

Valvontalain tavoitteista yleisesti:

Onko valvontalaki vaikuttanut palvelujen laatuun ja asiakas- ja potilasturvallisuuteen? Jos niin millä tavoin?

Järjestämisen omavalvonnan näkökulmasta valvontalaki on vienyt valvonnan painopistettä palveluyksiköiden toiminnanaikaisessa valvonnassa oikeaan suuntaan. Valvontalain viesti on ollut se, että järjestäjän tulee kyetä huolehtimaan palvelutuotannon valvonnasta riittävällä tavalla. Myös valvontalain viesti omavalvonnan ensisijaisuudesta on mennyt koko ajan eteenpäin. Viestiä omavalvonnan ensisijaisuudesta onkin hyvinvointialueella edistetty systemaattisesti. Valvonnan resursseja ajatellen omavalvonnan korostaminen on kuitenkin välttämätöntä jatkossakin. Lakiin tulisi myös kuvata mikä on viranomaisvalvonnan, hyvinvointialueen sisäisen valvonnan ja omavalvonnan välinen suhde ja tehtävät. Sisäisen valvonnan kuuluu olla objektiivista, jotta omavalvonnan toteutumisen arviointi on mahdollista, mutta omavalvonta puolestaan edellyttää mm. lakisääteisten tehtävien ja ostopalvelusopimusten tuntemusta.

Hyvinvointialueiden johtamista ohjaa vahvasti laki hyvinvointialueiden rahoituksesta. Ilman valvontalakia olisi hyvinkin todennäköistä, että palveluiden laatuun ja turvallisuuteen ei olisi kiinnitetty riittävästi huomiota. Valvontalaki on mahdollistanut, että myös laatu, turvallisuus ja omavalvonta ovat lakisääteisiä tehtäviä, eikä niitä voi jättää huomiotta. Konkreettinen muutos on esimerkiksi vaaratilanneilmoitusaktiivisuuden paraneminen (ilmoituksia tehdään enemmän). Lisäksi käsittelyajat ovat selkeästi lyhentyneet: vuonna 2024 ilmoituksiin reagoitiin keskimäärin 11 vuorokaudessa (vuonna 2025 6 vrk) ja ilmoitukset käsiteltiin valmiiksi 34 vuorokaudessa (vuonna 2025 19 vrk). Ilmoituksiin kirjataan myös enemmän kehittämistoimenpiteitä, joilla toiminnasta saadaan turvallisempaa (vuonna 2024 kehittämistoimenpiteiden osuus 10 % ja vuonna 2025 13 %).

Palvelujen laadun näkökulmasta yhtenä ongelmana valvontalaissa on, ettei hyvinvointialueet ole enää niin tiiviisti mukana rekisteröintiprosessissa kuin ennen valvontalain voimaantuloa. Esimerkiksi ISAVI ei juurikaan kutsu HVA:n edustajia mukaan rekisteröintiprosessiin. Mukanaolo tässä olisi kuitenkin toivottavaa, jotta jo ensivaiheessa uuden palveluyksikön rekisteröintiä, syntyisi mahdollisimman kattava käsitys palveluntuottajan valmiuksista ja sitä kautta hyvinvointialueen omavalvonnan tarpeista.

Toiminta/palveluyksikkötasolla valvontalaki ei ole todennäköisesti vielä saavuttanut sellaista tunnettavuutta, jotta sen vaikutuksia voisi riittävän luotettavasti arvioida. Valvontalain olemassaolo tunnistetaan vaihtelevasti. Palvelutuotannon tasolla käydään läpi ohjaus- ja valvontakäyntien yhteydessä keskeisimpiä toimintaa ohjaavia lakeja, mutta valvontalaki tästä luettelosta useimmiten puuttuu.

Ottaako valvontalain sääntely huomioon uudistuvat palvelujen tuottamistavat? Jos ei, niin millä tavoin sääntelyä tulisi kehittää?

