

LUONNOS 7.2.2022

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen ja tuottamisen valvonnasta. Samalla voimassa oleva yksityisistä sosiaalipalveluista annettu laki ja yksityisestä terveydenhuollosta annettu laki kumottaisiin.

Esityksen tarkoituksena on varmistaa sosiaali- ja terveystalouden käyttävän asiakkaan ja potilaan asiakas- ja potilasturvallisuus, varmistaa laadultaan hyvät palvelut sekä edistää palveluntuottajan ja viranomaisten välistä yhteistyötä. Laissa säädettäisiin sosiaali- ja terveystalouden järjestäjien, valtion ja hyvinvointialueen valvonnasta sekä yksityisten ja julkisten palveluntuottajien toimintaedellytyksistä, rekisteröinnistä, omavalvonnasta ja viranomaisvalvonnasta. Lakia ei sovellettaisi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen vastikkeettomaan tuottamiseen. Palveluntuottajan käsitettä käytettäisiin kuvaamaan kaikkia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tuottavia tahoja niiden oikeudellisesta muodosta riippumatta. Palveluyksikön käsitettä käytettäisiin kuvaamaan sitä hallinnollisesti järjestettyä kokonaisuutta, jossa palveluja tuotetaan.

Palveluntuottajan olisi turvattava palvelujen laatu, asiakaskeskeisyys, turvallisuus ja asianmukaisuus sekä valvottava niiden toteutumista. Laissa säädettäisiin toiminnan johtamista sekä vastuuhenkilöä koskevista edellytyksistä. Palveluntuottajilla tulisi olla omavalvontasuunnitelma, joka kattaisi kaikki palveluntuottajan tarjoamat palvelut ja joiden toteuttamisesta palveluntuottaja ja vastuuhenkilö olisivat vastuussa.

Voimassa olevan yksityisiä sosiaali- ja terveystalouden palveluja koskevan lainsäädännön mukaisen lupa- ja ilmoitusmenettelyn sijasta toiminnan aloittaminen edellyttäisi, että sekä palveluntuottaja että palveluyksikkö olisi rekisteröity sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien rekisteriin ja että rekisteröinnistä olisi annettu päätös. Rekisteröintimenettely koskisi myös julkisia palveluntuottajia. Rekisteröinnin edellytyksenä olisi, että palveluntuottaja ja palveluyksikkö täyttäisivät niille säädetyt taloudelliset, toiminnalliset ja hallinnolliset edellytykset. Palveluntuottaja toimittaisi palvelutoimintaansa koskevat tiedot viranomaiselle ja vastaisi niiden oikeellisuudesta. Tarvittaessa toiminnan laadun tai laajuuden sitä edellyttäessä pyydetttäisiin tarkempia selvityksiä tai suoritettaisiin ennakkotarkastus toimintaedellytysten arviointia varten. Lakiin sisältyisi myös säännös palveluyksikön pätevyyden osoittamisesta viranomaisen tarkastuksella. Rekisteriin sisältyisi julkinen tietopalvelu, jossa olisi kaikille saatavilla tiedot palveluntuottajista ja palvelutoiminnasta. Palveluntuottajat voisivat keskinäiseen sopimukseensa perustuen valita valtuutetun palveluntuottajan edustajakseen viranomaisessa asioidessa. Valtuutettu palveluntuottaja toimittaisi muiden palveluntuottajien puolesta yhteisen palveluyksikön rekisteröimiseksi tarvittavat tiedot ja vastaisi ilmoittamistaan tiedoista. Järjestely olisi tarkoitettu vapaaehtoiseksi tavaksi rekisteröityä.

Valvontaviranomaisina toimisivat Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto (Valvira) ja aluehallintovirastot. Palveluntuottaja antaisi rekisteröintiä koskevat tiedot sähköisesti Valviralle, josta ne siirrettäisiin automaattisesti palveluyksikön rekisteröintiä koskevan asian toimivaltaisen aluehallintoviraston käsiteltäväksi. Asian käsitelisi se aluehallintovirasto, jonka toimialueella palveluja tuotetaan. Jos palveluja tuotetaan useamman kuin yhden aluehallintoviraston toimialueella, asian

LUONNOS 7.2.2022

käsittelee Valvira. Laissa säädettäisiin jälkikäteisen valvonnan keinoista pääosin nykyistä sääntelyä vastaavasti.

Laissa säädettäisiin myös palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan omavalvonnasta ja sen seurannasta. Lisäksi laissa säädettäisiin palveluntuottajan omasta ja henkilöstön ilmoitusvelvollisuudesta palveluntuottajan omassa tai tämän alihankkijan toiminnassa ilmenneistä asiakas- ja potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantaneista epäkohdista sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta vakavasti vaarantaneista tapahtumista, vahingoista tai vaaratilanteista sekä sellaisista puutteista, joita ei ole korjattu annetusta ohjauksesta huolimatta.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2024.

LUONNOS

LUONNOS 7.2.2022

Sisällys

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	2
PERUSTELUT	6
1 Asian tausta ja valmistelu	6
1.1 Tausta.....	6
1.2 Valmistelu.....	6
2 Nykytila ja sen arviointi.....	7
2.1 Nykyinen lainsäädäntö.....	7
2.1.1 Sosiaali- ja terveydenhuolto.....	7
2.1.2 Sosiaalihuolto.....	7
2.1.3 Terveydenhuolto	8
2.1.4 Perusterveydenhuolto.....	9
2.1.5 Erikoissairaanhoido ja sairaanhoitopiirit	9
2.1.6 Erityisvastuualueet.....	10
2.1.7 Vankiterveydenhuolto.....	11
2.1.8 Puolustusvoimien järjestämä terveydenhuolto.....	12
2.1.9 Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottaminen ja ostopalvelut.....	14
2.1.10 Yksityiset terveystalot.....	15
2.1.11 Yksityiset sosiaalipalvelut	17
2.1.12 Varhaiskasvatus	20
2.1.13 Yksityisten sosiaali- ja terveystalujen laajuus.....	20
2.2 Valvonta.....	20
2.2.1 Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonta.....	20
2.3 Omavalvonta.....	23
2.4 Nykytilan arviointi.....	23
3 Tavoitteet	32
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset	32
4.1 Keskeiset ehdotukset.....	32
4.1.1 Johdanto	32
4.1.2 Palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan vastuu palvelujen laadusta ja omavalvonta	33
4.1.3 Palveluntuottajien rekisteri ja rekisteröinti	33
4.1.4 Yhteinen palveluyksikkö ja valtuutettu palveluntuottaja.....	35
4.1.5 Viranomaisten toimivalta ja valvonta	35
4.2 Pääasialliset vaikutukset	35
4.2.1 Taloudelliset vaikutukset	35

LUONNOS 7.2.2022

4.2.2	Vaikutukset viranomaisten toimintaan	39
4.2.3	Yhteiskunnalliset vaikutukset	41
4.2.4	Ihmisiin kohdistuvat vaikutukset	41
5	Muut toteuttamisvaihtoehdot	41
5.1	Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset	41
5.2	Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot	42
6	Lausuntopalaute	43
7	Säännöskohtaiset perustelut	44
7.1	Laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta	44
1 luku	Yleiset säännökset	44
2 luku	Palveluntuottajaa ja toimintaa koskevat edellytykset	55
3 luku	Palveluntuottajien ja palveluyksikköjen rekisteröinti	66
4 luku	Omavalvonta	80
5 luku	Sosiaali- ja terveystalouden viranomaisvalvonta	85
6 luku	Muutoksenhaku	95
7 luku	Erinäiset säännökset	95
8 luku	Voimaantulo	100
8 luku	Lakia alemman asteen sääntely	102
9 luku	Voimaantulo	102
10 luku	Toimeenpano ja seuranta	102
11 luku	Suhde muihin esityksiin	102
11.1	Esityksen riippuvuus muista esityksistä	102
11.2	Suhde talousarvioesitykseen	103
12 luku	Suhde perustuslakiin ja säätämisyhteistyö	103
12.1	Tietosuoja-asetus	106
12.2	Henkilötietojen luovuttaminen	107
LAKIEHDOTUS		111
Yleiset säännökset		111
Palveluntuottajaa ja toimintaa koskevat edellytykset		112
Palveluntuottajien ja palveluyksikköjen rekisteröinti		115
Omavalvonta		119
Sosiaali- ja terveystalouden viranomaisvalvonta		122
Muutoksenhaku		125
Erinäiset säännökset		126
Voimaantulo		128

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

1.1 Tausta

Pääministeri Sanna Marinin hallituksen ohjelman mukaisesti uudistettiin sosiaali- ja terveydenhuollon rakenne eduskunnan hyväksymillä hyvinvointialueista annetulla lailla (611/2021) ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetulla lailla (612/2021). Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuu siirtyy kunnilta hyvinvointialueille 1 tammikuuta 2023. Sosiaali- ja terveyspalveluja tuottaisivat hyvinvointialueet ja Helsingin kaupunki sekä markkinoilla tuotettavissa palveluissa yksityisten ja järjestöjen omistamat yhtiöt ja yksityiset elinkeinonharjoittajat. Merkittävää julkista valtaa sisältäviä tehtäviä tai tehtäviä, joita ei voida antaa muulle kuin viranomaiselle, hoitavat hyvinvointialueet ja Helsingin kaupunki.

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenteen uudistuessa on uudistettava myös sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaa. Hallitusohjelman mukaan omavalvontaa kehitetään sekä tehostetaan paikallista ja valtakunnallista valvontaa. Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenteen muuttuessa hyvinvointialueiden perustamisen myötä on perusteltua, että yksityisten palveluntuottajien lisäksi myös julkiset palveluntuottajat olisivat samassa valtakunnallisessa, julkisessa rekisterissä ja valvonnassa kuin yksityiset palveluntuottajat.

Tavoissa tuottaa sosiaali- ja terveyspalveluja on tapahtunut merkittäviä muutoksia. Palvelutuotanto on laajentunut ja monimuotoistunut. Sekä yksityiset että julkiset palveluntuottajat käyttävät yhä useammin alihankkijoita palvelukokonaisuuksiin kuuluvien osien tuottamiseen tai asiakkaalle järjestettävien palvelujen yhteensovittamiseen. Palveluja ei enää anneta välttämättä palveluntuottajan tiloissa, vaan esimerkiksi asiakkaan tai potilaan kotona tai etäyhteyden välityksellä.

Yksityisten sosiaali- ja terveyspalvelujen osuus palvelutuotannosta kasvaa ja siksi myös valvonnan tarve kasvaa. Valvontaan käytettäviä resursseja ei ole kuitenkaan mahdollista lisätä yksityisten palvelujen määrän kasvua vastaavasti. Siksi on tärkeää kohdentaa käytettävissä olevat valvonnan resurssit niin, että yksityisten ja julkisten sosiaali- ja terveyspalvelujen laatu, asiakas- ja potilasturvallisuus sekä asiakkaan ja potilaan oikeudet voidaan turvata.

Nykyisin voimassaolevasta lainsäädännöstä yksityistä terveydenhuoltoa koskeva laki (152/1991) on vanhentunut ja sitä on muutettu monta kertaa. Muutosten seurauksena lainsäädännön kokonaisuus on käynyt osin vaikeaselkoiseksi ja epäjohdonmukaiseksi. Yksityisistä sosiaalipalveluista säädetään 1 päivänä lokakuuta 2011 voimaan tulleessa laissa (922/2011), jolla korvattiin vuodelta 1997 peräisin ollut laki yksityisten sosiaalipalvelujen valvonnasta. Lakia valmisteltaessa todettiin, että uudistus oli välivaihe suunnattaessa kohti yksityisiä sosiaali- ja terveyspalveluja koskevan lainsäädännön kokonaisuudistusta. Uudistuksen yhteydessä jäi ratkaistavaksi useita kysymyksiä, joihin kohdistui jo silloin muospaineita, mutta joita ei ollut mahdollista arvioida riittävän perusteellisesti. Myös nykyisessä yksityisiä sosiaalipalveluja koskevassa lainsäädännössä on siten havaittu puutteita.

1.2 Valmistelu

Edellisellä pääministeri Sipilän hallituskaudella annettiin eduskunnalle hallituksen esitys laiksi sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta (HE 52/2017 vp), joka käsittely eduskunnassa raukesi pääministeri Sipilän hallituksen erottua maaliskuussa 2019. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen valvonnasta säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 6 luvussa. Valmistelussa on hyödynnetty aikaisempaa valmistelua ja niihin eduskunnan käsittelyn aikana annettuja lausuntoja.

Säädösvalmistelu on tehty virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä. Valmistelussa on tehty yhteistyötä

Valviran ja aluehallintovirastojen asiantuntijoiden kanssa sekä käyty keskusteluja eri aiheista valtiovarainministeriön, työministeriön, opetus- ja kulttuuriministeriön sekä oikeusministeriön asiantuntijoiden kanssa. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö on käsitellyt Valviran ja aluehallintovirastojen kanssa ehdotusluonnoksen taloudellisten vaikutusten arviointeja marraskuussa 2021.

Esitysluonnoksesta pyydettiin lausunnot..... (täydentyy myöhemmin)

2 Nykytila ja sen arviointi

2.1 Nykyinen lainsäädäntö

2.1.1 Sosiaali- ja terveydenhuolto

Riittävien sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottaminen on julkisen vallan lakisääteinen velvoite. Nykylainsäädännön mukaan muun muassa sosiaalihuoltolaissa (1301/2014), kansanterveyslaissa (66/1972), erikoissairaanhoitolaissa (1062/1989) ja mielenterveyslaissa (1116/1990) on sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäminen säädetty kuntien tehtäväksi, joten niillä on vastuu perustuslain 22 §:ssä julkiselle vallalle säädetyn velvoitteen toteuttamisesta käytännössä. Järjestämisvastuuseen sisältyy kunnan vastuu kuntalaisille siitä, että lakisääteisiä tai muita palveluja on saatavilla ja että kuntalaiset saavat nämä palvelut lain edellyttämällä tavalla. Järjestämisvastuuseen kuuluu myös vastuu palvelujen järjestämistavasta, joka voi toteutua omana tuottajana, yhteistoimintana tai ostopalveluina (sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionavustuksesta annettu laki, STVAL 733/1992, 4 §). Järjestämisvastuuseen kuuluu lisäksi vastuu palvelujen rahoituksesta ja riittävien voimavarojen varaamisesta palvelujen järjestämiseen. Valtio osallistuu valtionosuusjärjestelmän kautta niihin kustannuksiin, jotka kunnille muodostuvat, kun ne järjestävät palvelut.

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuu siirtyy kunnilta hyvinvointialueille 1 tammikuuta 2023. Sosiaali- ja terveyspalveluja tuottaisivat hyvinvointialueet ja Helsingin kaupunki. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuusta säädetään hyvinvointialueista annetussa laissa sekä sosiaali- ja terveyshuollon järjestämisestä annetussa laissa. Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen myötä kumotaan kansanterveyslaki ja erikoissairaanhoitolaki, lukuunottamatta lain 28 ja 29 §:ää sekä sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionavustuksesta annettu laki.

2.1.2 Sosiaalihuolto

Nykyisessä sosiaalihuollon lainsäädännössä voidaan erottaa erikseen säädökset, jotka koskevat palvelujen järjestämisvelvollisuutta ja tuottamista, sosiaalihuollon ammattihenkilöiden toimintaa sekä sosiaalihuollon asiakkaan asemaa ja oikeuksia.

Sosiaalihuollon järjestämisvastuusta säädetään vuoden 1982 sosiaalihuoltolaissa (710/1982). Uudella, pääosin 1 päivänä huhtikuuta 2015 voimaan tulleella sosiaalihuoltolailla (1301/2014) kumottiin suurin osa vuoden 1982 sosiaalihuoltolaista. Sosiaalihuollon hallintoa ja järjestämistä koskevat vuoden 1982 sosiaalihuoltolain 2, 6 ja 8 luvun säännökset jäivät kuitenkin muutamien muiden säännösten lisäksi voimaan uuden sosiaalihuoltolain rinnalla.

Vuoden 1982 sosiaalihuoltolain 5 §:ssä säädetään sosiaalihuollon järjestämisvastuusta. Säännöksen mukaan kunnan on pidettävä huolta sosiaalihuollon suunnittelusta ja toteuttamisesta sen mukaan, kuin mainitussa laissa tai muutoin säädetään. Uuden sosiaalihuoltolain 12 §:ssä säädetään lisäksi, että jokaisella kunnassa oleskelevalla henkilöllä on oikeus saada kiireellisessä tapauksessa yksilölliseen tarpeeseensa perustuvat sosiaalipalvelut siten, ettei hänen oikeutensa välttämättömään huolenpitoon ja toimeentuloon vaarannu. Muussa kuin kiireellisessä tapauksessa henkilöllä on oikeus saada riittävät sosiaalihuollon palvelut kotikuntalaisa (201/1994) tarkoitettulta kotikunnaltaan tai siltä kuntayhtymältä, johon kotikunta kuuluu, ellei muualla laissa toisin säädetä.

Kunnan on sosiaalihuollon järjestämistä vastaava perusteella huolehdittava asukkaidensa tarpeista. Kunta on vastuussa siitä, että kunnan asukkaat saavat lailla säädettyt sosiaalihuollon palvelut ja että sosiaalihuollon tehtäviin varataan riittävästi määrärahoja kunnan talousarviossa. Kunnan järjestämistä vastaavaan sisältyy päätösvalta asukkaille järjestettävien sosiaalipalvelujen määrästä, laadusta ja tuotantotavasta.

Huhtikuussa 2015 voimaan tullessa sosiaalihuoltolaissa säädetään hyvinvoinnin edistämisestä, sosiaalipalveluista, sosiaalihuollon toteuttamisesta, palvelujen laadun varmistamisesta sekä muutoksenhausta sosiaalihuoltoa koskeviin päätöksiin. Lain tarkoituksena on siirtää painopistettä erityispalveluista yleispalveluihin, vahvistaa asiakkaiden yhdenvertaisuutta ja tiivistää viranomaisten yhteistyötä. Asiakaskeskeisyyden vahvistamiseksi laissa määritellään ne tuen tarpeet, joiden perusteella sosiaalipalveluja ja muuta sosiaalihuoltoa järjestetään. Laissa määritellään lisäksi keskeisiä kunnissa jo käytössä olevia sosiaalipalveluja, kuten asumis- ja laitospalvelut.

Kunnallisina sosiaalipalveluina on sosiaalihuoltolain 14 §:n 2 momentin mukaan huolehdittava myös kehitysvammaisten erityishuollosta, vammaisuuden perusteella järjestettävistä palveluista ja tukitoimista, toimeentulotuen antamisesta kunnassa oleskelevalle henkilölle, sosiaalisen luoton myöntämisestä kunnan asukkaille, kuntouttavasta työtoiminnasta, päihdyttävien aineiden väärinkäyttäjien huoltoon kuuluvista palveluista, omaishoidon tuen, lasten ja nuorten huollon, lastensuojelun, otolapsineuvonnan, perheasioiden sovittelun, lapsen huoltoa ja tapaamisoikeutta koskevan päätöksen vahvistamiseen ja ratkaisemiseen liittyvien tehtävien sekä päätösten täytäntöönpanossa toimitettavaan sovitteluun kuuluvien toimenpiteiden ja lapsen huoltoa ja tapaamisoikeutta koskevan asian tuomioistuinsovitteluun kuuluvien asiantuntijapalvelujen, isyyden selvittämiseen ja vahvistamiseen liittyvien tehtävien sekä opiskeluhuollon järjestämisestä sen mukaan kuin niistä lisäksi erikseen säädetään.

Kunnan on lisäksi huolehdittava vuoden 1982 sosiaalihuoltolain 27 d §:n mukaisen vammaisten henkilöiden työllistymistä tukevan toiminnan sekä 27 e §:n mukaisen vammaisten henkilöiden työtoiminnan järjestämisestä.

Sosiaalihuollon toimeenpanoon kuuluvista tehtävistä huolehtii vuoden 1982 sosiaalihuoltolain 6 §:n mukaan yksi tai useampi kunnan määräämä toimielin. Toimielimen tehtävänä on myös edustaa kuntaa, valvoa sen oikeutta ja käyttää puhevaltaa sosiaalihuollon yksilöllistä toimeenpanoa koskevissa asioissa ja tehdä sen puolesta näissä asioissa sopimukset ja muut oikeustoimet. Toimielimen laissa säädettyä päätösvaltaa ja oikeutta puhevallan käyttämiseen voidaan johtosäännöllä siirtää toimielimen alaisille viranhaltijoille henkilön tahdosta riippumattomasti huoltoa koskevia päätöksiä lukuun ottamatta (vuoden 1982 sosiaalihuoltolain 12 §).

Toimielimille voidaan sosiaali- ja terveydenhuollon tehtävien lisäksi antaa muitakin tehtäviä. Jos kunta järjestää kansanterveystyön palvelut itse, voi sosiaali- ja terveydenhuollosta vastata yhdistetty lautakunta (sosiaali- ja terveyslautakunta, perusturvalautakunta) tai tehtävät voivat kuulua kahdelle erilliselle lautakunnalle. Kunta voi jakaa vastuuta sosiaali- ja terveydenhuollon tehtävistä myös useammalle toimielimelle kunnassa.

2.1.3 Terveys- ja terveydenhuolto

Nykyisessä terveydenhuollon lainsäädännössä voidaan erottaa erikseen säädökset, jotka koskevat palvelujen järjestämisvelvollisuutta ja tuottamista, terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa sekä potilaan asemaa ja oikeuksia.

Kunnallisesta terveydenhuollon palvelujärjestelmästä ja järjestämistä vastaavasta säädetään kansanterveyslaissa ja erikoissairaanhoidolaissa. Vastuu terveydenhuollon järjestämisestä kuuluu kunnalle. Terveys- ja terveydenhuoltolaissa (1326/2010) ja muissa erityislaeissa säädetään terveyspalvelujen sisällöstä.

2.1.4 Perusterveydenhuolto

Kansanterveyslain mukaan kunnan on järjestettävä kansanterveystyö, jota voidaan kutsua myös perusterveydenhuolloksi. Kansanterveystyön toimeenpanosta huolehtii yksi tai useampi kunnan määräämä monijäseninen toimielin. Kansanterveyslailla kansanterveystyön järjestäminen annettiin kunnan tehtäväksi vuonna 1972. Kansanterveystyö määriteltiin yksilön ja hänen ympäristöönsä kohdistuvaksi terveydenhoidoksi ja yksilön sairaanhoidoksi sekä siihen liittyväksi toiminnaksi, jonka tarkoituksena on väestön terveydentilan ylläpitäminen ja edistäminen.

Kunnat voivat järjestää perusterveydenhuollon yhdessä perustamalla kuntayhtymän. Jos kansanterveystyöstä huolehtii kuntayhtymä, sen on asetettava perusterveydenhuollon toimeenpanosta vastaava monijäseninen toimielin yhteisesti jäsenkuntia varten. Kunta voi myös sopia toisen kunnan (vastuukunta) kanssa siitä, että tämä hoitaa ensin mainitun osalta perusterveydenhuollon kokonaan tai osaksi.

Terveydenhuoltolain 17 §:ssä ja Korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollosta annetun lain (695/2019) 6 §:ssä säädetään, että Kansaneläkelaitos vastaa korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollon järjestämisestä valtakunnallisesti. Ylioppilaiden terveydenhoitosäätiö (YTHS) tuottaa korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollon palvelut valtakunnallisesti.

Kansanterveyslain 2 a luvussa ja vuoden 1982 sosiaalihoitolain 2 a luvussa säädetään kotihoitokokeilusta, joka on voimassa vuoden 2022 loppuun saakka. Säännökset mahdollistavat kokeiluun osallistuville kunnille sosiaalihoitolain mukaisen kotipalvelun ja kansanterveyslain mukaisen kotisairaanhoidon yhdistämisen kotihoiton palvelukokonaisuudeksi, sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen sujuvan käytön kotihoiton yksikössä.

Terveyden- ja sairaanhoidon palveluja (terveydenhuoltolain 13-22 ja 24-29 §:issä tarkoitettuja toimintoja) varten kunnalla tulee olla terveystakeskus. Sen toimintoja voidaan tarpeen mukaan sijoittaa sivuvastaanotoille tai järjestää liikkuvien toimintayksiköiden avulla. Kunta voi antaa terveystakeskuksen hoidettavaksi myös muita kansanterveystyöhön kuuluvia tehtäviä. Terveystakeskuksen toiminnasta vastaa toimintayksikön vastaava lääkäri. Terveystakeskuksia on vuonna 2021 yhteensä 134, joista 75 on kuntien, 33 kuntayhtymien ja 26 vastuukuntien terveystakeskuksia. Alle 20 000 asukkaan väestöpohjalla toimivia terveystakeskuksia on 69 ja yli 20 000 asukkaan terveystakeskuksia on 65. (<https://www.kuntaliitto.fi/sosiaali-ja-terveysasiat/palveluiden-jarjestaminen-ja-tuottaminen/kuntien-sosiaali-ja-terveystoimen-hallinto>).

Osa kunnista on ulkoistanut tuotantovastuuta yksityisille palveluntuottajille sisällöltään ja laajuudeltaan erilaisiin sopimuksiin perustuen. Kunta on esimerkiksi voinut tehdä sopimuksen, jossa yksityinen toimija vastaa käytännön toiminnasta yhdellä tai useammalla kunnan terveystakesemalla.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen vuonna 2019 toteuttaman Terveystakeskuksen avosairaanhoidon järjestelyt -kyselyn mukaan ulkoistettuja terveystakesemia oli 58 ja näiden väestöpohja oli noin 430 000 asukasta.

Kunta ja palveluntuottaja ovat voineet myös perustaa yhteisyrityksen tai kunta on voinut ulkoistaa sosiaali- ja terveystakespalvelunsa kokonaan lukuun ottamatta viranomais tehtäviä.

(<https://www.kuntaliitto.fi/sosiaali-ja-terveysasiat/terveydenhuolto/terveystakeskuksen-vastaanotto toiminta>)

2.1.5 Erikoissairaanhoito ja sairaanhoitopiirit

Kuntien vastuulla on huolehtia siitä, että asukkaat saavat tarpeellisen erikoissairaanhoidon. Erikoissairaanhoito on kunnalle kuuluva tehtävä, mutta sen toteuttamiseksi kunnan on kuuluttava johonkin sairaanhoitopiiriin kuntayhtymään. Erikoissairaanhoidon järjestämistä varten maa on jaettu 20 sairaanhoitopiiriin. Kunta voi sopia sairaanhoitopiiriin kuntayhtymän kanssa, mihin sairaanhoitopiiriin se kuuluu, mutta muutokset sairaanhoitopiirien jäsenkunnissa ovat olleet suhteellisen pieniä.

Ahvenanmaalla sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäminen kuuluu maakunnan lainsäädäntövaltaan. Sen perusteella niin erikoissairaanhoidon kuin perusterveydenhuollonkin järjestämisestä vastaa Ahvenanmaan maakunnan hallituksen alainen Ahvenanmaan maakunnan terveys- ja sairaanhoitoviranomainen (Ålands hälso- och sjukvård).

Sairaanhoitopiirin kuntayhtymä vastaa alueellaan erikoissairaanhoidon järjestämisestä yhtenäisin lääketieteellisin ja hammaslääketieteellisin perustein. Sairaanhoitopiirissä hoidon johtaminen ja valvominen sekä hoidosta päättäminen kuuluvat johtavalle lääkärille tai kuntayhtymän muulle lääkärille. Sairaanhoitopiirillä on vastuu erikoissairaanhoidon lähetettyjen potilaiden ja kiireellistä erikoissairaanhoidon tarvitsevien potilaiden hoidon järjestämisestä, mutta muilta osin vastuu säilyy kunnalla.

Kun sairaanhoitopiirillä on vastuu erikoissairaanhoidon järjestämisestä, tulee kaikille sairaanhoitopiirin jäsenkuntien asukkaille järjestää palvelut samojen periaatteiden mukaisesti. Perusoikeuksien toteuttamisessa pidetään erityisesti tärkeänä alueellista yhdenvertaisuutta. Erilaisuutta kuntien palveluvalikoimissa ja niiden järjestämistavoissa rajoittaa perustuslain 6 §:n yhdenvertaisuussäännös. Yhdenvertaisuusperiaate edellyttää, että toiminnasta vastaava taho järjestää toiminnan siten, että kaikilla ihmisillä, jotka kuuluvat toimijan vastuupiiriin, on mahdollisuus saada palveluja yhtäläisin perustein.

Jokaisessa sairaanhoitopiirissä on keskussairaala. Näistä viisi on myös erityistason sairaanhoitoa antavia yliopistollisia sairaaloita (Helsinki, Tampere, Turku, Oulu ja Kuopio). Sairaanhoitopiiri järjestää ja tuottaa erikoissairaanhoidon palveluja alueensa väestölle. Sairaanhoitopiirin sairaaloita käytetään ensisijaisesti kuntayhtymän jäsenkuntien asukkaiden sairaanhoitoon.

Poikkeuksena ovat erityistason sairaanhoito ja muut mahdolliset sopimuksenvaraiset järjestelyt. Lisäksi potilaalla on terveydenhuoltolain perusteella oikeus valita hoitopaikka myös muiden sairaanhoitopiirien sairaaloista.

Sairaanhoitopiirin kuntayhtymällä on velvollisuus vastata alueellaan erikoissairaanhoidon palvelujen yhteensovittamisesta väestön ja perusterveydenhuollon tarpeiden mukaisesti. Sairaanhoitopiirin kuntayhtymän on yhteistyössä perusterveydenhuollosta vastaavan kunnan kanssa suunniteltava ja kehitettävä erikoissairaanhoidon siten, että se muodostaa perusterveydenhuollon kanssa toiminnallisen kokonaisuuden. Sairaanhoitopiiri on perustettava perusterveydenhuollon yksikkö, joka antaa asiantuntemusta ja sovittaa yhteen alueellaan perusterveydenhuollossa tehtävää tutkimusta, kehittämistä, hoito- ja kuntoutusketjujen laatimista, täydennyskoulutusta sekä huolehtii henkilöstötarpeen ennakoinnista.

Samaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymään kuuluvien kuntien on laadittava terveydenhuollon järjestämissuunnitelma, joka perustuu alueen väestön terveysseurantatietoihin ja palvelutarpeeseen. Suunnitelmasta on neuvoteltava sairaanhoitopiirin kuntayhtymän kanssa. Suunnitelmassa on sovittava kuntien yhteistyöstä, terveyden ja hyvinvoinnin edistämistä koskevista tavoitteista ja vastuutahoista, terveydenhuollon palvelujen järjestämisestä, päivystys-, kuvantamis- ja lääkinnällisen kuntoutuksen palveluista sekä tarvittavasta yhteistyöstä perusterveydenhuollon, erikoissairaanhoidon, sosiaalihuollon, lasten päivähoidon, lääkehuollon ja muiden toimijoiden kesken.

2.1.6 Erityisvastuualueet

Erityistason sairaanhoidon järjestämistä varten maa on jaettu viiteen erityisvastuualueeseen. Erityisvastuualueeseen tulee kuulua sellainen sairaanhoitopiiri, jonka alueella on lääkärinkoulutusta antava yliopisto. Erityisvastuualueista annetulla valtioneuvoston asetuksella (812/2012) on säädetty erityisvastuualueet ja niihin kuuluvat sairaanhoitopiirit. Nykyisen lainsäädännön mukaan erityisvastuualue ei ole oikeushenkilö, vaan sen hallinto tukeutuu yliopistollisen sairaanhoitopiirin kuntayhtymän hallintoon.

Erityisvastuualueen sairaanhoitopiirien on järjestettävä yhteistyössä alueensa erikoissairaanhoidon. Sairaanhoitopiirin kuntayhtymän, jonka hallinnassa on yliopistollinen sairaala, on järjestettävä erityistason sairaanhoito

erityisvastuualueellaan.

Erityisvastuualueen sairaanhoitopiirien on yhteistyössä huolehdittava kuntien ja sairaanhoitopiirien tarvitsemasta ohjauksesta ja neuvonnasta erikoissairaanhoidon antamisessa, terveydenhuollon henkilöstön täydennyskoulutuksessa sekä tieteellisen tutkimuksen ja kehittämisen järjestämisessä. Erityisvastuualueen sairaanhoitopiirien on myös suunniteltava ja sovitettava yhteen alueensa erikoissairaanhoidon palvelujen tuotanto, tietojärjestelmäratkaisut, lääkinnällinen kuntoutus ja erilaiset hankinnat sekä sovitettava yhteen koulutusviranomaisien ja työhallinnon kanssa terveydenhuollon henkilöstön perus-, jatko- ja täydennyskoulutusta sekä maakuntien liittojen kanssa työvoiman kysyntää ja koulutustarjontaa. Käytännössä tämä tapahtuu erityisvastuualueeseen kuuluvien sairaanhoitopiirien tekemän erikoissairaanhoidon järjestämissopimuksen kautta.

Lisäksi erityisvastuualueeseen kuuluvien sairaanhoitopiirien tulee sopia ensihoitokeskuksen tehtävien hoitamisesta.

2.1.7 Vankiterveydenhuolto

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen alainen Vankiterveydenhuollon yksikkö järjestää maanlaajuisesti vankien ja tutkintavankien terveyden- ja sairaanhoidon siten kuin vankeuslain (767/2005) 10 luvussa ja tutkintavankeuslain (768/2005) 6 luvussa säädetään. Mainittujen lakien mukaan vankiterveydenhuollon yksikkö vastaa vangin ja tutkintavangin lääketieteellisten tarpeiden mukaisen terveyden- ja sairaanhoidon sekä lääkinnällisen kuntoutuksen järjestämisestä. Laeissa ei säädetä tarkemmin terveyden- ja sairaanhoidon sisällöstä. Lakien mukaan, jos sairasta tai vammautunutta vankia tai tutkintavankia ei voida asianmukaisesti hoitaa tai tutkia Vankiterveydenhuollon yksikössä, hänet on lähetettävä tarpeellisen valvonnan alaisena tilapäisesti vankilan ulkopuolelle hoitoon tai tutkimukseen. Lakien mukaan vangilla ja tutkintavangilla on oikeus Vankiterveydenhuollon yksikön lääkärin luvalla omalla kustannuksellaan saada lääkitystä, tutkimusta ja muuta terveydenhuoltoa vankilassa. Vankiterveydenhuollon yksiköstä säädetään Vankiterveydenhuollon yksiköstä annetussa laissa (1635/2015).

Vankeinhoidon yhtenä lähtökohtana pidetään niin sanottua normaalisuusperiaatetta. Tämä tarkoittaa sitä, että vankien olosuhteiden tulisi mahdollisimman pitkälle vastata normaalissa yhteiskunnassa vallitsevia olosuhteita, ja vankeuden ainoana rajoituksena tulisi olla vapaudenmenetyks. Näistä periaatteista on säädetty vankeuslain 1 luvun 3 §:ssä. Pykälän 1 momentin mukaan vankeuden sisältönä on vapaudenmenetyks. Vankeus ei saa aiheuttaa vangin oikeuksiin eikä olosuhteisiin muita rajoituksia kuin niitä, joista säädetään lailla tai jotka välttämättä seuraavat itse rangaistuksesta. Pykälän 2 momentin mukaan vankilan olot on järjestettävä niin pitkälle kuin mahdollista vastaamaan yhteiskunnassa vallitsevia elinoloja. Pykälän 3 momentin mukaan vangin mahdollisuuksia ylläpitää terveyttään ja toimintakykyään on tuettava. Vapaudenmenetyksestä aiheutuvia haittoja on pyrittävä ehkäisemään.

Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos on 13.2.2017 antanut määräyksen vankien terveydenhuollon järjestämisestä. Määräyksen mukaan vangilla on oikeus hyvään, kaikkien Suomen kansalaisten taseiseen terveyden- ja sairaanhoitoon. Vanki voi ilmoittaa kirjallisesti tai suullisesti haluavansa hoitoon. Hoidon tarpeen arvioi sairaanhoitaja. Hoidon tarpeen arvioinnissa selvitetään syy, sairauden oireet ja niiden vaikeusaste ja kiireellisyys. Hoidon tarpeen arviointi voidaan tehdä myös puhelimitse. Vankeuslain ja tutkintavankeuslain mukaan vangin ja tutkintavangin lääkityksestä, lääkkeiden hallussapidosta, tutkimuksesta ja muusta terveydenhuollosta vankilassa päättää Vankiterveydenhuollon yksikön lääkäri. Hammahuollosta päättää hammaslääkäri.

Vankiterveydenhuollon toteutukseen liittyy kansallisten lakien ja sitovien ihmisoikeussopimus määräysten (ks. esityksen säätämisperustelut) lisäksi suositusluonteisia instrumentteja. Keskeinen on Euroopan neuvoston ministerikomitean suositus Rec (2006) 2 jäsenvaltioille Euroopan vankilasäännöistä. Euroopan neuvoston vankilasääntöjen 1 artiklan mukaan vankeja on kohdeltava heidän ihmisarvoaan kunnioittaen. Sääntöjen 2 artiklan mukaan vapautensa menettäneet henkilöt säilyttävät kaikki ne oikeudet, joita ei lain nojalla poisteta vankeuden tai tutkintavankeuden johdosta. Vankilatoimintojen tulisi lisäksi vastata mahdollisimman paljon oloja normaalissa yhteiskunnassa ja vankien sopeutumista yhteiskuntaan tulisi edistää. Kyseessä on

siis edelläkin kuvattu normaalisuusperiaate.

Euroopan vankilasääntöjen artiklassa 39 todetaan, että vankilaviranomaisten on huolehdittava huostassaan olevien vankien terveydestä. Sääntöjen 40 artiklan mukaan vankilaterveydenhuolto on järjestettävä yhteistyössä paikallisen tai kansallisen yleisen terveydenhuollon kanssa ja sen on oltava yhtenäinen ja yhteensopiva kansallisen terveydenhuollon kanssa. Vangit eivät saa joutua syrjityksi oikeudellisen asemansa vuoksi, vaan heillä on oltava oikeus käyttää maassa tarjolla olevia terveydenhuoltopalveluja. Vangeilla on oltava mahdollisuus käyttää kaikkia tarpeellisia lääketieteellisiä, kirurgisia tai psykiatrisia palveluja, yhteiskunnan tarjoamat palvelut mukaan lukien. Suosituksen 41 artiklan mukaan jokaisessa vankilassa tulisi olla käytettävissä vähintään yksi pätevä yleislääkäri ja asianmukaisesti koulutettua terveydenhoitohenkilökuntaa. Pätevän lääkärin tulisi olla käytettävissä kiireellisissä tapauksissa. Hammaslääkäri- ja optikko palvelujen tulisi niin ikään olla vankien käytettävissä. Suosituksen 42 artiklan mukaan lääkärin tai sairaanhoitajan tulisi tavata jokainen vanki mahdollisimman pian saapumisen jälkeen ja tutkia hänet, ellei se ole ilmeisen tarpeetonta. Vankien hoidossa on muuten noudatettavia yleisiä sääntöjä terveydenhoidosta. Terveydenhuoltohenkilöstön on noudatettava vaitiolovelvollisuutta koskevia normeja sääntöjä. Erityistä huomiota on kiinnitettävä muun muassa yksinäisyysrangaistuksen vaikutuksiin ja muihin vankilaolojen terveyttä vaarantaviin erityispiirteisiin. Suosituksen 46 artiklan mukaan erityishoitoa tarvitsevat vangit on siirrettävä ulkopuolisiin laitoksiin tai sairaaloihin, jos hoitoa ei voida antaa vankilassa.

Vankeuslaissa ja tutkintavankeuslaissa on säännös, jonka mukaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämisessä noudatetaan, mitä potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992), terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994), mielenterveyslaissa (1116/1990), tartuntatautilaissa (1227/2016) ja työterveyshuoltolaissa (1383/2001) säädetään.

Vangin ja tutkintavangin lääketieteellisten tarpeiden mukainen terveydenhoito, sairaanhoito ja lääkinnällinen kuntoutus maksetaan vankeuslain ja tutkintavankeuslain mukaan valtion varoista. Valtion maksuvelvollisuus edellyttää, että vankilan ulkopuolella järjestettävä tutkimus tai annettava hoito on Vankiterveydenhuollon yksikön lääkärin osoittamaa tai hyväksymää.

Aluehallintovirastojen ja Valviran tehtävänä on terveydenhuollon toimintayksiköiden laillisuusvalvonta. Pohjois-Suomen aluehallintovirasto ja Valvira valvovat Vankiterveydenhuollon yksikköä.

2.1.8 Puolustusvoimien järjestämä terveydenhuolto

Terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetun lain (322/1987) mukaan Puolustusvoimat järjestää terveydenhuoltovastuullaan olevien henkilöiden terveydenhuollon. Täydentäviä säännöksiä on terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetussa asetuksessa (371/1987). Puolustusvoimien terveydenhuoltovastuulla ovat asevelvollisuuslain (1438/2007) ja naisten vapaaehtoisesta asepalveluksesta annetun lain (194/1995) nojalla Puolustusvoimissa ja Rajavartiolaitoksessa palvelevat palvelusaikanaan sekä sotilasvirkaan koulutettavat opiskelijat. Sairaanhoitoa annetaan silloin, kun sairaus, vamma tai vika on ilmennyt, todettu tai pahentunut palveluksen aikana tai kun kyseessä on asianomaisen palvelukseen astuessa todettu hoitoa vaativa sairaus, vamma tai vika, joka ei ole estänyt palvelukseen hyväksymistä. Terveydenhuoltopalvelut ovat Puolustusvoimien järjestämisvastuun piirissä oleville maksuttomia. Puolustusministeriön päätöksen perusteella terveydenhuoltopalveluja voidaan erityisestä syystä antaa myös muille henkilöille.

Puolustusvoimien terveydenhuolto käsittää lain 2 §:n mukaan terveydenhoidon ja sairaanhoidon. Terveydenhoitoon kuuluu henkilö- ja joukkokohtainen terveydenhoito sekä ympäristöterveydenhuolto. Myös suun terveydenhuolto kuuluu järjestämisvastuun piiriin. Sairaanhoitoon kuuluu ensiapu, sairaankuljetus, avohoito sekä sairaalahoito.

Puolustusvoimien terveydenhuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluvat lain 6 §:n mukaan pääesikunnalle. Terveydenhuollon järjestämisestä Puolustusvoimissa vastaa Puolustusvoimien logistiikkalaitos. Logistiikkalaitoksessa terveydenhuollon järjestämisestä käytännössä vastaa asetuksen 371/1987 3 §:n mu-

kaan Sotilaslääketieteen keskus. Terveysasema on Sotilas- lääketieteen keskuksen kuuluva yleislääkärijohdoinen terveydenhuollon toimipaikka varuskunnan paikallista terveydenhuoltoa varten. Terveysasemia on 18 ja ne sijaitsevat varuskunnissa eri puolilla Suomea. Puolustusvoimissa voi lisäksi olla tilapäisiä hoitopaikkoja. Käytössä on esimerkiksi sotilaallisten harjoitusten yhteyteen perustettuja kenttälääkinnän hoitopaikkoja.

Puolustusvoimien itse terveystasemillaan tuottama terveydenhuolto vastaa luonteeltaan suunnilleen kunnan terveyskeskuksen antamia perusterveydenhuollon palveluja. Kevästä 2020 lähtien hoidon tarpeen arvioinnin osalta mallina kaikilla terveystasemilla on toimintatapa, jossa hoitoa tarvitseva soittaa terveystasemalle, ja sairaanhoitaja arvioi hoidon tarpeen. Virka-aikojen ulkopuolella käytössä on valtakunnallinen palvelunumero, josta annetaan ohjeet hoitoon hakeutumisesta. Terveyden edistämiseen liittyvät palvelut annetaan tyypillisesti ryhmittäin oppitunteina.

Terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetun lain 8 §:n mukaan terveydenhuolto voidaan järjestää hankkimalla palveluja kunnalta, kuntayhtymältä (jatkossa hyvinvointialueelta) tai muulta julkiselta taikka yksityiseltä palvelujen tuottajalta siten kuin siitä näiden kanssa erikseen sovitaan. Puolustusvoimilla on kumppanuussopimuksia sairaanhoitopiirien kanssa erikoissairaanhoitotasoisten sairaanhoidon palveluiden hankkimisesta. Puolustusvoimat käyttää jossain määrin myös yksityisiä palveluntuottajia erityisesti, jos terveydenhuoltopalvelujen tarve paikallisesti ylittää tarjonnan. Kaikissa varuskunnissa ei ole suun terveydenhuollon palveluja omana toimintana, joten Puolustusvoimat on tehnyt ostopalvelusopimuksia yksityisten palveluntuottajien kanssa näiden palvelujen hankkimiseksi.

Terveydenhuollon palvelujen järjestäminen ja toteuttaminen Puolustusvoimissa sisältää kunnallisesta julkisesta terveydenhuollosta poikkeavia erityispiirteitä, jotka liittyvät Puolustusvoimien järjestämän terveydenhuollon perimmäiseen tehtävään.

Asevelvollisuuslain 3 luvussa säädetään palveluskelpoisuudesta. Lain mukaan asevelvollisen palveluskelpoisuudella tarkoitetaan sitä, että asevelvollinen suoriutuu mainitussa laissa tarkoitettua palveluksesta eikä vaaranna omaa tai muiden palvelusturvallisuutta. Asevelvollinen vapautetaan palveluksesta rauhan aikana, jos hänellä on vaikea vamma tai sairaus, joka estää palveluksen asevelvollisena, tai jos hänen todetaan terveydentilansa vuoksi olevan kykenemätön palvelukseen niin pitkän ajan, ettei hänen kouluttamisensa myöhemminkään olisi tarkoituksen mukaista, taikka jos hän on vaaraksi palvelusturvallisuudelle. Palveluskelpoisuuden tilapäisen puuttumisen takia asevelvollinen jätetään määräämättä palvelukseen tai vapautetaan palveluksesta toistaiseksi sekä määrätään myöhemmin toimitettavaan tarkastukseen. Puolustusvoimien järjestämässä terveydenhuollossa arvioidaan palveluskelpoisuutta ja tuetaan sitä, että palvelusta suorittavat ovat palvelukelpoisia koko palveluksen ajan.

Puolustusvoimien terveydenhuoltoa koskevassa lainsäädännössä ei säädetä hoitoon pääsyn määräajoista. Asevelvollisuuslain 105 §:ssä säädetään, että laissa tarkoitettussa palveluksessa olevalla on oikeus päästä lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattihenkilön tarkastukseen ja saada asianmukaista hoitoa viivytyksettä.

Erikoissairaanhoidon osalta Puolustusvoimien solmimisissa kumppanuussopimuksissa on sovittu, että palvelusta suorittava pääsee lähetteen perusteella erikoissairaanhoitotasoiseen hoitoon. Jos palvelusta suorittava tarvitsee erikoissairaanhoidon palvelua, joka vaikuttaa palveluskelpoisuuteen, esimerkiksi leikkauksen, voidaan palvelus edellä kuvatun mukaisesti keskeyttää määrääjäksi tai kokonaan. Tällaisessa tilanteessa potilas siirtyy takaisin kunnallisen terveydenhuollon järjestämisvastuun piiriin.

Varusmiespalvelus kestää joko 165, 255 tai 347 vuorokautta, joten kunnallisen terveydenhuollon suun terveydenhuoltoa ja erikoissairaanhoitoa koskeva sääntely verrattain pitkiä hoitoon pääsyn määräaikoineen ei sovellu Puolustusvoimien järjestämän terveydenhuollon toimintaan ja tarkoitukseen.

Terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa vastaa Puolustusvoimien logistiikkalaitos. Aluehallintovirastojen ja Valviran tehtävänä on terveydenhuollon toimintayksiköiden laillisuusvalvonta. Pohjois-Suomen

aluehallintovirasto ja Valvira valvovat puolustusvoimien järjestämää terveydenhuoltoa.

2.1.9 Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottaminen ja ostopalvelut

Kuntalain (410/2015) 9 §:n mukaan kunta tai kuntayhtymä voi tuottaa järjestämisvastuulleen kuuluvat palvelut itse tai hankkia ne sopimukseen perustuen muulta palvelujen tuottajalta. Palvelusetelin käytöstä säädetään erikseen laissa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelusetelistä (569/2009, jäljempänä palvelusetelilaki). Julkisen hallintotehtävän kunta voi kuitenkin antaa muulle kuin viranomaiselle vain, jos siitä erikseen lailla säädetään. Kunnan tai kuntayhtymän hankkiessa laissa säädettyjä palveluja muulta palvelujen tuottajalta, sillä säilyy kuntalain 8 §:n 2 momentissa tarkoitettu järjestämisvastuu. Tämän lisäksi palvelujen tuottajan vastuu palveluista määräytyy sen mukaan, mitä kuntalaisia tai muualla säädetään, sekä mitä kunta tai kuntayhtymä ja palvelujen tuottaja sopivat.

Sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionavustuksesta annetun lain 4 §:n mukaan kunta ja kuntayhtymä voivat järjestää sosiaali- ja terveydenhuollon alaan kuuluvat tehtävät muun muassa hankkimalla palveluja valtiolta, toiselta kunnalta, kuntayhtymältä tai muulta julkiselta taikka yksityiseltä palvelujen tuottajalta. Palvelun käyttäjälle voidaan antaa myös palveluseteli, jolla kunta tai kuntayhtymä sitoutuu maksamaan palvelun käyttäjän kunnan tai kuntayhtymän hyväksymältä yksityiseltä palvelujen tuottajalta hankkimat palvelut kunnan tai kuntayhtymän päätöksellä asetettuun setelin arvoon asti.

Palvelujen hankkimista yksityisiltä palveluntuottajilta rajoittaa perustuslain 124 §:n säännös, jonka mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan kuitenkin antaa vain viranomaiselle.

Kuntien ja kuntayhtymien eräiden oikeustoimien väliaikaisesta rajoittamisesta sosiaali- ja terveydenhuollossa (548/2016, jäljempänä rajoituslaki) annettu laki asettaa rajoituksia kuntien ja kuntayhtymien mahdollisuudelle tehdä ulkoistamissopimuksia. Lain tarkoituksena on, että sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän kokonaisuuden kannalta epätarkoituksenmukaisia kuntien ja kuntayhtymien oikeustoimia rajoitetaan ja turvataan tulevien uusien hyvinvointialueiden mahdollisuudet päättää palvelutuotannosta yhdenvertaisella tavalla sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuun siirtyessä niille. Lain mukaan kunnan tai kuntayhtymän tehdessä sopimuksen yksityisen yrityksen tai yhteisön kanssa sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta, olisi sopimuksessa oltava irtisanomislauseke, jos sopimuksen arvo on yli viisitoista prosenttia kunnan tai kuntayhtymän järjestämisvastuulla olevan sosiaali- ja terveydenhuollon vuotuisista käyttömenoista ja sopimus on voimassa pitempään kuin vuoden 2025 loppuun.

Kuntataloustilaston 2018 tietojen mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa ostopalveluja oli vuonna 2018 karkeasti noin 17 prosenttia. Erityisen paljon ostopalveluja käytettiin seuraavissa sosiaalihuollon palveluissa: lastensuojelun laitos- ja perhehoito (noin 66 %), lastensuojelun avohuoltopalvelut (noin 31 %), ikääntyneiden ympärivuorokautisen hoivan palvelut (noin 37 %), vammaisten ympärivuorokautisen hoivan palvelut (noin 51 %) ja muut vammaisten palvelut (noin 23 %). Perusterveydenhuollon avohoidossa ostopalveluja oli noin 8 prosenttia, perusterveydenhuollon suunhoidossa noin 7 prosenttia ja erikoissairaanhoidossa noin 6 prosenttia.

Manner-Suomessa oli vuonna 2017 yhteensä 150 järjestämisvastuussa olevaa kuntaa tai yhteistoiminta-alueita, joista 27 (18 %) oli ulkoistanut terveysasematoiminnan joko kokonaan tai osittain. Järjestäjistä 13 oli ulkoistanut kyseiset palvelut kokonaan ja 14 osittain. Selvityksen ajankohtana, kaikista Suomen terveysasemista oli ulkoistettu 9,2 prosenttia. Raportissa kuvattujen ulkoistettujen terveysasemapalvelujen piirissä oli 6,8 prosenttia väestöstä ja kokonaisulkoistuksien piirissä oli 2 prosenttia väestöstä. Vuoden 2017 alkupuolella Päijät-Hämeessä ulkoistettujen terveysasemapalvelujen piirissä oli noin 54 prosenttia väestöstä. Seuraavaksi eniten väestöä ulkoistettujen terveysasemien piirissä oli Kymenlaakson (noin 23 %), Etelä-Pohjanmaan (noin 14 %) ja Keski-Suomen (noin 13 %) maakunnissa. (Terveysasemien ulkoistukset Suomessa - Tilanne

alkuvuonna 2017. THL 2017) Vuoden 2017 tarkastelun perusteella terveysasemien ulkoistukset koskivat huomattavaa väestöosuutta vain muutaman maakunnan alueella.

Suomen Kuntaliiton keväällä 2019 kokoamien tietojen mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisulkoistuksen oli tehnyt 13 kuntaa, joista kolmen osalta ulkoistussopimus on siirtynyt kuntayhtymälle, johon kunta on liittynyt sote-palvelujen järjestämiseksi tai tuottamiseksi. 6 kunnassa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluista vastasi kunnan tai kuntayhtymän ja yksityisen palveluntuottajan yhteisyrittäjä. Lisäksi Meri-Lapissa oli ulkoistettu neljän kunnan perusterveydenhuolto ja Länsi-Pohjan sairaanhoitopiiriin järjestämä erikoissairaanhoito kuntien ja yksityisen palveluntuottajan yhteisyrittäjälle. 2 kunnalle sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut tuotti kaupungin omistama tytäryhtiö (Sosiaali- ja terveydenhuollon ulkoistukset 2019, Suomen Kuntaliitto – tilanne 4/2019.)

2.1.10 Yksityiset terveyspalvelut

Yksityisistä terveyspalveluista on säädetty yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa, joka tuli voimaan 1 päivänä tammikuuta 1991. Lisäksi yksityisestä terveydenhuollosta on säädetty yksityisestä terveydenhuollosta annetussa valtioneuvoston asetuksessa (744/1990) ja yksityisestä terveydenhuollosta annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (7/2006).

Yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa on säädetty oikeudesta antaa väestölle yksityisesti terveydenhuollon palveluja. Yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain mukaan terveydenhuollon palveluilla tarkoitetaan laboratoriotointa; radiologista toimintaa ja muita siihen verrattavia kuvantamis- ja tutkimusmenetelmiä; muita terveydentilan tai sairauden toteamiseksi taikka hoidon määrittämiseksi tehtäviä tutkimuksia ja toimenpiteitä; fysioterapeuttista toimintaa ja muita suorituskykyä parantavia ja ylläpitäviä toimenpiteitä ja terapioida; työterveyshuoltoa; lääkäri- ja hammaslääkäripalveluja ja muuta terveyden- ja sairaudenhoitoa sekä näihin rinnastettavia palveluja; hierontaa; sekä sairaankuljetuspalveluja. Nykyisin potilaan kuljettaminen hoitoyksikköön on osa terveydenhuoltolain (1326/2010) 40 §:ssä tarkoitettua ensihoitopalvelua.

Palveluntuottajalla tarkoitetaan sellaista yksittäistä henkilöä taikka yhtiötä, osuuskuntaa, yhdistystä tai säätiötä, joka ylläpitää terveydenhuollon palveluja tuottavaa yksikköä, sekä sairaankuljetuspalveluja tarjoavaa itsenäistä ammatinharjoittajaa. Palveluntuottajana ei pidetä muuta itsenäistä ammatinharjoittajaa tai työnantajaa, joka järjestää itse työterveyshuoltolaisille tarkoitettuja työterveyshuoltopalveluita. Itsenäisellä ammatinharjoittajalla tarkoitetaan sellaista terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 2 §:n 1 momentissa tarkoitettua terveydenhuollon ammattihenkilöä, joka harjoittaa itsenäisesti ammattiaan. Palveluntuottajien antamat terveydenhuollon palvelut on säädetty luvanvaraisiksi, ja itsenäiset ammatinharjoittajat tekevät toiminnastaan ilmoituksen.

Terveydenhuollon palveluja annettaessa on oltava asianmukaiset tilat ja laitteet. Sairaankuljetuspalveluja annettaessa on oltava asianmukainen sairaankuljetusajoneuvo varusteineen. Lisäksi palveluntuottajalla on oltava toiminnan edellyttämä, asianmukaisen koulutuksen saanut henkilökunta. Toiminnan on oltava asianmukaista ja siinä tulee ottaa huomioon potilasturvallisuus.

Lupaviranomaisia ovat aluehallintovirastot ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, jäljempänä Valvira. Luvan myöntää kahden tai useamman aluehallintoviraston toimialueella toimivalle tai asemapaikan omaavalle palvelujen tuottajalle Valvira. Yhden aluehallintoviraston toimialueella toimivalle tai asemapaikan omaavalle palveluntuottajalle luvan myöntää aluehallintovirasto.

Palveluntuottaja saa aloittaa terveydenhuollon palvelujen antamisen, kun toimintaan on myönnetty lupa. Luvasta tulee ilmetä palveluntuottajan palveluala. Lupa voidaan liittää potilasturvallisuuden varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja palvelujen määrästä, henkilöstöstä, tiloista, sairaankuljetusajoneuvosta ja sen varusteista, laitteista, tarvikkeista sekä toimintatavoista. Lupa myönnetään kirjallisen ja allekirjoitetun hakemuksen perusteella palveluntuottajalle, joka täyttää laissa säädetyt toimintaedellytykset.

Palveluntuottajalla tulee olla lupaviranomaisen hyväksymä terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja.

Vastaavaksi johtajaksi hyväksytään palveluntuottajan kirjallisesta hakemuksesta henkilö, joka täyttää vastavalle johtajalle asetuksessa säädetyt vaatimukset. Terveystenhuollon palveluista vastaavan johtajan tulee olla terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla, ottaen huomioon toiminnan laajuus ja siinä tarjottavat palvelut, on tehtävän menestykselliseen hoitamiseen soveltuva koulutus ja riittävä käytännön kokemus.

Terveystenhuollosta vastaava johtaja vastaa siitä, että terveydenhuollon palveluja annettaessa toiminta täyttää sille yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset. Silloin, kun palveluntuottaja toimii useammassa kuin yhdessä toimipaikassa, vastaavan johtajan on laadittava toiminnan laadun varmistamiseksi palveluntuottajan ja sen erillisten toimipaikkojen toiminnan kattava omavalvontasuunnitelma. Jos vastaava johtaja laiminlyö valvontatehtävänsä tai ei muuten kykene huolehtimaan tehtävistään, vastaavan johtajan hyväksyminen voidaan peruuttaa.

Valvira on antanut omavalvontasuunnitelmaa koskevan määräyksen: yksityisen terveydenhuollon palveluntuottajien omavalvonnan sisältöä ja laatimista koskevat määräykset (määräys 2/2012).

Palveluntuottajan on esitettävä terveydenhuollon palvelujen antamiseen käytettävät tilat ja laitteet sekä sairaankuljetusajoneuvo ja sen varustus toimintakunnossa terveystalokunnan tarkastettaviksi ennen niiden käyttöönottoa. Terveystalokunnan alaisen viranhaltijan tulee tarkastaa tilat ja laitteet sekä sairaankuljetusajoneuvo ja sen varustus sekä antaa tarkastuskertomus viipymättä palvelujen tuottajalle.

Palveluntuottajan tulee tehdä lupaviranomaiselle kirjallinen ilmoitus toiminnan aloittamisesta ennen toiminnan käynnistymistä. Ilmoitukseen on liitettävä tarkastuskertomus tai erityisestä syystä muu riittävä selvitys sekä omavalvontasuunnitelma. Aloitusilmoitukseen on liitettävä terveyskeskuksen vastaavan lääkärin tai hammaslääkärin allekirjoittama tilojen ja laitteiden sekä sairaankuljetusajoneuvon ja sen varustuksen tarkastusta koskeva tarkastuskertomus ja korjattu toimintasuunnitelma, jos hakemuksen yhteydessä jätettyyn toimintasuunnitelmaan on tehty muutoksia. Tarkastuskertomusta ei kuitenkaan tarvitse esittää silloin, kun palveluja annetaan toisen luvan varaisen terveydenhuollon toimintayksikön tai toimipaikan tiloissa taikka muualla kuin toimintayksikössä tai toimipaikassa, ja annettavat palvelut eivät ole palvelujen tuottajan esittämän selvityksen mukaan riippuvaisia erityisestä laitteesta.

Jos palveluntuottaja muuttaa terveydenhuollon palveluja olennaisesti tai lopettaa niiden antamisen, sen on tehtävä asiasta kirjallinen ilmoitus lupaviranomaiselle. Olennaista muutosta koskevan ilmoituksen johdosta lupaviranomainen voi erityisestä syystä velvoittaa palveluntuottajan hakemaan toiminnalle uutta lupaa.

Itsenäisen ammatinharjoittajan ilmoitus tehdään aluehallintovirastolle ennen toiminnan aloittamista. Ilmoitus tehdään sille aluehallintovirastolle, jonka alueella palveluja pääasiallisesti annetaan. Itsenäisen ammatinharjoittajan on ilmoitettava aluehallintovirastolle toiminnassaan tapahtuneista muutoksista ja toiminnan lopettamisesta.

Palveluntuottajan ja itsenäisen ammatinharjoittajan on annettava vuosittain toimintakertomus lupaviranomaiselle. Toimintakertomuksessa on ilmoitettava terveyden- ja sairaanhoidon palveluja koskevat toimintatiedot sekä henkilökunnan, toimitilojen ja toiminnan muutokset. Toimintakertomustiedot annetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa vahvistetuilla lomakkeilla. Toimintakertomus annetaan kultakin kalenterivuodelta seuraavan vuoden helmikuun loppuun mennessä.

Sekä palveluntuottajia että itsenäisiä ammatinharjoittajia koskevat tiedot talletetaan yksityisten palvelujen antajien rekisteriin (Valveri), jota Valvira ja aluehallintovirastot pitävät yhdessä yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitettujen lupa- ja ilmoitusasioiden käsittelyä sekä toiminnan valvontaa ja tilastointia varten. Tietojärjestelmään kuuluvat erillisinä osina rekisteri yksityisistä terveydenhuollon palveluntuottajista ja itsenäisistä ammatinharjoittajista sekä rekisteri yksityisistä sosiaalipalveluntuottajista, joista säädetään yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa. Rekisteriin voidaan lupa- ja ilmoitustietojen lisäksi tallettaa valvonnassa tarvittavia tietoja.

Yksityisen terveydenhuollon yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle. Palveluja ohjaa ja valvoo aluehallintovirasto. Valvira ohjaa aluehallintovirastojen toimintaa niiden toimintaperiaatteiden, menettelytapojen ja ratkaisukäytäntöjen yhdenmukaistamiseksi yksityisen terveydenhuollon valvonnassa sekä lupamenettelyissä. Lisäksi Valvira ohjaa ja valvoo yksityistä terveydenhuoltoa erityisesti silloin, kun kysymyksessä ovat periaatteellisesti tärkeitä tai laajakantoisia seikat; usean aluehallintoviraston toimialueita tai koko maata koskevat asiat; asiat, jotka liittyvät Valvirassa käsiteltävään terveydenhuollon ammattihenkilöä koskevaan valvonta-asiaan; sekä asiat, joita aluehallintovirasto on esteellinen käsittelemään. Kunnan terveyslautakunnan on ilmoitettava tietoonsa tulleista puutteellisuuksista ja epäkohdista asianomaiselle aluehallintovirastolle.

Aluehallintovirastoilla ja Valviralla on valvontatehtävänsä suorittamiseksi tiedonsaanti- ja tarkastusoikeus sekä mahdollisuus määräysten, pakkokeinojen ja seuraamusten asettamiseksi palveluntuottajille ja itsenäisille ammatinharjoittajille. Lievimpiä toimenpiteitä ovat huomautus ja huomion kiinnittäminen. Niitä voidaan käyttää, jos palvelujen tuottaja tai itsenäinen ammatinharjoittaja on menetellyt virheellisesti tai jättänyt velvollisuutensa täyttämättä, eikä asia anna aiheutta muihin toimenpiteisiin. Jos terveydenhuollon palvelunjärjestämisessä tai toteuttamisessa havaitaan potilasturvallisuutta vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia taikka toiminta on muuten yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain vastaista, Valvira tai aluehallintovirasto voi antaa määräyksen puutteiden korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta määräajassa. Määräystä voidaan tehostaa sakan uhalla tai uhalla, että toiminta keskeytetään tai että toimintayksikön tai sen osan, sairaankuljetusajoneuvon tai sen varusteen taikka laitteen käyttö kielletään. Jos potilasturvallisuus sitä edellyttää, toiminta voidaan määrätä keskeytettäväksi tai toimintayksikön tai sen osan, sairaankuljetusajoneuvon tai sen varusteen taikka laitteen käyttö voidaan kieltää välittömästi. Yksityisen terveydenhuollon palvelujen antamiseen myönnetty lupa voidaan peruuttaa, jos toiminnassa on törkeästi rikottu yksityisestä terveydenhuollosta annettua lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä.

Terveydenhuollon palvelujen antaminen yksityisesti ilman lupaa on säädetty rangaistavaksi rikoslaisissa (39/1889).

Lupa palvelujen tuottamiseen ja itsenäisen ammatinharjoittajan ilmoitus ovat maksullisia, minkä lisäksi palveluntuottajalta peritään vuosimaksu. Aluehallintoviraston suoritteista perittävistä maksuista säädetään valtioneuvoston asetuksella aluehallintovirastojen maksuista vuonna 2021 (1121/2020) ja Valviran suoritteista perittävistä maksuista vuonna 2020 sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston maksullisista suoritteista (1498/2019) ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaisissa (150/1992) ja sen nojalla maksuista säädetään. Aluehallintovirastojen on suoritettava vuosimaksuista Valviralle osuus, joka kattaa yksityisten palvelujen antajien rekisterin ylläpitämisestä aiheutuvat kustannukset. Tartuntatautilain mukaisista suoritteista perittäviin maksuihin lisätään lisäksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen antamasta mainitun lain 18 §:n mukaisesta lausunnosta perimä maksu.

2.1.11 Yksityiset sosiaalipalvelut

Yksityisistä sosiaalipalveluista on säädetty 1 päivänä lokakuuta 2011 voimaan tulleissa yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa sekä yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (1053/2011).

Yksityisistä sosiaalipalveluista annettua lakia sovelletaan yksityisten sosiaalipalvelujen tuottamiseen, toteuttamiseen ja valvontaan. Yksityisillä sosiaalipalveluilla tarkoitetaan sosiaalihuoltolain (1301/2014) 14 §:ssä mainittuja sosiaalihuollon palveluja sekä niiden järjestämiseen liittyvää sosiaalialan ammatillista ohjausta ja neuvontaa, joita yksityinen henkilö, yhteisö tai säätiö taikka julkisyhteisön perustama liikeyritys tuottaa korvausta vastaan liike- tai ammattitoimintaa harjoittamalla.

Yksityisten sosiaalipalvelujen on perustuttava sopimukseen tai kunnan tekemään hallintopäätökseen sekä sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (812/2000) 7 §:n mukaisesti laadittuun palvelu-, hoito-, huolto- tai kuntoutussuunnitelmaan taikka muuhun vastaavaan suunnitelmaan.

Sellaisen yksityisten sosiaalipalvelujen tuottajan, joka jatkuvasti tuottaa ympärivuorokautisia sosiaalipalveluja, on saatava lupa palvelujen tuottamiseen ennen toiminnan aloittamista ja olennaista muuttamista. Luvan myöntää se aluehallintovirasto, jonka toimialueella palveluja tuotetaan. Silloin kun palveluja tuotetaan useamman kuin yhden aluehallintoviraston toimialueella, luvan myöntää Valvira.

Muita kuin ympärivuorokautisia sosiaalipalveluja tuottavan palveluntuottajan on tehtävä kirjallinen ilmoitus toiminnasta ennen sen aloittamista tai olennaista muuttamista kunnan toimielimelle siinä kunnassa, jossa palveluja tuotetaan. Kunta liittää ilmoitukseen lausuntonsa ja toimittaa ilmoituksen edelleen aluehallintovirastolle, joka rekisteröi ilmoituksenvaraiset palvelut. Kunta ei kuitenkaan anna aluehallintovirastolle tietoja sellaisista palveluntuottajista, jotka tuottavat ainoastaan sosiaalihuoltolain 14 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettuihin kotipalveluihin kuuluvia tukipalveluja tai niihin rinnastettavia palveluja. Palveluntuottaja, joka hakee lupaa, voi ilmoittaa ilmoituksenvaraiset sosiaalipalvelut lupaviranomaiselle lupahakemuksen yhteydessä.

Yksityisiä sosiaalipalveluja tuottavassa toimintayksikössä tulee olla riittävät ja asianmukaiset toimitilat ja varusteet sekä toiminnan edellyttämä henkilöstö. Toimitilojen on oltava terveystieteellisesti ja muilta olosuhteiltaan siellä annettavalle hoidolle, kasvatukselle ja muulle huolenpidolle sopivat. Henkilöstön lukumäärän tulee olla riittävä palvelujen tarpeeseen ja asiakkaiden lukumäärään nähden. Toimintayksiköllä on oltava vastuuhenkilö, joka vastaa siitä, että toimintayksikössä toteutettavat palvelut täyttävät niille asetetut vaatimukset. Toimintaedellytyksiin ja vastuuhenkilöön liittyvät säännökset koskevat sekä luvan- että ilmoituksenvaraisia yksityisiä sosiaalipalveluja.

Laissa tarkoitettujen toimintaedellytysten varmistamiseksi aluehallintoviraston on tarkastettava ympärivuorokautisia sosiaalipalveluja antava toimintayksikkö mahdollisimman pian sen jälkeen, kun toiminnan aloittamista tai muuttamista koskeva lupahakemus on tullut vireille aluehallintovirastossa. Aluehallintoviraston on Valviran pyynnöstä tarkastettava sellainen toimintayksikkö, jota koskeva lupahakemus on tullut vireille Valvirassa. Tarkastukseen voi osallistua aluehallintoviraston pyynnöstä sen kunnan edustaja, jonka alueella sosiaalipalveluja on tarkoitus tuottaa. Pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävät tilat voidaan tarkastaa ainoastaan palveluntuottajan suostumuksella.

Palveluntuottaja saa aloittaa yksityisten sosiaalipalvelujen tuottamisen, kun toimintaan on myönnetty lupa. Lupa myönnetään palveluntuottajalle, jos sen toimintayksiköt täyttävät laissa säädetyt toimintaedellytykset ja jos se kykenee asianmukaisesti vastaamaan taloudellisista velvoitteistaan. Luvasta tulee ilmetä palvelujen sisältö, toiminnan laajuus ja palvelujen tuottamistapa. Lupa voidaan liittää asiakasturvallisuuden varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja palvelujen määrästä, henkilöstöstä, tiloista, laitteista ja tarvikkeista sekä toimintatavoista.

Yksityisten sosiaalipalvelujen tuottajan on laadittava toiminnan asianmukaisuuden varmistamiseksi omavalvontasuunnitelma, joka kattaa kaikki palveluntuottajan sosiaalipalvelut ja palvelukokonaisuudet. Omavalvontasuunnitelma on pidettävä julkisesti nähtävänä ja sen toteutumista on seurattava.

Valvira on antanut omavalvontasuunnitelmaa koskevan määräyksen: yksityisten sosiaalipalvelujen ja julkisten vanhuspalvelujen omavalvontasuunnitelman sisältöä, laatimista ja seuranta koskeva määräys (1/2014).

Palveluntuottajan on tehtävä kirjallinen ilmoitus vastuuhenkilön vaihtumisesta ja toiminnan lopettamisesta luvan myöntäneelle viranomaiselle tai ilmoituksen vastaanottaneelle kunnan toimielimelle.

Sekä luvan- että ilmoituksenvaraisia sosiaalipalveluja tuottavia palveluntuottajia koskevat tiedot talletetaan yksityisten palvelujen antajien rekisteriin. Rekisteriin ei kuitenkaan talleteta tietoja sellaisista palveluntuottajista, jotka tuottavat ainoastaan sosiaalihuoltolain 14 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettuihin kotipalveluihin kuuluvia tukipalveluja tai niihin rinnastettavia palveluja taikka yksityistä perhepäivähoitoa. Rekisteriin voidaan tallettaa myös valvonnassa tarvittavia tietoja.

Luvan saaneen yksityisen palveluntuottajan on vuosittain annettava toiminnastaan kertomus lupaviranomaiselle. Toimintakertomuksessa on ilmoitettava henkilöstössä, toimitiloissa ja toiminnassa tapahtuneet muutokset.

Yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa tarkoitettua toimintaa valvovat kunnat, aluehallintovirastot ja Valvira. Yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain nojalla aluehallintovirastoilla ja Valviralla on valvontatehtävänsä suorittamiseksi tiedonsaanti- ja tarkastusoikeus sekä mahdollisuus määräysten, pakkokeinojen ja seuraamusten asettamiseksi palvelujen tuottajille. Yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain mukaan valvontaviranomaisten on toimittava yhteistyössä tehtäviä hoitaessaan. Valvontaviranomaisilla on muun muassa velvollisuus ilmoittaa toisilleen valvonnassa tietoonsa tulleista puutteellisuuksista tai epäkohdista sekä toteutetuista valvontatoimista.

Lupa yksityisten sosiaalipalvelujen tuottamiseksi ja ilmoituksen rekisteröinti ovat maksullisia. Lisäksi palvelujen tuottajalta peritään vuosimaksu. Maksun periminen perustuu sosiaali- ja terveysministeriön antamaan asetukseen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston maksullisista suoritteista sekä aluehallintoviraston suoritteista perittävistä maksuista annettuun valtioneuvoston asetukseen. Lupa- ja rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä voidaan periä maksuja kokonaan tai osittain vuosimaksuna. Aluehallintovirastojen on suoritettava vuosimaksuista Valviralle osuus, joka kattaa yksityisten palvelujen antajien rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä aiheutuvat kustannukset.

Yksityisten sosiaalipalvelujen tuottamiseen liittyvää sääntelyä on lisäksi lastensuojelulaissa (417/2007), perhehoitolaissa (263/2015) ja valtion varoista maksettavasta korvauksesta turvakotipalvelun tuottajalle annetussa laissa (1354/2014).

Lastensuojelulain 80 §:n 2 momentin mukaan yksityisen palveluntuottajan, joka jatkuvasti liike- tai ammatti-toimintaa harjoittamalla antaa ympärivuorokautisia lastensuojelun palveluja, on saatava yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa tarkoitettu lupa ennen toiminnan aloittamista, laajentamista ja olennaista muuttamista. Luvan hakemisesta ja myöntämisestä sekä yksityisen toimintayksikön valvonnasta säädetään mainitussa laissa. Lastensuojelulain 13 luvussa on erityisiä velvoitteita lastensuojelun valvontaa koskien. Lain 78 §:n mukaan tilanteissa, joissa lapsi on sijoitettu jonkin muun kuin sijoituksen tehneen kunnan alueelle, sijoitajakunnan tulee ilmoittaa tarvittavien lapsen palvelujen ja tukitoimien järjestämiseksi sekä sijaishuoltopaikan valvonnan toteuttamiseksi lapsen sijoituksesta ja sen päättymisestä sijoituskunnan sosiaalihuollosta vastaavalle toimielimelle, jonka on pidettävä rekisteriä alueelleen sijoitetuista lapsista.

Perhehoitolain 4 § määrittää ammatillisen perhehoidon perhehoidoksi, jota annetaan yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa tarkoitetun luvan perusteella ammatillisessa perhehoidossa. Perhehoitolaissa on sääntelyä muun muassa ammatillisessa perhehoidossa hoidettavien määrästä, valvonnasta sekä kunnan tai kuntayhtymän ja yksityisen perhehoidon tuottajan välisestä sopimuksesta.

Laki valtion varoista maksettavasta korvauksesta turvakotipalvelun tuottajalle sisältää ne perusteet, joita noudatetaan maksettaessa valtion varoista korvausta turvakotipalvelua tuottaville toimijoille. Lakia sovelletaan myös yksityiseen palveluntuottajaan. Lain 8 §:n 1 momentin mukaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitos valitsee turvakotipalvelun tuottajaksi toimijat, joilla on yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa tarkoitettu voimassa oleva toimilupa. Lain 12 §:n 3 momentin mukaan turvakotitoimintaa valvovat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto sekä aluehallintovirastot toimialueellaan. Turvakotitoiminnan valvontaan sovelletaan yksityisten sosiaalipalvelujen tuottajan osalta yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain säännöksiä. Turvakodin henkilöstön kelpoisuudesta ja osaamisesta sekä henkilöstön kouluttamisesta on lisäksi säädetty turvakotipalvelujen tuottamiselle asetettavista edellytyksistä annetussa valtioneuvoston asetuksessa (598/2015).

2.1.12 Varhaiskasvatus

Varhaiskasvatuslain (540/2018) 52 §:n mukaan valvontaviranomaisina ovat kunnan tai kuntayhtymän järjestämän ja tuottaman varhaiskasvatuksen osalta aluehallintovirasto ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Valvira. Varhaiskasvatuksen valvontaviranomaisia ovat yksityisen palveluntuottajan järjestämän ja tuottaman varhaiskasvatuksen osalta aluehallintovirasto, Valvira sekä kunnan monijäseninen toimielin tai sen määräämä viranhaltija.

