ole työsuhteessa eivätkä siten lähtökohtaisesti toimi palveluntuottajan johdon ja valvonnan alaisina. Toimintaa ohjaavat kuitenkin sopimusehdot: palveluntuottajan kanssa tehdyissä sopimuksissa sitoudutaan noudattamaan organisaation työohjeita, hoitokäytäntöjä ja palveluprosesseja.

Palveluntuottajalla on omavalvonnan keinoin mahdollisuus puuttua myös ammatinharjoittajien ja yhtiöiden toimintaan, ja tarvittaessa keskeyttää yhteistyö tai purkaa sopimus, jos toiminnassa havaitaan poikkeamia tai väärinkäytöksiä. Koska nämä ammattilaiset käytännössä vastaavat asiakas- ja potilastyöstä palveluntuottajan lukuun samaan tapaan kuin työsuhteiset, vuokratut tai alihankintana hankitut työntekijät, tulisi heidät huomioida palveluntuottajan henkilöstöresurssia arvioitaessa ja laskea mukaan henkilöstön kokonaismäärään. Tämä selkeyttäisi myös valvontalain 9 §:n soveltamista ja varmistaisi, että henkilöstön riittävyttä arvioidaan yhdenmukaisesti todellisen palvelutuotannon perusteella eikä pelkästään työsuhdemuodon mukaan.

Terveydenhuollon henkilöstömäärien ilmoittamista ja jakamista palvelualoittain tilanteissa, joissa ei ole lakisääteistä henkilöstömitoitusta, pidetään tarpeettomana ja hallinnollista kuormaa lisäävänä. Menettelyllä ei myöskään nähdä suoraa yhteyttä potilas- tai asiakasturvallisuuden varmistamiseen.

Kommenttini arviomuiston luvusta 7 (Valvontalain 3 luku Palveluntuottajien ja palveluyksiköiden rekisteröinti)

Palveluntuottajien ja palveluyksiköiden rekisteröinti (3 luku)

Palveluntuottajien rekisteri (11 §) (s. 54) ja Julkinen tietopalvelu (14 §) (s. 56)

Soterin kehittäminen valtakunnalliseksi master rekisteriksi olisi perusteltua, koska tällä hetkellä kaikkia keskeisiä rekisteröintitietoja ei saada koottua yhteen. THL ei siirrä ammatinharjoittajarekisterin tietoja organisaatiorekisteriin, minkä vuoksi rekisteritiedot jäävät hajanaisiksi eikä ajantasaisen rekisteröintitilanteen varmistaminen ole mahdollista.

Käytännössä ennen valvontalakia rekisteröidyt palveluntuottajat toimivat aikaisemmin myönnetyllä palveluntuottajan OID tunnuksella, koska palvelupisteiden rekisteröintitiedot eivät siirry Soterista THL:n rekistereihin. Tästä syystä ajantasaisen rekisteröintitilanteen tarkistaminen ei ole sähköisesti mahdollista. Mikäli olennaiset tiedot koottaisiin keskitetysti Soteriin, ajantasaiset ja luotettavat tiedot olisivat saatavilla yhdestä lähteestä.

Ennen master roolin vahvistamista Soteriin on kuitenkin täydennettävä puuttuvat tiedot ja parannettava tiedon laatua. Erityisesti Valveri konversiossa siirtymättömät palvelualoja ja henkilöstöä koskevat tiedot on korjattava, jotta keskeneräinen tai virheellinen tieto ei leviä julkisen näkymän tai rajapintojen kautta.

Jos Soteri vahvistetaan master rekisteriksi, myös Soterin julkisen tietopalvelun tulee sisältää ajantasaisesti tiedot palveluyksiköiden ja palvelupisteiden päättyneistä ja poistetuista palveluyksiköistä ja palvelupisteistä sekä mahdollisesti osoitemuutoksista. Nykytilanteessa nämä tiedot eivät näy Soterin sähköisessä asiointipalvelussa, vaan ovat osin nähtävissä ainoastaan THL:n SOTE organisaatiorekisterissä. Tämä heikentää rekisterin käytettävyyttä ja luotettavuutta master rekisterinä.