Valvontalaki linjaa, että palveluntuottajan on laadittava palveluysiköittäin päivittäisen toiminnan laadun, asianmukaisuuden ja turvallisuuden varmistamiseksi ja sekä asiakas- ja potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyden seurantaan varten omavalvontasuunnitelma, joka kattaa kaikki palveluysikössä palveluntuottajan ja sen lukuun tuottamat palvelut. Laki itsessään ei ota huomioon uudistuvia palvelun tuottamistapoja, mutta omavalvontasuunnitelmasta annettu ohjaus tämän mahdollistaa. Haasteena on palveluysikön määritelmä, jota on eri organisaatioissa sovellettu eri tavoin. Mikäli omavalvontasuunnitelma tehdään lain ohjaaman mukaisesti palveluysikkotasolle (ei palvelupistetasolle), voi olla riski, ettei omavalvontasuunnitelma kuvaa toimintaa riittäväällä tarkkuudella, jotta se mahdollistaa päivittäisen toiminnan ohjaamisen ja valvonnan.

Etä- ja digipalvelut tulevat lisääntymään ja vaikka ostopalveluiden osuutta on pyritty vähentämään, tulee näihin varautua. Osa ostopalvelutuottajista on pieniä toimijoita, joihin yhdenvertaisen valvonnan kohdentaminen tuntuu kohtuuttoman raskaalta menettelyltä niin palvelun järjestäjän kuin palvelun tuottajan taholta.

Lisäksi palvelun tuottamiseksi on perustettu ns. keskuksia (esim. diabetesosaamiskeskus), joka kokoaa yhteen eri toimijat, jotka palvelua tuottavat. Lain mukaan palveluysiköllä tarkoitetaan sellaista hallinnollisesti järjestettyä kokonaisuutta, jossa tuotetaan sosiaali- ja terveyspalveluja. Tulkintamme mukaan keskuksiin koottu, esim. erikoisalakohtainen osaaminen on palvelupistettä laajempi, mutta palveluysikköä suppeampi.

Rekisteröintimenettely:

Valvontalain myötä sekä yksityiset että julkiset sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajat ja palveluysiköt rekisteröidään samaan valtakunnalliseen palveluntuottajia koskevaan rekisteriin ja niitä koskevat pääosin samat toimintaedellytykset.

Mitä vaikutuksia rekisteröintimenettelyllä voidaan arvioida olleen asiakas- ja potilasturvallisuuteen? Entä palvelujen järjestämiseen?

Soteri-rekisterin ruuhkautuminen on aiheuttanut hyvinvointialueille haasteita, koska kaikki yksityiset palveluntuottajat eivät ole voineet käynnistää toimintaansa ajoissa. Tämä on osaltaan saattanut aiheuttaa viivettä palvelujen aloittamisessa varsinkin alueille, joissa on niukasti palveluntuottajia. Kevennetty rekisteröintimenettely oli hyvä asia.

Onko kertyneen valvontakäytännön näkökulmasta perusteltua, että rekisteröinnille säädetyt vaatimukset ulottuvat yhtäläisesti kaikkiin palveluntuottajiin?

Yhdenvertaisuuden näkökulmasta tämä on perusteltua. Yksityiset palveluntuottajat ovat jo pitkään halunneet myös julkisen palvelutuotannon osaksi samaa rekisteriä. Vaatimukset asiakas- ja potilasturvallisuuden osalta ovat myös samat sekä julkisen, että yksityisen palvelutuotannon osalta.

Käytännön toiminnan näkökulmasta soteriin liittyvät vaatimukset ovat kuitenkin liian laajat. Rekisteröinti sekä tietojen päivittäminen tulevat vaatimaan runsaasti resursseja, mikäli velvoitteet soterin osalta eivät merkittävästi kevene.

Miten hyvinvointialueiden palvelurakenteiden katsotaan istuvan Soteri-rekisteröintiin?

Tällä hetkellä huonosti. Hyvinvointialueet ovat isoina toimijoina järjestäneet palvelurakenteensa toiminnallisesta lähtökohdasta eri tavoin. Tietojen ilmoittaminen ja päivittäminen soterin vaatimusten mukaisesti aiheuttaa tarpeetonta lisätyötä eikä palvele tarkoitustaan. Tärkeää on myös, että valvontaviranomainen ohjeistaa hyvinvointialueita hyvissä ajoin soterin vaatimusten osalta, koska kyseessä on iso muutos, johon tulee voida varautua. Yksi keskeinen kysymys tässä on se, millä tavoin rekisteröitymisvaiheessa tarkastellaan palvelun laadullisia vaatimuksia esimerkiksi toimitilojen ja johtamisjärjestelyjen osalta.