Nykyisin Valvira ja aluehallintovirastot pitävät yhdessä valtakunnallista tietojärjestelmää (Valveri-rekisteri) laissa säädettyjen lupa- ja ilmoitusasioiden käsittelyä sekä toiminnan valvontaa ja tilastointia varten. Valvira on myös yksityisen varhaiskasvatuksen osalta vastuullinen rekisterin pitäjä ja aluehallintovirastot huolehtivat alueillaan yksityisten varhaiskasvatuksen tuottajien ilmoitusten tietojen rekisteröinnistä.

Eduskunnassa on käsiteltävänä hallituksen esitys laiksi varhaiskasvatuslain muuttamisesta HE 224/2021 vp. Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi varhaiskasvatuslakia siten, että nykyisen ilmoitusmenettelyn sijaan laissa säädettäisiin yksityisen päiväkotitoiminnan luvanvaraisuudesta. Toiminnan aloittaminen tai olennaisen muutoksen toteuttaminen edellyttäisi lupaviranomaisen hyväksyntää.

2.1.13 Yksityisten sosiaali- ja terveystalvelujen laajuus

Yksityisten palvelujen antajien rekisterissä oli vuoden 2021 lopussa luvanvaraisten sosiaalipalvelujen tuottajia 1105 ja toimintayksiköitä 2535. Ilmoituksenvaraisten sosiaalipalvelujen tuottajia oli 3560 ja toimintayksiköitä 5285. Luvanvaraisten terveydenhuollon palveluntuottajia oli 6261 ja toimipaikkoja 19884. Terveydenhuollon itsenäisiä ammatinharjoittajia oli rekisterissä 24340 ja heillä 42444 toimipaikkaa. On huomiotava, että lukuihin sisältyy myös sellaiset edelleen rekisterissä olevat palveluntuottajat ja itsenäiset ammatinharjoittajat ja niiden toimipaikat, joiden toiminta on jostakin syystä keskeytynyt tai joiden toiminta on päättynyt, mutta palvelun tuottaja ei ole ilmoittanut lopettamisesta.

Yksityisten palvelujen antajien rekisteristä saatavia tilastotietoja tulkittaessa on otettava huomioon, että ilmoituksenvaraisen toiminnan osalta edellä esitetyt lukumäärätiedot ovat suuntaa antavia. Lisäksi on otettava huomioon, että rekisterissä olevien toimipaikkojen ja toimintayksiköiden määrän kasvu pelkästään ei kerro toiminnan tai liikevaihdon määrästä tai kasvusta.

2.2 Valvonta

2.2.1 Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonta

2.2.1.1 Valvontaviranomaiset ja niiden tehtävät

Aluehallintovirastot ohjaavat ja valvovat sosiaalihuoltoa, kansanterveystyötä ja erikoissairaanhoidtoa sekä yksityistä terveydenhuoltoa ja yksityisiä sosiaalipalveluja sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammattitoimintaa toimialueillaan.

Sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädäntöön sisältyy yli sata aluehallintovirastojen tehtäviä määrittävää säännöstä. Näihin tehtäviin liittyvä aluehallintovirastojen toiminnallinen ohjaus kuuluu sosiaali- ja terveysministeriölle.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto, jonka toimialana on Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain (669/2008) mukaan edistää ohjauksen ja valvonnan keinoin oikeusturvan toteutumista ja palvelujen laatua sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä elinympäristön ja väestön terveysriskien hallintaa. Viraston tehtävänä on huolehtia so-

siaali- ja terveydenhuollon lainsäädännössä sille säädetystä lupahallinnosta, ohjauksesta ja valvonnasta. Lisäksi sen tehtävänä on huolehtia raskauden keskeyttämisestä, steriloinnista, hedelmöityshoitoja ja adoptiota koskevassa lainsäädännössä sille säädettyistä tehtävistä sekä muussa laissa tai asetuksessa sille säädettyistä tehtävistä. Virasto hoitaa lisäksi ne sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännön nojalla sen toimialaan liittyvät tehtävät, jotka sosiaali- ja terveysministeriö sille määrää.

Valvira ohjaa sosiaali- ja terveysministeriön alaisena aluehallintovirastojen toimintaa niiden toimintaperiaatteiden, menettelytapojen ja ratkaisukäytäntöjen yhdenmukaistamiseksi sosiaalihuollon, kansanterveystyön, erikoissairaanhoidon ja yksityisen terveydenhuollon ja sosiaali- palvelujen ohjauksessa ja valvonnassa. Valviran ja aluehallintovirastojen työnjaosta ohjauksessa ja valvonnassa säädetään useissa julkista ja yksityistä sosiaali- ja terveydenhuoltoa koskevissa laeissa.

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta vastaavat ensisijaisesti aluehallintovirastot, kun taas Valvira käsittelee laissa erikseen määritellyt asiat. Aluehallintovirastot myöntävät lupia yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottamiseen silloin, kun palveluntuottaja toimii yhden aluehallintoviraston alueella. Aluehallintovirastot ohjaavat ja valvovat sosiaali- ja terveydenhuollon tuottajien ja palveluyksiköiden toimintaa sekä sosiaalihuollon ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa. Valvonnalla ja siihen liittyvällä ohjauksella turvataan ja edistetään palvelujen laatua sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta. Tavoitteena on ehkäistä jo ennalta asiakas- ja potilasturvallisuutta vaarantavien olosuhteiden ja käytäntöjen syntymistä. Aluehallintovirasto antavat myös organisaatio- ja ammattihenkilövalvontaan liittyen runsaasti sähköposti- ja puhelinneuvontaa omavalvonnan edistämiseksi, tukemiseksi ja varmistamiseksi.

Valvira ohjaa ja valvoo sosiaalihuoltoa ja kansanterveystyötä erityisesti silloin, kun kysymyksessä on periaatteellisesti tärkeä tai laajakantoinen asia, usean aluehallintoviraston toimialuetta tai koko maata koskeva asia, asia, joka liittyy Valvirassa käsiteltävään muuhun valvonta-asiaan tai asia, jota aluehallintovirasto on esteellinen käsittelemään.

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonta on luonteeltaan laillisuusvalvontaa, ja sen ensisijainen tarkoitus on turvata, että valvottava toiminta täyttää lainsäädännössä asetetut vaatimukset. Valvonta on myös organisaatioiden oman valvonnan toteutumista varmistavaa ja sitä edistävää. Jokainen organisaatio johtaa itse omaa toimintaansa ja sillä itsellään on myös ensisijainen vastuu seurata ja valvoa sitä. Valvonta edistää myös kyseisessä organisaatiossa toimivien sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeusturvaa.

Valvonnalla ja siihen liittyvällä ohjauksella turvataan ja edistetään palvelujen laatua sekä asiakas ja potilasturvallisuutta. Tavoitteena on ehkäistä jo ennalta asiakas- ja potilasturvallisuutta vaarantavien olosuhteiden ja käytäntöjen syntymistä. Ohjauksesta voidaan käyttää myös ennako- tai etukäteisvalvonnan nimitystä. Siihen sisältyvät muun muassa neuvonta, tiedottaminen, ohjaukselliset käynnit valvottavissa toimintayksiköissä ja kouluttamistoiminta. Hyvin toimivalla ohjauksella voidaan usein välttää valvontaviranomaisen tarve puuttua jälkikäteisen valvonnan tai velvoitteiden keinoin asianomaisen toimintayksikön toimintaan.

Aluehallintovirastojen ja Valviran organisaatiovalvonta voi käytännössä kohdistua esimerkiksi siihen, onko organisaatiolla riittävät laadunhallintaa sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta varmistavat suunnitelmat ja toimintaohjeet, tai toisaalta siihen, ovatko annetut menettelytapa- ja toimintaohjeet lainsäädännössä asetetut vaatimukset täyttäviä. Valvonta voi kohdistua myös muun muassa lääkehoidon toteutuksen organisaatiossa tai asiakas- ja potilastietojen käsittelyn asianmukaisuuteen, hoidon tai huollon saatavuuteen ja muihin asiakkaan tai potilaan oikeuksiin liittyviin kysymyksiin.

2.2.1.2 Viranomaisvalvonnan keinot ja seuraamukset

Valvira ja aluehallintovirastot voivat tarvittaessa tehdä tarkastuksia sosiaalipalvelun tuottajan ja terveydenhuollon itsenäisten ammatinharjoittajien ja toimintayksiköiden tiloihin. Tarkastuksista säädetään vuoden 1982 sosiaalihuoltolain 55 §:ssä, kehitysvammalain 75 §:ssä, kansanterveyslain 42 §:ssä, erikoissairaanhoidonlain 51 §:ssä, mielenterveyslain 33 a §:ssä, yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain (922/2011) 17 §:ssä ja

yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain (152/1990) 17 §:ssä. Näiden säännösten mukaan toiminta sekä toiminnan järjestämisessä käytettävät toimintayksiköt ja toimitilat voidaan tarkastaa silloin, kun tarkastuksen tekemiseen on perusteltu syy. Valvira voi lisäksi perustellusta syystä määrätä aluehallintoviraston tekemään tarkastuksen.

Silloin kun toiminnan järjestämisessä tai toteuttamisessa havaitaan asiakas- tai potilasturvallisuutta vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia taikka toiminta on sitä koskevan lainsäädännön vastaista, Valvira tai aluehallintovirasto voi antaa määräyksen puutteiden korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta. Tällaisen määräyksen noudattamiseksi voidaan asettaa sakon uhka tai uhka, että toiminta keskeytetään, taikka että toimintayksikön, sen osan tai laitteen käyttö kielletään. Toiminta voidaan myös määrätä keskeytettäväksi välittömästi taikka toimintayksikön, sen osan tai laitteen käyttö kieltää välittömästi, jos asiakas- tai potilasturvallisuus sitä edellyttää. Yksityiselle sosiaalipalvelun tai terveydenhuollon palvelun tuottajalle myönnetty lupa voidaan myös peruuttaa osittain tai kokonaan, jos toiminnassa on olennaisesti rikottu lakia. Valvira tai aluehallintovirasto voi lievemmissä tapauksissa antaa toteamansa virheellisen menettelyn tai laiminlyönnin johdosta huomautuksen kyseisen toiminnan järjestäjä- tai toteuttajaorganisaatiolle tai toiminnasta vastuussa olevalle henkilölle taikka kiinnittää valvottavan huomiota toiminnan asianmukaiseen järjestämiseen ja hyvän hallintotavan noudattamiseen.

Valvonta-asiat voivat tulla vireille esimerkiksi asiakkaiden ja potilaiden tai heidän omaistensa ilmoitusten tai kanteluiden perusteella, muilta viranomaisilta saadun tiedon perusteella, apteekeilta, ammattihenkilöiden työnantajilta, esimiehiltä tai tuomioistuimilta saatujen ilmoitusten johdosta sekä eri viranomaisten lausuntopyyntöjen perusteella. Valvira ja aluehallintovirastot voivat ottaa asian selvitettäväkseen myös omasta aloitteestaan.

Hallintokanteluiden käsittelystä säädetään hallintolaissa. Hallintolain mukaan kahta vuotta vanhemmasta asiasta tehtyä hallintokantelua ei tutkita, ellei siihen ole erityistä syytä. Sosiaalihuollon asiakaslaisissa ja potilaslaisissa säädetään, että jos asiassa ei ole tehty muistutusta, ja valvontaviranomainen arvioi, että kantelu on tarkoituksenmukaisinta käsitellä muistutuksena, viranomainen voi siirtää asian asianomaiseen toimintayksikköön käsiteltäväksi. Toimintayksikön on annettava tieto siirrettyyn asiaan annetusta vastauksesta siirron tehneelle valvontaviranomaiselle.

Valviran ja aluehallintovirastojen käsittelemien terveydenhuollon valvonta-asioiden määrät ovat kasvaneet jatkuvasti. Valvirassa tuli vuonna 2021 vireille kaikkiaan 1627 terveydenhuollon valvonta-asiaa ja 826 sosiaalihuollon valvonta-asiaa. Valvira on siirtänyt sille tehtyjä ilmoituksia aluehallintovirastoille käsiteltäviksi, siirtoja oli terveydenhuollossa 532 ja sosiaalihuollossa 458. Aluehallintovirastoissa vuonna 2020 tuli vireille kaikkiaan 2558 terveydenhuollon valvonta-asiaa, joista suunnitelmaperusteista valvontaa oli 546 ja reaktiivista valvontaa 2012. Sosiaalihuollon valvonta-asioita tuli aluehallintovirastoissa vuonna 2020 vireille kaikkiaan 1286, joista suunnitelmaperusteisia oli 452 ja reaktiivisia 834.

2.2.1.3 Hyvinvointialueen järjestämisvastuu ja valvonta

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuu siirtyy kunnilta ja kuntayhtymiltä hyvinvointialueille 1. päivänä tammikuuta 2023. Hyvinvointialueiden valvonnasta ja ohjauksesta säädetään sekä hyvinvointialueista annetussa laissa että sosiaali- ja terveystieteiden palvelujen järjestämisestä annetussa laissa. Järjestämislain 6 luvussa säädetään omavalvonnasta ja viranomaisvalvonnasta. Hyvinvointialueen ja yksityisen palveluntuottajan on varmistettava omavalvonnalla tehtäviensä lainmukainen hoitaminen. Hyvinvointialueen on ohjattava ja valvottava ostopalveluntuottajiaan ja näiden alihankkijoita.

Valvontaviranomaisten uudeksi entistä erottuvammaksi tehtäväksi tulee järjestämisvastuun täyttämisen valvonta. Valvonta tulee painottumaan omavalvontaan, sen ohjaamiseen ja tukemiseen. Palveluntuottajien toimintaa valvoisi entistä selkeämmin palvelujen järjestäjätaho. Hyvinvointialueen omavalvonta laajana, koko järjestämis- ja tuottamisvastuun sisällöt kattavana prosessina korostuu. Valtion valvontaviranomaisten tehtävänä on laillisuusvalvonta ja valvontaan liittyvä ohjaus. Yhdenmukaisuus ohjauksessa ja laillisuusvalvonnan

ratkaisuissa tulee olemaan tärkeää uudessa tilanteessa, jotta se osaltaan tukee sote-uudistuksen onnistumista.

2.3 Omavalvonta

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen valvonnassa korostuu palvelunjärjestäjien ja -tuottajien oma vastuu toiminnan asianmukaisuudesta ja järjestämiensä tai tuottamiensa palvelujen laadusta sekä asiakas- ja potilas-turvallisuudesta. Palvelujen laatua ja asiakas- ja potilasturvallisuutta voidaan parantaa analysoimalla riskejä, korjaamalla hoiva- ja hoitoprosesseja ja toiminnan rakenteita sekä ottamalla oppia poikkeamista. Tämä edellyttää sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä tehtävää omavalvontaa.

Omavalvonnan perusidea on siinä, että toimintayksikölle on laadittu kirjallinen suunnitelma, jonka avulla potilaan tai asiakkaan palveluissa esiintyvät epäkohdat ja palvelun onnistumisen kannalta epävarmat ja riskiä aiheuttavat tilanteet pystytään tunnistamaan, ehkäisemään ja korjaamaan nopeasti. Omavalvonta perustuu toimintayksikössä toteutettavaan riskinhallintaan, jossa palveluprosesseja arvioidaan laadun ja asiakas- ja potilasturvallisuuden näkökulmasta.

Nykyisin omavalvonnasta säädetään sosiaalihoitolain 47 §:ssä, terveydenhuoltolain 8 §:ssä ja vanhuspalvelulain 23 §:ssä. Sosiaalihoitolain 47 §:n mukaan sosiaalihuollon toimintayksikön tai muun toimintakokonaisuudesta vastaavan tahon on laadittava omavalvontasuunnitelma sosiaalihuollon laadun, turvallisuuden ja asianmukaisuuden varmistamiseksi. Suunnitelman tarkoituksena on osaltaan tukea sosiaalihuollon henkilöstöä laadukkaiden, turvallisten ja asianmukaisten palvelujen toteuttamisessa, edistää toiminnan kehittymistä, mahdollistaa epäkohtiin puutumisen aiemmin ja ehkäistä jälkikäteisen oikeusturvan tarvetta. Omavalvonnan pitäisi olla osa koko henkilökunnan jokapäiväistä toimintaa. Terveydenhuoltolain 8 §:n 3 momentissa säädetään, että terveydenhuollon toimintayksikön on laadittava suunnitelma laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta. Suunnitelmassa on otettava huomioon potilasturvallisuuden edistäminen yhteistyössä sosiaalihuollon palvelujen kanssa. Myös yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain 6 §:ssä säädetään omavalvonnasta.

2.4 Nykytilan arviointi

Sosiaali- ja terveydenhuollossa julkisen ja yksityisen palvelutuotannon vaatimukset ja valvonta ovat tällä hetkellä erilaisia. Terveydenhuollon- ja ympärivuorokautisten sosiaalipalvelujen tuottaminen yksityisesti edellyttää valvontaviranomaisen lupaa, tilojen ja laitteiden tarkastusta sekä omavalvontasuunnitelmaa, kun taas kunnallisessa palvelutuotannossa vastaavia menettelyjä ei ole. Julkisia palveluja ei siksi ole mahdollista valvoa ennakkoon yhtä säännöllisesti ja järjestelmällisesti kuin yksityisiä. Tämä on myös saattanut johtaa tilanteisiin, joissa yksityisille ja julkisille toimijoille on asetettu erilaiset vaatimukset tiloista ja henkilöstöstä tai muista laadullisista vaatimuksista. Myöskään mahdollisuudet riskiperusteiseen valvontaan eivät ole nykyisin yhtäläiset julkisessa ja yksityisessä sosiaali- ja terveydenhuollossa, koska julkisista toimintayksiköistä ei ole rekisteriä eikä riskiprofiileja pystyttyä tuottamaan kaikille yhtäläisesti.

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen uudelleen rakentuminen sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen myötä edellyttää myös palveluntuottajien toimintaedellytysten uudelleen arviointia. Palveluntuottajien mahdollisuudet ja velvollisuudet on sovittava uudistuvaan palvelurakenteeseen. Hyvinvointialueiden ja niille siirtyvien tehtävien strategisella valtionohjauksella sekä valvontaviranomaisten laillisuusvalvonnalla tulisi olla saumaton yhteys. Myös järjestämisvastuun valtakunnallisesti yhdenmukainen valvonta tulisi voida rakentaa ennakoivasti vastaamaan tarpeisiin ja samalla palvelutuotannon valvonnan jatkuvuus, aktiivisuus sekä yhteensovitus tulisi turvata.

Tavassa tuottaa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja on tapahtunut viime vuosina merkittäviä muutoksia. Usean vuoden ajan yksityinen palvelutuotanto on yhä enemmän keskittynyt suurille valtakunnallisille palveluntuottajille. Nämä tuottajat kehittävät ja valvovat omaa toimintaansa valtakunnallisesti ja tarvitsevat ohjausta valtakunnallisesti. Sote-uudistuksen jälkeenkin palveluntuottajat haluaisivat toimia valtakunnallisina periaattein eikä vain hyvinvointialuekohtaisesti. Kuntien järjestämisvastuulla olevien sosiaali- ja terveyden-

huollon palvelujen ulkoistaminen sekä ostopalvelujen käyttö ovat ajankohtaisia ilmiöitä, kuten myös ulkoistamiseen liittyvä palvelujen alihankinta. Alihankintaa on enenevässä määrin myös palveluntuottajien välillä.

Yksityiset palveluntuottajat voivat myös tuottaa kuntien tai kuntayhtymien järjestämisvastuulle kuuluvia tehtäviä yhdessä toimien ja yhteisvastuullisesti (KHO:2012:87). Tulkinallisesti ongelmalliseksi on muodostunut erityisesti se, että yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa säädetään oikeudesta antaa väestölle yksityisesti terveydenhuollon palveluja (KHO:2004:42). Viimeksi mainitussa tapauksessa korkein hallinto-oikeus totesi, että työvoiman vuokraustoimintaa, jossa yhtiö ei anna palvelujaan suoraan potilaille, vaan julkisen terveydenhuollon yksikölle, ei voida pitää yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitettuna yksityisen terveydenhuollon palvelujen antamisena väestölle, eikä yhtiötä sellaisena laissa tarkoitettuna palvelujen tuottajana, jolle voitaisiin myöntää lupa terveydenhuollon palvelujen antamiseen.

Yksityisessä terveydenhuollossa ostopalvelun on katsottu tarkoittavan sitä, että kunta ostaa palveluja kunnan ulkopuoliselta taholta. Ulkopuolinen taho voi olla toinen kunta, kuntayhtymä, valtio, kolmannen sektorin tuottaja tai yksityinen palvelujen tuottaja. Mikäli yksityinen palvelujen tuottaja tai kolmas sektori hankkii osan ostopalvelusopimuksessa määritellyistä palveluista toiselta yksityiseltä palvelujen tuottajalta, kysymyksessä on katsottu olevan alihankinta. Tuotettaessa palveluja alihankintana työn tekee toinen palvelujen tuottaja ilman, että palvelun hankkija osallistuu itse työsuoritukseen. Palveluja hankkivalla yrityksellä ei ole työn johto-oikeutta alihankintayrityksen työntekijöihin. Alihankintayrityksen henkilökunta työskentelee kyseisen yrityksen johdon ja valvonnan alaisena.

Ulkoistaminen ymmärretään ostopalvelua laajemmaksi kokonaisuudeksi, jossa kunta siirtää sopimuksella aiemmin itse tuottamia palveluja sopimuksella ulkopuoliselle toimijalle. Käsitettä ulkoistus käytetään yleensä silloin, kun palvelu hankitaan yksityisiltä tuottajilta. Palveluja ulkoistettaessa kunta antaa palvelujen tuotantovastuun kokonaan tai osittain kunnan ulkopuolelle. Ulkoistaminen ei kuitenkaan poista kunnan lakisääteisten palvelujen järjestämisvastuuta, viranomaisvastuuta tai valvontavastuuta esimerkiksi palvelujen saatavuudesta tai laadusta.

Henkilöstövuokrausta koskevia säännöksiä on tilaajan selvitysvelvollisuudesta ja vastuusta ulkopuolista työvoimaa käytettäessä annetussa laissa (1233/2006) ja työsopimuslaissa (55/2001). Henkilöstövuokraustoiminnassa vuokratyöntekijän työnantaja on yritys, joka vuokraa työntekijän työpanoksen toiselle. Henkilöstövuokraustoimintaa harjoittava yritys vastaa vuokratyövoiman palvelussuhteen ehdoista, kuten palkan maksusta ja vuosiloman antamisesta. Vuokrausyritys tekee käyttäjäyrityksen kanssa sopimuksen työntekijän siirtämisestä käyttäjäyrityksen käyttöön.

Lupahallintoon tulee yhä enenevässä määrin hakemuksia, jotka koskevat kokonaan uusia tapoja tuottaa palveluja, esimerkiksi internet- ja puhelinyhteyden avulla annettavat palvelut. Terveydenhuollon ammattihenkilö ei välttämättä enää tapaa potilasta henkilökohtaisesti. Uutta ovat myös liikkuvat yksiköt sekä kotiin annettavat palvelut. Kotiin annettavien palvelujen joukossa on tullut arvioitaviksi palveluja, joita aiemmin on voitu antaa vain lain edellyttämällä tavalla ennakkoon tarkastetuissa toimitiloissa, esimerkiksi hammashoidon ja optikon palvelut. Yksityisestä terveydenhuollosta ja yksityisistä sosiaalipalveluista annetuissa laeissa määritelty lain soveltamisala ja se, mitä palveluja laki koskee, soveltuu huonosti uusiin tapoihin tuottaa palveluja (esimerkiksi virtuaalipalvelut).

Laki yksityisestä terveydenhuollosta on tullut voimaan 1 päivänä tammikuuta 1991, ja sitä koskeva hallituksen esitys on laadittu 1980-luvulla. Lakiin on tehty lukuisia muutoksia, mutta ne ovat enimmäkseen koskeneet yksittäisiä pykäläiä, eikä lakiin ole tehty sellaisia muutoksia, joiden yhteydessä lakia olisi arvioitu kokonaisuutena tai laaja-alaisesti. Myös syksyllä 2011 voimaan tulleessa yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa on muutostarpeita. Molempien lakien muutostarpeet johtuvat suurelta osin siitä, että laeissa ei ole otettu riittävästi huomioon lupa- ja ilmoitusmenettelyissä esiin tulevia tilanteita. Tämän vuoksi lakien sisältöä on jouduttu tulkitsemaan, eivätkä soveltamiskäytännöt ole olleet kaikilta osin yhtenäisiä.

Yksityisestä terveydenhuollosta annettu laki ei vastaa nykyistä terveydenhuollon palvelutuotantoa eikä palvelutuotannon kehittämis- ja muutostarpeita. Muun muassa tämän vuoksi Valvira ja aluehallintovirastot ovat

joutuneet tekemään lupahallintoa koskevia linjauksia. Linjausten tarve on johtunut usein siitä, ettei laki vastaa riittäväällä tavalla esille nouseviin kysymyksiin, koska sovellettavana on vanha laki.

Kotiin annettavien palvelujen lisääntyminen ja monimuotoistuminen koskee myös yksityisiä sosiaalipalveluja. Kun tavoitteena on laitoshoidon vähentäminen ja asiakkaiden asumisen mahdollistaminen omissa kodeissaan, tarkoittaa tämä kotiin annettavien palvelujen lisääntymistä entisestään. Erilaisia tapoja tuottaa sosiaalihuollon palveluja ei ole riittävästi otettu huomioon yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa, joten myös tältä osin lupaviranomaiset ovat joutuneet linjaamaan asioita.

Lääkelaki (395/1987) mahdollistaa sen, apteekissa ja sivuapteekissa voidaan tuottaa terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyviä palveluja (esimerkiksi astma- ja diabetespalvelu, lääkityksen tarkistus ja terveystarkistuspalvelut). Palvelujen antamiseen edellytetään kuitenkin myös yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain mukaista lupaa. Yksityisen terveydenhuollon lupahallinnossa on katsottu, että lupaa ei voida myöntää apteekille, vaan esimerkiksi erilliselle yhtiölle. Luvan myöntämisen edellytyksenä on ollut, että terveydenhuollon palvelujen antamiseen tarkoitettut toimitilat ovat erillään apteekin toimitiloista, esimerkiksi erillinen vastaanotto-tila apteekin yhteydessä. Tällainen vastaanotto-tila ei saa haitata lääkkeitä toimittamista tai lääkkeisiin liittyvää neuvontaa eikä myöskään lisätä lääkkeitä tarpeetonta käyttöä. Apteekkeja koskevien päällekkäisten lupa- ja valvontamenettelyjen on katsottu kuormittavan toiminnan harjoittajia ja valvontaviranomaisia. Tilanteen selkeyttäminen edellyttää muutoksia ja tarkennuksia sekä lääkelaikiin että yksityistä terveydenhuoltoa koskevaan lainsäädäntöön.

Yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain mukaan palvelujen tuottajalla on oltava lupaviranomaisen myöntämä lupa terveydenhuollon palvelujen antamiseen. Jotkut palvelujen tuottajat kuitenkin aloittavat toiminnan jo ennen luvan myöntämistä. Tällainen luvaton toiminta on riski potilasturvallisuudelle, koska toiminnan edellytyksiä ei ole arvioitu. Lupaviranomaisella ei ole nopeaa ja tehokasta keinoa luvattomaan toimintaan puuttumiseen tai sen välittömään kieltämiseen. Rikosilmoituksen tekeminen luvattomasta yksityisen terveydenhuollon toiminnasta on mahdollista, mutta tätä keinoa Valvira ja aluehallintovirastot eivät ole juuri käyttäneet.

Vastaavasti yksityisten sosiaalipalvelujen tuottaja saa aloittaa luvanvaraisen toiminnan vasta sen jälkeen, kun lupa on myönnetty. Yksityisten sosiaalipalvelujen tuottajien luvattomia toimintaa koskevat samat ongelmat kuin mitä edellä on todettu yksityisestä terveydenhuollosta. Yksityisten sosiaalipalvelujen tuottamista ilman lupaa ei ole säädetty rangaistavaksi.

Terveydenhuollon itsenäinen ammatinharjoittaja ja ilmoituksenvaraisia sosiaalipalveluja tuottava palvelujen tuottaja saa aloittaa toiminnan tehtyään toiminnasta ilmoituksen viranomaiselle.

Luvan- ja ilmoituksenvaraisuudesta on säädetty eri tavalla yksityisestä terveydenhuollosta ja yksityisistä sosiaalipalveluista annetuissa laeissa.

Yksityisten terveydenhuollon palvelujen tuottaminen on luvanvaraista aina silloin, kun toimintaa harjoitetaan yhtiö- tai yhteisömuodossa, kun taas itsenäisesti elinkeinoaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön toiminta on ilmoituksenvaraista (yksityinen elinkeinonharjoittaja, toiminimi). Laissa on siten säädetty erilaisesta menettelystä riippuen siitä, missä oikeudellisessa muodossa yksityisiä terveyspalveluja tuotetaan. Käytännössä esimerkiksi niin sanotun yhden henkilön yhtiön toiminta voi olla luonteeltaan hyvin samanlaista kuin itsenäisen ammatinharjoittajan. Toisaalta yhdessä toimipaikassa voi toimia useita itsenäisiä ammatinharjoittajia, ja tällöin toiminta voi olla samanlaista kuin yhtiömuotoisessa toiminnassa. Kilpailun kannalta ei voida pitää hyvänä, että toiminnanharjoittajien lupa- ja ilmoitusmenettely on erilainen riippuen oikeudellisesta muodosta, jolla palveluja tuotetaan.

Yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain mukaan luvanvaraista on yksityisten sosiaalipalvelujen tuottaminen ympärivuorokautisesti, ja muu kuin ympärivuorokautinen toiminta on ilmoituksenvaraista. Tämä jako koskee kaikkia yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa tarkoitettuja palvelujen tuottajia, eikä toimijan

oikeudellisella muodolla ole merkitystä luvan- ja ilmoituksenvaraisuuden suhteen. Yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa määritellyt toimintaedellytykset koskevat sekä luvan- että ilmoituksenvaraista toimintaa. Ilmoituksessa on ilmoitettava vastaavat tiedot kuin lupahakemuksessa ja ilmoitukseen on liitettävä samat liitteet kuin lupahakemukseen. Käytännössä ilmoituksen käsittely ja rekisteröintiin liittyvä harkinta tapahtuu pitkälti vastaavalla tavalla kuin lupahakemuksen osalta, näin erityisesti asumispalvelujen kohdalla.

Sosiaalihuollon toimintayksikön toiminnan ympärivuorokautisuutta arvioidaan asiakkaiden palvelujen tarpeesta käsin. Lupahallinnossa on katsottu, että toiminta on ympärivuorokautista silloin, kun asiakkaat tarvitsevat muutoin kuin satunnaisesti palveluja kaikkina vuorokauden aikoina. Siitä, että luvan- ja ilmoituksenvaraisuus on sidottu ympärivuorokautisuuden määritelmään, on aiheuttanut ongelmia muun muassa tilanteissa, joissa asumispalveluja tarjoavan yksikön asukkaiden hoidettavuudessa on tapahtunut muutoksia. Kun yksikön toiminta on sidottu myönnetyn luvan tai rekisteröidyn ilmoituksen sisältöön, voi tämä johtaa siihen, että asukas joutuu muuttamaan toiseen yksikköön palvelujen tarpeessaan tapahtuneiden muutosten johdosta.

Yksityisestä terveydenhuollosta ja yksityisistä sosiaalipalveluista annetuissa laeissa ja niiden nojalla annetuissa asetuksissa on säädetty lupamenettelystä sekä hakemuksessa ilmoitettavista tiedoista ja hakemuksen liitteistä. Säädetty menettely koskee kaikkea lakien soveltamisalaan kuuluvaa toimintaa eikä toiminnan luonteella, annettavilla palveluilla tai asiakaskunnalla ole lähtökohtaisesti vaikutusta lupamenettelyyn tai -prosessiin. Luvan hakemista ja lupien käsittelyprosessia on joissakin tilanteissa pidetty turhan raskaana. Näin on koettu esimerkiksi tilanteissa, joissa toisen palvelujen tuottajan tiloissa toimiva palvelujen tuottaja aloittaa aiempaa toimintaansa vastaavien palvelujen antamisen toisissa olemassa olevissa toimitiloissa.

Yksityisestä terveydenhuollosta ja yksityisistä sosiaalipalveluista annettujen lakien mukaan palveluntuottajalla on velvollisuus ilmoittaa toiminnassa tapahtuvista olennaisista muutoksista. Laeissa ei ole kuitenkaan määritelty, milloin kysymys on olennaisesta muutoksesta ja missä tilanteissa on haettava muutoslupaa. Voimassa oleva lainsäädäntö on epäselvä eikä muutoslupaa mainita lainkaan. Lupaviranomaisilla on ollut josain määrin erilaisia näkemyksiä siitä, mikä on luvan hakemista edellyttävä olennainen muutos.

Ilmoituksenvaraisia sosiaalihuollon palveluja koskevat säännökset ovat osoittautuneet monilta osin epäselviksi ja tulkinnanvaraisiksi. Yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain mukaan ilmoitus tehdään kuntaan, ja luvan hakemisen yhteydessä ilmoituksenvaraiset palvelut voidaan ilmoittaa myös lupaviranomaiselle. Kaikki kunnat eivät kuitenkaan toimita ilmoituksia edelleen aluehallintovirastolle, jolloin osa palveluista jää rekisteröimättä. Myös toimivalta aluehallintoviraston ja Valviran välillä on aiheuttanut epäselvyyttä niin kunnissa, palvelujen tuottajissa kuin lupaviranomaisissakin. Pienten muutosten käsittely kuormittaa lupaviranomaisia ja toiminnassa on paljon päällekkäisyyttä. Käytännössä on esiintynyt esimerkiksi tilanteita, joissa kymmenet kunnat ovat antaneet lausuntonsa aluehallintovirastolle palvelujen tuottajan samanlaisesta toiminnasta eri kunnissa. Epäselvyyttä on aiheuttanut se, milloin kysymys on yksityisten palvelujen antajien rekisteriin merkittävistä ilmoituksenvaraisista palveluista ja milloin niin sanotuista kotipalvelujen tukipalveluista, joista muodostuu oma rekisterinsä kuhunkin kuntaan. Kuntien rekisteröintikäytännöt ovat kirjavina.

On olemassa sellaisia toimintayksiköitä tai toimipaikkoja, joissa on tarpeen tuottaa sekä sosiaali- että terveydenhuollon palveluja. Tällaisia ovat esimerkiksi sosiaalihuollon asumispalveluyksiköt, joissa asiakkaiden palvelujen tarve edellyttää myös terveydenhuollon palvelujen tuomista yksikköön. Kysymys on kahdesta erillisestä, eri lakeihin perustuvasta luvasta. Lupaviranomaisten näkemykset siitä, milloin molemmat luvat ovat tarpeen ja mitkä ovat lupien myöntämisen kriteerit, eivät ole yhteneväiset, ja näiden lupien määrä on vähentynyt, vaikka varsinkin ympärivuorokautisissa sosiaalihuollon yksiköissä asuu yhä huonokuntoisempia asukkaita. Rajanveto sen suhteen, milloin kysymys on kotipalvelusta ja milloin kotisairaanhoidosta, ei ole useinkaan yksiselitteistä. Näiden palvelujen kuuluminen eri lupien piiriin saattaa aiheuttaa sen, että yksikön tuottamia palveluja ei voida arvioida asiakkaiden tarvitsemista palveluista käsin eivätkä asiakkaat saa tarvitsemiaan palveluja.

Sosiaalihuollon toimintayksiköllä tulee yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain mukaan olla vastuuhenkilö, joka vastaa siitä, että toimintayksikössä toteutettavat palvelut täyttävät niille asetetut vaatimukset. Lupaviranomainen arvioi vastuuhenkilöksi esitetyn kelpoisuuden (koulutus, kokemus, johtamistaito) ja varmistaa,

että vastuuhenkilö tosiasiallisesti pystyy vastaamaan toimintayksikön toiminnasta. Tämä vastaa menettelyä, jossa yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain mukaan hyväksytään terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja. Vakiintuneen tulkinnan mukaan sosiaalihuollon vastuuhenkilön vaihtumista on pidetty ilmoitusluonteisena asiana siitäkkin huolimatta, että lupaviranomainen voi vastuuhenkilön kelpoisuutta arvioidessaan päätyä myös kielteiseen ratkaisuun. Yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain mukaisesta vastuuhenkilöä koskevasta lupaviranomaisen päätöksestä ei voida periä maksua. Sen sijaan yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain mukaisesta vastaavan johtajan hyväksymistä koskevasta lupaviranomaisen päätöksestä voidaan periä maksu.

Vastuuhenkilö on sosiaalihuollossa toimintayksikkökohtainen. Korkein hallinto-oikeus on ratkaisussaan 2004 T 1344 katsonut, että vastuuhenkilön tulee työskennellä toimintayksikössä ja että ne kelpoisuusehdot, jotka koskevat henkilöstöä yksityisiä sosiaalipalveluja tarjoavassa yksikössä, ovat sovellettavissa myös vastuuhenkilöön. Terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja sen sijaan voi vastata useista toimintayksiköistä eikä hänen pääsääntöisesti edellytetä työskentelevän toimipaikassa. Esille on noussut kysymyksiä koskien sitä, onko toiminnasta vastaavan henkilön kelpoisuutta jatkossakin arvioitava suhteessa tuotettaviin sosiaali- ja terveyspalveluihin vai olisiko vastuuhenkilö enemmänkin hallinnollinen.

Yksityisen terveydenhuollon palveluntuottajan ja itsenäisen ammatinharjoittajan sekä ympärivuorokautisia sosiaalipalveluja tuottavan palveluntuottajan on annettava vuosittain toiminnastaan kertomus lupaviranomaiselle. Voimassa oleva lainsäädäntö on aiheuttanut epätietoisuutta sen suhteen, mitä voidaan ilmoittaa toimintakertomuksessa ja mikä edellyttää muutosluban hakemista tai muutossilmoituksen tekemistä. Yksityisen terveydenhuollon toimintakertomuksen muodosta ja sisällöstä on säädetty sosiaali- ja terveysministeriön antamalla asetuksella. Tämä estää sen, että lupaviranomaiset voisivat perustietojen lisäksi kysyä toimintakertomuksessa niitä asioita, mitkä ovat kulloinkin valvonnan näkökulmasta ajankohtaisia. Yksityisen sosiaalihuollon toimintakertomuksen muodosta tai sisällöstä ei ole säädetty, mikä on mahdollistanut sen, että toimintakertomuksissa on voitu kysyä valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja, esimerkiksi itsemääräämisoikeuden toteutumiseen liittyviä kysymyksiä.

Vuosittainen toimintakertomuksen antaminen nyky muodossaan ei vastaa valvonnan tai tilastoinnin tarpeita, ja on työläs niin toimintakertomuksen antajille kuin lupaviranomaisillekin. Lupaviranomaisten näkemys on ollut, että itsenäisten ammatinharjoittajien velvollisuus toimintakertomuksen antamiseen olisi tullut poistaa jo nykylainsäädännöstä. Vaikka toimintakertomuksen antaminen on lakisääteinen velvollisuus, joka vuosi osa palvelujen tuottajista ja itsenäisistä ammatinharjoittajista jättää toimintakertomukset antamatta. Toimintakertomuksen antamatta jättämisestä ei voi määrätä sanktiota voimassa olevan lainsäädännön mukaan.

Yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain mukaan palveluntuottajalta edellytetään, että se kykenee asianmukaisesti vastaamaan taloudellisista velvoitteistaan. Palveluntuottajan, joka on konkurssissa tai jolla on maksukykyynsä nähden vähäistä suurempia erääntyneitä verovelkoja tai saatavia ulosotossa, ei katsota kykenevän asianmukaisesti vastaamaan taloudellisista velvoitteistaan. Säännöksen nojalla lupaviranomainen selvittää palveluntuottajaa (y-tunnusta) koskevasta omavaraisuustodistuksesta ja ulosottorekisteriä koskevasta todistuksesta taloudellisen tilanteen lupaa haettaessa. Taloudellista tilannetta ei voida selvittää esimerkiksi toiminnasta vastuussa olevien tai määräämisvaltaa käyttävien henkilöiden osalta. Lupaviranomaisella ei ole myöskään mahdollisuutta valvoa palveluntuottajan taloudellista tilannetta toiminnan aikana. Yksityisen terveydenhuollon palveluntuottajien tai itsenäisten ammatinharjoittajien taloudellista tilannetta ei voida selvittää voimassaolevan lainsäädännön mukaan lainkaan. Käytännössä lupaviranomainen voi puuttua toimintaan vasta siinä vaiheessa, kun taloudellinen tilanne vaikuttaa toimintaan siten, että asiakas- tai potilasturvallisuus vaarantuu. Verohallinnon harmaan talouden selvitysyksikkö on tehnyt ilmiöselvitykset koskien sosiaali- palvelujen toimialaa (nro 32/2011), yksityisen terveydenhuollon yrityksiä (nro 9/2014) ja sairaankuljetusta (nro 10/2014).

Siitä, mitä tietoja yksityisten palvelujen antajien rekisteriin on merkittävä, on säädetty yksityisestä terveydenhuollosta ja yksityisistä sosiaalipalveluista annetuissa laeissa. Rekisterin tietosisältö on laaja ja sen ajan tasalla pitäminen vaatii paljon viranomaisten resurssia. Osa rekisterin tiedoista on sellaisia, joiden tiedot on mahdollista päivittää muista lähteistä (esimerkiksi kaupparekisteri, väestörekisteri). Rekisterin tietosisällöllä

on vaikutusta myös siihen, mitä tietoja ja missä laajuudessa toimintakertomuksilla on tarpeen kerätä. Yksityisten palvelujen antajien rekisteristä päivittyvä tietoja terveydenhuollon toimintayksiköiden ja Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen ylläpitämään sosiaali- ja terveystietojen organisaatiorekisteriin (SOTE), jota käytetään muun muassa sähköisten lääkemääräysten ja potilasasiakirjojen yksilöintiin, tallentamiseen ja luovuttamiseen reseptikeskuksesta ja potilastiedon arkistosta.

Yksityisen terveydenhuollon toimipaikka ja sosiaalihuollon ympärivuorokautinen toimintayksikkö on pääsääntöisesti tarkastettava paikan päällä ennen kuin lupa voidaan myöntää. Terveydenhuollon toimipaikan tarkastaa terveyslautakunnan alainen viranhaltija (kunnan johtava lääkäri) ja sosiaalihuollon toimintayksikön aluehallintovirasto. Sosiaalihuollon toimintayksikön tarkastukseen voi osallistua aluehallintoviraston pyynnöstä sen kunnan edustaja, jonka alueella sosiaalipalveluja on tarkoitus tuottaa. Aluehallintoviraston on lisäksi Valviran pyynnöstä tarkastettava sellainen sosiaalihuollon toimintayksikkö, jota koskeva lupahakemus on tullut vireille Valvirassa. Valviran pyynnöstä tehtävässä tarkastuksessa aluehallintoviraston on perehdyttävä lupa-asiakirjoihin ja tarkastuksen jälkeen laadittava tarkastuskertomus. Tarkastuksen ja muun lupakäsittelyn erottaminen eri viranomaisille aiheuttaa päällekkäistä viranomaistyötä ja kasvattaa lupamenettelyn kustannuksia. Palveluntuottaja joutuu asioimaan sekä lupaviranomaisena toimivan Valviran että tarkastuksen suorittavan aluehallintoviraston kanssa ja myös maksamaan molempien viranomaisten tekemästä työstä. Myös asiointi kunnan kanssa aiheuttaa päällekkäistä viranomaistyötä, muun muassa terveydenhuollon toimipaikan tarkastaminen sekä sosiaalihuollon palveluja koskeva kunnan lausunto.

Sekä palveluntuottajien että lupaviranomaisten näkemys on ollut, että tilojen ja laitteiden tarkastaminen nykyisessä laajuudessa ei ole välttämätöntä ja tarkoituksenmukaista, vaan tarkastamisen tulisi perustua harkintaan. Keskeisenä kriteerinä tarkastuksen tarpeellisuutta arvioitaessa tulisi olla asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistaminen. Toiminnan sekä tilojen ja laitteiden asianmukaisuus on useissa tapauksissa tarkastettavissa asiakirjojen ja riskien arvioinnin perusteella. Huomiota on kiinnitetty myös tarkastajan riittävään ammattitaitoon. Tarkastuksia tekevät myös muut viranomaiset, esimerkiksi pelastus-, rakennusvalvonta-, ja terveydensuojeluviranomaiset.

Toimivalta lupaviranomaisten kesken on jaettu siten, että Valvira käsittelee sellaisten yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien lupa-asiat, joilla on toimintaa kahden tai useamman aluehallintoviraston toimialueella. Yhden aluehallintoviraston alueella toimivan palveluntuottajan lupa-asiat käsittelee kyseinen aluehallintovirasto. Terveydenhuollon itsenäisen ammatinharjoittajan ilmoitus rekisteröidään aluehallintovirastossa. Ilmoituksenvaraiset sosiaalipalvelut rekisteröi aluehallintovirasto lukuun ottamatta niitä ilmoituksenvaraisia sosiaalipalveluja, jotka palveluntuottaja ilmoittaa lupahakemuksen yhteydessä Valviralle rekisteröitäväksi.

Yksityistä sosiaali- ja terveydenhuoltoa koskevat säännökset ovat pitkälti puitelainsäädäntöä ja lupaviranomaisilla on toimintaedellytyksiä arvioidessaan harkintavaltaa. Kun lupaviranomaisia on useita, tämä on johtanut siihen, että lupakäytännöt ovat joiltakin osin muodostuneet epäyhtenäisiksi. Yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain mukaan Valvira ohjaa aluehallintovirastoja niille mainitun lain mukaan kuuluvien tehtävien hoitamisessa. Ohjauksen tavoitteena on yhdenmukaistaa aluehallintovirastojen toimintaperiaatteita, menettelytapoja ja ratkaisukäytäntöjä. Vastaavasti yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain mukaan Valvira ohjaa aluehallintovirastojen toimintaa niiden toimintaperiaatteiden, menettelytapojen ja ratkaisukäytäntöjen yhdenmukaistamiseksi yksityisen terveydenhuollon ohjauksessa ja valvonnassa sekä lupamenettelyissä. Lupakäytäntöjen yhtenäistämiseksi Valvira on yhdessä aluehallintovirastojen kanssa tehnyt linjauksia valvonnassa ja lupa- ja ilmoitusasioiden käsittelyssä noudatettavista menettely- ja tulkintakäytännöistä.

Monet Valviran luvalla toimivat palveluntuottajat asioivat tytäryhtiöidensä lupa-asioissa eri aluehallintovirastoissa. Sekä palveluntuottajat että lupaviranomaiset ovat nostaneet esille palveluntuottajien ja sen myötä asiakkaiden ja potilaiden yhdenvertaisen kohtelun tärkeyden. Valvonnan osalta toimivaltaa on niin Valviralla, aluehallintovirastoilla kuin kunnillakin. Se, mikä on ensisijainen valvova viranomainen ja mikä on kunnan viranomaisen toimivalta, on ollut epäselvää ja tulkinnanvaraista erityisesti Valviran luvalla toimivien palvelujen tuottajien osalta. Toimivallan selvittäminen on ollut joissakin tilanteissa vaikeaa ja viranomaisten näkemykset ovat poikenneet huomattavasti toisistaan. Kunnan rooli valvovana viranomaisena on jäänyt

usein epäselväksi ja voi olla ristiriitainen esimerkiksi kunnan valvoessa yksityiseltä palveluntuottajalta ostamiaan palveluja.

Julkiseen sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiseen ja tuottamiseen ei liity vastaavaa lupa- tai ilmoitusmenettelyä kuin mitä yksityisten sosiaali- ja terveystalvelujen tuottajilta edellytetään. Eri yhteyksissä on kuitenkin korostettu sitä, että valvonnan tulisi olla mahdollisimman yhdenmukaista riippumatta siitä, onko kyseessä yksityinen vai julkinen toimija.

Luvan peruuttamiskynnys on asetettu erittäin korkealle peruuttamisen edellyttäessä, että lain säännöksiä on rikottu törkeästi (yksityinen terveydenhuolto) tai olennaisesti (yksityinen sosiaalihuolto). Tilanne voi olla se, että palvelujen tuottaja voi toimia pitkiäkin aikoja siten, että luvassa määritellyt toimintaedellytykset eivät täyty, mutta lupaa ei voida peruuttaa, koska rikkomisen ei ylitä törkeyden tai olennaisuuden rajaa. Ongelmia on aiheutunut myös tilanteissa, joissa toiminta on keskeytynyt tai päättynyt, mutta lopetusilmoitusta ei ole tehty. Laeissa ei ole säännöstä, jonka perusteella viranomainen voisi tällaisessa tilanteessa omasta aloitteestaan poistaa palvelujen tuottajan rekisteristä.

Yksityisten toimijoiden asiakas- ja potilasrekistereihin liittyvät asiat ovat osoittautuneet joiltakin osin ongelmallisiksi. Erityisesti rekisterinpitoon liittyvät kysymykset ovat työllistäneet viranomaisia. Kysymyksiä on aiheutunut muun muassa rekisterinpitäjyydestä ja tietosuojavastaavasta koskien sitä, että kutakin palvelujen tuottajaa ja itsenäistä ammatinharjoittajaa pidetään itsenäisinä rekisterinpitäjinä. Tätä ei ole nähty kaikissa tilanteissa tarkoituksenmukaisena, esimerkiksi toisen palvelujen tuottajan tiloissa toimivien palvelujen tuottajien tai itsenäisten ammatinharjoittajien rekisterinpito tai samaan konserniin kuuluvien palvelujen tuottajien rekisterinpito. Toisaalta kysymyksiä on aiheutunut sen suhteen, että kunta on rekisterinpitäjä ostamiensa palvelujen osalta. Lainsäädännössä ei ole säädetty siitä, miten asiakas- ja potilasasiakirjojen säilyttäminen järjestetään toiminnan päättyessä, mistä on aiheutunut vaikeita ongelmia. Tästä on tarkoitus säätää uudistettaessa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietolainsäädäntöä.

Eri oppilaitokset, esimerkiksi ammattikorkeakoulut, tuottavat sosiaali- ja terveystalveluja, joita myydään asiakkaille. Palveluja voivat tuottaa joko oppilaitoksen opiskelijat tai myös esimerkiksi terveydenhuollon ammattihenkilöt.

Oppilas- ja opiskelijahuoltolaki (1287/2013) tuli voimaan 1. elokuuta 2014. Lain myötä yksityistä sosiaali- ja terveydenhuoltoa koskeva lainsäädäntö on tullut sovellettavaksi yksityiskoulujen ja valtion koulujen tuottamiin sosiaali- ja terveystalveluihin, lähinnä psykologi- ja kuraattoripalveluihin. Oppilas- ja opiskelijahuoltolain säännökset ovat joiltakin osin ristiriitaisia yksityisestä terveydenhuollosta ja yksityisistä sosiaalipalveluista annettujen lakien kanssa. Tämän vuoksi lain soveltaminen on osoittautunut vaikeaselkoiseksi ja tulkinvaraiseksi.

Valvira julkaisi aiemmin sosiaali- ja terveydenhuollon sektorikohtaisia valvontaohjelmia, joissa oli varsin yksityiskohtaisia suosituksia koskien esimerkiksi toimitiloja ja henkilöstöä. Tällaisista valvontaohjelmista on kuitenkin luovuttu. Valvira on valmistellut yhdessä aluehallintovirastojen kanssa sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisen valvontaohjelman vuosille 2020–2023. Valvontaohjelman tarkoituksena on lisätä suunnitelmaperusteisen valvonnan vaikuttavuutta suuntaamalla valvontaa riskinarvioinnin perusteella valittuihin valvontakohteisiin.

Sosiaali- ja terveysministeriö on laatinut palvelukohtaisia laatusuosituksia vuonna 1999 tehdyn valtakunnallisen laatusuosituksen jälkeen. Laatusuositusten tavoitteena on ollut edistää asiakaskeskeistä toimintaa, tukea hyvää palvelutuotantoa ja kannustaa toimimaan hyväksytyjen päämäärien ja periaatteiden mukaisesti. Uusimpana on julkaistu lastensuojelun laatusuositus (STM julkaisuja 2019:8) ja laatusuositus hyvän ikääntymisen turvaamiseksi ja palvelujen parantamiseksi (STM julkaisuja 2020:31).

Palveluntuottajilta ja itsenäisiltä ammatinharjoittajilta perittävät suoritemaksut perustuvat valtion maksuperustelakiin ja -asetukseen (211/1992), yksityisestä terveydenhuollosta annettuun lakiin, yksityisistä sosiaalipalveluista annettuun lakiin, ja niiden nojalla annettuihin valtioneuvoston ja sosiaali- ja terveysministeriön

asetuksiin. Perittävien suoritemaksujen tulee vastata mahdollisimman kattavasti lupien ja ilmoituksen käsitte-lystä viranomaiselle aiheutuvia kustannuksia (kustannusvastaavuus). Aluehallintoviraston ja Valviran mak- suasetuksissa säädetty hinnat ovat suoritteiden keskimääräisiä kustannuksia vastaavia kiinteitä maksuja. Maksujen suuruutta määriteltäessä käytössä on ollut muun muassa lupaviranomaisten työajan seurannasta saatuja tietoja.

Nykyisessä maksuasetuksessa aluehallintoviraston luvasta yksityisen terveydenhuollon palvelujen antami- seen on säädetty siten, että sairaalan tai kuntoutuslaitoksen lupa maksaa 4 200 euroa/toimintayksikkö tai toi- mipaikka tai 3 500 euroa/toimintayksikkö tai toimipaikka, jos hakemus on pantu vireille sähköisessä asiointi- järjestelmässä; muu ympärivuorokautinen toiminta 2 400 euroa 1—5 toimintayksiköltä, toimipaikalta tai asemapaikalta ja lisäksi 600 euroa kultakin alkavalta viideltä toimintayksiköltä, toimipaikalta tai asemapai- kalta tai 2 000 euroa 1-5 toimintayksiköltä, toimipaikalta tai asemapaikalta ja lisäksi 500 € kultakin alkavalta viideltä toimintayksiköltä, toimipaikalta tai asemapaikalta, jos hakemus on pantu vireille sähköisessä asiointi- järjestelmässä; ja muu lupa 1 440 euroa 1—5 toimintayksiköltä tai toimipaikalta ja lisäksi 600 euroa kulta- kin alkavalta viideltä toimintayksiköltä tai toimipaikalta tai 1 200 euroa 1-5 toimintayksiköltä tai toimipai- kalta ja lisäksi 500 euroa kultakin alkavalta viideltä toimintayksiköltä tai toimipaikalta, jos hakemus on pantu vireille sähköisessä asiointijärjestelmässä. Muutospäätös maksaa uuden sairaalan tai kuntoutuslaitok- sen osalta maksaa 4 200 euroa/toimintayksikkö tai toimipaikka tai 3 500 euroa/toimintayksikkö tai toimi- paikka, jos hakemus on pantu vireille sähköisessä asiointijärjestelmässä ; muu uusi toimintayksikkö, toimi- paikka tai asemapaikka 960 euroa 1—5 toimintayksiköltä, toimipaikalta tai asemapaikalta ja lisäksi 600 eu- roa kultakin alkavalta viideltä toimintayksiköltä, toimipaikalta tai asemapaikalta tai 800 euroa 1-5 toimin- tayksiköltä, toimipaikalta tai asemapaikalta ja lisäksi 500 € kultakin alkavalta viideltä toimintayksiköltä, toi- mipaikalta tai asemapaikalta, jos hakemus on pantu vireille sähköisessä asiointijärjestelmässä; uuden toimi- paikan perustaminen toisen vastaavaa luvanvaraista toimintaa harjoittavan yksityisen palvelujen tuottajan toimitiloihin 600 euroa 1—5 toimintayksiköltä tai toimipaikalta ja lisäksi 300 euroa kultakin alkavalta vii- deltä toimintayksiköltä tai toimipaikalta tai 500 euroa 1-5 toimintayksiköltä tai toimipaikalta ja lisäksi 250 euroa kultakin alkavalta viideltä toimintayksiköltä tai toimipaikalta, jos hakemus on pantu vireille sähköi- sessä asiointijärjestelmässä; terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan hyväksyminen maksaa 288 eu- roa tai 240 euroa, jos hakemus on pantu vireille sähköisessä asiointijärjestelmässä; muu luvan muutospäätös maksaa 480 euroa tai 400 euroa, jos hakemus on pantu vireille sähköisessä asiointijärjestelmässä. Maksuase- tuksessa on todettu, että usean samassa tilassa toimivan palvelujen tuottajan muuttaessa samanaikaisesti uu- siin toimitiloihin peritään tiloja hallitsevalta palvelujen tuottajalta uuden toimipaikan perustamista koskevan luvan muutospäätöksen maksu. Muilta mukana muuttavilta palvelujen tuottajilta peritään luvan muutospää- töksen maksuna 300 euroa tai 250 euroa, jos asia on pantu vireille sähköisessä asiointipalvelussa.

Yksityisen sosiaalihuollon antamista koskeva lupa maksaa 3 600 euroa tai 3 000 euroa, jos hakemus on pantu vireille sähköisessä asiointijärjestelmässä; muutoslupa 2 750 euroa tai 2 250 euroa, jos hakemus on pantu vireille sähköisessä asiointijärjestelmässä, kun kysymys on uuden toimintayksikön perustamisesta; ja muu muutospäätös 900 euroa tai 750 euroa, jos hakemus on pantu vireille sähköisessä asiointijärjestelmässä. Yk- sityisten ympärivuorokautisten sosiaalipalvelujen antamista koskevaan lupaan, uuden toimintayksikön perus- tamista koskevaan muutospäätökseen tai muuhun luvan muutospäätökseen liittyvä toimintayksikön tarkastus maksaa 1 500 euroa/toimintayksikkö. Mikäli tarkastus tehdään etätarkastuksena, niin se maksaa 1 000 eu- roa/toimintayksikkö.

Aluehallintoviraston maksuasetuksen mukaan itsenäisen ammatinharjoittajan ilmoituksen rekisteröinnistä peritään 288 euroa tai 240 euroa, jos hakemus on pantu vireille sähköisessä asiointijärjestelmässä. Muutok- sen rekisteröimisestä peritään 96 euroa, jos kyseessä on uuden toimipaikan tai toimitilan lisäys tai sijainnin muutos taikka palvelualuejen lisäys tai 80 euroa, jos hakemus on pantu vireille sähköisessä asiointijärjestel- mässä. Yksityisten sosiaalipalvelujen ilmoituksen rekisteröinnistä peritään 1 200 euroa, kun kysymys on pal- veluasumistoiminnasta ja muun toiminnan rekisteröinnistä 670 euroa. Muutoksen rekisteröinnistä peritään 750 euroa, kun kysymys on palveluasumisyksikön lisäämisestä; 150 euroa, kun kysymys on uuden kunnan lisäämisestä; ja muusta muutoksesta 370 euroa. Yksityisen sosiaalihuollonpalvelujen tuottajan vuosimaksu on 370 euroa ja yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajan vuosimaksu on 200 euroa. Osa vuosimak- sun tuotosta tuloutetaan Valviralle (yksityisten palvelujen antajien rekisterin ylläpitämisestä/rekisteröintiin

liittyvistä toimenpiteistä aiheutuvat kustannukset).

Oppilas- ja opiskelijahuoltolain 10 §:n 1 momentissa tarkoitetun ilmoituksen käsittely maksaa 600 euroa, ilmoituksen muutuskäsittely maksaa 200 euroa ja oppilas- ja opiskelijahuoltolaissa tarkoitetun vastuuhenkilön hyväksyminen maksaa 240 euroa.

Valviran maksuasetuksen mukaan yksityisen terveydenhuollon osalta sairaalan tai kuntoutuslaitoksen lupa maksaa 4 200 euroa tai 3 500 euroa, jos hakemus on tehty sähköisesti. Lupa muuhun ympärivuorokautiseen toimintaan maksaa 3 000 euroa enintään viideltä toimintayksiköltä, toimipaikalta tai asemapaikalta ja lisäksi 600 euroa kultakin alkavalta viideltä toimintayksiköltä, toimipaikalta tai asemapaikalta tai 2 500 euroa enintään viideltä toimintayksiköltä, toimipaikalta tai asemapaikalta ja lisäksi 500 euroa kultakin alkavalta viideltä toimintayksiköltä, toimipaikalta tai asemapaikalta, jos hakemus on tehty sähköisesti. Muu lupa maksaa 2 640 euroa enintään viideltä toimintayksiköltä, toimipaikalta tai asemapaikalta ja lisäksi 600 euroa kultakin alkavalta viideltä toimintayksiköltä, toimipaikalta tai asemapaikalta tai 2 200 euroa enintään viideltä toimintayksiköltä, toimipaikalta tai asemapaikalta ja lisäksi 500 euroa kultakin alkavalta viideltä toimintayksiköltä, toimipaikalta tai asemapaikalta, jos hakemus on tehty sähköisesti. Päätös luvan muuttamisesta uuden sairaalan tai kuntoutuslaitoksen osalta maksaa 4 200 euroa tai 3 500 euroa, jos hakemus on tehty sähköisesti. Päätös luvan muuttamisesta muun ympärivuorokautisen toiminnan osalta maksaa 3 000 euroa enintään viideltä toimintayksiköltä, toimipaikalta tai asemapaikalta ja lisäksi 600 euroa kultakin alkavalta viideltä toimintayksiköltä, toimipaikalta tai asemapaikalta tai 2 500 euroa enintään viideltä toimintayksiköltä, toimipaikalta tai asemapaikalta ja lisäksi 500 euroa kultakin alkavalta viideltä toimintayksiköltä, toimipaikalta tai asemapaikalta, jos hakemus on tehty sähköisesti. Päätös luvan muuttamisesta muun ympärivuorokautisen toiminnan osalta maksaa 3 000 euroa enintään viideltä toimintayksiköltä, toimipaikalta tai asemapaikalta ja lisäksi 600 euroa kultakin alkavalta viideltä toimintayksiköltä, toimipaikalta tai asemapaikalta ja lisäksi 600 euroa jokaiselta alkavalta viideltä toimintayksiköltä, toimipaikalta tai asemapaikalta tai 800 euroa enintään viideltä toimintayksiköltä, toimipaikalta tai asemapaikalta ja lisäksi 500 euroa jokaiselta alkavalta viideltä toimintayksiköltä, toimipaikalta tai asemapaikalta, jos hakemus on tehty sähköisesti. Uuden toimintayksikön tai toimipaikan perustaminen toisen vastaavaa luvanvaraista toimintaa harjoittavan yksityisen tai julkisen palveluntuottajan toimitiloihin maksaa 600 euroa enintään viideltä toimintayksiköltä, toimipaikalta tai asemapaikalta ja lisäksi 600 euroa jokaiselta alkavalta viideltä toimintayksiköltä, toimipaikalta tai asemapaikalta tai 500 euroa enintään viideltä toimintayksiköltä, toimipaikalta tai asemapaikalta ja lisäksi 500 euroa jokaiselta alkavalta viideltä toimintayksiköltä, toimipaikalta tai asemapaikalta, jos hakemus on tehty sähköisesti. Päätös terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan hyväksymisestä maksaa 500 euroa ja muu luvan muutospäätös 480 euroa tai 400 euroa, jos hakemus on tehty sähköisesti. Usean samassa tilassa toimivan palveluntuottajan muuttaessa uusiin toimitiloihin, peritään tiloja hallitsevalta palveluntuottajalta uuden toimipaikan perustamista koskevan luvan muutospäätöksen maksu. Muilta mukana muuttavilta palveluntuottajilta peritään luvanmuutospäätöksen maksu, 300 euroa tai 250 euroa, jos hakemus on laitettu vireille sähköisesti, jos luvanmuutosta koskeva hakemus on laitettu vireille 2 kuukauden kuluessa tiloja hallitsevan palveluntuottajan muutosta Palvelun tuottajan vuosimaksu kultakin alkavalta viideltä toimipisteeltä on 500 euroa.

Valviran maksuasetuksen mukaan yksityisen sosiaalihuollon ympärivuorokautisten sosiaalipalvelujen antamista koskeva lupa maksaa 4 200 euroa enintään viideltä toimintayksiköltä ja lisäksi 720 euroa kultakin alkavalta viideltä toimintayksiköltä tai 3 500 euroa enintään viideltä toimintayksiköltä ja lisäksi 600 euroa kultakin alkavalta viideltä toimintayksiköltä, jos hakemus on tehty sähköisesti. Päätös luvan muuttamisesta maksaa uuden toimintayksikön osalta 3 000 euroa tai 2 500 euroa, jos hakemus on laitettu vireille sähköisesti. Muu muutospäätös maksaa 1 200 euroa tai 1 000 euroa, jos hakemus on tehty sähköisesti. Luvan saaneen palveluntuottajan vuosimaksu kultakin alkavalta viideltä toimintayksiköltä on 500 euroa. Palveluasumistoinnin rekisteröinti Valveri-rekisteriin maksaa 1 650 euroa tai 1 380 euroa, jos ilmoitus on tehty sähköisesti. Muun toiminnan rekisteröinti maksaa 1 200 euroa tai 1 000 euroa, jos ilmoitus on tehty sähköisesti. Rekisteröinnin muutos koskien palveluasumisyksikön lisäämistä maksaa 1 200 euroa tai 1 000 euroa, jos ilmoitus on tehty sähköisesti. Uuden kunnan lisääminen maksaa 220 euroa tai 180 euroa, jos ilmoitus on tehty sähköisesti ja muu muutos maksaa 480 euroa tai 430 euroa, jos ilmoitus on tehty sähköisesti. Aluehallintoviraston Valviran pyynnöstä suorittama ympärivuorokautisia sosiaalipalveluja antavan toimintayksikön tarkastus maksaa 1 500 euroa.

Lupa- ja ilmoitusasioiden käsittelystä perittäviin maksuihin on kohdistunut kritiikkiä, ja niitä on pidetty joiltakin osin epäoikeudenmukaisina ja kohtuuttomina. Erityisesti on noussut esille se, että lupa- ja ilmoitusmenettelyssä ja perittävissä maksuissa ei ole otettu huomioon toiminnan laadussa ja laajuudessa olevia eroja. Tätä epäkohtaa on pyritty korjaamaan vuoden jo 2016 alussa voimaan tulleissa maksuasetuksissa muun muassa porrastamalla lupien ja ilmoitusten käsittelystä perittävää hintaa toiminnasta riippuen. Aluehallintovirastojen ja Valviran uudet maksuasetukset vastaavat rakenteeltaan enemmän toisiaan kuin aiemmat maksuasetukset, mitä on pidettävä hyvänä palvelujen tuottajien yhdenvertaisuuden kannalta.

3 Tavoitteet

Tavoitteena on mahdollistaa jatkossakin laadukkaat, vaikuttavat ja turvalliset sosiaali- ja terveyspalvelut ottaen huomioon muuttunut toimintaympäristö ja uudet palvelumuodot. Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksessa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestämistä vastuu siirtyy hyvinvointialueille. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä koskevan lain lisäksi tarvitaan myös erillinen laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta. Lakiehdotukseen sisältyisi sekä palvelunjärjestäjien omavalvontaa ja valvontaa koskevat säännökset että yksityisiä ja julkisia palveluntuottajia koskevat säännökset niiden toimintaedellytyksistä, rekisteröinnistä, omavalvonnasta ja valvonnasta. Laissa säädettäisiin sosiaali- ja terveydenhuollon kaikille palveluntuottajille perusvaatimukset, joiden perusteella palveluntuottajat ja palveluyksiköt rekisteröitäisiin.

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonta selkeytyisi ja yhtenäistyisi verrattuna nykytilaan. Valvontaviranomaisten ohjauksella ja valvonnalla pyritään varmistamaan, että esimerkiksi itsehallinnollisilla hyvinvointialueilla on kyky varmistaa hyvinvointialueen asukkaiden perusoikeuksien toteutuminen. Tavoitteena on osaltaan turvata laadukkaan, vaikuttavan, turvallisen ja oikea-aikaisen sosiaali- ja terveydenhuollon yhdenvertainen toteutuminen koko maassa.

Tavoitteena on yhtenäistää nykyistä sääntelyä ja vahvistaa palvelujen laatua sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta ottaen huomioon uudistuvat palvelujen tuottamistavat. Lakiehdotuksessa myös täsmennetään palvelunjärjestäjien ja palveluntuottajien omavalvontaa, mikä mahdollistaa käytettävissä olevien valvontaviranomaisten resurssien tarkoituksenmukaisen kohdentamisen. Tavoitteena on, että ehdotetun lain myötä sekä yksityiset että julkiset sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajat ja palveluyksiköt rekisteröidään samaan valtakunnalliseen palveluntuottajia koskevaan rekisteriin.

4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

4.1 Keskeiset ehdotukset

4.1.1 Johdanto

Lakiehdotuksessa täsmennetään sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjien omavalvontaa ja valvontaa koskevia säännöksiä. Ehdotuksessa säädetään myös sosiaali- ja terveydenhuollon yksityisten ja julkisten palveluntuottajien toimintaedellytyksistä, rekisteröinnistä, omavalvonnasta ja valvonnasta. Kaikki sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajat ja palveluyksiköt sisältyisivät samaan rekisteriin, jolloin palvelunjärjestäjillä, palveluja käyttävillä asiakkaila ja valvontaviranomaisilla olisi entistä paremmat mahdollisuudet arvioida eri palveluja. Palveluntuottajien rekisteröitymisvelvoite ei ole aiemmin koskenut julkisia sosiaali- ja terveyspalveluntuottajia. Lakiehdotukseen sisältyy periaatteellinen muutos, koska sen myötä yhdenmukaistetaan julkisten ja yksityisten palveluntuottajien toimintaedellytykset ja rekisteröinti. Lakiehdotuksella kumottaisiin voimassa oleva yksityisistä sosiaalipalveluista annettu laki ja yksityisestä terveydenhuollosta annettu laki sekä omavalvontaa ja valvontaa koskevat säännökset sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislaista. Myös muissa sosiaali- ja terveydenhuollon laeissa olevat omavalvontaa ja valvontaa koskevat säännökset kumottaisiin.

Lakiehdotuksessa korostettaisiin palveluja käyttävän henkilön asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamista sekä oikeutta laadukkaisiin palveluihin siten kuin niistä säädetään etenkin potilaan asemasta ja oikeuksista

annetussa laissa sekä sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa. Lain tarkoituksena olisi lisäksi edistää palvelunjärjestäjän, palveluntuottajan ja valvontaviranomaisen välistä yhteistyötä.

Lakiehdotuksen soveltamisalaa ja sosiaali- ja terveyspalvelujen määrittelyä koskevat säännökset eroaisivat jonkin verran nykyisestä ja olisivat nykyistä täsmällisemmät. Palveluntuottajalla tarkoitettaisiin kaikkia sosiaali- ja terveyspalveluja tuottavia tahoja, eikä erikseen määriteltäisi enää terveydenhuollon itsenäistä ammatinharjoittajaa vaan he olisivat myös palveluntuottajia.

4.1.2 Palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan vastuu palvelujen laadusta ja omavalvonta

Palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan omaa vastuuta palvelujen laadusta, turvallisuudesta ja asianmukaisuudesta vahvistettaisiin ja erikseen säädettäisiin toiminnan johtamista sekä vastuuhenkilöä koskevista edellytyksistä. Palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan, joka toimii kahdessa tai useammassa palveluyksikössä tulisi laatia omavalvontaohjelma, joka toimisi strategisena välineenä ja ohjeena palveluysiköittäin tehtäville omavalvontasuunnitelmiin. Palveluntuottajan tulisi laatia päivittäisiä toimintoja varten jokaiseen palveluysikköön omavalvontasuunnitelma, johon kirjataan keskeiset toimenpiteet, joilla palveluntuottajat itse valvovat palveluysikköään, henkilökunnan toimintaa sekä tuottamiensa palvelujen laatua ja turvallisuutta. Omavalvonnan tarkoituksena on varmistaa, että asiakas tai potilas saa laadukkaita ja turvallisia sosiaali- ja terveyspalveluja. Tällä tavoin voidaan ennen kaikkea ehkäistä palvelutoiminnassa ilmeneviä puutteita ja vähentää valvontaviranomaisten tarvetta puuttua niihin jälkikäteisen valvonnan keinoin. Tämä on niin asiakkaiden ja potilaiden kuin palveluntuottajienkin edun kannalta suotuisaa. Lisäksi ehdotetaan, että omavalvontasuunnitelma kattaisi kaikki palveluntuottajan tarjoamat palvelut ja jonka toteuttamisesta palveluntuottaja ja vastuuhenkilö olisivat vastuussa. Omavalvontasuunnitelma on palvelujen laadun ja kehittämisen päivittäinen työväline. Omavalvontasuunnitelmassa sovitaisiin menettelytavat palvelutoiminnassa havaittujen riskien, vaaratilanteiden ja laadullisten puutteiden ennaltaehkäisemiseksi ja korjaamiseksi sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammatillisen osaamisen varmistamiseksi. Suunnitelman olisi oltava sitä laajempi ja yksityiskohtaisempi mitä monimuotoisempaa ja riskialttiimpaa palveluntuottajan toiminta on. Omavalvontasuunnitelmassa määriteltäisiin muun muassa palveluysikössä noudatettavat toimintatavat ja niiden toteuttamisen seuranta. Palveluntuottajan olisi varmistettava, että sen käytössä on ammattitaitoa, tietoa ja kokemusta arvioida, minkälaisella omalla ohjauksella ja valvonnalla toiminnan laatu ja säästöjenmukaisuus varmistetaan. Esitys yhtenäistäisi omavalvontasuunnitelmaa koskevaa nykyistä sääntelyä, joka asettaa erilaisia velvoitteita sosiaali- ja terveyspalvelun tuottajille, ja samalla laajentaisi velvoitteen koskemaan kaikkia terveyspalvelun tuottajia niiden oikeudellisesta muodosta riippumatta.

4.1.3 Palveluntuottajien rekisteri ja rekisteröinti

Valvontaviranomaisessa pidettäisiin palveluntuottajien rekisteriä rekisteröinti-, valvonta- ja tilastointitehtäviä varten. Teknisesti sosiaalipalvelujen ja terveydenhuollon palveluntuottajia koskevat tiedot sisältyisivät samaan tietojärjestelmään, Soteri-rekisteriin. Sekä yksityiset että julkiset palveluntuottajat ja palveluysiköt olisivat samassa rekisterissä ja niitä koskisivat pääosin samat toimintaedellytykset.

Palveluntuottajien rekisteristä on tarkoitus toteuttaa julkisen tietoverkon kautta käytettävissä oleva ajantasainen julkinen tietopalvelu, joka sisältäisi muun muassa palveluntuottajien nimet ja yritys- tai ammattitoimintaan liittyvät yhteystiedot. Soteri-rekisteri palvelisi myös muun muassa julkisten sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestäjien, Kansaneläkelaitoksen, Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen, Digi- ja väestötietoviraston sekä muiden viranomaisten lakisääteisiä tietotarpeita. Tämä julkinen tietokanta parantaisi sekä asiakkaiden ja potilaiden että muiden tahojen mahdollisuuksia saada tietoja sosiaali- ja terveyspalveluista. Palvelujen käyttäjät voisivat varmistua siitä, että palveluntuottaja on valvontaviranomaisen rekisteröimä. Palveluntuottajan näkökulmasta julkinen, kaikki Suomessa toimivat sosiaali- ja terveyspalvelut käsittävä tietokanta luo uuden kanavan saattaa tuotettavat palvelut niistä kiinnostuneiden tahojen tietoon. Kattava ja yhteinen julkinen tietopalvelu mahdollistaisi nykyistä luotettavamman kuvan saamisen sosiaali- ja terveydenhuollossa tuotettujen palvelujen luonteesta ja laajuudesta.

Nykyisistä lupa- ja ilmoitusmenettelyistä olisi tarkoitus luopua ja säätää jatkossa kaikkia palveluntuottajia koskevista toimintaedellytyksistä ja rekisteröintimenettelyistä niiden oikeudellisesta muodosta riippumatta. Palveluntuottajat ja palveluyksiköt olisi tarkoitus rekisteröidä erillisinä hallintotoimina, mutta niitä voisi käytännössä koskea yksi yhteinen rekisteröinti-ilmoitus.

Palveluntuottajan ja palveluyksiköiden erillisen rekisteröinnin tarkoitus olisi keventää nykyiseen lupa- ja ilmoitusmenettelyyn liittyvää hallintoa ja selkeyttää eri edellytysten välisiä suhteita. Tarkoitus olisi osaltaan myös mahdollistaa valvontaviranomaisen substanssiasiantuntemuksen keskittäminen itse palvelutoimintaa koskevien edellytysten täyttymisen tarkasteluun. Palvelua tuottava taho rekisteröitäisiin ensin ja rekisteröinti antaisi yleisen kelpoisuuden toimia palveluntuottajana. Palveluyksikön rekisteröinti tehtäisiin riskiperusteisesti eriytyneessä menettelyssä, jossa asiantuntijat keskittyvät tarkastelemaan sosiaali- ja terveydenhuollon sisältöedellytyksiä. Valitulla tavalla rekisteröity palveluyksikkö olisi suoraan siirtokelpoinen toiselle palveluntuottajalle, kun sen rekisteröinti ei ole sidottu tiettyyn palveluntuottajaan. Nykyistä hallintolupaa tai rekisteröintiä ei voi myydä tai muutoin siirtää. Kaksiosainen rekisteröinti mahdollistaisi myös esimerkiksi jakautumisten, sulautumisten ja muiden yritysjärjestelyiden toteuttamisen ilman uutta erillistä menettelyä. Esimerkiksi silloin, kun liiketoiminta siirretään uudelle perustettavalle yhtiölle, uusi yhtiö voitaisiin edellytysten täytyessä rekisteröidä palveluntuottajaksi, vaikka sillä ei vielä olisi palvelutoimintaa. Rekisteröintien eriyttäminen mahdollistaisi myös sen, että valvonnan seuraamuksia voidaan kohdentaa nykyisestä poiketen erikseen myös suoraan palveluyksikköön. Tällöin palveluyksikköön kohdistuvat valvontatoimenpiteet ”seuraisivat”, kun palveluntuottaja vaihtuu. Näin valvontaviranomaisen ei tarvitse aloittaa prosessia uudestaan kohdentamalla uusi päätös uuteen palveluntuottajaan eikä siirtokelpoisuudella voida kiertää valvontaa.