Lisäksi rekisteritietoja tulisi luovuttaa teknisten rajapintojen kautta muille viranomaisille ja keskeisille käyttäjille, kuten Kelalle ja hyvinvointialueille. Tämä vähentäisi päällekkäistä dokumenttikeräilyä, rinnakkaisrekistereitä ja hallinnollista taakkaa. Esimerkiksi Kela voisi suorakorvaussopimuksia tehdessään ja hyvinvointialueet kilpailutuksissa tarkistaa palveluntuottajien ajantasaiset tiedot suoraan rekisteristä.

Nykykäytännössä Kela pyytää edelleen liitteinä jopa kymmeniä vuosia vanhoja päätöksiä, vaikka tiedot olisivat tarkistettavissa viranomaisrekistereistä. Jo ennen julkisen tietopalvelun laajempaa käyttöönottoa rekisteritietoja tulisi hyödyntää tehokkaammin, jotta päällekkäinen tiedonkeruu ja hallinnollinen rasitus vähenevät.

Rekisteröintiä varten annettavat tiedot (s. 57)

Uudistuksen tavoitteena on ollut rekisteröintimenettelyn keventäminen ja selkeyttäminen. Kokemuksen perusteella muutos näyttää kuitenkin monin osin päinvastaisena: rekisteröinti koetaan aiempaa työläämpänä, tulkinnanvaraisempana ja hallinnollisesti raskaampana. Tämä heikentää yhdenmukaista toimintaa ja lisää kustannuksia ilman selvää myönteistä vaikutusta asiakas- tai potilasturvallisuuteen. Moderneissa asiantuntijapalveluissa käyttäjät voivat odottaa läpinäkyvyyttä asiointikanaviin ja käsittelyaikoihin sekä mahdollisuutta asiakaspalautteen antoon.

Viiveitä lisäävät sekä viranomaisrakenteen muutos (LVV 1.1.2026) että Soterin sähköisen asioinnin puutteet. Asiointipalvelu ei riittävässä määrin ohjaa hakemuksen tekemistä eikä kerää tietoa rakenteisesti.

Muutamia käytännön esimerkkejä ongelmakentästä:

- Hakemus ei haarauta eri toimintamalleihin (omat tilat vs. toisen toimijan tilat)
- Hakemus ei ohjaa laatimaan toimintasuunnitelmaa, jossa kuvataan toiminnan ja palvelujen keskeiset tiedot.
- Laboratoriopalveluissa tuotettavia palveluita ei voi ilmoittaa.
- Lisätiedot ja liitteet -kenttä on piilotettu, vaikka siihen pitäisi kirjata olennaiset tiedot. Jos kenttää ei täytetä, jälkikäteen ei voi myöskään todentaa, mitä hakemuksella on käsitelty. Kentän tulisi olla aina näkyvä ja pakollinen.

Vaikka rekisteröinnissä ei lähtökohtaisesti edellytetä liitteiden toimittamista, rekisteröinti edellyttää useiden lakisääteisten suunnitelmien ja selvitysten olemassaolon vahvistamista ja käytännössä myös niiden päivämäärätietojen raportointia. Asiakirjat ovat sinänsä tärkeitä, mutta pelkkä päivämäärä-/vahvistusraportointi ei paranna turvallisuutta tai valvonnan vaikuttavuutta, vaan lisää mekaanista ylläpitotyötä erityisesti nopeasti muuttuvassa toiminnassa.

Hyvinvointialueiden ja hankintatoimijoiden vaihtelevat tietopyynnöt lisäävät epäyhtenäisyyttä ja ennakoimattomuutta. Osassa kilpailutuksia ja sopimuksia edellytetään huomattavasti yksityiskohtaisempia tietoja kuin mitä rekisteröinnissä vaaditaan, esimerkiksi alihankkijoihin liittyviä selvityksiä, vaikka esim. luotettavuutta arvioidaan jo rekisteröintimenettelyssä. Tämä vaikeuttaa palveluntuottajan ennakoimista ja herättää kysymyksiä vaatimusten suhteellisuudesta.

