

Asia: VN/27681/2025

Lausuntopyyntö sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain kehittämistarpeiden arviomuistiosta

Lausunnonantajan lausunto

Kommenttinne arviomuistion luvusta 5 (Valvontalain 1 luku Yleiset säännökset)

Valvontalain tavoitteena on selkeyttää ja yhtenäistää sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaa ja vahvistaa palvelujen laatua sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta ottaen huomioon uudistuvat palvelujen tuottamistavat. Edellä mainitut yleiset tavoitteet ovat kannatettavia, mutta samalla lain soveltamisalaan ja käsitteisiin liittyvä tulkinnanvaraisuus voi aiheuttaa toimeenpano- ja transaktiokustannuksia palveluntuottajille, palvelunjärjestäjille ja viranomaisille.

Valvontalaissa säänneltävän toiminnan riskiperusteisuus on keskeisessä asemassa. Sääntelyn ja viranomaisvalvonnan tulisi kohdistua erityisesti sellaisiin palveluihin ja tilanteisiin, joissa esimerkiksi asiakas- ja potilasturvallisuuden kannalta on todellinen valvonnallinen tarve. Taloudellisesta näkökulmasta sääntelyn ennakoitavuus on olennainen osa toimivaa sosiaali- ja terveydenhuoltopalveluiden toimintaympäristöä. Mitä epäselvempi sääntely, sitä enemmän resursseja sitoutuu oikeudelliseen tulkintaan, ohjaukseen, neuvontaan ja paikallisiin varmistusmenettelyihin varsinaisen palvelutuotannon sijasta.

Valvontalain tulkinnanvaraisuutta aiheuttavat esimerkiksi palveluyksikön ja palvelupisteen määrittely. Jatkossa tulisi täsmentää erityisesti palveluyksikön ja palvelupisteen välistä suhdetta sekä näiden merkitystä toiminnan rekisteröinnissä ja valvonnassa. Tulkinnanvaraisuuksista voi seurata, että kansallisen Soteri rekisterin hyödynnettävyys laskee, jos esimerkiksi palvelupisteitä ei määritellä samalla tavalla rekisteröintejä tehtäessä. Arviomuistiosta lisäksi mainitaan, että hyvinvointialueilla palveluyksikön käsitettä sovelletaan vaihtelevasti ja tämä vaikeuttaa hyvinvointialueiden välistä vertailua esimerkiksi toiminnan omavalvonnan osalta.

Tulkinnallisia epäselvyyksiä voi syntyä myös monituottajamalleissa, joissa käytetään alihankintaa ja vuokrahenkilöstöä. Lisäksi nykyinen sääntely voi luoda tilanteita, joissa palvelunjärjestäjän,

palveluntuottajan, omavalvonnan ja viranomaisvalvonnan vastuurajat eivät välttämättä hahmotu riittävän selkeästi. Sääntelyn selkeyttäminen voi auttaa tehostamaan toiminnan valvontaa.

Lisäksi olisi tärkeää varmistaa, että sääntely toimii johdonmukaisesti myös etä- ja digipalveluissa, joiden tarjoamat mahdollisuudet kehittyvät koko ajan. Valvontalaissa olisi myös syytä määritellä missä määrin tekoälyä voidaan hyödyntää osana oma- ja viranomaisvalvontaa. Tekoälytyökalut tuovat mukanaan uusia tapoja toteuttaa valvontaa ja käsitellä valvontatoiminnasta syntyviä dokumentteja. Myös tekoälyn hyödyntämistä koskevassa sääntelyssä on hyvä huomioida nopea teknologinen kehitys, koska teknologian kehittyessä myös mahdolliset käyttötarkoitukset sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnassa voivat kasvaa merkittävästi nykyisestä.

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

Nykyinen sääntely perustuu siihen, että sosiaali- ja terveyspalveluita saa tuottaa vain palveluntuottaja, joka löytyy valtakunnallisesta Soteri rekisteristä ja palveluntuottajan palveluyksikkö on rekisterissä. Valvontalain perusteella palveluntuottajan tulee olla toiminnan sisältöön ja laajuuteen nähden luotettava. Kaksivaiheisen rekisteröintimenettelyn tarkoitus on vähentää palveluntuottajaksi rekisteröitymistä koskevan sääntelyn kustannuksia, koska palveluntuottaja edellytykset arvioidaan pääsääntöisesti vain ensimmäistä kertaa Soteriin rekisteröityessä.