Hyvinvointialue palvelun järjestäjänä toteuttaa omavalvontaa, tällöin hyvinvointialue saa oman palvelutuotannon tarvittavat tiedot myös omista rekistereistään. Käytännön kannalta olisi tärkeää, että tieto siirtyisi eri järjestelmien välillä eikä sitä syötettäisi useaan kertaan eri järjestelmiin. Organisaatiot uudistuvat myös usein ja mikäli tietoja tulee päivittää myös Soteriin, on tähän tietojen ylläpitoon varattava riittävä resurssi. Taloudellinen säästöpainne huomioiden ei ole tarkoituksenmukaista tai asiakas- ja potilasturvallisuutta tai palvelujen laatua edistävää, mikäli resurssia kohdennetaan rekisteröinnistä aiheutuvaan hallinnolliseen työhön.

Millaisia riskejä/hyötyjä arvioitte rekisterin julkisesta tietopalvelusta olevan?

Hyötyä rekisteristä olisi ainakin hyvinvointialueiden valvontaa tekeville, jotka saisivat nykyistä helpommin rekisteristä tietoja palveluntuottajien toimintaa ajatellen. Riskejä taas voi liittyä siihen, jos rekisteri on laajasti saavutettavissa ja sisältää runsaasti avointa tietoa yksikön toiminnasta. Riskit liittyvät ainakin tietosuojaan ja varautumiseen. Hyvinvointialueen näkökulmasta ei enää ylläpidetä julkista luetteloita sosiaalihuollon toimijoista mm. tukipalveluntuottajista, joten alueellisten yritysten yhteystietojen saaminen yksinkertaisesti olisi oleellista, sillä hyvinvointialueella on paljon tarvetta ottaa yhteyttä alueen tuottajiin ja tiedottaa, ohjata, kouluttaa näitä toimijoita. Asiakkaan ja potilaan näkökulmasta tietojen saamisen helppous ja yksinkertaisuus ovat oleellisia.

Palveluyksikkö on lakiin otettu uusi käsite, jolla tarkoitetaan sellaista hallinnollisesti järjestettyä kokonaisuutta, jossa tuotetaan sosiaali- ja terveyspalveluja.

Ongelmana on tällä hetkellä se, että soterista ei ole tarvittavia tietoja saatu ulos. Erityisesti tämä koskee tukipalveluja, joiden osalta tiedot siirrettiin hyvinvointialueen omasta rekisteristä soteriin. Julkinen tietopalvelu tulisi saada mahdollisimman nopeasti avattua.

Miten määritelmä näyttäytyy lain käytännön soveltamisessa?

Käsite aiheuttaa osin haasteita, koska se on epämääräinen. Toisaalta on hyvä, että palveluntuottaja saa itse määritellä palveluyksiköiden kokonaisuutta, mutta asia aiheuttaa myös runsaasti tulkintaerimielisyyttä. Yhtenä haasteena on se, että jos palveluyksiköt määritellään laajoiksi, myös omavalvontasuunnitelmia tehdään yhtä lailla laajoiksi. Suunnitelman käyttö arjen työvälineenä voi täten kärsiä konkretian puuttuessa.

Lisäksi termin suhde muuhun lainsäädäntöön ja kansalliseen ohjaukseen on pulmallinen. Valvontalaki linjaa omavalvontasuunnitelman palveluyksikkökohtaiseksi, mutta toisaalta esimerkiksi lääkehoitosuunnitelma on laadittava toimintayksikkökohtaisesti. Lisäksi eri alueiden aluehallintovirastot antavat määrittelyjen suhteen erilaista ohjausta.

Palveluntuottajan ja palveluyksiköiden erillisen rekisteröinnin tarkoitus oli keventää nykyiseen lupa- ja ilmoitusmenettelyyn liittyvää hallintoa ja selkeyttää eri edellytysten välisiä suhteita.

Miten em. tavoite on toteutunut?

1.2.2025 alkaen yksityisten elinkeinonharjoittajien ja muiden sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien on väliaikaisesti mahdollista aloittaa toimintansa tai toteuttaa jo rekisteröidyn toiminnan olennainen muutos ennen valvontalain mukaista rekisteröintipäätöstä. Mahdollisuus koskee palveluntuottajia, joiden asiakas- ja potilastyöhön osallistuu vain yksi henkilö.