AURA-palveluluokitukset eivät kaikilta osin kuvaa tuotettua palvelua riittävän täsmällisesti. Tämä johtaa siihen, että henkilöstöä raportoidaan palvelualoittain tavalla, joka ei vastaa työn todellista organisointia. Se tuottaa näennäisen tarkkaa, mutta tosiasiallisesti epätarkkaa tietoa ja heikentää rekisteritiedon luotettavuutta. Erityisesti suurissa ja ammatinharjoittajiin nojaavissa toimintamalleissa htv-tason erittely voi vanhentua nopeasti ja lisätä hallinnollista työtä ilman selkeää valvonnallista lisäarvoa.

Lisäksi olisi tarpeen selventää, mitkä rekisteröintitiedot koskevat kaikkia toimijoita (esimerkiksi tietosuojavastaavaa koskeva velvoite ei koske kaikkia). Rekisteritietojen välttämättömyyttä arvioitaessa tulee huomioida myös tietoturva ja huoltovarmuus: tarpeettoman yksityiskohtaisten tietojen keskittäminen yhteen rekisteriin voi lisätä riskejä.

Kehittämisehdotuksia:

1. Rekisteröinti- ja tietovaatimusten keventäminen ja riskiperusteistaminen

- Rekisteröintivaatimus, tietosisältö ja menettely suhteutetaan toiminnan kokoon, luonteeseen ja riskitasoon.
- Pienille ja matalan riskin toimijoille ei rekisteröintivaatimusta taikka kevyempi tietosisältö ja käsittely; korkeamman riskin palveluille kattavampi tietosisältö ja tarvittaessa ennakollinen arviointi.
- Tavoite: hallinnollisen taakan vähentäminen ilman, että valvonnan kohdentuminen tai turvallisuus heikkenee.

2. Selkeä jako ilmoitusluonteisiin tietoihin ja viranomaisarviointia edellyttäviin tietoihin

Rekisteriin kerättävät tiedot erotellaan selkeästi kahteen koriin:

- Suoraan ilmoitettavat tiedot, joiden muutos voidaan kirjata rekisteriin ilman viranomaiskäsittelyä (esim. tietyt yhteystiedot, vähäriskiset muutokset).
- Viranomaisarviointia edellyttävät tiedot, joissa muutos voi vaikuttaa toimintaedellytyksiin tai turvallisuuteen (esim. olennaiset muutokset palvelun sisällössä, riskialttiit palvelut).
- Tavoite: nopeampi asiointi, vähemmän ruuhkaa ja valvonnan resurssien kohdentuminen olennaiseen.

3. Päivämäärämuotoisen raportoinnin kriittinen arviointi

- Suunnitelmien ja selvitysten päivämäärä-/päivitystietojen keräämistä rajataan: rekisteriin kootaan vain tieto, jolla on todellinen valvonnallinen tai turvallisuutta parantava merkitys.
- Vaihtoehtona: "on laadittu / on ajantasainen" -tyyppinen vahvistus riskiperusteisesti ja mahdollisuus pyytää asiakirja tarvittaessa.
- Tavoite: vähentää mekaanista ylläpitotyötä ja parantaa rekisteritiedon käyttöarvoa.

4. Ohjeistus hyvinvointialueiden ja hankintatoimijoiden lisävaatimuksiin (rajat ja yhdenmukaisuus)

- Laaditaan valtakunnallinen ohjeistus/linjaus, jonka mukaan lisävaatimusten tulee olla yhdenmukaisia, suhteellisia ja perusteltuja sekä kytkeytyä selkeästi toiminnan riskitasoon ja valvontatarpeeseen.
- Tavoite: vähentää alueellista vaihtelua, parantaa ennakoitavuutta ja estää päällekkäistä tietojen keräämistä (erityisesti silloin, kun tiedot on jo arvioitu rekisteröinnissä).