Palveluntuottajaksi rekisteröimiseksi edellytettäisiin muun muassa taloudellisten edellytysten täyttymistä. Nykyisin taloudellisten seikkojen tarkastelu koskee vain ympärivuorokautisten yksityisten sosiaalipalvelujen tuottajia. Sääntelyä olisi tarkoitus myös täsmentää. Palveluntuottaja ilmoittaisi tietyt perustiedot, kuten nimen ja yhteystiedot, ja muut tarvittavat tiedot viranomaiselle saisi viran puolesta ja maksutta muilta viranomaisilta. Palveluntuottajan rekisteröinti ei siis olisi sidottu tuotettaviin palveluihin, vaan antaisi lähtökohtaisen kelpoisuuden tuottaa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja. Palvelujen tuottaminen edellyttää myös palveluyksikön rekisteröintiä.

Palveluyksikkö olisi lakiin otettava uusi käsite, jolla tarkoitettaisiin sellaista hallinnollisesti järjestettyä kokonaisuutta, jossa tuotetaan sosiaali- ja terveystaloudellisia palveluja. Palveluyksikön käsite käsittäisi sekä nykyisen, laajalti terveyden- ja sosiaalihuollon lainsäädäntöön sisältyvän toimintayksikön käsitteen, mutta se huomioisi myös uudet palvelumuodot ja sen, että palveluja ei välttämättä anneta fyysisestä sijainnista käsin. Lakiehdotuksessa säädettäisiin niistä tiedoista, jotka palveluntuottaja antaisi viranomaiselle palveluyksikön rekisteröintiä varten palveluyksikkökohtaisesti, kuten tiedot tarjottavista palveluista, asiakas ja potilasryhmästä ja henkilöstöstä. Palveluntuottaja ilmoittaisi lisäksi, että se on täyttänyt tietyt velvoitteet, kuten että omavalvontasuunnitelma on asianmukaisesti tehty. Lähtökohtaisesti arviointi tapahtuisi puhtaasti palveluntuottajan ilmoittamien perustietojen perusteella. Perusvaatimusten täyttymisen arviointi olisi siten pääsääntöisesti asiakirjapohjaista ja perustuisi luottamukseen palveluntuottajan ilmoittamien tietojen oikeellisuuteen.

Valvontaviranomainen voisi kuitenkin tarvittaessa hankkia lisätietoja muilta viranomaisilta esimerkiksi silloin, kun palveluyksikön toiminta sen laatuun tai laajuuteen nähden sitä edellyttäisi. Valvontaviranomainen voisi ennen palveluyksikön rekisteröintiä selvittää tarkemmin toimintaedellytysten täyttymisen myös pyytämällä tarkempia tietoja palveluntuottajalta tai toteuttaa ennakkotarkastuksen palveluyksikössä. Tämä tulisi kysymykseen esimerkiksi tilanteessa, jossa valvontaviranomainen arvioisi ilmoitettujen tietojen riittävyttä tai luotettavuutta taikka että ilmoitettujen tietojen perusteella toiminta ei täyttäisi laissa säädettyjä vaatimuksia. Menettelyn jakaminen pääsääntöisesti toteutettavaan kevyeen ja riskiperusteisen arvioinnin perusteella toteutettavaan raskaaseen menettelyyn keventäisi palveluntuottajan hallinnollisia velvollisuuksia ja nopeuttaisi toiminnan aloittamista suurimmassa osassa tapauksia. Viranomaisella voisi keskittyä tarkastelemaan toiminnan valvonnallisesti olennaisia piirteitä.

Valvontaviranomaisen olisi tehtävä päätös palveluntuottajan rekisteröimisestä, palveluyksikön rekisteröimisestä sekä sen muutoksesta tai hylkäämisestä. Valvontaviranomainen voisi rekisteriin merkitsemistä koskevassa päätöksessä asettaa asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja palvelulle. Palveluntuottaja voisi aloittaa palvelutoiminnan vasta, kun sekä palveluntuottaja että palvelutoiminta ja palveluyksikkö on rekisteröity.

4.1.4 Yhteinen palveluyksikkö ja valtuutettu palveluntuottaja

Yhteinen palveluyksikkö olisi lakiin otettava uusi käsite. Siinä toimivat palveluntuottajat olisivat sopimuksella valinneet keskuudestaan valtuutetun palveluntuottajan edustamaan heitä valvontaviranomaisessa. Valtuutetulla palveluntuottajalla olisi uudenlainen, lakiin perustuva oikeus edustaa muita. Lailla määritettäisiin sopimuksen keskeinen sisältö, jolloin palveluntuottajat voisivat keskinäisessä sopimuksessaan viitata lain säännöksiin eikä esimerkiksi erillisiä sopimuksia tai valtakirjoja tarvittaisi. Tämän keskinäisen sopimuksen ja lain perusteella valtuutettu palveluntuottaja edustaisi palveluyksikön muita palveluntuottajia niiden asioidessa viranomaisessa ja ilmoittaisi muiden puolesta rekisteröimiseksi vaadittavat tiedot. Valtuutettu palveluntuottaja myös vastaisi ilmoittamiensa tietojen oikeellisuudesta muiden palveluntuottajien puolesta.

Tarkoitus olisi selventää nykytilaa ja yksinkertaistaa sekä palveluntuottajan asiointia viranomaisessa että viranomaisen valvontatehtäviä. Järjestely olisi täysin vapaaehtoinen tapa rekisteröityä. Valtuutetulle palveluntuottajalle ei siirtyisi direktiovaltaa muihin palveluntuottajiin nähden, vaan kaikki osalliset säilyttäisivät oikeudellisen asemansa ja vastaisivat itsenäisinä omista velvoitteistaan.

4.1.5 Viranomaisten toimivalta ja valvonta

Valvontaviranomaisina toimisivat Valvira ja aluehallintovirastot. Lakiehdotuksen mukaan palveluntuottaja antaisi rekisteröintiä koskevat tiedot Valviralle, joka siirtäisi palveluyksikön rekisteröintiä koskevan asian toimivaltaisen aluehallintoviraston käsiteltäväksi. Asian käsitelisi se aluehallintovirasto, jonka toimialueella palveluja tuotetaan. Jos palveluja tuotetaan useamman kuin yhden aluehallintoviraston toimialueella, asian käsitelisi Valvira. Kuntien nykyiset lupa- ja valvontamenettelyyn liittyvät tehtävät poistuisivat.

Ehdotetut jälkikäteisvalvonnan keinot vastaisivat pääosin nykyisiä.

4.2 Pääasialliset vaikutukset

4.2.1 Taloudelliset vaikutukset

4.2.1.1 Yritysvaikutukset

Esitys yhtenäistäisi yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien luvanvaraisuus- ja valvontakäytäntöjä erilaisten yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien kesken sekä suhteessa hyvinvointialueiden (sekä Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän) palvelutuotantoon. Yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien toiminnan edellytyksinä nykyisin olevat lupa- ja ilmoitusmenettelyt, joita on kuvattu esityksen osiossa 2.2.1. korvautuisivat esitetyllä rekisteröintimenettelyllä.

Voimassaolevien lupien ja rekisteröityjen ilmoitusten muuttaminen uuden lain mukaisiksi rekisteröinneiksi olisi maksutonta. Rekisterin nykyisin laki- ja asetustasoisesti säädetty tietosisältö laajentuisi jonkin verran esimerkiksi henkilöstöä, asiakas- ja potilastietorekisterejä sekä tietosuoja-asetuksen soveltamista koskevien tietojen osalta. Tietosisällön laajeneminen edellyttäisi yksityisiltä palveluntuottajilta lisätietojen toimittamista kolmen vuoden aikana lain voimaantulosta, joka aiheuttaisi jonkin verran hallinnollista taakkaa. Toisaalta esityksen tuoma mahdollisuus palveluntuottajille rekisteröidä yhteinen palveluyksikkö saattaa jo tässä vaiheessa keventää hallinnollista taakkaa erityisesti pienten palveluntuottajien osalta.

Esityksen mukaan palveluntuottajat toimittaisivat rekisteröintiä koskevat tiedot sähköisesti Soteria ylläpitä-

välle Valviralle tai vaihtoehtoisesti kirjallisesti myös muutoin kuin sähköisesti aluehallintovirastolle, jos palveluntuottaja tuottaa palveluja vain yhden aluehallintoviraston alueella. Nykytilanteessa palveluntuottajat asioivat ja toimittavat tietoa lupa- ja ilmoitusasioissa asiasta riippuen joko Valviran, alueen aluehallintoviraston tai kunnan sosiaali- ja terveyslautakunnan kanssa. Menettelyn yhdenmukaistuminen luo edellytyksiä asioiden sujuvoittamiselle. Rekisteröintiasian käsittelijänä toimisi palvelujen tuottamisalueen aluehallintovirasto tai vaihtoehtoisesti Valvira, jos palveluja tuotetaan useamman kuin yhden aluehallintoviraston alueella. Mahdollisuus rekisteröidä yhteinen palveluyksikkö vähentäisi erityisesti pienempien palveluntuottajien hallinnollista taakkaa.

Nykyisiin lupa- ja ilmoitusasioihin liittyvät palveluyksiköiden ennakkotarkastukset tulisivat esityksen myötä vähenemään huomattavasti. Esityksen mukaan uudet sairaaloiden ja vaativien sosiaalihuollon palveluyksiköiden rekisteröinnit tarkastettaisiin säännönmukaisesti kuten nykyisinkin. Niin sanottujen perustason terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palveluyksiköiden rekisteröintien yhteydessä toteutettaisiin ennakkotarkastus vain, jos sen arvioidaan olevan tarpeellista toimintaedellytysten olemassaolon tai asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Perustason sosiaali- ja terveydenhuollon palveluyksiköiden ennakkotarkastusten toteuttamisen muuttuminen riskiperustaiseksi vähentää nykytilaan verrattuna yksityisten palveluntuottajien ennakkotarkastusten mahdollistamisesta aiheutuvaa hallinnollista taakkaa.

Valtakunnallisen palveluntuottajien rekisteri olisi tietosisällöltään jonkin verran nykyisiä lupa- ja ilmoitusmenettelyjä laajempi, joka lisää jonkin verran yksityisten palveluntuottajien hallinnollista taakkaa vakiintuneessa tilanteessa. Rekisteröinnin yhteydessä yksityisten palveluntuottajien olisi myös toimitettava Valviralle tietoa yleisiin edellytyksiin, kuten vakavaraisuuteen ja liiketoimintakelpoisuuteen liittyviä tietoja. Esityksen tarkoittamia yleisiä edellytyksiä tullaan joka tapauksessa soveltamaan hyvinvointialueiden hankkiessa sosiaali- ja terveyshuollon palveluja yksityisiltä palveluntuottajilta, joten edellytyksiä koskevien tietojen toimitamisen ei arvioida aiheuttavan kohtuutonta hallinnollista taakkaa. Tietojen toimittamisen aiheuttamaa hallinnolliseen taakkaan voidaan olennaisesti vaikuttaa sähköisen asiointikanavan käytettävyyteen panostamalla.

Rekisteröintimenettelyn kustannukset katettaisiin vakiintuneessa tilanteessa palveluntuottajilta perittävillä maksuilla. Rekisteröintimenettelyyn liittyviin maksujen tulevaan tasoon liittyy arvion mukaan maksujen taso alentavia sekä nostavia tekijöitä. Julkisten palveluntuottajien mukaantulon aikaansaama suurempi mitta-kaava ja uuden rekisteröintimenettelyn yhdenmukaistuminen arvioidaan laskevan rekisteröinnistä perittävien maksujen tasoa. Rekisteröinnin yhteydessä sovellettaisiin riskiperustaisia ennakkotarkastuksia muutoin kuin uusien sairaaloiden ja vaativien sosiaalihuollon yksiköiden osalta, joille tehtäisiin esityksen mukaan aina ennakkotarkastus, ja ennakkotarkastusten väheneminen vähentäisi samalla maksuilla katettavia kustannuksia. Soterin suunnittelu- ja toteutuskustannukset rahoitetaan valtion talousarviosta, joten nämä alkuvaiheen investointikulut eivät jaksottuisi palveluntuottajien maksujen kautta rahoitettaviksi. Toisaalta uuden palveluntuottajarekisterin tietosisältö on laajempi ja valvontaviranomaisella olisi esityksen myötä velvoite rekisteröinnin yhteydessä arvioida yksityisten palveluntuottajien yleisten edellytysten toteutumista. Viimeksi mainitut seikat saattavat lisätä palveluntuottajien maksujen kautta katettavia valvontaviranomaisten kustannuksia. Arvion mukaan yksityisten palveluntuottajien maksurasitus tulisi kuitenkin kokonaisuudessaan laskemaan. Vuonna 2020 yksityiset palveluntuottajat ovat maksaneet hieman yli 5 miljoonaa euroa lupa- ja ilmoitusasioihin liittyviä maksuja valvontaviranomaisille.

Rekisteröintimenettelyä koskevien säännösten lisäksi esitys sisältää muita säännöksiä, joilla on vaikutuksia palveluntuottajiin. Ehdotukset laatuun liittyvistä vaatimuksista ovat suurimmilta osin verrattavissa rekisteri- ja valvontaviranomaisten määrittämiin ja yksityisen sosiaali- ja terveyspalvelujen noudattamiin laatuunormeihin. Omavalvontaa koskevaa sääntelyä täsmennettäisiin lakiin, mutta täsmennysten ei arvioida muuttavan Valviran nykyisten määräysten asettamaa omavalvonnan vaatimustasoa. Esityksen mukaan vaatimus omavalvonnasta koskisi kuitenkin kaikkia palveluntuottajia ja niiden palveluyksiköitä. Täten myös niiden yksityisen terveydenhuollon palveluntuottajien, joilla on vain yksi palveluyksikkö, sekä nykyisin ilmoituksenvaraisten toimivien terveydenhuollon itsenäisten ammatinharjoittajien olisi lakisääteisesti toteutettava omavalvontaa. Esitys toisi uuden veloitteen kaikille palveluntuottajille selvittää iäkkäiden ja vammaisten henkilöi-

den sosiaali- ja terveyspalveluihin työhön otettavan tai virkaan nimitettävän henkilöstön rikostausta. Rikostausta selvitetäisiin tarkastamalla potentiaalisen työntekijän rikosrekisteriote. Tämän otteen tilaaminen on mahdollista ainoastaan työntekijälle itselleen, joten palveluntuottajille vaatimuksesta aiheutuva hallinnollinen taakan arvioidaan muodostuvan varsin pieneksi.

Esityksen myötä yksityisiä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajia ja hyvinvointialueen palveluntuottajia koskevat vaatimukset ja käytännöt olisivat huomattavasti nykytilaa yhtäläisemmät. Hyvinvointialueiden oma palvelutuotanto menettäisi tältä osin suhteellista etuaan suhteessa yksityisiltä palveluntuottajilta hankittuihin palveluihin. Tämän arvioidaan edesauttavan hyvinvointialueille siirtyvissä palveluissa vallitsevan yksityisiltä palveluntuottajilta hankittavien palvelujen kasvutrendin jatkumista.

4.2.1.2 Vaikutukset hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin talouteen

Esityksen merkittävimmät vaikutukset hyvinvointialueiden (ja Helsingin kaupungin) talouteen muodostuvat joidenkin, vuoden 2023 alusta hyvinvointialueiden vastuulle tulevien tehtävien poistumisesta sekä velvoitteesta rekisteröidä hyvinvointialueen omat palveluntuottajat ja palveluyksiköt valtakunnalliseen palveluntuottajarekisteri Soteriin.

Esityksen myötä hyvinvointialueen tehtävä sosiaalihuollon ilmoituksenvaraisten palvelujen ilmoitusten vastaanottajana poistuisi lain voimaan tullessa. Tehtävään on kuulunut lausunnon antaminen ilmoituksessa annettujen tietojen pohjalta ja tietojen sekä lausunnon toimittaminen aluehallintovirastoon. Lisäksi esitys poistaisi hyvinvointialueelta velvoitteen tarkastaa terveydenhuollon yksityisten palveluntuottajien tilat ja laitteet ennen niiden käyttöönottoa. Kunnat ja kuntayhtymät eivät ole nykyisin perineet palveluntuottajilta maksuja edellä mainituista tehtävistä. Hyvinvointialue ja sen toimielimet eivät olisi esityksen myötä enää lain tarkoittamia valvontaviranomaisia, vaikka hyvinvointialueen olisikin valvottava järjestämiään palveluja osana palvelunjärjestäjän omavalvontaa. Hallituksen esitys HE 52/2017 vp esitti samojen velvoitteiden poistamista kunnilta, ja tällöin näiden velvoitteiden vuosittaisen kustannuksen arvioitiin olevan vuoden 2023 tasossa noin 1,6 miljoonaa euroa. Näiden velvoitteiden kustannuksia arvioidaan tarkemmin valmistelun edetessä.

Hyvinvointialueiden palveluntuottajien ja palveluyksiköiden olisi esityksen mukaan oltava osa Soteri-rekisteriä yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien tapaan. Hyvinvointialueiden toiminnassa olevan palvelutuotannon rekisteröinti tapahtuisi ainoastaan palveluntuottajien rekisterin tietojen muodostamisella tältä osin. Hyvinvointialueiden olisi toimitettava rekisteröinnin edellyttämät tiedot vuoden 2025 loppuun mennessä ja hyvinvointialueen palveluntuottajien ja palveluyksiköiden tietojen tulisi olla osana rekisteriä vuoden 2028 loppuun mennessä. Toiminnassa olevien palveluntuottajien ja palveluyksiköiden rekisteröinti olisi hyvinvointialueille maksutonta eikä toiminnassa oleville hyvinvointialueiden sairaaloille tai vaativan sosiaalihuollon palveluyksiköille tehtäisi ennakkotarkastuksia. Palveluntuottajien rekisteriin toimitettavien tietojen kerääminen ja toimittaminen toiminnassa olevista palveluntuottajista ja palveluyksiköistä aiheuttaa kuitenkin hallinnollista taakkaa hyvinvointialueille. THL:n ylläpitämässä SOTE-organisaatiorekisterissä on lähes 28 000 toiminnassa olevaa organisaatioyksikköä. Tämän yksikkömäärän arvioidaan olevan suurempi kuin Soteriin rekisteröitävien hyvinvointialueiden palveluntuottajien ja palveluyksiköiden, sillä järjestäjien määrän vähentyminen sosiaali- ja terveydenhuollon siirtyessä hyvinvointialueille, tulee todennäköisesti vähentämään organisaatioyksiköiden määrää. Lisäksi SOTE-organisaatiorekisteriin on kirjattu huomattava määrä organisaatioyksiköitä, joiden arvioidaan olevan niin kutsuttuja palvelupisteitä esitetyn lain tarkoittamien palveluyksiköiden sijaan. Kuitenkin, jos toimitettavia tietoja olisi esimerkiksi 10 000:stä palveluyksiköstä ja tietojen kerääminen ja toimittaminen veisi keskimäärin kolme tuntia 80 euron tuntikustannuksella, olisi hyvinvointialueiden hallinnollinen taakka tältä osin noin 2,4 miljoonaa euroa vuonna 2025.

Vuodesta 2026 lukien hyvinvointialueiden uusien palveluyksiköiden rekisteröintimenettelyyn ja toiminnassa tapahtuviin muutoksiin sovellettaisiin ehdotetun valvontalain 3 lukua, jolloin hyvinvointialueille koituisi valvontaviranomaiselle kustannusten kattamiseksi suoritettavia maksuja yksityisten palveluntuottajien tapaan. Hyvinvointialueiden maksutaakka tulee riippumaan valvontaviranomaisten rekisteröintitoiminnan kustannustehokkuudesta, johon liittyy potentiaalisesti nostavia sekä laskevia seikkoja. Rekisteröintimenettelyn toteutus

prosessitasolla tarkentuu vasta lain voimaantulon jälkeen. Havainnollistamiseksi voidaan kuitenkin todeta, että Valviran ja aluehallintovirastojen nykyisten yksityistä palvelutuotantoa koskevien lupa- ja ilmoitusasioiden kustannukset ovat olleet vuonna 2020 noin 6 miljoonaa euroa. Julkisen palvelutuotannon volyymi on erittäin karkeasti arvioituna noin kaksinkertainen yksityiseen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutuotantoon verrattuna, joten maksurasite vuodessa olisi näitä tietoja hyödyntäen arvioituna noin 12 miljoonan euron mitaluokkaa. Edellä kuvattu arvio ei kuitenkaan huomioi esimerkiksi uuden rekisteröintimenettelyn potentiaalista tehostumista nykyiseen verrattuna eikä sitä, että julkisen palvelutuotannon organisaatioyksiköiden koko on keskimäärin todennäköisesti suurempi kuin nykyisessä yksityisessä palvelutuotannossa.

Vuodesta 2026 lukien hyvinvointialueille aiheutuisi rekisteröintimenettelystä hallinnollista taakkaa tietojen toimittamisesta ja palveluyksiköiden ennakkotarkastusten mahdollistamisesta. Hyvinvointialueilta todennäköisesti toisaalta vähenisi vastaava määrä hallinnollista työtä muiden liittyen muihin organisaatio- ja organisaatioyksikkötietoa sisältäviin tietovarantoihin, kuten THL:n ylläpitämiin SOTE-organisaatiorekistereihin ja hoitoilmoitusrekistereihin. Sairaaloiden ja vaativien sosiaalihuollon yksiköiden ennakkotarkastuksista sekä riskiperustaisista muiden palveluyksiköiden ennakkotarkastuksista aiheutuisi hyvinvointialueille arviolta 1,4 miljoonan euron vuosittainen kustannus vuodesta 2026 lukien.

4.2.1.3 Vaikutukset valvontaviranomaisten talouteen

Esityksen myötä sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaviranomaisina toimisivat Valvira ja aluehallintovirasto. Nykyiset lupa- ja ilmoitusmenettelyt korvautuisivat rekisteröintimenettelyllä, joka koskisi yhdenmukaisesti sosiaalihuollon ja terveydenhuollon palveluntuottajia ja palveluyksiköitä. Myös hyvinvointialueiden palveluntuottajat ja palveluyksiköt rekisteröityisivät yksityisten palveluntuottajien tavoin. Valvira ylläpitäisi valtakunnallista palveluntuottajien rekisteri Soteria, ja palveluntuottajien rekisteröintimenettelyyn liittyvät tiedot toimitettaisiin lähtökohtaisesti sähköisiä kanavia pitkin Valviralle. Hyvinvointialueiden tehtäviin ei enää kuuluisi yksityisen terveydenhuollon toimitilojen ja laitteiden käyttöönottotarkastusten tekeminen, vaan Valvira ja aluehallintovirastot tekisivät ennakkotarkastukset uusiin sairaaloihin ja vaativiin sosiaalihuollon palveluyksiköihin ja riskiperustaisesti muihin palveluyksiköihin.

Esitys edellyttäisi arvion mukaan valvontaviranomaisille kokonaisuudessaan pysyvästi aikaisempaa suurempaa resursointia lupa- ja ilmoitusasiat korvaavaan palveluntuottajien rekisteröintimenettelyyn. Resursoinnin kasvattamisen tarvetta aiheuttaisi ensinnäkin ja pääasiassa se, että hyvinvointialueiden olisi vastaisuudessa rekisteröitävä palveluntuottajat ja palveluyksiköt yksityisten palveluntuottajien tapaan. Toisekseen rekisteröintimenettelyn tietosisältö kasvaisi nykyisiin menettelyihin verrattuna jonkin verran. Kolmanneksi valvontaviranomaisilla olisi velvollisuus arvioida rekisteröinnin yhteydessä yksityisten palveluntuottajien yleisiä edellytyksiä.

Yksittäisen rekisteröintiasian käsittelyn resurssitarvetta keventää kuitenkin se, että rekisteröintimenettely on nykyisiä menettelyjä yhdenmukaisempi eri tyyppisissä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa ja tietojen toimittaminen yksikanavaistuisi suurelta osin niin, että tietoja toimitettaisiin sähköisesti Valviralle. Hyvinvointialueiden mukaantulo rekisteröintimenettelyyn voi aikaansaada mittakaavahyötyjä, jotka pienentävät yksittäisen rekisteröintiasian käsittelyn resurssitarvetta. Lisäksi rekisteröintimenettelyssä toteutettaisiin esityksen mukaan säännönmukainen ennakkotarkastus ainoastaan uusien sairaaloiden ja vaativan sosiaalihuollon yksiköiden rekisteröinnin yhteydessä. Rekisteröintimenettely olisi valtion maksuperustelain tarkoittama julkisoikeudellinen suorite palveluntuottajille, joten menettelyn kustannukset rahoitettaisiin lähtökohtaisesti palveluntuottajilta kerättävillä maksuilla. Aluehallintoviraston perimien maksujen tasossa olisi huomioitava Valviran ylläpitämän Soterin kustannukset, joita aluehallintoviraston olisi tuloutettava edelleen Valviralle.

Lain voimaan tullessa valvontaviranomaisille aiheutuisi muutoskustannuksia rekisteröintimenettelyyn siirtymisestä. Ensinnäkin palveluntuottajien rekisteri Soterin määrittelyn ja toteutuksen on arvioitu kustantavan Valviran ja aluehallintoviraston virkatyön lisäksi noin 2,5 miljoonaa euroa. Toisekseen valvontaviranomaisien olisi muutettava nykyisin voimassa olevat luvat ja rekisteröidyt ilmoitukset uuden lain mukaisiksi rekisteröinneiksi vuosien 2024, 2025 ja 2026 aikana. Nykyisten lupien ja rekisteröityjen ilmoitusten tietojen siirtyminen nykyisistä rekistereistä olisi saatujen selvitysten mukaan suurelta osin automatisoitavissa, mutta työtä

aiheutuisi kuitenkin palveluntuottajilta kerättävistä lisätiedoista ja rekisteröintiä koskevista päätöksistä. Hyvinvointialueiden palveluntuottajien ja niiden palveluyksiköiden tiedot tuotaisiin osaksi Soteri-rekisteriä vuosien 2026–2028 aikana. Aluehallintovirastojen ja Valviran käyttäessä eri asianhallintajärjestelmiä muutosprosessin tehokkuuteen liittyy merkittävää epävarmuutta. Alustavan arvion mukaan yksityisiin palveluntuottajiin liittyviä rekisteröintiasioita olisi noin 68 000 kappaletta, joka 100 euron keskimääräisellä käsittelykustannuksella aiheuttaisi noin 6,8 miljoonan euron vuosille 2024, 2025 ja 2026 jakaantuvan kustannuksen. Hyvinvointialueiden palveluntuottajien ja palveluyksiköiden tietoja vietäisiin alustavan arvion mukaan 10 000 organisaatioyksikköä koskien, joka 100 euron keskimääräisellä käsittelykustannuksella aiheuttaisi miljoonan euron vuosille 2026–2028 jakaantuvan kustannuksen.

4.2.1.4 Vaikutukset valtion talouteen

Esitys aiheuttaisi valtiolle kustannuksia valtakunnallisen palveluntuottajien rekisterin ja rekisteröintimenettelyn aiheuttamista muutuskustannuksista sekä hyvinvointialueiden palveluntuottajien pysyvästi kasvavista kustannuksista.

Palveluntuottajien rekisteri Soterin määrittelyn ja toteutuksen on arvioitu kustantavan Valviran ja aluehallintoviraston virkatyön lisäksi noin 2,5 miljoonaa euroa. Valtakunnallisen palveluntuottajarekisteri Soterin määrittelyä ja toteutusta varten on osoitettu valtion talousarviossa 2020 605 000 euroa ja vuoden 2021 talousarvioesitykseen sisältyy 1 855 000 euron esitys Soteri-hankkeeseen.

Yksityisten palveluntuottajien nykyisten lupien ja rekisteröityjen ilmoitusten muuttaminen uuden lain mukaisiksi rekisteröinneiksi sekä hyvinvointialueiden palveluntuottajien ja niiden palveluyksiköiden rekisteröiminen olisi esityksen mukaan maksutonta palveluntuottajille ja tulisi siten rahoitettavaksi valtion talousarviosta. Hyvinvointialueiden kustannusten kasvu tulisi myös valtion rahoitettavaksi, sillä hyvinvointialueiden rahoituksesta annetun lain (617/2021) 9 § tarkoittamalla tavalla tehtävämuutokset tulisi ottaa huomioon valtion rahoituksen tasoa määritettäessä. Alla olevaan taulukkoon on kerätty arvioita esityksen valtion talousarvioon vaikuttavista tekijöistä miljoonina euroina.

	2024	2025	2026	2027	2028	2029-
Hyvinvointialueiden ja HUS-yhtymän sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen rahoitus						
Hyvinvointialueiden rekisteröintimenettelystä johtuvat maksumenot			12	12	12	12
Hyvinvointialueiden rekisteröintimenettelystä johtuvat hallinnolliset menot						
Tietojen toimittaminen rekisteriin toiminnassa olevista palveluntuottajista ja palveluyksiköistä		2,4				
Sairaaloiden ja vaativien sosiaalihuollon palveluyksiköiden ennakkotarkastukset			1,2	1,2	1,2	1,2
Perustason yksiköiden ennakkotarkastukset			0,2	0,2	0,2	0,2
Hyvinvointialueiden tehtävien väheneminen	-1,6	-1,6	-1,6	-1,6	-1,6	-1,6
Aluehallintoviraston toimintamenot						
Voimassa olevien lupien ja ilmoitusten muuttaminen uuden lain mukaisiksi rekisteröinneiksi	2,2	2,2	2,2			
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston toimintamenot						
Voimassa olevien lupien ja ilmoitusten muuttaminen uuden lain mukaisiksi rekisteröinneiksi	0,1	0,1	0,1			
Hyvinvointialueiden palveluntuottajien ja palveluyksiköiden tietojen vieminen osaksi Soteria			0,3	0,3	0,3	
Yhteensä	0,7	3,1	14,4	12,1	12,1	11,8

4.2.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Ehdotetulla lainsäädännöllä olisi vaikutuksia erityisesti valvontaviranomaisten toimintaan. Kun sosiaali- ja terveyspalvelujen valvontaa ja lupa- ja ilmoitusmenettelyt korvaavaa rekisteröitymismenettelyä koskevat

säännökset olisivat samassa laissa, viranomaisten menettelytavat yhtenäistyisivät sosiaali- ja terveydenhuollon asioita käsiteltäessä.

Lakiehdotuksen mukaan valvonnan sisältö täsmentyisi ja siihen tulisi uusia painotuksia sekä valvonnan uudelleenkohdentamista. Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnassa suunnattaisiin painopistettä järjestämisen valvontaan sekä tuottamisen ennakkolliseen valvontaan yhtenäistyvän rekisteröinnin myötä sekä palvelunjärjestäjälle ja palveluntuottajalle kuuluvan omavalvonnan valvontaan. Järjestämisvastuun valvonta ei olisi valvontaviranomaisille kokonaan uusi tehtävä. Kuitenkin valvontaviranomaisen osaamista ja roolia on vahvistettava erityisesti järjestämisvastuun ohjaukseen ja valvontaan liittyvissä tehtävissä, joissa on uusi tarve laajamittaiselle ennakkolliselle ja vuorovaikutteiselle valvontatoiminnalle jälkikäteisvalvonnan lisäksi. Niin ikään roolia tulee vahvistaa tuottamisvastuuseen liittyvän ennakoivan ohjauksen ja omavalvonnan edistämiseksi, tukemisessa sekä viranomaisvalvonnan toimenpiteisiin ryhtymistä tilanteissa, joissa omavalvonta ei syystä tai toisesta riitä varmistamaan riittäviä, asianmukaisia ja turvallisia palveluja. Valvontaviranomaisella täytyy olla kyky tarvittaessa voimakkainkein keinoin oikea-aikaisesti puuttua asiakas- ja potilasturvallisuutta vaarantavaan toimintaan. Uudistus edellyttäisi valvontaviranomaiselta myös uusien toimintakäytäntöjen kehittämistä ja sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnassa syntyvän valvontatiedon raportointikyvyn parantamista. Valvontaan sisältyisi myös palveluntuottajien ohjaus ja siihen liittyvät arviointikäynnit.

Ehdotus parantaisi valvontaviranomaisten mahdollisuuksia ohjata ja valvoa ostopalvelutuotannon lainmukaisuutta verrattuna nykytilaan. Vaikka valvontaviranomaisilla on nykyisinkin laajat valtuudet, ehdotus selkeyttäisi ja tehostaisi valvontaviranomaisten toimintamahdollisuuksia. Ehdotus myös paikkaisi lainsäädännöllisiä aukkoja ja mahdollistaisi palvelutuotannon ohjauksen ja valvonnan nykyistä täsmällisemmin.

Nykyisin kunnalla ja vuoden 2023 alusta hyvinvointialueilla on useita yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaan liittyviä tehtäviä. Ehdotettu laki vähentäisi huomattavasti näitä tehtäviä. Nykytilanteeseen verrattuna hyvinvointialueiden tehtävistä poistuisi kokonaan yksityisen terveydenhuollon lupiin liittyvien ennakkotarkastusten tekeminen sekä sosiaalihuollon luvanvaraiseen toimintaan liittyvien lausuntojen antaminen lupaviranomaiselle. Hyvinvointialueelle ei myöskään toimitettaisi sosiaalipalveluja koskevia ilmoituksia eikä hyvinvointialue enää antaisi niitä koskevia lausuntoja lupaviranomaiselle. Hyvinvointialueen yksityisiin sosiaali- ja terveystalouteihin kohdistuva valvontatehtävä vähenisi, kun hyvinvointialue ei olisi enää tässä laissa tarkoitettu valvontaviranomainen ja valvoisi ainoastaan oman järjestämisvastuunsa alla tapahtuvaa palvelutuotantoa. Kun rekisteröintimenettelyssä siirryttäisiin kevyempään menettelyyn sellaisen toiminnan osalta, jonka riskit on arvioitu vähäisiksi, viranomaisilla olisi mahdollisuus kohdentaa resurssinsa asiakas- ja potilasturvallisuuden kannalta kriittiseksi arvioituun toimintaan. Viranomaisen rutiininomainen työ vähenisi, ja asiantuntemus voitaisiin käyttää tehokkaammin.

Arvion mukaan ennakkotarkastusten määrä vähenisi huomattavasti nykyisestä, sillä ennakkotarkastuksen tarve määräytyisi asiakirjojen ja riskien arvioinnin perusteella. Tämä voi toisaalta edellyttää valvontaviranomaisilta uudenlaista osaamista riskien arvioinnista ja työprosessien sekä käytettävien henkilöresurssien kohdennuksen uudelleentarkastelua. Myös tarkastuksen suorittavan virkamiehen osaamiseen on kiinnitettävä huomiota ja tarvittaessa käytettävä asiantuntijaa apuna tarkastuksessa. Tämä voi lisätä tarkastuksesta aiheutuvia kustannuksia kuten myös se, että matkoihin käytettävä aika kasvaisi etäisyyksien ollessa pidempiä kuin hyvinvointialueen suorittaessa tarkastuksen.

Hyvinvointialueen tuottaman sairaalatoiminnan tai hyvinvointialueen vaativan sosiaalihuoltoa tuottavan palveluyksikön osalta ennakkotarkastusten tekeminen olisi valvontaviranomaiselle uusi tehtävä. Nykyisin aluehallintovirastot tekevät ennakkovalvontakäyntejä edellä mainittuihin palveluyksikköihin, mutta valvontakäyntien sisältö on ollut ohjausta ja neuvontaa. Nykyjärjestelmässä kunnat ovat tavanneet erityisesti sosiaalihuollon ilmoituksenvaraisten palvelujen tuottajia ja antaneet paljon ohjausta ja neuvontaa. Hyvinvointialueen roolin tältä osin poistuessa nämä ohjaustehtävät siirtyisivät valvontaviranomaiselle.

4.2.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Lakiehdotuksen mukaan luvan- ja ilmoituksenvaraisia palveluja ei enää eroteltaisi toisistaan. Rekisteröintimenettely olisi sama riippumatta palveluntuottajan oikeudellisesta muodosta. Tämä parantaa palveluntuottajien yhdenvertaisuutta ja edistää osaltaan toimialan yrittäjyyttä ja liiketoimintaedellytyksiä.

Kun rekisteröintimenettelyä kevennettäisiin niiden palveluntuottajien osalta, joiden toiminnan arvioidaan sisältävän vähän riskejä, palveluntuottaja voisi usein aloittaa toiminnan nopeammin kuin tällä hetkellä voimassa olevan lupajärjestelmän puitteissa. Nykyisen lainsäädännön mukaan sekä sosiaali- että terveydenhuollon ilmoituksenvaraisen toiminnan saa aloittaa jo ilmoituksen jättämisen jälkeen. Tältä osin toiminnan aloittamisen ajankohta myöhentyisi nykyiseen verrattuna, koska toiminnan saisi aloittaa vasta, kun päätös rekisteröinnistä on tehty. Toisaalta tarkoitus kuitenkin on, että riskien arvioinnin perusteella suurin osa rekisteröitäväksi ilmoitetusta toiminnasta olisi sellaista, johon olisi sovellettava laissa säädettyä kevyempää menettelyä ja rekisteröintiä koskeva päätös olisi tehtävä viipymättä. Siten muutoksella parannetaan myös potilas- ja asiakasturvallisuutta, kun toimintaan mahdollistetaan ennakkollinen riskiperusteinen puuttuminen.

4.2.4 Ihmisiin kohdistuvat vaikutukset

Voimassa olevan lainsäädännön mukaan sosiaalihuollon ympärivuorokautinen toiminta on luvanvaraista ja muu kuin ympärivuorokautinen ilmoituksenvaraista. Tämä on voinut esimerkiksi ikäihmisten kohdalla merkitä sitä, että he ovat joutuneet muuttamaan toimintayksiköstä toiseen palvelujen tarpeensa muututtua ympärivuorokautiseksi. Ehdotetussa laissa kaikki sosiaali- ja terveystalvet olisivat yhden rekisteröintimenettelyn piirissä, mikä mahdollistaisi joustavuuden sekä asiakkaiden ja potilaiden palvelujen tarpeiden muutosten huomioon ottamisen aiempaa paremmin. Myös laissa ehdotettu julkinen tietopalvelu lisäisi asiakkaiden ja potilaiden tiedon saantia valintansa tueksi palvelujen tuottajista ja heidän tuottamistaan palveluista.

Yhteisessä laissa säädettäisiin palvelujen tuottajille, jotka toimivat kahdessa tai useammassa palveluyksikössä, velvollisuus laatia palveluntuottajakohtainen omavalvontaohjelma sekä palveluyksikkökohtainen omavalvontasuunnitelma. Omavalvontasuunnitelmasta ilmenisi, miten yksikössä varmistetaan, että palvelu toteutetaan laadukkaasti ja ottaen huomioon asiakas- tai potilasturvallisuus. Suunnitelman osana palveluntuottaja määritteli turvallisen palvelun edellyttämät resurssit mukaan lukien osaaminen ja varmistaisi niiden saatavuuden. Potilas- ja asiakasturvallisuuden ja laadun koordinointiin nimettäisiin henkilöt ja määriteltäisiin heidän tehtävänsä. Prosessin eri vaiheissa voitaisiin arvioida näiden suunnittelua ja toteutumista.

Esityksen tavoitteena on yhtenäistää ja keventää lupa- ja valvontakäytäntöjä, lisätä omavalvontaa, vahvistaa ennakkovalvontaa ja parantaa erilaisten riskien tunnistamista, joten maan eri alueilla asiakkaiden ja potilaiden mahdollisuudet saada yhdenvertaisia ja laadukkaita palveluja paranevat.

Julkinen tietopalvelu edistää kielellisten oikeuksien toteutumista, kun asiakkailta on mahdollisuus entistä paremmin vertailla eri palveluntuottajia ja niiden tuottamia palveluja eri kielillä.

5 Muut toteuttamisvaihtoehdot

5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset

Lainsäädännön valmistelun ohella on valvonnan kehittämiseksi selvitetty sosiaali- ja terveysministeriön asettamassa työryhmässä ministeriön toimialan lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien kehittämistarpeita ja uudelleenjärjestelymahdollisuuksia. Ensimmäisessä vaiheessa tarkastelussa olivat sote-uudistuksen kannalta kiireelliset kehittämistarpeet ja toisessa vaiheessa muu hallinnonalan lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien kokonaisuus. Työryhmä ehdotti perustettavaksi valtakunnallisen sosiaali- ja terveysalan valvontaviraston, johon yhdistettäisiin nykyiset Valviran tehtävät sekä aluehallintovirastojen peruspalvelut, oikeusturva ja luvat-vas-

tualueen tehtävät siltä osin kun ne ovat sosiaali- ja terveysministeriön ohjauksessa. Kyse on asiakas- ja potilasturvallisuutta sekä elinympäristöturvallisuutta varmistavista sosiaali- ja terveydenhuollon, ympäristöterveydenhuollon ja alkoholihallinnon valvontatehtävistä. Työryhmä luovutti raporttinsa lokakuussa 2021 (STM raportteja 2021:26).

Työryhmän tekemän valvontaviraston perustamista koskevan ehdotuksen aikataulu olisi edellyttänyt linjausten tekemistä asiasta välittömästi työryhmän maaliskuussa 2021 tekemän ehdotuksen jälkeen. Työryhmän ehdotuksen jälkeen valtiovarainministeriö asetti elokuussa 2021 selvityshankkeen koskien valtion aluehallinnon virastorakenteen ja tehtävien jaon selvittämistä. Selvityshankkeen toimikausi päättyy 31.3.2022. Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmä on valtiovarainministeriön selvityshankkeen asettamisen jälkeen annettussa raportissa edelleen todennut, että sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan valvontaviraston perustaminen olisi joka tapauksessa tarpeellista ja perusteltua toteuttaa mahdollisimman pian. Hallinnonalan yhteinen, valtakunnallinen valvontavirasto voisi paremmin vaikuttaa erityisesti hyvinvointialueiden toiminnan vakiinnuttamisessa, kansallisessa ohjauksessa ja valvonnassa. Yhteisen valvontaviranomaisrakenteen on työryhmä arvioinut muun muassa parantavan kansallista ohjausta, tukea ja valvontaa. Tämä osaltaan edistäisi asiakas-, potilas- ja elinympäristöturvallisuuden toteutumista.

Vaihtoehtona lakiehdotuksessa ehdotetulle valtakunnalliselle palveluntuottajarekisterille, johon kaikki, julkiset ja yksityisoikeudelliset sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajat, palveluyksiköt ja palvelut sisältyisivät, olisi jatkaa voimassa olevan lainsäädännön mukaista vain yksityiset sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien ja itsenäisten ammatinharjoittajien palveluntuottajien rekisteriä. Julkiset palveluntuottajat jäisivät rekisterin ulkopuolelle. Julkisten palveluntuottajien ennakkollinen arvioiminen painottuisi edelleen jälkikäteisvalvontaan. Jos julkisia palveluntuottajia ja palveluyksiköitä ei sisällytetä palveluntuottajien rekisteriin, niin myös asiakkaiden, potilaiden, heidän omaisten ja läheisten olisi vaikea arvioida palvelujen laatua tai asiakas- ja potilasturvallisuuden toteutumista.

Lainsäädännön vaihtoehtona voitaisiin omavalvontasuunnitelmista antaa määräyksiä tai suosituksia. Tämän vaihtoehdon haasteena on kuitenkin, että suunnitelmien noudattamisen seuranta ja arviointi ei ole toteutunut hyvin nykyisin voimassa olevan lainsäädännön aikana. Omavalvontasuunnitelmia laadittaessa ei nykyisin myöskään ole hyödynnetty riittävästi asiakkaiden, potilaiden, heidän omaisten ja läheisten kokemuksia palvelujen toimivuudesta.

5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailta käytetyt keinot

Pohjoismaissa terveydenhuollon järjestämisvastuuta on 2000-luvulla siirretty väestöltään suuremmille tahoille tarkoituksena vahvistaa järjestäjätahojen taloudellista kantokykyä ja järjestämisosaamista. Palvelujen järjestäminen ja tuottaminen ovat lisääntyvästi eriytyneet toisistaan ja palvelujen tuottajakunta on laajentunut ja monipuolistunut. Kaikissa Pohjoismaissa palveluja tuottaa julkisen palveluntuottajien lisäksi yksityiset palveluntuottajat. Asiakkaiden ja potilaiden asemaa ja oikeuksia on pyritty vahvistamaan. Pohjoismaissa kunnilla on keskeinen vastuu sosiaalipalvelujen järjestämisestä.

Monessa maassa on otettu käyttöön lakisääteinen valinnanvapaus koskien palveluntuottajien valintaa esimerkiksi sairaalan tai lääkärin osalta. Alankomaissa valinnanvapaus näkyy mahdollisuutena valita vakuutusyhtiö. Järjestelmien läpinäkyvyyttä on lisätty tuottamalla vertailutietoa palvelujen laadusta, saatavuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta ja jakamalla tätä tietoa muun muassa väestölle suunnattujen verkkopalvelujen kautta.

Alankomaiden järjestelmä poikkeaa pohjoismaiden terveydenhuoltojärjestelmistä vakuutusperusteisuudellaan. Palveluntuottajat ovat kaikki yksityisiä, joilla on sopimus vakuutusyhtiön kanssa. Asukkaiden tulee hankkia valitsemaltaan vakuutusyhtiöltä pakollinen terveysvakuutus, jonka kautta saa tarvitsemiaan terveyspalveluja. Maakunnat ja kunnat ovat pohjoismaiden tavoin vastuussa sosiaalipalveluista. Kunnat eivät kuitenkaan itse tuota palveluja vaan kolmas osapuoli tuottaa palvelut. Yksityisten palveluntuottajien rooli on Alankomaissa muihin maihin verrattuna näin ollen suurempi.

Kaikkien edellä esiteltyjen maiden järjestelmissä on erilliset virastot, jotka alueellisesti valvovat palveluja ja palveluntuottajia. Lupa- ja ilmoitusmenettelyissä on maittain eroja. Yhteistä lupakäytännöille on, että osa palveluista vaatii erillisen luvan. Vaikka lupa- ja ilmoituskäytännöissä on maittain eroja, palveluntuottajien rekisteröityminen on maiden kohdalla yhtenäistä.

6 Lausuntopalaute

Täydentyy lausuntopalauteen myötä.....

LUONNOS

7 Säännöskohtaiset perustelut

7.1 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta

1 luku Yleiset säännökset

1 §. Lain soveltamisala ja tarkoitus. Pykälän 1 momentin mukaan laissa säädettäisiin valtion tai hyvinvointialueen järjestämisvastuulla olevan sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta sekä julkisesti ja yksityisoikeudellisessa muodossa tuotettujen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen valvonnasta. Laissa säädettäisiin myös sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajan toimintaedellytyksistä, rekisteröinnistä, omavalvonnasta ja viranomaisvalvonnasta. Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistusta koskeva hallituksen esitys (HE 241/2020) on hyväksytty eduskunnassa 23 kesäkuuta 2021. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuu siirtyy kunnilta ja kuntayhtymiltä hyvinvointialueille 1. tammikuuta 2023. Hyvinvointialueisiin rinnastetaan Helsingin kaupunki ja HUS-yhtymä. Hyvinvointialueista säädetään hyvinvointialueista annetussa laissa (611/2021) ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetussa laissa (612/2021).

Vaikka järjestämisvastuu siirtyy pois kunnilta ja kuntayhtymiltä Helsingin kaupunkia ja HUS-yhtymää lukuunottamatta, niin kunnat ja kuntayhtymät voisivat toimia palveluntuottajana sosiaali- ja terveystaluuissa ja niiden toimiessa työterveyshuoltolain (1383/2001) 7 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaisena palveluntuottajana. Ehdotettua lakia sovellettaisiin tällöin kunnan, kuntayhtymän tai muun kuntien julkioikeudellisen yhteistoiminta-elin toimintaan palveluntuottajana sekä niiden toimintaan työterveyshuoltolain mukaisten velvoitteiden toteuttamiseksi. Palveluntuottajana kunnan ja kuntayhtymän on kuitenkin yhtiötettävä palveluntuotanto.

Lain soveltamisalan piiriin kuuluisivat siten kaikki sosiaali- ja terveydenhuoltoa järjestävät tahot sekä kaikki sosiaali- ja terveystaluuja tuottavat palveluntuottajat ja palveluyksiköt. Palvelunjärjestäjä ja palveluntuottaja sekä palveluyksikkö määritellään ehdotetun lain 4 §:n 1, 2 ja 5 kohdassa. Ehdotetussa laissa säädettäisiin sosiaali- ja terveystaluuja tuottajan perusvaatimukset, joiden täytyessä palveluntuottajat ja palveluyksiköt rekisteröitäisiin. Lain soveltamisalan piiriin kuuluisivat lähtökohtaisesti kaikki sosiaali- ja terveystaluuja tuottavat palveluntuottajat ja palveluyksiköt, julkiset, yksityiset ja kolmannen sektorin palveluntuottajat. Soveltamisalan rajoituksista on säännökset 2 §:ssä. Myös täysin yksityisellä sektorilla toimivat palveluntuottajat kuuluvat lain soveltamisalaan. Niiden rahoitus tulee kokonaisuudessaan yksityiseltä sektorilta, pääasiassa yksityisestä sosiaalivakuutuksesta, yksityisiltä vakuutusyhtiöiltä ja palveluja käyttäviltä yksityisiltä kotitalouksilta.

Ilmaus sosiaali- ja terveystaluuja järjestämisestä ja tuottamisesta kattaisi sekä hallinnollisen toiminnan että palvelujen tuottamisen ja toteuttamisen. Lakia sovellettaisiin siten esimerkiksi silloin, kun valtio, hyvinvointialue, yritys tai muu yhteisö hankkii palvelujen tuottamisen ja toteuttamisen alihankintana siten, ettei sillä olisi lainkaan palveluksessaan omaa työvoimaa tai hallussaan infrastruktuuria, mutta se on palvelun hallinnollinen tuottaja. Laki soveltuisi myös palvelujen tuottamiseen silloin, kun siihen sisältyy sekä hallinnollinen toiminta että tuotannossa käytettävien välineiden omistaminen tai hallitseminen muulla perusteella. Soveltamisala kattaisi myös pelkästään palvelujen toteuttamisen, jolla tarkoitetaan sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilön toteuttamaa konkreettista palvelujen antamista esimerkiksi alihankintana.

Suomessa tapahtuva sosiaali- ja terveystaluuja järjestäminen ja tuottaminen kuuluisi itsessään tämän lain soveltamispiiriin, joten sitä koskisi tässä laissa säädetty rekisteröintimenettely. Lakia sovellettaisiin kaikkiin Suomeen sijoittuneisiin ja Suomessa toimiviin palvelunjärjestäjiin ja palveluntuottajiin, jotka järjestävät ja tuottavat sosiaali- ja terveydenhuollon palveluita. Näin ollen kaikki Suomessa tapahtuva palvelun järjestäminen ja tuottaminen olisi tämän lain soveltamispiirissä siitä huolimatta, toteutetaanko palvelu itsenäisesti vai esimerkiksi alihankintana kotimaassa tai ulkomailla. Silloinkin, kun alihankinta tapahtuu ulkomailta, palveluntuottajan velvollisuus on varmistaa, että alihankinta kokonaisuudessaan vastaa tässä laissa ja muussa kansallisessa lainsäädännössä, kuten sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetuissa laeissa säädettyjä vaatimuksia. Samalla on otettava huomioon myös Euroopan unionin tietosuoja-asetuksen säännökset henkilötietojen siirrosta Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolelle.

Lain soveltamisalaan sisältyisi myös satunnainen palvelu, kun palvelua annetaan vastikkeellisesti eli jos tällainen palvelu järjestetään ansaintatarkoituksessa, se kuuluisi lain soveltamisalaan.

Pykälän 2 momentin mukaan lakiehdotuksen tarkoituksena on säännellä sosiaali- ja terveyspalvelujen antamista niin, että varmistetaan palveluja käyttävän asiakkaan tai potilaan turvallisuus kaikissa niissä tilanteissa, joissa tätä lakia sovelletaan. Asiakas- ja potilasturvallisuus tarkoittaa sosiaali- ja terveydenhuollossa toimivien henkilöiden ja organisaatioiden periaatteita ja toimintoja, joilla varmistetaan hoidon, hoivan ja palvelujen turvallisuus ja suojataan asiakkaita tai potilaita vahingoittumasta. Asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistaminen on keskeinen osa sosiaali- ja terveyspalvelujen päivittäistä laadunhallintaa, jotta ihmiset voivat luottaa palvelujen turvallisuuteen. Asiakas- ja potilasturvallisuus on varmistettava kaikissa olosuhteissa. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäjien ja palveluntuottajien omavalvontaa tässä laissa koskevien säännösten tarkoituksena on se, että asiakas- ja potilasturvallisuus varmistetaan kaikissa olosuhteissa. Kaikki päätökset on tehtävä asiakas- ja potilasturvallisuus varmistamiseksi. Lisäksi järjestäjien ja palveluntuottajien on otettava huomioon, mitä sosiaalihuollon asiakkaan ja terveydenhuollon potilaan asemasta ja oikeuksista säädetään.

Sosiaali- ja terveysministeriö on päivittänyt potilasturvallisuusstrategian potilas- ja asiakasturvallisuusstrategiaksi yhteistyössä hallinnon alan laitosten ja Suomen Potilasturvallisuusyhdistyksen sekä kentän toimijoiden kanssa. Strategian toimeenpanosuunnitelmassa korostetaan ennakoivan riskienhallinnan, potilas- ja asiakasturvallisuusosaamisen varmistamisen sekä omavalvonnan merkitystä potilas- ja asiakasturvallisuudelle. Toimeenpanosuunnitelmaan kootut kansalliset ja alueelliset toimenpide-ehdotukset muodostavat tiekartan potilas- ja asiakasturvallisuuden edistämiseksi. Tässä toimintaohjelmassa laatua sekä potilas- ja asiakasturvallisuutta käsitellään neljästä näkökulmasta, jotka ovat turvallisuuskulttuuri, vastuu, johtaminen ja säädökset. Asiakas- ja potilasturvallisuuden ja laadun edistäminen on osa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä. Palveluntuottajien vastuuseen kuuluu, että asiakas- ja potilasturvallisuus varmistetaan käytännössä.

Sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (812/2000) 4 §:n mukaan sosiaalihuollon asiakkaalla on oikeus saada sosiaalihuollon toteuttajalta laadultaan hyvää sosiaalihuoltoa ja hyvää kohtelua ilman syrjintää. Sosiaalihuollon asiakaslakia sovelletaan lain 2 §:n mukaan sekä viranomaisen järjestämään ja tuottamaan että yksityisen tuottamaan sosiaalihuoltoon. Myös potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992, jäljempänä potilaslaki) 3 §:ssä on säännös potilaan oikeudesta saada laadultaan hyvää terveyden- ja sairaanhoitoa ja hyvää kohtelua ilman syrjintää. Lisäksi nykyisin voimassa olevan yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain (922/2011) 1 §:n mukaan lain tarkoituksena on varmistaa, että yksityisiä sosiaalipalveluja käyttävän asiakkaan oikeus laadultaan hyviin sosiaalipalveluihin toteutuu.

Yksityisesti tuotetut sosiaali- terveyspalvelut perustuvat asiakkaan tai potilaan ja palveluntuottajan väliseen sopimukseen, jonka muotoon osapuolten välillä sovelletaan yleisiä sopimusoikeudellisia lähtökohtia. Yleislakina toimii laki varallisuus oikeudellisista oikeustoimista (228/1929). Palveluntuottaja voi myös toimia julkista tehtävää hoitavana julkisen palvelunjärjestäjän lukuun. Palvelu toteutetaan tällöin julkisen palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan välisen kirjallisen sopimuksen perusteella ja esimerkiksi niin, että asiakkaalle tehdään asiasta hallintopäätös. Joissakin tapauksissa sopimus voi olla jo tehty ennen kuin hallintopäätös annetaan, esimerkiksi silloin kun julkinen palvelunjärjestäjä on kilpailuttanut palvelun hankinnan osana suurempaa kokonaisuutta ja tekee sen jälkeen päätöksen asiakkaan tai potilaan sijoittamisesta kyseiseen palveluun. Asiakas tai potilas voi myös saada viranomaisen päätöksellä esimerkiksi maksusitoumuksen tai palvelusetelin palveluun, josta julkinen palvelunjärjestäjä ja palveluntuottaja ovat tehneet kirjallisen sopimuksen. Julkinen palvelunjärjestäjä on voinut myös ulkoistaa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut kokonaisuudessaan julkisen vallan käytöksi katsottavia tehtäviä lukuun ottamatta yksityiselle palveluntuottajalle tai yhteisölle niiden väliseen sopimukseen perustuen. Tällöin potilaalle tai asiakkaalle ei välttämättä anneta maksusitoumusta tai palveluseteliä tiettyyn palveluun. Hyvinvointialueen mahdollisuudesta ulkoistaa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetussa laissa.

Ehdotetun lain tarkoituksena on varmistaa, että kaikissa edellä mainituissa tapauksissa sosiaalihuollon asiakaslaissa ja potilaslaissa säädetty oikeus laadultaan hyviin palveluihin toteutuu. Terveydenhuoltolain (1326/2010) 2 §:n 3 kohdassa säädetään, että lain tarkoituksena on toteuttaa väestön tarvitsemien palvelujen

yhdenvertaista saatavuutta, laatua ja potilasturvallisuutta. Vastaavasti sosiaalihuoltolain (1301/2014) 1 §:n 3 kohdassa säädetään, että lain tarkoituksena on turvata yhdenvertaisin perustein tarpeenmukaiset, riittävät ja laadukkaat sosiaalipalvelut sekä muut hyvinvointia edistävät toimenpiteet. Tarkoitus on, että sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisessa sovelletaan samoja laadullisia vaatimuksia, joita palveluilta edellytetään muualla sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännössä. Laadultaan hyvien palvelujen varmistaminen on perusteltua myös tämän lain tarkoituksena.

Laadultaan hyvät sosiaali- ja terveyspalvelut tarkoittavat ennen kaikkea palvelujen vaikuttavuutta ja asiakas-keskeisyyttä sekä sitä, että ne ovat turvallisesti ja asianmukaisesti toteutettuja. Turvallinen palvelu on vaikuttavaa ja oikeaan aikaan toteutettua. Sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstö vastaa asiakas- ja potilasturvallisuudesta. Laadultaan hyviä sosiaali- ja terveyspalveluja olisivat esimerkiksi näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin perustuvat palvelut, joissa olisi varmistettava muun muassa lääketieteellisen tai hammaslääketieteellisen hoidon perusteiden toteutuminen.

Asiakas- ja potilasturvallisuuteen sekä palvelujen laatuun liittyisi myös huolehtiminen palvelujen jatkuvuudesta mahdollisissa kriisi- ja häiriötilanteissa. Palvelujen saatavuuden ja jatkuvuuden varmistamiseksi palveluntuottajan tulisi varautua häiriötilanteisiin laatimalla valmius- ja jatkuvuudenhallintasuunnitelma. Jatkuvuudenhallinnalla tarkoitettaisiin kaikkia niitä toimenpiteitä, joiden avulla organisaatio ennalta suunnitelluilla ja toteutetuilla järjestelyillä ja johtamismalleilla hallitsisi erilaiset toimintaansa uhkaavat häiriötilanteet. Valmius- ja jatkuvuudenhallintasuunnitelman laatimisessa tulisi tehdä yhteistyötä palvelun käyttäjien ja heidän läheistensä kanssa ja palveluntuottajien suunnitelmat tulisi sovittaa yhteen palvelunjärjestäjän suunnitelmien kanssa. Tämä edellyttää myös hyvää yhteistyötä sekä viranomaisten että muiden alueen toimijoiden, muun muassa vapaaehtoisjärjestöjen kanssa. Mahdollisista häiriöistä palvelutuotannossa tulisi ilmoittaa palvelun tilaajaorganisaatiolle tai palvelunjärjestäjälle.

Palvelujen laadullisista edellytyksistä säädettäisiin tarkemmin ehdotetun lain 10 §:ssä.

Ehdotuksen tarkoitus on myös edistää palvelunjärjestäjän, palveluntuottajan ja viranomaisen välistä yhteistyötä jo siitä alkaen, kun palvelutoiminnan käynnistämistä suunnitellaan. Ehdotetussa laissa korostuvat palvelunjärjestäjän, palveluntuottajan ja valvontaviranomaisen välinen luottamus ja yhteistyö. Palvelutoiminnan ohjaus on tärkeää toteuttaa mahdollisimman aikaisessa vaiheessa, jotta vahvemmat, jälkikäteisen valvonnan toimenpiteet tulisivat kyseeseen vain poikkeuksellisesti. Valvontaviranomaisen tulisi ehdotettua lakia koskevassa ohjauksessa, arvioinnissa ja valvonnassa toimia ennen kaikkea yhdenmukaisesti ja suunnitelmallisesti. Näin turvataan palveluntuottajien tasapuoliset mahdollisuudet tuottaa palveluja. Toiminnan ohjaus ja arviointi toteutettaisiin palvelunjärjestäjän, palveluntuottajan ja valvontaviranomaisen oma-aloitteisella toiminnalla ja yhteistyöllä. Yleisen neuvonnan, esimerkiksi vaadittavaa toiminnan sisällön tasoa koskevan neuvonnan, lisäksi valvontaviranomainen voisi tarvittaessa toteuttaa toimitilojen tarkastuskäynnin ennen palveluntuottajan rekisteriin merkitsemistä siten kuin tämän lain 18 §:ssä säädettäisiin. Valvontaviranomainen voisi toteuttaa myös yhdessä sovittuja ohjaus- ja arviointikäyntejä palveluntuottajan palveluyksiköissä siten kuin tämän lain 30 §:ssä säädettäisiin.

2 §. Soveltamisalan rajoitukset. Pykälän 1 momentin mukaan lakiehdotus ei koske vastikkeettomia palveluja. Kuitenkin lakia sovellettaisiin sellaisen sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiseen ja palvelujen tuottamiseen, joka on asiakasmaksulainsäädännön (734/1992) tai sen nojalla annettujen päätösten perusteella maksuttomia. Vastikkeellisuuden kannalta merkitystä ei ole sillä, tuottaako toiminta tosiasiaassa voittoa tai onko palvelulla säännöllisesti asiakkaita. Vastikkeettomat palvelut ovat usein satunnaisesti tuotettuja, mutta jos satunnainen palvelu tuotetaan ansaintatarkoituksessa, se kuuluisi lain soveltamisalaan.

Pykälän 2 momentin mukaan, kun kyse on esimerkiksi ainoastaan sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstöä välittävistä niin kutsutuista työvoiman vuokrausyrityksistä, ne eivät tulisi lain soveltamispiiriin, koska niiden toiminnassa ei ole kyse sosiaali- tai terveyspalvelujen tuottamisesta tai toteuttamisesta. Sosiaali- ja terveyspalvelut olisi määritelty lain 4 §:ssä.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että lakia ei sovellettaisi sosiaalihuoltolain 14 §:n 1 momentin 14 kohdassa tarkoitettuihin muihin tuen tarpeisiin vastaaviin asiakkaan hyvinvoinnille välttämättömiin palveluihin. Siten kulloinkin tarjottavat uudet, vaikkakin mahdollisesti sosiaalihuoltolain piiriin tulevat palvelut, eivät tulisi automaattisesti tämän lain soveltamispiiriin, vaan siitä olisi säädettävä erikseen. Viranomaisen olisi hankalaa määritellä tapauskohtaisesti tällaisilta uusilta palveluilta tämän lain mukaan edellytettävät vaatimukset siten, että erityisesti hallinnon oikeusperiaatteiden toteuttaminen voitaisiin varmistaa. Niiden mahdollista järjestämistä julkisten sosiaalipalvelujen piirissä sosiaalihuoltolain nojalla koskevat erilaiset lähtökohdat.

Lakia ei sovellettaisi myöskään sosiaalihuoltolain 19 §:n 3 momentissa tarkoitettuihin tukipalveluihin. Tukipalvelu on toisen palvelun tuottamista tukeva tai ensisijaisena tarjottavaa palvelua täydentävä palvelu. Voimassa olevassa sosiaalihuoltolaissa määritetään kotipalveluun sisältyvinä tukipalveluina annettavat ateria-, vaatehuolto- ja siivouspalvelut sekä sosiaalista kanssakäymistä edistäviä palvelut. Kotipalveluun sisältyvät tukipalvelut kuuluisivat tämän lain soveltamisalaan silloin, kun ne ovat osa muuta sosiaalipalvelua asiakas- tai palvelusuunnitelmaan sisällytettynä palveluna. Eduskunnalle on joulukuussa 2021 annettu hallituksen esitys laeiksi sosiaalihuoltolain ja ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveyspalveluista annetun lain muuttamisesta sekä niihin liittyviksi laeiksi (HE 231/2021 vp). Hallituksen esitykseen sisältyy oma säännös tukipalveluista. Sen mukaan tukipalveluilla tarkoitetaan palveluja, joilla luodaan ja ylläpidetään henkilön kodissa sellaisia olosuhteita, että hän voi suoriutua jokapäiväiseen elämään kuuluvista toiminnoista mahdollisimman itsenäisesti, sekä palveluja, joiden avulla henkilö voi saada hyvinvointia tuottavaa sisältöä elämäänsä. Terveystieteiden tutkimuskeskuksessa tukipalveluja ovat esimerkiksi laboratorio- ja kuntamispalvelut.

Voimassa olevan yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain yksityisten sosiaalipalvelujen määritelmään kuuluvat kotipalvelujen tukipalvelut, mutta niitä koskee erilainen menettely kuin muita sosiaalipalveluja. Yksityisten sosiaalipalvelujen tuottajan, joka tuottaa muita kuin ympärivuorokautisia sosiaalipalveluja, on tehtävä kirjallinen ilmoitus toiminnasta ennen sen aloittamista tai olennaista muuttamista kunnan toimielimelle siinä kunnassa, jossa palveluja tuotetaan. Kunnan tulee antaa nämä tiedot aluehallintovirastolle, mutta kotipalveluihin kuuluvia tukipalveluja ei anneta aluehallintovirastolle, vaan ne jäävät kuhunkin kuntaan muodostuvaan rekisteriin. Lakiehdotuksen 22 §:n mukaisen yhteisen palveluyksikön ja valtuutetun palveluntuottajan käsitettä sovellettaisiin myös kotipalveluun sisältyvien tukipalvelujen tilanteeseen. Rekisteröintivelvollinen kotipalveluntuottaja voi kotipalvelunsa tukipalveluntuottajien kanssa sovitun mukaisesti ilmoittaa valtuutetuna palveluntuottajana oman ilmoituksensa yhteydessä myös tukipalvelujen tiedot rekisteriin.

Arvonlisäverolain (1501/1993) 37 ja 38 §:ssä säädetään sosiaalihuollosta ja sen arvonlisäverottomuudesta. Verohallinnon voimassa olevan ohjeen mukaan kuntaan ilmoitetut kotipalveluihin kuuluvat tukipalvelut ovat arvonlisäverottomia edellytysten täyttyessä. Edellytyksenä on muun muassa, että palveluntuottajalla on asiakkaan kanssa yhteistyössä tehty palvelu- tai muu vastaava suunnitelma. Kotipalveluihin kuuluvien tukipalvelujen arvonlisävero-kohteluun ei tällä lakiehdotuksella ole tarkoitus puuttua.

Lain soveltamisalan ulkopuolelle jäisi lisäksi omaishoidon tuesta annetussa laissa (937/2005) tarkoitettuna omaishoidon sekä perhehoitoilain (263/2015) tarkoitettuna perhehoidon toteuttaminen, joita kumpaakin toteutetaan kunnan ja hoitajan välisen toimeksiantosopimuksen perusteella. Sen sijaan lain soveltamisalaan kuuluisi perhehoitoilain 4 §:ssä säädetty ammatillinen perhehoito, joka ei perustu toimeksiantosopimukseen, vaan esimerkiksi kunnan ja palvelun tuottajan väliseen ostopalvelusopimukseen. Tämä vastaisi nykyistä sääntelyä. Lain soveltamisalan ulkopuolelle jäisi myös vammaisuuden perusteella järjestettävistä palveluista ja tukitoimista annetun lain (380/1987, jäljempänä vammaispalvelulaki) 8 d §:n 2 momentin 1 kohdan mukainen työnantajakamalli henkilökohtaisen avun järjestämismuotona. Sosiaali- ja terveysministeriössä on valmisteilla uutta lainsäädäntöä vammaisten henkilöiden palveluista, jota koskeva hallituksen esitys on tarkoitus antaa syys-tuntokaudella 2022 eduskunnalle. Valmisteilla olevaan lakiehdotukseen sisältyisi edelleen henkilökohtaisen avun järjestämistapana työnantajakamalli.

3 §. *Suhde muuhun lainsäädäntöön.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että ehdotetun lain lisäksi nouda-

tetaan, mitä voimassaolevassa sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännössä säädetään sosiaali- ja terveyspalveluista. Eri lait tulisivat rinnakkain sovellettavaksi. Tämä tarkoittaa, että tämän lain sekä mahdollisesti jonkin toisen lain asettamat edellytykset tulisivat yhtä aikaa sovellettaviksi.

Tämän lain mukaisten toimintaedellytysten ja rekisteröinnin lisäksi on otettava huomioon tartuntatautilaki. Lain 18 §:n mukaan tartuntatautien toteamiseksi tarvittavia laboratoriotutkimuksia ja -tehtäviä suoritetaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksessa ja tähän tarkoitukseen toimiluvan saaneissa laboratorioissa sekä niiden valvomisissa toimintayksiköissä. Jos toimiluvallinen laboratorio teettää laboratoriotutkimuksia alihankintana muussa laboratorioissa taikka valvoo tutkimusten suorittamista toimintayksikössä, laboratorion on varmistettava, että alihankintalaboratorio tai toimintayksikkö täyttää tartuntatautilain 18 §:n 3 momentissa laboratoriolle asetetut vaatimukset.

Aluehallintovirasto myöntää toimiluvat laboratorioille. Aluehallintoviraston on pyydettävä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta lausunto ennen toimiluvan myöntämistä laboratoriolle. Toimilupaan voidaan liittää välttämättömiä ehtoja palvelujen määrästä, henkilöstöstä, tiloista, laitteista ja tarvikkeista sekä toimintatavoista. Edellytyksenä toimiluvan myöntämiselle on, että laboratoriolle on asianmukaiset tilat ja laitteet sekä toiminnan edellyttämä ammattitaitoinen henkilökunta, ja että laboratorion laadunvarmistus sekä sen käyttämien alihankintalaboratorioiden ja sen valvomien toimintayksiköiden valvonta on järjestetty asianmukaisella tavalla.

Aluehallintovirasto valvoo laboratorioita Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen asiantuntemuksen avulla. Jos toimiluvan myöntämisen jälkeen ilmenee, ettei laboratorio, sen alihankintalaboratorio tai sen valvoma toimintayksikkö täytä olennaisia luvan myöntämisen edellytyksiä ja sen toiminnassa esiintyy vakavia puutteita, joita ei aluehallintoviraston määräyksestä huolimatta ole korjattu, aluehallintovirasto voi peruuttaa toimiluvan. Aluehallintoviraston tehtävistä ja toimivallasta on lisäksi voimassa, mitä niistä erikseen säädetään.

Aluehallintovirastolla ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella on tartuntatautilain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaa varten oikeus päästä tarkastamaan laboratorioden tiloja, toimintaa ja valvonnassa tarvittavia asiakirjoja sekä saada korvaukset salassapitosäännösten estämättä käyttöönsä tarvittavat tiedot, selvitykset, asiakirjat ja muu aineisto. Tiedonsaantioikeus koskee myös valvontaa varten tarvittavia tietoja liike- tai ammatillisaisuudesta. Tiedot, selvitykset, asiakirjat ja muu aineisto on annettava aluehallintovirastolle tai Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle niiden asettamassa kohtuullisessa määräajassa. Jollei tietoja, selvityksiä, asiakirjoja ja muuta aineistoa anneta asetetussa määräajassa, aluehallintovirasto voi velvoittaa antamaan ne sakon uhalla.

Ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001) kudoslaitoksella tarkoitetaan kudospankkia, terveydenhuollon toimintayksikköä tai sen osaa tai muuta yksikköä, jossa suoritetaan ihmiskudosten ja -solujen käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai jakeluun liittyviä toimia taikka joka vastaa kudosten ja solujen hankinnasta tai testaamisesta. Lain 20 b §:ssä säädetään, että kudoslaitoksella on oltava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämä toimilupa. Siten jos kyse on tässä laissa tarkoitettua yksityisen terveydenhuollon palvelun tuottamisesta, sovellettaisiin yhtä aikaa myös tämän lain säännöksiä. Vastaava koskee veripalvelulaissa (197/2005) tarkoitettua veripalvelulaitosta, jolla on oltava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämä lupa.

Pykälän 2 momentissa on viittaus sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annettuun lakiin, jossa säädetään hyvinvointialueen velvollisuudesta järjestää sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäminen siirtyy hyvinvointialueille 1 päivänä tammikuuta 2023. Hyvinvointialueisiin rinnastetaan myös Helsingin kaupunki ja HUS-kuntayhtymä.

Pykälän 3 momentissa todetaan, että sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammateissa ja tehtävissä toimimisesta Suomessa on voimassa, mitä sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (817/2015) ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) säädetään. Silloin, kun toisessa EU:n jäsenvaltiossa toimiva palveluntuottaja antaa terveydenhuollon palveluja etälääketieteenä Suo-

messä olevalle potilaalle, katsotaan terveydenhuollon palvelu annetuksi siinä jäsenvaltiossa, johon terveydenhuollon tarjoaja on sijoittautunut Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EU 3 artiklan d-kohdan mukaisesti.

Jos luonnollinen henkilö työskentelee palvelussuhteen nojalla eli työnantajan lukuun tämän johdon ja valvonnan alaisena, ei kyse olisi tässä laissa tarkoitettusta palvelun tuottamisesta. Sen sijaan laki soveltuisi palvelussuhteessa olevan henkilön työnantajaan.

Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt ovat toiminnassaan aina ammattihenkilöitä koskevan lainsäädännön alaisia. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilölait tulisivat tämän ehdotetun lain kanssa rinnakkain sovellettavaksi. Tämä tarkoittaa, että tämän lain ja mahdollisesti ammattihenkilölainsäädännön asetamat edellytykset tulisivat yhtä aikaa sovellettaviksi. Ehdotettua lakia sovellettaisiin erityisesti silloin, kun sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö toimisi palveluntuottajana yksityisenä elinkeinonharjoittajana.

Pykälän 4 momentissa todetaan, että terveydenhuollon potilaan sekä sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista on voimassa, mitä laissa potilaan asemasta ja oikeuksista sekä laissa sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista säädetään.

4 §. Määritelmät. Pykälässä määriteltäisiin lain soveltamisen kannalta tärkeimmät käsitteet.

Pykälän 1 kohdassa palvelunjärjestäjällä tarkoitetaan hyvinvointialueesta annetun lain ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain mukaista sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuussa olevaa hyvinvointialuetta. Hyvinvointialueet määritellään laissa hyvinvointialueista. Helsingin kaupunki ja HUS-kuntayhtymä rinnastetaan lainsäädännössä hyvinvointialueisiin. Hyvinvointialueella on vastuu lakisääteisen, julkisesti rahoitetun sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä omalla toiminta-alueellaan. Hyvinvointialue on järjestämisvastuussa asukkaidensa sosiaali- ja terveydenhuollosta. Hyvinvointialueen sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuuseen kuuluvista tehtävistä säädetään laissa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä sekä useissa muissa sosiaali- ja terveydenhuollon erityislaeissa. Lisäksi palvelujen järjestämisvastuuta on valtion mielisairaaloilla, puolustusvoimilla sairaan- ja terveydenhuollon järjestämisestä varusmiehille ja puolustusvoimien henkilökunnalle sekä vankiterveydenhuollon yksiköllä vankiloiden terveydenhuollosta.