Onko väliaikaisella lainmuutoksella ollut vaikutusta rekisteröintimenettelyyn, asiakas- ja potilasturvallisuuteen tai henkilöstön ja palveluiden saatavuuteen? Onko väliaikaisen sääntelyn soveltamisalanrajaus ollut tarkoituksenmukainen?

Väliaikainen muutos oli erittäin hyvä ja tarkoituksenmukainen toimi.

Omavalvonta ja viranomaisvalvonta

Onko palvelunjärjestäjän (ja palveluntuottajan) omavalvonnalla onnistuttu parantamaan asiakas- ja potilasturvallisuutta ja ehkäisemään palvelutoiminnassa ilmeneviä epäkohtia ja jos niin miten? Mitkä ovat olleet omavalvonnan vaikuttavimpia välineitä ja toisaalta keskeisimpiä haasteita?

Omaavalvonnan ensisijaisuuden korostaminen on nykyisessä toimintaympäristössä ainoa oikea tie edetä. On tärkeää yhdistää omaavalvonta osaksi organisaation johtamisjärjestelmää, ei rakentaa sen rinnalle erillistä järjestelmää. Muutos on toimintakulttuurisesti iso ja vaatii vielä aikaa sopeutua. Tähän on ainakin kaksi syytä. Ensiksi omaavalvonta on asiana verraten uusi erityisesti julkisessa terveydenhuollossa. Asian sisäistäminen vaatii vielä aikaa. Toiseksi muutos sen osalta, ettei valvontaviranomainen "hoida" palvelun järjestäjän puolesta kaikkia epäkohtia ja puutteita ostopalvelujen toiminnassa, on vaatinut totuttelua.

Ilmoitusvelvollisuuden sisäistäminen osaksi muuta poikkeamamenettelyä on myös vielä osin haastavaa ja tässä valvontalaki ei ole kovin selkeä sanoituksiltaan. Valvontalaissa on toisaalla säädetty työntekijän ilmoitusvelvollisuudesta ja toisaalla palveluntuottajan ilmoitusvelvollisuudesta. Nämä kohdat ovat varsin monitulkintaiset ja vaikeaselkoiset ja kaipaavat täsmentämistä. Terminä epäkohta jää myös riittävällä tavalla avaamatta ja erityisesti sen suhde poikkeamiin ja asiakas- ja potilasturvallisuuden vaaratilanneilmoituksiin jää epäselväksi. Valvontalain 34 §:n mukaisten ilmoitusten osalta ilmoituskynnystä ei ole kuvattu riittävällä tarkkuudella ja myös tästä eri alueiden aluehallintovirastot ovat antaneet keskenään ristiriitaista ohjeistusta. Lisäksi epäselvää on, miten aluehallintovirasto näitä ilmoituksia hyödyntää osana toimintaa ja miten aluehallintovirasto näitä ilmoituksia seuraa ja raportoi. Hyvinvointialueen näkökulmasta erillinen ilmoitusmenettely on työllistävä, ellei siitä voida osoittaa selkeästi asiakas- ja potilasturvallisuutta edistävää hyötyä. Aluehallintovirasto kuitenkin ohjaa valtaosan tapahtumista omaavalvonnallisesti käsiteltäviksi.

Terminologia on haastava erityisesti arjessa työskenteleville: tärkeintä olisi turvata nopea ilmoittaminen, jotta turvallisuutta vaarantaneisiin tilanteisiin voidaan reagoida. Epäkohdat, poikkeamat ja vaaratilanteet tulisi aluksi mennä samaan linjastoon ja eriyttää vasta myöhemmässä vaiheessa ilmoituksen käsittelyä. Tämä tehtävä tulisi siirtää pois ilmoittajalta.