5. AURA-palveluluokituksen kehittäminen tai sen ohjausvaikutuksen rajaaminen

- AURA-luokitusta kehitetään vastaamaan paremmin palvelujen tosiasiallista sisältöä tai varmistetaan, ettei luokitus pakota tuottamaan valvonnan kannalta heikkolaatuista “näennäisen tarkkaa” tietoa.
- Tavoite: rekisteriin kertyvä tieto tukee omavalvontaa ja riskiperusteista valvontaa, eikä ohjaa yleisluonteisiin tai vääristyneisiin kuvauksiin.

6. Henkilöstötietojen raportoinnin muutos avopalveluissa

- Avopalveluissa ensisijaiseksi tietomuodoksi kokonaisresurssi (esim. henkilöstön kokonaismäärä / kokonaispanos), ja palvelukohtainen erittely vain niissä palveluissa, joissa se on valvonnan kannalta välttämätöntä (esim. lakisääteiset mitoitukset tai korkean riskin palvelut).
- Luovutaan keinotekoisesta jakamisesta palvelualoittain silloin, kun sama henkilöstö tuottaa useita palveluja.
- Tavoite: parempi tietojen luotettavuus ja vähemmän päivityskuormaa ilman valvonnallisen hyödyn menetystä.

Soteri-rekisteröintiä edellyttävät olennaiset muutokset (s. 62)

Koska palvelutoiminnan aloittaminen ja tietyt toiminnan muutokset edellyttävät rekisteröintipäätöstä (olennainen muutos) ennen muutoksen toteuttamista, käsittelyruuhkat viivästyttävät käytännössä uusien tilojen käyttöönottoa sekä palvelujen käynnistämistä ja heikentävät siten palvelujen saatavuutta (myös hyvinvointialueille tuotettavissa ostopalveluissa).

Esimerkki viranomaisen linjauksesta, joka näyttää paperilla keventävän menettelyä, mutta ei useimmissa arkitilanteissa tuo todellista helpotusta. Yksityinen elinkeinonharjoittaja (1.1.2024 jälkeen rekisteröitynyt palveluntuottaja) tai yhtiö aloittaa tai siirtää toimintansa toisen palveluntuottajan jo rekisteröityihin tiloihin, eikä toiminnan sisältö tai riskit olennaisesti muutu. Linjauksen mukaan uuden palvelupisteen rekisteröinti tällaisiin tiloihin voidaan tehdä kevyemmin, eikä sen pitäisi muodostua kohtuuttomaksi hallinnolliseksi esteeksi. Toimintaa ei kuitenkaan lähtökohtaisesti voi aloittaa ennen päätöstä, koska vasta päätöksen yhteydessä palvelupiste saa käytännössä välttämättömän tunnistetiedon eli OID-tunnuksen, jota tarvitaan Kanta-asiointiin ja eReseptin käyttöön. Linjaus auttaa lähinnä tietyissä erityistilanteissa, esimerkiksi silloin kun palveluja tuotetaan hyvinvointialueille osana heidän järjestämiään kokonaisuuksia ja aloitus voidaan toteuttaa heidän järjestelyillään.

Palveluntuottajan velvollisuus tarkistaa rekisterissä olevat tiedot (17 §) (s. 62)

Vuosittaisen rekisteritietojen tarkistusvelvoitteen toimeenpanoa on toistuvasti lykätty valvontaviranomaisen päätöksellä ilman lakimuutosta, käsittääksemme Soterin keskeneräisyydestä johtuen. Millä tällaista vuosittaista tarkastusvelvollisuutta perustellaan? Mielestämme siitä voitaisiin luopua. Riittää, että palveluntuottajien edellytetään pitävän tietonsa ajantasaisina. Jos rekisteröinti- ja dokumentointivelvollisuus pidetään yhtä raskaana kuin nyt, vuosittainen tarkastuskierros tulee

olemaan merkittävä hallinnollinen taakka palveluntuottajille, jatkossa myös julkiselle sektorille, samalla kun julkishallinto yleisesti on kustannuspaineiden ja tehokkuusvaatimusten haastama.