Pykälän 2 kohta koskee palveluntuottajan määritelmää. Ehdotetussa laissa tarkoituksena on, että palveluntuottajan käsitettä käytettäisiin kuvaamaan kaikkia sosiaali- ja terveyspalveluja tuottavia luonnollisia henkilöitä sekä yhteisöjä niiden oikeudellisesta muodosta riippumatta, niin julkisia kuin yksityisiä palveluntuottajia. Käsite sisältää myös palvelunjärjestäjän oman palvelutuotannon. Palveluntuottajana toimivan luonnollisen henkilön tulee täyttää sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetun lain tai terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain edellytykset. Yksityisenä elinkeinonharjoittajana toimiva palveluntuottaja voi kuitenkin olla myös muu kuin sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilö silloin, kun hän ei itse anna palveluja, joihin edellytettäisiin ammattihenkilön pätevyyttä. Yksityisellä elinkeinonharjoittajalla tulisi olla ehdotetun lain 6 §:n 1 momentin 3 kohdan mukainen yritys- tai yhteisötunnus eli Y-tunnus. Y-tunnuksen vaatimus johdetaan elinkeinon harjoittamisen oikeudesta annetusta laista (122/1919) ja kaupparekisterilaista (129/1979). Elinkeino toimintaa harjoittavan tulee ennen elinkeinotoiminnan aloittamista tehdä ilmoitus toiminnastaan rekisteriviranomaiselle (Patentti- ja rekisterihallitus). Tässä yhteydessä elinkeinonharjoittajalle annetaan Y-tunnus. Myöskään kevytyrittäjänä toimiminen sosiaali- ja terveydenhuollon alalla ei ole mahdollista ilman Y-tunnusta. Kevytyrittäjällä tarkoitetaan henkilöä, joka tekee töitä omiin nimiinsä ja laskuttaa tekemästään työstä laskutuspalvelun avulla. Koska sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottaminen edellyttää tämän lakiehdotuksen mukaan rekisteröintiä, jotta toimintaa voidaan valvoa ja siten varmistaa asiakas- ja potilasturvallisuuden toteutuminen, niin rekisteröinti edellyttää omaa Y-tunnusta. Palveluntuottajalla tarkoitettaisiin myös oikeushenkilöä eli osakeyhtiötä, kommandiittiyhtiötä, avointa yhtiötä, osuuskuntaa, yhdistystä tai muuta yhteisöä tai säätiötä, joka antaa sosiaali- ja terveyspalveluja. Myös sellaisen työnantajan, joka tuottaa itse työterveyshuoltolaissa tarkoitettuja työterveyshuoltopalveluita, olisi tarkoitus olla tässä laissa tarkoitettu palveluntuottaja toisin kuin voimassa olevassa työterveydenhuollosta annetussa laissa säädetään.

Kolmannen sektorin sosiaali- tai terveydenhuollon palveluja tuottavat toimijat olisivat myös tässä laissa tarkoitettuja palveluntuottajia.

Pykälän 3 kohta koskee sosiaalipalvelun määritelmää. Sosiaalipalvelun määritelmä kytkettäisiin sosiaalihuoltolain 14 §:ään. Mainitun pykälän 1 momentissa luetellaan ne sosiaalipalvelut, joista säädetään tarkemmin itse sosiaalihuoltolaissa. Ne ovat sosiaalityö, sosiaaliohjaus, sosiaalinen kuntoutus, perhetyö, kotipalvelu, kotihoito, asumispalvelu, laitospalvelu, liikkumista tukevat palvelut, päihdetyö, mielenterveystyö, kasvatus- ja perheneuvonta, lapsen ja vanhemman välisten tapaamisten valvonta sekä muut asiakkaiden tuen tarpeisiin ja hyvinvoinnille välttämättömät sosiaalipalvelut. Sosiaalipalveluilla edistetään ja ylläpidetään yksilön, perheen ja yhteisön toimintakykyä, sosiaalista hyvinvointia, turvallisuutta ja osallisuutta. Sosiaalihuollon palveluja toteuttavat sosiaalihuollon ammattihenkilöt tai muu asiakastyöhön osallistuva henkilöstö. Sosiaalipalveluja voidaan tuottaa joko palveluyksikössä, liikkuvana palveluna, etä- tai digiyhteydellä taikka asiakkaan luona.

Tämän lain soveltamisalan rajoituksista sosiaalihuollon palvelujen osalta säädetään 2 §:n 3 momentissa. Pykälän 3 kohdan määritelmä kattaisi muilta osin voimassa olevan sosiaalihuoltolain 14 §:n 2 momentissa mainitut, erityislaeissa säädetty sosiaalihuollon palvelut soveltuvin osin. Ehdotettu laki koskisi lähtökohtaisesti siten kaikkia mainittuja sosiaalipalveluja, mutta käytännössä lakia sovellettaisiin vain sellaisiin palveluihin, joita tässä laissa tarkoitettu palveluntuottaja voi tuottaa palvelun luonne huomioon ottaen. Esimerkiksi toimenpiteet isyyden selvittämiseksi ja vahvistamiseksi sekä elatusavun vahvistamiseksi ovat julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä, joita voi hoitaa vain viranomainen.

Pykälän 4 kohta koskee terveyspalvelujen määritelmää. Terveyspalvelujen määritelmä kattaisi ensinnäkin potilaan terveydentilan määrittämiseksi, hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtävät toimenpiteet, terveyden- ja sairaanhoidon tai muun käsittelyn, joissa käytetään lääketieteellisiä tai hammaslääketieteellisiä menetelmiä tai terveyspalvelu perustuu lääketieteeseen tai hammaslääketieteeseen ja joita suorittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt. Terveyspalveluja voidaan toteuttaa terveydenhuollon palveluyksikössä, liikkuvana palveluna tai etä- tai digiyhteydellä taikka potilaan luona. Myös terveydenhuoltolain 40 §:ssä tarkoitettu ensihoitopalvelu on terveyspalvelua.

Tämä määritelmä vastaisi pääosin voimassa olevan potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 2 §:n 2 kohdan mukaista terveyden- ja sairaanhoidon määrittelyä. Potilaslain esitöissä (hallituksen esitys laiksi potilaan asemasta ja oikeuksista 185/1991 vp.) terveyden- ja sairaanhoitoon katsotaan kuuluvan muun muassa lääkärin suorittama tutkimus, lääkärin antama tai valvoma hoito, lääkinnällinen kuntoutus, terveydenhuoltohenkilöstöön kuuluvan antama ensiapu, hammashoito, ennaltaehkäisevä hoito, rokottaminen, veren luovuttaminen ja lääkintävoimistelu sekä muu fyysikaalinen hoito.

Voimassa olevassa yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa säädetään oikeudesta antaa väestölle yksityisesti terveydenhuollon palveluja. Lain esitöissä (hallituksen esitys laiksi yksityisestä terveydenhuollosta ja eräksi siihen liittyvien lakien muuttamisesta 46/1989 vp.) terveydenhuollon palvelu on liitetty terveydenhuollon ammattihenkilön antamiin palveluihin. Voimassa olevan lain 2 §:ssä on määritelty laissa tarkoitettut yksityisen terveydenhuollon palvelualat. Nämä ovat laboratoriotointa, radiologinen toiminta ja muut siihen verrattavat kuvantamis- ja tutkimusmenetelmät, muut terveydentilan tai sairauden toteamiseksi taikka hoidon määrittelemiseksi tehtävät tutkimukset ja toimenpiteet, fysioterapeuttinen toiminta ja muut suorituskykyä parantavat ja ylläpitävät toimenpiteet ja terapiat, työterveyshuolto, lääkäri- ja hammaslääkäripalvelut ja muu terveyden- ja sairaanhoito sekä näihin rinnastettavia palvelut, hieronta sekä sairaankuljetuspalvelut. Tarkoitus on, että vastaavat palvelualat kuuluisivat myös tämän lain terveydenhuollon palvelun määritelmään. Voimassa olevaa lakia sovellettaessa ei ole ollut yksiselitteistä, onko terveydenhuollon ammattihenkilön kokonaan tai osittain esteettisessä tarkoituksessa lääketieteellisin menetelmin suorittama toimenpide katsottava terveydenhuollon palvelun määritelmään kuuluvaksi ja siksi asia on vaatinut viranomaisen tulkintaa.

Määritelmään sisältyvä muun vastaavalla käsittelyllä tarkoitettaisiin esimerkiksi puhtaasti esteettiseen lääketieteeseen tai muuhun sellaiseen menettelyyn viittaavaa käsittelyä, joka ei ole lääketieteellisesti arvioiden välttämätön potilaan terveydentilan määrittämiseksi, hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi.

Tällöin myös tällainen menettely tulisi lain soveltamisalan piiriin. Säännös vastaisi nykyistä soveltamiskäytäntöä. Tällaisia vaativia lääketieteellistä osaamista vaativia toimenpiteitä, joita terveydenhuollon ammattihenkilöt suorittavat oman koulutuksensa ja osaamisensa perusteella, olisivat esimerkiksi esteettinen kirurgia, tietyt injektiot, säteilyn käyttö ja potentiaalisesti vaarallisten lääkeaineiden ja lääkinnällisten laitteiden käyttö. Näiden palvelujen kuulumisen valvonnan piiriin olisi tarkoituksenmukaista. Kyse voi olla laajoista toimenpiteistä ja niiden toteuttamisessa voidaan käyttää esimerkiksi anestesiaa. Tiettyihin toimenpiteisiin voi liittyä potilasturvallisuuden kannalta merkittäviä riskejä. Esimerkiksi lävistysten tai tatuointien tekemistä ei kuitenkaan pidettäisi määritelmään sisältyvänä vaativaa lääketieteellistä osaamista edellyttävänä toimenpiteenä.

Ehdotettu määritelmä koskisi kaikkea terveydenhuollon palveluyksikköjen antamaa terveyden- ja sairaanhoitoa. Muiden kuin terveydenhuollon palveluyksikköiden osalta se koskisi vain terveydenhuollon ammattihenkilöstön toimintaa. Määritelmän mukaista hoitoa olisi siis myös muissa kuin varsinaisissa terveydenhuollon palveluyksiköissä annettava hoito, jos sitä antaa terveydenhuollon ammattihenkilö kuten apteekkien farmaseuttisten ammattihenkilöiden palvelut. Terveydenhuollon ammattihenkilön esimerkiksi sosiaalihuollon toimintayksiköissä antama terveyden- tai sairaanhoito kuuluisi lain soveltamisalaa silloin kuin kyse olisi puhtaasti sairaanhoidollisesta toimenpiteestä eikä esimerkiksi palveluasumisen päivittäisissä hoivapalveluissa avustamisesta.

Terveydenhuollon ammattihenkilöihin kuuluvien harjoittamaa toimintaa olisi muun muassa lääkärin suorittama tutkimus, lääkärin antama tai valvoma hoito, lääkinnällinen kuntoutus sekä terveydenhuoltohenkilöstöön kuuluvan antama ensiapu. Edelleen esityksen mukaan laissa tarkoitettua toimintaa olisivat hampashoito, ennaltaehkäisevä hoito, rokottaminen, veren luovuttaminen, lääkintävoimistelu ja muu fyysikaalinen hoito, silmälasien määrääminen ja muu vastaava toimintaa.

Muutoin tarkoitus on soveltaa olemassa olevaa tulkintakäytäntöä potilaslain määritelmästä. Esimerkiksi niin kutsuttujen vaihtoehtohoitojen ei katsottaisi kuuluvan tämän lain sisältämään terveystalouden määritelmään, koska niiden ei voida katsoa perustuvan lääketieteeseen. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammatinharjoittamisoikeudesta sekä ammateissa ja tehtävissä toimimisesta on voimassa, mitä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa säädetään.

Arvonlisäverolain 34 §:ssä säädetään terveyden- ja sairaanhoidon arvonlisäverottomuudesta. Tämän lain mukaisella terveystalouden määritelmällä ei ole tarkoitus puuttua terveyden- ja sairaanhoidon arvonlisäverokohdeluun.

Pykälän 5 kohdassa palveluyksiköksi on määritelty sellainen hallinnollisesti järjestetty kokonaisuus, jossa annetaan sosiaali- ja/tai terveystalouden palveluja. Palveluyksikkö ei olisi sidottu välttämättä fyysisiin toimitiloihin. Palveluyksikkö voisi muodostua palvelun tuottajan oman päätöksen mukaisesti yhdestä tai useammasta sosiaali- tai terveydenhuollon palvelusta ja useammasta fyysisestä toimipaikasta, tai se voisi olla kokonaan ilman fyysistä toimipaikkaa annettu palvelu. Siten palveluyksikkö ei enää olisi sidottu ainoastaan nykyisen lainsäädännön mukaiseen toimintayksikön tai toimipaikan käsitteeseen taikka fyysiseen sijaintiin.

Voimassa olevan yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain (152/1990) 2 §:ssä säädettyihin määritelmiin ei sisälly erillistä toimintayksikön määritelmää. Toimintayksikön ja toimipaikan käsitteet on lisätty lain 4 §:ään vuoden 2006 alussa voimaan tulleella muutoksella säädettyä tarkemmin lupahakemuksessa tarvittavista palveluntuottajaa koskevista tiedoista. Lainmuutoksen esitöissä (hallituksen esitys laeiksi yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain, terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain sekä yksityisten sosiaalipalvelujen valvonnasta annetun lain muuttamisesta 34/2005 vp.) ei määritellä tarkemmin näiden käsitteiden sisältöä. Lakia sovellettaessa terveydenhuollon palveluja tuottavalla toimipaikalla on tarkoitettu sitä toiminnallista kokonaisuutta, jossa annetaan lain tarkoittamia palveluja. Jos palveluntuottaja antaa terveydenhuollon palveluja useammassa kuin yhdessä toimipaikassa, lupahakemukseen on tullut liittää tiedot jokaisesta, yksilöidysti nimetystä toimipaikasta erikseen.

Voimassa olevan yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain 3 §:n 2 kohdassa toimintayksiköksi on määriteltä se toiminnallinen kokonaisuus, jossa tuotetaan asiakkaalle laissa tarkoitettuja palveluja. Lain esitöissä (hallituksen esitys yksityisiä sosiaalipalveluja koskevan lainsäädännön uudistamiseksi 302/2010 vp.) on todettu kyseisen säännöksen osalta, että se vastaisi muutoin voimassa olevan lain 2 §:n 2 kohdassa olevaa määritelmää paitsi, että se muutettaisiin vastaamaan nykyistä tulkintakäytäntöä, jonka mukaan toimintayksikön käsite ei rajaudu toimintaan asiakkaan kodin ulkopuolella. Nykykäsityksen mukaan asiakkaalla on koti siellä, missä hän tosiasiallisesti asuu, esimerkiksi asumispalveluja tarjoavassa yksityisessä palvelutalossa tai vanhainkodissa. Toisaalta toimintayksikkö-käsitteen tarkoittama toiminnallinen kokonaisuus ei ole sidoksissa tiettyyn fyysiseen toimipaikkaan, vaan sillä voidaan tarkoittaa esimerkiksi kotipalveluja tuottavaa yritystä.

Julkisesti tuotettujen terveydenhuollon palvelujen osalta terveydenhuoltolaissa toimintayksikön käsitettä. Vastaavasti sosiaalihuollon palvelujen osalta sosiaalihuoltolaissa käytetään toimintayksikön käsitettä.

Potilaslain 2 §:n 4 kohdassa terveydenhuollon toimintayksiköllä tarkoitettiin kansanterveyslaissa tarkoitettua terveyskeskusta ja muita kunnan toimintayksiköitä, jotka hoitavat kansanterveyslain mukaisia tehtäviä, erikoissairaanhoidotilaisissa (1062/1989) tarkoitettua sairaalaa ja siitä erillään olevaa sairaanhoidon toimintayksikköä sekä sairaanhoidopiirin kuntayhtymän päättämää muuta hoitovastuussa olevaa kokonaisuutta, voimassa olevassa yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitettua terveydenhuollon palveluja tuottavaa yksikköä, työterveyslaitosta siltä osin kuin se tuottaa työterveyslaitoksen toiminnasta ja rahoituksesta annetussa laissa tarkoitettuja terveyden- ja sairaanhoidon palveluja, valtion mielisairaaloista annetussa laissa (1292/1987) tarkoitettuja valtion mielisairaaloita, terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetussa laissa (551/2007) tarkoitettua terveydenhuollon järjestämisvastuussa olevaa puolustusvoimien yksikköä siltä osin kuin se tuottaa terveyden- ja sairaanhoidon palveluja, ja Vankiterveydenhuollon yksiköstä annetussa laissa tarkoitettua (1635/2015) Vankiterveydenhuollon yksikköä.

Tarkoitus on, että tähän lakiin ehdotettava uusi palveluyksikön määritelmä sisältäisi myös nykyisen, sekä yksityisiä että julkisia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja koskevassa lainsäädännössä ja soveltamisessa käytetyn, fyysiseen sijaintiin viittaavan toimintayksikön käsitteen. Tarkoitus on selkiyttää nykyistä sosiaali- ja terveyspalveluja koskevaa lainsäädäntöä ottamalla huomioon, että palveluja ei nykyisin anneta välttämättä fyysisestä toimipaikasta käsin. Uuden määritelmän tarkoituksena on lisäksi, että se tunnistaisi joustavasti mahdolliset tulevaisuudessa muodostuvat palvelutoiminnan muodot. Lain 16 §:ssä säädettäisiin annettavien tietojen osalta, että palveluntuottajan tulisi ilmoittaa sekä palveluyksiköt että mahdollisesti ne tilat, joista käsin palveluja annetaan.

Pykälän 6 kohta koskee yhteistä palveluyksikköä, jolla tarkoitettaisiin palveluyksikköä, jossa toimivat palveluntuottajat ovat sopimuksella valinneet valtuutetun palveluntuottajan edustamaan heitä valvontaviranomaisessa sekä vastaamaan puolestaan tietyistä velvoitteista sen mukaan kuin tässä laissa erikseen säädetään.

Yhteisestä palveluyksiköstä ja valtuutetun palveluntuottajan tehtävistä säädettäisiin tämän lakiehdotuksen 20 §:ssä sekä eräissä muissa säännöksissä. Laissa annettaisiin palveluntuottajille mahdollisuus rekisteröidä yhteinen palveluyksikkö erilaisissa tilanteissa, joissa saman palveluyksikön palveluja tuottaa useampi rekisteröity palveluntuottaja. Tällainen voisi olla esimerkiksi lääkärikeskus tai palvelukampus, jossa usea tuottaja toimii yhtenä toiminnallisena kokonaisuutena. Nykyisin monet palveluntuottajat toimivat siten, että niiden välinen sopimus koskee esimerkiksi yhteisistä tiloista, välineistä, avustavasta henkilöstöstä, teknisestä rekisterinpidosta ja laskutuksesta vastaamista, mutta jokainen palveluntuottaja toimii asiakkaaseen tai potilaaseen nähden itsenäisesti ja ne vastaavat viranomaisessa asioinnista kukin itsenäisesti. Toisaalta palveluntuottajien välillä voi tällaisen yhteistoimintasopimuksen lisäksi olla keskinäistä alihankintaa varsinaisessa palvelutuotannossa. Rekisterissä kyse olisi yhdestä palveluyksiköstä, joka kohdistetaan usealle palveluntuottajalle.

Mahdollisuus yhteisen palveluyksikön rekisteröimiseen ei olisi rajattu tiettyyn keskinäiseen sopimusmuotoon tai yksittäiseen fyysiseen sijaintiin, vaan se olisi aina mahdollinen, mikäli tuottajat näin keskenään sopivat. Järjestely olisi aina vapaaehtoinen, eli halutessaan tuottajat voisivat edelleen rekisteröidä oman palveluyksikkönsä näissäkin tilanteissa. Viranomaisena ei erikseen tutkisi muuta tuottajien keskinäistä sopimusjärjestelyä, vaan sille riittäisi sopimus yhteisen palveluyksikön käyttöön otosta ja sisällöstä. Tuottajat voivat samassa tai

muussa yhteydessä sopia myös keskinäisistä vastuistaan.

Valtuutetulla palveluntuottajalla olisi uudenlainen, lakiin perustuva oikeus edustaa muita palveluntuottajia siten kuin tämän lain 20 §:ssä säädetäisiin. Lailla määritettäisiin edustuksen keskeinen sisältö, jolloin palveluntuottajat voisivat keskinäisessä sopimuksessaan viitata tämän lain säännöksiin eikä erillisiä sopimuksia, muita sitoumuksia tai valtakirjoja tarvittaisi. Tämän keskinäisen sopimuksen ja lain perusteella valtuutettu palveluntuottaja edustaisi palveluyksikön muita palveluntuottajia niiden asioidessa valvontaviranomaisessa ja ilmoittaisi muiden puolesta tämän lain 15 §:ssä luetellut tiedot. Valtuutettu palveluntuottaja myös vastaisi ilmoittamiensa tietojen oikeellisuudesta siten kuin 15 §:ssä säädetäisiin.

Valtuutetulle palveluntuottajalle ei siirtyisi tämän lain myötä direktiovaltaa muihin palveluntuottajiin nähden, vaan kaikki osalliset säilyttäisivät oikeudellisen asemansa ja vastaisivat itsenäisinä omista velvoitteistaan. Valtuutettu palveluntuottaja toimisi ainoastaan muiden palveluntuottajien edustajana ja olisi velvollinen esimerkiksi antamaan valvontaviranomaiselle sen pyytämät tiedot ja selvitykset muiden yhteisen palveluyksikön palveluntuottajien puolesta. Edustusvalta koskisi nimenomaan toimintaa yhteisen palveluyksikön puitteissa.

Tarkoitus olisi selkiyttää nykytilaa ja yksinkertaistaa sekä palveluntuottajan asiointia viranomaisessa että viranomaisen rekisteri- ja valvontatehtäviä. Nykylainsäädännön mukaan esimerkiksi eri terveydenhuollon palveluntuottajien asiallisesti samalle toiminnalle on tilanteesta riippuen haettava kullekin erillinen lupansa. Jokainen palveluntuottaja ja itsenäinen ammatinharjoittaja vastaa yksin omista luvistaan ja ilmoituksistaan. Yhteisessä palveluyksikössä valtuutettu palveluntuottaja edustaisi suoraan muita palveluntuottajia, jolloin samaan kokonaisuuteen liittyvät tämän lain mukaiset palveluyksiköiden rekisteröinnit tulisivat käsiteltäväksi yhdellä kertaa samassa menettelyssä, kun jokainen palveluntuottaja olisi ensin rekisteröity palveluyksikön rekisteröinnistä erillisenä hallintotoimena. Tämä tehostaa hallintoa niin valvontaviranomaisen kuin palveluntuottajankin kannalta ja antaa mahdollisuuden hahmottaa toiminta myös valvonnallisesti kokonaisuutena.

Yhteisen palveluyksikön järjestelyn olisi tarkoitus olla myös potilaan ja asiakkaan kannalta nykytilaa selkeämpi järjestely, kun yhteinen palveluyksikkö näyttäytyisi myös viranomaisrekisterissä tosiasiallista toimintaansa vastaavassa muodossa. Tällöin esimerkiksi lääkärikeskus tai usean toimijan palveluasumisyksikkö näyttäytyisi yhtenä kokonaisuutena.

Järjestelyn tavoitteena olisi osaltaan tehostaa viranomaisrekisterin tietojen ajantasaisuutta. Tietojen toimittamiseen kohdistuvien velvollisuuksien keskittämisellä valtuutetulle palveluntuottajalle voitaisiin edistää varsinkin pienten liikkuvien toimijoiden tietojen ajantasaisuutta, esimerkiksi kun yksityinen elinkeinonharjoittaja tai pieni osakeyhtiö siirtää toimintaansa toisen palveluntuottajan tiloihin. Tämä on tärkeää myös toimijoiden itsensä kannalta ottaen huomioon tämän lain mukaiset seuraamukset ilman ajantasaista rekisteröintiä harjoitettavasta toiminnasta. Järjestelyssä valtuutetulla palveluntuottajalla olisi nimenomainen velvollisuus pitää huolta edustamansa yhteisen palveluyksikön tiedoista. Velvoite olisi rajattu ja koko järjestely kohdentuisi vain rekisteröinnin kohteena olevaan tiettyyn palveluyksikköön, ei palveluntuottajan tai tuottajien muuhun mahdolliseen toimintaan eli muihin palveluyksiköihin. Kuitenkin koska kyse on vain edustamisesta, jokainen palveluntuottaja vastaisi edelleen toiminnastaan ja olisi siten velvollinen varmistumaan, että edustajakseen valitsema valtuutettu palveluntuottaja on täyttänyt omat tehtävänsä. Jos valtuutettu palveluntuottaja olisi esimerkiksi laiminlyönyt velvollisuutensa ilmoittaa uusi palveluntuottaja palveluyksikköön ja valvontaviranomainen tämän johdosta keskeyttäisi kyseisen palveluntuottajan toiminnan tai Kansaneläkelaitos eväisi palveluntuottajalta oikeuden sairausvakuutuslain mukaisiin suorakorvauksiin, valtuutettu palveluntuottaja voisi olla vahingonkorvausvelvollinen uutta palveluntuottajaa kohtaan siten kuin vahingonkorvauslaissa (412/1974) säädetään.

Yhteisen palveluyksikön järjestelyllä olisi tarkoitus tehostaa myös valvontaa. Kun toiminta tosiasiallisesti on yhtenäinen kokonaisuus, josta vastaa usea palveluntuottaja, on tarkoituksenmukaista, että viranomainen voisi myös valvoa tätä kokonaisuutena hallintoasiana, joka koskee yhtä aikaa montaa asianosaista. Järjestelyssä valtuutetun palveluntuottajan edustusvalta ulottuisi myös jälkikäteisvalvontaan, ja valvontaviranomainen

osoittaisi yhtä tai useampaa yhteisen palveluyksikön palveluntuottajaa koskevat selvityspyynnönsä valtuutetulle palveluntuottajalle silloin, kun valvottava toiminta on yhteisen palveluyksikön puitteissa toteutettua. Valtuutetulla palveluntuottajalla olisi järjestelyn luonteesta johtuen myös itsenäinen puhevalta omien velvollisuuksiensa kannalta valvonta-asioissa ja sen olisi lisäksi huolehdittava siitä, että valvontaviranomaiselle toimitetaan sen pyytämät tiedot kaikkien niiden palveluntuottajien puolesta, jotka valvonnan alaisesta asiasta vastaavat. Tämä osaltaan tehostaisi valvonta-asioiden käsittelyä valvontaviranomaisessa ja myös palveluntuottajien keskinäisessä suhteessa.

Pykälän 7 ja 8 kohtiin ehdotetaan lisättäviksi sairaalan ja vaativan sosiaalihuoltoa tuottavan palveluyksikön määritelmät. Määritelmät ovat tarpeen, jotta ehdotetun lain 20 §:n 1 momentin mukaisen pakollinen ennakotarkastus voidaan kohdentaa tarkoituksenmukaisesti.

Pykälän 7 kohdassa määriteltäisiin sairaalan käsite. Voimassa olevassa lainsäädännössä sairaalan käsitettä ei ole määritelty. Sairaalalla tarkoitettaisiin ensinnäkin leikkaustoimintaa harjoittavaa terveysterveystoimintaa. Leikkaustoiminnalla tarkoitettaisiin sellaisia toimenpiteitä, joissa vaaditaan anestesiologian erityisosaamista käytettyjen anestesiomenetelmien takia, ja jotka siten edellyttävät anestesiologin mukanaoloa leikkauksessa tai toimenpiteen jälkeisessä seurannassa. Näissä leikkauksissa käytettäviä anestesiomenetelmiä ovat muun muassa yleisanestesia eli nukutus tai muu vahva leikkaukseen liittyvä sedaatio. Samoin laajat puudutukset kuten selkäpuudutukset, selkäydinpuudutus ja epiduraalipuudutus, ja hartiapunospuudutus ovat tällaisia. Myös laskimopuudutus verityhjiötä vaativissa toimenpiteissä voitaisiin rinnastaa näihin menetelmiin. Määritelmässä tarkoitettuihin leikkaustoimenpiteisiin eivät kuuluisi paikallis- tai johtopuudutuksessa tehtävät toimenpiteet, joissa ei tarvita anestesiologia. Näissä toimenpiteissä voidaan tarvittaessa käyttää myös lievää sedaatiota rentouttavilla lääkkeillä ja kivun lievitystä toimenpidettä suorittavan lääkärin valvonnassa.

Toiseksi sairaalalla tarkoitettaisiin terveysterveystoimintaa, jossa tehdään yleisanestesiassa eli nukutuksessa tehtäviä toimenpiteitä. Tällaisia yleisanestesiassa tehtäviä toimenpiteitä, jotka eivät kuitenkaan olisi leikkaustoimintaa voivat olla esimerkiksi hampaan paikkaus tai poisto vakavassa hammashoitopelkotilanteessa.

Kolmanneksi sairaalalla tarkoitettaisiin ympärivuorokautista lääketieteellistä hoitotoimintaa harjoittavaa terveysterveystoimintaa. Ympärivuorokautisella lääketieteellisellä hoitotoiminnalla tarkoitettaisiin potilaan lääketieteeseen perustuvaa hoitamista tai hänen tilansa seuraamista terveydenhuollon ammattihenkilön toimesta tai terveydenhuollon palveluyksikössä. Tällaisia yksiköitä ovat muun muassa yliopistosairaala, keskussairaala, psykiatriset sairaalat sekä erikoissairaanhoidon ympärivuorokautisesti toimivat yksiköt sekä terveysterveystoimintakeskusten vuodeosastot. Myös yksiköt, joissa terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat seurata potilaan vointia ja terveydentilaa hoitotoimenpiteen jälkeen esimerkiksi seuraavaan aamuun, katsottaisiin sairaaloiksi.

Pykälän 8 kohdassa määriteltäisiin vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavan palveluyksikön käsite. Vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavassa palveluyksikössä tuotettavat palvelut edellyttävät henkilöstöltä ammatillisen peruskoulutuksen lisäksi jatko-, täydennys- tai lisäkoulutusta laaja-alaisen erityisosaamisen varmistamiseksi. Vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavat palveluyksiköt ovat yleensä ympärivuorokautista palvelua tuottavia yksikköä, mutta kyseeseen voi tulla myös muu määritelmässä säädetty edellytykset täyttävä palveluyksikkö. Palveluyksikössä annettava palvelu voi olla kestoltaan pitkä- tai lyhytaikaista ja se voi koostua esimerkiksi arviointi-, kuntoutus- tai kriisijaksoista.

Vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavia palveluyksiköitä olisivat sosiaalihuoltolain 3 §:n 1 momentin 3 ja 6 kohdissa määritellyn mukaisesti erityistä tukea tarvitseville henkilöille annettavia palveluja tuottavat yksiköt. Säännöksessä tarkoitetut palvelut ovat edellyttävät laaja-alaista erityisosaamista ja riittävää toistettavuutta riittävän taidon ja osaamisen saavuttamiseksi ylläpitämiseksi. Kyseessä olevat sosiaalihuollon palvelut ovat lähes poikkeuksetta integroituja erityisesti terveydenhuollon ja kuntoutuksen mutta myös muiden sektorien kanssa. Esimerkkeinä tällaisista palveluista olisivat mielenterveys- ja päihdetyön palvelut, vammaisten henkilöiden palvelut, lastensuojelun palvelut sekä väkivalta- ja seksuaalirikosten uhrien palvelut.

Vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavia palveluyksikköjä olisivat myös sellaiset palveluyksiköt, joissa voidaan

kulloinkin sovellettavaksi tulevan lainsäädännön edellytysten täyttyessä toteuttaa tahdosta riippumatonta hoitoa tai huoltoa tai käyttää asiakkaan itsemääräämisoikeutta rajoittavia toimenpiteitä. Näitä palveluyksiköitä koskevat omat erilliset kulloinkin voimassa olevan lainsäädännön asettamat edellytykset, jotka liittyvät muun muassa moniammatilliseen työryhmään ja päätöksentekoon sekä yksikössä annettavan vaativan hoidon ja huolenpidon toteuttamiseksi olisi käytettävissä riittävästi tarvittavien erityisalojen osaamista sosiaalityön lisäksi muun muassa lääketieteen ja psykologian alalta.

Tällä hetkellä voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavia palveluyksiköitä, joissa voidaan toteuttaa asiakkaan itsemääräämisoikeutta rajoittavia toimenpiteitä, voisivat olla esimerkiksi sosiaalihuoltolain 21 §:n 4 momentissa tarkoitettua tehostettua palveluasumista tai 22 §:ssä tarkoitettuja laitospalveluja tuottavat yksiköt. Näiden lisäksi kyseeseen voivat tulla myös sosiaalihuoltolain (710/1982) 27 e §:ssä tai kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain (519/1977, jäljempänä kehitysvammalaki) 35 §:n 2 momentissa tarkoitettua työtoimintaa tuottavat palveluyksiköt, joissa on riittävä määrä sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilöitä tai vammaispalvelulaissa tarkoitettua päivätoimintaa tai vastaavaa kehitysvammalain 35 §:n 2 momentissa tarkoitettua toimintaa tuottavat palveluyksiköt, joissa on riittävä määrä sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilöitä.

Lastensuojelulain (417/2007) 49 §:ssä säädetään sijaishuollon toteuttamisesta, 61 §:ssä sijaishuollossa käytettävien rajoitusten soveltamisalasta ja 71 §:ssä sijaishuollossa olevan 12 vuotta täyttäneen lapselle järjestettävästä erityisestä, moniammatillisesta hoidosta ja huolenpidosta, jonka aikana voidaan käyttää laissa tarkemmin säädettyjä rajoitustoimenpiteitä. Vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavia yksiköitä olisivat mainittujen säännösten perusteella laaja-alaista erityisosaamista edellyttävää sijaishuoltoa tuottavat lastensuojelulaitokset.

Vaativia sosiaalihuollon palveluja tuotetaan muun muassa laaja-alaista erityisosaamista edellyttävissä lastensuojelun, päihdehuollon ja vammaispalvelujen asumispalvelu- ja kuntoutusyksiköissä sekä joissakin vastaavissa pitkälle erikoistuneissa iäkkäiden palveluyksiköissä. Määri telmän tarkoittamia yksikköjä ovat myös lapsen seksuaalisen hyväksikäytön tutkimiseen tai pitkittyneisiin huolto- ja tapaamisoikeusriitoihin liittyviä palveluja tuottavat yksiköt. Määritelmän piiriin voi myöhemmin muun muassa valmisteltavana olevan itsemääräämisoikeuslain säädännön perusteella tulla myös muita vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavia yksiköitä.

Nämä yksiköt ovat joko ympärivuorokautisia palveluyksikköjä tai muutoin erityistä tukea tarvitseville henkilöille tarkoitettuja sosiaalihuollon palveluja.

Pykälän 9 kohdassa valvontaviranomaisella tarkoitetaan nykyisin valvonnassa toimivia aluehallintovirastoja ja Sosiaali- ja terveystieteiden valvontavirasto eli Valviraa.

2 luku Palveluntuottajaa ja toimintaa koskevat edellytykset

5 §. Oikeus tuottaa sosiaali- ja terveystieteiden palveluja. Pykälän 1 momentin mukaan oikeus tuottaa palveluja sidotuksiin siihen, että palveluntuottaja on tämän lain mukaisesti rekisteröity ja että palveluyksiköt on rekisteröity Valviran ylläpitämään valtakunnalliseen palveluntuottajien rekisteriin (Soteri) ehdotetun lain 21 §:n mukaisesti on annettu päätös rekisteröinnistä. Rekisteröinti tarkoittaa, että palveluntuottaja on toimittanut sekä palveluntuottajaa että palveluyksikköä koskevat tarvittavat tiedot ja että ne valvontaviranomaisen arvioinnin mukaan täyttävät tässä laissa säädetty edellytykset rekisteröinnille. Ennen rekisteröintiä valvonta viranomaisen voisi tarvittaessa pyytää palveluntuottajaa toimittamaan tarkempia tietoja palveluyksiköistä siten kuin tämän lain 16 §:n 3 momentissa säädetäisiin sekä voisi tarvittaessa suorittaa 20 §:n mukaisen ennakkotarkastuksen.

Pykälän 2 momentin mukaan palvelutoiminta voidaan aloittaa tai muutokset toteuttaa, kun valvontaviranomainen rekisteröi ja antaa palveluntuottajalle 21 §:n mukaisen päätöksen rekisteröinnistä. Palveluntuottajan ja palveluyksikön on täytettävä rekisteröinnin edellytykset koko sen ajan, kun palveluja tuotetaan.

6 §. *Palveluntuottajan yleiset edellytykset.* Pykälässä säädettäisiin tämän lain 3 §:n 2 kohdassa tarkoitettulle palveluntuottajalle asetetuista edellytyksistä. Pykälän 1 momentin 1—5 kohdissa lueteltaisiin palveluntuottajaa koskevat edellytykset, joiden olisi täyttyvä koko sen ajan, kun palveluja tuotetaan. Lain 7 §:n 3 momentissa todetaan myös tämän 6 §:n säännöksestä, että palveluntuottajan lisäksi säännös koskee myös sitä, joka omistuksen, sopimuksen tai muun järjestelyn perusteella käyttää määräämisvaltaa palveluntuottajan puolesta. Edellytykset arvioidaan tosiasiallisten olosuhteiden mukaisesti, jos olosuhteista muutoin käy selvästi ilmi, että palveluntuottajan toimintaa johtaa tai sen hallintoa hoitaa muu henkilö tai yhteisö kuin hakemuksessa palveluntuottajaksi merkitty ja menettelyyn liittyvät järjestelyt on esitetty tosiasiallisten olosuhteiden vastaisesti toiminnan edellytyksistä annettujen säännösten kiertämiseksi.

Pykälän *1 momentin 1 kohdan* mukaan palveluntuottajan on oltava luotettava ja riittävän vakavarainen palvelujen toimivuuden ja jatkuvuuden sekä lakisääteisten velvollisuuksien turvaamiseksi. Riittävää vakavaraisuutta arvioitaessa tulisi ottaa huomioon palveluntuottajan toiminnan laatu ja laajuus. 1 kohdassa säädettäisiin palveluntuottajaa koskevista pakollisista vakavaraisuutta ja resursseja koskevista vaatimuksista. Palveluntuottajalla olisi oltava tuottamiensa palvelujen sisältöön ja laajuuteen nähden riittävä osaaminen ja taloudellinen kantokyky, palveluksessaan toiminnan edellyttämä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöstö sekä muut riittävät toimintaedellytykset. Palveluntuottajalla olisi näin ollen oltava sellaiset toimintaedellytykset, että se pystyy huolehtimaan palvelujen asianmukaisesta tuottamisesta. Palveluntuottajalla tulisi olla omaa osaamista ja sitä varten palveluksessaan toiminnan edellyttämä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöstö eikä se voisi siten hankkia alihankintana kaikkea palvelutoimintaansa ja toimia vain niin sanottuna kuoriorganisaationa, jolla ei ole palveluksessaan lainkaan omaa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöstöä. Palveluntuottaja voisi kuitenkin hankkia omaa toimintaansa täydentäviä palveluja alihankkijalta. Lisäksi palveluntuottajalla olisi oltava muut riittävät toimintaedellytykset kuten toimitilat, laitteet ja tietoliikenneyhteydet. Palveluntuottajan toimintaedellytysten tulisi olla riittävät tuotettavien palvelujen sisältöön ja laajuuteen nähden. Näin ollen esimerkiksi itsenäiseltä ammatinharjoittajalta edellytettävät toimintaedellytykset tulisi suhteuttaa hänen tuottamiinsa palveluihin.

Pykälän *1 momentin 2 kohdan* mukaan palveluntuottaja ei saisi olla selvitystilassa eikä konkurssissa. Selvitystila ja konkurssi ovat keinoja purkaa yhtiö. Selvitystila on kyseessä silloin, kun omistajat haluavat purkaa yhtiön muusta syystä kuin yhtiön ylivelkaantumisen vuoksi. Selvitystila on konkurssia kevyempi menettely. Selvitystilassa yhtiön varallisuus selvitetään ja velat maksetaan. Konkurssi sen sijaan tarkoittaa, että yhtiö on menettänyt maksukykynsä ja se on siksi purettava. Konkurssista säädetään konkurssilaissa (120/2004). Konkurssi on velallisen kaikkia velkoja koskeva maksukyvyttömyysmenettely, jossa velallisen omaisuus käydetään konkurssisaatavien maksuun. Konkurssiin asettamisesta päättää tuomioistuin velallisen tai velkojan hakemuksesta. Konkurssiin voidaan asettaa luonnollinen henkilö sekä yhteisö, säätiö ja muu oikeushenkilö.

Pykälän *1 momentin 3 kohdan* mukaan silloin, kun palveluntuottaja on yksityinen henkilö, hänen olisi oltava 18 vuotta täyttänyt. Henkilön toimintakelpoisuutta ei saisi olla rajoitettu siten kuin holhoustoimesta annetussa laissa (442/1999) säädetään. Henkilö ei saisi olla myöskään konkurssissa tai liiketoimintakiellossa siten kuin konkurssilaissa ja liiketoimintakiellosta annetussa laissa (1059/1985) säädetään. Jos palveluntuottajana on yksityinen henkilö, on hänen oltava luotettava ja henkilökohtaisilta ominaisuuksiltaan sopiva toimimaan palveluntuottajana. Ehdotetun lain 18 §:n mukaan valvontaviranomainen voi palveluntuottajan luotettavuuden selvittämiseksi pyytää verohallinnon Harmaan talouden selvitysyksiköltä palveluntuottajasta ja tämän lain 6 §:n 1 momentin 4 kohdassa tarkoitetuista henkilöistä harmaan talouden selvitysyksiköstä annetun lain (1207/2010) 5 §:ssä tarkoitetun veloitteidenhoitoselvityksen sekä pyytää palveluntuottajana toimivalta elinkeinonharjoittajalta nähtäväksi rikosrekisterilain (770/1993) 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu rikosrekisteriote, kun palveluntuottaja tuottaa palveluja, johon pysyväisluotoisesti ja olennaisesti kuuluu iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden hoitoa tai muuta huolenpitoa taikka muuta palvelua henkilökohtaisessa vuorovaikutuksessa iäkkään tai vammaisen henkilön kanssa. Valvontaviranomaisen tiedonsaantioikeudesta säädetään 45 §:ssä.

Yksityisellä elinkeinonharjoittajalla tulisi olla Suomen kaupparekisterissä oleva yritys- tai yhteisötunnus eli

Y-tunnus. Y-tunnuksen vaatimus johtuu elinkeinon harjoittamisen oikeudesta annetusta laista ja kaupparekisterilaista. Elinkeinotoimintaa harjoittavan tulee ennen elinkeinotoiminnan aloittamista tehdä ilmoitus toiminnastaan rekisteriviranomaiselle (Patentti- ja rekisterihallitus). Tässä yhteydessä elinkeinonharjoittajalle annetaan Y-tunnus. Myöskään kevytyrittäjänä toimiminen sosiaali- ja terveydenhuollon alalla ei ole mahdollista ilman Y-tunnusta. Kevytyrittäjällä tarkoitetaan henkilöä, joka tekee töitä omiin nimiinsä ja laskuttaa teemmästään työstä laskutuspalvelun avulla. Koska sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottaminen edellyttää tämän lakiehdotuksen mukaan rekisteröintiä, jotta toimintaa voidaan valvoa ja siten varmistaa asiakas- ja potilasturvallisuuden toteutuminen, niin rekisteröinti edellyttää omaa Y-tunnusta.

Pykälän *1 momentin 4 kohdan* mukaan myös palveluntuottajan hallintoelimiin kuuluville henkilöille ja toimitusjohtajalle sekä avoimessa yhtiössä yhtiömiehille ja kommandiittiyhtiössä vastuunalaisille yhtiömiehille on samat edellytykset kuin pykälän 1 – 3 kohdissa on palveluntuottajalla.

Pykälän *1 momentin 5 kohdan* mukaan palveluntuottajalla, joka tuottaa terveystalvija pitää olla potilasvakuutuslain mukainen vakuutus. Potilasvakuutuslain 6 §:n mukaan terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavalla yhteisöllä, säätiöllä ja itsenäisellä ammatinharjoittajalla sekä työnantajalla, jonka palvelussa on terveydenhuollon ammattihenkilöitä, on oltava vakuutus potilasvakuutuslain mukaisen vastuun varalta.

Pykälän *2 momentin* mukaan pykälää ei sovelleta sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestämisvastuussa olevien valtion, hyvinvointialueen tai muun julkisyhteisön toimiessa palveluntuottajana. Helsingin kaupunki ja HUS-yhtymä rinnastetaan palvelunjärjestäjänä ja palveluntuottajana hyvinvointialueisiin.

7 §. Palveluntuottajan sopimattomuuden toteaminen. Pykälän *1 momentin* mukaan palveluntuottaja ei täyttäisi tämän lakiehdotuksen tarkoittamia edellytyksiä, jos palveluntuottajan aikaisempi toiminta osoittaa kokonaisuutena arvioiden palveluntuottajan tai henkilön ilmeisen sopimattomaksi tuottamaan sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja. Sopimattomuuden arvioinnissa otetaan huomioon palveluntuottajan aiemmassa toiminnassa esille tulleet epäkohdat, muun muassa aiemmat vakavat asiakas- ja potilasturvallisuuden vaarantumiset sekä laiminlyönnit, vastuullisessa asemassa olevien henkilöiden ammattioikeuksien poistaminen tai rajoittaminen, rikollinen toiminta sekä muut mahdolliset seikat, jotka voivat heikentää asiakas- ja potilasturvallisuutta sekä palvelujen laadun toteutumista.

Aikaisemman toiminnan arvioinnissa otetaan huomioon *1 momentin 1 kohdan* mukaan, ettei palveluntuottaja olisi saanut käyttää määräämisvaltaa yhteisössä, joka on viimeksi kuluneiden kolmen vuoden aikana asetettu konkurssiin tai jonka konkurssi mainittuna aikana on rauennut varojen puutteessa. Vastaavaa sääntelyä käytetään myös muussa elinkeino-oikeudellisessa lainsäädännössä ja sen tarkoitus on estää taloudellista luotettavuutta koskevan sääntelyn kiertäminen esimerkiksi perustamalla jatkuvasti uusia osakeyhtiöitä saman toiminnan jatkamiselle. Säännös koskee palveluntuottajan lisäksi palveluntuottajan hallintoelimiin kuuluvia henkilöitä ja toimitusjohtajaa sekä avoimessa yhtiössä yhtiömiehiä ja kommandiittiyhtiössä vastuunalaisia yhtiömiehiä.

Pykälän *1 momentin 2 kohdan* jos palveluntuottajalla olisi muita veroihin, lakisääteisiin eläke-, tapaturma- tai työttömyysvakuutusmaksuihin liittyvien velvollisuuksien laiminlyönnejä taikka ulosotossa muita tämän maksukykyyn nähden vähäistä suurempia velkoja, jotka vaarantavat yksityisen palveluntuottajan luotettavuuden, eivät palveluntuottajaa koskevat vaatimukset täytyisi. Nämä velvoitteiden laiminlyönnit otettaisiin harkinnanvaraisesti huomioon kiinnittäen erityisesti huomiota sääntelyn tarkoitukseen. Esimerkiksi vähäistä suuremman yksityisoikeudellisen velan määrä suhteessa maksukykyyn ja siihen, vaarantaako tällainen velka palveluntuottajan luotettavuuden, olisi arvioitava tapauskohtaisesti. Rajauksella turvataan se, että elinkelpoinen liiketoiminta saa jatkua. Taloudellisten edellytysten täyttymisellä edellytettäisiin pitkäjänteistä ja asianmukaista velvoitteiden hoitamista. Säännön mukainen velvoitteiden laiminlyöminen, viivästynyt hoitaminen, verovelan kertyminen ja hidas suorittaminen tai verotarkastuksessa havaitut epäkohdat ja niiden nojalla maksumunpannut verot sekä veroseuraamukset voivat osoittaa palveluntuottajan toimivan tavalla, joka voi vaikuttaa myös potilas- ja asiakasturvallisuuteen sekä palvelujen laatuun ja joka ei ole palvelujen ja sääntelyn tarkoitukseen nähden hyväksyttävää.

Voimassa olevan yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain mukaan este luvan myöntämiselle ympärivuorokautisten sosiaalihuollon palvelujen tuottamiseksi on, jos palveluntuottaja ei kykene vastaamaan asianmukaisesti taloudellisista velvoitteistaan. Tämä tarkoittaa palveluntuottajaa, jolla on maksukykyynsä nähden vähäistä suurempia erääntyneitä verovelkoja tai saatavia ulosotossa. Vastaavaa säännöstä ei sisälly nykyiseen yksityisestä terveydenhuollosta annettuun lakiin. Toiminnan yhteiskunnallisen hyväksyttävyyden, luotettavuuden ja yhdenvertaisuuden kannalta on tarkoituksenmukaista, että kaikkien sosiaalihuollon palveluntuottajien sekä terveydenhuollon palveluntuottajien taloudelliset toimintaedellytykset selvitetään.

Lainkohdan mukaan silloin, kun yksityisellä henkilöllä taikka yhteisöllä on verovelkoja tai muita julkisia velkoja ulosotossa, eivät palveluntuottajalta vaadittavat edellytykset täytyisi. Muilla julkisilla veloilla tarkoitettaisiin esimerkiksi maksamatta jääneitä lakisääteisiä vakuutusmaksuja. Jos palveluntuottajalla on ulosotossa todettu ns. varattomuuseste, vaadittavat edellytykset eivät myöskään täytyisi, koska tämä osoittaa ilmeistä maksukyvyttömyyttä ja siten vakavaa luotettavuuden vaarantumista. Tällaiset julkiset velat ulosotossa tai varattomuuseste muodostaisivat lähtökohtaisen ehdottoman esteen palveluntuottajana toimimiselle. Tämä perustuu siihen, että julkisoikeudellisten velkojen maksamatta jättäminen on kokemusperäisesti hyvin vakava signaali toimijan kyvystä tai halusta huolehtia velvoitteistaan. Sääntelyn tarkoituksena on turvata palvelutoiminnan potilas- ja asiakasturvallisuutta, palvelujen laatua sekä jatkuvuutta varmistamalla, että palveluntuottajana toimivilla on kyky vastata velvoitteistaan.

Arvioinnissa otettaisiin lähtökohtaisesti huomioon kaikki ulosottorekisteristä ja muista rekistereistä ilmenevät velat sekä tiedot riippumatta siitä, koskeeko esimerkiksi vireillä olevaa ulosottoasiaa muutoksenhaku tai täytäntöönpanon keskeytys. Tarkoitus on estää, että muutoksenhakuoikeutta käytettäisiin tarkoituksena kiertää ehdotettavan sääntelyn tarkoitus. Toisaalta oikeusvarmuus ja säännösten tarkkarajainen ja yksiselitteinen soveltaminen edellyttävät myös tätä rajausta.

Pykälän *1 momentin 3 kohdan* mukaan olisi varmistettava, ettei palveluntuottajan aikaisemmassa toiminnassa ole todettu vakavia tai toistuvia puutteita asiakas- ja potilasturvallisuudessa. Valvontaviranomaisten palveluntuottajalle mahdollisesti antamista huomautuksista ja määräyksistä tai muista valvontaviranomaisten toimenpiteistä on tiedot valvontaviranomaisilla. Jos ilmenisi, että palveluntuottaja ei ole ottanut huomioon valvontaviranomaisen aikaisemmin tehtyjä huomautuksia tai määräyksiä, eikä toiminnassa esiintyneitä puutteita ole korjattu tai epäkohtia poistettu, niin palveluntuottajan sopivuutta tuottamaan palveluja tulisi arvioida. Puutteen vakavuutta asiakas- ja potilasturvallisuudessa on aina arvioitava tapauskohtaisesti ja palvelun sisältö huomioon ottaen.

Tarkoitus olisi kuitenkin ottaa huomioon kohtuullisuus ja suhteellisuus, joten tältä osin huomioitaisiin palveluntuottajan toiminta hankintaa edeltävän kolmen vuoden ajalta tai jos tällaisia puutteita on ollut, niin palveluntuottaja on korjannut toiminnassa olleet puutteet ja poistanut epäkohdat, joista valvontaviranomainen on huomauttanut tai antanut määräyksen. Vaikka palveluntuottajan aiemmassa toiminnassa olisi ollut vakavia tai toistuvia puutteita, mutta palveluntuottaja pystyisi kuitenkin osoittamaan, että olosuhteet palvelutoiminnassa ovat niin olennaisesti muuttuneet ja puutteet on asianmukaisesti korjattu, voitaisiin arvioida, ettei palveluntuottaja enää olisi ilmeisen sopimaton tuottamaan palveluja. Säännös koskisi luonnollisesti vain sellaisia palveluntuottajia, joilla on aiempaa toimintaa. Kunkin palveluntuottajan kohdalla tarkasteltaisiin sitä aikaa, jonka tämä on ehtinyt toimia alalla edeltävän kolmen vuoden aikana.

Pykälän *2 momentin* mukaan palveluntuottajalle on annettava mahdollisuus 1 momentin 1 – 3 kohdissa olevien tilanteiden selvittämiseksi ja varattava tilaisuus osoittaa, että tämän lain mukaiset palveluntuottajaa koskevat edellytykset täytyisivät ja palveluntuottaja täyttäisi palvelujen tuottamisen edellytykset.

Pykälän *3 momentissa* todetaan, että palveluntuottajan lisäksi säännös koskee myös sitä, joka omistuksen, sopimuksen tai muun järjestelyn perusteella käyttää määräämisvaltaa palveluntuottajan puolesta. Edellytykset arvioidaan tosiasiallisten olosuhteiden mukaisesti, jos olosuhteista muutoin käy selvästi ilmi, että palveluntuottajan toimintaa johtaa tai sen hallintoa hoitaa muu henkilö tai yhteisö kuin hakemuksessa palvelun-

tuottajaksi merkitty ja menettelyyn liittyvät järjestelyt on esitetty tosiasiallisten olosuhteiden vastaisesti toiminnan edellytyksistä annettujen säännösten kiertämiseksi. Säännös koskee myös 6 §:n yleisiä edellytyksiä.

Pykälän 4 momentissa todetaan, että pykälää ei sovelleta sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestämisvastuussa olevien valtion, hyvinvointialueen tai muun julkisyhteisön toimiessa palveluntuottajana. Helsingin kaupunki ja HUS-yhtymä rinnastetaan hyvinvointialueisiin palvelunjärjestäjänä ja palveluntuottajana.

8 §. *Toimitilat, toimintaympäristö, välineet ja tietojärjestelmät.* Pykälän 1 momentti vastaa asiasisällöltään pääosin yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain 4 §:n 1 momenttia ja yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain 3 §:ää koskien toimitiloja ja varusteita, mutta tarkoitus on täsmentää näitä säännöksiä.

Sosiaalihuoltolain 30 §:n mukaan asiakkaiden käytössä olevien sosiaalipalvelujen toimitilojen on tuettava asiakkaiden sosiaalista vuorovaikutusta. Toimitilojen suunnittelussa ja käytössä on otettava huomioon asiakkaiden yksilölliset tarpeet ja edellytykset, esteettömyys ja yksityisyyden suoja sekä tietoturvallisuus. Terveydenhuoltolain 4 §:n 4 momentissa säädetään, että terveydenhuoltoa varten kunnalla tai sairaanhoitopiirin kuntayhtymällä on oltava käytettävissään asianmukaiset toimitilat ja toimintavälineet. Tarkoitus on, että yksityisten ja julkisten palvelun tuottajien toimitilojen ja välineiden arvioinnissa käytettäisiin vastaavia kriteerejä. Näin varmistettaisiin osaltaan palvelun tuottajien tasapuolinen markkinoille pääsy ja kilpailuneutraliteetti.

Joissakin sosiaalihuollon erityislaeissa on säännöksiä toimitiloille asetettavista vaatimuksista. Perhehoitolaikia sovelletaan henkilön hoidon tai muun osa- tai ympäri vuorokautisen huolenpidon järjestämiseen perhehoitajan yksityiskodissa tai hoidettavan kotona. Laki koskee, jollei toisin säädetä, myös ammatillista perhehoitoa, jota annetaan voimassa olevan yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain 7 §:n tarkoitetun luvan perusteella ammatillisessa perhekodissa. Kunta tai kuntayhtymä tekee toimeksiantosopimuksen perhehoitajan kanssa tai sopimuksen perhehoidon järjestämisestä yksityisen perhehoidon tuottajan kanssa. Ammatillisen perhehoidon olisi tarkoitus tulla myös tämän lain soveltamisalaan. Perhekodin olosuhteita säädetään lain 5 §:ssä. Perhekodin pitää olla terveydellisiltä ja muilta olosuhteiltaan siellä annettavalle hoidolle sopiva. Perhekodin tulee myös rakenteeltaan, tiloiltaan ja varustetasoltaan olla siellä annettavalle hoidolle sopiva. Lastensuojelulain 58 §:ssä säädetään laitoshuollon osalta, että lastensuojelulaitoksessa on oltava riittävät ja asianmukaiset toimitilat ja toimintavälineet.

Pykälän 1 momentissa mainitaan peruselementit, jotka palveluyksikössä tulisi olla eli riittävät ja asianmukaiset toimitilat, välineet ja tietojärjestelmät. Ilmauksen toimitilat ja välineet olisi tarkoitus kattaa toimintaympäristö, ajoneuvot, laitteet ja varusteet. Tarkoitus on, että säännös ei asettaisi kohtuuttomia vaatimuksia palvelujen antamiselle vaan riittävyys ja asianmukaisuus määräytyisivät aina palveluyksikön tarjoamien palvelujen mukaan ottaen huomioon asiakkaiden ja potilaiden tarpeet. Arviointi riittävydestä ja asianmukaisuudesta olisi tapauskohtaista. Esimerkiksi ympärivuorokautisia sosiaalihuollon palveluja tuottaessa vaatimukset korostuisivat: tilojen mitoituksen tulisi olla riittävä ottaen huomioon asumisen turvallisuus ja laatu, tilojen joustava käyttö sekä henkilökunnan työskentely. Esimerkiksi tilojen vähimmäispinta-alan suhteen olisi otettava huomioon muualta lainsäädännöstä johtuvat velvoitteet.

Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja ei anneta välttämättä toimitiloissa, vaan palveluja voidaan antaa esimerkiksi etäyhteyden välityksellä. Myöskään esimerkiksi suoraan kotiin tuotettavien palvelujen antamiseksi ei voida vaatia erillistä toimitilaa. On kuitenkin huomioitava, että näissäkin tilanteissa asiakas- ja potilasasiakirjojen säilyttäminen on oltava asianmukaisesti järjestetty siten kuin muualla lainsäädännössä säädetään.

Asiakas- ja potilasturvallisuus edellyttää, että laitteet ja varusteet ovat asianmukaisessa kunnossa. Vastavasti edellytetään, että käytössä ei ole epäasianmukaisia tai palveluihin nähden soveltumattomia turvallisuusriskin muodostavia välineitä. Laitteiden ja tarvikkeiden huolto tulee olla järjestetty asianmukaisesti. Tämä edellyttäisi tarvittaessa asianmukaista laitehuoltosuunnitelmaa. Esimerkiksi sairaankuljetusajoneuvon tulisi varusteineen olla lääketieteellisesti arvioituna hyväksyttävissä olevan tason mukainen.

Lisäksi pykälän 1 momentin mukaan toimitilojen olisi oltava terveystieteiltä ja muilta olosuhteiltaan sopivat ja turvalliset suhteessa siihen, minkälaisesta palvelusta on kyse. Muun muassa rakennuslainsäädäntö asettaa toimitiloille vaatimuksia. Esimerkiksi lääkärin vastaanottohuoneen osalta huomioitavia seikkoja olisivat muun muassa käsienpesumahdollisuus sekä ilmastointia ja äänieristystä koskevat vaatimukset.

Pykälän 2 momentissa edellytettäisiin toimitilojen tukevan asiakkaiden ja potilaiden sosiaalista vuorovaikutusta. Lisäksi toimitilojen, toimintaympäristön, ajoneuvojen, laitteiden ja varusteiden suunnittelussa ja käytössä tulisi ottaa huomioon asiakkaiden ja potilaiden yksilölliset tarpeet, esteettömyys ja yksityisyyden suoja. Tämä tarkoittaisi esimerkiksi sosiaalipalveluissa tai kuntoutuksessa asumisympäristön kodinomaisuudesta huolehtimista, yksityisyyden huomioimista esimerkiksi tilajärjestelyissä sekä yhteydenpidon ja osallisuuden tukemista. Yksilöllisen tarpeen huomioiminen tehostetun palveluasumisen yksikössä tarkoittaisi esimerkiksi pariskunnalle varattavaa mahdollisuutta asua yhdessä. Esteettömyys esimerkiksi tehostetun palveluasumisen yksikössä tarkoittaisi, että kaikkien siihen kuuluvien alueiden, kuten asukashuoneiden, yhteistilojen ja piha-alueiden tulisi olla esteettämiä ja turvallisia.

Asiakkaan ja potilaan yksityisyyden suojan huomioiminen korostuu etenkin silloin, kun palveluja annetaan etäyhteyden välityksellä. Etäpalveluilla tarkoitetaan terveydenhuollossa yleensä sitä, että potilaan tutkiminen, diagnostiikka, tarkkailu, seuranta, hoitaminen, hoitoon liittyvät päätökset tai suositukset perustuvat esimerkiksi videon välityksellä verkossa tai älypuhelimella välitettyihin tietoihin ja dokumentteihin. Valvira on ohjeistanut verkkosivuillaan terveydenhuollon etäpalveluista (https://www.valvira.fi/terveydenhuolto/yksityisen_terveydenhuollon_luvat/potilaille-annettavat-terveydenhuollon-etapalvelut). Etäpalveluissa asiakas- ja potilastietojen välitykseen sekä tallentamiseen käytettävien tietojärjestelmien on täytettävä salassapitoa, tietosuojaa sekä tietoturvallisuutta koskevien säännösten vaatimukset. Vastuu käytettävien yhteyksien ja siinä syntyvien henkilötietojen käsittelystä on aina palvelun tuottajalla. Potilaan tunnistamisen on täytettävä vasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä allekirjoituksista annetun lain (617/2009) vaatimukset. Myös fyysisten toimitilojen on oltava soveltuvat etäyhteyden antamiseen erityisesti tietoturvallisuus huomioon ottaen.

Tietojärjestelmien käytössä on otettava huomioon henkilötietojen käsittelyä koskevat säädökset. Henkilötietojen käsittelyä säätelee Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679 (yleinen tietosuojalaki). Tietosuojalaki (1050/2018) täsmentää ja täydentää edellä mainittua tietosuojalain asetusta. Tietosuojalain säädetään henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteesta, tietosuojan valvonnasta, oikeusturvasta ja seuraamuksista sekä tietojenkäsittelyn erityistilanteista. Asiakas- ja potilastietojen sähköisestä käsittelystä säädetään laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (784/2021). Lain tarkoituksena on edistää ja mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon tuottamien asiakastietojen ja asiakkaan itsensä tuottamien hyvinvointitietojen tietoturvallista käsittelyä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen ja tuottamisen käyttötarkoituksissa.

9 §. Henkilöstö. Pykälässä edellytettäisiin henkilöstöltä pääosin samoja vaatimuksia kuin voimassa olevassa yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa ja yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa, mutta tarkoituksena on täsmentää nykyistä sääntelyä.

Pykälän 1 momentin mukaan palvelun toteuttamisessa tulisi olla toiminnan edellyttämä henkilöstö. Henkilöstöä pitäisi olla riittävästi ottaen huomioon asiakkaiden ja potilaiden avun, tuen ja palvelujen tarve sekä heidän lukumääränsä sekä palveluyksikön erityispiirteet, esimerkiksi asiakkaita voi olla useammassa kerroksessa. Henkilöstön määrää arvioitaessa tulisi ottaa huomioon asiakkaiden ja potilaiden avun, tuen ja hoidon tarve sekä siinä tapahtuvat muutokset. Henkilöstön määrän osalta tarkoituksena on, että yksityiseen ja julkiseen palvelun tuottajaan sovellettaisiin samoja edellytyksiä.

Henkilöstöllä tarkoitettaisiin myös muuta kuin palvelussuhteen nojalla toimivaa henkilöstöä, joka sopimusmuodosta riippumatta toteuttaa palveluntuottajan lukuun palvelua. Siten esimerkiksi työvoiman vuokrausyrityksen palveluntuottajalle välittämä työvoima kuuluisi säännöksessä tarkoitettujen palveluntuottajan henkilös-

tön piiriin. Samoin sellaiset palveluntuottajana toimivat yksityiset henkilöt, joiden antamat palvelut palveluntuottaja hankkii alihankintana, kuuluisivat viimeksi mainitun palveluntuottajan henkilöstön piiriin. Olen-
naista olisi palvelun toteuttaminen palveluntuottajan lukuun.

Henkilöstöä koskevat vaatimukset määräytyisivät toimintayksikön tarjoamien palvelujen ja toiminnan mukaan. Mitä intensiivisemmästä palvelusta on kysymys, sitä suuremmat vaatimukset kohdistuvat henkilöstön määrään ja ammattitaitoon. Siten esimerkiksi ympärivuorokautisia sosiaalipalveluja tarjoavan yksikön tai sairaalan henkilöstövaatimukset olisivat erilaiset kuin esimerkiksi fysioterapiapalveluja tarjoavan yrityksen. Henkilöstön määrän tarve voi luonnollisesti kasvaa, jos asiakas- tai potilasmäärät kasvavat tai jos esimerkiksi heidän hoidon tarpeessaan tapahtuu muutoksia. Esimerkiksi jos palveluyksikössä hoidettavana olevan henkilön toimintakyky on alentunut niin, että hän tarvitsee jatkuvaa huolenpitoa vuorokaudenajasta riippumatta, niin riittävä henkilöstö on tällöin turvattava ympärivuorokautisesti. Palveluntuottajan on arvioitava henkilöstön määrä ja osaaminen uudelleen näissä tilanteissa, ja palvelutoimintaa koskevista olennaisista muutoksista olisi myös ilmoitettava rekisteriviranomaiselle siten kuin 16 §:ssä säädettäisiin.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin henkilöstön asianmukaisesta koulutuksesta, kokemuksesta ja ammattitaidosta. Koulutuksen, kokemuksen ja ammattitaidon asianmukaisuutta ja riittävyttä arvioitaisiin nimenomaan suhteessa tuotettavien palvelujen sisältöön sekä kyseisiä palveluja käyttävien asiakkaiden ja potilaiden tarpeisiin. Henkilöstön tulisi täyttää sosiaalihuollon ammattihenkilöistä sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetuissa laeissa säädetyt vaatimukset. Myös muulla kuin sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöllä tulisi olla soveltuva alan koulutus. Sosiaalipalvelujen johtamisesta säädetään sosiaalihuoltolain 46 a §:ssä ja vastaavia edellytyksiä olisi tarkoitus soveltaa myös yksityisen sosiaalipalvelun johtamisessa. Ensihoitopalvelusta annetussa sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksessa (340/2011) on säännökset ensihoitopalvelun henkilöstövaatimuksista.

Palveluntuottajan olisi huolehdittava siitä, että henkilöstö peruskoulutuksen pituudesta, työn vaativuudesta ja toimenkuvasta riippuen osallistuu riittävästi heille järjestettyyn täydennyskoulutukseen. Tarkoitus on, että täydennyskoulutus on ammattia tukevaa ja suunnitelmallista, sosiaali- tai terveydenhuollon tarvetta ja muuttuvia vaatimuksia vastaavaa lyhyt- tai pitkäkestoista koulutusta. Täydennyskoulutuksen tarkoituksena olisi ylläpitää, saattaa ajan tasalle ja lisätä työntekijän ammattitaitoa ja osaamista. Henkilöstön ammattitaidon ylläpitäminen ja kehittäminen edistäisi puolestaan sitä, että asiakkaat ja potilaat saavat tarvitsemansa palvelut laadukkaina ja tehokkaasti. Esimerkiksi saattohoitaminen voisi vaatia täydennyskoulutusta sairaanhoitajan koulutuksen saaneelle henkilölle. Lisäksi palveluntuottajan tulisi esimerkiksi varmistaa henkilöstön tehtävien edellyttämä riittävä lääkehoito-osaaminen. Jotta täydennyskoulutus täyttäisi sille asetetut tavoitteet, sen tulisi perustua henkilöstön koulutustarpeiden analysointiin. Koulutustarpeiden analysointi antaisi hyvän pohjan täydennyskoulutuksen seurannalle ja vaikuttavuuden arvioinnille.

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 15 §:ssä koskien ammattieettisiä velvollisuuksia todetaan muun muassa, että terveydenhuollon ammattihenkilön on ammattitoiminnassaan sovellettava yleisesti hyväksytyt ja kokemusperäisiä perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti, jota hänen on pyrittävä jatkuvasti täydentämään. Sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetun lain 5 § koskee ammattipätevyyden ylläpitämistä ja osaamisen kehittämistä. Sen mukaan sosiaalihuollon ammattihenkilö on velvollinen ylläpitämään ja kehittämään ammattitaitoaan sekä perehtymään ammattitoimintaansa koskeviin säännöksiin ja määräyksiin. Sosiaalihuollon ammattihenkilön työnantajan tulee luoda edellytykset sille, että ammattihenkilö saa työssään tarvittavan perehdytyksen ja että hän voi osallistua ammattitaitonsa kehittämiseksi tarpeelliseen täydennyskoulutukseen.

Terveydenhuoltolain 5 §:ssä säädetään henkilöstön täydennyskoulutusvelvollisuudesta julkisesti järjestettyjen palvelujen osalta. Pykälän mukaan kunnan tai sairaanhoitopiirin kuntayhtymän on huolehdittava siitä, että terveydenhuollon henkilöstö, mukaan lukien sen yksityisen palveluntuottajan palveluksessa oleva henkilöstö, jolta kunta tai kuntayhtymä hankkii palveluja, osallistuu riittävästi terveydenhuollon täydennyskoulutukseen. Täydennyskoulutuksen sisällössä on otettava huomioon henkilöstön peruskoulutuksen pituus, työn vaativuus ja tehtävien sisältö. Vastaavasti pääosin kumotun sosiaalihuoltolain (710/1982) voimaan jääneessä

53 §:ssä säädetään, että kunnan tulee huolehtia siitä, että sosiaalihuollon henkilöstö peruskoulutuksen pituudesta, työn vaativuudesta ja toimenkuvasta riippuen osallistuu riittävästi sille järjestettyyn täydennyskoulutukseen.

Täydennyskoulutusvelvollisuudesta on säännöksiä myös erityislainsäädännössä. Työterveyshuoltolain 5 §:ssä säädetään, että työterveyshuollon ammattihenkilön ja asiantuntijan työnantaja on velvollinen huolehtimaan siitä, että ammattihenkilö ja asiantuntija osallistuvat riittävästi, kuitenkin vähintään kolmen vuoden välein, ammattitaitoaan ylläpitävään täydennyskoulutukseen. Täydennyskoulutusvelvollisuus koskee myös palveluntuottajana työterveyshuoltotehtävissä toimivaa terveydenhuollon ammattihenkilöä.

Pykälän 3 momentin mukaan henkilöstön määrästä ja kelpoisuusvaatimuksista olisi voimassa lisäksi, mitä niistä muualla lainsäädännössä erikseen säädetään. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammatinharjoittamisoikeudesta sekä ammateissa ja tehtävissä toimimisesta säädetään sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa.

Todellisen henkilöstön määrän määrittelee asiakkaiden palvelun tarve. Henkilöstön määrään vaikuttaa muun muassa asiakkaiden toimintakyky ja esimerkiksi asiakkaiden toimintakyvyssä tapahtuvat muutokset. Henkilöstön mitoituksista säädetään muun muassa laissa ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveystalvuluista (980/2012; jäljempänä vanhustalvuluilaki) ja lastensuojelulaisissa.

Vanhustalvuluilain mukaan henkilöstömitoitus koskee iäkkäiden henkilöiden tehostettua palveluasumista ja pitkäaikaista laitoshoidtoa. Mitoitus nousee asteittain: 1.10.2020 henkilöstömitoitus on vähintään 0,5 työntekijää asiakasta kohti. Vuoden 2021 alusta henkilöstömitoitus on vähintään 0,55 ja vuoden 2022 alusta vähintään 0,6 työntekijää asiakasta kohti. Vanhustalvuluilain siirtymäaika päättyy 1.4.2023, jolloin henkilöstömitoitus vähintään 0,7 työntekijää asiakasta kohti tulee täysimääräisesti voimaan. Vanhustalvuluilain henkilöstömitoituksessa otetaan huomioon välitöntä asiakastyötä tekevä henkilöstö. Välillistä työtä eli tukipalveluja ei oteta huomioon mitoituksessa. Tukipalveluihin on varattava erillinen resurssi. Tällä halutaan varmistaa, että toimintayksiköissä on riittävä hoidosta ja huolenpidosta vastaava henkilöstö tehtävien huolelliseen toteuttamiseen. Vanhustalvuluilain uudistamisen toisessa osassa selvitetään keinot kotihoidon riittävyyden turvaamiseksi, hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sosiaalihuoltolain ja ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveystalvuluista annetun lain muuttamisesta sekä niihin liittyviksi laeiksi (HE 231/2021 vp) annettiin eduskunnalle joulukuussa 2021.

Lastensuojelulakiin on tarkoitus sisällyttää sosiaalityöntekijöiden henkilöstömitoitusta koskeva säännös. Hallituksen esitys laiksi lastensuojelulain 13 b §:n muuttamisesta (HE 170/2021 vp) annettiin eduskunnan käsiteltäväksi lokakuussa 2021. Hallituksen esityksen mukaisen henkilöstömitoituksen on tarkoitus tulla voimaan vuoden 2022 alusta niin, että 1.1.2022 alkaen yhdellä lapsen asioista vastaavalla sosiaalityöntekijällä saa olla vastuullaan enintään 35 lasta ja 1.1.2024 alkaen enintään 30 lasta. Lastensuojelulain uudistamista jatketaan, jotta lasten ja perheiden tuen tarpeisiin voitaisiin vastata paremmin avo-, sijais- ja jälkihuollon palveluissa. Hallituksen esityksen eduskuntakäsittelyn aikana perustuslakivaliokunta pitää lausunnossaan (PevL 45/2021 vp) välttämättömänä, että lainsäädännön vaikutuksia lastensuojelupalveluihin ja merkitystä lasten oikeuksien toteutumiseen seurataan tarkoin. Myös sosiaali- ja terveystalvuliokunta pitää ehdottoman tärkeänä, että esitetyn henkilöstömitoituksen vaikutuksia lastensuojelupalvelujen ja muiden sosiaalihuollon palvelujen saatavuuteen ja toteuttamiseen sekä lapsen edun toteutumiseen seurataan ja arvioidaan ja arvioinnin pohjalta ryhdytään tarvittaessa toimenpiteisiin lainsäädännön muuttamiseksi (Valiokunnan lausumaehdotus, StVM 34/2021 vp). Eduskunnan vastaukseen (EV 200/2021 vp) hyväksyttiin lausuma, jonka mukaan eduskunta edellyttää, että hallitus seuraa ja arvioi lastensuojelun henkilöstömitoituksen vaikutuksia lastensuojelupalvelujen ja muiden sosiaalihuollon palvelujen saatavuuteen ja toteuttamiseen sekä lapsen edun toteutumiseen ja ryhtyy arvioinnin pohjalta tarvittaessa toimenpiteisiin lainsäädännön muuttamiseksi.

Palveluntuottajan tulisi henkilöstön määrää suunnitellessa varmistaa myös, miten henkilöstön lyhyitä ja pitempiaikaisia poissaoloja korvataan sijaisilla.

10 §. Palvelun laadulliset edellytykset ja vastuu palvelujen laadusta. Pykälässä säädettäisiin palvelujen laatuvaatimuksista. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin palvelun laadun turvaamisesta siten, että palvelun tulisi olla laadukasta, asiakaskeskeistä, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua. Asiakas- ja potilasturvallisuus ja palvelun laatu tulisi varmistaa osaltaan myös huolehtimalla palvelun jatkuvuudenhallinnasta mahdollisissa kriisi- ja häiriötilanteissa. Organisaatioiden jatkuvuudenhallinnan menettelyt takaisivat osaltaan ihmisille, yrityksille ja organisaatioille suunnattujen palvelujen saatavuuden häiriötilanteissa ja poikkeusoloissa.

Laatu on asiakkaan tai potilaan kokemus saadun palvelun onnistumisesta, mutta myös sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten määrittelemää ammatillista ja tieteellistä laatua. Pykälässä olisi tarkoitus säätää sekä yleisesti sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tuotettaessa huomioon otettavista ja tavoiteltavista että myös asiakas- ja potilaskohtaisesti arvioitavista laatutekijöistä.

Palveluja annettaessa ja niitä kehitettäessä on kiinnitettävä erityistä huomiota asiakkaiden ja potilaiden tarpeisiin ja toivomuksiin. Palveluja annettaessa on otettava huomioon myös sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annettu laki sekä potilaslaki. Sosiaalihuollon asiakaslain 4 §:n mukaan asiakkaalla on oikeus saada sosiaali- huollon toteuttajalta laadultaan hyvää sosiaalihuoltoa. Asiakasta on kohdeltava siten, ettei hänen ihmisarvoaan loukata, ja että hänen vakaumustaan ja yksityisyyttään kunnioitetaan. Potilaslain 3 §:n 2 momentin mukaan potilaalla on oikeus laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon ja hänen hoitonsa on järjestettävä ja häntä on kohdeltava siten, ettei hänen ihmisarvoaan loukata sekä että hänen vakaumustaan ja hänen yksityisyyttään kunnioitetaan.

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 3 luvussa säädetään terveydenhuollon ammattihenkilön yleisistä velvollisuuksista. Lain 15 §:n 1 momentin mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön ammattitoiminnan päämääränä on terveyden ylläpitäminen ja edistäminen, sairauksien ehkäiseminen sekä sairaiden parantaminen ja heidän kärsimystensä lievittäminen. Terveydenhuollon ammattihenkilön on ammattitoiminnassaan sovellettava yleisesti hyväksytyjä ja kokemusperäisiä perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti, jota hänen on pyrittävä jatkuvasti täydentämään. Ammattitoiminnassaan terveydenhuollon ammattihenkilön tulee tasapuolisesti ottaa huomioon ammattitoiminnasta potilaalle koituva hyöty ja sen mahdolliset haitat. Sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetun lain 4 §:n 1 momentissa säädetään, että sosiaalihuollon ammattihenkilön ammatillisen toiminnan päämääränä on sosiaalisen toimintakyvyn, yhdenvertaisuuden ja osallisuuden edistäminen sekä syrjäytymisen ehkäiseminen ja hyvinvoinnin lisääminen.

