

Asia: VN/27681/2025

Lausuntopyyntö sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain kehittämistarpeiden arviomuistiosta

Lausunnonantajan lausunto

Kommenttinne arviomuistion luvusta 5 (Valvontalain 1 luku Yleiset säännökset)

Näkeminen ja silmäterveys Näe ry kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa ja katsoo, että valvontalain yleiset säännökset kaipaavat edelleen täsmennystä; erityisesti soveltamisalan osalta ja suhteessa muuhun sosiaali- ja terveydenhuollon erityislainsäädäntöön. Sääntelyn tulee olla ennakoitavaa ja oikeasuhtaista sekä perustua todellisiin asiakas- ja potilasturvallisuusriskeihin. Ilman riittävää selkeyttä on vaarana, että valvontavelvoitteet kohdistuvat myös vähäriskiseen ja jo ennestään säänneltyyn toimintaan ilman lisähyötyä potilasturvallisuuden näkökulmasta.

Valvontajärjestelmän tulee olla rakenteeltaan sellainen, ettei rekisteröinti tai siihen liittyvät käsittelyajat tosiasiallisesti rajoita perusoikeutena turvattua elinkeinonharjoittamista.

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

Näe ry pitää tärkeänä, että palveluntuottajalle asetettavat edellytykset ovat riskiperusteisia ja suhteutettuja toiminnan luonteeseen, laajuuteen ja tosiasiallisiin riskeihin. Nykyinen sääntely ja sen soveltaminen ovat johtaneet tilanteisiin, joissa hallinnollinen kuormitus kasvaa ilman selvää vaikutusta palvelujen laatuun tai turvallisuuteen. Palveluntuottajan luotettavuuden arvioinnissa tulee hyödyntää jo olemassa olevaa ammattihenkilö- ja erityissääntelyä sekä välttää päällekkäisiä vaatimuksia.

Kommenttinne arviomuistion luvusta 7 (Valvontalain 3 luku Palveluntuottajien ja palveluyksiköiden rekisteröinti)

Näkeminen ja silmäterveys Näe ry katsoo, että Soteri-rekisteröinnin keskeinen ongelma ei liity yksittäisiin prosessivaiheisiin vaan itse menettelyn rakenteeseen. Nykyinen yhdenmukainen käsittelytapa kohtelee perustavanlaatuisesti erilaisia tilanteita samalla tavalla, mikä johtaa hallinnollisiin viiveisiin ilman perusteltua turvallisuushyötyä.

Rekisteröintijärjestelmän ennakoitavuuden kannalta on olennaista, että viranomaismenettelylle asetetaan selkeät ja kohtuulliset käsittelyajat erityisesti tilanteissa, joissa toiminnan riskiprofiili on

matala ja palvelutuotanto on jo aiemmin arvioitu. Ilman tällaisia reunaehtoja rekisteröinnistä muodostuu tosiasiallinen toiminnan rajoite eikä hallinnollinen laatutyökalu.

Rekisteröintimenettelyssä on Näe ry:n näkemyksen mukaan tarpeen erottaa toisistaan uudet palveluntuottajat ja jo aiemmin arvioitu, vakiintunut palvelutuotanto. Näitä tilanteita koskevat riskit, viranomaisen arviointitarve ja tarkoituksenmukaiset menettelyt ovat olennaisesti toisistaan poikkeavia.

Näe ry esittää, että rekisteröinnissä otetaan käyttöön kaksi erillistä käsittelypolkua:

- uusi tai toimintaansa käynnistävä palvelutuotanto, jossa ennakoarviointi on perusteltua
- jo rekisteröity ja toiminnassa oleva palvelutuotanto, jota koskevat muutokset tai toimipaikkalaajennukset

Jälkimmäisessä tapauksessa rekisteröinnin tulisi lähtökohtaisesti perustua kevennettyyn menettelyyn tai ilmoitukseen, mikäli palvelujen sisältö, vastuuhenkilöt ja toiminnan luonne säilyvät ennallaan. Toiminnan arviointi ei tällöin saa tosiasiallisesti muodostua uudeksi lupakäsittelyksi.

E erityisen ongelmallisena Näe ry pitää nykyistä käytäntöä, jossa olemassa olevat toimipaikat siirtyvät Soteri-rekisteriin vain, jos niiden tietoihin tehdään erillisiä muutoksia. Tämä johtaa tilanteeseen, jossa rekisteri ei pitkään aikaan kata kokonaisuudessaan voimassa olevaa palvelutuotantoa, mikä heikentää sekä viranomaisvalvonnan edellytyksiä että rekisterin julkista informaatioarvoa.

Näe ry katsoo, että rekisteröinnin toimivuuden kannalta on välttämätöntä säätää:

- määräaikainen velvoite kaikkien olemassa olevien toimipaikkojen rekisteröimiseksi, sekä
- tätä varten kevennetty ja teknisesti sujuva menettely, joka ei edellytä toiminnan sisällöllistä uudelleenarviointia ilman erityistä perustetta.