Omaavalvonnan sisäistämisessä on kuitenkin koko ajan edetty hyvään suuntaan. Omaavalvontasuunnitelmat ymmärretään koko ajan paremmin arjen työvälineiksi ja riskienhallinta osaksi omaavalvontaa. Omaavalvontasuunnitelmat voitaneenkin nimetä yhdeksi vaikuttavimmiksi välineiksi, jotka ovat sisällöllisesti kehittyneet valvontalain voimaantulon jälkeen ainakin julkisella sektorilla. Tässä apuna on ollut myös omaavalvontasuunnitelman mallipohja, joka perustuu Valviran määräykseen (1/2024). Se miten omaavalvontasuunnitelma konkreettisesti toteutuu päivittäisessä arjessa, sen arvioinnin aika on myöhemmin. Edelleen se koetaan jossain määrin irralliseksi dokumentiksi. Osin tähän vaikuttaa omaavalvontasuunnitelman julkisuusvelvoite, joka palveluja käyttävän näkökulmasta sekä toiminnan avoimuuden kannalta on hyvä asia. Mutta kaikkea, käytännön työssä ohjaavaa tietoa ei ole mahdollista julkiseen dokumenttiin kirjata.

Isona haasteena on kuitenkin omaavalvonnan raportoinnin toteutuminen. Ymmärrys siitä, että omaavalvontaa tulee seurata sen eri tasoilla, on vasta kehittymässä niin omaavalvontaohjelman, kuin suunnitelmien suhteen. Omaavalvonnan sekä organisaatiotasosta että yksikötasosta raportointia sekä raportoinnin pohjalta toteutettuja toimenpiteitä ja niiden seuranta tulee kehittää ja tukea. Raportointiin haasteita tuo osin tietojärjestelmät. Niukkaa resurssia ei ole järkevää käyttää

manuaalisen tiedon keräämiseen, tämä resurssi tulisi kohdentaa tiedon analysointiin ja toiminnan kehittämiseen. Raportoinnin kehittämistä on hidastanut kansallisen ohjauksen puute siitä, mitä tietoja tulisi raportoida omavalvontaohjelman osalta ja mitä tietoja omavalvontasuunnitelmien osalta. Raportoinnin julkisuus tuo haasteita raportointiin, erityisesti kuvailevan tiedon esitystapaan.

Laki ei sinällään ohjaa, miten omavalvonta otetaan käyttöön hyvinvointialueilla. Kyseessä on iso muutos ja se edellyttää panostamista myös toiminnan muutokseen. Tämä usein edellyttää ns. projektisuunnitelmaa ja muutoksen implementoimista osaksi olemassa olevia rakenteita ja johtamisjärjestelmää. Omavalvonnan juurtuminen osaksi organisaation toimintaa on kytköksissä pitkälti siihen, miten tässä muutoksessa on onnistuttu.

Onko omavalvonnan täsmentäminen mahdollistanut käytettävissä olevien valvontaviranomaisten resurssien tarkoituksenmukaisen kohdentamisen? Jos, niin miten tai mitä haasteita siihen vielä mahdollisesti liittyy?

Asioiden siirtäminen omavalvonnallisesti käsiteltäväksi on aiheuttanut osin hämmennystä etenkin tilanteissa, joissa asia on jo aiemmin käsitelty muistutuksena ja tehty kantelu edelleen siirretään käsiteltäväksi hyvinvointialueen muistutusmenettelyn mukaisesti.

Valvontaviranomainen siirtää hyvinvointialueelle omavalvonnallisesti selvitettäväksi heille tulleet epäkohta- ja asiakasturvallisuutta vaarantaneet ilmoitukset. Toki näihin tulee hva:n vastata ja toimittaa vastaus valvontaviranomaiselle. Hyvinvointialueella ei ole kuitenkaan tietoa siitä, minkä verran valvontaviranomainen toiminnassaan seuraa annettuja selvityksiä ja niissä mahdollisesti toistuvia teemoja. Tietoa ei siten ole esimerkiksi siitä, millaisilla kriteereillä ylittyy sellainen olennaisesti asiakasturvallisuutta vaarantanut tapahtuma tai toistuvat tapahtumat, jonka/ jotka valvontaviranomainen ottaa valvontaansa. Osin sama epätietoisuus liittyy myös siihen, millä tavoin valvontaviranomainen käsittelee heille toimitettuja hyvinvointialueiden tekemiä tarkastuskertomuksia.

Onko valvonnassa pystytty lisäämään valvonnan ennakoitavuutta, riskiperusteisuutta, vuorovaikutteisuutta ja yhdenvertaisuutta?