Laatuvaatimuksista on säädetty myös joissakin sosiaalihuollon erityislaeissa. Lastensuojelulain 11 §:n 2 momentin mukaan lastensuojelun on oltava laadultaan sellaista, että se takaa lastensuojelun tarpeessa oleville lapsille ja nuorille sekä heidän perheilleen heidän tarvitsemansa avun ja tuen. Myös henkilöstön kelpoisuusehdot ovat tärkeä laatutekijä. Vanhuspalvelulain 19 §:n mukaan iäkkäälle henkilölle tarjottavien sosiaali- ja terveyspalvelujen on oltava laadukkaita ja niiden on turvattava hänelle hyvä hoito ja huolenpito. Lain 14 §:n 2 momentin mukaan pitkäaikaista hoitoa ja huolenpitoa turvaavat sosiaali- ja terveyspalvelut on toteutettava niin, että iäkäs henkilö voi kokea elämänsä turvalliseksi, merkitykselliseksi ja arvokkaaksi ja että hän voi ylläpitää sosiaalista vuorovaikutusta sekä osallistua mielekkääseen, hyvinvointia, terveyttä ja toimintakykyä edistävään ja ylläpitävään toimintaan. Iäkkäille avio- ja avopuolisoille on järjestettävä mahdollisuus asua yhdessä.

Tarkoitus on, että palvelujen laatuun liittyvät edellytykset olisivat yhteneviä yksityisessä ja julkisessa palvelutoiminnassa. Terveydenhuoltolain 8 §:ssä säädetään laadusta ja potilasturvallisuudesta. Mainitun pykälän 1 momentin mukaan terveydenhuollon toiminnan on perustuttava näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin. Terveydenhuollon toiminnan on oltava laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua. Terveydenhuollossa otettaessa käyttöön uusia tutkimus- ja hoitomenetelmiä sekä hankittaessa uusia laitteita tulisi toiminnan harjoittajan varmistautua siitä, että niiden turvallisuudesta ja lääketieteellisestä tasosta on olemassa riittävästi tutkimukseen perustuvaa tietoa. Hoitokäytäntöjä ohjataan arvioituun tutkimustietoon perustuvilla kansallisilla hoitosuosituksilla, niin sanotuilla käypä hoitosuosituksilla. Monista terveydenhuollon menetelmistä ei ole saatavilla eikä aina edes mahdollista saada tieteellistä näyttöä, mikä ei lähtökohtaisesti voi estää esimerkiksi harvinaisten sairauksien hoitoa. Kliinisessä päätöksenteossa, olipa se taudinmäärittäystä,

hoitoa tai kuntoutusta, käytetään kussakin tilanteessa parhaita saatavissa olevaa näyttöä. Esimerkiksi potilasturvallisuuden edistämiseksi on kehitetty erilaisia turvallisuusjärjestelmiä, kuten esimerkiksi lääkehoitosuunnitelma tai malli turvallisesta hoitoyksiköstä.

Sosiaalipalvelujen osalta sosiaalihoitolain 30 §:n 1 momentissa säädetään, että asiakkaalla on oikeus saada sosiaalihoillon toteuttajalta laadultaan hyvää sosiaalihoiltoa ja hyvää kohtelua ilman syrjintää. Lisäksi sosiaalihoitolain 33 §:ssä säädetään, että sosiaalihoillon suunnittelusta ja toteuttamisesta on pidettävä huolta sen mukaan kuin sosiaalihoitolaissa tai muutoin säädetään ja että sosiaalipalvelujen tulee olla sisällöltään ja laadultaan sellaisia kuin lainsäädäntö edellyttää. Kun sosiaali- tai terveydenhuollon toimintaa kehitetään uusilla toimintatavoilla, myös nämä toimintatavat olisi toteutettava asianmukaisesti ja niin, että ne ovat laadukkaita, asiakaskeskeisiä, asianmukaisesti toteutettuja ja turvallisia sekä riittävään näyttöön perustuvaa. Palveluntuottajalla on aina velvollisuus erityisesti palveluja kehitettäessä luotettavasti osoittaa, että sen antamat palvelut täyttävät nämä vaatimukset. Muun muassa vanhuspalvelulaissa on useita säännöksiä laadusta, 14, 19, 20 ja 21 §.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin toiminnan johtamisen edellytyksistä. Toiminnan johtamisessa olisi oltava sellaista asiantuntemusta, joka tukee laadukkaan ja turvallisen hoidon ja huolenpidon kokonaisuutta, eri ammattiryhmien yhteistyötä sekä hoito- ja toimintatapojen kehittämistä. Tämä tarkoittaa, että johtamisen tulisi tukea potilaiden ja asiakkaiden laadukasta ja turvallista hoidon ja huolenpidon kokonaisuutta, joka sisältää asiakkaan tai potilaan tarpeen mukaisen lääketieteellisen, hammaslääketieteellisen, hoitotieteellisen ja muun terveystieteellisen hoidon, hoitotyön ja sosiaalityön sekä muun tarpeellisen sosiaalihoillon. Tämä merkitsee näyttöön perustuvien yhtenäisten käytäntöjen kehittämistä sekä asiakas- ja potilasturvallisuuden edellyttämää henkilöstön ohjausta ja osaamisen varmistamista. Kyse olisi siten ennen kaikkea palveluyksikön operatiivisesta eli käytännön toiminnan johtamisesta. Toimintayksikön johtamisen edellytyksistä on säädetty vastavasti terveydenhoitolain 4 §:n 2 momentissa. Sosiaalipalvelujen johtamisesta säädetään sosiaalihoitolain 46 a §:ssä.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin palveluntuottajan vastuusta myös alihankintana hankituista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluista. Palveluntuottaja vastaa omien työntekijöidensä lisäksi vuokratyövoimana tai alihankintana hankittujen työntekijöiden toteuttamista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluista. Vuokratyövoimalla tarkoitetaan henkilöstöä, joka ei ole työsuhteessa palveluntuottajaan vaan henkilöstövuokrausyritykseen. Vuokratyövoimaa käytettäessä palveluntuottaja tekee henkilöstövuokrausyrityksen kanssa sopimuksen työvoiman vuokraamisesta, jossa sovitaan yleensä muun muassa vuokratyöntekijän työtehtävistä, työteko paikasta sekä vuokratyöntekijältä vaadittavista tiedoista ja taidoista. Henkilöstövuokrausyritys siirtää työntekijän palveluntuottajan käyttöön, mikä edellyttää aina vuokratyöntekijän suostumusta. Palveluntuottajalle siirtyy työn johto ja valvonta (direktio-oikeus) vuokratyöntekijän tehdessä työtä palveluntuottajan tuottamissa palveluissa. Vuokratyö eroaa alihankinnasta siinä, että alihankinnassa osapuolet sopivat työn tuloksesta työn johdon ja valvonnan pysyessä alihankkijalla.

Henkilöstövuokrausta on tarjolla yksityissektorilla, mutta myös esimerkiksi eräät sairaanhoitopiirit ovat perustaneet osuuskunnan, joka vuokraa työvoimaa kyseisten sairaanhoitopiirien sairaaloille. Osuuskunnan palveluksessa on kyseisten sairaanhoitopiirien lääkäreitä, jotka ovat näin ollen työsuhteessa osuuskuntaan ja joita osuuskunta vuokraa työvoimaksi toisille osuuskunnassa jäsenenä oleville sairaanhoitopiireille. Kysymys on tällöin henkilöstövuokrauksesta, jossa sopimus tehdään osuuskunnan ja sairaanhoitopiirin välillä. Kyseiset osuuskunnan palveluksessa olevat lääkärit eivät ole palvelussuhteessa työvoimaa vuokraavaan sairaanhoitopiiriin, mutta toimivat sen työnjohdollisessa alaisuudessa.

Yksityiseltä palveluntuottajalta hankittava työvoima on vastaavan tyyppistä työvoimaa kuin edellä kuvattu vuokratyövoima. Hankittavan ja vuokrattavan työvoiman käyttämisessä on kuitenkin erona se, että vuokrausyritys ei ole sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottaja eikä siten velvollinen hakemaan toiminnalleen rekisteröintiä aluehallintovirastolta eikä ole näin ollen myöskään valvontaviranomaisten valvonnassa.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin palveluntuottajan palveluilleen nimeämästä vastuuhenkilöstä. Voimassa

olevassa yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa säädetään, että toimintayksiköllä tulee olla vastuuhenkilö, joka vastaa siitä, että toimintayksikössä toteutettavat palvelut täyttävät niille asetetut vaatimukset. Voimassa olevassa laissa edellytetään vastuuhenkilöä jokaiseen toimintayksikköön erikseen. Voimassa olevassa yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa säädetään, että vastaava johtaja vastaa siitä, että terveydenhuollon palveluja annettaessa toiminta täyttää sille laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset. Palveluntuottajalla tulee olla lupaviranomaisen hyväksymä terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja, jonka on laadittava toiminnan laadun varmistamiseksi palveluntuottajan ja sen erillisten toimipaikkojen toiminnan kattava omavalvontasuunnitelma silloin, kun palveluntuottaja toimii useammassa kuin yhdessä toimipaikassa. Vastaavan johtajan nimeämistä jokaiseen toimipaikkaan erikseen ei edellytetä voimassa olevassa laissa. Terveydenhuoltolain 57 §:n 1 momentissa säädetään, että terveydenhuollon toimintayksikössä on oltava vastaava lääkäri, jonka on johdettava ja valvottava toimintayksikön terveyden- ja sairaanhoitoa.

Tarkoituksena on tässä laissa selkeyttää ja yhtenäistää terveyden- ja sosiaalihuollon palvelun tuottajan vastuuhenkilöltä vaadittavia edellytyksiä muun muassa siten, että vastuuhenkilön olisi tosiasiasasiassa kyettävä johtamaan ja valvomaan, että tämän lain mukaiset edellytykset palvelutoiminnassa täyttyvät. Toisaalta tarkeitus on erottaa tämän pykälän 2 momentissa tarkoitettu operatiivisen toiminnan johtaminen vastuuhenkilön velvoitteista, joskin toiminnan laajuudesta ja muodosta riippuen näitä tehtäviä voisi hoitaa myös sama henkilö. Vastuuhenkilön tehtävät voisivat olla luonteeltaan ensisijaisesti hallinnollisia verrattuna palveluyksikön käytännön operatiiviseen johtamiseen. Yrityksen toimitusjohtajan tehtävät olisi myös pidettävä erillään tässä laissa tarkoitetuista tehtävistä, joskaan estettä ei olisi, että sama henkilö hoitaisi myös toimitusjohtajan tehtäviä. Tässä laissa ei otettaisi kantaa palvelun tuottajan sisäisiin toimintajärjestelyihin, vaan olennaista olisi kyky tosiasiallisesti vastata tässä pykälässä säädettyistä velvoitteista.

Vastuuhenkilön olisi johdettava ja valvottava, että palvelutoiminta täyttää sille asetetut vaatimukset. Vastuuhenkilö vastaisi muun muassa siitä, että sosiaali- ja terveystieteiden palvelujen antamiseen on palvelujen tarpeeseen ja asiakkaiden ja potilaiden määrään nähden riittävästi henkilöstöä, jonka koulutustaso ja ammattitaito mahdollistavat laadukkaiden palvelujen antamisen. Ehdotetun lain 27 §:n mukaisesti kaikilta palveluntuottajilta vaadittaisiin palveluyksiköittäin omavalvontasuunnitelma, jonka toteuttamisesta palveluntuottaja ja vastuuhenkilö vastaisivat. Vastuuhenkilön koulutuksen, kokemuksen ja ammattitaidon tulisi olla tehtävään soveltuva. Esimerkiksi silloin, kun palvelu olisi jokin tietty erikoisala, tulisi vastuuhenkilön koulutuksen, kokemuksen ja ammattitaidon olla sellainen, että hän pystyy vastaamaan palvelutoiminnasta. Arvioitavaksi voisi tulla esimerkiksi, voiko yleislääkäri vastata erikoislääkäratoiminnasta. Jos yksikössä toteutetaan esimerkiksi lääkahoitoa, vastuuhenkilön tulisi vastata turvallisten lääkehoitokäytäntöjen luomisesta yksikköön muun muassa sosiaali- ja terveystieteiden turvallisen lääkehoidon valtakunnallisen oppaan mukaisesti. Samalla on kuitenkin otettava huomioon, että jokainen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö vastaa aina itse antamastaan palvelusta.

Tapauskohtaisesti tulisi arvioida, vaaditaanko useampaa vastuuhenkilöä toiminnan laajuuden tai monimuotoisuuden johdosta. Esimerkiksi silloin, kun palvelun tuottaja tuottaa sekä terveyden- että sosiaalihuollon palveluja, ei välttämättä edellytettäisi erillisiä vastuuhenkilöitä, jos vastuuhenkilöllä on koko toiminnan edellyttämä asianmukainen koulutus ja kokemus. Kaikkiin toimitiloihin tai muihin palveluyksiköihin ei lähtökohtaisesti edellytettäisi erillisiä vastuuhenkilöitä, kuten ei myöskään välttämättä 2 momentissa tarkoitettua operatiivisen toiminnan johtajaa. Toisaalta palvelun tuottaja saa halutessaan nimetä useita vastuuhenkilöitä esimerkiksi eri palveluille. Olennaista olisi tosiasiasasiassa pystyä huolehtimaan tässä pykälässä säädettyistä tehtävistä suhteessa annettavien palvelujen laatuun ja sisältöön.

Erityisesti silloin, kun kyse olisi tämän lain 4 §:n 6 kohdan mukaisesta yhteisestä palveluyksiköstä ja siellä yhteisesti tuotetusta palvelusta, olisi arvioitava, vaatiiko toiminnan laajuus tai sisältö mahdollisesti useamman vastuuhenkilön nimeämistä. Palveluntuottajien olisi siten arvioitava ennen toiminnan aloittamista, pystyykö yksi vastuuhenkilö tosiasiasasiassa vastaamaan tässä laissa säädettyistä velvoitteista kaikkien niiden palvelun tuottajien toiminnan kohdalla, jotka ovat mukana järjestelyssä. Kun palvelutoiminta on rekisteröity, palveluntuottaja ja vastuuhenkilö vastaavat siitä, että vastuuhenkilö pystyy täyttämään velvoitteensa. Myös

asiakkaan ja potilaan näkökulmasta tulisi olla selvää, kuka tuotetuista palveluista kokonaisuutena vastaa.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin vastuuhenkilön tiedonsaantioikeudesta. Potilasasiakirjoista ja niiden käsittelystä säädetään potilaslaissa sekä potilasasiakirjoista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (298/2009). Asiakasasiakirjoista ja niiden käsittelystä säädetään sosiaalihuollon asiakirjoista annetussa laissa. Sen estämättä, mitä muualla lainsäädännössä säädetään salassapidosta, vastuuhenkilöllä olisi tämän pykälän 4 momentin perusteella oikeus käsitellä sellaisia palvelun tuottajan toiminnassa muodostuvia tietoja, mukaan lukien potilas- ja asiakastietoja, jotka ovat välttämättömiä hänelle tämän pykälän 3 momentissa tarkoitettujen tehtävien hoitamiseksi. Siten vastuuhenkilön tiedonsaantioikeus rajoittuisi vain tehtäviensä hoitamiseksi välttämättömiin tietoihin. Esimerkiksi palveluntuottajaan työsuhteessa toimivan ammattihenkilön toimintaan kohdistuva kantelutilanne voisi olla sellainen, että vastuuhenkilön olisi välttämätöntä saada kanteluun liittyvät asiakas- tai potilastiedot, jotta hän voisi valvoa palvelutoiminnan asianmukaisuutta. Toiminnassa syntyviä muita välttämättömiä tietoja voisivat kanteluasian yhteydessä olla esimerkiksi välineiden sterilointitoimenpiteiden asianmukaisuuden tai röntgenlaitteen turvallisen käytön tarkastelu, kun kanteluasialla on yhteys niihin. Vastuuhenkilöllä olisi velvollisuus vastaavalla tavalla myös oma-aloitteisesti valvoa toimintaa. Sama vastuuhenkilö voisi toimia myös usean palveluntuottajan lukuun. Esimerkiksi yhteisessä palveluyksikössä olisi mahdollista, että kaikki sen palveluntuottajat nimeävät saman vastuuhenkilön tai yksikön eri palveluille samat vastuuhenkilöt, jolloin tiedonsaantioikeus koskisi luonnollisesti kaikkien näiden palveluntuottajien toiminnassa muodostuvia tietoja.

3 luku Palveluntuottajien ja palveluyksikköjen rekisteröinti

11 §. *Palveluntuottajien rekisteri.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin valtakunnallisesta palveluntuottajien rekisteristä (Soteri), jota ylläpitäisi Valvira. Rekisterin ensisijainen tarkoitus olisi palvella rekisteriin merkittävien tietojen käsittelyä, valvonnan toteuttamista ja tilastointiin liittyviä tehtäviä sekä muiden viranomaisten lakisääteisiä tehtäviä. Säännös vastaisi rekisterinpidon ja rekisteriin merkittävien tietojen osalta pääosin nykyistä lainsäädäntöä, joskin nykyisellään tietojärjestelmään kuuluvat erillisinä osina rekisteri yksityisistä terveydenhuollon palveluntuottajista ja itsenäisistä ammatinharjoittajista sekä rekisteri yksityisistä sosiaalihuollon palveluntuottajista. Rekisteriin merkittäisiin toiminnan rekisteröinnin ja valvonnan kannalta tarpeelliset tiedot. Rekisteröitäviä tietoja olisivat ehdotuksen mukaan palveluntuottajan ja palveluyksikköjen rekisteröinti-ilmoituksen mukaiset tiedot, jotka määräytyvät 16 §:n perusteella. Näitä tietoja olisivat muun muassa palveluntuottajan nimi, henkilö-, yritys- ja yhteisötunnus, yhteystiedot sekä tiedot vastuuhenkilöstä. Lisäksi rekisteriin sisällytettäisiin muun muassa tieto mahdollisista hallinnollisista seuraamuksista sekä valvontaviranomaisen suorittamista tarkastuksista ja niiden tuloksista. Merkintä valvontaviranomaisten määräämistä seuraamuksista säilytetään rekisterissä viisi vuotta. Myös muut kuin säännöksessä mainitut toiminnan valvonnassa tarvittavat tiedot voitaisiin tallettaa.

Rekisterissä olisivat sekä julkiset että yksityisoikeudelliset palveluntuottajat ja sosiaali- ja terveyspalveluja tuottavat palveluyksiköt. Valvontaviranomainen käyttäisi rekisteriin sisällytettäviä tietoja ennakkovalvonnassa ja jälkikäteisvalvonnassa. Rekisterin tietoja voitaisiin hyödyntää myös tilastoinnissa sekä muiden viranomaisten lakisääteisissä tehtävissä. Tällaisia viranomaisia ovat muun muassa Terveys- ja hyvinvoinnin laitos THL, Kansaneläkelaitos Kela ja Digi- ja väestötietovirasto DVV.

Valtakunnallinen palveluntuottajien rekisteri (Soteri) olisi ns. master-rekisteri, johon voitaisiin kerätä keskitetysti ja kerralla kaikista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajista tarvittavat perustiedot niin, että kyseisiä tietoja voitaisiin luovuttaa teknisten rajapintojen kautta tietoja tarvitseville muille viranomaisille ja että näin samoja tietoja ei tarvitsisi uudelleen pyytää palveluntuottajilta. Nykyisin yksityisten sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajien rekisteristä (Valveri) luovutetaan tietoja Kansaneläkelaitokselle ja Terveys- ja hyvinvoinnin laitokselle. Kun Soterista saataisiin yksi yhteinen master-rekisteri, niin se sisältäisi myös kaikki THL:n tietotuotannossa ja Kanta-palveluissa organisaatioista tarvittavat tiedot. Tavoitteena on, että rinnak-

kaisista organisaatiorekistereistä, kuten THL:n toimipaikkarekisteristä (TOPI), SOTE-organisaatiorekisteristä tai vanhuspalvelulain seurantaan tarvittavista toimintayksiköiden yhteystiedoista, ja niiden erillisestä ylläpidosta voitaisiin luopua. THL tuottaa ajantasaista tietoa arvioinnin, seurannan, tilastoinnin ja valvonnan tarpeisiin.

Tällä hetkellä kenelläkään ei ole kokonaiskuvaa kaikista sote-palveluja Suomessa tuottavista palveluntuottajista, palveluyksiköistä ja niiden tuottamista palveluista. Palveluntuottajien tiedot sijaitsevat hajallaan eri viranomaisten, kuten THL:n, Kelan ja DVV:n palvelutietovaranto rekistereissä. Hajanaisista palveluntuottajatieoista ei pysty muodostamaan kokonaiskuvaa, koska eri rekistereissä käytettävät tietomallit ja tiedon rakenteet ovat keskenään erilaisia. Myös tietojen päivittämisen syklit vaihtelevat. Kenelläkään ei siten ole ajantasaista tietoa esimerkiksi palveluntuottajien yhteystiedoista, mikä on hankala tilanne muun muassa viestinnän näkökulmasta esimerkiksi kriisitilanteissa.

Nykytilanne on johtanut siihen, että samoja palveluntuottajia koskevia tietoja ylläpidetään useassa eri paikassa ja tiedot voivat olla ristiriitaisia keskenään. Tämä on nykyisin voimassa olevan julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetun lain (906/2019, jäljempänä tiedonhallintalaki) vastaista. Nykyisin palveluntuottaja joutuu omien tietojen ylläpitämiseksi asioimaan myös usean eri viranomaisen kanssa ja toimittamaan samoja tietoja eri viranomaisille. Tiedonhallintalain 20 §:n 1 momentin mukaan viranomaisen on pyrittävä hyödyntämään toisen viranomaisen tietoaineistoja, jos viranomaisella on oikeus saada tarvittavat tiedot toiselta viranomaiselta teknisen rajapinnan tai katseluyhteyden avulla. Tietojen hyödyntämisessä on huolehdittava asianosaisen tai muun hallinnon asiakkaan oikeusturvasta.

Jos viranomaisella on oikeus saada toisen viranomaisen tietovarannosta tehtäviensä hoitamista varten tietoja luotettavasti ja ajantasaisesti teknisen rajapinnan tai katseluyhteyden avulla, se ei saa vaatia asiakastaan esittämään tai toimittamaan tällaista todistusta tai otetta, ellei se ole välttämätöntä asian selvittämiseksi.

Koska valtakunnalliseen palveluntuottajien rekisteriin (Soteri) rekisteröityminen tulee pakolliseksi kaikille sote-palveluntuottajille ja rekisteröinti on edellytys palvelujen tuottamiselle, on rekisteröinti myös se kohta, jossa palveluntuottajien tiedot syntyvät viranomaisen rekisteriin. Siksi on asiakaskeskeistä, että tässä rekisteröinnin yhteydessä palveluntuottaja toimittaa ne tiedot, joita eri viranomaiset tarvitsevat sote-palveluntuottajista omien tehtäviensä hoitamiseksi, jotta asiakasta ei ”pompotella luukulta toiselle”. Tämä toimintatapa on myös tiedonhallintalain ja digitalisaatioperiaatteiden mukaista.

Samoin tiedonhallintalain mukaista on se, että ne viranomaiset ja muut sidosryhmät, jotka omien tehtäviensä hoitamiseksi tarvitsevat tietoja sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajista, hyödyntävät Soterin tietoja, jotta samoja tietoja ei ylläpidetä turhaan eri rekistereissä. Näin voidaan varmistua myös siitä, että kaikilla sidosryhmillä on käytössään ajantasainen ja rakenteeltaan yhdenmukainen tieto palveluntuottajista. Tietojen hyödyntäminen ja jakaminen olisi toteutettavissa teknisiä rajapintoja käyttäen siten, että jokaisen Soterista tietoja hakevan viranomaisen tiedonsaantioikeus omien lakisääteisten tehtäviensä hoitamista varten tulee huomioiduksi.

Pykälän 2 momentin mukaan Valvira ja aluehallintovirastot ovat yhteisrekisterinpitäjiä. Rekisterinpidon velvoitteista ja henkilötietojen käsittelystä on voimassa, mitä EU:n tietosuojasetuksessa ja sitä täydentämään säädetyssä tietosuojalaissa (1050/2018) säädetään. EU:n yleinen tietosuojasetus, 2016/679 (engl. General Data Protection Regulation, GDPR) on Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan komission yhteinen pyrkimys yhtenäistää tietosuojaa koskeva lainsäädäntö kaikkien Euroopan unionin jäsenmaiden kesken. Yleisessä tietosuojasetuksessa asetetaan yrityksille ja organisaatioille henkilötietojen keräämistä, säilytystä ja hallinnointia koskevat tarkat vaatimukset. Tietosuojalailla täsmennetään ja täydennetään EU:n yleistä tietosuojasetusta ja sen kansallista soveltamista.

Yhteisrekisterinpitäjäyys muodostuu, jos vähintään kaksi rekisterinpitäjää määrittää yhdessä käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Ne määrittelevät keskinäisellä järjestelyllä läpinäkyvällä tavalla kunkin vastualueen tässä

EU:n tietosuojasetuksessa vahvistettujen velvoitteiden noudattamiseksi, erityisesti rekisteröityjen oikeuksien käytön ja 13 ja 14 artiklan mukaisten tietojen toimittamista koskevien tehtäviensä osalta, paitsi jos ja siltä osin kuin rekisterinpitäjiin sovellettavassa unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä määritellään rekisterinpitäjien vastuualueet.

Valvira sekä aluehallintovirastot vastaisivat rekisteriin tallettamistaan tiedoista sekä niiden luovuttamisen lainmukaisuudesta.

12 §. Rekisteriin talletettavat tiedot ja niiden poistaminen. Pykälän 1 momentissa luetellaan tiedot, jotka tallennetaan palveluntuottajien rekisteriin (Soteri). Momentin 1 kohdan mukaan rekisteriin tallennetaan ne tiedot, jotka palveluntuottajan tulee rekisteröintiä varten ilmoittaa 16 §:n mukaisesti, nämä tiedot ovat myös tarpeellisia valvonnan ja tilastoinnin kannalta. Momentin 2 kohdan mukaan myös tiedot palveluntuottajan toiminnan muutoksista tallennetaan rekisteriin. Momentin 3 kohdan mukaan rekisteriin sisältyisi myös tiedot valvontaviranomaisen suorittamista tarkastuksista ja niiden tuloksista. Rekisterissä olisi myös tiedot siitä, jos palveluntuottaja on rikkonut tämän lakiehdotuksen säännöksiä tai jos palveluntuottaja ei ole noudattanut tämän lakiehdotuksen nojalla annettuja määräyksiä ja kieltoja.

Lisäksi rekisteriin sisällytettäisiin muun muassa tieto mahdollisista hallinnollisista seuraamuksista 4 kohdan mukaisesti. Rekisteriin tallennetaan siten myös valvontaviranomaisen antama hallinnollinen ohjaus ja kehoitus. Rekisteriin sisältyisi lakiehdotuksen 39 §:ssä tarkoitetut määräykset ja pakkokeinot. Rekisteristä olisi saatavilla 5 kohdan mukaan myös tieto, jos rekisteröinti olisi poistettu tai peruutettu. Rekisteriin sisältyisi 6 kohdan mukaan myös muilta viranomaisilta tai palveluntuottajalta saadut palvelutuotannon rekisteröinnin ja valvonnan kannalta tarpeelliset tiedot. Tällaisia muilta viranomaisilta saatuja tietoja olisi esimerkiksi Oikeusrekisterikeskuksessa teknisen rajapinnan avulla tehty tarkistus rikosrekisteriotteesta, vaikkei otteen tietoja voidakaan tallettaa rekisteriin tai Harmaan talouden selvitysyksiköltä pyydetty tieto velvoitteidenhoitoselvityksestä.

Pykälän 2 momentin mukaan rekisterissä säilytetään palveluntuottajaa ja palveluja koskevia tietoja niin pitkään kuin palveluntuottaja tuottaa palveluja. Rekisteriin merkityt 1 momentin 3 ja 4 kohdan mukaiset tiedot säilytettäisiin rekisterissä kuitenkin viisi vuotta. Kun palveluntuottaja lopettaa toimintansa, niin palveluntuottajaa ja palveluyksikköä sekä seuraamuksia koskevat tiedot siirrettäisiin valvontaviranomaisen arkistoon. Tieto seuraamuksista poistuisi myös 14 §:ssä säädetystä julkisesta tietopalvelusta.

13 §. Rekisteritietojen käyttö. Pykälän 1 momentin mukaan aluehallintovirastolla olisi oikeus käyttää ja pitää rekisteriä ajan tasalla siinä laajuudessa kuin aluehallintoviraston tehtävät edellyttävät.

Pykälän 2 momentin mukaan myös palvelunjärjestäjällä olisi oikeus käyttää rekisterin tietoja esimerkiksi laatiessaan omaa valvontaohjelmaa.

Pykälän 3 momentin mukaan valtion viranomaisilla olisi oikeus käyttää rekisterin tietoja lakisääteisten tehtäviensä hoitamista varten. Tällaisia valtion viranomaisia ovat esimerkiksi Terveystieteiden tutkimuskeskus ja hyvinvoinninlaitos, THL, Kansaneläkelaitos Kela ja Digi- ja väestötietovirasto DVV. Nykyisin yksityisten sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajien rekisteristä (Valveri) luovutetaan tietoja Kansaneläkelaitokselle ja Terveystieteiden tutkimuskeskukselle. Esimerkiksi Kelalle luovutetaan sairausvakuutus-, eläke- ja vammaisuuksia myönnettäessä tarvittavat tiedot yksityisistä terveydenhuollon palveluntuottajista ja itsenäisistä ammatinharjoittajista sekä sairausvakuutuskorvausten taksojen määrittelyä varten ja korvausjärjestelmän kehittämiseksi tiedot edellä mainittujen palveluntuottajien ja itsenäisten ammatinharjoittajien toimintakertomuksista. Myös yksityisistä sosiaalipalvelujen tuottajista annetaan nykyisin Valverista Kelalle sairausvakuutus-, eläke- ja vammaisuuksia myönnettäessä tarvittavat tiedot.

Tiedonhallintalain 20 §:n 1 momentin mukaan viranomaisen on pyrittävä hyödyntämään toisen viranomaisen tietoaineistoja, jos viranomaisella on oikeus saada tarvittavat tiedot toiselta viranomaiselta teknisen rajapin-

nan tai katseluyhteyden avulla. Tietojen hyödyntämisessä on tietysti huolehdittava asianosaisen tai muun hallinnon asiakkaan oikeusturvasta.

Viranomaisella olisi oikeus saada toisen viranomaisen tietovarannosta tehtäviensä hoitamista varten tietoja luotettavasti ja ajantasaisesti teknisen rajapinnan tai katseluyhteyden avulla. Koska valtakunnalliseen palveluntuottajien rekisteriin (Soteri) rekisteröityminen tulee tämän lakiehdotuksen myötä pakolliseksi kaikille sosiaali- ja terveydenhuollonpalveluntuottajille ja rekisteröinti on edellytys palvelujen tuottamiselle, on rekisteröinti myös se kohta, jossa palveluntuottajien tiedot syntyvät viranomaisen rekisteriin. Siksi onkin asiakaslähtöistä, että tässä rekisteröinnin yhteydessä palveluntuottaja toimittaisi kaikki ne tiedot, joita eri viranomaiset tarvitsevat sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajista omien tehtäviensä hoitamiseksi, jotta palveluntuottajaa ei ”pompotella luukulta toiselle”. Tämä toimintapa on myös tiedonhallintalain ja digitalisaatioperiaatteiden mukaista.

Tiedonhallintalain mukaista on se, että ne viranomaiset ja muut sidosryhmät, jotka omien tehtäviensä hoitamiseksi tarvitsevat tietoja sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajista, hyödyntävät Soterin tietoja, jotta samoja tietoja ei ylläpidetä turhaan eri rekistereissä. Näin voidaan varmistua myös siitä, että kaikilla sidosryhmillä on käytössään ajantasainen ja rakenteeltaan yhdenmukainen tieto palveluntuottajista. Tietojen hyödyntäminen ja jakaminen olisi toteutettavissa teknisiä rajapintoja käyttäen siten, että jokaisen Soterista tietoja hakevan viranomaisen tiedonsaantioikeus omien lakisäätteisten tehtäviensä hoitamista varten tulee huomioituksi.

Master-rekisterin toteutuessa Soterista on mahdollista määritellä virastokohtaisesti ne tiedot, joihin kyseisellä virastolla on oikeus tiedonsaantioikeutta koskevien säännösten nojalla, ja se kuinka luovutus tapahtuu teknisen rajapinnan kautta.

14 §. Julkinen tietopalvelu. Nykyisessä yksityisestä sosiaalihuollosta annetussa laissa ja yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa ei käytetä julkisen tietopalvelun käsitettä, mutta niissä on samankaltaista tarkoitusta sisältäviä säännöksiä koskien rekisteritietojen luovuttamista tietoverkon välityksellä. Tällaista julkista palvelua ei ole rakennettu ja tiedon saaminen nykyisestä valtakunnallisesta tietojärjestelmästä on maksullista. Uuden säännöksen tarkoitus olisi palvella eri tahojen tiedonsaantia: julkisessa tietopalvelussa olisi ensisijaisesti asiakkaan, potilaan ja julkisen palvelunjärjestäjän tiedon saantia varten sosiaali- ja terveystieteiden palvelut ja niiden palvelun tuottajat. Esimerkiksi Kansaneläkelaitos ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitos saisivat julkisen tietoverkon kautta lakisäätteisten tehtäviensä hoitamiseksi tarvitsemansa tiedot, Kansaneläkelaitos muun muassa sairausvakuutuskorvauksia sekä eläke- ja vammaisetuuksia koskevaan päätöksentekoonsa ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitos tilastotoimensa toteuttamiseksi.

Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin, että palveluntuottajien rekisteristä voidaan julkaista ja luovuttaa internetin välityksellä tiedot Suomessa toimivista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajista sekä palveluyksiköistä ja niiden palveluista, vastuuhenkilöistä, asiakas- ja potilasryhmästä, joille palveluja on tarkoitettu sekä tiedot tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten, määräysten ja kieltojen rikkomisesta ja valvontaviranomaisen määräämistä seuraamuksista.

Pykälän *2 momentin* mukaan palveluntuottaja voisi kuitenkin kieltää itseään koskevan osoite- ja muun yhteystiedon julkaisemisen perustellusta syystä. Perusteltu syy olisi esimerkiksi silloin, kun yksityisen elinkeinonharjoittajan kaupparekisteriin merkitty osoite on hänen kotiosoitteensa taikka kun kysymyksessä on lähi-suhteessa väkivaltaa tai sen uhkaa kokeneita varten tarkoitettu turvakoti tai paperittomille henkilöille terveydenhuollon palveluja tarjoava klinikka.

Rekisterissä on tieto Suomessa toimivista palveluntuottajista ja niiden palvelutoiminnasta, joten toimintansa päättäneistä tai sellaisista palveluntuottajista, joiden rekisteröinti on muuten peruutettu siten kuin lain 40 §:ssä säädettäisiin, ei olisi tietoa saatavissa julkisen tietoverkon kautta. Palveluntuottaja voi kuitenkin edelleen olla rekisteröity halutessaan ja täyttäänsä rekisteröinnin edellytykset, vaikkei sillä olisi palvelutoimintaa, jolloin palveluntuottajasta olisi saatavissa tieto myös julkisen tietoverkon välityksellä.

Pykälän 3 momentin mukaan sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä siitä, mikä olisi julkaistavien tietojen sisältö. Yhdenmukaisten sisältöjen avulla asiakkaat, potilaat ja eri viranomaiset voisivat myös vertailla eri palveluntuottajia ja palveluyksiköitä.

15 §. Toimivaltainen viranomainen. Pykälässä säädettäisiin toimivaltaisesta viranomaisesta sosiaali- ja terveyspalvelujen rekisteröinnissä. Pykälän 1 momentin mukaan tarkoituksena on, että palveluntuottaja tekisi rekisteröinti-ilmoituksen kuitenkin aina yhden palvelukanavan kautta, joka olisi ensisijaisesti sähköinen asiointijärjestelmä. Rekisteröintiä koskeva ilmoitus annettaisiin aina Valviralle, joka siirtäisi asian tarvittaessa ja automaattisesti edelleen toimivaltaisen aluehallintoviraston käsiteltäväksi. Siten palvelun tuottajan ei tarvitsisi itse selvittää toimivaltaista viranomaista, vaan viranomaisen tehtäviin kuuluisi huolehtia oikeasta käsitteilypaikasta. Toimivaltainen aluehallintovirasto olisi se, jonka toimialueella palveluja tuotetaan.

Pykälän 2 momentin mukaan, jos palveluja tuotetaan usean aluehallintoviraston alueella, Valvira olisi toimivaltainen käsittelemään asian tai jos kyse olisi pelkästään palveluntuottajan rekisteröinnistä ilman palveluyksikön rekisteröintiä, palveluntuottajan rekisteröisi Valvira.

Pykälän 3 momentin mukaan, jos rekisteröinti-ilmoitus kuitenkin annettaisiin paperisena asiakirjana suoraan toimivaltaiselle aluehallintovirastolle, se voisi ottaa sen käsiteltäväkseen suoraan ilman, että Valviran olisi tarvetta ohjata asia erikseen. Tämä olisi mahdollista palveluntuottajalle, joka tuottaa palveluja vain yhden aluehallintoviraston toimialueella.

16 §. Rekisteröintiä varten annettavat tiedot. Pykälän 1 momentissa on lueteltu ne tiedot, jotka palveluntuottajan olisi annettava rekisteriviranomaiselle palveluntuottajaksi rekisteröimistä varten. Näitä tietoja olisivat palveluntuottajan nimi, henkilötunnus, yritys- ja yhteisötunnus sekä yhteystiedot. Palveluntuottajan ja palveluyksikön rekisteröinti olisivat kaksi erillistä hallintotoimintaa siten kuin 21 §:ssä säädettäisiin.

Pykälän 2 momentissa on lueteltu ne tiedot, jotka palveluntuottajan olisi annettava palveluyksikön rekisteröintiä varten rekisteröinti-ilmoituksessa palveluyksikkökohtaisesti. Valvontaviranomainen voi tarkemmassa ohjeistuksessaan eritellä tietojen ilmoittamisen muotoa ja sisältöä, esimerkiksi eri palvelualojen osalta. Tarkoituksena on, että tiedot ilmoitetaan mahdollisimman yksinkertaisessa ja tiiviissä muodossa toimintaa koskevin perustietoina.

Lähtökohtaisesti kaikkien palveluntuottajien olisi annettava kaikki 2 ja 3 momentissa säädetyt tiedot kuitenkin soveltuvin osin siten, että esimerkiksi lääkärin vastaanotto toiminnalle ei välttämättä ole määritelty potilasryhmää. Myöskään esimerkiksi asiakasmäärää ei ole mahdollista ilmoittaa kaikkien palvelujen osalta. Tietoihin ei lähtökohtaisesti tarvitsisi liittää niitä todentavia asiakirjoja tai muuta selvitystä, vaan palveluntuottaja vakuuttaisi ilmoittamansa tiedot paikkansa pitäviksi.

Pykälän 2 momentin 1 kohdan mukaan palveluntuottaja ilmoittaisi rekisteröinnin kohteena olevan palveluyksikön nimen ja yhteystiedot sekä suunnitellun aloittamispäivän. Sosiaali- tai terveydenhuollon palveluyksiköllä tarkoitettaisiin ehdotetun lain 4 §:n kohdan 5 mukaisesti sitä hallinnollista kokonaisuutta, jossa palveluja annetaan. Palveluyksikkö voisi muodostua yhdestä tai useammasta fyysisestä tilasta, jolloin se voi olla oma tila ja/tai toiselta palveluntuottajalta vuokrattu tila. Palveluja voidaan tuottaa myös ainoastaan potilaiden tai asiakkaiden kotona tai heidän tiloissaan tai palvelut voidaan tuottaa virtuaalisesti (esimerkiksi puhelin- ja etäpalvelut). Palveluyksiköllä on aina kuitenkin hallinnollinen kotipaikka, joka voi olla esimerkiksi yhtiön kaupparekisteriin merkitty osoite. Hallinnollisessa kotipaikassa voidaan esimerkiksi säilyttää hoidossa tarvittavia laitteita tai välineitä. Asiakas- tai potilasasiakirjat on säilytettävä siten kuin muualla lainsäädännössä edellytetään.

Pykälän 2 momentin 2 kohta. Palveluntuottaja ilmoittaisi tarjottavat sosiaali- ja terveyspalvelut sekä niiden sisällön. Palveluntuottaja voisi ilmoittaa esimerkiksi avohoidon lääkäripalvelujen sisältönä lääkärin kotikäynnit. Palveluntuottajan tulisi antaa palveluyksikön rekisteröintiä varten toimintasuunnitelman, josta tar-

kemmin ilmenisi mitä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja palveluyksikössä on tarkoitus antaa ja mahdollisuuksien mukaan myös keille asiakas- tai potilasryhmille annettavat palvelut on tarkoitettu.

Pykälän 2 momentin 3 kohta. Palveluntuottaja ilmoittaisi palvelujen asiakasryhmän, esimerkiksi aikuisväestön tai vanhukset.

Pykälän 2 momentin 4 kohta. Palveluntuottaja ilmoittaisi palvelun suunnitellun asiakasmäärän esimerkiksi sosiaalihuollon ympärivuorokautisissa asumispalveluissa tai sairaansijojen lukumäärän palveluyksikössä. Kuitenkin esimerkiksi lääkärin vastaanotto toiminnalle ei välttämättä ole mahdollista määritellä tarkasti potilasryhmää.

Pykälän 2 momentin 5 kohta. Palveluntuottaja ilmoittaisi palvelutoimintaan osallistuvan henkilöstön määrän ja koulutuksen. Henkilöstöllä tarkoitetaan tässä sosiaali- tai terveydenhuollon palvelua antavien henkilöiden määrää, joka voi olla muutakin kuin palvelussuhteessa olevan henkilöstön määrä, kuten esimerkiksi alihankintana tuotetun palvelun henkilöstön määrä. Ilmoituksessa olisi lisäksi eriteltävä henkilöstön määrä suhteellisenä osuutena kokoaikaisesta työajasta, eli tarkemmin yksilöitävä nimenomaan palvelutuotantoon käytettävissä oleva työpanos. Henkilöstöstä ei lähtökohtaisesti olisi tarpeellista ilmoittaa tarkempia tietoja tai selvityksiä, kuten nimiä tai tutkintotodistuksia.

Pykälän 2 momentin 6 kohta. Palveluntuottaja ilmoittaisi vastuuhenkilön tai vastuuhenkilöiden nimen, henkilötunnuksen, yhteystiedot, koulutuksen ja työkokemuksen sekä hänen tehtävänsä toiminnassa tai palveluyksikössä.

Pykälän 2 momentin 7 kohta. Palveluntuottaja toimittaisi valvontaviranomaiselle nähtäväksi lasten kanssa työskentelevien rikostaustan selvittämisestä annetun lain (504/2002) 4 §:n 1 momentissa tarkoitetun rikosrekisteriotteen muulta kuin työsopimussuhteeseen henkilöstöön kuuluvalta. Kyseisessä lainkohdassa säädetään, että jos yksityisten sosiaalipalvelujen tai yksityisen terveydenhuollon palveluntuottajan toimialaan kuuluu palvelujen antaminen alaikäiselle, tulee Valviran tai aluehallintoviraston ennen luvan myöntämistä pyytää muuhun kuin työsopimussuhteeseen henkilökuntaan kuuluvalta henkilöltä, jolle kuuluu lain 2 §:ssä tarkoitettuja tehtäviä, nähtäväksi rikosrekisterilain 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu ote rikosrekisteristä. Muussa kuin työsopimussuhteessa olevalla henkilöllä tarkoitetaan esimerkiksi palveluntuottajana toimivaa yrittäjää, jonka tehtäviin palveluyksikössä kuuluu lasten kanssa työskentelyä. Jos kyse on yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palveluntuottajan työsopimussuhteisesta henkilöstöstä, palveluntuottaja tarkistaa heiltä rikosrekisteriotteen, mutta sitä ei toimiteta valvontaviranomaiselle. Näin toimittaisiin myös esimerkiksi lyhytaikaisten sijaisten osalta. Palveluntuottaja vastaisi siitä, että lainkohdassa tarkoitetun rikosrekisteriotteen mukaan lasten kanssa työskentely on sijaiselle sallittua.

Pykälän 2 momentin 8 kohta. Palveluntuottaja toimittaisi kuvauksen palvelutoimintaan käytettäviksi suunnitelluista tiloista ja välineistä. Tiloilla tarkoitettaisiin fyysisiä toimipaikkoja. Välineillä tarkoitettaisiin varusteita, laitteita, tietojärjestelmiä, tarvikkeita ja ajoneuvoja. Ilmoittamisvelvollisuus koskisi toiminnan kannalta oleellisia välineitä. Esimerkiksi sairaankuljetusajoneuvot tulisi yksilöidä ilmoituksessa. Tiedoista tulisi myös tarpeellisilta osin ilmetä näitä koskevat viranomaishyväksynät, kuten toimitiloista tieto siitä, että pelastusviranomaisen, terveydensuojeluviranomaisen ja rakennusvalvontaviranomaisen on hyväksynyt tilat käytettäväksi asianomaiseen tarkoitukseen. Hyväksyntää koskevia päätöksiä ei lähtökohtaisesti olisi tarpeen toimittaa tässä yhteydessä viranomaiselle, vaan tieto niistä riittäisi.

Pykälän 2 momentin 9–12 kohdissa säädettäisiin lisäksi niistä seikoista, joista palveluntuottajan on huolehdittava, mutta joita koskevia tietoja tai selvityksiä ei edellytettäisi toimitettavaksi rekisteriviranomaiselle, ellei viranomaisen sitä edellytä 3 momentissa säädetyn mukaisesti.

Pykälän 2 momentin 9 kohta. Palveluntuottaja ilmoittaisi, että se on tehnyt omavalvontasuunnitelman. Lakiehdotuksen 27 §:n mukaan palveluntuottajan on laadittava omavalvontasuunnitelma palveluyksiköittäin.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin myös, että rekisteröinnin jälkeen tiedoissa tapahtuneet olennaiset muutokset on ilmoitettava. Tämä koskisi momentissa mainittuja tietoja. Palveluntuottajalla on oikeus halutessaan ilmoittaa myös muut toimintaansa koskevat muutokset viranomaiselle.

Henkilöstön osalta tämän lakiehdotuksen 9 §:ssä säädettäisiin, että henkilöstön määrän on oltava riittävä asiakkaiden ja potilaiden palvelujen tarpeeseen ja lukumäärään nähden ja että henkilöstön määrää arvioitaessa on otettava huomioon asiakkaiden ja potilaiden hoidon ja palvelujen tarve ja niissä tapahtuvat muutokset. Esimerkiksi silloin, kun ympärivuorokautisia sosiaalihuollon palveluja antavan yksikön hoito-, kasvatusta- tai kuntoutushenkilöstön lukumäärää suunnitellaan olennaisesti vähennettäväksi, sen tulee ilmoittaa muutoksesta rekisteriviranomaiselle. Pienessä toimintayksikössä esimerkiksi yhden työntekijän vähentämisellä on olennaisempi merkitys kuin suuressa yksikössä. Valvontaviranomainen arvioi, täyttyvätkö rekisteröinnin edellytykset edelleen esimerkiksi henkilöstön määrän olennaisen vähenemisen myötä. Arvioinnin tulee perustua kokonaisharkintaan, jossa arvioidaan vähennyksen merkitys tapauskohtaisesti suhteessa palveluyksikön asiakkaiden määrään ja heidän palvelujen sekä hoidon ja hoivan tarpeessa tapahtuneisiin muutoksiin sekä henkilöstön tosiasiallisiin työskentelyolosuhteisiin.

Olennaisella muutoksella tarkoitettaisiin myös esimerkiksi vastuuhenkilön tai -henkilöiden vaihtumista, uusien toimitilojen käyttöönottoa, palvelujen asiakas- tai potilasryhmän olennaista muuttumista, asiakas- tai potilasmäärän suhteellisesti merkittävää muutosta tai toiminnan laajentumista kokonaan uudelle alalle, esimerkiksi jos terveydenhuollon vastaanotto toiminnan lisäksi harjoitettaisiin sairaalatoimintaa tai jotakin muuta ympärivuorokautista toimintaa, kuten kuntoutuslaitostoimintaa.

Jos terveydenhuollon palveluntuottajan rekisteröinti on tehty vastaanotto toimintaan ja vastaanotto toiminnan yhteydessä alettaisiin antaa vastaavia palveluja etäpalveluina, ei tällä palvelun antamistavan muutoksella tarkoitettaisi toiminnan olennaista muuttumista. Tällöin palveluntuottajan on luonnollisesti huolehdittava etäpalvelun antamiseen liittyvien edellytysten täyttymisestä tämän lakiehdotuksen ja muun lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Esimerkiksi kyseisen palvelun tulee soveltua annettavaksi etäyhteyden välityksellä. Tietosuojaa ja tietoturvallisuutta koskevat vaatimukset tulee täytyä muun muassa potilaan tunnistamisen ja asiakas- ja potilastietojen välityksen sekä tallentamiseen käytettävien tietojärjestelmien osalta. Palvelun antamiseksi etäyhteyden välityksellä tulee olla potilaan nimenomainen suostumus ja potilaalle on varattava mahdollisuus henkilökohtaiseen vastaanottokäyntiin tai hänet tulee ohjata vastaanotolle muuhun hoitopaikkaan. Vastaavien edellytysten on luonnollisesti täyttyvä myös silloin, kun palveluntuottaja rekisteröityy ensimmäisen kerran etäpalvelujen tuottajaksi.

Esimerkiksi uudet toimitilat tai toiminnan laajentuminen uusiin palveluyksiköihin olisivat olennaisia muutoksia. Jos toiminta loppuisi jossakin palveluyksikössä tai jos palveluntuottajan toiminta loppuisi kokonaan, olisivat myös nämä ilmoitettavia olennaisia muutoksia. Myös uusi palveluala olisi olennainen muutos esimerkiksi silloin, kun palveluja alkaa antaa lääkäri ja sairaanhoitajan lisäksi hammaslääkäri. Tällöin esimerkiksi toimitiloihin ja laitteisiin kohdistuisi olennaisesti erilaisia vaatimuksia kuin aiemmin.

Tarkoitus on, että palveluntuottaja toimittaisi 2 momentissa tarkoitettut tiedot ja osoittaisi niillä palvelutoiminnan täyttävän tämän lain edellytykset. Näiden tietojen antaminen olisi lähtökohtaisesti riittävää.

Pykälän 3 momentti merkitsisi poikkeuksellista menettelyä siten, että palveluntuottaja voisi antaa 2 momentin 9 – 12 säädetyt tiedot valvontaviranomaiselle siten, että palveluntuottaja vahvistaisi laatineensa tai hankineensa kyseiset asiakirjat. Valvontaviranomainen voisi kuitenkin tarvittaessa pyytää palveluntuottajaa toimittamaan sille tarkempia tietoja tai asiakirjoja palveluyksikön toimintaedellytysten arviointia varten.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin, että sopimuksen perusteella yhteisen palveluyksikön valtuutettu palveluntuottaja antaa 2 ja 3 momentissa esitetyt tiedot muiden palveluntuottajien puolesta. Tästä valtuutetun palveluntuottajan tehtävästä säädetään tarkemmin lakiehdotuksen 22 §:ssä. Valtuutettu palveluntuottaja vastaisi myös olennaisen muutosten ilmoittamisesta. Esimerkiksi jos jokin palveluntuottajista ei enää toimisi yhteis-

sessä palveluyksikössä, olisi tästä ilmoitettava. Jos palveluntuottaja aloittaisi tämän jälkeen sopimuksen osapuolena toisessa yhteisessä palveluyksikössä, tulisi uuden valtuutetun palveluntuottajan vastaavasti ilmoittaa tästä. Jos taas palveluntuottaja siirtyisi toimimaan ilman yhteisen palveluyksikön järjestelyä, tulisi hänen ilmoittaa omalta osaltaan tästä ja muuttuneista tiedoistaan.

Valtuutettu palveluntuottaja vastaisi tietojen antamisesta ja niiden oikeellisuudesta. Kukin palveluntuottaja vastaisi valvontaviranomaiseen nähden tämän lakiehdotuksen mukaisten velvollisuuksien täyttymisestä. Siten esimerkiksi henkilöstön määrään ja kelpoisuuteen liittyvät vaatimukset olisivat aina palveluntuottajan omalla vastuulla silloinkin, kun toiminnalle on valittu valtuutettu palveluntuottaja. Erikseen olisi säädetty, että valtuutettu palveluntuottaja vastaisi asiakas- ja potilasrekisterinpittoon liittyvistä velvoitteista. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö vastaa aina itse antamastaan palvelusta ja hoidosta ja tekemistään merkinnöistä asiakas- tai potilasrekisteriin siten kuin muualla lainsäädännössä säädetään.

Pykälän 5 momentti sisältää sosiaali- ja terveysministeriölle asetuksenantomahdollisuuden. Asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä rekisteri-ilmoituksen sisällöstä, rekisteriin tallennettavista tiedoista ja rekisterin tietosisällöstä.

17 §. Palveluntuottajan velvollisuus tarkistaa rekisterissä olevat tiedot. Pykälän 1 momentin mukaan palveluntuottajalla on velvollisuus tarkistaa ja päivittää omat tietonsa Soteri-rekisterissä vuosittain viimeistään 31. päivänä maaliskuuta. Tarkistaminen ja päivittäminen tulisi tehdä sähköisen asiointitilin kautta. Ehdotetun säännöksen avulla valvontaviranomaiset saisivat vuosittain ajankohtaisen tiedon kaikista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajista ja palveluyksiköistä.

Pykälän 2 momentin mukaan, jos palveluntuottaja ei tarkistaisi ja päivittäisi omia tietojaan rekisterissä, niin valvontaviranomainen voisi esimerkiksi antaa ohjausta ja kehottaa palveluntuottajaa tarkistamaan ja päivittämään tietonsa rekisteriin. Valvontaviranomainen voi myös lähettää selvityspyynnön palveluntuottajan toiminnan ajankohtaisesta tilanteesta. Jos palveluntuottaja ei ohjauksen tai kehotuksenkaan jälkeen tarkasta ja päivitä tietojaan, niin valvontaviranomainen voisi antaa lakiehdotuksen 39 §:ssä säädetyn määräyksen tietojen tarkistamiseksi ja päivittämiseksi.

18 §. Viranomaisen viran puolesta pyytämät tiedot. Pykälän 1 momentin mukaan valvontaviranomaisella on oikeus pyytää 16 §:ssä mainittujen tietojen lisäksi viran puolesta muilta viranomaisilta rekisteröintiä varten tarpeellisia tietoja ja muiden viranomaisten ylläpitämiä tietoja. Säännös ilmentää sitä periaatetta ja velvoitetta, että valvontaviranomainen hankkii lähtökohtaisesti viran puolesta kaiken sellaisen rekisteröintiä varten tarpeellisen tiedon, joka on saatavissa julkisista rekistereistä, toisilta viranomaisilta tai muusta julkisesta lähteestä. Valvontaviranomaisen oikeudesta saada näitä tietoja maksutta ja salassapitosäännösten estämättä säädetään 45 §:ssä. Valvontaviranomainen arvioi itse mitkä tiedot ovat tarpeellisia rekisteröintiä varten. Mikäli tietoja ei kuitenkaan ole saatavilla muista lähteistä, niitä voidaan hankkia myös suoraan palveluntuottajalta lakiehdotuksen 16 §:n 3 momentin mukaisesti.

Pykälän 2 momentissa säädetään valvontaviranomaisen mahdollisuudesta palveluntuottajan luotettavuuden selvittämiseksi pyytää Harmaan talouden selvitysyksiköltä velvoitteidenhoitoselvitys. Myös palveluntuottajan hallintoelimiin kuuluvien henkilöiden ja toimitusjohtajan sekä avoimessa yhtiössä yhtiömiesten ja kommandiittiyhtiössä vastuunalaisten yhtiömiesten luotettavuuden selvittämiseksi olisi valvontaviranomaisella mahdollisuus pyytää velvoitteidenhoitoselvitys. Velvoitteidenhoitoselvityksestä säädetään harmaan talouden selvitysyksiköstä annetun lain 5 §:ssä.

Palveluntuottajan luotettavuuden selvittämiseksi valvontaviranomaisella olisi myös mahdollisuus pyytää palveluntuottajana toimivalta elinkeinonharjoittajalta nähtäväksi rikosrekisterilain 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu rikosrekisteriote, kun palveluntuottaja tuottaa palveluja, johon pysyväisluontoisesti ja olennaisesti kuuluu iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden hoitoa tai muuta huolenpitoa taikka muuta palvelua henkilökohtaisessa vuorovaikutuksessa iäkkään tai vammaisen henkilön kanssa. Esimerkiksi aikaisemman rikostuomion

huomioimista koskevia voimassa olevia säännöksiä on muun muassa lääkelain (395/1987) 50 §:ssä ja alkoholilain (1102/2017) 13 §:ssä, joissa tosin varsinkin jälkimmäisessä on kyse muusta kuin asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi tehtävästä luotettavuusarvioinnista.

Palveluntuottajalla olisi puolestaan velvollisuus tarkistaa työntekijöiden rikosrekisteriote iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden sosiaali- ja terveystieteiden palveluissa tämän lakiehdotuksen 28 §:n mukaisesti. Lasten kanssa työskentelevien työntekijöiden rikostaustan selvittämisestä annetussa laissa on rikosrekisteriotteen tarkistamisesta vastaavanlaisia säännöksiä. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden aiemman rikostaustan selvittämistä koskevan sääntelyn tarvetta ja eri sääntelyvaihtoehtoja on selvitetty muun muassa Oikeusministeriön asettaman turvallisuusselvityksistä annetun lain uudistusta valmistelevan työryhmän mietinnössä 31.5.2010 (57/2010). Terveystieteidenhuollon ammattihenkilöiden rikostaustojen selvittämisellä on kyseisen työryhmän käsityksen mukaan potilasturvallisuutta laajempaa merkitystä potilaan turvallisuuden ja oikeuksien varmistamisessa. Tarkasteluun on otettava myös potilaan henkilökohtainen koskemattomuus ja turvallisuus sekä hänen tietojensa ja omaisuuden suojaaminen. Rikostaustaselvitysten avulla olisi mahdollista arvioida paitsi tehtävään valittavan henkilön luotettavuutta, myös hänen sopivuuttaan terveydenhuollon tehtäviin. Mietinnössä ehdotetaan yhtenä sääntelymallina erityislakia, jonka mukaan terveydenhuollon tehtävissä toimiva saisi rikostaustatöiden Oikeusrekisterikeskukselta työnantajalle toimitettavaksi.

Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriössä on tehty selvitys (2/2018) terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain nykytilasta ja uudistamistarpeista, jossa on muun muassa ehdotettu säänneltäväksi selkeästi, miten ja millainen henkilön aiempi rikostausta voi vaikuttaa ammatinharjoittamisoikeuksia myönnettäessä.

Pykälän 3 momentissa on viittaussäännös tämän lakiehdotuksen tiedonsaantioikeutta koskevaan 45 §:ään.

19 §. Rekisteröintiä koskeva ilmoitus palveluntuottajan vaihtuessa. Pykälän mukaan silloin, jos määräysvalta, esimerkiksi koko osakekannan kaupan seurauksena palveluntuottajaksi rekisteröidyssä yhteisössä muuttuu tai kun kyseessä on rekisteriin merkityn palveluyksikön siirtyminen toiselle palveluntuottajalle, palveluntuottajan olisi 16 §:ssä mainittujen tietojen toimittamisen sijasta ilmoitettava tästä siirrosta valvontaviranomaiselle. Säännöksessä tarkoitettu määräysvallan käsite vastaisi kirjanpitolain (1336/1997) 1 luvun 5 §:ssä säädettyä määräysvallan käsitettä. Pääsääntöisesti muutos olisi vain rekisteritekninen, koska palveluyksiköt rekisteröitäisiin erikseen ja voitaisiin kohdentaa yhdelle tai useammalle rekisteröidylle palveluntuottajalle. Tällainen tilanne olisi käytännössä esimerkiksi silloin, kun yritys myy toimintansa isommalle ketjulle tai toiselle yritykselle ja henkilöstö jatkaa edelleen työsuhteessa yrityksessä. Tällöin yrityksen y-tunnus muuttuu, mutta toiminnan sisällössä ei tapahdu olennaisia muutoksia. Myös erityisesti sukupolvenvaihdostilanteissa on tärkeää, että toiminta voi jatkua ilmoituksen perusteella. Kuitenkin jos siirron yhteydessä aiheutuu olennaisia muutoksia aiemmin ilmoitettuihin tietoihin, tulee näistäkin ilmoittaa siirron yhteydessä. Valvontaviranomainen voisi tarvittaessa pyytää uudelta palveluntuottajalta selvitystä siirtyvästä palveluyksiköstä ja arvioida, tarvitaanko erillinen rekisteröinti. Tällainen tilanne voisi olla esimerkiksi silloin, kun palveluyksikön alkuperäisestä rekisteröinnistä on kulunut huomattavan pitkä aika ja viranomaisella on lain tarkoitukseen liittyvä peruste tarkemmin varmentua siitä, että toiminta vastaa nykyedellytyksiä.

20 §. Ennakkotarkastus. Pykälässä säädettäisiin ennakkotarkastuksen suorittamisesta palveluntuottajan palveluyksikössä rekisteröintiä koskevan ilmoituksen tultua vireille. Pykälän 1 momentin mukaan sairaala ja vaativaa sosiaalihuoltoa tuottava palveluyksikkö olisi pääsääntöisesti aina tarkastettava. Tarkastuksen tekisi rekisteriviranomainen. Tarkastus tehtäisiin ennen rekisteriin merkitsemistä ja siinä varmistettaisiin lain 2 luvussa säädettyjen toimintaedellytysten täyttyminen sekä asiakas- ja potilasturvallisuuden toteutuminen.

Pykälän 2 momentin mukaan ennakkotarkastus voitaisiin tarvittaessa toteuttaa ehdotetun lain 2 luvussa säädettyjen toimintaedellytysten sekä asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Ennakkotarkastuksen suorittaminen merkitsisi poikkeusta siihen pääsääntöön, että palveluntuottaja itse vaadituilla tiedoilla osoittaisi palvelutoiminnan rekisteröinnin edellytysten täyttyminen. Ennakkotarkastus voitaisiin toteuttaa esimerkiksi silloin, kun palveluntuottajan aiemmassa toiminnassa on ilmennyt epäkohtia. Tarve tarkastukselle voisi ilmetä myös siten, että viranomaisen palveluntuottajan ilmoittamien tietojen perusteella arvioisi toiminnan

sisältävän sellaisia riskejä, että suunnitellut tilat tai välineet olisi tarpeen tarkastaa paikan päällä asiakas- tai potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Ennakkotarkastuksen tarpeellisuuden arvioinnissa otettaisiin huomioon erityisesti toiminnan sisältö sekä asiakas- ja potilasryhmä, joille palveluja on tarkoitus tuottaa.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin pääsääntönä, että ennakkotarkastuksen tekee se valvontaviranomainen, joka käsittelee palveluyksikköä koskevan rekisteröinti-ilmoituksen. Aluehallintoviraston on Valviran pyynnöstä tarkastettava sellainen palveluyksikkö, jota koskeva rekisteröinti-ilmoitus on tullut vireille Valvirassa ja jonka tarkastuksen tarpeen Valvira on arvioinut. Tämä olisi luontevaa ja tarkoituksenmukaista aluehallintoviraston muutoinkin toimiessa kyseisellä alueella ensisijaisena valvovana viranomaisena. Ennakkotarkastus olisi mahdollista tehdä myös teknisen käyttöyhteyden avulla tai muutoin sähköisesti.

Tässä laissa tarkoitetun ennakkotarkastuksen toteuttamiseen sovellettaisiin hallintolain 39 §:ää. Säännöksen mukaan viranomaisen on ilmoitettava toimivaltaansa kuuluvan tarkastuksen aloittamisajankohdasta asianosaiselle, jota asia välittömästi koskee, jollei ilmoittaminen vaaranna tarkastuksen tarkoituksen toteutumista. Asianosaisella on oikeus olla läsnä tarkastuksessa sekä esittää mielipiteensä ja kysymyksiä tarkastukseen liittyvistä seikoista. Tarkastuksen kuluessa asianosaiselle on, mikäli mahdollista, kerrottava tarkastuksen tavoitteista, sen suorittamisesta ja jatkotoimenpiteistä. Tarkastus on suoritettava aiheuttamatta tarkastuksen kohteelle tai sen haltijalle kohtuutonta haittaa. Tarkastajan on viipymättä laadittava tarkastuksesta kirjallinen tarkastuskertomus, josta tulee käydä ilmi tarkastuksen kulku ja tarkastajan tekemät keskeiset havainnot. Tarkastuskertomus on annettava tiedoksi tarkastuksessa läsnäoloon oikeutetulle asianosaiselle.

Pykälän 4 momentin mukaan ennakkotarkastukseen voisi osallistua Valviran tai aluehallintoviraston pyynnöstä ulkopuolinen asiantuntija ja sen hyvinvointialueen edustaja, jonka alueella palveluja on tarkoitus tuottaa. Ulkopuolinen asiantuntija voisi olla tarpeen esimerkiksi silloin, kun tarkastetaan jokin erityisosaamista vaativa laite. Hyvinvointialueen edustaja voisi olla tarpeen esimerkiksi silloin, kun palvelutoiminnan sisällön arvioimiseksi tarvittaisiin kyseisen hyvinvointialueen olosuhteiden tuntemista. Ulkopuoliseen asiantuntijaan sovelletaan, mitä tämän lain 37 §:ssä säädetään eli asiantuntijaan sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä. Vahingonkorvauksesta säädetään vahingonkorvauslaissa.

21 §. Rekisteröintiä koskeva päätös. Pykälän 1 momentin mukaan viranomaisen rekisteröisi palveluntuottajan ja sen palveluyksikön, jos ne täyttävät 2 luvussa säädetyt edellytykset. Valvontaviranomainen voi selvittää palveluntuottajaa koskevat edellytykset viran puolesta siten kuin edellä 18 §:ssä säädettäisiin käyttäen viranomaisrekistereiden tietoja. Viranomaisen hankkisi oma-aloitteisesti kaupparekisteritiedot, konkurssirekisteritiedot, väestötietojärjestelmän tiedot, liiketoimintakieltorekisterin tiedot sekä tiedot ulosottorekisteristä ja muista verohallinnon rekistereistä. Viranomaisella olisi tältä osin kattava selvitysvelvollisuus edellytysten täytymisestä ja sen olisi tarvittaessa kuultava palveluntuottajaa 7 §:n 3 momentin mukaisesti ennen päätöksen tekemistä. Palveluntuottajan rekisteröinnistä tehtäisiin oma hallintopäätöksensä, ja myönteinen päätös olisi edellytyksenä palvelutoiminnan eli palveluyksikköjen rekisteröinnille. Tämä rekisteröinti ei siis olisi sidottu tuotettaviin palveluihin vaan antaisi lähtökohtaisen valtakunnallisen kelpoisuuden tuottaa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja.

Palveluyksikön rekisteröintiä varten palveluntuottajan olisi 16 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoite tuilla tiedoilla osoitettava, että sen palveluyksikköjen toiminta täyttää 2 luvussa säädetyt toimintaedellytykset. Palveluyksikkö olisi tämän jälkeen merkittävä rekisteriin viipymättä.

Palveluyksikön rekisteröimistä koskevat tiedot saatuaan viranomaisen arvioisi ilmoitettujen tietojen perusteella, täyttääkö toiminta sille asetetut perusvaatimukset. Lähtökohtaisesti arviointi tapahtuisi puhtaasti palveluntuottajan 16 §:n 2 ja 3 momenttien nojalla ilmoittamien perustietojen kautta. Perusvaatimusten täytymisen arviointi olisi siten pääsääntöisesti asiakirjapohjaista ja perustuisi luottamukseen palveluntuottajan ilmoittamien tietojen oikeellisuuteen. Viranomaisen kontrolloisi esimerkiksi henkilöstön ilmoitetun määrän ja pätevyysrakenteen suhteessa asiakkaiden määrään ja tuotettavaan palveluun. Vastaavasti viranomaisen tarkistaisi ilmoitetuista tiedoista, onko käytettäville toimitiloille olemassa tarvittavat viranomaishyväksynät ja voidaanko niitä esimerkiksi pohjapiirustusten sekä ilmoitetun varustuksen nojalla pitää toimintaan sopivina.

Vaatimusten täyttymistä voitaisiin arvioida vasta sitten, kun palveluntuottaja on toimittanut kaikki lain säädettyt tiedot, eli valvontaviranomainen voisi nykyiseen tapaan pyytää tuottajaa täydentämään tietoja, mikäli ne ovat puutteellisia. Viranomaisen tulisi suorittaa arviointi viipymättä kaikki tiedot saatuaan. Tämä tarkoittaa, että arviointi olisi lähtökohtaisesti suoritettava noin kahden tai kolmen viikon kuluessa siitä, kun sillä on ollut kaikki lakisääteiset tiedot käytettävissään.

Mikäli arvioitavien tietojen perusteella toiminta vastaa sille asetettavia vaatimuksia, valvontaviranomainen rekisteröisi palveluyksikön ilmoitettujen tietojen mukaisesti. Palveluntuottajalle annettaisiin tästä kirjallinen päätös ja palveluntuottaja voisi tämän saatuaan aloittaa toimintansa. Oikeudellisesti asiassa olisi kyse päätöksestä merkitä annetut tiedot sellaisenaan rekisteriin ja että toiminta näiden tietojen perusteella täyttää laissa säädettyt vaatimukset. Koska palveluntuottajalla ei kuitenkaan ole velvollisuutta erikseen vahvistaa tai viranomaisella todentaa ilmoitettuja tietoja ja kyse on muutoinkin lakisääteisistä perustiedoista, rekisteröinti ei merkitsisi toiminnan hyväksymistä, mikäli annetut tiedot ovat vääriä, harhaanjohtavia tai puutteellisia. Palveluntuottajalla olisi siten ankara vastuu ilmoittamiensa tietojen oikeellisuudesta ja riittävydestä ja hänen tulisi pyydettyä pystyä osoittamaan tietojen oikeellisuus; esimerkiksi toimittaa jäljennös ilmoittamastaan viranomaishyväksynnästä taikka henkilökunnan pätevyystodistuksesta. Mikäli myöhemmin ilmenee, että toiminta ei vastaa vaatimuksia ja tämä johtuu rekisteröintivaiheessa ilmoitetuista virheellisistä tiedoista, viranomaisella olisi käytettävissään tehokkaat ja nopeat pakkokeinot. Näitä olisivat toiminnan välitön keskeyttäminen peruuttamalla rekisteröinti.

Tarkoitus on, että pääosa rekisteröintipyyntöistä voitaisiin käsitellä edellä kuvatussa niin sanotussa kevennetyssä menettelyssä. Menettely keventää asiakkaan hallinnollisia velvollisuuksia ja nopeuttaa toiminnan aloittamista sekä mahdollistaa varsin joustavan tavan muokata toimintaa tilanteen mukaan. Toisaalta valvontaviranomainen voi keskittyä tarkastelemaan toiminnan valvonnallisesti olennaisia piirteitä eikä resurssia ja aikaa tarvitse käyttää asiakirjamateriaalin hankkimiseen useilta tahoilta taikka muutosten lupateknisen toteutuksen suunnitteluun. Palveluyksiköt rekisteröitäisiin erillisenä hallintotoimena ja niitä voitaisiin rekisteröidä vain sellaisille palveluntuottajille, jotka on jo rekisteröity. Näin ollen palveluyksikön rekisteröintiä koskevien asioiden yhteydessä viranomainen ei myöskään kontrolloisi palveluntuottajaa koskevia edellytyksiä vaan niitä valvottaisiin suunnitelmallisesti erillisessä jälkikäteisvalvonnassa.

Mikäli palveluyksikön toiminta sitä sen laatuun tai laajuuteen nähden edellyttää, viranomainen voisi tarvittaessa ennen palveluyksikön rekisteröintiä selvittää tarkemmin toimintaedellytysten täyttymisen siten kuin tämän lakiehdotuksen 16 §:n 3 momentissa ja 18 §:ssä säädetään. Tällä tarkoitettaisiin poikkeusta pääsääntöön, jonka mukaan palveluntuottajan on itse vaadituilla tiedoilla osoitettava palvelutoiminnan rekisteröinnin edellytysten täyttyminen, ja näiden tietojen antaminen olisi lähtökohtaisesti riittävää rekisteröimiseksi. Niin sanottuun raskaampaan menettelyyn siirtyminen tarkoittaisi, että viranomainen voisi ennen rekisteröintiä suorittaa ennako- tarkastuksen siten kuin tämän lain 20 §:ssä säädetäisiin ja/tai pyytää lisätietoja ja selvityksiä siten kuin 16 §:n 3 momentissa säädetäisiin. Tämä voisi perustua esimerkiksi viranomaisen tietoon tulleen seikkaan, jonka perusteella viranomaisella olisi aiheutta kyseenalaistaa ilmoitettujen tietojen luotettavuutta tai riittävyttä, taikka että ilmoitettujen tietojen perusteella toiminta ei näyttäisi täyttävän tässä laissa säädettyjä vaatimuksia. Tämä menettelyratkaisu olisi tehtävä viipymättä.

Mikäli ilmoitettujen tietojen perusteella valvontaviranomainen katsoo, että toiminta ei esitettyssä muodossaan täytä vaatimuksia, olisi palveluntuottajaa ohjauksen keinoin pyrittävä muuttamaan toimintaansa, taikka viime kädessä rekisteröinti olisi hylättävä. Vastaavasti palveluntuottajan toimittamissa tiedoissa voi olla sellaisia puutteita tai ristiriitaisuuksia, ettei niiden perusteella ole mahdollista arvioida vaatimusten täyttymistä. Edelleen on mahdollista, että viranomaisella on syytä epäillä ilmoitettujen tietojen eheyttä, oikeellisuutta tai kattavuutta. Joissakin tapauksissa palvelu itsessään tai sen asiakasryhmän erityinen haavoittuvuus saattaa edellyttää valvontaviranomaisen tarkempia toimenpiteitä toiminnan asianmukaisuuden varmistamiseksi. Tällöin valvontaviranomainen selvittäisi vaatimusten täyttymisen nykyistä lupamenettelyä vastaavalla tavalla tarkemmin, esimerkiksi hankkimalla lisäselvityksiä palveluntuottajalta tai muilta viranomaisilta, suorittamalla tarkastuksen taikka pyytämällä tarvittavia todistuksia.

Viranomaisen tulisi rekisteröintiasioita käsitellessään tehdä jatkuvaa riskiperusteista arviota siitä, mitkä palvelut voidaan pääsäännön mukaisesti rekisteröidä sellaisenaan ja mitkä edellyttävät tarkempaa käsittelyä. Lain tasolla on mahdotonta erikseen ennakoita kaikkia tilanteita ja uudenlaisia palvelukonsepteja taikka pelkästään palvelun nimen perusteella tehdä rajausta siitä, mitkä tapaukset kuuluisivat tähän kategoriaan. Asiakas- tai potilasturvallisuuden kannalta merkityksellinen palvelu voi rekisteröintitietojen perusteella olla laadukkaasti järjestetty ja valvontaviranomaisella voi olla kokemuspohjainen tieto esimerkiksi asianomaisen palveluntuottajan osaamisesta sekä laatu järjestelmästä. Tällöin palvelun muutosten tarkempi kontrollointi voisi olla epätarkoituksenmukaista. Raskaamman menettelyn tulisi perustua laajaan riskinarvioinnin harkintaan.

Rekisteröivän palveluyksikön toiminta voi ilmoitettujen tietojen ja kokemusperäisen tiedon perusteella olla laadultaan sellaista, että valvontaviranomaisella on julkiseen etuun perustuva intressi varmistua vaatimusten täyttymisestä. Arviointi voi tässä suhteessa perustua palvelusisältöön itseensä, kuten palvelun erityisen vaatimaan sisältöön tai esimerkiksi suunnitellun asiakasryhmän erityisen tuen tarpeeseen. Palvelusisältöön liittyviä arviointitekijöitä voivat palvelun yleisen sisällön lisäksi olla palveluntuottajan itse siitä antamat tiedot: mikäli ilmoitettujen tietojen perusteella palveluntuottajan toiminta-ajatus on ristiriitainen suhteessa palvelusisältöön, palveluntuottajalla ei ole selkeää käsitystä millaista palvelua hän aikoo tuottaa ja miten tai kenelle, taikka palvelukonseptissa tuotetaan asiakkaiden tarpeisiin nähden puutteellisia tai yhteen sopimattomia palveluja, voi valvontaviranomaisen olla syytä ottaa toiminta tarkempaan arviointiin ennen sen rekisteröimistä ja pyrkiä tässä yhteydessä ohjauksen keinoin saamaan selvyttä tilanteeseen.

Vastaavasti ilmoitettujen tietojen perusteella voi olla syytä epäillä, että palvelua ei pystytä tuottamaan vaatimuksia vastaavalla tavalla. Henkilöstö voi olla määrältään tai rakenteeltaan riittämätön, tilat voivat olla käytötarkoitukseensa nähden puutteelliset tai esimerkiksi käytettävät varusteet epäasianmukaisia. Toisaalta viranomaisen voi valvontahistorian perusteella tietää, että asianomaisen palveluntuottajan aiemmassa toiminnassa on ollut tällaisia puutteita. Arviointitekijät voisivat siten olla niin palvelun sisältöön liittyviä epävarmuustekijöitä kuin selkeitä puutteitakin. Perusluonteeltaan olisi kyse sen arvioinnista, mitkä tekijät voivat muodostaa riskejä potilas- tai asiakasturvallisuudelle ja mikä on näiden riskien merkitys asiakkaalle tai potilaalle.