Kaksivaiheiseen rekisteröintimenettelyyn liittyy myös haasteita, koska sääntely mahdollistaa palveluntuottajaksi rekisteröitymisen ilman tosiasiallista sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutoimintaa. Tämä mahdollisuus voi kasvattaa sääntelykustannuksia ja toiminnan aloituksen viiveitä, koska kaikki rekisteriin hakeutuvat toimijat joudutaan käsittelemään. Arviomuistion mukaan yritykset ovat voineet mainonnassaan hyödyntää esimerkiksi terveydenhuollon palveluntuottajaksi rekisteröitymistä ilman, että yritys tuottaisi terveydenhuollon palveluja.

Arviomuistiossa tunnistetaan perustellusti, että palveluntuottajaa koskevien edellytysten on oltava sekä turvallisuutta varmistavia ja käytännössä toimivia. Samalla niiden on oltava myös taloudellisesti ennakoitavia ja oikeasuhtaisia. Sääntelyä kehitettäessä olisi tärkeää arvioida, tuleeko rekisteröinti toteuttaa yhtiömuodosta riippumatta yhdenmukaisesti vai olisiko joissakin tilanteissa perusteltua sallia poikkeuksia. Nykyinen lainsäädäntö edellyttää toimijoilta Y-tunnusta ja tästä syystä kevytyrittäjinä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluita tuottavat henkilöt eivät voi rekisteröityä palveluntuottajiksi. Arviomuistio olisi kaivannut ilmiön taustoitukseen tilastotietoja siitä, kuinka paljon kevytyrittäjyyden salliminen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa voisi kasvattaa palvelukapasiteettia.

Valvontalaissa säädetään palveluyksikön henkilöstöä koskevista vaatimuksista. Palveluntuottajalla tulee olla riittävästi toiminnan edellyttämää henkilöstöä, mutta sääntely sallii vuokratyövoiman tai alihankinnan käytön. Arviomuistion perusteella epäselvyyttä on ilmennyt siitä, pitääkö toimintayksiköissä olla vähintään yksi yrityksen oma työntekijä vai voiko henkilöstö koostua

vuokratuista tai alihankituista työntekijöistä. Tämä asia tulisi muuttaa lainsäädännössä yksiselitteiseksi, koska mahdollinen epäselvyys voi heijastua erityisesti pienten yritysten markkinoille tulopäätöksiin henkilöstöratkaisujen näkökulmasta. Lisäksi esimerkiksi palvelujen ja toiminnan kehittäminen voi muodostua hankalaksi, jos työvoima on kokonaisuudessaan vuokrattua tai alihankittua.

Valvontalaissa säädetään sosiaali- ja terveyspalveluiden laatuvaatimuksista ja toiminnan johtamisen edellytyksistä. Sääntely perustuu palveluyksiköissä työskentelevien vastuuhenkilön tai vastuuhenkilöiden toimintaan. Nykymuotoinen sääntely ei rajoita yksittäisen henkilön vastuukokonaisuuksia, koska palveluyksiköt voivat vaihdella merkittävästi koon ja palveluvalikoiman suhteen. Arviomuistion perusteella tulkintaongelmia syntyy siitä, voiko yksittäinen henkilö toimia useassa palveluyksikössä vastuuhenkilönä. Yksi mahdollisuus nykyisen sääntelyn kehittämiseen olisi tarkentaa palveluyksikön vastuuhenkilön vaatimuksia palvelutuottajaa rekisteröidessä, koska tällöin olisi mahdollista vähentää tilanteita, joissa yksittäisen vastuuhenkilön vastuualue mahdollisesti muodostuu liian suureksi. Muutos todennäköisesti kasvattaisi yritysten työvoimakustannuksia, mutta voisi vastaavasti auttaa ylläpitämään palveluiden laatua tai kehittää laatua.