Hyvinvointialueilla on enenevässä määrin otettu käyttöön välineitä valvonnan riskiperustaiseen suuntaamiseen. Tämä on kuitenkin asia, joka on vasta kehitymässä. Yhtenä taustatekijänä riskiperustaisuuden lisääntymiselle on valvontalain vaateet, mutta myös valvontaresurssien rajallisuus. Kattavaa, tehokasta valvontaa ei voida kaikkiin palveluyksiköihin samalla tavoin tehdä, joten valvontaa täytyy suunnata riskiperusteisesti. Oman haasteensa nimenomaan hyvinvointialueella tehtävässä toiminnanaikaisessa valvonnassa luo se, miten hyvinvointialue

kykenee tosiasiaassa palvelun järjestäjänä valvomaan yhdenmukaisesti sekä oman, että ostamansa palvelutuotannon laatua.

Hyvinvointialueella tehtävää valvontatyötä täytyy tukea myös riittävän toimivilla sähköisillä järjestelmillä, joita on jo kattavasti käytössä. Sähköiset valvontatyökalut ovat kuitenkin edelleen osin kehitysvaiheessa juuri valvontatiedon riskiperusteisuuden tukemisen sekä raportoinnin osalta. Tässä työssä auttaisi Soteri-rekisteristä saatavien tietojen yhdenmukaisuus, käytettävyys ja helppous.

Onko valvontalain mukaisiin omavalvonnan ja viranomaisvalvonnan tehtäviin liittyvät tiedonsaantioikeudet riittävän kattavat?

Valvontalain mukaan vastuuhenkilöllä on oikeus käsitellä salassapitosäännösten estämättä sellaisia palveluntuottajan toiminnassa muodostuvia potilas- ja asiakastietoja sekä muita tietoja, jotka ovat välttämättömiä hänelle kuuluvien johto- ja valvontatehtävien hoitamiseksi. Laki mahdollistaa sen, että organisaatiossa on voitu kirjata rekisterinkäyttöpäätös, joka mahdollistaa tietojen käytön. Tiedonsaantioikeudet ovat näkemyksemme mukaan riittävän kattavat.

Valvontalain 28 §:n mukainen velvollisuus (ja oikeus) tarkistaa työntekijän rikosrekisteriotte koskee palveluntuottajia sekä henkilökohtaisen avun työnantajamallin mukaan toimivia henkilöitä. Valvontalakia ei sovelleta henkilöstöä vuokraaviin yrityksiin eikä niitä pidetä lain tarkoittamina palveluntuottajina. Tällöin lähtökohtaisesti henkilöstöä vuokraavaa yritystä ei voida velvoittaa, mutta ei myöskään oikeutta työntekijöidensä rikosrekisteriotteen tarkistamiseen.

Onko tämä vaikeuttanut vuokratyövoiman käyttöä tai aiheuttanut muita haasteita hyvinvointialueilla?

Lähtökohtaisesti ei, sillä on luotettu siihen, että yritys on tarkistanut nämä asiat. Nämä ovat olleet vaatimuksessa yrityksen ja hyvinvointialueen sopimuksissa. Menettely sisältää riskin, sillä henkilöstöä vuokraava yritys ei välttämättä pysty tarkistamaan välittämiensä työntekijöiden rikosrekisteriotetta. Näin ollen rikosrekisterin omaava työntekijä voi päästä työhön vuokratyövoimaa tarjoavan firman kautta. Tätä asiaa tulisi muuttaa.

Muut kommentit liittyen valvontalain hyötyihin, haasteihin ja kuormittavuustekijöihin sekä lainsäädännön kehittämistarpeisiin

Asiakaskohtaisen valvonnan kehittäminen osaksi valvontalainsäädännön kokonaisuutta. Valvontalaki ei tunnista tällä hetkellä asiakaskohtaisen valvonnan mahdollisuuksia osana valvonnan kokonaisuutta. Asia edellyttää asiakaskohtaisen valvonnan määrittelyä ja systematisointia osaksi asiakas- ja potilasturvallisuuden parantamista.

26.9.2025

Valmistelijoiden puolesta

Tuomas Kumpula

Valvontapäällikkö

Pohjois-Karjalan hyvinvointialue – Siun sote