Arviointi voisi perustua myös palvelun laajuuteen. Tämä ei kuitenkaan tarkoita, että esimerkiksi suppealle asiakaskunnalle tarkoitettu palveluyksikkö rekisteröitäisiin automaattisesti vaan myös sen sisältöä tarkasteltaisiin edellä kuvatuin tavoin. Laajaan asiakaskuntaan vaikuttava palvelu taikka muutoin määrällisesti merkittävä palvelutuotanto voi synnyttää enemmän riskejä, jolloin voi olla perusteltua tarkemmin varmentua palvelun asianmukaisuudesta. Vastaavasti laajamittainen toiminta voi kuitenkin olla hyvin omavalvonnallisesti turvattu. Toisaalta tietyn pienessäkin muodossa käyttöön otettavan uuden palvelusisällön merkitys voi yleistyessään olla sellainen, että tämä potentiaalinen laajentuminen puoltaa menettelyn tarkempaa ennakkovalvontaa. Palvelun laajuus olisi siis lisätarkasteluperuste, joka auttaa kohdentamaan raskaampaan menettelyyn ottamista.

Näiden elementtien perusteella viranomaisen tulisi tehdä tapauskohtainen riskinarviointi ja päättää sen perusteella, onko palveluyksikön rekisteröinti syytä siirtää tarkempaan menettelyyn ja selvittää tarkemmin sen toimintaedellytyksiä. Palvelun antamista ei myöskään saisi aloittaa ennen hyväksyntää, kun rekisteröinti on toiminnan aloittamisen edellytys. Riskinarvioinnissa tulisi edellä käsiteltyjen tekijöiden pohjalta ottaa huomioon potentiaalisten asiakas- tai potilasturvallisuusvaarojen todennäköisyys ja niiden vakavuus. Mitä todennäköisempää on, että palvelu voi aiheuttaa merkittäviä vaaroja, sitä perustellumpaa olisi tarkemmin kontrolloida vaatimusten täytyminen.

Tämänkaltainen arviointi tarkoittaa valvontaviranomaisen kannalta merkittävän harkintavallan käyttöä. Tätä harkintavaltaa ohjaavat ja rajoittavat hallinnon yleiset oikeusperiaatteet eli objektiivisuus, yhdenvertaisuus ja tarkoitussidonnaisuus sekä suhteellisuus ja luottamuksen suojaaminen. Tämän vuoksi valvontaviranomaisen tulisi kiinnittää erityistä huomiota työnjohdossaan arviointikriteeristön luomiseen, perehdyttämiseen sekä

soveltamiskäytäntöjen kehittämiseen. Kuitenkin korostunut tapauskohtainen arviointi edellyttää sitä, että toiminta ei voisi olla kaavamaisista. Myöskään viranomaisresurssien käytön kannalta ei ole mahdollista, että harjunnassa päädyttäisiin merkittävästi laajentamaan tarkemman ennakkomenettelyn piiriä. Resurssit on työnjohdollisesti ja syvällisen asiantuntemuksen käytöllä ohjattava tärkeimpiin kohteisiin. Tässä mielessä hallinnon oikeusperiaatteet ohjaavat viranomaisen sisäistä toiminnan organisointia ennakoivalvonnan kohdentamiseksi. Tämän tarkemman menettelyn piiriin ottaminen ei myöskään tarkoittaisi sitä, että tällöin kaikki edellytykset selvitetäisiin nykyistä lupamenettelyä vastaavalla tavalla, vaan suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tarkempi menettely koskisi vain niitä tekijöitä, jotka ovat johtaneet tähän menettelyratkaisuun.

Palvelusisällön tarkemman selvittämisen perusteella viranomainen tekisi rekisteröintiä koskevan hallintopäätöksen kuten muidenkin rekisteröitävien palveluyksiköiden osalta. Päätös tulisi hallintolain mukaisesti tehdä ilman aiheetonta viivytystä.

Pykälän 2 momentin mukaan valvontaviranomaisen olisi tehtävä päätös palvelun tuottajan rekisteröimisestä, palveluyksikön rekisteröimisestä sekä rekisteröinnin muutoksesta tai hylkäämisestä. Erikseen säädettäisiin, että valvontaviranomainen voisi tarvittaessa rekisteriin merkitsemistä koskevassa päätöksessä asettaa asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja nykyistä sääntelyä vastaavalla tavalla. Ehdot voisivat koskea palvelutuotantoon käytettäviä tiloja, välineitä, henkilöstöä, omavalvontaa, valvovalle viranomaiselle toimitettavia tietoja, rekisteröinnin määräaikaaisuutta taikka itse palvelun sisältöä ja menettelytapoja.

Pykälän 3 momentin mukaan yhteisen palveluyksikön rekisteröintiä koskevassa päätöksessä olisi erikseen todettava valtuutettu palveluntuottaja. Tällä tarkoitettaisiin lakiehdotuksen 22 §:ssä säädettyä tilannetta, ja päätöksessä olisi luonnollisesti eriteltävä myös muut yhteisen palveluyksikön palveluntuottajat. Yhteisen palveluyksikön toiminnan muutoksia koskevissa päätöksissä, kuten uuden palveluntuottajan mukaantuloa koskevissa päätöksissä olisi vastaavasti eriteltävä, mitä palveluntuottajaa muutos koskee, vaikka asia tulee vireille jo todetun valtuutetun palveluntuottajan kautta. Säännös olisi luonteeltaan selventävä, koska valtuutetulla palveluntuottajalla olisi erikseen säädetty velvollisuudet suhteessa valvontaviranomaisiin.

22 §. Yhteinen palveluyksikkö ja valtuutetun palveluntuottajan velvollisuudet. Pykälän 1 momentin mukaan palveluntuottajat voisivat keskenään sopia, että he rekisteröivät 4 §:n 6 kohdassa tarkoitetun yhteisen palveluyksikön, ja tällöin heidän olisi valittava keskuudestaan valtuutettu palveluntuottaja. Yhteistä palveluyksikköä ja sen käyttötilanteita on tarkemmin eritelty määritelmää koskevan 4 §:n 6 kohdan säännöksen perusteissa. Palveluntuottajat voisivat keskinäisessä sopimuksessaan viitata näihin säännöksiin järjestelyn sisällönä. Yhteisen palveluyksikön rekisteröinnillä tarkoitettaisiin ensinnäkin sitä, että usea rekisteröity palveluntuottaja päättää rekisteröidä yhdessä täysin uuden yhteisen palveluyksikön. Samoin tarkoitettaisiin myös tilannetta, jossa rekisteröity palveluntuottaja tulee sopimuksen osapuoleksi jo olemassa olevaan yhteiseen palveluyksikköön. Tällöin valtuutettu palveluntuottaja tekisi sopimuksen pohjalta yhteisen palveluyksikön muutosta koskevan ilmoituksen. Vastaavasti kyse voisi olla tilanteesta, jossa olemassa oleva palveluyksikkö päätetään sopimuksella toisen palveluntuottajan kanssa muuttaa yhteiseksi palveluyksiköksi. Kyse olisi siis rekisteriteknisesti samasta yksiköstä, joka kohdennetaan usealle palveluntuottajalle. Sosiaalihuoltolain mukaista kotipalvelua tuottava palveluntuottaja voisi rekisteröidä myös kotipalvelun tukipalvelut osana muuta kotipalveluyrityksen toimintaa,

Pykälän 2 momentin mukaan yhteinen palveluyksikkö rekisteröitäisiin kaikkien palveluyksikössä toimivien palveluntuottajien lukuun valtuutetun palveluntuottajan 16 §:n 4 momentin nojalla toimittamien tietojen perusteella siten kuin 21 §:ssä säädettäisiin. Rekisteröinnissä noudatettava menettely olisi siten sama kuin rekisteröitäessä yksittäisen palveluntuottajan palveluyksikköä. Näin ollen jokaisen järjestelyn piirissä olevan palveluntuottajan olisi oltava rekisteröity 21 §:n 1 momentin mukaisesti. Kyse olisi yhteisen palveluyksikön osalta kuitenkin niin sanotusta moniasianosaisasiasta, jossa valtuutetuksi palveluntuottajaksi valittu palveluntuottaja edustaisi muita palveluntuottajia valvontaviranomaisissa. Annettava päätös koskisi kaikkia palveluntuottajia.

Valtuutettu palveluntuottaja edustaisi muita yhteisen palveluyksikön palveluntuottajia valvontaviranomaisessa kaikissa niissä asioissa, jotka koskevat yhteisessä palveluyksikössä toteutettuja palveluja. Valtuutetun palveluntuottajan olisi toimitettava muiden yhteisen palveluyksikön palveluntuottajien puolesta rekisteröintiä ja valvontaa varten tarvittavat tiedot valvontaviranomaiselle siten kuin tässä lakiehdotuksessa säädetäisiin. Valtuutettu palveluntuottaja vastaisi ilmoittamistaan tiedoista ja niiden oikeellisuudesta.

Valtuutetun palveluntuottajan pääasiallinen tehtävä olisi muiden yhteisen palveluyksikön palveluntuottajien edustaminen suhteessa valvontaviranomaiseen asioissa, jotka koskevat yhteisen palveluyksikön puitteissa tuotettuja palveluja. Kyse olisi siis eräänlaisesta lakisääteisestä valtakirjasta, jolla annetaan valtuutetulle palveluntuottajalle toisaalta oikeus, toisaalta velvollisuus hoitaa keskitetysti kaikki toiminnan valvontaan liittyvä asiointi valvontaviranomaisen kanssa. Tämä ei kuitenkaan antaisi valtuutetulle palveluntuottajalle minikäänlaista direktiovaltaa muihin palveluntuottajiin nähden, vaan kyse olisi puhtaasti edustamisesta. Palveluntuottajien muut keskinäiset oikeudet ja velvollisuudet perustuisivat edelleen heidän keskinäisiin sopimuksiinsa. Edelleen jokainen palveluntuottaja vastaisi omasta toiminnastaan ja siihen liittyvistä velvoitteistaan suhteessa valvontaviranomaiseen. Siten valtuutettu palveluntuottaja ei voisi vastata muiden palveluntuottajien puolesta niiden toiminnasta, vaan sen vastuu rajoittuisi siihen, että valtuutettu palveluntuottaja on varmistanut muiden palveluntuottajien antamat tiedot ennen niiden antamista valvontaviranomaiselle ja siten valtuutettu palveluntuottaja vastaisi myös muiden palveluntuottajien puolesta ilmoittamistaan tiedoista.

4 luku Omavalvonta

Luvussa säädetäisiin palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan omavalvonnasta, palvelunjärjestäjän velvollisuudesta valvoa sille palveluja tuottavia palveluntuottajia. Omavalvontavelvoitetta koskeva sääntely korostaa palvelunjärjestäjien ja palveluntuottajien omaa vastuuta toiminnan asianmukaisesta ja laadukkaasta järjestämisestä ja tuottamisesta. Tavoitteena on varmistaa palvelujen laatu ja palvelujen käyttäjien oikeuksien toteutuminen ennakolta ja siten ehkäistä ennalta tilanteet, joiden perusteella valvontaviranomaisen pitäisi jälkikäteen valvonnan keinoin puuttua toimintaan. Palvelunjärjestäjän omavalvontaohjelman sisältöjen ja riskienhallinnan keinojen tulisi näkyä myös palvelunjärjestäjän tekemissä sopimuksissa palveluntuottajien kanssa, siten palvelunjärjestäjän ohjauksella olisi yhteys myös palveluntuottajien omavalvontaan. Keskeistä on erityisesti koko sopimuksen voimassaolon ajan tapahtuva palvelutuotannon toteutumisen ohjaus ja valvonta. Palveluntuottajalta edellytettäisiin ammattitaitoa, tietoa ja kokemusta arvioida millaisella omalla ohjauksella ja valvonnalla toiminta varmistetaan. Palveluntuottaja nimittäisi toiminnasta vastaavan vastuuhenkilön sekä toiminnan laatuun ja laajuuteen nähden riittävän määrän toimintokohtaisia vastuuhenkilöitä. Toiminnasta vastaavan vastuuhenkilön tehtävänä olisi varmistaa ehdotetussa laissa säädettyjen vaatimusten ja sopimusvelvoitteiden täyttyminen palveluntuottajan toiminnassa käytännön tasolla. Toiminnasta vastaava vastuuhenkilö olisi vastuussa muun muassa siitä, että palvelunjärjestäjän määrittelemiä ohjeita noudatetaan palveluja annettaessa. Toimintokohtaisen vastuuhenkilön tehtävänä olisi huolehtia vastuualueellaan sopimuksen alaan kuuluvien tehtävien lainmukaisesta hoitamisesta käytännön tasolla.

Omavalvonta ei kuitenkaan voi kokonaan korvata viranomaisten vastuulla olevaa valvontaa. Omavalvonta tai muu ennakkollinen valvonta ei pysty parhaimmillaankaan täyttämään kaikkia niitä tehtäviä, joita toteuttaa riippumaton valvontaelin, jonka toiminnan painopisteenä on yksilön lakisääteisten oikeuksien valvonta. Viranomaisvalvonnassa selvitetään myös, onko sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämisessä ja toteuttamisessa noudatettu lainsäädännön vaatimuksia. Jos menettelyssä havaitaan virheitä, voivat valvovat viranomaiset päättää hallinnollisesta ohjauksesta tai seuraamuksista. Valvonnan ja siihen liittyvän ohjauksen merkitys korostuu palvelujärjestelmän muutos- ja uudistamistilanteissa, joissa vanhoja rakenteita ja toimintatapoja korvataan uusilla ja toimijoiden vastuita ja velvollisuuksia määritellään uudella tavalla. Uudistuksilla pyritään lisäämään valvonnan ennakoivuutta, riskiperusteisuutta, vuorovaikutteisuutta ja yhdenvertaisuutta.

Lain tavoitteena on palvelunjärjestäjälle kuuluvan sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuun lainmu-

kaisuuden varmistaminen. Viranomaisvalvonnan lisäksi myös siten, että toimijoiden omavalvontaa vahvistetaan. Palvelunjärjestäjän oman toiminnan suunnittelua ja seurantaa vahvistetaan omavalvonnalla. Toimiva omavalvonta on palvelujen laadunhallinnan ja palvelutoiminnan kehittämisen väline. Parhaimmillaan omavalvonta on koko työyhteisön toteuttamaa jatkuvaa palvelujen laadun ja turvallisuuden varmistamista ja kehittämistä. Tätä tukee valvontaviranomaisen suorittama ohjaus ja valvonta, joka perustuu muun muassa valvontaohjelmiin ja niistä informoimiseen. Palveluntuottajilla olisi myös omavalvontavelvollisuus, minkä lisäksi niihin kohdistuisi palvelunjärjestäjän valvonta sekä valvontaviranomaisten valvonta, josta säädetään erikseen lakiehdotuksen 5 luvussa.

23 §. *Palvelunjärjestäjän omavalvonta.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin palvelunjärjestäjän omavalvonnasta. Palvelunjärjestäjän olisi valvottava toimintaansa ja kehitettävä laadukkaat, turvalliset ja vaikuttavat prosessit, palveluketjut ja toimintatavat. Se edellyttäisi palvelunjärjestäjältä keskeisten prosessien ja hoito- ja palveluketjujen tunnistamista, määrittelyä, kuvaamista ja jatkuvaa kehittämistä. Palvelunjärjestäjän strategian tulisi tukea prosessien ja palvelujen asiakas- ja potilasturvallisuutta edistävien toimintatapojen juurruttamista toimintaan, osaksi työntekijöiden ja palveluyksiköiden päivittäistä toimintaa. Palvelunjärjestäjän tulisi määrittellä keskeiset turvallisuutta edistävät linjaukset ja ohjeistus sekä tarvittava resursointi toiminnan kehittämiseen ja jatkuvaan parantamiseen. Prosessien kehittämistä tulisi tehdä moniammatillisessa yhteistyössä eri ammattiryhmien kesken. Palvelunjärjestäjän johtamisjärjestelmän olisi hyvä tukea prosessien johtamista, jolloin prosesseihin liittyvät riskit tunnistetaan ja määritellään niihin suojaavat toimenpiteet. Palvelunjärjestelmän toimintaa arvioitaessa ei tule keskittyä pelkästään tekniseen tai laadulliseen turvallisuuteen, vaan tulisi myös selvittää asiakkaiden ja potilaiden kokemus hoivasta, hoidosta ja palvelusta, ne olisivat merkittävä osa asiakas- ja potilasturvallisuuden edistämistä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin siitä, että palvelunjärjestäjän kuuluisi ohjata ja valvoa oman palveluntuotantonsa lisäksi myös sopimuksin hankkimiaan palveluntuottajia ja näiden alihankkijoita. Palvelunjärjestäjän olisi varmistettava omien sekä hankkimiansa palvelujen saatavuus, jatkuvuus, turvallisuus ja laatu. Asiakkaan ja potilaan tarvitseman hoidon ja palvelujen turvallinen toteuttaminen edellyttää riittävää henkilöstöä, jolla on koulutuksella sekä perehdytyksellä varmistetut tiedolliset, taidolliset ja asenteelliset valmiudet. Henkilöstön ammatillisen osaamisen sekä henkilöstön riittävyyden arvioinnin tulisi olla jatkuva osa toiminnan johtamista.

24 §. *Palvelunjärjestäjän ohjaus- ja valvontavelvollisuus.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin palvelunjärjestäjän velvollisuudesta ohjata ja valvoa sen järjestämisvastuulle kuuluvaa palveluntuotantoa. Palvelunjärjestäjän olisi varmistettava, että omalla tai sopimuksin hankitulla palveluntuottajalla olisi riittävät ammatilliset, toiminnalliset ja taloudelliset edellytykset huolehtia palvelujen tuottamisesta. Asiakas- ja potilasturvallisuus on osa laadun hallintaa ja sen jatkuvaa kehittämistä. Palvelunjärjestäjän tulisi ohjauksen ja valvonnan myötä varmistaa oman ja sopimuksin hankkimansa palveluntuottajan potilas- ja asiakasturvallisuuskulttuurin, vaaratapahtumien raportoinnin ja niistä oppimisen sekä riskien hallinnan perusteet. Paremman riskienhallinnan tason saavuttaminen edellyttää laajamittaista koulutusta ja työssä oppimista eri organisaatiotasolla. Osaamista tarvitaan riskien tunnistamisessa, riskien arvioimisessa, luokittelussa ja korjaavien toimenpiteiden suunnittelussa sekä toimenpiteiden vaikuttavuuden arvioinnissa.

Pykälän 2 momentissa on viittaussäännös hyvinvointialueesta annetun lain 10 §:ään, jossa säädetään tarkemmin siitä, mitä hyvinvointialueen velvollisuuteen ohjata ja valvoa sen järjestämisvastuulle kuuluvaa palveluntuotantoa sisältyisi.

25 §. *Menettely omavalvonnassa ilmenneiden epäkohtien ja puutteiden johdosta.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin siitä, miten tulisi toimia, jos palveluntuottajan tai tämän alihankkijan toiminnassa ilmenisi epäkohtia tai puutteita. Tällöin palvelunjärjestäjän olisi ohjattava palveluntuottajaa ja tarvittaessa pyydyttävä palveluntuottajalta ja tämän alihankkijalta selvitystä sekä vaadittava epäkohtien tai puutteiden korjaamista kohtuullisessa määräajassa. Jos kuitenkin olisi kyse asiakas- tai potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavista epäkohdista tai puutteista, niin palvelunjärjestäjän olisi vaadittava niiden välitöntä korjaamista.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin siitä, miten palvelunjärjestäjän tulisi menetellä, jos palveluntuottaja tai tämän alihankkija ei korjaisi epäkohtia tai puutteita palvelunjärjestäjän asettamassa määräajassa. Palvelunjärjestäjän olisi tarvittaessa ryhdyttävä toimenpiteisiin palveluista maksettavan korvauksen alentamiseksi tai maksamisesta pidättymiseksi. Palvelunjärjestäjän olisi myös ryhdyttävä toimenpiteisiin sopimuksen irtisanomiseksi tai purkamiseksi, jos palveluntuottajan rikkomukset ovat olennaisia tai toistuvia.

26 §. Omavalvontaohjelma. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin sekä palvelunjärjestäjän että palveluntuottajan velvollisuudesta laatia omavalvontaohjelma. Omavalvontaohjelma sisältäisi palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan vastuulle kuuluvat tehtävät ja palvelut. Palveluntuottajan omavalvontaohjelman tulisi kattaa kaikki palveluntuottajan palveluyksiköt.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että omavalvontaohjelmaan tulisi sisältyä miten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen toteutumista, asiakas- ja potilasturvallisuutta sekä palvelujen laatua ja asiakkaiden ja potilaiden palvelujen yhdenvertaisuuden toteutumista seurataan. Omavalvontaohjelmassa tulisi olla myös menettelytavat, miten havaitut puutteellisuudet korjattaisiin. Omavalvontaohjelma olisi strateginen ohjelma palvelunjärjestäjälle ja palveluntuottajalle. Tämän säännösehdotuksen 1 momentissa on todettu, että jos palveluntuottaja tuottaa palveluja useammassa kuin yhdessä palveluyksikössä, tulisi omavalvontaohjelmassa i olla kattavasti kaikki palveluntuottajan palveluyksiköt. Lakiehdotuksen 27 §:n mukaan palveluntuottajan olisi lisäksi laadittava palveluyksiköittäin päivittäisen toiminnan laadun, asianmukaisuuden ja turvallisuuden varmistamiseksi sekä asiakas- ja potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyden seurantaan varten omavalvontasuunnitelma. Nämä palveluyksiköittäin laaditut päivittäistä toimintaa sisältävät omavalvontasuunnitelmat olisivat osa palveluntuottajan laajempaa omavalvontaohjelmaa. Omavalvontaohjelmaan sisältyisi myös palveluntuottajan lääkehoitosuunnitelma.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin siitä, että omavalvontaohjelman seurannassa tulisi ottaa huomioon asiakkaiden, potilaiden sekä heidän omaisten ja läheisten kokemuksia. Myös palveluyksikön henkilöstöltä tulisi säännöllisesti kerätä palautetta. Nämä kokemukset ja palaute palvelujärjestelmän toimivuudesta ja asiakas- ja potilasturvallisuuden toteutumisesta tulisi ottaa huomioon omavalvontaohjelmaa arvioitaessa ja muutettaessa. Palautteen antamisen pitäisi olla helppoa ja palveluyksikön henkilökuntaa olisi koulutettava asiakkaiden ja potilaiden sekä heidän omaisten ja läheisten palautteen vastaanottamiseen ja käsittelyyn. Palveluntuottajan ja palveluyksikön tulisi hyödyntää palvelujen käyttäjien antamasta palautteesta ja kokemuksista saatua tietoa suunnitelmallisesti toiminnan kehittämiseksi.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin, että sekä omavalvontaohjelma että sen seurannassa tehdyt havainnot ja niiden perusteella tehtävät toimenpiteet olisi julkaistava kolmen kuukauden välein julkisessa tietoverkossa tai muilla niiden julkisuutta edistävillä tavoilla. Julkisuutta edistäviä tapoja voisi olla esimerkiksi palveluntuottajan tiedote asiakkaille ja potilaille.

Pykälän 5 momentissa todettaisiin, että palveluja kehitettäessä olisi otettava huomioon omavalvontaohjelman seurannassa tehdyt havainnot sekä palvelujen asiakastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyden seurannassa havaitut asiat sekä myös 3 momentissa mainittu asiakkailta, potilailta, heidän omaisiltaan ja läheisiltään saatu palaute. Myös palveluyksikön henkilöstö palaute tulisi ottaa palveluja kehitettäessä huomioon.

27 §. Palveluntuottajan omavalvonta. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että palveluntuottajan olisi valvottava omaa ja alihankkijan toimintaa, sen laatua ja asianmukaisuutta sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta. Omavalvonta olisi palveluntuottajan työkalu, jonka avulla kehitetään ja seurataan palvelujen laatua ja asiakas- ja potilasturvallisuutta palveluissa ja palveluyksiköiden päivittäisessä asiakastyössä. Omavalvonnan perusidea on siinä, että palveluja varten ja palveluyksikköön olisi laadittu kirjallinen omavalvontasuunnitelma, jonka avulla asiakkaan tai potilaan palveluissa esiintyvät epäkohdat ja palvelun onnistumisen kannalta epävarmat ja riskiä aiheuttavat tilanteet pystyttäisiin tunnistamaan ja ehkäisemään etukäteen tai korjaamaan nopeasti. Omavalvonta perustuu palveluyksikössä toteutettavaan riskinhallintaan, jossa palveluprosesseja arvioidaan laadun ja asiakas- ja potilasturvallisuuden näkökulmasta. Tarkoituksena on ennaltaehkäistä riskien

toteutuminen ja reagoida havaittuihin kriittisiin työvaiheisiin tai kehittämistä vaativiin asioihin suunnitelmallisesti ja nopeasti. Omavalvontasuunnitelma on asiakirja, johon kirjattaisiin kaikki keskeiset toimenpiteet, joilla palveluntuottaja itse valvoisi palveluysikköään, henkilökunnan toimintaa ja riittävyttä ja sen muutoksissa sekä tuottamiensa palvelujen laatua. Omavalvontasuunnitelma olisi päivittäisen toiminnan työväline.

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen valvonnassa korostuu palveluntuottajien oma vastuu toiminnan asianmukaisuudesta ja tuottamiensa palvelujen laadusta sekä asiakas- ja potilasturvallisuudesta. Asiakas- ja potilasturvallisuuden seuranta edellyttäisi muutoksia toimintatapoihin. Omavalvontaa olisi toteutettava palveluyksikön päivittäisessä toiminnassa, ja siihen sisältyisi myös henkilöstön riittävyden jatkuva seuranta.

Pykälän 2 momentin säännöksen tavoitteena olisi myös, että henkilökunta arvioi koko ajan omaa toimintaansa, kuulee asiakkaita, potilaita ja omaisia palvelujen laatuun tai asiakas- ja potilasturvallisuuteen liittyvissä asioissa sekä ottaa asiakaspalautteen huomioon toiminnan kehittämisessä. Palveluntuottajan tulisi ottaa huomioon palveluyksikön omavalvontasuunnitelmaa tehtäessä ja muutettaessa palveluyksikön palveluja saavilta asiakailta ja potilailta sekä heidän omaisiltaan ja läheisiltään sekä myös palveluyksikön henkilöstöltä säännöllisesti kerättävä palaute. Myös valvontaviranomaisten antama ohjaus ja päätökset tulisi ottaa huomioon omavalvontasuunnitelmaa tehtäessä tai muutettaessa.

Pykälän 3 momentin mukaan omavalvontasuunnitelma tulisi tehdä sähköisesti. Omavalvontasuunnitelma olisi pidettävä julkisesti nähtävillä joko julkaisemalla se julkisessa tietoverkossa tai muulla sen julkisuutta edistävällä tavalla. Julkinen nähtävyys kertoisi asiakkaille, potilaille, omaisille, läheisille, palveluntuottajan henkilöstölle ja muille palveluyksikössä toimijoille, miten palveluyksikössä ja palveluissa varmistetaan, että palvelu toteutetaan laadukkaasti ja asiakas- ja potilasturvallisesti. Omavalvontasuunnitelma kertoisi myös sen, miten palveluyksikössä toimitaan, kun todetaan, että palvelu ei syystä tai toisesta toteudu sille asetettujen tavoitteiden mukaisesti tai asiakas- tai potilasturvallisuus uhkaa vaarantua.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin palveluntuottajan ja palveluyksikön vastuuhenkilön vastuusta, että omavalvontasuunnitelmaa toteutetaan päivittäisessä toiminnassa ja tuotetaan laadukkaita ja asiakas- ja potilasturvallisia palveluja.

28 §. *Palveluntuottajan velvollisuus tarkistaa työntekijöiden rikosrekisteriote iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden sosiaali- ja terveyspalveluissa.* Pykälän 1 momentin mukaan palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan tulisi selvittää iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden kanssa työskentelevien henkilöiden rikostausta. Rikostausta tulisi selvittää, kun henkilö otettaisiin tai nimitettäisiin sellaiseen työ- tai virkasuhteeseen, johon pysyväisluontoisesti ja olennaisesti sisältyisi iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden hoitoa tai muuta huolenpitoa. Myös muu henkilökohtaisessa vuorovaikutuksessa tapahtuvassa työskentelyssä iäkkään tai vammaisen henkilön kanssa edellyttäisi palveluntuottajan selvittävän henkilön rikostausta. Lakiehdotuksen mukaan palveluntuottajan tulisi vaatia työhön valittua henkilöä ennen lopullista nimittämistä tai työ sopimuksen tekemistä taikka ehdotetun menettelyn piiriin kuuluvia tehtäviä ensi kertaa henkilölle annettaessa toimittamaan nähtäväksi ote rikosrekisteristä. Otteesta tulisi ilmetä, onko henkilö tuomittu rikoslain nojalla erimerkiksi sukupuoli- ja seksuaaliväkivallisuutta loukkaavasta teosta, seksuaalirikoksesta, törkeästä henkeen tai terveyteen kohdistuneesta rikoksesta taikka huumausainerikoksesta.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin menettelystä valtion virkaan tai virkasuhteeseen nimitettäessä, että iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden kanssa työskenteleviltä voisi viranomaisen pyytää toimittamaan nähtäväksi otteen rikosrekisteristä.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin menettelystä, jos palvelunjärjestäjän virkaa täytettäessä ei olisi käytettävissä rikosrekisteriotetta. Henkilön valinta olisi näissä tilanteissa ehdollinen ja rikosrekisteriote olisi esitettävä viimeistään 30 päivän kuluessa. Viran täyttävä palvelunjärjestäjä voisi kuitenkin erityisestä syystä myöntää rikosrekisteriotteen esittämiselle pidemmänkin ajan.

Pykälän *4 momentin* mukaan rikosrekisteriote ei saisi olla kuutta kuukautta vanhempi. Rikosrekisterilaki tulisi myös muutettavaksi siten, että henkilöllä olisi oikeus maksutta saada itseään koskeva ote rikosrekisteristä, josta ilmenee, onko hänet tuomittu edellä mainituista rikoksista. Momentissa on myös säännös menettelystä eli rikosrekisteriote olisi palautettava takaisin otteen esittäneelle henkilölle eikä siitä saisi ottaa jäljennöstä. Otteen esittäneen henkilötietoihin voitaisiin vain laittaa merkintä otteen esittämisestä ja otteen päivityksestä. Rikosrekisteriotteen tiedot olisivat vaitiolovelvollisuuden piirissä. Rikosrekisterissä olevia tietoja ei saa paljastaa muille kuin niille henkilöille, jotka välttämättä tarvitsevat tietoja tehdessään päätöstä siitä, annetaanko henkilölle tehtäviä iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden kanssa. Tietoja rikosrekisteriotteesta ei saisi paljastaa sivulliselle vaikka henkilö ei enää hoida tehtävää, jossa hän olisi tiedon saanut.

29 §. *Palveluntuottajan ja henkilökunnan ilmoitusvelvollisuus.* Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin palveluntuottajan velvollisuudesta ilmoittaa välittömästi palvelunjärjestäjälle ja valvontaviranomaiselle palveluntuottajan omassa tai tämän alihankkijan toiminnassa ilmenneet asiakas- ja potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantaneet epäkohdat. Myös asiakas- ja potilasturvallisuutta vakavasti vaarantaneet tapahtumat, vahingot tai vaaratilanteet sekä muut sellaiset puutteet tulisi palveluntuottajan ilmoittaa palvelunjärjestäjälle ja valvontaviranomaiselle varsinkin, jos palveluntuottaja ei ole kyennyt tai ei kykene korjaamaan omavalvonnallisin keinoin.

Palveluntuottajan omavalvonnalliset keinot puuttua toiminnassa ilmeneviin epäkohtiin ja muihin asiakas- ja potilasturvallisuutta vaarantaviin puutteisiin ja seikkoihin ovat ensisijaisia. Valvontaviranomainen selvittää palveluntuottajan toiminnassa ilmeneviä epäkohtia lähtökohtaisesti silloin, kun asiakas- ja/tai potilasturvallisuutta vaarantavia puutteita ei korjata/voida korjata omavalvonnallisesti.

Pykälän *2 momentti* sisältäisi säännöksen palveluntuottajan henkilökunnan tai vastaavissa tehtävissä toimeksiantosuhteessa tai alihankkijana toimivan henkilön ilmoitusvelvollisuudesta. Ilmoitusvelvollisuus olisi, jos edellä mainitut työntekijät tai henkilöt huomaisivat palvelutoiminnassa asiakas- ja potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavia epäkohtia taikka ilmeisen epäkohdan uhan. Ilmoitus voitaisiin tehdä salassapitosäännösten estämättä palveluyksikön vastuuhenkilölle. Säännöksen tarkoituksena olisi, että asiakas- ja potilastyön epäkohdat ja niiden uhat tulisivat tietoon ja niihin voitaisiin puuttua riittävän ajoissa. Sosiaalihuoltolaissa on ollut vastaavanlainen ilmoitusvelvollisuussäännös. Kyse olisi eräänlaisista ennakkolliseen valvontaan painotuvista toimista. Tarkoituksen olisi turvata sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaiden ja potilaiden hyvän hoidon ja huolenpidon toteutumista ja edistää heidän hyvinvointiaan. Säännös koskisi sekä julkisen että yksityisen palveluntuottajan henkilöstöä.

Epäkohdalla tarkoitettaisiin esimerkiksi asiakas- ja potilasturvallisuudessa ilmeneviä puutteita, asiakkaan tai potilaan kaltoin kohtelua ja toimintakulttuuriin sisältyviä asiakkaalle tai potilaalle vahingollisia toimia. Kaltoin kohtelulla tarkoitetaan fyysistä, psyykkistä tai lääkkeillä aiheutettua toimintaa. Toimintakulttuuriin sisältyvissä ongelmissa voisi olla kyse esimerkiksi yksilön perusoikeuksien tosiasiallisesta rajoittamisesta vakiintuneena käytäntönä ilman lainsäädännössä olevien edellytysten täyttymistä.

Pykälän *3 momentin* mukaan palveluyksikön vastuuhenkilön velvollisuus olisi ilmoittaa tietoonsa tulleista epäkohdista ja puutteista palveluntuottajalle. Ilmoitusvelvollisuuden tarkoituksena olisi, että asiakkaan ja potilaan sosiaali- ja terveydenhuollon toteuttamisessa ilmenevät epäkohdat ja puutteet korjataan ja mahdollisiin ilmeisiin epäkohdan uhkiin reagoidaan ajoissa. Epäkohdat ja puutteet pitäisi voida korjata ensisijaisesti omavalvonnallisin toimenpitein. Palveluntuottajan ja palveluyksikön vastuuhenkilön tulisi ilmoituksen saatuaan ryhtyä epäkohtien ja puutteiden korjaamiseen. Tämän säännöksen *1 momentin* mukaan palveluntuottajan tulisi kuitenkin ilmoittaa palvelunjärjestäjälle ja valvontaviranomaiselle olennaisista asiakas- ja potilasturvallisuuden epäkohdista ja asiakas- ja potilasturvallisuutta vakavasti vaarantaneista tapahtumista, vahingoista tai vaaratilanteista sekä muista puutteista, joita ei ole kyennyt tai ei kykene korjaamaan omavalvonnan kautta.

Pykälän *4 momentissa* säädettäisiin tilanteesta, jos epäkohtaa tai ilmeisen epäkohdan uhkaa palveluntuottaja tai vastuuhenkilö ei korjaisi viivytyksettä. Tällöin ilmoituksen tehneen henkilön tulisi ilmoittaa asiasta valvontaviranomaiselle. Pykälässä viitattaisiin valvontaviranomaisten tämän lakiehdotuksen mukaisesti käytössä oleviin keinoihin. Valvontaviranomainen voisi päättää lakiehdotuksen 38 §:ssä tai 39 §:ssä säädetyin tavoin

antaa joko ohjausta tai kehotuksen taikka määräyksen palveluntuottajalle epäkohdan poistamiseksi.

Pykälän 5 momentin sääntelyn tarkoituksena olisi turvata lainsäädännön antamalla tuella se, että sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstö kertoisi havaitsemistaan tai muuten tietoonsa saamistaan asiakas- ja potilasturvallisuudelle aiheutuneista epäkohdista ja niiden uhista. Henkilöstö saattaa vielä nykyisin jättää ilmoittamatta epäkohdista ja puutteista pelätessään oman asemansa puolesta. Henkilöstön oikeussuoja ei saisi vaarantua ilmoituksen vuoksi, siksi säännöksessä kiellettäisiin kohdistamasta vastatoimia ilmoituksen tehneeseen henkilöön.

30 §. Palveluntuottajan velvollisuus tiedottaa henkilöstön ilmoitusvelvollisuudesta. Säännöksen mukaan palveluntuottajan tulisi tiedottaa henkilöstölleen heidän ilmoitusvelvollisuudesta ja sen käyttöön liittyvistä asioista. Menettelyn tarkoituksena olisi sitouttaa myös palveluntuottaja työnantajan tai sopimuskumppanin ominaisuudessa hyväksymään henkilöstön ilmoitusvelvollisuuden käytön ja hyödyntämään sitä toimintansa kehittämiseksi. Palveluyksikön omavalvontasuunnitelmassa tulisi selventää, millä tavalla henkilöstöä on ohjeistettu ilmoitusvelvollisuuden käytössä.

31 §. Asetuksenantovaltuus ja määräykset. Pykälän 1 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin säätää siitä, mitä omavalvontaohjelmaan sisältyisi sekä sen laatimisesta ja seurannasta.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin Valviralle mahdollisuus antaa määräyksiä omavalvontasuunnitelman sisällöstä, laatimisesta ja seurannasta. Valvira on jo nykyisin voimassa olevan lainsäädännön nojalla antanut vuonna 2012 määräyksen (2/2012) yksityisen terveydenhuollon palveluntuottajien omavalvontasuunnitelman sisällöstä ja laatimisesta. Valvira on myös antanut vuonna 2014 määräyksen (1/2014) yksityisten sosiaalipalvelujen ja julkisten vanhuspalvelujen omavalvontasuunnitelman sisällöstä, laatimisesta ja seurannasta.

5 luku Sosiaali- ja terveystalvelujen viranomaisvalvonta

Valtion valvontaviranomaisten suorittamasta valtion ja hyvinvointialueiden järjestämistä vastuun sekä kuntien tarkoitettujen tehtävien valvonnasta ja siihen liittyvästä ohjauksesta. Sosiaali- ja terveystalvelujen viranomaisvalvonta muodostaa toiminnan ohjauksen kanssa kokonaisuuden, jonka tavoitteena on varmistaa asiakas- ja potilasturvallisuus, talvelujen lainmukaisuus ja laatu sekä talvelujen käyttäjien perusoikeuksien, yhdenvertaisuuden ja oikeusturvan toteutuminen. Valvonnan ja ohjauksen keinoin talvelujen järjestäjiä ja tuottajia ohjataan ennakoivasti toimimaan siten, että talvelut ovat laadukkaita ja vaikuttavia ja että talvelujen käyttäjien oikeudet sekä talvelujen järjestäjien ja tuottajien lakisäateiset velvollisuudet toteutuvat. Valvonnan painopistettä on tarkoitus vahvistaa ennakoivaan ja etukäteiseen valvontaa, johon myös omavalvonta tarjoaa välineen.

Omavalvonta ei voi kokonaan korvata viranomaisten vastuulla olevaa valvontaa. Omavalvonta tai muu ennakkollinen valvonta ei pysty parhaimmillaankaan täyttämään kaikkia niitä tehtäviä, joita toteuttaa riippumaton valvontaelin, jonka toiminnan painopisteenä on yksilön lakisäateisten oikeuksien valvonta ja asiakas- ja potilasturvallisuuden toteutumisen valvonta. Viranomaisvalvonnassa selvitetään myös, onko sosiaali- ja terveystalvelujen järjestämisessä ja toteuttamisessa noudatettu lainsäädännön vaatimuksia. Jos menettelyssä havaitaan virheitä, voivat valvovat viranomaiset päättää hallinnollisesta ohjauksesta tai seuraamuksista. Valvonnan ja siihen liittyvän ohjauksen merkitys korostuu talvelujärjestelmän muutos- ja uudistamistilanteissa, joissa vanhoja rakenteita ja toimintatapoja korvataan uusilla ja toimijoiden vastuuta ja velvollisuuksia määritellään uudella tavalla. Uudistuksilla pyritään lisäämään valvonnan ennakoivuutta, riskiperusteisuutta, vuoro-vaikutteisuutta ja yhdenvertaisuutta.

32 §. Viranomaisvalvonta ja siihen liittyvä ohjaus. Ehdotettavassa pykälässä säädettäisiin sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä vastuussa olevien valtion ja hyvinvointialueiden sekä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien valvontaa toteuttavista valvontaviranomaisista. Säännöksessä todetaan valvovat viranomaiset ja niiden työnjako. Valvontaan kuuluu olennaisena osana laillisuusohjaus siten, että tavoitteena on

edistää palvelujen saatavuutta ja saavutettavuutta ja asiakas- ja potilasturvallisuutta sekä ehkäistä jo ennalta asiakas- ja potilasturvallisuutta sekä asiakkaan ja potilaan oikeuksia vaarantavien olosuhteiden ja käytäntöjen syntymistä. Valvonnan tarkoituksena on, että toiminnassa havaitut puutteet ja muut epäkohdat korjataan. Valvonnalla tarkoitetaan sitä, että palvelut ja niiden yhdenmukaisuus, saatavuus ja saavutettavuus, tuotannon toteutustavat sekä niiden toteuttamisen muodot yhteensopivana kokonaisuutena vastaavat tässä laissa säädettyjä velvollisuuksia sekä ohjausta.

Pykälän *1 momentin* mukaan ehdotettavaan lakiin perustuvan toiminnan yleinen ohjaus, suunnittelu, kehittäminen ja valvonta kuuluisivat sosiaali- ja terveysministeriölle. Myös toiminnan yleinen suunnittelu ja kehittäminen kuuluisivat sosiaali- ja terveysministeriölle yleistä valvontaa ja ohjausta täydentäviksi tehtäviksi.

Aluehallintovirastot vastaisivat pykälän *2 momentin* perusteella toimialueellaan sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen sekä hyvinvointialueiden järjestämistä vastuulle kuuluvien palvelujen valvonnasta, mukaan lukien hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen lainmukaisuuden valvonta, ja valvontaan liittyvästä ohjauksesta.

Pykälän *3 momentin* mukaan Valvira puolestaan ohjaisi aluehallintovirastojen toimintaa valvonnan ja siihen liittyvän ohjauksen toimeenpanossa, yhteensovittamisessa ja yhdenmukaistamisessa. Lisäksi Valvira valvoisi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen ja hyvinvointialueen järjestämistä vastuulle kuuluvien palvelujen lainmukaisuutta sekä antaisi valvontaan liittyvää ohjausta *3 momentissa* erikseen määritellyissä asioissa. Valviran vastuulle säädettäisiin voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti sellaiset valtakunnallisesti merkittävät asiat, joissa on tärkeää saada aikaan valtakunnallisesti yhtenäinen linjaus. Tällaisia voivat olla esimerkiksi uuden lainsäädännön tulkintatilanteet ja tilanteet, joissa ei muusta syystä ole muodostunut vakiintunutta viranomaiskäytäntöä, sekä sellaisen toiminnan asianmukaisuuden arviointi, josta ei ole olemassa säännöksiä tai valtakunnallisia suosituksia. Periaatteellisesti tärkeitä ja laajakantoisia asioita voivat olla myös esimerkiksi merkittävät sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestämiseen liittyvät muutokset. Epäselvissä tilanteissa Valvira voi aluehallintovirastoa kuultuaan tulkita, onko yksittäinen asia periaatteellisesti niin tärkeä tai laajakantoinen, että sen käsittely kuuluu Valviralle. Lisäksi Valviralle kuuluisivat usean aluehallintoviraston toimialuetta koskevat asiat. Tällöin vältetään tilanne, jossa syntyy epätietoisuutta siitä, minkä aluehallintoviraston toimivaltaan asia kuuluu. Valvira käsitelisi myös asiat, joissa aluehallintovirastossa tapahtuvan käsittelyn puolueettomuus voisi ilmeisesti vaarantua sen vuoksi, että aluehallintovirasto on tai on ollut asianosainen. Välttämätöntä ei tällöin olisi se, että puolueettomuus vaarantuisi varmuudella, vaan perusteltu epäily puolueettomuudesta olisi riittävä peruste asian käsittelylle Valvirassa.

Edellä mainittujen asioiden ohella Valviran toimivaltaan kuuluisivat asiat, jotka liittyvät olennaisesti virastossa muulla perusteella käsiteltävään sosiaalihuoltoon tai terveydenhuoltoon taikka sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilöä koskevaan asiaan. Säännös mahdollistaisi tällaisten asioiden käsittelyn kokonaisuutena. Aluehallintovirastojen ja Valviran työnjako vastaa nykyisin voimassa olevaa sääntelyä, josta on kuitenkin jo saavutettu riittävä yhteisymmärrys. Erilaisia tilanteita varten tulisi työnjaossa olla harkinnanvaltaa.

Pykälän *4 momentin* perusteella Valviran ja aluehallintovirastojen tarkemmasta työnjaosta ohjauksessa ja valvonnassa voitaisiin tarvittaessa säätää valtioneuvoston asetuksella. Asetuksen säätäminen on ollut mahdollista jo voimassa olevien säännösten perusteella, mutta toistaiseksi tällaiselle asetukselle ei ole ollut tarvetta.

33 §. Valvonta-asian käsittely. Pykälässä säädettäisiin viranomaisen ohjaus- ja valvontatoimenpiteissä sovellettavista yleisistä periaatteista. Pykälään ehdotetaan otettaviksi valvonta-asioden käsittelyyn liittyvää valvontaviranomaisten harkintavaltaa ja valvonta-asioden vanhentumista koskevat säännökset.

Pykälän *1 momentin* mukaan ohjaukseen ja valvontaan sisältyvien periaatteiden, menettelytapojen ja ratkaisukäytäntöjen olisi oltava yhdenmukaisia. Hallinnon yleisistä oikeusperiaatteista säädetään hallintolain (434/2003) 6 §:ssä, jonka mukaan viranomaisen on kohdeltava hallinnossa asioivia tasapuolisesti sekä käytettävä toimivaltaansa yksinomaan lain mukaan hyväksyttäviin tarkoituksiin. Viranomaisen toimien on oltava

puolueettomia ja oikeassa suhteessa tavoiteltuun päämäärään nähden. Niiden on suojattava oikeusjärjestyksen perusteella oikeutettuja odotuksia.

Pykälän 2 *momentin* mukaan Valvira ja aluehallintovirastot ryhtyisivät tietoonsa tulleen valvonta-asian perusteella niihin toimenpiteisiin, joihin katsotaan olevan aiheutta. Huomiota olisi kiinnitettävä erityisesti asiakas- ja potilasturvallisuuteen ja lain noudattamiseen. Toimien olisi oltava muun muassa hallintolaissa säädetyn suhteellisuusperiaatteen mukaisia. Esimerkiksi valvontaviranomaisille tehtyjen ilmoitusten perusteella vireille tulleet asiat poikkeavat käytännössä merkittävästi toisistaan vakavuudeltaan ja muulta merkitykseltään. Tarkoitus on, että Valvira ja aluehallintovirasto harkitsevat tapauskohtaisesti, millaisia toimenpiteitä kukin valvonta-asia edellyttäisi. Valviran ja aluehallintoviraston olisi ensin perehdyttävä sen tietoon tulleen asiaan ja tehtävä siitä alustava kokonaisarvio asiakas- tai potilasturvallisuuden varmistamisen ja lain noudattamisen valvonnan näkökulmasta. Tämän jälkeen valvontaviranomaisen olisi ryhdyttävä tekemänsä alustavan arvion perusteella niihin toimenpiteisiin, joihin se katsoo edellä mainittujen seikkojen varmistamiseksi olevan aiheutta. Valittavien toimenpiteiden ja niiden laajuuden osalta valvovan viranomaisen harkittavallan olisi tarkoitus olla laaja. Valvontaviranomainen voisi esimerkiksi hankkia asiassa tarvittaessa selvitystä puhelimitse ja laatia sen perusteella muistion, tai hankkia asiaan liittyviä asiakirjoja taikka hankkia selvitystä valvottavalta ja muilta tahoilta kirjallisilla selvitys- tai lausuntopyyntöillä. Jos asiasta tehtävän alustavan kokonaisarvion perusteella ei olisi syytä epäillä asiakas- tai potilasturvallisuuden vaarantumista tai sellaista lainvastaista menettelyä tai velvollisuuden laiminlyöntiä, joka edellyttää valvontaviranomaisen puuttumista asiaan, ei asia lähtökohtaisesti antaisi aiheutta enempiin toimenpiteisiin. Säännös vastaisi hallintolain hallintokantelun käsittelysäännöksiä.

Pykälän 3 *momenttiin* ehdotetaan otettavaksi säännös siitä, että aluehallintovirastoilla ja Valviralla on oikeus asettaa valvontaan liittyvät toimenpiteet kiireys- ja tärkeysjärjestykseen asiakas- ja potilasturvallisuuden tai muiden seikkojen sitä edellyttäessä. Kyse on sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnassa uudeltaisesta säännöksestä. Säännös koskisi laillisuusvalvontaa kokonaisuudessaan, toisin sanoen varsinaisten valvonta-asioiden ohella myös kanteluasioita. Tärkeysjärjestykseen asettaminen olisi perusteltua siksi, että valvovan viranomaisen käytettävissä olevien rajallisten resurssien vuoksi sen olisi asetettava vakavimmat tapaukset kiireellisyydessä etusijalle. Säännöksen tarkoituksena on varmistaa, että valvontaviranomaiset voivat tarvittaessa suunnata toimenpiteitään ja resurssejaan erityisesti sellaisiin valvonnassa esille tuleviin tapauksiin, joissa riski asiakas- tai potilasturvallisuudelle on suurin ja joissa voi ilmetä tarve nopealle valvontaviranomaisen väliintulolle. Priorisointi voi koskea myös tapauksia, joilla on huomattava yleinen merkitys, vaikkei kysymys olisikaan potilas- tai asiakasturvallisuutta välittömästi uhkaavasta tilanteesta.

Momentin toisen virkkeen mukaan Valvira ja aluehallintovirasto eivät tutkisi kahta vuotta vanhempaan tapahtumaan perustuvaa valvonta-asiaa, ellei siihen olisi erityistä syytä. Valvonnan tosiasiallinen vaikuttavuus ja tehokkuus vähenevät merkittävästi tutkittavien asioiden vanhentumissa. Vanhojen asioiden selvittäminen on usein epätarkoituksenmukaista. Ajan kulumisen vaikuttaa myös mahdollisuuksiin selvittää asia luotettavasti. Se vaikuttaa vastaavasti heikentävästi valvonnan kohteen oikeusturvaan. Ehdotettu kahden vuoden vanhentumisaika ei olisi ehdoton, vaan määräajasta voitaisiin poiketa, jos siihen on erityisiä syitä. Valvonta-asia voisi tulla tutkittavaksi tapahtumasta kuluneen kahden vuoden jälkeen esimerkiksi silloin, kun valvontaviranomaiselle tehdyn ilmoituksen perusteella on aiheutta epäillä merkittävänä pidettävää virheellistä menettelyä tai muuta epäkohtaa, joka saattaa vaikuttaa toimintaan edelleen. Kyse olisi siten aina tapauskohtaisesta arvioinnista erityisen syyn olemassaolosta. Säännös vastaisi hallintolain hallintokantelun vanhentumisaikaa samoin kuin eduskunnan oikeusasiamiehen ja valtioneuvoston oikeuskanslerin käsittelemien kanteluasioiden vanhentumisaikaa koskevia säännöksiä. Hallintolain 53 b §:n mukainen kahden vuoden vanhentumisaika koskee ainoastaan kanteluja, mutta tämän pykälän mukainen vanhentumisaika koskisi laajemmin kaikkia valvonta-asioita.

Pykälän 4 *momenttiin* otettaisiin luonteeltaan informatiivinen säännös, joka perustuu muistutus- ja kantelumenettelyä koskeviin hallintolain, potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain ja sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain säännöksiin.

34 §. Viranomaisten välinen yhteistyö. Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin valvontaviranomaisten velvollisuudesta toimia tarvittaessa yhteistyössä keskenään tässä laissa säädettyjä tehtäviään hoitaessaan. Valvontaviranomaisilla olisi tarvittaessa velvollisuus toimia yhteistyössä myös muiden viranomaisten kanssa tehtäviä hoitaessaan. Säännös koskee soveltuvin osin palvelun tuottajien rekisteröintiin, rekisteriin sekä valvontaan ja siihen liittyvään ohjaukseen kuuluvia tehtäviä. Esimerkiksi silloin, kun Valvira on määrännyt aluehallintoviraston tekemään puolestaan tarkastuksen lain 36 §:n 1 momentin perusteella, tulisi asia saattaa loppuun yhteistyössä. Viranomaisten välisen toimivan yhteistyön perusedellytys on, että tarvittavat tiedot liikkuvat sujuvasti viranomaiselta toiselle. Viranomaisten oikeudesta vaihtaa tietoja säädettäisiin ehdotetun lain 45 §:ssä.

Pykälän *2 momentin* mukaan palvelunjärjestäjän olisi ilmoitettava palveluntuottajan tai tämän alihankkijan toiminnassa ilmenneistä epäkohdista ja puutteista välittömästi palveluja valvovalle valvontaviranomaiselle, jos ne ovat olennaisesti vaarantaneet asiakas- ja potilasturvallisuutta. Tämä mahdollistaisi tarvittaessa valvontaviranomaisen nopean puuttumisen ilmenneisiin epäkohtiin ja valvontaviranomaiselle kuuluvan toimivallan käytön, kuten uhkasakon tai toiminnan keskeyttämisen asettamisen, mihin hyvinvointialueella ei ole toimivaltaa.

Pykälän *3 momentin* mukaan, jos valvontaviranomainen saisi valvontatoiminnassaan tiedon epäkohdista tai puutteista palveluntuottajan tai tämän alihankkijan toiminnassa, valvontaviranomaisen olisi vastaavasti ilmoitettava asiasta välittömästi palvelunjärjestäjälle, jolle palveluntuottaja tuottaa palveluja. Tämä mahdollistaisi puolestaan sen, että palvelunjärjestäjällä olisi tarvittaessa mahdollisuus ryhtyä toimenpiteisiin oman tai yksityisen palveluntuottajan ohjaamiseksi ja valvomiseksi valvontaviranomaisen mahdollisten toimenpiteiden lisäksi.

Pykälän *4 momentin* mukaan palvelunjärjestäjän ja valvontaviranomaisen olisi lähetettävä toisilleen tiedoksi laatimansa tarkastuskertomukset, jotka koskevat palvelunjärjestäjälle palveluja tuottavan palveluntuottajan tai tämän alihankkijan toimintaa. Näin viranomaiset saisivat toisiltaan tietoja valvonnan tarkoituksenmukaiseksi toteuttamiseksi. Vastaava toimintatapa on ollut jo ennestään aluehallintovirastojen ja kuntien käytössä.

Pykälän *5 momentti* on informatiivinen, sen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) valvoo lääkelaisia tarkoitettua toimintaa. Säteilyturvakeskus (STUK) valvoo säteilylaissa (859/2018) tarkoitettua toimintaa. Jos valvontaviranomaiset havaitsevat valvonnassaan puutteita tai muita epäkohtia, lääkehuollossa tai säteilyn käytössä, niistä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tai Säteilyturvakeskukselle.

35 §. Ohjaus- ja arviointikäynnit. Ehdotettavan *1 momentin* perusteella valvontaviranomainen voisi tehdä ohjaus- ja arviointikäyntejä palvelunjärjestäjän luo tai sosiaali- ja terveystieteiden palveluyksikköön. Pykälää sovellettaisiin myös kuntiin hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen valvonnan osalta. Käynnit liittyisivät toiminnan ohjaukseen, arviointiin ja seurantaan. Ohjaus – ja arviointikäynti voidaan tarvittaessa tehdä myös etänä. Tarkoituksena olisi muun muassa perehdyttää alueiden luottamushenkilöitä, johtoa ja henkilöstöä valvontaohjelmiin, lainsäädäntöön sekä muihin sosiaali- ja terveydenhuollon toteuttamisen kannalta ajankohtaisiin asioihin. Tarkoituksena olisi myös perehdyttää palveluyksikön johtoa ja henkilöstöä valvontakäytäntöihin, lainsäädäntöön sekä erilaisiin hyviin toimintatapoihin. Näihin käynteihin liittyy yleensä myös molemminpuolinen tietojen vaihto. Käyntien yhteydessä valvontaviranomaiset saavat tietoja käynnin kohteen toiminnasta, palvelujen toteutustavoista ja paikallisista olosuhteista.

Pykälän *2 momentin* mukaan valvontaviranomaisen ohjaus- ja arviointikäynnillä on vuorovaikutuksessa ja yhteistyössä palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan kanssa arvioitava toiminnassa mahdollisesti aiheutuvia riskejä ja annettava ohjausta hyviin toimintatapoihin. Ohjausta voidaan luonnollisesti antaa vain, jos palvelunjärjestäjä tai palveluntuottaja on valmis ottamaan sitä vastaan. Toiminnan kehityksen arviointi, ohjaus ja seuranta onnistuvat parhaiten, jos ne tapahtuvat yhteistyössä palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan kanssa.

Ohjaus- ja arviointikäynnit eivät liittyisi ilmi tulleen tai epäillyn epäkohdan selvittämiseen, toisin kuin 36

§:ssä tarkoitettut tarkastuskäynnit. Säännös selkeyttäisi valvontaviranomaisten valvottavan luokse eri tarkoituksissa tehtävien käyntien asemaa.

Pykälän 3 *momentin* mukaan ohjauksellisista käynneistä ja niiden ohjelmasta olisi aina sovittava ennakkoon käynnin kohteena olevan palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan kanssa. Ohjaus- ja arviointikäynnin toteuttaminen edellyttäisi tämän mukaisesti aina, että käynnin ajankohta sopii käynnin kohteelle. Palvelunjärjestäjän, palveluntuottajan tai asianomaisen palveluyksikön vastuuhenkilö voivat myös itse pyytää valvontaviranomaiselta ohjaus- ja arviointikäyntiä. Käynnin kohteella olisi myös mahdollisuus ilmoittaa, että se ei pidä valvontaviranomaisen suunnittelemaa ohjauskäyntiä tarpeellisena. Valvontaviranomainen voisi kuitenkin arvioida, onko tällöin tarvetta 36 §:n mukaiseen tarkastukseen.

36 §. Tarkastusoikeus. Pykälän 1 *momentissa* säädettäisiin palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan ja toiminnassa käytettävien toimitilojen, tietojärjestelmien ja välineiden tarkastuksesta. Välineen käsite kattaisi ajoneuvot, laitteet, tarvikkeet ja varusteet. Tarkastus voitaisiin siten ulottaa varsinaisten asiakaskäytössä olevien toimitilojen lisäksi esimerkiksi sellaisiin hallinnollisiin tiloihin, joissa säilytetään potilas- tai asiakastietoja, lääkkeitä, laitteita tai tarvikkeita.

Pykälää sovellettaisiin myös kuntiin hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen valvonnan osalta. Säännös vastaisi asiasisällöltään pääosin nykyisin muun muassa kansanterveyslaissa, erikoissairaanhoidolaissa ja sosiaalihuoltolaissa olevia säännöksiä.

Tarkastuksen tekemiselle ei kuitenkaan edellytettäisi nykyisen lainsäädännön tapaan nimenomaista perustelua syytä. Tämä mahdollistaa muun muassa sen, että valvontaviranomainen voi tehdä tarkastuksia satunnaisesti valittuihin kohteisiin tai riskianalyysiin perustuen. Jos palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan toiminnassa ilmenisi ongelmia tai epäilyjä sellaisista, olisi valvontaviranomaisen tällöin selvittävä asia tarvittaessa tarkastuksin. Perusteena epäilylle voi olla esimerkiksi kantelukirjoitus tai tiedotusvälineissä esillä olleet väitteet tai epäilyt mahdollisista epäkohdista. Valvontaviranomaisen päättäessä tehdä tarkastuksen, laadittaisiin asiasta tarkastusmääräys. Siihen kirjattaisiin muun muassa tarkastettava kohde, tarkastuksen syyt, seikat, joihin tarkastuksessa tulee erityisesti kiinnittää huomiota sekä mahdollisesti tarkastuksen suorittava viranomainen. Tarkastuksen suorittava virkamies esittäisi tarkastusmääräyksen tarkastuksen alkaessa tarkastuksen kohteelle. Tarkastusmääräys ei ole päätös, jolla tehdään ratkaisu valvonta-asiassa, vaan asian selvittämiseen liittyvä toimenpide. Sen vuoksi tarkastusmääräyksestä ei ole valitusoikeutta. Valvira voisi myös määrätä aluehallintoviraston tekemään tarkastuksen. Tarkastus voidaan tehdä myös teknisen käyttöyhteyden avulla tai muutoin sähköisesti.

Tarkastus olisi voitava tehdä myös ennalta ilmoittamatta. Hallintolain 39 §:n 1 *momentin* mukaan viranomaisen on ilmoitettava toimivaltaansa kuuluvan tarkastuksen aloittamisajankohdasta asianosaiselle, jota asia välittömästi koskee, jollei ilmoittaminen vaaranna tarkastuksen tarkoituksen toteutumista. Ehdotetun pykälän mukaiset tarkastustilanteet ovat usein luonteeltaan sellaisia, että etukäteen ilmoittaminen voisi vaarantaa tarkastuksen tarkoituksen toteutumisen. Pykälän 1 *momenttiin* ehdotetaan sen vuoksi sisällytettävän nimenomainen maininta siitä, että tarkastus voitaisiin tehdä ennalta ilmoittamatta.

Pykälän 2 *momentissa* säädettäisiin tarkemmin tarkastuksen suorittamisesta. Säännöksen lähtökohtana on, että tarkastajalla tulisi olla oikeus päästä kaikkiin tarkastettavan kohteen toimitiloihin ja oikeus saada kaikki tarkastuksen toimittamiseksi välttämättömät tiedot ja asiakirjat.

Pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävät tilat voitaisiin kuitenkin tarkastaa ainoastaan, jos tarkastaminen on välttämätöntä asiakkaan aseman ja asianmukaisten palvelujen turvaamiseksi. Jokaisen kotirauha on perustuslain (731/1999) 10 §:n 1 *momentin* mukaan turvattu, 3 *momentin* mukaan kuitenkin lailla voidaan säätää perusoikeuksien turvaamiseksi välttämättömistä kotirauhan piiriin ulottuvista toimista. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaiden kotihoidossa, perhehoidossa tai asumispalveluyksiköissä on usein välttämätöntä tarkastaa yhteisten tilojen lisäksi myös asiakkaiden omat asunnot tai huoneet, sillä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja toteutetaan myös asiakkaan pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa, jolloin voi olla välttämätöntä kokonaiskuvan aikaansaamiseksi tarkastaa myös asiakkaan asunto tai huone perusoikeuksien

ja asianmukaisten palvelujen turvaamiseksi. Kotirauhan piiriin ulottuva tarkastus on sidottu välttämättömyysvaatimukseen. Tarkastus voidaan tehdä asiakkaan asunnossa sen kontrolloimiseksi, että asiakas saa perustuslain 19 §:n 1 ja 3 momentin vaatimukset täyttävää hoitoa ja huolenpitoa. Tarkastukset ovat erityisesti lasten, vanhusten ja vammaisten henkilöiden kotihoidossa, perhehoidossa ja asumisyksiköissä lähtökohtaisesti välttämättömiä, jotta asiakkaiden perusoikeudet ja asianmukaiset palvelut tulevat turvatuiksi. Kotirauhan piiriin kohdistuvat tarkastusvaltuudet merkitsevät kuitenkin oikeutta puuttua merkittävällä tavalla perustuslaissa jokaiselle turvattuun kotirauhan suojaan eikä tällaista valtuutusta voida antaa yksityiselle henkilölle asiantuntijana muutoin kuin, että se on perustuslain 124 §:ssä tarkoitetulla tavalla tarpeellista tehtävien tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi. Tehtävän antaminen yksityiselle ei saa vaarantaa perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia.

Pykälän 3 momentin lähtökohtana on, että tarkastusoikeus koskisi tarvittaessa myös asiakas- ja potilasasiakirjojen tarkastamista. Oikeus saada tietoja ja asiakirjoja tulee olla mahdollista salassapitosäännösten estämättä. Ehdotettu säännös on tarpeen, jotta tarkastuksen yhteydessä olisi tarvittaessa mahdollista tarkastaa esimerkiksi potilas- ja asiakasasiakirjoja. Tarkastajalle on myös annettava salassapitosäännösten estämättä ja maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset, jotka ovat välttämättömiä tarkastuksen toimittamiseksi.

Pykälän 4 momentin mukaan tarkastajalla olisi myös oikeus ottaa kuva- ja äänitallenteita tarkastuksen aikana. Kuva- ja äänitallenteita ei kuitenkaan saisi ottaa asiakkaasta ilman tämän suostumusta, jollei tallenteiden ottaminen ole välttämätöntä valvonnan toteuttamiseksi.

Pykälän 5 momentissa on viittaus hallintolain 39 §:ään, jossa säädetään tarkastuksen menettelytavoista. Hallintolain säännöksen mukaan tarkastuksesta olisi muun muassa pidettävä pöytäkirjaa ja asianosaisella olisi oikeus olla läsnä tarkastusta suoritettaessa. Tarkastuksen yhteydessä voidaan antaa myös tarvittaessa hallintolain mukaisesti suullisia määräyksiä, jotka vahvistetaan kirjallisesti jälkikäteen. Momentissa on myös viittaus rikoslain 16 luvun 8 §:ään, jossa on säännös rangaistuksesta väärän todistuksen antamisesta.

37 §. Tarkastukseen osallistuvat asiantuntijat. Joissakin tapauksissa saattaa myös olla tarpeen, että tarkastusta suorittavalla valvontaviranomaisen virkamiehellä on mukanaan ulkopuolinen asiantuntija tai asiantuntijoita esimerkiksi tilanteessa, jossa yksikön tarkastus edellyttää tietyn erikoisalan osaamista. Pykälään ehdotetaan siksi otettavaksi selventävä säännös asiantuntijoiden käyttömahdollisuudesta. Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Lisäksi sääntelyn on täytettävä perustuslain 124 §:stä johdetut vaatimukset toimivaltuuksien täsmällisestä sääntelystä, sääntelyn yleisestä tarkkuudesta ja muusta asianmukaisuudesta sekä asianomaisten henkilöiden sopivuudesta ja pätevydestä. Valvontaviranomainen tarvitsee erilaisia tietoja voidakseen arvioida esimerkiksi palveluja, joiden sisältöasiantuntijaa sillä ei ole omassa henkilökunnassaan. Valvontaviranomaisen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi on toisinaan tarpeen ottaa tarkastukselle mukaan ulkopuolisia asiantuntijoita. Tarkastukselle otetaan mukaan erikseen vain niitä asiantuntijoita, joiden asiantuntemusta tarkastuksella tarvitaan. Arvion toiminnan lainmukaisuudesta tekee aina ja vain valvontaviranomainen, ottaen tässä huomioon muun muassa hankitut tiedot, lausunnot ja asianosaisten lausumat niistä. Yleensä tarkastuksella havainnoidaan tosiseikkoja, eikä vielä muodosteta niiden lainmukaisuudesta arviota. Tarkastus on selvityskeino, jossa asiantuntijan rooli on omalla osaamisellaan tukea sitä, että valvontaviranomaisen tarkastaja havaitsee olennaiset tosiseikat. Asiantuntijan käyttö on verrattavissa lausunnon hankkimiseen, jossa asiantuntija antaa valvontaviranomaiselle asiantuntemukseensa perustuvia tietoja valvottavan toiminnan sisällöstä. Asiantuntijoiden käyttö ei kuitenkaan saa vaarantaa perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Asiantuntijat eivät käyttäisi julkista valtaa, mutta he kuitenkin hoitaisivat julkista hallintotehtävää ja he voisivat tehtävässään saada tietoonsa salassa pidettäviä tietoja.

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 23 §:n 2 ja 3 momentissa säädetään ulkopuolisen asiantuntijan vaihtolovelvollisuudesta ja hyväksikäyttökiellosta ja 26 §:n 3 momentissa säädetään salassa pidettävän tiedon antamisesta viranomaisen lukuun toimivalle asiantuntijalle. Ulkopuolisella asiantuntijalla voi olla mahdollisuus nähdä tarkastukseen osallistuessaan salassa pidettäviä asiakastietoja, jos tar-

kastusta ei voida asianmukaisesti toteuttaa ilman pääsyä salassa pidettäviin tietoihin. Ulkopuolisilla asiantuntijoilla olisi vastaava salassapitovelvollisuus tehtävänsä saamista arkaluontoisista asiakas- ja potilastiedoista kuin virkamiehillä. Valvontaviranomaisen on varmistettava, että käytettävät asiantuntijat ovat tietoisia salassapito- ja vaitiolovelvollisuudestaan. Salassapitovelvollisuus säilyisi asiantuntijatehtävän suorittamisen jälkeenkin. Asiantuntijat suorittaisivat tehtävänsä valvontaviranomaisen toimeksiannon perusteella. Eduskunnan perustuslakivaliokunnan kannan mukaan viittausta hallinnon yleislakien soveltamisesta asiantuntijoihin ei ole perusteltua ottaa lakiin, koska kyseisiä hallinnon yleislakeja sovelletaan muun muassa niiden soveltamisalaa koskevien pykälien perusteella myös yksityisiin niiden hoitaessa julkisia hallintotehtäviä (esimerkiksi PeVL 5/2014 vp, s. 4, PeVL 23/2013 vp, s. 3/II, PeVL 10/2013 vp, s.2/II, PeVL 37/2010 vp, s. 5/I, PeVL 13/2010 vp, s. 3/II, PeVL 42/2005 vp, s. 3/II). Tarkastuksessa mukana olevaan asiantuntijaan sovellettaisiin rikoslain 40 luvun rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä silloin kun hän toimii pykälässä tarkoitettussa tehtävässä. Säännöksessä todettaisiin myös, että vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa.

38 §. Hallinnollinen ohjaus ja kehoitus. Pykälässä säädettäisiin 39 §:ssä tarkoitettuja toimenpiteitä lievemmistä valvontaviranomaisen toimenpiteistä, eli valvontaviranomaisen mahdollisuudesta antaa palvelunjärjestäjälle, palveluntuottajalle tai virheellisestä toiminnasta vastuussa olevalle henkilölle hallinnollista ohjausta tai kehoitus silloin, kun sosiaali- tai terveydenhuollon järjestämisessä tai tuottamisessa on havaittu jokin puute, virheellisyys, laiminlyönti tai muu epäkohta, mutta sen ei katsota antavan aiheutta 39 §:ssä tarkoitettuihin toimenpiteisiin. Pykälää sovellettaisiin myös kuntiin hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen valvonnan osalta. Hallinnollisen ohjauksen keinoja olisivat *1 momentin* mukaan käsityksen ilmaiseminen lain mukaisesta menettelystä, huomion kiinnittäminen hyvän hallinnon vaatimukseen ja huomautuksen antaminen. Käsityksen ilmaiseminen ja huomion kiinnittäminen ovat luonteeltaan huomautuksen antamista lievempiä keinoja. Huomautuksen antaminen olisi mahdollista vain, jos lievempiä ohjauskeinoja ei asian kokonaisarvosteluun vaikuttavien seikkojen vuoksi voitaisi pitää riittävinä. Käsityksen ilmaisemisen ja huomion kiinnittämisen tarkoituksena on ohjata valvottavaa toimimaan lain edellyttämällä tavalla ja ottamaan tulevassa toiminnassaan huomioon hyvän hallinnon vaatimukset. Myös huomautus annettaisiin vastaisen varalle ja sen tarkoituksena on huomion kiinnittämistä moittivammin ohjata lainvastaisesti toiminutta siten, etteivät todetut virheellisyydet toistuisi. Säännös vastaisi huomion kiinnittämisen ja huomautuksen osalta esimerkiksi sosiaalihuoltolaissa nykyisin olevia säännöksiä. Pykälään on katsottu perustelluksi ottaa säännös myös käsityksen ilmaisemisesta samoin kuin siitä säädetään hallintolaissa.

Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin uutena hallinnollisen ohjauksen keinona myös mahdollisuudesta kehottaa valvottavaa korjaamaan todettu puute tai muu epäkohta. Sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännössä ei ole ollut aikaisemmin säännöksiä kehoituksen antamisesta, vaan sen käyttö hallinnollisessa ohjauksessa on perustunut vakiintuneeseen käytäntöön. Kehotus on suosituluonteinen ei-velvoittava toimenpide. Hallinnollisessa ohjauksessa ei päätetä kenenkään oikeudesta, edusta tai velvollisuudesta. Sen vuoksi katsotaan vakiintuneesti, että hallinnolliseen ohjaukseen ei saa hakea muutosta valittamalla. Jos nämä keinot eivät olisi riittäviä, viranomaisella olisi annettava huomautuksen. Huomautus annettaisiin vastaisen varalle ja sen tarkoituksena olisi huomion kiinnittämistä moittivammin ohjata lainvastaisesti toiminutta siten, etteivät todetut virheellisyydet toistuisi.

Säännöksen sanamuoto mahdollistaa ohjauksen kohdentamisen palvelunjärjestäjään, palveluntuottajaan ja palveluyksikköön. Kun rekisterissä palveluntuottajan ja sen palveluyksikköjen rekisteröinti on erotettu toisistaan, ja palveluyksiköt ovat omina erillisinä rekisteriyksikköinä sellaisenaan siirtokelpoisia toiselle rekisteröidylle palveluntuottajalle, on tarpeen valvonnan keinoilla varmentaa ohjauksen kohdentuminen toiminnasta kulloinkin vastuussa olevalle palveluntuottajalle. Palveluntuottajan lisäksi palveluyksikköön voitaisiin siis kohdentaa pykälässä mainittuja ohjauksen muotoja. Palveluyksikölle annettu ohjaus säilyisi rekisterissä mahdollisesta palveluntuottajan vaihdoksesta huolimatta ja ohjaisi myös automaattisesti sitä palveluntuottajaa, jolle palveluyksikkö on siirretty ja rekisteröity.

Valvontaviranomaisella olisi mahdollisuus kohdentaa seuraamus myös yhteiseen palveluyksikköön, jolloin

se ohjaisi kaikkia niitä palveluntuottajia, jolle yksikkö on rekisteröity. Yksikköön kohdentaminen muistutaisi siten siirronsaajaan nähden pysyvän ja julkiseen rekisteriin merkityn rasitteen perustamista, ja olisi siten tarkoitettu käytettäväksi nimenomaan tilanteissa, joissa seuraamuksen laatu ja perusteet edellyttävät seuraantoa taikka yhteisen palveluyksikön kaikkiin palveluntuottajiin kohdentamista. Tällaisia voisivat olla esimerkiksi toimitilojen muutostarpeita koskevat ohjaukselliset kannanotot taikka yhteisiä välineitä koskevat asiat.

Esimerkiksi yhteiskäytössä olevia tiloja koskeva toimenpide voisi olla tarkoituksenmukaista kohdistaa kaikkiin palveluntuottajiin, koska jokainen vastaa käyttämistään tiloista ja yhteisvastuu toimii tehokkaana kannusteena sopia vastuut keskinäisistä toimista. Myös yhteisen palveluyksikön yleinen toimintatapa, johon edellytetään muutoksia, voisi olla tällainen. Voimassa olevan yksityistä sosiaali- ja terveydenhuoltoa koskevan lainsäädännön mukaan viranomainen joutuisi käsittelemään samaa asiaa koskevan valvonta-asian jokaisen palveluntuottajan kanssa erillisenä hallintoasiana. Jokainen palveluntuottaja vastaisi jatkossakin vain omasta toiminnastaan, mutta yhteisen ja yhtenäisen käsittelyn tarkoitus olisi tehostaa hallintomenettelyä ja luoda palveluntuottajille kannuste huolehtia yhteisistä velvoitteistaan.

Tässä momentissa tarkoitettut toimenpiteet voitaisiin kohdistaa myös virheellisestä toiminnasta vastuussa olevaan henkilöön. Virheellisestä toiminnasta vastuussa olevalla henkilöllä tarkoitettaisiin toiminnan operatiivisessa johdossa olevaa henkilöä tai vastuuhenkilöä sekä henkilöstöön kuuluvaa työntekijää.

39 §. Määräykset ja pakkokeinot. Pykälässä säädettäisiin toimenpiteistä, joihin valvontaviranomainen voi ryhtyä silloin, kun sosiaali- tai terveydenhuollon järjestämisessä tai tuottamisessa havaitaan asiakas- tai potilasturvallisuutta vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia taikka toiminta on muutoin lainvastaista. Pykälää sovellettaisiin myös kuntiin hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen valvonnan osalta. Valvontaviranomainen voisi pykälän *1 momentin* perusteella antaa määräyksen puutteiden korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta. Korjaamiselle tulisi samalla antaa kohtuullinen määräaika. Määräys voisi koskea sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisessä tai tuottamisessa, esimerkiksi sitä ohjaavissa toimintaperiaatteissa, havaittujen virheiden tai puutteiden korjaamista tai esimerkiksi menettelytapojen uudistamista tai toimitiloissa olevien puutteiden korjaamista. Määräys annettaisiin suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tilanteissa, joissa viranomainen arvioisi havaitun epäkohdan sisältöön ja merkitykseen nähden, että lievemmillä keinoilla ei voida riittävästi varmentua siitä, että asia korjataan oikea-aikaisesti. Pakkokeinojen käyttäminen ei edellyttäisi näyttöä konkreettisesta vaarasta vaan laiminlyönnin, menettelytavan tai muun epäkohdan aiheuttama oletettu vaarantuminen olisi riittävää. Suhteellisuusperiaatteen mukaisesti pakkokeinon käyttö tulisi rajata siten, että päätös koskisi vain sitä osaa toiminnasta, joka vaarantumisen aiheuttaa.