Valvontalakiin tehtiin väliaikainen muutos Soteri-rekisteröintien ruuhkautumisen vuoksi. Muutoksen nojalla 1.2.2025 alkaen sellaiset sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajat, joiden asiakas- tai potilastyöhön osallistuu vain yksi henkilö, ovat voineet aloittaa toimintansa tai toteuttaa toimintaan olennaisen muutoksen jo ennen rekisteröintipäätöstä, kunhan rekisteröintihakemus on tehty laissa edellytetyllä tavalla. Väliaikainen sääntely on voimassa 31.12.2026 saakka. Väliaikaisen sääntelyn osalta on tärkeää, että sen vaikutuksia asiakas- ja potilasturvallisuuteen, palvelujen saatavuuteen, viranomaisten työmäärään ja toiminnan aloittamisen viiveisiin arvioidaan huolellisesti ennen kuin mahdollisia pysyviä lainsäädäntömuutoksia tehdään.

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

Valtakunnallinen palveluntuottajarekisteri Soteri on lähtökohtaisesti perusteltu osa toimialan sääntelyä. Yhtenäinen rekisteri lisää läpinäkyvyyttä, parantaa tiedon saatavuutta ja tukee valvonnan yhdenmukaisuutta. Valvontalaki määrittelee mitä tietoja Soteriin tallennetaan. Arviomuistio tuo esille, että nykyinen rekisteröintimenettely on osoittautunut arvioitua raskaammaksi sekä palveluntuottajille että viranomaisille.

Arviomuistion perusteella erityisesti rekisteröintiä varten annettavien tietojen laajuus lisää hallinnollista taakkaa ja kustannuksia sekä yksityisillä että julkisilla toimijoilla. Tämä koskee sekä alkuperäistä rekisteröintiä että tietojen jatkuvaa ylläpitoa, koska samaa sääntelyä sovelletaan samalla tavalla kaikkiin toimialoihin ja kaiken kokoisiin toimijoihin. Yksityiskohtainen tiedonantovelvollisuus tukee säännellyn toiminnan valvontaa, mutta samalla se mahdollisesti hidastaa palveluverkon muutoksia, toimitilaratkaisuja ja muuta toiminnan sopeuttamista, mikä voi heikentää palvelujärjestelmän ketteryyttä.

Sosiaali- ja terveydenhuoltoa koskevan tutkimus- ja selvitystoiminnan näkökulmasta olisi tärkeää, että Soteriin kerättävät tunniste- ja sijaintitiedot palveluysiköistä mahdollistaisivat palveluysiköiden yhdistämisen Tilastokeskuksen toimipaikkatietoihin etäkäyttöjärjestelmä Fionassa. Tämä saattaisi tarkoittaa esimerkiksi muutoksia kerättävien tunnistetietojen, osoitetietojen ja toimialatietojen rakenteeseen, mutta muutos mahdollistaisi tutkimukset ja selvitykset, joissa tarkastellaan palveluysiköissä työskenteleviä ammattihenkilöitä ja heidän työmarkkinatulemiaan. Tällä hetkellä tutkijat joutuvat tutkimushankekohtaisesti ratkaisemaan kuinka tiedot Tilastokeskuksen toimipaikkojen ja Soterin välillä yhdistetään. Tämä vie aikaa ja hidastaa sosiaali- ja terveydenhuollon työmarkkinoita koskevien tutkimusten toteuttamista, jos tutkimus kohdistuu Soterissa määriteltyihin palveluysiköihin. Jatkovalmistelussa rekisteritietojen sisältöä tulisi arvioida samanaikaisesti valvonnan tarpeiden, hallinnollisen kuormituksen ja tutkimus- sekä tietotuotannon tarpeiden näkökulmasta.

Kommenttinne arviomuistion luvusta 8 (Valvontalain 4 luku Omavalvonta)

Omavalvonnan tarkoitus on varmistaa palvelunjärjestäjän ja -tuottajan sosiaali- ja terveydenhuollon tehtävien lainmukainen hoitaminen. Valvontalain tavoitteena on täsmentää ja vahvistaa omavalvontaa ja samalla kohdentaa viranomaisten valvontaresurssit tarkoituksenmukaisesti. Omavalvonnan vahvistaminen ja kehittäminen on kannatettava sääntelyn peruslinja, koska tämä mahdollistaa viranomaisresurssien aiempaa selkeämmän kohdentamisen niihin sosiaali- ja terveyspalveluihin ja tilanteisiin, joihin liittyy suurin asiakas- ja potilasturvallisuusriski. Arviomuistio tuo kuitenkin esiin, että käytännön toimeenpanossa omavalvonnan roolit, vastuut, toimivaltuudet ja tiedonsaantioikeudet jäävät tällä hetkellä osittain epäselviksi.