Rekisteröintiprosessia on lisäksi kehitettävä siten, että viranomaisella jo olevia tietoja hyödynnetään laajemmin ja manuaalinen selvitystyö minimoidaan.

Kommenttine arviomuistion luvusta 8 (Valvontalain 4 luku Omavalvonta)

Näe ry pitää omavalvonnan vahvistamista lähtökohtaisesti kannatettavana. Omavalvontaa koskevien velvoitteiden tulee kuitenkin olla käytännössä toteuttamiskelpoisia ja aidosti päivittäistä laatutyötä tukevia. Liiallinen yksityiskohtaisuus ja asiakirjapainotteisuus vievät resursseja asiakastyöstä ja heikentävät omavalvonnan vaikuttavuutta. Omavalvonnan vaatimusten tulee olla riskiperusteisia ja skaalautua toiminnan laajuuden mukaan.

Kommenttine arviomuistion luvusta 9 (Valvontalain 5 luku Viranomaisvalvonta)

Viranomaisvalvonnan tulee olla yhdenmukaista, ennakoivaa ja ohjaavaa. Näe ry korostaa riskiperusteista valvontaa ja neuvovaa otetta erityisesti tilanteissa, joissa kyse on vähäriskisestä tai jo vahvasti säännelystä toiminnasta. Päällekkäisen valvonnan välttäminen on olennaista sekä viranomaisten resurssien että palveluntuottajien toimintaedellytysten kannalta.

Kommenttine arviomuistion luvusta 10 (Valvontalain 7 luku Erinäiset säännökset)

Näe ry katsoo, että tiedonsaantioikeuksia ja rekisteritietojen käyttöä koskevien säännösten tulee olla selkeitä ja rajattuja siten, että ne tukevat valvonnan tarkoitusta mutta eivät lisää tarpeettomasti

hallinnollista taakkaa tai tietosuojariskejä. Rekisteritietojen ajantasaisuuden ja virheellisten merkintöjen joustavan korjaamisen merkitys on erityisen suuri Soteri-rekisterin toimivuuden kannalta.

Rekisteröinti- ja muutospäätöksiin liittyvien maksujen kokonaisuutta on arvioitava myös siltä osin, ettei niistä muodostu kynnystä palvelutoiminnan jatkamiselle tai kehittämiselle erityisesti vähäriskisissä tilanteissa.

Kommenttinne arviomuistion luvusta 11 (Valvontalain 8 luku Voimaantulo)

Näe ry pitää voimaantulo- ja siirtymäsäännöksiä ratkaisevina tekijöinä sen kannalta, muodostuuko Soteri-rekisteristä toimiva, kattava ja luotettava kokonaisuus vai pysyvästi keskeneräinen rekisteri.

Siirtymäjärjestelyissä on Näe ry:n näkemyksen mukaan tunnistettava, että uusien palveluntuottajien aloittaminen edellyttää eri arviointia kuin jo toiminnassa olevan ja rekisteröidyn palveluntuotannon hallinnolliset muutokset.

Voimaantulosääntelyn ei tule johtaa tilanteeseen, jossa rekisteröinnin käsittelyajat muodostuvat tosiasialliseksi esteeksi toiminnan harjoittamiselle tai kehittämiselle. Tämä koskee erityisesti tilanteita, joissa palvelutuotanto on jo aiemmin arvioitu ja toiminta jatkuu sisällöllisesti muuttumattomana.

Näe ry katsoo, että siirtymäsäännöksissä on:

- varmistettava rekisterin kattavuus selkeällä ja riittävän lyhyellä määräajalla
- turvattava vakiintuneen palvelutuotannon jatkuvuus
- estettävä hallinnollisten ruuhkien normalisoituminen osaksi järjestelmää

Ilman näitä linjauksia on olemassa riski, että väliaikaisiksi tarkoitetuista ratkaisuista tulee pysyviä ja että sääntelyn ennakoitavuus ja yhdenvertaisuus heikkenevät.

Kommenttinne arviomuistion luvusta 12 (Erinäiset kysymykset)

Näe ry pitää tärkeänä, että valvontalain jatkovalmistelu sovitetaan yhteen muun sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännön kehittämisen kanssa, erityisesti ammattihenkilölainsäädännön uudistuksen näkökulmasta. Valvontarakenteiden on tuettava toimivia palveluketjuja, henkilöstön saatavuutta ja palvelujen saavutettavuutta ilman tarpeetonta sääntelykuormaa.

Muut kommenttinne arviomuistiosta

Näe ry katsoo, että arviomuistio tunnistaa keskeiset ongelmakohdat, mutta jatkovalmistelussa painopistettä on siirrettävä ripeästi konkreettisiin ratkaisuihin. Rekisteröinnin sujuvoittaminen, Soteri-rekisterin kattavuuden varmistaminen määräajassa sekä sääntelyn oikeasuhtaisuus ovat edellytyksiä sille, että valvontalaki voi aidosti edistää asiakas- ja potilasturvallisuutta sekä näön ja silmäterveyden palvelujen saatavuutta koko maassa.

Tast Panu
Näkeminen ja silmäterveys NÄE ry