Jos kuitenkin tarkistusvelvoite joskus otetaan käyttöön, sujuva toimeenpano edellyttää, että viranomaisen täsmentää hyvissä ajoin, mitkä tiedot tarkistetaan ja mitä muutoksia rekisterin tietosisältöihin on tehty. Erityisesti suurissa organisaatioissa, joissa tarkistusta ei ole tarkoitus toteuttaa manuaalisesti, valmistautuminen edellyttää riittävää ennakointia ja selkeää ohjeistusta, jotta tarvittavat raportointityökalut voidaan rakentaa omiin järjestelmiin ja tietojen toimittaminen toteuttaa hallitusti.

Rekisteröintiä koskeva päätös (21 §) (s. 64)

Pidämme tarpeellisena, että jo kertaalleen rekisteröityneiden palveluntuottajien muutoshakemuksille säädetään tai vakiinnutetaan nopeutettu ja kevennetty menettely, erityisesti silloin, kun muutos ei ole asiakas- ja potilasturvallisuuden kannalta olennainen. Samalla tulee täsmällisesti ja valtakunnallisesti yhdenmukaistaa ohjeistus, jotta rekisteröintiin ja muutosten käsittelyyn liittyvät käytännöt eivät muodostu alueittain toisistaan poikkeaviksi.

Lisäksi on tärkeää selkeyttää, mitkä muutokset edellyttävät nimenomaista rekisteröintipäätöstä ja mitkä voidaan käsitellä ilmoitusluonteisesti (kevyempi menettely), sekä määritellä selvästi, milloin toiminnan tai muutoksen voi aloittaa hakemuksen jättämisen jälkeen. Yhdenmukainen ohjaus vahvistaa yhdenmukaista menettelyä ja ennakoitavuutta sekä tukee sujuvaa asiointia ja palvelujen saatavuutta.

Kommenttinne arviomuistion luvusta 8 (Valvontalain 4 luku Omavalvonta)

Palveluntuottajan omavalvonta (s. 70)

Onko omavalvontaohjelma ylipäättään tarpeellinen? Mikä sen tarkoitus on, kun kuitenkin lainsäädäntö edellyttää palveluyksikkökohtaista omavalvontasuunnitelmaa? Tämä aiheuttaa turhaa päällekkäistä työtä, ja turhaa resurssien käyttöä. Palveluyksikkökohtaisen omavalvontasuunnitelman toteuttaminen käytännössä vaihtelee hyvin paljon, koska lainsäädäntö jättää asiassa turhan paljon tulkinnan varaa. Lainsäädännön tulisi olla yksiselitteisempi, ja siinä tulisi huomioida myös yksityiset palveluntuottajat; sekä suuret että itsenäiset elinkeinonharjoittajat. Ainakin suurilla yksityisillä terveyspalveluiden tuottajilla on lukuisia omavalvontasuunnitelmaa täydentäviä työohjeita, joita käytännön työssä noudatetaan. Kovin tarkkoja ohjeita ei voida laittaa julkisesti nähtäville, ja siitä syystä omavalvontasuunnitelmat ja ohjelmat jäävät usein ylätasolle, ja näitä täydentävät tarkemmat toiminto- ja toimintakohtaiset työohjeet.

Olisi myös perusteltua, että yksityisyrityksiltä ei vaadittaisi erillistä omavalvontasuunnitelmaa eikä ainakaan sen julkaisua sähköisesti eikä julkisessa tietoverkossa. Usein he toimivat jonkun ketjumaisen palveluntuottajan palvelupisteissä ja ovat näin ollen veloitettu ja noudattamaan tämän

omavalvontasuunnitelmaa. Tietojemme mukaan Terveystalon yksinyrittäjien julkaisemia omavalvontasuunnitelmia ei ole luettu.

Oma- ja ulkovalvontasuunnitelman seurannan selvitystä ja raportointiin liittyvää osiota pitäisi lainsäädännössä tarkentaa, jotta eri toimijat ymmärtäisivät vaatimukset samalla tavoin, ja näitä myös ostopalvelusopimustilanteissa osattaisiin tarkastella oikeiden perusteiden pohjalta. Epäselvää on myös, miten omavalvontaohjelman ja omavalvontasuunnitelmien raportointi eroavat toisistaan, jos toimijalla on molemmat.