Omavalvontaan liittyvää kansallista ohjausta tulisi kehittää, koska arviointimuistion perusteella hyvinvointialueiden välillä on eroja omavalvonnan käytännön toteutuksesta. Alueiden välillä on eroja esimerkiksi siinä, mitä tietoja raportoidaan ja millä tasolla tiedot raportoidaan. Käytäntöjen yhtenäistäminen voisi parantaa sääntelyn ennakoitavuutta ja tukea nykyistä yhdenmukaisempaa toimintaympäristöä sosiaali- ja terveydenhuollossa.

Palveluysikkökohtaiset omavalvontasuunnitelmat ja tietojen säännöllinen raportointi voivat parhaimmillaan tuottaa tarkkaa tietoa palvelujen yhdenvertaisesta toteutumisesta, laadusta ja turvallisuudesta. Lisäksi omavalvonnan toteutumisesta seurataan esimerkiksi asiakkailta ja heidän läheisiltään kerättävän palautteen avulla. Omavalvonnasta saatavat hyödyt edellyttävät, että valvontatoimintaan on varattu riittävästi resursseja, koska tietojen raportointivaatimukset tuottavat hallinnollisia kustannuksia.

Valvontalaissa säädetään palveluntuottajan ja henkilöstön ilmoitusvelvollisuudesta, jos palveluntuottajan omassa tai alihankkijan toiminnassa ilmenee epäkohtia. Ilmoitusvelvollisuuden piiriin kuuluvat esimerkiksi asiakas- ja potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavat epäkohdat sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta vakavasti vaarantaneet tapahtumat, vahingot tai vaaratilanteet.

Arviomuistion perusteella ilmoitusvelvollisuuteen liittyy lainsäädännön muotoilujen vuoksi tulkinnanvaraisuutta, eikä valvontaviranomaisen ohjaus ole aiemmin ollut kaikilta osin yhtenäistä. Käytäntöjen ja tulkintojen kansalliselle yhtenäistämiseksi on selvä tarve. Jos ilmoitusvelvollisuutta sovelletaan eri tavoin eri alueilla tai organisaatioissa, se voi heikentää palvelujen laadun ja turvallisuuden yhdenmukaista toteutumista. Samalla valvontaresurssien tehokas käyttö voi heikentyä, jos ilmoituksia tehdään ilman riittävän yhtenäisiä valtakunnallisia kriteereitä. Jatkovalmistelussa tulisi varmistaa, että omavalvonnan velvoitteet, raportointirakenteet ja ilmoitusmenettelyt ovat valtakunnallisesti mahdollisimman yhdenmukaisia ja oikeasuhtaisia, jotta omavalvonta tukee sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta että resurssien kustannustehokasta käyttöä.

Kommenttinne arviomuistion luvusta 9 (Valvontalain 5 luku Viranomaisvalvonta)

Suomessa lupa- ja valvontavirasto valvoo sosiaali- ja terveystalouden palvelujen järjestämisen ja tuottamisen lainmukaisuutta ja antaa siihen liittyvää ohjausta. Yksi valvova virasto luo aiempaa paremmat edellytykset yhtenäiselle lupa- ja valvontatoiminnalle verrattuna aiempaan viranomaisrakenteeseen, jossa valvonnasta vastasi Valvira ja kuusi aluehallintovirastoa.

Viranomaisvalvonta on järkevää jatkossakin perustaa riskiperusteisuuteen, yhdenmukaisuuteen ja vaikuttavaan resurssien kohdentamiseen. Arviomuistion havainto siitä, että omavalvonnan vahvistaminen voi tukea ja tehostaa viranomaisresurssien tarkoituksenmukaisempaa käyttöä, on perusteltu.