Menettelystä seuraamusten ja pakkokeinojen käytössä ei säädettäisi erikseen, vaan asiassa noudatettaisiin hallintolakia. Näin ollen esimerkiksi valvontaviranomaisen velvollisuus kuulla asianosaista ennen päätöksentekoa perustuisi hallintolakiin ja siinä säädettyihin poikkeustilanteisiin. Asianosaiselle olisi kuulemisen yhteydessä ilmaistava kuulemisen tarkoitus eli se, että viranomainen voi käyttää näitä laissa säädettyjä seuraamuksia tai pakkokeinoja, mikäli valvottavan toiminnassa havaitaan lainvastaisuutta. Kuuleminen voitaisiin jättää suorittamatta, mikäli esimerkiksi kuulemisesta aiheutuva viivytys voisi vaarantaa potilas- tai asiakasturvallisuutta.

Pykälän *2 momentin* mukaan määräystä voitaisiin tehostaa uhkasakolla. Uhkasakko asetetaan uhkasakkolain (1113/1990) mukaisessa menettelyssä. Valvontaviranomainen voisi velvoittaa palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan noudattamaan asetettua *1 momentissa* tarkoitettua määräystä puutteiden korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta sakon uhalla.

Koska sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäminen on lakisääteinen tehtävä, ei valvontaviranomaisen määräys puutteellisuuksien tai epäkohtien korjaamisesta poistaisi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuuta. Pykälän *2 momentissa* säädettäisiin myös valvontaviranomaisen mahdollisuudesta määrätä palvelunjärjestäjän järjestämisvastuulle kuuluva toiminta välittömästi keskeytettäväksi tai kieltää järjestämisvastuulle kuuluvassa toiminnassa käytettävän palveluntuottajan tai palveluyksikön, sen osan tai laitteen käyttö välittömästi, jos asiakas- tai potilasturvallisuus sitä edellyttää.

Pykälän 3 momentin mukaan valvontaviranomaisen päätöstä olisi noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Pykälän 4 momentin mukaan lääkelain mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Fimea vastaa yksin sen mukaisesta valvonnasta. Säteilylaissa tarkoitetun toiminnan valvonnasta vastaa Säteilyturvakeskus.

40 §. Palveluntuottajan rekisteristä poistaminen. Pykälän 1 momentin mukaan valvontaviranomainen poistaisi palveluntuottajan Soteri-rekisteristä, jos palveluntuottaja ei enää täyttäisi tämän lakiehdotuksen 6 - 10 §:ssä säädettyjä edellytyksiä ja puute on olennainen. Ennen rekisteristä poistamista palveluntuottajalle tulisi 7 §:stä ilmenevin periaattein varata tilaisuus tulla kuulluksi ja osoittaa, että se täyttää edelleen rekisteröinnin edellytykset. Soveltamiskäytännön tulisi tällöin vastata sitä, mikä rekisteröintivaiheessa on palveluntuottajan toimimisen edellytykseksi asetettu, eli esimerkiksi sen mitä rekisteröintikäytännössä pidetään vähäistä suurempana luotettavuutta vaarantavana saatavana, tulisi olla sekä rekisteröinnin este, että sen peruuttamisen peruste.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin palveluntuottajana toimivan yksityistä elinkeinonharjoittajaa koskevista tilanteista. Toisaalta havaittu epäkohta voi olla sellainen, että tosiasiallisesti palveluntuottajalla ei ole mahdollisuutta lainkaan korjata sitä. Tällöin voitaisiin suoraan tarkoitussidonnaisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden mukaisesti poistaa palveluntuottaja rekisteristä. Jos esimerkiksi palveluja antava luonnollinen henkilö on asetettu liiketoimintakieltoon tai hän olisi menettänyt ammatinharjoittamisoikeutensa tai sitä olisi rajoitettu tai häntä olisi kielletty käyttämästä terveydenhuollon ammattihenkilön ammattinimikettä, ei hänellä olisi ilman ammatinharjoittamisoikeutta tai ei olisi liiketoimintakiellon kestäessä mahdollisuuksia täyttää valvontaviranomaisen asettamaa vaatimusta ja hänet tulisi suoraan poistaa rekisteristä. Jos taas kyse on taloudellisista edellytyksistä, olisi luonnollista varata hänelle mahdollisuus kohtuullisessa määräajassa osoittaa kykenevänsä toimimaan luotettavana palveluntuottajana. Noudatettava menettely ja annettu määräaika riippuisi siten kyseessä olevan vaatimuksen luonteesta. Käytännössä kyse voisi olla myös suoranaisesti toiminnan loppumisesta esimerkiksi tilanteessa, jossa palveluntuottajana toimiva luonnollinen henkilö on menehtynyt tai osakeyhtiö purettu.

Pykälän 3 momentissa säädetään palveluntuottajalle varattavasta mahdollisuudesta korjata rekisteröinnin edellytyksissä havaittu puute, joka olisi korjattavissa.

Pykälän 4 momentin mukaan palveluntuottaja poistettaisiin rekisteristä myös silloin, kun palveluntuottaja siitä kirjallisesti ilmoittaa sen vuoksi, ettei se enää harjoita palvelutoimintaa.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin, että palveluntuottajan rekisteröinti peruutettaisiin, jos toiminnassa on olennaisesti rikottu tässä laissa tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä.

Lisäksi palveluntuottajan rekisteröinnin peruuttamiseksi edellytettäisiin, että aikaisemmat huomautukset ja määräykset eivät ole johtaneet tilanteen korjaantumiseen. Aiemmin käsitellyt varsinaiset hallinnolliset seuraamukset ja pakkokeinot olisivat siten aina ensisijaisia palvelun rekisteröinnin peruuttamiseen nähden. Suhteellisuusperiaatteen mukaisesti valvontaviranomaisen tulee ensisijaisesti käyttää näitä keinoja, joiden tarkoitus on saada palveluntuottaja korjaamaan palvelutoiminnan sisältö tasolle, joka vastaa lain vaatimuksia. Rekisteröinnin peruuttaminen tulisi kyseeseen vasta sitten, kun on käynyt ilmeiseksi, että muut pakkokeinot eivät ole riittäviä. Tällaisesta tilanteesta voisi olla kyse, kun pakkokeinon kohde ei pakkokeinosta ja sen tehosteista huolimatta korjaa toimintaansa.

41 §. Palveluysikköä koskevan rekisteröinnin poistaminen. Pykälässä säädettäisiin erikseen palveluntuottajan palveluysikköä koskevan rekisteröinnin poistamisesta. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin tilanteesta, jossa palveluysikköä vastaavan palveluntuottajan rekisteröinti poistetaan, tällöin myös valvontaviranomaisen olisi poistettava rekisteristä palveluysikkö, tällöin palveluysikköä ei myöskään olisi mahdollista siirtää toiselle palveluntuottajalle. Vain rekisteröidyillä palveluntuottajilla voi olla rekisteröityjä palveluysikköitä.

Palveluysikköä koskeva rekisteröinti voitaisiin pykälän 2 momentin mukaan poistaa rekisteristä osittain tai

kokonaan ensinnäkin silloin, kun palveluntuottaja ilmoittaa toiminnan päättymisestä kirjallisesti tai kun palvelun tuottaminen on lopetettu. Tieto lopetuksesta voisi perustua palveluntuottajan omaan ilmoitukseen tai valvontaviranomaisen muuten saamaan selvitykseen siitä, että toimintaa ei enää harjoiteta ja kyse ei ole vain tilapäisestä keskeytyksestä. Palvelutoiminta olisi mahdollista keskeyttää ilman, että palveluyksikkö poistettaisiin rekisteristä, mutta sellainen keskeytys, jolle ei ole osoitettavissa objektiivisesti todennettavaa määrääaikaa vaan sitä on pidettävä jatkuvana, tulkittaisiin lopetuksiksi. Mikäli tieto on saatu muualta kuin palveluntuottajalta itseltään, viranomaisen tulisi kuulla palveluntuottajaa sen arvioimiseksi, onko tilanteessa kyse palvelun lopettamisesta. Palveluntuottajalla olisi luonnollisesti mahdollisuus toimintaa myöhemmin jatkaessaan tehdä uusi rekisteri-ilmoitus. Jos palveluntuottaja lopettaa toimintansa vain osittain, olisi kyse palvelutoiminnassa tapahtuneesta olennaisesta muutoksesta, joka olisi ilmoitettava viranomaiselle, mutta josta ei aiheutuisi palveluyksikön poistamista rekisteristä.

Pykälän 3 momentin mukaan valvontaviranomainen voisi peruuttaa palveluyksikön rekisteröinnin, jos palveluyksikkö on merkitty rekisteriin palveluntuottajan tahallaan antamien erehdyttävien tietojen seurauksena. Kyse olisi siten palveluntuottajan vilpillisessä mielessä toimimisesta tarkoituksenaan erehdyttää valvontaviranomaista. Rekisteröinti perustuisi pääsääntöisesti palveluntuottajan itse ilmoittamiin tietoihin, joiden oikeellisuudesta hänellä olisi siten ankara vastuu. Kynnys rekisteröinnin peruuttamiseksi olisi korkealla siten, että kyse tulisi nimenomaisesti olla virheellisistä, totuutta vastaamattomista tiedoista, jotka on annettu viranomaiselle tahallisesti. Arvioinnin kannalta merkitystä ei ole sillä, olisiko palveluyksikkö voitu oikeilla tiedoilla jossain muodossa tai tietyin ehdoin rekisteröidä, vaan kyse olisi objektiivisesta tarkastelusta ilmoitetun tiedon ja tosiasiallisen tilanteen välillä sinä ajankohtana, jonka tiedosta on kysymys. Tiedon tulisi kuitenkin olla sellainen, että se on tosiasiallisesti vaikuttanut rekisteröintipäätökseen eli sen tulisi koskea niitä tässä laissa säädettyjä seikkoja, jotka tulee viranomaiselle ilmoittaa ja joiden perusteella viranomainen harkitsee, voidaanko palveluyksikkö rekisteröidä ja missä menettelyssä. Muita tilanteita arvioitaisiin pääsääntöisten pakkokeinojen ja seuraamusten sekä tehosteiden kautta.

Palveluyksikön rekisteröinti voitaisiin peruuttaa myös, jos palveluyksikkö ei täytä tämän lain 2 luvussa säädettyjä edellytyksiä, eivätkä aiemmat huomautukset tai määräykset ole johtaneet puutteiden korjaamiseen tai epäkohtien korjaamiseen. Tämä vastaisi asiallisesti nykyistä luvan peruuttamista, eli olisi viimesijainen keino puuttua valvonnallisesti palvelutoimintaan. Säännöksellä olisi yhteys myös palvelun tuottajan rekisteröinnin peruuttamiseen siten, että viranomaisella olisi mahdollisuus myös peruuttaa sellaisen palvelun tuottajan rekisteröinti, jonka palveluyksiköissä on ilmennyt tällaisia puutteita.

42 §. Rekisteristä poistamisen vaikutukset. Pykälän 1 momentin mukaan palveluntuottajan rekisteristä poistamisen tai palveluntuottajan rekisteröinnin peruuttamisen oikeusvaikutuksena olisi, että palveluntuottaja ei saisi jatkaa toimintaansa rekisteristä poistamisen tai rekisteröinnin peruuttamisen jälkeen.

Palveluntuottajaa koskevat historiatiedot säilyisivät järjestelmässä teknisesti. Näitä tietoja voidaan tarvita myöhemmin esimerkiksi kantelutilanteita varten.

Pykälän 2 momentin mukaan, silloin kun kyse on valtuutetun palveluntuottajan poistamisesta rekisteristä, niin valvontaviranomaisen tulisi kehottaa yhteisen palveluyksikön muita palveluntuottajia ilmoittamaan uusi valtuutettu palveluntuottaja. Valvontaviranomainen asettaisi määräajan, jolloin ilmoitus olisi tehtävä. Määräaika voisi olla enintään 60 päivää. Jos uutta valtuutettua palveluntuottajaa ei kuitenkaan ilmoitettaisi annetussa määräajassa, yhteisen palveluyksikön rekisteröinti poistettaisiin, jolloin yhteinen palvelutoiminta päättyisi. Jokaisen palveluntuottajan olisi tällöin tehtävä oma palveluyksikköään koskeva uusi rekisteri-ilmoitus, jos tarkoitus on jatkaa palvelutoimintaa.

6 luku Muutoksenhaku

43 §. *Muutoksenhaku.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että tämän lain nojalla tehtyyn viranomaispäätökseen voi hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019) säädetään. Tämän lakiehdotuksen 38 §:n mukaiseen hallinnolliseen ohjaukseen ja kehoitukseen ei saisi hakea muutosta valittamalla.

Pykälän 2 momentissa on viittaus muutoksenhausta uhkasakkolakiin.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin erikseen, että valtuutetulla palveluntuottajalla on oikeus hakea muiden puolesta yhteistä palveluyksikköä koskevaan päätökseen muutosta hallinto-oikeudelta. Kyse olisi siten valtuutetun palveluntuottajan laissa säädetyistä oikeudesta edustaa muita palveluntuottajia myös muutoksenhakuasiassa, kun sopimuksella on sovittu yhteisen palveluyksikön rekisteröinnistä siten kuin tämän lain 22 §:ssä säädettäisiin.

44 §. *Täytäntöönpano.* Valvontaviranomaisen tekemä päätös esimerkiksi palveluntuottajien rekisteristä poistamisesta tai rekisteröinnin peruuttamisesta olisi pykälän 1 momentin nojalla täytäntöönpanokelpoinen mahdollisesta valituksesta huolimatta, jos se arvioitaisiin asiakas- ja potilasturvallisuuden kannalta välttämättömäksi. Päätöksen noudattamatta jättämistä arvioitaisiin vastaavasti kuin toiminnan harjoittamista ilman rekisteröintiä eli rikoslain nojalla. Rangaistavaksi säädetyllä teolla syntyneet siviilioikeudelliset vaatimukset eivät saisi oikeussuojaa. Näin ollen esimerkiksi rekisteristä poistettu yritys ei voisi vaatia asiakkailtaan suorituksia palvelusta ajalta, jona se ei ole rekisterissä. Mikäli suorituksia asiakkailta on vastaanotettu, asiakkailta voi olla oikeus vahingonkorvaukseen tai asiaa voidaan rikostutkinnan yhteydessä käsitellä rikoshyödyn menettämistä koskevien säännösten kannalta.

Tarkastuksen yhteydessä toiminnan keskeyttämistä tai palveluyksikön tai sen osan, laitteen tai välineen käytön kieltämistä koskeva päätös tai määräys voitaisiin antaa myös suullisesti, jos se on asiakas- tai potilasturvallisuuden kannalta välttämätöntä. Suullisesti annettu päätös tai määräys on annettava mahdollisimman pian kirjallisena muutoksenhakuohjeineen.

Pykälän 2 momentin mukaan palveluja tuottaessa olisi noudatettava rekisteröintiä koskevaa päätöstä muutoksenhausta huolimatta. Tämä koskisi myös päätöksessä mahdollisesti asetettuja ehtoja.

Pykälän 3 momentin mukaan muutoksenhakuviranomaisen voisi kieltää tai keskeyttää täytäntöönpanon.

7 luku Erinäiset säännökset

45 §. *Tiedonsaantioikeus.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että valvontaviranomaisella olisi oikeus maksutta ja salassapitosäännösten estämättä saada palvelunjärjestäjältä, kunnalta sekä muilta viranomaisilta ja muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä, yksityiseltä tai julkiselta palveluntuottajalta, terveydenhuollon ammattihenkilöltä, sosiaalihuollon ammattihenkilöltä, Kansaneläkelaitokselta, Eläketurvakeskukselta, eläkesäätiöltä ja muulta eläkelaitokselta, vakuutuslaitokselta sekä apteekilta ehdotetun lain mukaisten valvontatehtäviensä suorittamista varten välttämättömät sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämistä, tuottamista tai toteuttamista sekä asiakasta tai potilasta koskevat tiedot. Valvontaviranomainen tarvitsee tehtäviensä suorittamista varten tietoja esimerkiksi palveluntuottajien ja palveluyksiköiden ennakkovalvonnassa rekisteröintiä varten ja tietoja tarvitaan myös valvonnan eri vaiheissa. Valvontaviranomaisella olisi oikeus saada tietoja palveluntuottajan ja palvelutoiminnan rekisteröimiseksi, valvonnan suorittamiseksi ja palveluntuottajan rekisteristä poistamisen edellytysten täyttymisen selvittämiseksi.

Pykälässä mainittu luettelo ei olisi tyhjentävä, vaan oikeus koskisi tarvittaessa muita viranomaisia ja julkisoi-

keudellisia yhteisöjä. Muita kuin pykälässä mainittuja viranomaisia ja julkisoikeudellisia yhteisöjä, joilta tarvittaessa olisi saatava välttämättömiä tietoja, olisivat esimerkiksi Harmaan talouden selvitysyksikkö, Terveysten- ja hyvinvoinninlaitos, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, potilasvakuutuskeskus ja liikenne- ja potilasvahinkolautakunta, joiden toiminnassa käsitellään valvottavaan toimintaan liittyviä erilaisia salassa pidettäviksi säädettyjä tietoja. Tiedonsaantioikeuden olisi tarkoitus olla laaja ja valvova viranomaisen arvioisi, mitkä tiedot ovat välttämättömiä valvonnan tarkoituksen toteuttamiseksi. Valvovan viranomaisen tiedonsaantioikeus olisi siten kattava erityissäännös, joka syrjäyttää muualla lainsäädännössä säädetty luovutusrajoitukset tai salassapidon. Tietoja voitaisiin luovuttaa myös teknisen käyttöyhteyden avulla tai muutoin sähköisesti edellyttäen, että on varmistuttu tietojen asianmukaisesta suojaamisesta.

Valvonnassa välttämättömien tietojen käyttötarkoitus on selvittää esimerkiksi täyttyvätkö tämän lakiehdotuksen palveluntuottajalle säädetty edellytykset tai onko palveluyksiköstä rekisteröintiä annetut tiedot ja selvitykset riittäviä ja todellisia tai onko palvelujen järjestämisessä, tuottamisessa tai toteuttamisessa menetely lainmukaisesti. Kyse voi olla organisaation tai itsenäisen elinkeinonharjoittajan rekisteröinnistä palveluntuottajana tai palveluyksikön rekisteröinnistä, jossa pyritään selvittämään tarkistamalla ristiin valvojalle ilmoitettuja ja tosiasiallisia tietoja eri organisaatioista.

Valvonnassa välttämättömät tiedot määräytyvät tapauskohtaisen harkinnan mukaan siten, että ne kiinnittyvät valvottavaksi valittuun asiaan joko yksittäisen potilaan tai asiakkaan kannalta taikka laajemmin toiminnasta vastuussa olevan organisaation, sen toimintayksikön tai sen järjestämän palvelukokonaisuuden kannalta. Keskeisesti tiedot koskevat potilaan tai asiakkaan saaman palvelun sisältöä ja toteuttamista tai päätöksenteon perusteena ollutta tietopohjaa ja sen oikeellisuutta sekä riittävyttä niin yksilötasolla kuin järjestelmätasolla, koska valvojan lakisääteinen tehtävä on arvioida näiden kaikkien lainmukaisuutta. Esimerkiksi kantelukäsittelyn yhteydessä välttämättömät tiedot rajautuisivat ajallisesti ja asiallisesti kantelun kohteena olevan hoitotapahtuman tai palvelutapahtuman yhteydessä kertyneisiin taikka siihen välittömästi liittyviin potilas- ja asiakastietoihin, tapahtumiin osallisten ammattihenkilöiden ja muiden henkilöiden selvityksiin sekä näiden tietojen oikeellisuuden varmistamiseksi mahdollisesti hankittaviin muiden viranomaisten tietoihin. Elinkeinonharjoittajan tai ammattihenkilön toiminnan asianmukaisuutta valvottaessa välttämättömät tiedot taas rajautuisivat sen mukaisesti, miltä ajalta ja missä epäilyissä tilanteissa elinkeinonharjoittajana toimiva ammattihenkilö on esimerkiksi osallistunut hoitotoimenpiteisiin, missä muissa tehtävissä hän on tällöin toiminut ja miten tietoa näistä valvottavista toimenpiteistä on kertynyt eri tahoille.

Laajemmin järjestämis- ja tuottamistehtävien valvonnassa tiedot on puolestaan hankittava vain sillä yleisyyden tasolla, kuin kohteeksi rajattu asia edellyttää. Tällöin esimerkiksi potilaan ja asiakkaan yksilöllisiin palveluihin liittyvien tietojen tarve voi olla selkeästi yleisempi ja rajatumpi, kuin yksilötason valvonnassa. Valvonnassa hankittavat tiedot on siten aina kiinnitettävä juuri kyseisen valvonta-asian kohteena olevaan ja kohteeksi otettuun menettelyyn. Potilas- ja asiakastietoja ei tule hankkia laajemmin varmuuden vuoksi taikka muutoin ilman välitöntä yhteyttä valvonta-asiaan. Valvonnan edetessä on kuitenkin mahdollista, että epäily toiminnan lainvastaisuudesta laajenee ja tällöin valvovan viranomaisen tulee tämän mukaisesti laajentaa valvontaansa sekä sen välttämättä edellyttämien tietojen piiriä. Valvonnassa tarvittavia tietoja voi olla useiden eri viranomaisten hallussa ja tämä määräytyy tapauskohtaisesti. Viranomaisella tarkoitetaan hallintolain 2 §:n 2 momentissa tarkoitettuja viranomaisia. Tietoja saattaa olla itse palveluista vastaavien tahojen lisäksi esimerkiksi Fimealla, THL:llä, valtion omilla terveydenhuollon yksiköillä, valtion koulukodeilla, vankiloilla, Rikosseuraamuslaitoksella, puolustusvoimilla, TE- toimistolla, poliisilla tai verottajalla, ja valvonnassa välttämättömät tiedot näiltä osin koskevat yleensä asiakkaan tai potilaan tietoja muista heidän saamistaan palveluista taikka palvelun saamisen edellytyksistä. Valvontaviranomainen voisi pyytää valvonnan sitä välttämättä edellyttäessä myös esimerkiksi Kansaneläkelaitokselta Kanta-palvelujen käyttöön liittyviä tietoja tai tietojen vaihtoa sosiaalihuollon asiakuudessa sekä esimerkiksi toimintaa koskevia kela-korvaustietoja. Kansaneläkelaitokselta voidaan esimerkiksi pyytää tietoja siitä, miten valvottava on käyttänyt Kanta-palveluja, Kansaneläkelaitos ei luovuta asiakastietoja valvontaviranomaiselle suoraan Kanta-palvelusta. Valvontaviranomainen voisi valvonnan toteuttamisen sitä välttämättä edellyttäessä esimerkiksi pyytää sosiaalietuuksien, eläkkeiden ja sosiaalipalvelujen yhteensovittamiseen liittyviä tietoja Eläketurvakeskukselta, eläkesäätioitilta tai eläkelaitoksilta tai vakuutuslaitoksilta. Valvontaviranomainen voisi pyytää apteekeilta reseptiselvityksiä, esimerkiksi tietoja määrättyjen tai hankittujen lääkkeiden luovuttamisesta.

Euroopan Unionissa on hyväksytty luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679 (yleinen tietosuojasetus). Pykälässä tarkoitettu henkilötietojen käsittely perustuisi tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan c) ja e) alakohtiin. Käsittely on tarpeen valvontaviranomaisen lakisääteisen velvoitteen toteuttamiseksi ja yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi sekä valvontaviranomaiselle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi. Valvontaviranomaisen lakisääteisenä velvoitteena on sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen ja hyvinvointialueen järjestämisvastuulle kuuluvien sosiaali- ja terveyspalvelujen sekä asiakkaiden ja potilaiden perusoikeuksien toteutumisen valvonta sosiaali- ja terveydenhuollossa. Myös tietosuojasetuksen 9 artiklan 2 kohdan c), g) ja h) alakohdat soveltuisivat erityisiä henkilötietoryhmien tietoja käsiteltäessä.

Säännöksen kattavuus perustuu siihen, että järjestämislain nojalla valvotaan niin järjestämistä kuin tuottamista, myös operatiivista toimintaa. Säännös vastaa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain (669/2008) 6 §:n 1 ja 2 momenttia, joka on säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella (PeVL 65/2014 vp). Säännöksen tarkoituksena on olla yhtä kattava kuin nykyisessä laissa sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta. Valvonnassa tiedonsaantioikeuden on oltava erittäin kattava ja sen on jätettävä valvojalle asiakohtainen harkinta siitä, mitä tietoja tarvitaan mistäkin. Yksittäisen valvonta-asian perusteella määräytyy se, millaiset ja mistä lähteistä saatavat tiedot ovat välttämättömiä valvonnan tehokkaaksi toteuttamiseksi, esimerkiksi eri lähteistä saatavien tietojen vertailemiseksi ja mahdollisten väärinkäytösten selvittämiseksi. Valvontatehtävän yhteydessä hankittuja arkaluontoisia henkilötietoja saa käsitellä vain siltä osin ja siinä laajuudessa, kuin ne ovat välttämättömiä kyseessä olevan valvontatehtävän kannalta. Valvovan viranomaisen tulee tietojen pyytämisen ja käytön välttämättömyyttä sekä oikeasuhtaisuutta harkitessaan rajata tietojen käsittelyä sen mukaisesti, kuin kyseinen valvonta-asia edellyttää. Mikäli esimerkiksi valvonta-asia riskiperusteisesti rajataan koskemaan vain ajallisesti tai asiallisesti tiettyjä tapahtumia, vain näitä tapahtumia koskevia tietoja voidaan käsitellä ja niitäkin vain siltä osin, kuin ne ovat olennaisia toiminnan lainmukaisuuden arvioimiseksi. Arvioinnissa on punnittava yksittäisten henkilöiden yksityisyyden ja henkilötietojen suojaa suhteessa valvontaviranomaisen tehtäviin liittyviin tiedontarpeisiin, joilla voi valvonnan kautta olla vaikutusta yleisesti asiakkaiden ja potilaiden asemaan ja oikeuksiin. Tietoja ei yksityisyyden suojan vuoksi voida pyytää eikä antaa kevein perustein.

Myös muun muassa ylimmillä lainvalvojilla on laajat tiedonsaantioikeudet valvonnan toteuttamisessa, voidakseen vastaavissa tehtävissään varmistua valvottavan toiminnan lainmukaisuudesta.

Pykälän 2 momentin mukaan valvontaviranomainen voisi myös hyödyntää muiden viranomaisten ylläpitämiä rekistereitä, joista valvontaviranomaisella olisi oikeus saada vastaavasti välttämättömiä tietoja. Tällaisia rekistereitä ovat ulosottorekisteri ja liiketoimintakieltorekisteri.

Pykälän 3 momentin mukaan tietoja voitaisiin luovuttaa myös teknisen käyttöyhteyden avulla tai muutoin sähköisesti edellyttäen, että on varmistuttu tietojen asianmukaisesta suojaamisesta.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin siitä, että 1 momentissa tarkoitetuilla tahoilla olisi oikeus ilman valvontaviranomaisen pyyntöäkin ilmoittaa sille seikasta, joka voi vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuutta. Valvontaviranomaisten toiminnan kannalta on olennaista, että ne saavat mahdollisimman varhaisessa vaiheessa tiedon sellaisesta seikasta, joka voi vaarantaa asiakas- ja potilasturvallisuutta. Edellä 1 momentissa mainitut tahot voisivat ilmoittaa myös sellaisista seikoista, jotka voivat vaikuttaa valvottavan palveluntuottajan luotettavuusarviointiin. Tällaisia tietoja voi tulla esimerkiksi rakennusvalvonta-, ympäristö-, vero-, tulli- tai poliisiviranomaisten tietoon. Tiedot liittyvät seikkoihin, joilla voidaan arvioida palveluntuottajaa koskevia vaatimuksia ja säädettyjen edellytysten toteutumista.

Pykälän 5 momentissa säädetään palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan velvollisuudesta antaa toiminnastaan valvontaviranomaisille ohjaus- ja valvontatehtävän toteuttamiseksi tarpeelliseksi katsottavia tietoja ja selvityksiä. Nämä tiedot ja selvitykset olisi annettava maksutta ja salassapitosäännösten estämättä.

46 §. Tietojen luovuttaminen. Valtakunnallisen ja alueellisen valvontaviranomaisten tehokas yhteistyö edellyttää, että viranomaiset voivat välittää toisilleen niiden ohjaus- ja valvontatoiminnassa tarvittavia välttämättömiä tietoja myös oma-aloitteisesti. Sen vuoksi pykälän *1 momentissa* säädettäisiin valvontaviranomaisten oikeudesta luovuttaa tietoja toisilleen sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta säädetään. Tietojen vaihto on erityisen tärkeää ohjauksen ja valvonnan tehostamiseksi sekä valvontaviranomaisten noudattamien periaatteiden, toimintatapojen ja ratkaisukäytäntöjen yhdenmukaistamiseksi. Tietojen luovuttaminen olisi säännöksen mukaan mahdollista myös teknisen käyttöyhteyden välityksellä edellyttäen, että ennen teknisen käyttöyhteyden avaamista on varmistuttu tietojen asianmukaisesta suojaamisesta.

Pykälän *2 momentin* mukaan valvontaviranomainen saisi lisäksi ilmoittaa salassapitosäännösten estämättä poliisille henkeen tai terveyteen kohdistuvan uhkan arviointia ja uhkaavan teon estämistä varten välttämättömät tiedot, jos valvontaviranomainen tämän lain mukaisia tehtäviä hoitaessaan on saanut tietoja olosuhteista, joiden perusteella on syytä epäillä jonkun olevan vaarassa joutua väkivallan kohteeksi. Säännös mahdollistaisi hengen ja terveyden suojaamiseen liittyvän tiedon antamisen oma-aloitteisesti uhka-arvion tekemistä varten. Valvontaviranomaiselle saattaa tehtäviensä hoitamisen kautta tulla tietoja, jotka saattavat eräissä tapauksissa olla tarpeellisia edellä tarkoitettun uhka-arvion tekemistä varten.

Momentin toisen virkkeen mukaan valvontaviranomaisella olisi oikeus salassapitosäännösten estämättä ilmoittaa poliisille tai syyttäjälle ehdotetun lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamansa tieto palvelun tuottajasta tai palveluntuottajan palveluksessa olevasta henkilöstä, jos saadun tiedon perusteella palvelun tuottaja tai sen palveluksessa olevaa henkilöä on syytä epäillä rikoksesta, josta säädetty enimmäisrangaistus on vähintään neljä vuotta vankeutta, taikka erittäin tärkeä yleinen tai yksityinen etu vaatii asian selvittämistä. Valvontaviranomaisella olisi näin ollen oikeus luovuttaa esimerkiksi asiakas- ja potilastietoja poliisille tai syyttäjälle silloin, kun niiden perusteella syntyy epäily, että palveluntuottaja tai palveluntuottajan palveluksessa oleva henkilö on syyllistynyt rikokseen, josta voi seurata vähintään neljä vuotta vankeutta. Tällaisia rikoksia ovat esimerkiksi seksuaalirikokset ja henkeen ja terveyteen kohdistuvat rikokset törkeässä tekemussuhteessa. Oikeus luovuttaa tietoja olisi myös silloin, kun epäilystä rikoksesta säädetty enimmäisrangaistus olisi vähemmän kuin neljä vuotta vankeutta, mutta erittäin tärkeä yleinen tai yksityinen etu edellyttää, että asia selvitetään. Tällainen tilanne olisi kysymyksessä esimerkiksi silloin, kun valvontaviranomaisen saa tietää, että kotona yksin asuva muistisairas henkilö on joutunut omaisuus-, seksuaali- tai väkivaltarikoksen kohteeksi ja epäily kohdistuu vanhukselle kotisairaanhoidon tai kotipalvelun palveluja antavaan palveluntuottajaan. Saumattomalla viranomaisten tietojenvaihdolla pyritään turvaamaan puolin ja toisin oikea-aikainen ja tehokas puuttuminen lainvastaiseen toimintaan.

47 §. Tietojen luovuttaminen viranomaisille. Pykälän *1 momentissa* säädettäisiin siitä, että valvontaviranomainen voisi luovuttaa valtakunnallisesta palveluntuottajien rekisteristä, Soterista 1 momentin 1 kohdan mukaisesti Kansaneläkelaitoksen tarvitsemia tietoja sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajista erilaisten etuuksien myöntämistä varten. Kansaneläkelaitokselle voitaisiin antaa tietoja myös palveluntuottajien toiminnasta sairausvakuutuskorvausten taksojen määrittämiseksi ja korvausjärjestelmän kehittämiseksi. Soteriin olisi tulossa sellaisia palveluntuottaja- ja palveluyksikkötasoisia tietoja, jotka sisältyvät nykyisin sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien toimintakertomukseen, kuten muun muassa tiedot voimassa olevista tai keskeytyneistä taikka ei toiminnassa olevista palveluyksiköistä sekä potilas- ja asiakasmääristä.

Pykälän *1 momentin* 2 kohdan mukaan valvontaviranomainen voisi luovuttaa Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle tilastointia ja muuta THL:n lakisääteistä toimintaa varten tarvittavia tietoja sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajista. Pykälän 1 momentin 3 kohdan mukaan valvontaviranomainen voisi luovuttaa myös muun viranomaisen laissa säädettyjä tilastointi-, suunnittelu- ja selvitystehtävissä tarvittavia tietoja Soteri-rekisteristä.

Soterista olisi tarkoitus muodostua ns. master-rekisteri, johon voitaisiin kerätä keskitetysti ja kerralla kaikista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajista tarvittavat perustiedot niin, että kyseisiä tietoja voitaisiin luovuttaa teknisten rajapintojen kautta tietoja tarvitseville muille viranomaisille ja että samoja tietoja ei tarvitsisi uudelleen pyytää palveluntuottajilta. joten Soterissa olisi mahdollista määritellä virastokohtaisesti ne tiedot,

joihin kyseisellä virastolla olisi oikeus saada tiedonsaantioikeutta koskevien säännösten nojalla. Luovutus tapahtuisi teknisen rajapinnan kautta.

Pykälän 2 *momentti* tässä lakiehdotuksessa on informatiivinen, sen mukaan ennen teknisen käyttöyhteyden avaamista tietojen suojaamisesta on huolehdittava asianmukaisesti. Tietojen luovuttamisesta teknisten rajapintojen ja katseluyhteyksien avulla viranomaisten välillä säädetään tiedonhallintalaissa. Tiedonhallintalain 20 §:n 1 momentin mukaan viranomaisen on pyrittävä hyödyntämään toisen viranomaisen tietoaineistoja, jos viranomaisella on oikeus saada tarvittavat tiedot toiselta viranomaiselta teknisen rajapinnan tai katseluyhteyden avulla. Tietojen hyödyntämisessä on huolehdittava asianosaisen tai muun hallinnon asiakkaan oikeusturvasta.

48 §. *Virka-apu.* Pykälässä säädettäisiin poliisin velvollisuudesta antaa virka-apua laissa säädetyn tarkastuksen, keskeyttämisen, käyttökiellon sekä viranomaisen tiedonsaantioikeuden toteuttamiseksi. Tämä vastaisi nykyistä sääntelyä.

49 §. *Rekisteröintiin liittyvien kustannusten korvaaminen.* Pykälän 1 *momentin* mukaan rekisteröintiä koskeva päätös sosiaali- ja terveyspalvelun tuottamiseksi olisi maksullinen. Valtion viranomaisten suoritteiden maksullisuuden ja suoritteista perittävien maksujen suuruuden yleisistä perusteista sekä maksujen muista perusteista säädetään valtion maksuperustelaissa (150/1992) ja sen nojalla annetuissa asetuksissa.

Pykälän 2 *momentin* mukaan aluehallintovirastojen tulisi suorittaa rekisteröintiä koskevista maksuista Valvialle osuus, joka kattaisi rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä aiheutuneet kustannukset.

Pykälän 3 *momentin* mukaan maksuosuuksista voitaisiin säätää tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Ministeriön asetuksella voitaisiin säätää myös tarkemmin rekisteröintimaksun perinnästä.

50 §. *Rangaistussäännökset.* Pykälän 1 *momentissa* viitattaisiin rikoslain 44 luvun 3 §:n säännökseen, jossa säädetään rangaistuksesta yksityisen terveydenhuollon ammattitoimen harjoittamisesta luvottomasti eli ilman rekisteröintiä. Rikoslain 44 luvun 3 §:ssä säädetään nykyisin vain luvottomasta terveydenhuollon ammattitoiminnan harjoittamisesta. Rangaistus olisi sakkoa tai vankeutta enintään kuudeksi kuukaudeksi.

Tämän pykäläehdotuksen myötä rikoslain 44 luvun 3 §:ään sisällytettäisiin rangaistussäännös myös luvottomasta sosiaalihuollon ammattitoimen harjoittamisesta. Luvottoman sosiaalihuollon ammattitoimen harjoittamisen kriminalisoinnissa keskeisin suojeltu intressi olisi asiakasturvallisuus. Kriminalisoinnin tarkoituksena olisi turvata asiakasturvallisuuden toteutuminen viime kädessä rikosoikeudellisen syyte- ja rangaistuksen uhan kautta. Sosiaalihuollossa on kyse asiakasturvallisuudesta ja terveydenhuollossa vastaavasti potilasturvallisuudesta. Asiakasturvallisuus sosiaalihuollossa tarkoittaa sitä, että palvelut järjestetään, tuotetaan ja toteutetaan siten, että asiakkaan fyysinen, psyykinen ja sosiaalinen sekä taloudellinen turvallisuus eivät vaarannu. Käytännössä se tarkoittaa, että sekä organisaatiot että asiakastyötä tekevät työntekijät noudattavat eettisesti kestäviä periaatteita ja toimintakäytäntöjä, joilla varmistetaan sosiaalihuollon palvelujen turvallisuus.

Sosiaalihuollon asiakkaat ovat usein erityistä tukea tarvitsevia ihmisiä. Asiakkaiden oikeus heidän tarvitsemiinsa ja perusoikeutena turvattuihin sosiaalihuollon palveluihin on turvattu lainsäädännössä osaltaan siten, että palveluja saa antaa vain asianmukaisen ja monivuotisen ammatti-, ammattikorkeakoulu- tai yliopistokoulutuksen saanut ammattihenkilö, joka on saanut viranomaisen myöntämän laillistuksen tai oikeuden käyttää asetuksella säädettyä ja suojattua ammattinimikettä. Kyse on asiakkaan ja laajemmin yhteiskunnallisesta luottamuksesta sosiaalihuollon palvelujen turvallisuudesta. Tämän luottamuksen tietoisesta rikkomisesta ja asiakasturvallisuuden vaarantamisesta tulisi säätää rangaistus, joka viimesijaisena keinona estäisi tehokkaasti luvaton sosiaalihuollon ammattitoimen harjoittamista.

Myös sosiaalihuollossa voi tapahtua hyvin vakavia seuraamuksia, kuten asiakkaan terveyden ja kehityksen vaarantamista, mikäli tehtäviä ei suoriteta asianmukaisen ammattioikeuden omaava henkilö. Sosiaalihuollon ammattihenkilöille on säädetty tehtäviä, joissa käytetään sosiaalihuollon asiakkaan perusoikeuksiin puuttu-

vaa julkista tai merkittävää julkista valtaa. Tällaisia tehtäviä ovat muun muassa kehitysvammahuollossa asiakkaan erilaiset rajoitustoimenpiteet sekä lastensuojelussa yhteydenpidon rajoittaminen. Asiakkaiden perusoikeuksien rajoittamistilanteissa heidän oikeusturvansa tehokas toteutuminen edellyttää, että luvaton sosiaalihuollon ammattitoimen harjoittaminen säädettäisiin rangaistavaksi.

Laillistettu sosiaalihuollon ammattihenkilö on oikeutettu toimimaan asianomaisessa ammatissa ja käyttämään asianomaista ammattinimikettä. Laillistettuja sosiaalihuollon ammattihenkilöitä ovat sosiaalityöntekijä, sosionomi (sosiaaliohjaaja), geronomi ja kuntoutuksen ohjaaja. Nimikesuojatun sosiaalihuollon ammattihenkilön ammattinimikkeistä ja ammattinimikkeen edellyttämästä koulutuksesta säädetään valtioneuvoston asetuksella. Nimikesuojatun ammattinimikkeen käyttöoikeuden edellytyksenä on lisäksi, että henkilö on merkitty 16 §:ssä tarkoitettuun sosiaalihuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin nimikesuojattuna ammattihenkilönä. Nimikesuojattuja sosiaalihuollon ammattihenkilöitä ovat lähihoitaja, kodinhoitaja ja kehitysvammaistenhoitaja. Lähihoitajat muodostavat sosiaalihuollon ammattihenkilöistä ylivoimaisesti suurimman ryhmän. Lähihoitajat ovat myös nimikesuojattuja terveydenhuollon ammattihenkilöitä. Lähihoitajat toimivat käytännössä samaan aikaan sosiaali- ja terveydenhuollossa ja tekevät molempia tehtäviä. Käytännön työssä on usein vaikea erottaa lähihoitajan tehtävistä sitä osuutta, joka koskee terveydenhuollon ammattihenkilönä toimimista ja sitä joka koskee sosiaalihuollon ammattihenkilönä toimimista. Nykytila, jossa vain toinen osa tätä toimintaa on säädetty rikoslaisa rangaistavaksi, ei ole tasapuolinen eikä selkeä ammattihenkilöiden ja työnantajan oikeusturvan, potilaiden ja asiakkaiden turvallisuuden eikä valvontaviranomaisten käytettävissä olevien toimenpiteiden näkökulmasta.

Kriminalisointiin kuuluisivat tilanteet, joissa sosiaalihuollon ammattihenkilön laillistus on hankittu vilpillisin keinoin. Henkilöltä saattaa esimerkiksi puuttua tosiasiallisesti laillistuksen edellyttämä koulutus tai hän on tosiasiallisesti suorittanut vain osan vaadittavasta koulutuksesta. Ehdotetun kriminalisointiin kuuluisivat asetuksella säädettyjen sosiaalihuollon ammattinimikkeiden käyttö tilanteessa, jossa henkilöllä ei ole oikeutta käyttää kyseistä suojattua ammattinimikettä. Ammattinimikkeen käyttöoikeus voi puuttua sen vuoksi, ettei henkilö ole hakeutunut sosiaalihuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin (Suosikki-rekisteri, joka vastaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteri Terhikkiä) nimikesuojattuna ammattihenkilönä. Toisin kuin terveydenhuollossa, sosiaali- ja terveysalan ammattitutkinnon suorittanut henkilö ei voi käyttää lähihoitajan ammattinimikettä ja esiintyä sosiaalihuollon ammattihenkilönä pelkän koulutuksensa vuoksi, vaan nimikkeen käyttöoikeus sosiaalihuollon nimikesuojattuna ammattinimikkeen edellyttää hakeutumista ja henkilön merkitsemistä Suosikki-rekisteriin.

Kriminalisointiin kuuluisivat myös tilanteet, joissa Valvira on poistanut tai rajoittanut laillistetun sosiaalihuollon ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeutta, ja kyseinen henkilö toimisi päätöksen jälkeen rajoituksen vastaisesti tai tosiasiallisesti jatkaisi työskentelyä sosiaalihuollon ammattihenkilön tehtävissä. Kysymykseen voi myös tulla tilanteet, joissa Valvira on kieltänyt henkilöä käyttämästä sosiaalihuollon ammattinimikettä, mutta henkilö käyttäisi ko. nimikettä päätöksen jälkeen. Myös tilanteet, joissa laillistetun sosiaalihuollon ammattihenkilön vastuulle katsottavissa tehtävissä toimisi henkilö, jolla ei ole sosiaalihuollon ammattihenkilön laillistusta kuuluisivat kriminalisointiin. Kriminalisoinnin piiriin kuuluisivat tilanteet, joissa sosiaalihuollon ammattihenkilön tehtävissä toimisi tilapäisesti opiskelija, jolla ei ole sosiaalihuollon sijaispätevyyttä.

Pykälän 2 momentin säädettäisiin, että se joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta rikkoo valvontaviranomaisen tämän lain nojalla antaman kiellon tai määräyksen, on tuomittava, jollei siitä ole muualla laissa säädetty ankarampaa rangaistusta, sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta annettujen säännösten rikkomisesta sakkoon.

8 luku Voimaantulo

51 §. Voimaantulo ja siirtymäsäännökset. Pykälä sisältäisi säännökset lain voimaantulosta, siirtymäsäännöksestä sekä kumottavista säännöksistä. Laki tulisi voimaan 1 päivänä tammikuuta 2024.

Siirtymäsäännöksen mukaan lain 3 luku *Palveluntuottajien ja palveluyksikköjen rekisteröinti* tulisi valtion mielisairaaloiden, sairaan- ja terveydenhuollosta järjestämisvastuussa olevien puolustusvoimien ja vankiterveydenhuollon yksiköiden, valtion liikelaitoksen, hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin, HUS-yhtymän, itsenäisen julkisoikeudellisen laitoksen taikka evankelis-luterilaisen tai ortodoksisen kirkon tai edellä mainittujen kirkkojen seurakunnan tai seurakuntayhtymän osalta voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026.

Pykälän 2 momentin mukaan tällä lailla kumottaisiin yksityisistä sosiaalipalveluista annettu laki (922/2011) ja yksityisestä terveydenhuollosta annettu laki (152/1990), sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021) 6 luku, sosiaalihuoltolain (1301/2014) 47 – 49 § sekä ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta, iäkkäiden sosiaali- ja terveystalvueluista annetun lain (980/2012) 23 ja 24 §, vankiterveydenhuollon yksiköstä annetun lain (1635/2015) 3 luku sekä terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimista annetun lain (322/1987) 6 §:n 2 ja 3 momentti sekä 10 a – f §.

52 §. Vireillä olevan asian käsittely. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että tämän lain voimaan tullessa vireillä olevien ilmoitusten, lupahakemusten ja valvonta-asioiden käsittelyyn sovellettaisiin tätä lakia.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että sellainen palvelun tuottaja, joka on tehnyt yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain 11 §:ssä tarkoitetun ilmoituksen ja sellainen itsenäinen ammatinharjoittaja, joka on tehnyt yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain 9 a §:ssä tarkoitetun ilmoituksen valvontaviranomaiselle ennen tämän lain voimaan tuloa, saisi jatkaa aloittamaansa palvelujen tuottamista ennen kuin tässä laissa tarkoitettu rekisteröintipäätös on tehty. Kun rekisteröintipäätös on annettu, olisi sitä noudatettava.

53 §. Aikaisemman luvan ja tehdyn ilmoituksen rekisteröinti. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten perusteella myönnetty lupa tai rekisteröity ilmoitus yksityisestä sosiaalipalvelusta tai yksityisestä terveydenhuollosta on voimassa lain voimaantultua. Valvontaviranomaisen tulee kuitenkin viran puolesta ja maksutta muuttaa toimialueellaan ennen lain voimaantuloa palveluntuottajalle myönnettyt luvat ja tehdyt rekisteröinnit tämän lain mukaisiksi palvelun tuottajan ja palveluyksikköjen rekisteröinneiksi kolmen vuoden kuluessa lain voimaantulosta.

Pykälän 2 momentin mukaan silloin, kun voimassa olevaan myönnettyyn lupaan tai tehtyyn rekisteröintiin aiheutuu muutoksia tämän lain voimaantultua, rekisteriviranomainen muuttaisi samassa yhteydessä viran puolesta luvan tai rekisteröinnin palveluntuottajan kaikki palveluyksiköt kattaviksi tämän lain mukaisiksi rekisteröinneiksi. Vastaavasti silloin, kun kyse on kahden tai useamman aluehallintoviraston alueella toimivien palveluntuottajien erillisistä luvista tai erillisistä rekisteröinneistä ja niihin aiheutuu muutoksia tai niihin kohdistuu valvontatoimenpide, valvontaviranomainen muuttaisi ne samassa yhteydessä tämän lain mukaisiksi rekisteröinneiksi. Palveluntuottajalla olisi luonnollisesti oikeus myös itse saattaa tämän lain mukainen rekisteröinti-ilmoitus vireille valvontaviranomaisessa. Aiemmin myönnetyn luvan tai tehdyn rekisteröinnin muuttaminen tämän lain mukaiseksi rekisteröinniksi tehtäisiin viran puolesta ja maksutta niin kuin 1 momentissa säädetään. Kuitenkin toiminnassa tapahtunut muutos aiempaan lupaan tai tehtyyn ilmoitukseen nähden ja sen rekisteröiminen olisi maksullinen.

54 §. Julkisen palveluntuottajan rekisteröinti. Ehdotetun säännöksen 1 momentin mukaan 51 §:n 1 momentissa tarkoitetut julkiset palveluntuottajat saavat jatkaa toimintaansa lain voimaantulon jälkeen 5 §:n estämättä vaikka lakiehdotuksen 3 luvun rekisteröinti tulisi julkisten palveluntuottajien osalta voimaan myöhemmin. Julkisen palveluntuottajan olisi kuitenkin noudatettava muutoin lain säännöksiä heti lain voimaantullessa.

Julkisen palveluntuottajan olisi annettava valvontaviranomaiselle 16 §:ssä tarkoitetut tiedot rekisteröintiä varten ennen 3 luvun voimaantuloa. Valvontaviranomainen tallentaisi saadut julkisen palveluntuottajan antamat tiedot valtakunnalliseen palveluntuottajien rekisteriin maksutta 31. joulukuuta 2028 mennessä.

Pykälän 2 momentin mukaan, jos julkinen palveluntuottaja tekisi 1 momentissa tarkoitetun ilmoituksen 1. tammikuuta 2026 jälkeen tai jos annetun ilmoituksen jälkeen julkisen palveluntuottajan toimintaan tulisi olennaisia muutoksia tai julkinen palveluntuottaja rekisteröisi uuden palveluyksikön, niin tuolloin lain 3 luku

tulisi sovellettavaksi.

8 Lakia alemman asteinen sääntely

Lakiehdotuksessa on säädetty asetuksenantovaltuus valtioneuvostolle. Perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan asetukset lähtökohtaisesti antaa valtioneuvosto. Lakiehdotuksen 32 §:ssä ehdotetaan säädöstasoksi valtioneuvostoa säädeltävän asian sisällön vuoksi, koska työnjaon tarkempi sääntely vaikuttaisi valtakunnan tasolla. Säännöksen mukaan valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa Valviran ja aluehallintoviraston työnjaoista tarkempia säännöksiä.

Lakiehdotuksessa on säädetty asetuksenantovaltuus sosiaali- ja terveysministeriölle eri säännöksissä, koska niissä asian sisällön kannalta ministeriön asetus olisi riittävä säädöstaso. Ministeriön asetuksenantovaltuus sisältyisi 14, 16, 31 ja 49 §:ään. Ministeriön asetus voidaan antaa julkisessa tietopalvelussa julkaistavien tietojen sisällöstä (14 §), rekisteri-ilmoituksen sisällöstä, rekisteriin tallennettavista tiedoista ja rekisterin tietosisällöstä (16 §), omavalvontaohjelman yleisestä sisällöstä, laatimisesta ja seurannasta (31 §), rekisteröintimaksun perinnästä sekä Valviralle suoritettavasta maksuosuudesta (49 §).

9 Voimaantulo

Ehdotetaan, että laki tulee voimaan 1. tammikuuta 2024. Lain 3 luku tulisi voimaan valtion mielisairaaloiden, sairaan- ja terveydenhuollosta järjestämisvastuussa olevien puolustusvoimien ja vankiterveydenhuollon yksikön, valtion liikelaitoksen, hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin, HUS-yhtymän, itsenäisen julkisoikeudellisen laitoksen taikka evankelis-luterilaisen tai ortodoksisen kirkon tai edellä mainittujen kirkkojen seurakunnan tai seurakuntayhtymän osalta 1. tammikuuta 2026.

10 Toimeenpano ja seuranta

Lakiehdotuksen toimeenpano kuuluu sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaviranomaisille, palvelunjärjestäjille ja palveluntuottajille. Toimeenpanossa Valviran johdolla luodaan uusi sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajia koskeva valtakunnallinen rekisteri Soteri. Toimeenpanon tueksi sosiaali- ja terveysministeriö tuottaa tiedotus- ja koulutusaineistoa ja toteuttaa koulutuksia yhteistyössä Valviran ja aluehallintovirastojen kanssa.

11 Suhde muihin esityksiin

11.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä

Eduskunnassa on käsiteltävänä hallituksen esitys laeiksi sosiaalihuoltolain ja ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveyspalveluista annetun lain muuttamisesta sekä niihin liittyviksi laeiksi (HE 231/2021 vp), johon sisältyy myös omavalvontaa koskevia säännöksiä. Kotiin annettavia palveluja koskevien sosiaalihuoltolain säännösten rakenne ehdotetaan uudistettavaksi niin, että kotipalvelu ja kotisairaanhoido yhdistetään kotihoidoksi. Kotipalvelun käsite koskisi jatkossa ainoastaan lapsiperheiden palvelua, ja lapsiperheen oikeus kotipalveluun erotettaisiin omaksi pykäläkseen. Myös tukipalvelut erotettaisiin voimassaolevan lain kotipalvelua koskevasta pykälästä erilliseksi sosiaalipalveluksi.

Kotihoidon ja muidenkin sosiaalipalvelujen riittävyttä ja laatua vahvistettaisiin johtamista ja omavalvontaa koskevien sosiaalihuoltolain ja vanhuspalvelulain säännösten tarkentamisella. Toimintayksikön johtaja vastaisi toimivaltansa rajoissa siitä, että yksikössä on riittävä henkilöstö. Johtamisella olisi myös tuettava työntekijöiden työhyvinvointia. Omavalvontaa olisi toteutettava toimintayksikön päivittäisessä toiminnassa, ja siihen sisältyisi myös henkilöstön riittävyyden jatkuva seuranta. Toimintaa olisi kehitettävä asiakkailta ja henkilöstöltä kerättävän palautteen ja lisäksi henkilöstön riittävyyttä koskevien tietojen perusteella. Omavalvontaa koskevien sosiaalihuoltolain ja vanhuspalvelulain säännösten lopullista sijaintia ja sisältöä on tarpeen arvioida sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalain valmistelun yhteydessä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaa koskevan lakiehdotuksen tavoitteena on sisällyttää muista sosiaali- ja terveydenhuollon laeista valvontaa ja omavalvontaa koskevat säännökset lakiehdotuksen mukaiseen valvontalakiin. Sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalain voimaantulon myötä muissa sosiaali- ja terveydenhuollon laeissa olevat valvontaa ja omavalvontaa koskevat säännökset kumoutuisivat.

11.2 Suhde talousarvioesitykseen

(Täydennetään myöhemmin)

12 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestämiseen, tuottamiseen ja saatavuuteen vaikuttavat välillisesti useat perusoikeudet, asiakkaiden ja potilaiden näkökulmasta keskeisimmin yhdenvertaisuus ja syrjinnän kieltäminen (6 §), oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen koskemattomuuteen ja turvallisuuteen (7 §), yksityiselämän suoja (10 §), uskonnon ja omantunnon vapaus (11 §), tallennejulkisuus (12 §), itseään koskevaan päätöksentekoon osallistumisoikeus (14.3 §), oikeus kieleen ja kulttuuriin (17 §), oikeus sosiaaliturvaan (19 §) sekä julkisen vallan velvollisuus turvata perus- ja ihmisoikeuksien toteutuminen (22 §). Palveluntuottajan näkökulmasta on lisäksi otettava huomioon perustuslain 15 §:n 1 momentissa säädetty omaisuudensuoja ja 18 §:n 1 momentissa säädetty elinkeinonvapaus. Perusoikeussäännökset määräävät osaltaan tapaa, jolla sosiaali- ja terveystalouden turvaamisvelvollisuus on täytettävä ja miten palveluntuottajaa koskeva lainsäädäntö on toteutettava.

Perustuslain 6 §:n 1 momentti sisältää vaatimuksen oikeudellisesta yhdenvertaisuudesta. Säännöksen mukaan ihmiset ovat yhdenvertaisia lain edessä. Ihmisiä on kohdeltava lainsäädännössä, tuomioistuimissa ja viranomaistoiminnassa samanlaisissa olosuhteissa samalla tavoin. Yhdenvertaisuusperiaatteeseen sisältyy myös mielivallan kieltäminen. Lainsäädäntövallan rajoituksia täsmäntävät 2 momentin syrjintäkiellot, jotka estävät ihmisten asettamisen ilman hyväksyttävää syytä eri asemaan sukupuolen, iän, alkuperän, kielen, uskonnon, vammaisuuden, mielipiteen, terveydentilan, vammaisuuden tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella. Säännöksessä lueteltuja perusteita voidaan pitää syrjintäkiellon ydinalueena. Luetteloa ei ole kuitenkaan tarkoitettu tyhjettäväksi, vaan eri asemaan asettaminen on kielletty myös muun henkilöön liittyvän syyn perusteella. Hyväksyttävällä perusteella ei puolestaan voida tarkoittaa kenen tahansa mitä tahansa hyväksyttävänä pitämää perustetta, vaan perusteiden on oltava hyväksyttäviä nimenomaan perusoikeusjärjestelmän kannalta, kuten eduskunnan perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti linjannut.

Syrjintäkielto koskee myös toimenpiteitä, jotka välillisesti johtavat syrjivään lopputulokseen. Tältä osin syrjinnän olemassaolo arvioidaan menettelyn tosiasiallisten seurausten kannalta. Tosiasiallisen yhdenvertaisuuden toteutuminen saattaa kuitenkin edellyttää poikkeamista muodollisesta yhdenvertaisuudesta hyväksyttävän tarkoituksen ja suhteellisuusperiaatteen rajoissa. Yhdenvertaisuusvaatimus ei estä niin sanottua positiivista erityiskohtelua. Eri ihmisryhmien kohtelulle toisistaan poikkeavalla tavalla on kuitenkin oltava yhteiskuntapoliittisesti hyväksyttävä syy. Perustuslain 6 §:n 2 momentti kieltää suosinnan tai jonkin yksilön tai ryhmän asettamisen etuoikeutettuun asemaan, jos tämä samalla merkitsisi toisiin kohdistuvaa syrjintää (HE 309/1993 vp, 43).

Sosiaali- ja terveystalouden osalta asiakkaiden ja potilaiden yhdenvertaisuus tulee arvioitavaksi niin riittävien palvelujen turvaamisen, palvelujen alueellisten erojen kuin palvelujen käyttäjiltä perittävien maksujen kannalta. Perustuslakivaliokunta ei ole esimerkiksi pitänyt pelkkää maantieteellistä kriteeriä hyväksyttävänä erotteluperusteena perustuslain 6 §:n 2 momentin kannalta (PeVL 59/2001 vp, 2). Lainsäädännössä on tärkeää ottaa huomioon asiakkaiden ja potilaiden yhdenvertaisuus riippumatta siitä, kuka on sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottaja ja. Lakiehdotuksessa säädettäisiin pääosin samat toimintaedellytykset sekä julkisille että yksityisille palveluntuottajille, joten asiakkaiden ja potilaiden yhdenvertaisuus sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa vahvistuisi. Myös palvelujen alueelliset erot vähenisivät, kun palveluntuottajien toimintaedellytykset yhtenäistyvät. Palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan velvollisuus omavalvontaa täsmäntäviä lakiehdotuksessa, jolloin myös asiakas- ja potilasturvallisuus sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa

lisääntyisi.

Nykyistä täsmällisempi sääntely sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisessä edellyttäisi yhdenmukaisia tulkintoja myös palvelujen laillisuusvalvonnassa, mikä puolestaan edistäisi maan eri osissa olevien asukkaiden yhdenvertaista kohtelua ja heidän tosiasiallisia mahdollisuuksiaan saada perusoikeuksien kannalta välttämättömiä palveluja. Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota tähän kysymykseen useissa lausunnoissaan (ks. PeVL 67/2014 vp ja PeVL 37/2006 vp, s. 2—3 sekä PeVL 17/2021 vp).

Esityksellä on läheisimmät perusoikeuskytkennät perustuslain 19 §:n 1 ja 3 momenttiin. Pykälän 1 momentin mukaan jokaisella, joka ei kykene hankkimaan ihmisarvoisen elämän edellyttämää turvaa, on oikeus välttämättömään toimeentuloon ja huolenpitoon. Säännöksen tarkoittama huolenpito tarkoittaa sosiaali- ja terveyspalveluja ja välttämättömällä huolenpidolla säännöksessä tarkoitetaan sen esitöiden mukaan muun ohella palveluja, joilla turvataan ihmisarvoisen elämän edellytykset (HE 309/1993 vp, s. 69/II).

Perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut. Palvelujen riittävyttä arvioitaessa voidaan lähtökohdaksi pitää sellaista palvelujen tasoa, joka luo jokaiselle edellytykset toimia yhteiskunnan täysivaltaisena jäsenenä (HE 309/1993 vp, s. 71/II, ks. myös esim. PeVL 20/2004 vp, s. 2/II ja PeVL 30/2013 vp, s. 3/I). Lauseke lailla toteutettavasta tarkemmasta sääntelystä jättää lainsäätäjälle liikkumavaraa oikeuksien sääntelyssä ja viittaa siihen, että perusoikeuden täsmällinen sisältö määräytyy perusoikeussäännöksen ja tavallisen lainsäädännön muodostaman kokonaisuuden pohjalta (PeVM 25/1994 vp, s. 5-6). Perustuslain säännöksellä ei määritellä palvelujen järjestämistapaa, vaan sillä veloitetaan julkinen valta turvaamaan palvelujen saatavuus (HE 309/1993 vp, s. 71/I, ks. myös esim. PeVL 20/2004 vp, s. 2/II).

Perustuslain 19 §:n 3 momentin säännös edellyttää yhteiskunnan olosuhteiden kehittämistä julkisen vallan eri toimintaloikoilla yleisesti väestön terveyttä edistävään suuntaan ja etenkin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen saatavuuden turvaamiseen. Palvelujen järjestämistapaan ja saatavuuteen vaikuttavat myös muut perusoikeussäännökset, kuten yhdenvertaisuus ja syrjinnän kieltäminen (PeVL 17/2021 vp, kappale 69, PeVL 63/2016 vp, s. 2, PeVL 67/2014 vp, s. 3/II, ks. myös HE 309/1993 vp, s. 71).

Perustuslain 19 §:n 3 momentissa mainitulle oikeudelle riittäviin sosiaali- ja terveyspalveluihin on vakiintunut tietty oikeudellinen sisältö ja arviointiperusteet. Palvelujen riittävyden arvioimisessa lähtökohdaksi on sellainen palvelujen taso, joka luo jokaiselle ihmiselle edellytykset toimia yhteiskunnan täysivaltaisena jäsenenä (HE 309/1993 vp, s. 71/II). Asiakkaan tai potilaan sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja arvioitaessa edellytetään myös yksilökohtaista arviointia palvelujen riittävydestä (PeVL 30/2013 vp, s. 3/I). Lakiehdotuksen 2 luvussa säädetään palveluntuottajan ja toiminnan edellytyksistä, joiden täytyessä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaille ja potilaille mahdollistettaisiin riittävät, laadukkaat ja turvalliset palvelut. Samoin 3 luvussa säännökset palveluntuottajan ja palveluyksikön rekisteröinnistä toimivat ennakkovalvontana, jonka avulla voitaisiin edistää muun muassa laadukkaista palveluista sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta. Myös lukuun 4 sisältyvien palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan omavalvontaa koskevien säännösten tarkoituksena olisi varmistaa asiakkaille ja potilaille riittävät, laadukkaat ja turvalliset palvelut.

Perustuslain 22 §:n mukaan julkisen vallan on turvattava perusoikeuksien toteutuminen. Julkisella vallalla tarkoitetaan tässä lakiehdotuksessa valtiota ja hyvinvointialuetta, jotka ovat vastuussa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestämisestä. Hyvinvointialueille on säädetty velvollisuus järjestää sosiaali- ja terveydenhuolto asukkailleen ja eräissä tapauksissa niissä oleskeleville ja muille henkilöille. Julkisen vallan tulee aktiivisesti luoda tosiasialliset edellytykset perusoikeuksien toteuttamiseksi. Valtion tulee lainsäädäntötoimien, asianmukaisella rahoituksella ja voimavarojen kohdentamisella sekä toiminnan järjestämisellä huolehtia siitä, että riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut tulevat turvatuiksi. Osaltaan myös valtion valvontaviranomaiset toteuttavat tämän lakiehdotuksen mukaisesti asiakkaiden ja potilaiden perusoikeuksien toteutumisesta, riittävien, laadukkaiden ja turvallisten palvelujen valvonnan eri keinoin.

Perustuslain 10 §:ssä säädetään yksityiselämän suojasta. Lakiehdotuksen 36 §:n 2 momentin mukaan valvontaviranomaisen tarkastus voi kohdistua pysyväisluonteiseen asumiseen käytettäviin tiloihin, mikä tarkoittaa puuttumista perustuslain 10 §:ssä säädettyyn kotirauhansuojaan. Tarkastuksilla olisi mahdollista käyttää apuna myös ulkopuolisia asiantuntijoita. Säännöksen perustuslainmukaisuutta kotirauhaa koskevan perusoikeuden osalta on arvioitava ottaen huomioon perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntö (esimerkiksi PeVL 30/2014 vp, PeVL 40/2002 vp). Myös ulkopuolisten asiantuntijoiden käyttäminen tarkastuksissa on arvioitava. Perustuslakivaliokunta on edellyttänyt säännöksiin kirjattavaksi myös, että tarkastus asunnossa voidaan toimittaa vain, jos se on välttämätöntä tarkastuksen kohteena olevien seikkojen selvittämiseksi (PeVL 46/2001 vp, s. 3/II). Perustuslailla turvattun kotirauhan suojaan puuttuminen on täytettävä myös vaatimus perusoikeusrajoituksen oikeasuhtaisuudesta. Viranomaisen on lisäksi tarkastustoiminnassaan noudatettava hallintolain säännöksiä muun muassa tarkastuksista ja niissä noudatettavasta menettelystä.

Lakiehdotuksen 36 §:n 2 momentin mukaan pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävät tilat voitaisiin tarkastaa ainoastaan, jos tarkastaminen on välttämätöntä asiakkaan aseman ja asianmukaisten palvelujen turvaamiseksi. Jokaisen kotirauha on perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan turvattu, saman säännöksen 3 momentin mukaan kuitenkin lailla voidaan säätää perusoikeuksien turvaamiseksi välttämättömistä kotirauhan piiriin ulottuvista toimista. Valvontaviranomaisen tarkastusoikeus on säännöksessä tarkoitettussa henkilön kotirauhan suojaan puuttuvassa tilanteessa sidottu välttämättömyyttä osoittaviin edellytyksiin Lakiehdotuksen 36 §:n 2 momentista ilmenee myös, missä tarkoituksessa kotirauhan piiriin ulottuva toimenpide on sallittu. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaiden kotihoidossa, perhehoidossa tai asumispalveluyksiköissä on usein välttämätöntä tarkastaa yhteisten tilojen lisäksi myös asiakkaiden omat asunnot tai huoneet, sillä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja toteutetaan myös asiakkaan pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa, jolloin voi olla välttämätöntä kokonaiskuvan aikaansaamiseksi tarkastaa myös asiakkaan asunto tai huone asiakkaan perusoikeuksien ja asianmukaisten palvelujen turvaamiseksi. Kotirauhan piiriin ulottuva tarkastus on sidottu välttämättömyysvaatimukseen. Tarkastus voidaan tehdä asiakkaan asunnossa sen varmistamiseksi, että asiakas saa perustuslain 19 §:n 1 ja 3 momentin vaatimukset täyttävää hoitoa ja huolenpitoa. Tarkastukset ovat erityisesti lasten, vanhusten ja vammaisten henkilöiden kotihoidossa, perhehoidossa ja asumisyksiköissä lähtökohtaisesti välttämättömiä, jotta asiakkaiden perusoikeudet ja asianmukaiset palvelut tulevat turvatuiksi. Kotirauhan piiriin kohdistuvat tarkastusvaltuudet merkitsevät kuitenkin oikeutta puuttua merkittävällä tavalla perustuslaissa jokaiselle turvattuun kotirauhan suojaan eikä tällaista valtuutusta voida antaa yksityiselle henkilölle asiantuntijana muutoin kuin, että se on perustuslain 124 §:ssä tarkoitettulla tavalla tarpeellista tehtävien tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi. Tehtävän antaminen yksityiselle ei saa vaarantaa perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia.

Lakiehdotuksen 45 §:ssä säädettäisiin valvontaviranomaisen oikeudesta saada salassapitosäännösten estämättä eri viranomaisilta ja muilta säädetyiltä tahoilta valvontatehtäviensä suorittamista varten välttämättömät sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämistä, tuottamista tai toteuttamista sekä asiakasta koskevat tiedot. Lakiehdotuksen 45 § on merkityksellinen perustuslain 10 §:ssä turvattun henkilötietojen ja yksityisyydensuojan kannalta. Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan henkilötietojen suojasta on säädettävä tarkemmin lailla. Perustuslakivaliokunta on pitänyt aiemmin henkilötietojen suojan kannalta tärkeinä sääntelykohteina ainakin rekisteröinnin tavoitetta, rekisteröitävien henkilötietojen sisältöä, niiden sallittuja käyttötarkoituksia mukaan luettuna tietojen luovutettavuus sekä tietojen säilytysaikaa henkilörekisterissä ja rekisteröidyn oikeusturvaa (PeVL 25/1998 vp). Näiden seikkojen sääntelyn lain tasolla on tullut lisäksi olla kattavaa ja yksityiskohtaista.

Perustuslain 10 §:n mukaista suojaa täydentävät ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehdyn yleissopimuksen (Euroopan ihmisoikeussopimus) 8 artiklan mukainen yksityiselämän suoja sekä Euroopan unionin perusoikeuskirjan 7 artiklassa turvattu yksityiselämän suoja ja 8 artiklassa turvattu henkilötietojen suoja. Perusoikeuskirjan 52 artiklan 1 kohdan mukaan perusoikeuskirjassa tunnustettujen oikeuksien ja vapauksien käyttämisestä voidaan rajoittaa ainoastaan lailla sekä kyseisten oikeuksien ja vapauksien keskeistä sisältöä kunnioittaen. Suhteellisuusperiaatteen mukaisesti rajoituksia voidaan säätää ainoastaan, jos ne ovat välttämättömiä ja vastaavat tosiasiallisesti unionin tunnustamia yleisen edun mukaisia tavoitteita tai tarvetta suojella muiden henkilöiden oikeuksia ja vapauksia. Perusoikeuskirjan 52 artiklan 3 kohdan mukaan, siltä

osin kuin perusoikeuskirjan oikeudet vastaavat Euroopan ihmisoikeussopimuksessa taattuja oikeuksia, niiden merkitys ja ulottuvuus ovat samat. EU:n tuomioistuimen antamat tuomiot määrittävät näiltä osin yksityiselämän ja henkilötietojen suojan keskeistä sisältöä. Samoin Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artiklan on Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen oikeuskäytännössä katsottu kattavan myös henkilötietojen suojan.

12.1 Tietosuoja-asetus

Perustuslakivaliokunta on todennut, että tietosuoja-asetus on EU:n säädös, joka on kaikilta osiltaan velvoittava ja jota sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa. Euroopan unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan unionin lainsäädäntö on ensisijaista suhteessa kansallisiin säännöksiin oikeuskäytännössä määriteltyjen edellytysten mukaisesti (PeVL 1/2018 vp). Perustuslakivaliokunta on myös todennut, että sen valtiosääntöisiin tehtäviin ei kuulu kansallisen täytäntöönpanosäätelyn arviointi EU:n aineellisen lainsäädännön kannalta (ks. esim. PeVL 31/2017 vp, s. 4). Perustuslakivaliokunta on kuitenkin esittänyt huomioita unionin lainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön suhteesta. Valiokunta on tulkintakäytännössään pitänyt tärkeänä, että siltä osin kuin Euroopan unionin lainsäädäntö edellyttää kansallista sääntelyä tai mahdollistaa sen, tätä kansallista liikkumavaraa käytettäessä otetaan huomioon perus- ja ihmisoikeuksista seuraavat vaatimukset (ks. PeVL 25/2005 vp). Valiokunta on tämän johdosta painottanut, että hallituksen esityksessä on erityisesti perusoikeuksien kannalta merkityksellisen sääntelyn osalta syytä tehdä selkoa kansallisen liikkumavaran alasta (PeVL 26/2017 vp, s. 42, PeVL 2/2017 vp, s. 2, PeVL 44/2016 vp, s. 4).

Perustuslakivaliokunnan mukaan henkilötietojen suojan valtiosääntöisessä arvioissa painopiste on henkilötietojen suojan ja käsittelyä määrittävien säännösten sisällöllisessä arvioinnissa. Kansallisen liikkumavaran käyttöön kohdistuvassa valtiosääntöisessä arvioinnissa ovat merkityksellisiä esimerkiksi paitsi yksityiselämän ja henkilötietojen suojan asettamat sisällölliset vaatimukset myös muiden informaatioon liittyvien perusoikeuksien suojan suhde yksityiselämän ja henkilötietojen suojaan. Valtiosääntöisiä kysymyksiä liittyy myös esimerkiksi kansallista sääntelyä edellyttäviin oikeusturvan ja hyvän hallinnon takeisiin (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 7). Perustuslakivaliokunta painottaa edelleen, että yksityiselämän ja henkilötietojen suojalla ei ole etusijaa muihin perusoikeuksiin nähden (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 8). Arvioinnissa on kyse kahden tai useamman perusoikeussäännöksen yhteensovittamisesta ja punninnasta (ks. esim. PeVL 54/2014 vp, s. 2/II, PeVL 10/2014 vp, s. 4/II).

Perustuslakivaliokunta on tietosuoja-asetusta täydentävää lainsäädäntöä koskevassa lausunnossaan pitänyt perusteltuna tarkistaa aiempaa kantaansa henkilötietojen suojan kannalta tärkeistä sääntelykohteista. Valiokunnan mielestä tietosuoja-asetuksen yksityiskohtainen sääntely, jota tulkitaan ja sovelletaan EU:n perusoikeuskirjassa turvattujen oikeuksien mukaisesti, muodostaa yleensä riittävän säännöspohjan myös perustuslain 10 §:ssä turvattun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Valiokunnan käsityksen mukaan tietosuoja-asetuksen sääntely vastaa asianmukaisesti tulkittuna ja sovellettuna myös Euroopan ihmisoikeussopimuksen mukaan määräytyvää henkilötietojen suojan tasoa. Näin ollen erityislainsäädäntöön ei ole tietosuoja-asetuksen soveltamisalalla enää valtiosääntöisistä syistä välttämätöntä sisällyttää kattavaa ja yksityiskohtaista sääntelyä henkilötietojen käsittelystä. Perustuslakivaliokunnan mielestä henkilötietojen suoja tulee jatkossa turvata ensisijaisesti yleisen tietosuoja-asetuksen ja säädettävän kansallisen yleislainsäädännön nojalla (PeVL 14/2018 vp, s. 4). Perustuslakivaliokunta katsoo myös, että sääntelyn selkeyden vuoksi kansallisen erityislainsäädännön säätämiseen tulee jatkossa suhtautua pidättyvästi ja rajata sellainen säätäminen vain välttämättömään tietosuoja-asetuksen antaman kansallisen liikkumavaran puitteissa. Perustuslakivaliokunnan mielestä on kuitenkin selvää, että erityislainsäädännön tarpeellisuutta on arvioitava myös tietosuoja-asetuksenkin edellyttämän riskiperustaisen lähestymistavan mukaisesti kiinnittämällä huomiota tietojen käsittelyn aiheuttamiin uhkiin ja riskeihin. Mitä korkeampi riski käsittelystä aiheutuu luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille, sitä perustellumpaa on yksityiskohtaisempi sääntely. Tällä seikalla on erityistä merkitystä arkaluonteisten tietojen käsittelyn osalta. (PeVL 14/2018 vp, s. 5)

Perustuslakivaliokunnan mielestä arkaluonteisten tietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä on edelleen syytä arvioida myös aiemman sääntelyn lakitasoisuutta koskevan käytännön pohjalta (PeVL 14/2018 vp ja PeVL 15/2018 vp). Vaikka EU:n tietosuoja-asetuksen soveltamisen alkamisen johdosta kansallisessa lainsäädännössä tulee tietosuoja-asetuksen 9 artiklaan valitun erityisten henkilötietoryhmien käsitteen vuoksi välttää

arkaluonteisten tietojen käsitteen käyttämistä sääntelyn selvyuden vuoksi (ks. myös PeVL 14/2018 vp), pitää perustuslakivaliokunta edelleen perusteltuna kuvata valtiosääntöisesti tiettyjä henkilötietoryhmiä nimenomaan arkaluonteisiksi (PeVL 15/2018 vp). Näillä tarkoitetaan laajempaa tietojoukkoa kuin vain tietosuoja-asetuksessa tarkoitettut erityiset henkilötietoryhmät (ks. tältä osin myös esim. PeVL 17/2018 vp.). Perustuslakivaliokunta on painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia. Valiokunnan mielestä arkaluonteisia tietoja sisältäviin laajoihin tietokantoihin liittyy tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille (ks. PeVL 15/2018 vp, myös 13/2016 vp, PeVL 14/2009 vp).