Oma- ja ulkovalvontamääräyksen mukaisesti omavalvontasuunnitelmassa edellytetään mainittavan useiden eri lupien myöntämisen päivämääriä. Tämä ei ole palveluyksikkökohtaisessa omavalvontasuunnitelmassa mahdollista, koska lupia on kymmeniä, tai jopa satoja jos toimiluvat ja nykyiset rekisteröinnin huomioidaan. Nämä on kuvattu usein toiminnon tarkemmissa työohjeissa, ja lupapäätökset on dokumentoitu muualla, kun omavalvontasuunnitelmassa.

Rikostaustan selvittäminen (s. 71)

Rikostaustan selvittämistä koskevaa sääntelyä tulee laajentaa siten, että se kattaa myös vuokratyöntekijät, palvelusetelituottajat, ostopalvelutuottajat, itsenäiset ammatinharjoittajat ja yrittäjät, työelämäharjoittelijat sekä siviilipalvelusvelvolliset. Velvollisuuden tulee koskea kaikkia, jotka työskentelevät pysyvästi tai olennaisesti iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden kanssa, riippumatta työsuhteen muodosta.

Laajennus on perusteltua toteuttaa samoin edellytyksin ja menettelyin kuin lasten kanssa työskentelevien rikostaustan selvittämisessä, jotta asiakas- ja potilasturvallisuus toteutuu yhdenvertaisesti ja sääntely on johdonmukaista. Nykyinen rajausta jättää osan toimijoista sääntelyn ulkopuolelle ja asettaa henkilöt eriarvoiseen asemaan ilman hyväksyttävää syytä.

8.3. Ilmoitusvelvollisuus (29, 30 ja 34 §) (s.74)

Valvonnan näkökulmasta ilmoitusvelvollisuutta on pidetty tärkeänä mutta epäselvänä. Lain muotoilu on pidetty tulkinnanvaraisena, ja ne ovat herättäneet kysymyksiä siitä, minkälaisista puutteista ja epäkohdista tulee ilmoittaa, kuinka pian tulisi toimia ja missä tapauksessa palvelunjärjestäjän tulee ilmoittaa niistä valvontaviranomaiselle. Epäselväksi on myös jäänyt se, tuleeko valvontaviranomaiselle ilmoittaa vain niistä epäkohdista, joita ei ole saatu omavalvonnan keinoin korjattua vai myös niistä, jotka on korjattu omavalvonnallisesti mutta jotka ovat olennaisesti vaarantaneet asiakas- ja potilasturvallisuutta. Myöskään valvontaviranomaisen ohjaus ei ole ollut kaikilta osin yhtenäistä.

Olisi tärkeä kirjoittaa auki ja kuvata esimerkein, mistä puutteista ja epäkohdista valvontaviranomaiselle tulee ilmoittaa, minkä ajan kuluessa, ja milloin organisaatio ei pysty niitä riittävästi omavalvonnallisin toimin korjaamaan tai hallitsemaan.

12.1. Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen asema ja rahoitus (s. 84)

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus toimii yhden hyvinvointialueen organisoimana, vaikka sen tehtävät ovat valtakunnalliseen asiakas- ja potilasturvallisuusstrategiaan liittyvää ja sitä toimeenpanevaa asiantuntija- ja koordinaatiotehtävää. Valvontalaissa tai muussa säännöksessä tulisi säätää Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen asemasta siten, että se siirrettäisiin yhdeltä hyvinvointialueelta valtakunnalliseksi viranomaiseksi tai sen osaksi. Tällöin keskus palvelisi kaikkia sosiaali- ja terveystalvontuottajia.

Kommenttine arviomuiston luvusta 9 (Valvontalain 5 luku Viranomaisvalvonta)

-

Kommenttine arviomuiston luvusta 10 (Valvontalain 7 luku Erinäiset säännökset)

-

Kommenttine arviomuiston luvusta 11 (Valvontalain 8 luku Voimaantulo)

-

Kommenttine arviomuiston luvusta 12 (Erinäiset kysymykset)

-

Muut kommenttine arviomuistiosta

-

Helminen Riina-Riitta
Suomen Terveystalo Oy