On kannatettavaa, että laissa arvioidaan täsmällisemmin valvontaviranomaisen mahdollisuutta ohjata asia omavalvonnallisesti käsiteltäväksi sekä valvottavan velvollisuutta arvioida asia ja ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin. Tällainen menettely voi vähentää päällekkäisiä prosesseja, lyhentää käsittelyaikoja ja vapauttaa viranomaisresursseja vaativiin tapauksiin. Tämä selkeyttäisi omavalvonnan ja viranomaisvalvonnan rajapintaa.

Samalla on tärkeää, että viranomaisten välistä yhteistyötä, ilmoitusmenettelyjä ja toimivallan jakoa täsmennetään niin, ettei samaa asiaa käsitellä tarpeettomasti useissa rinnakkaisissa prosesseissa. Viranomaisvalvonnan vaikuttavuus edellyttää myös riittäviä resursseja ja yhtenäistä soveltamiskäytäntöä uudessa Lupa- ja valvontavirastossa.

Kommenttinne arviomuistion luvusta 10 (Valvontalain 7 luku Erinäiset säännökset)

-

Kommenttinne arviomuistion luvusta 11 (Valvontalain 8 luku Voimaantulo)

Valvontalaki tuli voimaan 1.1.2024. Julkisia palveluntuottajia koskevan siirtymäsääntelyn vuoksi palveluntuottajien ja palveluyksiköiden rekisteröintiä koskevaa sääntelyä aletaan kuitenkin soveltaa julkisiin toimijoihin vasta 1.1.2028 alkaen. Julkisten toimijoiden tiedot on tallennettava valtakunnalliseen palveluntuottajarekisteri Soteriin viimeistään 31.12.2030.

Voimaantumalon porrastus ja siirtymäsääntely mahdollistavat sääntelytaakan, rekisteröintimenettelyn sujuvuuden ja hallinnollisten kustannusten tarkemman arvioinnin ennen kuin julkiset palveluntuottajat tulevat täysimääräisesti rekisteröintivelvollisuuden piiriin. Tämä on perusteltua, koska samanaikainen rekisteröinti voisi lisätä merkittävästi viranomaisten työkuormaa ja kasvattaa myös julkisten toimijoiden hallinnollisia kustannuksia. Lisäksi on hyvä selvittää pitäisikö rekisteröintiä koskevassa sääntelyssä huomioida julkisen palvelutuotannon erityispiirteitä vai onko johdonmukaisempaa säännellä yksityisten ja julkisten toimijoiden rekisteröintiä samalla sääntelykehikolla.

Kommenttine arviomuiston luvusta 12 (Erinäiset kysymykset)

-

Muut kommenttine arviomuistiosta

Valvontalain jatkokehittämisen keskeinen haaste on löytää oikea tasapaino turvallisuuden, yhdenmukaisen valvonnan ja hallinnollisen tehokkuuden välillä. Taloudellisesta näkökulmasta sääntelyn onnistumista on arvioitava esimerkiksi sen perusteella, kuinka hyvin sääntely kohdentaa viranomaisten ja palveluntuottajien rajalliset resurssit turvallisuuden kannalta olennaisiin tehtäviin. Hallinnollisesti raskas, yksityiskohtainen ja tulkinnanvarainen sääntely voi heikentää sekä julkisen että yksityisen palvelutuotannon kykyä uudistua, vastata ikääntymisen vuoksi kasvavaan palvelukysyntään ja käyttää resursseja vaikuttavasti.

Arviomuistio kuvaa ansiokkaasti valvontalakiin tehtyjä muutoksia, muutosten taustoja ja lainsäädännön toimivuutta. Muistion selkeä puute on valvontalakiin liittyvien taloudellisten vaikutusten arviointi ja mittaluokkien tuominen esille. Muistion perusteella ei ole mahdollista arvioida millaisia taloudellisia kustannuksia sääntelystä ja sääntelymuutoksista seuraa esimerkiksi yrityksille, työntekijöille ja julkisille toimijoille. Lisäksi olisi tärkeä tietää missä määrin esimerkiksi rekisteröinteihin liittyvät viiveet ovat hidastaneet yritysten liiketoiminnan käynnistymistä ja kuinka viiveet ovat heijastuneet sosiaali- ja terveyspalveluiden käyttöön.

Hakola-Uusitalo Tuulia
Valtion taloudellinen tutkimuskeskus

Siikanen Markku
Valtion taloudellinen tutkimuskeskus