Myös tietosuoja-asetuksen 51 johdantokappaleen mukaan asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiä henkilötietoja, jotka ovat erityisen arkaluonteisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta, on suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden käsittelyn asiayhteys voisi aiheuttaa huomattavia riskejä perusoikeuksille ja -vapauksille. Perustuslakivaliokunta on tämän johdosta kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että arkaluonteisten tietojen käsittely on syytä rajata täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään (PeVL 15/2018 vp). Perustuslakivaliokunta on varhaiskasvatusta koskevien tietovarantojen osalta lausunnossaan PeVL 17/2018 vp edellyttänyt, että terveydentilatietojen ja muiden arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn on oltava tietosuoja-asetuksen mahdollistamisissa puitteissa yksityiskohtaista ja kattavaa.

12.2 Henkilötietojen luovuttaminen

Perustuslakivaliokunta on arvioinut viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta ja kiinnittänyt huomiota muun muassa siihen, mihin ja ketä koskeviin tietoihin tiedonsaantioikeus ulottuu ja miten tiedonsaantioikeus sidotaan tietojen välttämättömyyteen. Viranomaisen tietojensaantioikeus ja tietojenluovuttamismahdollisuus ovat voineet liittyä jonkin tarkoituksen kannalta "tarpeellisiin tietoihin", jos tarkoitettut tietosisällöt on pyritty luettelemaan laissa tyhjentävästi. Jos taas tietosisältöjä ei ole samalla tavoin luetteloitu, sääntelyyn on pitänyt sisällyttää vaatimus "tietojen välttämättömyydestä" jonkin tarkoituksen kannalta (ks. esim. PeVL 17/2016 vp, s. 2—3 ja siinä viitatu lausunnot). Valiokunta ei toisaalta ole pitänyt hyvin väljiä ja yksilöimättömiä tietojensaantioikeuksia perustuslain kannalta mahdollisina edes silloin, kun ne on sidottu välttämättömyyskriteeriin (esim. PeVL 19/2012 vp).

Valiokunta on antanut erityistä merkitystä luovutettavien tietojen luonteelle arkaluonteisina tietoina arvioidessaan täsmällisyyttä ja sisältöä. Mikäli ehdotetut säännökset tietojen luovutuksesta ovat kohdistuneet myös arkaluonteisiin tietoihin, on tavallisen lain säätämisen järjestyksen käyttämisen edellytyksenä ollut sääntelyn täsmentäminen selostetun perustuslakivaliokunnan viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä koskevan käytännön mukaiseksi (ks. PeVL 15/2018 vp ja esim. PeVL 38/2016 vp). Perustuslakivaliokunta on painottanut, että erottelussa tietojen saamisen tai luovuttamisen tarpeellisuuden ja välttämättömyyden välillä on kyse tietosisältöjen laajuuden ohella myös siitä, että salassapitosäännösten edelle menevässä tietojensaantioikeudessa on viime kädessä kysymys siitä, että tietoihin oikeutettu viranomainen omine tarpeineen syrjäyttää ne perusteet ja intressit, joita tiedot omaavaan viranomaiseen kohdistuvan salassapidon avulla suojataan. Mitä yleisluonteisempi tietojensaantiin oikeuttava sääntely on, sitä suurempi on vaara, että tällaiset intressit voivat syrjäytyä hyvin automaattisesti. Mitä täydellisemmin tietojensaantioikeus kytketään säännöksissä asiallisiin edellytyksiin, sitä todennäköisemmin yksittäistä tietojensaantipyyntöä joudutaan käytännössä perustelemaan. Myös tietojen luovuttajan on tällöin mahdollista arvioida pyyntöä luovuttamisen laillisten edellytysten kannalta. Tietojen luovuttaja voi lisäksi kieltäytymällä tosiasiallisesti tietojen antamisesta saada aikaan tilanteen, jossa tietojen luovuttamisvelvollisuus eli säännösten tulkinta saattaa tulla ulkopuolisen viranomaisen tutkittavaksi. Tämä mahdollisuus on tärkeä tiedonsaannin ja salassapitointressin yhteensovittamiseksi (ks. esim. PeVL 7/2019 vp, PeVL 15/2018 vp ja PeVL 17/2016 vp, s. 6 ja siinä viitatu lausunnot).

Järjestämislakiehdotuksessa on pyritty huomioimaan tietosuoja-asetuksen sallima kansallinen liikkumavara. Ehdotukseen on sisällytetty vain sellaiset tietosuoja-asetusta ja tietosuojalakia täydentävät erityissäännökset, joiden arvioidaan olevan välttämättömiä. Toisaalta lakiehdotuksessa on kiinnitetty erityistä huomiota erityi-

siin henkilötietoryhmiin ja arvioitu sääntelyn riittävyttä siltä osin. Arkaluonteisten tietojen osalta rekisteröidyn henkilötietojen suojan on arvioitu edellyttävän yksityiskohtaisempaa sääntelyä viranomaisen rekisterinpitotehtävän ja henkilötietojen luovuttamisen osalta. Lakiehdotuksen arvioidaan täyttävän perustuslain 10 §:stä seuraavat vaatimukset sen mukaisesti kuin perustuslakivaliokunta on tarkistanut tulkintaansa. Kansallisen liikkumavaran käytöstä tehdään selkoa tarkemmin lakiehdotuksen säännöskohtaisissa perusteluissa.

Lakiehdotuksen 45 § koskee erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen sekä muutoin arkaluonteisiksi katsottavien henkilötietojen käsittelyä. Lisäksi mainittujen pykälien mukainen henkilötietojen käsittely tarkoittaisi laajoja tietokantoja, joihin voidaan myös arvioida liittyvän erityisiä riskejä rekisteröityjen henkilötietojen suojan kannalta. Lakiehdotuksen säännöskohtaisissa perusteluissa on selostettu näiden henkilötietojen käsittelyyn sovellettavia erityisiä suojatoimia rekisteröidyn oikeuksien turvaamiseksi. Näiden henkilötietojen käsittely sekä henkilötietojen luovuttamiskynnys rajattaisiin lisäksi siihen, mikä on välttämätöntä. Ehdotettujen säännösten arvioidaan yhdessä tietosuojalain suojatoimia koskevien säännösten kanssa täyttävän perustuslain 10 §:stä seuraavat vaatimukset.

Perustuslain 15 §:n 1 momentin mukana jokaisen omaisuus on turvattu. Omaisuudensuoja sisältää omistajalle lähtökohtaisesti kuuluvan vallan käyttää, hyödyntää ja määrätä omaisuudestaan (PeVL 41/2006 vp). Omaisuudensuojan kautta suojaa saa myös sopimusvapaus (HE 309/1993 vp s.62).

Perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Säännöksellä on vapausoikeudellinen luonne, ja siinä vahvistetaan myös yrittämisen vapauden periaate. Palveluntuottajaa koskevien mahdollisuuksien ja velvoitteiden tulisi olla sopuosinnussa eri perustuslain säännösten kanssa.

Erät ehdotuksista ovat merkityksellisiä perustuslain näkökulmasta. Palveluntuottajalle asetettavat toimintaedellytykset, rekisteröintivelvollisuus ja valvonta aiheuttavat rajoituksia muun muassa elinkeinonvapaudelle. Ehdotusta on tarkasteltava perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän suojan, 15 §:n 1 momentissa säädetyn omaisuudensuojan ja 18 §:n 1 momentissa säädetyn elinkeinonvapauden kannalta. Lisäksi ehdotukseen sisältyy säännöksiä, jotka liittyvät lainsäädäntövallan siirtämistä sääntelevään perustuslain 80 §:ään. Ehdotuksen tarkoituksena on vahvistaa asiakas- ja potilasturvallisuutta sekä edistää palvelujen laatua, saatavuutta ja saavutettavuutta sekä yhdenvertaisuutta, joten asiakkaiden ja potilaiden perusoikeuksien toteuttamiseksi palveluntuottajalle on hallituksen mielestä mahdollista asettaa erilaisia vaatimuksia ja palvelutoiminnalle edellytyksiä.

Sääntelyä tulisi tarkastella perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän suojan ja toisaalta perustuslain 12 §:n 2 momentissa säädetyn asiakirjajulkisuuden kautta. Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. Lakiehdotuksen 36 §:ssä säädetään tarkastusoikeudesta, jonka mukaan valvontaviranomainen voi tarkastaa palvelun tuottajan palveluyksiköiden toiminnan, toimitilat ja välineet. Valvontaa ja tarkastuksia koskevat säännökset ovat pääosin samansisältöiset kuin nykyisin voimassa olevat sosiaali- ja terveystietojen valvontaa ja tarkastuksia koskevat säännökset. Valvontaviranomaisen tarkastusoikeudella varmistetaan muun muassa asiakkaiden ja potilaiden perusoikeuksien toteutumista, riittävien sosiaali- ja terveystietojen tuottamista, asiakas- ja potilasturvallisuutta sekä palvelujen laatua. Hallituksen mielestä valvontaviranomaisen tarkastusoikeus ei ole perustuslain 10 §:n vastainen.

Perustuslain 12 §:n 2 momentin mukaan viranomaisen hallussa olevat asiakirjat ja muut tallenteet ovat julkisia, jollei niiden julkisuutta ole välttämättömien syiden vuoksi lailla erikseen rajoitettu. Jokaisella on oikeus saada tieto julkisesta asiakirjasta ja tallenteesta. Asiakirjajulkisuudesta on säädetty viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 24 §:n 1 momentin 20 kohdassa siten, että salassa pidettäviä ovat asiakirjat, jotka sisältävät tietoja yksityisestä liike- tai ammattisalaisuudesta, samoin kuin sellaiset asiakirjat, jotka sisältävät tietoja muusta vastaavasta yksityisen elinkeinotoimintaa koskevasta seikasta, jos tiedon antaminen niistä aiheuttaisi elinkeinonharjoittajalle taloudellista vahinkoa, ja kysymys ei ole kuluttajien terveyden tai ympäristön terveellisyyden suojaamiseksi tai toiminnasta haittaa kärsivien oikeuksien valvomiseksi merkityksellisistä tiedoista tai elinkeinonharjoittajan velvollisuuksia ja niiden hoitamista koskevista tiedoista. Momentin 23 kohdan mukaan salassa pidettäviä viranomaisen asiakirjoja ovat, jollei erikseen toisin säädetä

asiakirjat, jotka sisältävät tietoja henkilön vuosituloista tai kokonaisvarallisuudesta taikka tuen tai etuuden perusteena olevista tuloista ja varallisuudesta taikka jotka muutoin kuvaavat hänen taloudellista asemaansa, sekä ulosottoviranomaisen asiakirjat siltä osin kuin ne sisältävät sellaisia tietoja, jotka ulosottorekisteriin merkittyinä olisivat ulosottokaaren mukaan salaisia, sekä tiedot luonnollisesta henkilöstä ulosottovelallisena ja ulosottoselvitys.

Henkilön velvollisuus antaa itseään koskevia tietoja viranomaiselle on merkityksellinen perustuslain 10 §:ssä turvatus yksityiselämän suojan kannalta. Tietojenantamisvelvollisuutta koskevaa sääntelyä on perustuslakivaliokunnan käytännössä arvioitu perusoikeuksien yleisten rajoittamisedellytysten, kuten sääntelyn täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden sekä rajoituksen hyväksyttävyyden ja suhteellisuuden kannalta (esimerkiksi PeVL 15/2002 vp ja PeVL 40/2005vp).

Perustuslain sääntely antaa mahdollisuuden tavallisella lailla rajoittaa jonkin verran yksityiselämän suojaa ja toteuttaa rajoituksia henkilötietojen suojaan, jos laissa otetaan asianmukaisesti huomioon ne vaatimukset, joita perusoikeuksien rajoittamiseen yleisesti liittyy (PeVL 7/2000 vp, PeVL 23/2006 vp). Perustuslakivaliokunta on tehnyt eron tietojen käsittelyn osalta toisaalta laissa yksilöityihin tietoihin ja sääntelyyn, jossa tietoja ei ole vastaavalla tavalla yksilöity. Yksilöityjen tietojen kohdalla tietojen luovuttamismahdollisuus voi liittyä jonkin tarkoituksen kannalta "tarpeellisiin tietoihin", kun taas jälkimmäisessä tapauksessa sääntelyyn sisältyy vaatimus "tietojen välttämättömyydestä" jonkin tarkoituksen kannalta (PeVL 14/2002 vp, PeVL 19/2008 vp, PeVL 62/2010 vp). Edellä kuvattu erottelu on tehty sellaisten lakiesityksien käsittelyssä, joissa on kyse tietojen luovuttamisesta toiselle viranomaiselle.

Tarkasteltaessa viranomaisen luovuttamien tietojen sisältöä voidaan verrata niitä tietoihin, joista ainakin osa on muun lainsäädännön nojalla jo julkisia. Verotustietojen julkisuudesta ja salassapidosta annetun lain (1346/1999) 5 §:ssä säädetään julkisista tiedoista tuloverotuksessa. Julkisia tietoja on lain mukaan muun muassa tiedot valtionverotuksessa verotettavasta ansiosta ja pääomatulosta, kunnallisverotuksessa verotettavasta tulosta ja tuloverosta, kunnallisverosta sekä maksuunpantujen verojen ja maksujen yhteismäärästä, ennakoiden yhteismäärästä ja veronkannossa maksettavasta ja palautettavasta määrästä. Tilastolain (280/2004) 18 §:n mukaan Tilastokeskus ylläpitää tilastojen laadintaa varten hallussaan olevien tietojen pohjalta yritys- ja toimipaikkarekisteriä. Elinkeinon- ja ammatinharjoittajien, yhteisöjen ja säätiöiden osalta julkisia ovat muun muassa tiedot toiminnan sijainnista ja toimipaikoista, liikevaihdon suuruusluokasta ja yritys-toiminnan tyyppi- ja luokittelusta ja henkilökunnan kokonaismäärästä. Viranomaisten 45-47 §:ssä tarkoitetuista välttämättömyydestä tiedoista ei kuitenkaan kaikki ole ennestään julkisia, joten säännöksissä on myös tällaisten tietojen saaminen ja luovuttaminen salassapitosäännösten estämättä. Valvontaviranomaisen oikeus saada ja luovuttaa tietoa edistäisi eri viranomaisten mahdollisuutta välittää tietoa myös muille viranomaisille niiden ohjaus- ja valvontatoiminnassa tarvittavia välttämättömiä tietoja. Valvontaviranomaisen toiminnan kannalta on olennaista, että se saa mahdollisimman paljon erilaista tietoa, jotta myös ennakkolisesti olisi mahdollisuus ohjata palveluntuottajaa toimimaan oikein ja toisaalta viranomainen tarvitsee erilaista tietoa, jotta voitaisiin varmistaa erityisesti asiakas- ja potilasturvallisuus.

Vaikka sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottaminen ei ehdotuksen mukaan olisi toimiluvanvaraista, voidaan lakiehdotuksessa tarkoitettu rekisteröintimenettely rinnastaa valtiosääntöoikeudellisesti luvanvaraisuuteen. Tällaisena se merkitsee puuttumista perustuslain 18 §:n 1 momentissa suojattuun elinkeinovapauteen. Sääntelyn tulee siten täyttää perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset edellytykset, kuten hyväksyttävyyden sekä täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimukset. Säännösten on lisäksi tällaisessa yhteydessä annettava riittävä ennustettavuus viranomaistoiminnasta. Merkitystä on myös sillä, missä määrin viranomaisten toimivaltuudet määräytyvät niin sanotun sidotun harkinnan mukaisesti (esimerkiksi PeVL 19/2009 vp ja PeVL 58/2010 vp). Sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalakiehdotuksessa asetetaan toimintaedellytyksissä ja rekisteröinnin edellytyksissä useita vaatimuksia sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajille, mutta pääsääntöisesti vaadittavat edellytykset ovat samoja julkisille ja yksityisille palveluntuottajille. Eroavaisuudet johtuvat siitä, että julkisten palveluntuottajien on kaikissa tilanteissa turvattava sosiaali- ja terveyspalvelujen saavuus. Julkisen palvelunjärjestäjän on siten turvattava omien julkisten palveluntuottajiensa toimintakyky kaikissa tilanteissa. Velvoitteita on siten tarkasteltava myös perustuslain 18 §:ssä tarkoitettujen elinkeinovapau-

den kannalta. Palveluntuottajille asetettavat vaatimukset ovat välttämättömiä perustuslain 6 ja 19 §:ssä säädettyjen oikeuksien yhdenvertaiseksi toteuttamiseksi. Sote-rakennemuutoksen ja valinnanvapauslakiehdotuksen myötä palvelun tuottajien määrä lisääntyy ja siirtyään entistä enemmän monituottajamalliin. Edellyttämällä palvelun tuottajilta tiettyjä vaatimuksia ennen rekisteröintiä ja palvelujen tuottamista, voidaan turvata asiakkaille ja potilaille yhdenvertaiset ja riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut. Hallituksen mielestä palvelun tuottajilta edellytettävät vaatimukset eivät ole perustuslain 18 §:n vastaisia.

Lakiehdotuksessa on toisaalta kysymys myös julkisen vallan järjestämisvastuulle kuuluvien sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta, mikä ei lähtökohtaisesti kuulu elinkeinovapauden piiriin. Toimilupasääntelyyn rinnastuvia yksityiskohtia on tämän tyyppisissä yhteyksissä perustuslakivaliokunnan käytännössä arvioitu pitkälti samoin edellytyksin kuin elinkeinolupasääntelyä (esimerkiksi PeVL 20/2006 vp ja PeVL 40/2002 vp).

Luvanvaraisuuden kaltaiseen sääntelyyn on ehdotetussa yhteydessä hallituksen mielestä perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävät ja painavat, etenkin asiakas- ja potilasturvallisuuteen sekä henkilötietojen suojan turvaamiseen liittyvät syyt. Sääntelyllä on erityisesti järjestämisvastuun kautta yhteys myös sosiaalisia perusoikeuksia koskevaan perustuslain 19 §:ään ja perustuslain 22 §:stä johtuvaan julkisen vallan velvoitteeseen turvata perusoikeuksien toteutuminen.

Vaikutusarvioinnilla on olennainen merkitys sille, miten arvioidaan perustuslain 6, 15, 18, 19 §:n ja 21 §:n toteutuvan tulevassa järjestelmässä. Tähän lakiehdotukseen sisältyisivät säännökset palveluntuottajien toimintaedellytyksistä, ja rekisteröinnistä ennen kuin palveluntuottajat voisivat aloittaa toiminnan. Tämä vaikuttaisi erityisesti nykyisen lainsäädännön mukaisiin itsenäisiin ammatinharjoittajiin, jotka olisivat lakiehdotuksen mukaan myös palveluntuottajia ja joiden toiminta voisi alkaa valvontaviranomaisen 21 §:ssä säädetyn rekisteröintipäätöksen jälkeen.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa Valviran ja aluehallintoviraston työnjaosta tarkempia säännöksiä (32 §). Tasavallan presidentti, valtioneuvosto ja ministeriö voivat perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan antaa asetuksia perustuslaissa tai muussa laissa säädetyn valtuuden nojalla. Lailla on kuitenkin säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Lakiehdotuksessa on säädetty asetuksenantovaltuus sosiaali- ja terveysministeriölle julkisessa tietopalvelussa julkaistavien tietojen sisällöstä (14 §), rekisteri-ilmoituksen sisällöstä, rekisteriin tallennettavista tiedoista ja rekisterin tietosisällöstä (16 §), omavalvontaohjelman yleisestä sisällöstä, laatimisesta ja seurannasta (31 §), rekisteröintimaksun perinnästä sekä Valviralle suoritettavasta maksuosuudesta (49 §).

Edellä esitetyn perusteella hallituksen käsitys on, että ehdotukset ovat perustuslain mukaisia. Hallituksen käsityksen mukaan lakiehdotukset voidaan säätää tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavan lakiehdotuksen:

LAKIEHDOTUS

Laki

sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Lain soveltamisala ja tarkoitus

Tässä laissa säädetään valtion ja hyvinvointialueen sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen valvonnasta, julkisesti ja yksityisoikeudellisessa muodossa tuotettujen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen valvonnasta sekä palveluntuottajan toimintaedellytyksistä, rekisteröinnistä ja valvonnasta.

Tämän lain tarkoituksena on varmistaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilasturvallisuus ja laadultaan hyvät sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut sekä edistää valtion, hyvinvointialueen, palveluntuottajan ja viranomaisen välistä yhteistyötä.

2 §

Soveltamisalan rajoitukset

Tätä lakia ei sovelleta palveluihin, jotka ovat asiakkaalle vastikkeettomia. Tätä lakia sovelletaan kuitenkin sellaisten sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiseen ja palvelujen tuottamiseen, jotka ovat asiakasmaksulainsäädännön (734/1992) tai sen nojalla annettujen päätösten perusteella maksuttomia.

Tätä lakia ei sovelleta sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstöä välittäviin yrityksiin.

Tätä lakia ei sovelleta palveluntuottajan tuottaessa sosiaalihuoltolain (1301/2014) 14 §:n 1 momentin 14 kohdassa ja 19 §:n 3 momentissa tarkoitettuja palveluja, omaishoidon tuesta annetussa laissa (937/2005 tarkoitettuun omaishoittoon eikä perhehoitolain (263/2015) mukaiseen toimeksiantosopimuksella tarkoitettuun perhehoitoon. Tätä lakia ei sovelleta vammaisuuden perusteella järjestettävistä palveluista ja tukitoimista annetun lain (380/1987) 8 d §:n 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettuun henkilökohtaisen avustajan työnantajana toimivaan vammaiseen henkilöön.

3 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Tässä laissa tarkoitettuja palveluja järjestettäessä ja tuottaessa on noudatettava, mitä palvelujen sisälöstä säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon yleis- ja erityislainsäädännössä.

Hyvinvointialueen velvollisuudesta järjestää sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetussa laissa (612/2021), jäljempänä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislaki.

Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöihin sovelletaan sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annettua lakia (817/2015) ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettua lakia (559/1994). Tätä lakia sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön toimiessa yksityisenä elinkeinonharjoittajana sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajana.

6 §

Palveluntuottajan yleiset edellytykset

Palveluntuottajan tulee täyttää seuraavat yleiset edellytykset:

1) palveluntuottajan on oltava toiminnan sisältöön ja laajuuteen nähden luotettava ja riittävän vakavarainen, jotta se pystyy huolehtimaan toiminnasta, sen jatkuvuudesta ja lakisääteisten velvollisuuksiensa täyttämiseksi, palveluntuottajan sopimattomuudesta säädetään 7 §:ssä;

2) palveluntuottaja ei saa olla selvitystilassa tai konkurssissa;

3) jos palveluntuottaja on yksityinen henkilö, hänen on oltava täysi-ikäinen ja hänellä on oltava yritys- tai yhteisötunnus toimiessaan yksityisenä elinkeinonharjoittajana eikä hänen toimintakelpoisuuttaan ole holhoustoimesta annetun lain (442/1999) 18 §:n nojalla rajoitettu eikä hänelle ole mainitun lain 8 §:n 1 momentin nojalla määrätty edunvalvojaa eikä hän ole liiketoimintakiellossa sekä hänet tunnetaan luotettavaksi ja hän on henkilökohtaisilta ominaisuuksiltaan sopiva toimimaan palveluntuottajana;

4) palveluntuottajan hallintoelimiin kuuluvien henkilöiden ja toimitusjohtajan sekä avoimessa yhtiössä yhtiömiesten ja kommandiittiyhtiössä vastuunalaisten yhtiömiesten on täytettävä 1 – 3 kohdassa säädetyt edellytykset

5) terveystalouden tuottajalla on oltava potilasvakuutuslain (948/2019) mukainen vakuutus.

Tätä pykälää ei sovelleta valtion, hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin, HUS-yhtymän tai muun julkisyhteisön toimiessa palveluntuottajana.

7 §

Palveluntuottajan sopimattomuuden toteaminen

Palveluntuottaja ei täytä edellytyksiä tässä laissa tarkoitettujen palvelujen tuottamiselle, jos palveluntuottajan tai 6 §:n 4 kohdassa mainittujen henkilöiden aikaisempi toiminta osoittaa kokonaisuutena arvioiden palveluntuottajan tai henkilön ilmeisen sopimattomaksi harjoittamaan tämän lain mukaista elinkeinotoimintaa. Palveluntuottajan aikaisemman toiminnan arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

- 1) palveluntuottaja tai 6 §:n 4 kohdassa mainitut henkilöt ovat käyttäneet määräämisvaltaa yhteisössä, joka on viimeksi kuluneiden kolmen vuoden aikana asetettu konkurssiin tai jonka konkurssi mainittuna aikana on rauennut varojen puutteessa;
- 2) palveluntuottajalla on ulosotossa verovelkoja tai muita julkisia velkoja, velkoja jotka on palautettu ulosotosta varattomuustodistuksin tai muita sellaisia veroihin, lakisääteisiin eläke-, tapaturma- tai työttömyysvakuutusmaksuihin liittyvien velvollisuuksien laiminlyöntejä taikka ulosotossa muita tämän maksukykyyn nähden vähäistä suurempia velkoja, jotka vaarantavat palveluntuottajan luotettavuuden ja kyvyn tuottaa palveluja;
- 3) palveluntuottajan aikaisemmassa toiminnassa on todettu vakavia puutteita asiakas- ja potilasturvallisuudessa viimeksi kuluneiden kolmen vuoden aikana eivätkä valvontaviranomaisen aikaisemmat huomautukset ja määräykset eivät ole johtaneet toiminnassa esiintyneiden puutteiden korjaamiseen ja epäkohtien poistamiseen;

Edellä 1 momentin 1 - 3 kohdassa tarkoitettujen edellytysten osalta palveluntuottajalle on varattava tilaisuus osoittaa, että edellytykset tässä laissa tarkoitettujen palvelujen tuottamiselle täyttyvät.

Mitä 6 §:ssä ja edellä 1 momentissa säädetään palveluntuottajasta, koskee myös sitä, joka omistuksen, sopimuksen tai muun järjestelyn perusteella käyttää määräämisvaltaa palveluntuottajan puolesta. Edellytykset arvioidaan tosiasiallisten olosuhteiden mukaisesti, jos olosuhteista muutoin käy selvästi ilmi, että palveluntuottajan toimintaa johtaa tai sen hallintoa hoitaa muu henkilö tai yhteisö kuin hakemuksessa palveluntuottajaksi merkitty ja menettelyyn liittyvät järjestelyt on esitetty tosiasiallisten olosuhteiden vastaisesti toiminnan edellytyksistä annettujen säännösten kiertämiseksi.

Tätä pykälää ei sovelleta valtion, hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin, HUS-yhtymän tai muun julkisyhteisön toimiessa palveluntuottajana.

8 §

Toimitilat, toimintaympäristö, välineet ja tietojärjestelmät

Palveluntuottajan toimitilojen, laitteiden, välineiden ja tietojärjestelmien on oltava toiminnalle riittävät ja asianmukaiset. Toimitilan ja toimintaympäristön on oltava terveydellisiltä ja muilta olosuhteiltaan asiakkaalle tai potilaalle annettavalle hoidolle, kasvatukselle ja muulle huolenpidolle tai tutkimukselle sopiva ja turvallinen.

Toimitilojen on tuettava asiakkaiden ja potilaiden yleistä hyvinvointia ja sosiaalista vuorovaikutusta. Toimitilojen, toimintaympäristön ja laitteiden suunnittelussa ja käytössä on otettava huomioon esteettömyys sekä asiakkaiden ja potilaiden yksilölliset tarpeet ja yksityisyyden suoja.

9 §

Henkilöstö

Palveluntuottajalla on oltava riittävästi toiminnan edellyttämää henkilöstöä. Lisäksi asiakas- ja potilastyöhön osallistuvaan henkilöstöön voi tarvittaessa sisältyä myös vuokratyönä tai alihankintana toiselta palveluntuottajalta hankittu sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöstö. Tällöin edellytyksenä kuitenkin on, että kyseinen sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstö toimii työsopimuslain (55/2001) 1 luvun 7 §:n 3 momentissa tarkoitetulla tavalla tai muun sopimuksen perusteella palveluntuottajan johdon ja valvonnan alaisena. Asiakas- ja potilastyöhön osallistuvan henkilöstön määrän on oltava riittävä asiakkaiden ja potilaiden määrään sekä heidän hoidon, avun, tuen ja palvelujen tarpeeseen sekä siinä tapahtuviin muutoksiin nähden.

Henkilöstöllä on oltava palveluntuottajan toiminnan edellyttämä, asianmukainen koulutus ja riittävä osaaminen ja ammattitaito ottaen huomioon tuotettavien palvelujen sisältö ja palveluja käyttävät asiakkaat ja potilaat. Henkilöstöltä edellytettävään koulutukseen vaikuttavat tuotettavien palvelujen sisältö ja asiakkaiden tai potilaiden palvelujen tarve. Palveluntuottajan on lisäksi huolehdittava siitä, että henkilöstö osallistuu riittävästi täydennyskoulutukseen. Täydennyskoulutuksen sisällössä on otettava huomioon henkilöstön peruskoulutus, työn vaativuus ja tehtävien sisältö.

Henkilöstön määrästä ja kelpoisuusvaatimuksista on voimassa lisäksi, mitä niistä muualla lainsäädännössä erikseen säädetään. Palveluntuottajan on varmistuttava, että vuokrattu tai alihankintana hankittu sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstö täyttää sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetuissa laeissa säädetyt edellytykset, kun tehtävien hoitaminen sitä mainittujen lakien tai muun sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännön mukaan edellyttää.

10 §

Palvelun laadulliset edellytykset ja vastuu palvelujen laadusta

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelun on oltava laadukasta, asiakaskeskeistä, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua. Terveydenhuollon toiminnan on perustuttava näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin.

Toiminnan johtamisessa on oltava sellaista asiantuntemusta, joka tukee laadukkaan ja turvallisen hoidon ja huolenpidon kokonaisuutta, eri ammattiryhmien yhteistyötä sekä hoito- ja toimintatapojen kehittämistä.

Palveluntuottaja vastaa asiakkaalle ja potilaalle alihankintana hankituista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluista sekä omien työntekijöiden, vuokratyövoiman tai alihankintana hankittujen työntekijöiden toteuttamista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluista.

Palveluntuottajan on nimettävä palveluyksikköön vastuuhenkilö tai eri palvelualoille vastuuhenkilöitä, joiden on johdettava palvelutoimintaa ja valvottava, että palvelut täyttävät niille säädetyt edellytykset koko sen ajan, kun palveluja toteutetaan. Vastuuhenkilöllä on oltava toiminnan edellyttämä, asianmukainen koulutus, kokemus ja ammattitaito.

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.

3 luku

Palveluntuottajien ja palveluyksikköjen rekisteröinti

11 §

Palveluntuottajien rekisteri

Valvira ylläpitää valtakunnallista *palveluntuottajien rekisteriä (Soteri)* palveluntuottajien ja sosiaali- ja terveyspalvelujen rekisteröintiä, valvontaa ja tilastointia sekä muiden viranomaisten lakisääteisiä tehtäviä varten. Valvira myös vastaa rekisterin toimivuuteen liittyvien tietojärjestelmien ylläpidosta ja kehittämisestä.

Valvira ja aluehallintovirastot ovat yhteisrekisterinpitäjiä. Valvira ja aluehallintovirastot vastaavat rekisteriin tallettamistaan tiedoista ja niiden luovuttamisesta sekä tallentamiaan tietoja koskevista, rekisteröidyn oikeuksien käyttämiseen liittyvistä pyynnöistä.

12 §

Rekisteriin tallennettavat tiedot ja niiden poistaminen

Palveluntuottajien rekisteriin tallennetaan

- 1) palveluntuottajan ilmoittamat toiminnan rekisteröinnin, valvonnan ja tilastoinnin kannalta tarpeelliset tiedot,
- 2) tiedot palveluntuottajan toiminnan muutoksista
- 3) tiedot valvontaviranomaisen suorittamista tarkastuksista sekä tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten, määräysten ja kieltojen rikkomisesta
- 4) tiedot valvontaviranomaisen tämän lain 38 §:n nojalla antamasta hallinnollisesta ohjauksesta ja kehoituksesta sekä 39 §:ssä tarkoitettusta seuraamuksesta sekä
- 5) tiedot 40 ja 41 §:ssä tarkoitettusta rekisteröinnin poistamisesta ja peruuttamisesta.
- 6) muilta viranomaisilta tai palveluntuottajalta saadut palvelutuotannon rekisteröinnin ja valvonnan kannalta tarpeelliset tiedot

Palveluntuottajaa ja palveluja koskevia tietoja säilytetään rekisterissä niin kauan kuin palveluja tuotetaan. Merkintä valvontaviranomaisten määräämistä seuraamuksista säilytetään rekisterissä viisi vuotta. Jos palveluntuottaja on lopettanut toimintansa, niin valvontaviranomainen siirtää palveluntuottajaa tai palveluyksikköä koskevat tiedot valtakunnallisesta rekisteristä valvontaviranomaisen arkistoon. Tällöin myös tiedot valvontaviranomaisten määräämistä seuraamuksista poistetaan rekisteristä ja 14 §:ssä tarkoitettua julkisesta tietopalvelusta ja ne siirretään valvontaviranomaisen arkistoon.

13 §

Rekisteritietojen käyttö

Toimivaltaisilla viranomaisilla on oikeus käyttää ja pitää rekisteriä ajan tasalla tässä laissa säädettyjen tehtäviensä edellyttämässä laajuudessa.

Palvelunjärjestäjällä on oikeus käyttää rekisterin tietoja tässä laissa säädettyjen tehtäviensä edellyttämässä laajuudessa.

Valtion viranomaisilla on oikeus käyttää rekisterin tietoja lakisääteisten tehtäviensä hoitamista varten.

14 §

Julkinen tietopalvelu

Palveluntuottajien rekisteristä voidaan julkaista ja luovuttaa internetsivujen välityksellä henkilötunnusta lu-
kuunottamatta tiedot Suomessa toimivista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajista sekä palveluyksiköistä ja niiden palveluista, vastuuhenkilöistä, palvelun asiakas- ja potilaskohderyhmästä sekä tiedot tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten, määräysten ja kieltojen rikkomisesta ja valvontaviranomaisen määräämistä seuraamuksista.

Palveluntuottaja voi perustellusta syystä kieltää itseään koskevan osoite- ja muun yhteystiedon julkaisemisen.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 1 momentissa tarkoitettujen tietojen julkaistavasta sisällöstä.

15 §

Toimivaltainen viranomainen

Palveluntuottajan on annettava rekisteröintiä varten tiedot 6 §:ssä säädettyjen edellytysten toteutumisesta ja 16 §:ssä säädetty tiedot sähköisesti Valviralle, josta tiedot siirtyvät palveluntuottajaa ja palveluyksikön rekisteröintiä varten toimivaltaisen aluehallintoviraston käsiteltäväksi. Asian käsittelee se aluehallintovirasto, jonka toimialueella palveluja tuotetaan.

Jos palveluja tuotetaan useamman kuin yhden aluehallintoviraston toimialueella tai palveluntuottaja rekisteröidään ilman palveluyksikköä, asian käsittelee Valvira.

Jos palveluntuottaja tuottaa palveluja vain yhden aluehallintoviraston toimialueella, niin palveluntuottaja voi antaa 1 momentissa tarkoitettut tiedot rekisteröintiä varten kirjallisesti myös muutoin kuin sähköisessä muodossa suoraan sille aluehallintovirastolle, jonka toimialueella palveluja on tarkoitus tuottaa.

16 §

Rekisteröintiä varten annettavat tiedot

Palveluntuottajan on annettava palveluntuottajaksi rekisteröintiä varten palveluntuottajan nimi, henkilötunnus tai yritys- ja yhteisötunnus, yhteystiedot sekä tiedot 6 §:ssä säädettyjen edellytysten toteutumisesta.

Palveluntuottajan on annettava palveluyksikön rekisteröintiä varten seuraavat tiedot ja selvitykset palvelun sisällöstä ja siinä tapahtuneista olennaisista muutoksista palveluyksikkökohtaisesti:

- 1) palveluyksikön nimi ja yhteystiedot sekä suunniteltu aloittamispäivä;
- 2) tarjottavat sosiaali- ja terveyspalvelut ja niiden sisältö sekä toimintasuunnitelma;
- 3) palvelujen asiakasryhmä;
- 4) suunniteltu asiakasmäärä;
- 5) palvelutoimintaan osallistuvan palveluntuottajan oman henkilöstön, työvoimanvuokrauksena ja alihankintana hankitun henkilöstön määrä ja koulutus eri palveluissa;
- 6) vastuuhenkilön nimi, henkilötunnus, yhteystiedot, koulutus ja työkokemus ja tehtävä toiminnassa tai palveluyksikössä;
- 7) lasten kanssa työskentelevältä muuhun kuin työsopimussuhteiseen henkilöstöön kuulualta lasten kanssa työskentelevien rikostaustan selvittämisestä annetun lain (504/2002) 4 §:n 1 momentissa tarkoitettu ote rikosrekisteristä, rekisteriin tallennetaan tieto, että rikosrekisteriote on esitetty, mutta otteen tietoja ei saa tallentaa rekisteriin;
- 8) kuvaus palvelutoimintaan käytettäviksi suunnitelluista tiloista, välineistä, asiakas- ja potilasrekistereistä sekä niitä koskevista viranomaishyväksynnöistä;
- 9) 27 §:ssä tarkoitettu palveluyksikköä koskeva omavalvontasuunnitelma ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (784/2021) 27 §:ssä tarkoitettu tietoturvasuunnitelma sekä lääkehoitosuunnitelma;
- 10) suunnitelma valmius- ja jatkuvuudenhallintasuunnitelmien laatimisesta kriisi- ja häiriötilanteiden varalta;

11) pelastusviranomaisen päätösasiakirjat pelastuslain (379/2011) 15 §:ssä tarkoitetuista pelastussuunnitelmista ja 19 §:ssä tarkoitetuista poistumisturvallisuusselvityksistä palveluntuottajan käytössä olevien tilojen ja kohteiden osalta;

12) Euroopan parlamentin ja neuvoston luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annetun asetuksen (EU) 2016/679, jäljempänä tietosuoja-asetus, 12 – 14 artiklojen mukainen rekisteröityjen henkilötietojen käsittelyä koskeva informaatio sekä 37 – 39 artiklassa tarkoitettu tietosuojavastaava;

13) rekisterinpidosta vastaava henkilö tai taho;

14) potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992) tarkoitettu potilasasiamies.

Edellä 2 momentin 9-12 kohdassa säädetyt tiedot ja selvitykset palveluntuottaja antaa valvontaviranomaiselle vahvistamalla laatineensa tai hankkineensa kyseiset asiakirjat. Valvontaviranomainen voi tarvittaessa pyytää palveluntuottajaa toimittamaan valvontaviranomaiselle välttämättömiä tietoja toimintaedellytysten arviointia varten.

Sopimuksen perusteella yhteisen palveluyksikön valtuutettu palveluntuottaja antaa 2 - 3 momentissa esitetyt tiedot muiden palveluntuottajien puolesta. Valtuutettu palveluntuottaja vastaa ilmoittamistaan tiedoista.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä rekisteri-ilmoituksen sisällöstä, rekisteriin tallennettavista tiedoista ja rekisterin tietosisällöstä.

17 §

Palveluntuottajan velvollisuus tarkistaa rekisterissä olevat tiedot

Palveluntuottajalla on velvollisuus pitää valtakunnalliseen palveluntuottajien rekisteriin antamansa tämän lain 16 §:n mukaiset tiedot ajantasaisena. Palveluntuottajan on tarkistettava ja päivitettävä vuosittain viimeistään 31 päivänä maaliskuuta omat tietonsa rekisterissä sähköisen asiointitilin kautta.

Jos palveluntuottaja laiminlyö 1 momentin mukaisen velvollisuuden, valvontaviranomainen voi antaa tarvittaessa 38 §:ssä säädettyä hallinnollista ohjausta ja kehotusta. Jos palveluntuottaja ei ohjauksesta tai kehoituksesta huolimatta tarkasta ja päivitä tietojaan, niin valvontaviranomainen voi antaa 39 §:ssä säädetyn määräyksen tietojen tarkistamiseksi ja päivittämiseksi.

18 §

Viranomaisen viran puolesta pyytämät tiedot

Valvontaviranomainen pyytää 16 §:ssä mainittujen tietojen lisäksi viran puolesta muilta viranomaisilta rekisteröintiä varten tarpeelliset tiedot.

Valvontaviranomainen voi palveluntuottajan luotettavuuden selvittämiseksi pyytää Harmaan talouden selvitysyksiköltä palveluntuottajasta ja tämän lain 6 §:n 1 momentin 4 kohdassa tarkoitetuista henkilöistä harmaan talouden selvitysyksiköstä annetun lain (1207/2010) 5 §:ssä tarkoitetun velvoitteidenhoitoselvityksen sekä pyytää palveluntuottajana toimivalta elinkeinonharjoittajalta nähtäväksi rikosrekisterilain (770/1993) 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu rikosrekisteriote, kun palveluntuottaja tuottaa palveluja, johon pysyväisluontoisesti ja olennaisesti kuuluu iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden hoitoa tai muuta huolenpitoa taikka muuta palvelua henkilökohtaisessa vuorovaikutuksessa iäkkään tai vammaisen henkilön kanssa.

Valvontaviranomaisen tiedonsaantioikeudesta säädetään 45 §:ssä.

19 §

Rekisteröintiä koskeva ilmoitus palveluntuottajan vaihtuessa

Jos määräysvalta palveluntuottajaksi rekisteröidyssä yhteisössä muuttuu tai jos rekisteröity palveluyksikkö siirretään toiselle rekisteröidylle palveluntuottajalle ja palvelutoiminnassa ei tapahdu olennaisia muutoksia, siirron saaneen palveluntuottajan on ilmoitettava siirrosta valvontaviranomaiselle. Valvontaviranomainen voi tarvittaessa pyytää uudelta palveluntuottajalta selvitystä siirtyvästä palvelutoiminnasta arvioidakseen onko kyseessä erillistä rekisteröintiä edellyttävä olennainen muutos toiminnassa.

20 §

Ennakkotarkastus

Valvontaviranomaisen on tarkastettava sairaala ja vaativaa sosiaalihuoltoa tuottava palveluyksikkö ennen palveluyksikön rekisteriin merkitsemistä.

Valvontaviranomainen voi tehdä ennakkotarkastuksen myös muuhun kuin 1 momentissa tarkoitettuun palveluyksikköön, jos se on tarpeen 2 luvussa säädettyjen toimintaedellytysten tai asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Ennakkotarkastuksen tarpeellisuuden arvioinnissa on otettava huomioon erityisesti palveluntuottajan toiminnan sisältö sekä asiakas- ja potilasryhmä, jolle palvelu on tarkoitettu.

Ennakkotarkastuksen tekee valvontaviranomainen, joka käsittelee palveluyksikköä koskevan rekisteröinti-ilmoituksen. Valvira voi pyytää myös aluehallintovirastoa tekemään tarkastuksen, jolloin aluehallintoviraston on tarkastettava kyseinen palveluyksikkö, jota koskevan rekisteröinti-ilmoituksen Valvira käsittelee. Ennakkotarkastus voidaan tehdä myös teknisen käyttöyhteyden avulla tai muutoin sähköisesti.

Ennakkotarkastukseen voi osallistua valvontaviranomaisen pyynnöstä ulkopuolinen asiantuntija ja sen hyvinvointialueen edustaja, jonka alueella palveluja on tarkoitettu tuottaa. Ulkopuoliseen asiantuntijaan sovelletaan 37 §:ää.

21 §

Rekisteröintiä koskeva päätös

Palveluntuottajan on 16 §:n 2 ja 3 momenteissa tarkoitetuilla tiedoilla osoitettava, että sen palveluyksikön toiminta täyttää 2 luvussa säädetty toimintaedellytykset. Valvontaviranomainen rekisteröi palveluyksikön palveluntuottajien rekisteriin palveluntuottajan ilmoittamien ja 18 §:n mukaisesti hankkimiensa tietojen sekä 20 §:n 1 momentin mukaisesti suorittamansa tarkastuksen perusteella. Mikäli palveluyksikön toiminnan laatu tai laajuus sitä asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi edellyttää, valvontaviranomainen voi ennen palveluyksikön rekisteröimistä 16 §:n 4 momentissa ja 20 §:n 2 momentissa säädettyllä tavalla selvittää tarkemmin toimintaedellytysten täyttymisen.

Valvontaviranomaisen on tehtävä päätös palveluntuottajan rekisteröimisestä, palveluyksikön rekisteröimisestä ja rekisteröinnin muutoksesta taikka niiden hylkäämisestä. Valvontaviranomainen voi tarvittaessa rekisteriin merkitsemistä koskevassa päätöksessä asettaa asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja koskien palvelutuotantoon käytettäviä tiloja, välineitä, henkilöstöä, omavalvontaa, valvovalle viranomaiselle toimitettavia tietoja, rekisteröinnin määräaikaista taikka palvelun sisältöä ja menettelytapoja.

Yhteisen palveluyksikön rekisteröimistä koskevassa päätöksessä on erikseen todettava valtuutettu palveluntuottaja.

22 §

Yhteinen palveluyksikkö ja valtuutetun palveluntuottajan velvollisuudet

Palveluntuottajat voivat keskenään sopia, että ne rekisteröivät yhteisen palveluyksikön. Yhteiseen palveluyksikköön kuuluvien palveluntuottajien on valittava keskuudestaan valtuutettu palveluntuottaja, joka edustaa muita yhteisen palveluyksikön palveluntuottajia valvontaviranomaisessa.

Yhteinen palveluyksikkö rekisteröidään kaikkien palveluyksikössä toimivien palveluntuottajien lukuun valtuutetun palveluntuottajan toimittamien tietojen perusteella.

4 luku

Omavalvonta

23 §

Palvelunjärjestäjän omavalvonta

Palvelunjärjestäjän on varmistettava omavalvonnalla sosiaali- ja terveydenhuollon tehtäviensä lainmukainen hoitaminen. Palvelunjärjestäjän on valvottava toimintaansa siten, että sosiaali- ja terveydenhuolto on sisällöltään, laajuudeltaan ja laadultaan sellaista kuin asiakkaiden ja potilaiden tarve ja turvallisuus edellyttää. Palvelunjärjestäjän on otettava toiminnassaan huomioon, että sosiaalihuollon asiakkaiden ja potilaiden palvelut toteutetaan yhdenvertaisesti.

Palvelunjärjestäjän omavalvontaan kuuluu valvoa oman palvelutuotannon lisäksi eri palveluntuottajien kanssa tehtyjen sopimusten noudattamista sekä ohjata ja valvoa yksityisiä palveluntuottajia ja näiden alihankkijoita jatkuvasti palveluja tuottaessa. Palvelunjärjestäjän on varmistettava omien sekä hankkimiensa palvelujen saatavuus, jatkuvuus, turvallisuus ja laatu. Palvelunjärjestäjän on seurattava myös sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen henkilöstön riittävyyttä sekä tilojen ja laitteiden turvallisuutta ja soveltuvuutta palvelujen toteuttamisessa.

24 §

Palvelunjärjestäjän ohjaus- ja valvontavelvollisuus

Palvelunjärjestäjän on ohjattava ja valvottava sen järjestämisvastuulle kuuluvaa palvelutuotantoa. Palvelunjärjestäjän on varmistettava, että sen järjestämisvastuulle kuuluvia palveluja tuottavalla palveluntuottajalla on riittävät ammatilliset, toiminnalliset ja taloudelliset edellytykset huolehtia palvelujen tuottamisesta.

Hyvinvointialueen velvollisuudesta ohjata ja valvoa sen järjestämisvastuulle kuuluvaa palvelutuotantoa, oikeudesta saada palveluntuottajalta ja tämän alihankkijalta valvonnan toteuttamista varten välttämättömät tiedot ja selvitykset sekä oikeudesta tarkastaa palveluntuottajan ja tämän alihankkijan tiloja ja laitteita säädetään hyvinvointialueesta annetun lain (611/2021) 10 §:ssä.

25 §

Menettely omavalvonnassa ilmenneiden epäkohtien ja puutteiden johdosta

Jos palveluntuottajan tai tämän alihankkijan toiminnassa ilmenee epäkohtia tai puutteita, palvelunjärjestäjän on ohjattava palveluntuottajaa tai tarvittaessa pyydettyä palveluntuottajalta ja tämän alihankkijalta asiasta selvitystä asettamassaan riittävässä määräajassa. Epäkohtien tai puutteiden ilmettyä palvelunjärjestäjän on vaadittava niiden korjaamista asettamassaan kohtuullisessa määräajassa. Jos on kyse asiakas- tai potilas-turvallisuutta olennaisesti vaarantavista epäkohdista tai puutteista, palvelunjärjestäjän on vaadittava niiden välitöntä korjaamista.

Jollei palvelunjärjestäjälle palveluja tuottava tai tämän alihankkija korjaa epäkohtia tai puutteita palvelunjärjestäjän asettamassa määräajassa, palvelunjärjestäjän on tarvittaessa ryhdyttävä palveluntuottajan kanssa tekemänsä sopimuksen mukaisiin toimenpiteisiin korvauksen alentamiseksi tai sen maksamisesta pidättymiseksi. Jos rikkomukset ovat olennaisia tai toistuvia, palvelunjärjestäjän on ryhdyttävä toimenpiteisiin sopimuksen irtisanomiseksi tai purkamiseksi.

26 §

Omavalvontaohjelma

Palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan on laadittava vastuulleen kuuluvista tehtävistä ja palveluista omavalvontaohjelma sähköisesti ja julkaistava se julkisessa tietoverkossa tai muilla niiden julkisuutta edistävillä tavoilla. Useammassa kuin yhdessä palveluyksikössä palveluja antavan palveluntuottajan on laadittava omavalvontaohjelma, joka kattaa kaikki palveluntuottajan palveluyksiköt.

Omavalvontaohjelmassa on määriteltävä, miten 23 ja 27 §:ssä tarkoitettujen veloitteiden noudattaminen järjestetään ja toteutetaan. Omavalvontaohjelmassa on todettava, miten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen toteutumista, turvallisuutta ja laatua sekä asiakkaiden ja potilaiden palvelujen yhdenvertaisuuden toteutumista seurataan ja miten havaitut puutteellisuudet korjataan. Omavalvontaohjelman osana on myös päivittäisen toiminnan sisältävä palveluyksikön omavalvontasuunnitelma ja lääkehoitosuunnitelma.

Omavalvontaohjelman toteutumista on seurattava palveluja saavilta asiakkailta ja potilailta, heidän omaisiltaan ja läheisiltään sekä palveluyksikön henkilöstöltä säännöllisesti kerättävän palautteen perusteella.

Omavalvontaohjelma sekä omavalvontaohjelman toteutumisen seurantaan perustuvat havainnot ja niiden perusteella tehtävät toimenpiteet on julkaistava kolmen kuukauden välein julkisessa tietoverkossa tai muilla niiden julkisuutta edistävillä tavoilla.

Palveluja on kehitettävä omavalvontaohjelman toteutumisen seurannassa tehtyjen havaintojen perusteella sekä 23 ja 27 §:ssä tarkoitettua asiakastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyden seurannan sekä 3 momentissa tarkoitettua palautteen perusteella.

27 §

Palveluntuottajan omavalvonta

Palveluntuottajan on valvottava oman toimintansa ja alihankkijan toiminnan laatua ja asianmukaisuutta sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta. Palveluntuottajan on laadittava palveluyksiköittäin päivittäisen toiminnan laadun, asianmukaisuuden ja turvallisuuden varmistamiseksi sekä asiakas- ja potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyden seurantaan varten omavalvontasuunnitelma, joka kattaa kaikki palveluyksikössä palveluntuottajan ja sen lukuun tuotetut palvelut.

Palveluntuottajan on otettava huomioon palveluyksikön omavalvontasuunnitelmaa tehtäessä ja muutettaessa palveluyksikön palveluja saavilta asiakkailta ja potilailta, heidän omaisiltaan ja läheisiltään sekä palveluyksikön henkilöstöltä säännöllisesti kerättävä palaute. Palveluyksikön omavalvontasuunnitelmaa tehtäessä ja muutettaessa on otettava huomioon myös valvontaviranomaisten antama ohjaus ja päätökset.

Palveluntuottajan on tehtävä omavalvontasuunnitelma sähköisesti ja julkaistava se julkisessa tietoverkossa tai muilla sen julkisuutta edistävillä tavoilla sekä pidettävä omavalvontasuunnitelma julkisesti nähtävänä palveluyksikössä. Palveluyksikön omavalvontasuunnitelman toteutumista on seurattava ja seurannassa havaitut puutteellisuudet on korjattava. Seurannasta on tehtävä selvitys ja sen perusteella tehtävät muutokset on julkaistava kolmen kuukauden välein julkisessa tietoverkossa tai muilla niiden julkisuutta edistävillä tavoilla sekä pidettävä julkisesti nähtävänä palveluyksikössä.

Palveluntuottaja ja vastuuhenkilö vastaavat siitä, että omavalvontasuunnitelmaa toteutetaan päivittäisessä toiminnassa palveluja tuottaessa. Palveluyksikön omavalvontaan sisältyvää palvelujen laadun ja asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamista ja palvelujen kehittämistä toteuttaa palveluntuottajan henkilökunta.

28 §

Palveluntuottajan velvollisuus tarkistaa työntekijöiden rikosrekisteriote iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden sosiaali- ja terveyspalveluissa

Palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan tulee pyytää henkilöltä nähtäväksi rikosrekisterilain 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu rikosrekisteriote, kun henkilö otetaan tai nimitetään sellaiseen työ- tai virkasuhteeseen, johon pysyväisluontoisesti ja olennaisesti kuuluu iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden hoitoa tai muuta huolenpitoa taikka muuta työskentelyä henkilökohtaisessa vuorovaikutuksessa iäkkään tai vammaisen henkilön kanssa.

Valtion virkamieslain (750/1994) mukaiseen virkaan tai virkasuhteeseen nimittämisen edellytyksenä on 1

momentissa tarkoitetuissa tapauksissa, että henkilö on pyynnöstä toimittanut viranomaiselle nähtäväksi otteen rikosrekisteristä.

Jollei palvelunjärjestäjän virkaa täytettäessä ole käytettävissä rikosrekisteriotetta, valinta on suoritettava ehdollisena ja valinnan vahvistaminen on ratkaistava vasta sitten, kun ote on esitetty. Virkaan ehdollisesti valittu on esitettävä nähtäväksi rikosrekisteriote viimeistään 30 päivän tai viran täyttävän palvelunjärjestäjän erityisestä syystä myöntämän pidemmän määräajan kuluessa valitsemispäätöksen tiedoksisaannista lukien uhalla, että valinta muutoin raukeaa. Valinnan vahvistamisesta tai sen raukeamisesta päättää ehdollisen valinnan suorittanut palvelunjärjestäjä.

Rikostaustan selvittämiseksi esitetty rikosrekisteriote ei saa olla kuutta kuukautta vanhempi. Hakuilmoituksessa on mainittava siitä, että tehtävään otettavan henkilön on esitettävä nähtäväksi rikosrekisterilain 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu rikosrekisteriote. Rikosrekisteriotteen nähtäväksi esittäneen henkilön henkilötietoihin saadaan tehdä ainoastaan merkinnät rikosrekisteriotteen esittämisestä ja otteen päiväyksestä. Palvelunjärjestäjä, palveluntuottaja tai muu henkilö, joka on tämän lain mukaan saanut rikosrekisteriotteen nähtäväksi, ei saa ottaa siitä jäljennöstä. Rikosrekisteriote on palautettava otteen esittäneelle henkilölle viipymättä. Rikosrekisteriotteesta ilmeneviä tietoja ei saa ilmaista muille kuin sellaisille henkilöille, jotka välttämättä tarvitsevat niitä tehdessään päätöstä siitä, annetaanko henkilölle tehtäviä iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden kanssa. Vaitiolovelvollisuuteen sisältyy, ettei tietoa saa paljastaa sivulliselle senkään jälkeen, kun henkilö ei enää hoida sitä tehtävää, jossa hän on tiedon saanut.

29 §

Palveluntuottajan ja henkilökunnan ilmoitusvelvollisuus

Palveluntuottajan on ilmoitettava välittömästi salassapitosäännösten estämättä palvelunjärjestäjälle ja valvontaviranomaiselle palveluntuottajan omassa tai tämän alihankkijan toiminnassa ilmenneet asiakas- ja potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavat epäkohdat sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta vakavasti vaarantaneet tapahtumat, vahingot tai vaaratilanteet sekä muut sellaiset puutteet, joita palveluntuottaja ei ole kyennyt tai ei kykene korjaamaan omavalvonnallisoin toimin.

Palveluntuottajan henkilöstöön kuuluvan tai vastaavissa tehtävissä toimeksiantosuhteessa tai alihankkijana toimivan henkilön on ilmoitettava viipymättä palveluyksikön vastuuhenkilölle, jos hän tehtävissään huomaa tai saa tietoonsa epäkohdan tai ilmeisen epäkohdan uhan asiakkaan tai potilaan sosiaali- tai terveydenhuollon toteuttamisessa.

Ilmoituksen vastaanottaneen vastuuhenkilön on ilmoitettava asiasta palveluntuottajalle. Palveluntuottajan ja vastuuhenkilön on ryhdyttävä epäkohdan tai ilmeisen epäkohdan uhan korjaamiseksi. Ilmoitus voidaan tehdä salassapitosäännösten estämättä.

Ilmoituksen tehneen henkilön on ilmoitettava asiasta salassapitosäännösten estämättä valvontaviranomaiselle, jos epäkohtaa tai ilmeisen epäkohdan uhkaa ei korjata viivytyksettä. Valvontaviranomainen voi päättää toimenpiteistä siten kuin 38 §:ssä säädetään tai antaa 39 §:ssä säädetyn määräyksen epäkohdan poistamiseksi.

Ilmoituksen tehneeseen henkilöön ei saa kohdistaa kielteisiä vastatoimia ilmoituksen seurauksena.

30 §

Palveluntuottajan velvollisuus tiedottaa henkilöstön ilmoitusvelvollisuudesta

Palveluntuottajan on tiedotettava henkilöstölleen ilmoitusvelvollisuudesta ja sen käyttöön liittyvistä asioista. Ilmoitusvelvollisuuden toteuttamista koskevat menettelyohjeet on sisällytettävä 26 §:ssä tarkoitettuun palveluyksikön omavalvontasuunnitelmaan.

31 §

Asetuksenantovaltuus ja määräykset

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa säännöksiä omavalvontaohjelman yleisestä sisällöstä, laatisemisesta ja seurannasta.

Valvira voi antaa määräyksiä omavalvontasuunnitelman sisällöstä, laatimisesta ja seurannasta.

5 luku

Sosiaali- ja terveystalvelujen viranomaisvalvonta

32 §

Viranomaisvalvonta ja siihen liittyvä ohjaus

Tähän lakiin perustuvan toiminnan yleinen ohjaus, suunnittelu, kehittäminen ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveystministeriölle.

Aluehallintovirasto valvoo toimialueellaan sosiaali- ja terveystalvelujen järjestämisen ja tuottamisen lainmukaisuutta ja antaa siihen liittyvää ohjausta.

Valvira ohjaa aluehallintoviraston toimintaa valvonnan ja siihen liittyvän ohjauksen toimeenpanossa, yhteensovittamisessa ja yhdenmukaistamisessa. Sen estämättä, mitä 2 momentissa säädetään, Valvira valvoo sosiaali- ja terveystalvelujen järjestämisen ja tuottamisen lainmukaisuutta ja antaa valvontaan liittyvää ohjausta, jos kysymyksessä ovat:

- 1) periaatteellisesti tärkeät tai laajakantoiset asiat;
- 2) usean aluehallintoviraston toimialuetta tai koko maata koskevat asiat;
- 3) asiat, jotka liittyvät olennaisesti Valvirassa käsiteltävään muuhun sosiaali- tai terveydenhuoltoon taikka sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilöä koskevaan valvonta-asiaan; sekä
- 4) asiat, joita aluehallintoviraston valvonta-asioita käsittelevät virkamiehet ovat esteellisiä käsittelemään.

Valviran ja aluehallintoviraston työnjaosta valvonnassa ja siihen liittyvässä ohjauksessa voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella

33 §

Valvonta-asian käsittely

Valvontaviranomaisen on noudatettava yhdenmukaisia periaatteita, menettelytapoja ja ratkaisukäytäntöjä ohjauksessa ja valvonnassa. Valvontaviranomaisen on käytettävä toimivaltaansa yksinomaan lain mukaan hyväksyttäviin tarkoituksiin.

Valvontaviranomainen ryhtyy tietoonsa tulleen valvonta-asian perusteella niihin toimenpiteisiin, joihin ne potilas- tai asiakasturvallisuuden varmistamisen tai lain noudattamisen kannalta katsoo olevan aihetta.

Valvontaan liittyvät toimenpiteet voidaan asettaa kiireellisyys- ja tärkeysjärjestykseen asiakas- ja potilasturvallisuuden tai muiden seikkojen niin edellyttäessä. Kahta vuotta vanhempaan tapahtumaan perustuvaa valvonta-asiaa ei tutkita, ellei siihen ole erityistä syytä.

Kantelusta säädetään hallintolain (434/2003) 8 a luvussa ja muistutuksesta potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 10 §:ssä ja sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (812/2000) 23 §:ssä.

34 §

Viranomaisten välinen yhteistyö

Valvontaviranomaisten on tarvittaessa toimittava yhteistyössä keskenään ja muiden viranomaisten kanssa hoitaessaan tässä laissa säädettyjä tehtäviä.

Palvelunjärjestäjän on ilmoitettava välittömästi salassapitosäännösten estämättä valvontaviranomaiselle palveluntuottajan tai tämän alihankkijan toiminnassa ilmenneet asiakas- ja potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavat epäkohdat sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta vakavasti vaarantaneet tapahtumat, vahingot tai vaaratilanteet sekä sellaiset puutteet, joita ei ole korjattu annetusta ohjauksesta huolimatta.

Jos valvontaviranomainen saa valvontatoiminnassaan tiedon 2 momentissa tarkoitetuista epäkohdista tai

puutteista palveluntuottajan tai tämän alihankkijan toiminnassa, valvontaviranomaisen on vastaavasti ilmoitettava asiasta välittömästi niille palvelunjärjestäjille, joille palveluntuottaja tuottaa palveluja.

Palvelunjärjestäjän ja valvontaviranomaisen on lähetettävä toisilleen tiedoksi laatimansa tarkastuskertomukset, jotka koskevat palvelunjärjestäjälle palveluja tuottavan palveluntuottajan tai tämän alihankkijan toimintaa. Tarkastuskertomus voidaan lähettää teknisten rajapintojen avulla.

Lääkelaisissa (395/1987) tarkoitettua toimintaa valvoo Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) ja säteilylaissa (859/2018) tarkoitettua toimintaa valvoo Säteilyturvakeskus. Jos aluehallintovirasto tai Valvira on valvonnassaan havainnut lääkehuollossa lääkelain tai apteekkilain mukaisissa toiminnoissa puutteita tai asiakas- ja potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Säteilyn käytössä havaituista puutteista ja epäkohdista on ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle.

35 §

Ohjaus- ja arviointikäynnit

Valvontaviranomainen voi tehdä 32 §:ssä tarkoitetun ohjauksen toteuttamiseksi ohjaus- ja arviointikäynnejä palvelunjärjestäjän luo tai sosiaali- ja terveystalouksien palveluyksikköön. Ohjaus- ja arviointikäynti voidaan tehdä myös teknisen käyttöyhteyden avulla tai muutoin sähköisesti.

Valvontaviranomaisen ohjaus- ja arviointikäynnillä on ensisijaisesti yhteistyössä palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan kanssa arvioitava ja otettava huomioon toiminnassa mahdollisesti aiheutuvat riskit ja annettava tarvittaessa ohjausta palvelunjärjestäjälle tai palveluntuottajalle hyviin toimintatapoihin.

Ohjaus- ja arviointikäynneistä ja niiden ohjelmasta on sovittava ennakkoon palvelunjärjestäjän, palveluntuottajan ja asianomaisen palveluyksikön kanssa. Palvelunjärjestäjä, palveluntuottaja ja palveluyksikön vastuhenkilö voi pyytää valvontaviranomaiselta ohjaus- ja arviointikäyntiä.

36 §

Tarkastusoikeus

Valvontaviranomainen voi tarkastaa palvelunjärjestäjän sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan ja toiminnassa käytettävät toimitilat, tietojärjestelmät ja välineet sekä palveluntuottajan tässä laissa tarkoitettujen palveluyksiköiden toiminnan, toimitilat, tietojärjestelmät ja välineet. Tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta. Tarkastus perustuu valvontaviranomaisen antamaan tarkastusmääräykseen. Tarkastusmääräykseen ei saa hakea muutosta valittamalla. Valvira voi määrätä aluehallintoviraston tekemään puolestaan edellä mainitun tarkastuksen. Tarkastus voidaan tehdä myös teknisen käyttöyhteyden avulla tai muutoin sähköisesti.

Tarkastajalla on oikeus päästä kaikkiin palvelun järjestämisessä, antamisessa ja toteuttamisessa käytettäviin tiloihin. Pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävät tilat voidaan kuitenkin tarkastaa vain, jos tarkastaminen on välttämätöntä asiakkaan tai potilaan aseman ja oikeuksien sekä asianmukaisten palvelujen turvaamiseksi.

Tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat välttämättömiä tarkastuksen toteuttamiseksi. Tarkastajalle on salassapitosäännösten estämättä annettava maksutta tarkastajan pyytämät jäljennökset, jotka ovat välttämättömiä tarkastuksen toteuttamiseksi.

Tarkastajalla on myös oikeus ottaa kuva- ja äänitallenteita tarkastuksen aikana. Kuva- ja äänitallenteita ei kuitenkaan saa ottaa asiakkaasta tai potilaasta ilman tämän tai laillisen edustajan suostumusta, ellei tallenteen ottaminen ole välttämätöntä valvonnan toteuttamiseksi.

Tarkastukseen sovelletaan muutoin mitä hallintolain 39 §:ssä säädetään tarkastuksesta. Rangaistuksesta väärän todistuksen antamisesta viranomaiselle säädetään rikoslain (39/1889) 16 luvun 8 §:ssä.

37 §

Tarkastukseen osallistuvat asiantuntijat

Tarkastajan apuna voi olla tarkastuksen toteuttamiseksi tarpeellisia asiantuntijoita. Tarkastuksen toteuttamisessa asiantuntijat voivat saada tietoonsa salassa pidettäviä asiakas- tai potilastietoja, jollei tarkastusta voida asianmukaisesti toteuttaa ilman pääsyä salassa pidettäviin tietoihin. Asiantuntijaan sovelletaan rikoslain 40 luvun rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä hänen toimiessaan tässä pykälässä tarkoitettussa tehtävässä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

38 §

Hallinnollinen ohjaus ja kehotus

Jos sosiaali- ja terveystalvelujen järjestämisessä, tuottamisessa tai toteuttamisessa havaittu puute, virheellisyys, laiminlyönti tai muu epäkohta ei anna aihetta 39 §:ssä tarkoitettuihin toimenpiteisiin, valvontaviranomainen voi saattaa palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan, palveluyksikön vastuuhenkilön tai virheellisestä toiminnasta vastuussa olevan henkilön tietoon käsityksensä lain mukaisesta menettelystä tai kiinnittää edellä mainittujen tahojen huomiota toiminnan asianmukaiseen järjestämiseen ja tuottamiseen sekä hyvän hallinnon vaatimuksiin.

Valvontaviranomainen voi myös kehottaa palvelunjärjestäjää tai palveluntuottajaa, palveluyksikön vastuuhenkilöä tai virheellisestä toiminnasta vastuussa olevaa henkilöä korjaamaan todetun puutteen tai muun epäkohdan. Jos edellä tarkoitettuja toimenpiteitä ei voida asian kokonaisarvioinnin vaikuttavat seikat huomioon ottaen pitää riittävinä, valvontaviranomainen voi antaa edellä mainituille tahoille huomautuksen vastaisen varalle.

39 §

Määräykset ja pakkokeinot

Jos sosiaali- ja terveystalvelujen järjestämisessä, tuottamisessa tai toteuttamisessa havaitaan asiakas- tai potilasturvallisuutta vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia taikka toiminta on muutoin tämän tai muun sosiaali- ja terveydenhuoltoa koskevan lain vastaista, valvontaviranomainen voi antaa määräyksen puutteiden korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta. Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava.

Valvontaviranomainen voi velvoittaa palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan noudattamaan edellä mainittua määräystä sakon uhalla tai uhalla, että palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan, sen palveluyksikön tai palveluyksikön osan toiminta taikka toiminnassa käytetyn laitteen tai välineen käyttö keskeytetään. Jos asiakas- tai potilasturvallisuus sitä edellyttää, valvontaviranomainen voi määrätä palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan tässä laissa tarkoitettun toiminnan välittömästi keskeytettäväksi tai kieltää palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan toiminnassa käytettävän palveluyksikön, sen osan tai laitteen käytön välittömästi.

Valvontaviranomaisen päätöstä toiminnan keskeyttämisestä taikka palveluyksikön, sen osan, laitteen tai välineen käytön kieltämisestä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Mitä tässä pykälässä säädetään, ei koske lääkelaisissa tarkoitettua toimintaa, jonka valvonnasta vastaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, eikä säteilylaissa tarkoitettua toimintaa, jonka valvonnasta vastaa Säteilyturvakeskus.

40 §

Palveluntuottajan rekisteristä poistaminen

Valvontaviranomainen voi poistaa palveluntuottajan palveluntuottajien rekisteristä, jos palveluntuottaja ei enää täytä 6 - 10 §:ssä säädettyjä rekisteröinnin edellytyksiä ja puute on olennainen.

Valvontaviranomainen voi poistaa palveluntuottajana toimivan yksityisen elinkeinonharjoittajan, jos hän menettää ammatinharjoittamisoikeutensa kokonaan tai jos hänen ammatinharjoittamisoikeutensa on rajoitettu taikka jos ammatinharjoittamisoikeus on rikoksen perusteella poistettu pysyvästi tai ennen päätöksen

lainvoimaisuuden tuloa määräaikaaisesti.

Palveluntuottajalle on varattava ennen rekisteristä poistamista mahdollisuus korjata rekisteröinnin edellytyksissä havaittu, korjattavissa oleva puute.

Palveluntuottaja poistetaan palveluntuottajien rekisteristä myös, jos palveluntuottaja pyytää sitä kirjallisesti.

Valvontaviranomainen voi peruuttaa palveluntuottajan rekisteröinnin, jos toiminnassa on olennaisesti rikkottu tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä. Palveluntuottajan rekisteröinnin peruuttamisen edellytyksenä on lisäksi, että valvontaviranomaisen aikaisemmat huomautukset tai määräykset eivät ole johtaneet toiminnassa esiintyneiden puutteiden korjaamiseen tai epäkohtien poistamiseen.

41 §

Palveluysikköä koskevan rekisteröinnin poistaminen

Valvontaviranomaisen on poistettava palveluysikkö rekisteristä, jos palveluysiköstä vastaavan palveluntuottajan rekisteröinti poistetaan.

Palveluysikköä koskeva rekisteröinti poistetaan kokonaan tai osittain palveluntuottajien rekisteristä, jos palveluntuottaja ilmoittaa palveluysikön toiminnan tai sen osan päättymisestä tai jos palvelun tuottaminen on lopetettu.

Valvontaviranomainen voi peruuttaa palveluysikön rekisteröinnin, jos rekisteriin merkitseminen on perustunut palveluntuottajan antamiin harhaanjohtaviin tai väärin tietoihin ja annettu tieto on olennainen 2 luvussa säädettyjen toimintaedellytysten arvioinnissa tai jos palvelu ei täytä olennaisilta osin säädettyjä toimintaedellytyksiä ja aikaisemmat huomautukset tai määräykset eivät ole johtaneet toiminnassa esiintyvien puutteiden korjaamiseen tai epäkohtien poistamiseen.

42 §

Rekisteristä poistamisen vaikutukset

Jos valvontaviranomainen on poistanut palveluntuottajan tai palveluysikön palveluntuottajien rekisteristä tai peruuttanut rekisteröinnin, palveluntuottaja ei saa jatkaa toimintaansa palveluysikössä.

Jos valvontaviranomainen poistaa valtuutetun palveluntuottajan rekisteristä, valvontaviranomaisen on kehotettava muita yhteisen palveluysikön palveluntuottajia ilmoittamaan uusi valtuutettu palveluntuottaja valvontaviranomaisen antamassa määräajassa, joka on enintään 60 päivää. Jos uutta valtuutettua palveluntuottajaa ei ilmoiteta valvontaviranomaisen antamassa määräajassa, yhteisen palveluysikön rekisteröinti poistetaan ja yhteinen palvelutoiminta päättyy.

6 luku

Muutoksenhaku

43 §

Muutoksenhaku

Muutoksenhausta valvontaviranomaisen tämän lain nojalla tekemään päätökseen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019). Tämän lain 38 §:ssä säädettyyn hallinnolliseen ohjaukseen ja kehotukseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

Muutoksenhaussa uhkasakon asettamista ja maksettavaksi tuomitsemista sekä keskeyttämisuhan asettamista ja täytäntönpantavaksi määräämistä koskevaan päätökseen sovelletaan, mitä uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään.

Valtuutetulla palveluntuottajalla on oikeus hakea muutosta muiden puolesta yhteistä palveluysikköä koskevaan päätökseen.

44 §

Täytäntöönpano

Valviran tai aluehallintoviraston päätös, joka koskee toiminnan keskeyttämistä, palveluyksikön tai sen osan, laitteen tai välineen käytön kieltämistä taikka rekisteröinnin poistamista tai peruuttamista, voidaan panna muutoksenhausta huolimatta heti täytäntöön, jos se on asiakas- tai potilasturvallisuuden kannalta välttämätöntä. Toiminnan keskeyttämistä sekä palveluyksikön tai sen osan, laitteen tai välineen käytön kieltämistä koskeva päätös tai määräys voidaan antaa tarkastuksen yhteydessä suullisesti. Suullisesti annettu päätös tai määräys on annettava mahdollisimman pian kirjallisesti.

Sosiaali- ja terveystieteiden palveluja tuottaessa on noudatettava rekisteröintiä koskevaa päätöstä muutoksenhausta huolimatta.

Muutoksenhakuviranomainen voi kieltää päätöksen täytäntöönpanon tai määrätä sen keskeytettäväksi.

7 luku

Erinäiset säännökset

45 §

Tiedonsaantioikeus

Sosiaali- ja terveysministeriöllä, Valviralla ja aluehallintovirastolla on oikeus maksutta ja salassapitosäännösten estämättä saada palvelunjärjestäjältä, sosiaali- ja terveystieteiden palveluntuottajalta, terveydenhuollon ammattihenkilöltä, sosiaalihuollon ammattihenkilöltä, veroviranomaiselta ja ulosottoviranomaiselta sekä muilta viranomaisilta ja muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä, Oikeusrekisterikeskukselta, Kansaneläkelaitokselta, Eläketurvakeskukselta, eläkesäätiöltä ja muulta eläkelaitokselta, vakuutuslaitokselta sekä apteekilta tämän lain mukaisten tehtäviensä suorittamista varten välttämättömät tiedot.

Valvontaviranomaisilla on oikeus maksutta ja salassapitosäännösten estämättä saada välttämättömät tiedot ulosottorekisteristä ja liiketoimintakieltorekisteristä.

Tiedot voidaan luovuttaa myös teknisen rajapinnan avulla. Ennen teknisen rajapinnan avaamista on varmistettava tietojen asianmukaisesta suojaamisesta.

Edellä 1 momentissa tarkoitetuilla tahoilla on oikeus ilman valvontaviranomaisen pyyntöä ja salassapitosäännösten estämättä ilmoittaa valvontaviranomaiselle seikasta, joka voi vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuutta tai joka voi vaikuttaa valvottavan palveluntuottajan 6 §:ssä säädettyyn arviointiin.

Palvelunjärjestäjä ja palveluntuottaja ovat velvollisia antamaan sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnastaan Valviralle ja aluehallintovirastolle ohjaus- ja valvontatehtävän toteuttamiseksi tarpeelliseksi katsottavia tietoja ja selvityksiä maksutta ja salassapitosäännösten estämättä.

46 §

Tietojen luovuttaminen

Sen lisäksi, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) tai muussa laissa säädetään, valvontaviranomaisilla on salassapitosäännösten estämättä oikeus luovuttaa toisilleen tässä laissa tarkoitettujen tehtävien suorittamisessa tarvittavat välttämättömät tiedot ja selvitykset. Tiedot ja selvitykset voidaan luovuttaa myös teknisen rajapinnan avulla. Ennen teknisen rajapinnan avaamista on varmistettava tietojen asianmukaisesta suojaamisesta.

Valvontaviranomainen saa salassapitosäännösten estämättä ilmoittaa poliisille henkeen tai terveyteen kohdistuvan uhkan arviointia ja uhkaavan teon estämistä varten välttämättömät tiedot, jos valvontaviranomainen tämän lain mukaisia tehtäviä hoitaessaan on saanut tietoja olosuhteista, joiden perusteella on syytä epäillä jonkun olevan vaarassa joutua mainitun uhkan tai teon kohteeksi. Valvontaviranomainen saa salas-

sapitosäännösten estämättä lisäksi ilmoittaa poliisille sekä syyttäjälle tämän lain mukaisia tehtäviä hoitaessaan saamansa tiedonpalveluntuottajasta tai palveluntuottajan palveluksessa olevasta henkilöstä ja muut asian selvittämiseksi välttämättömät tiedot, jos saadun tiedon perusteella palveluntuottajaa tai palveluntuottajan palveluksessa olevaa henkilöä on syytä epäillä rikoksesta, josta säädetty enimmäisrangaistus on vähintään neljä vuotta vankeutta, taikka erittäin tärkeä yleinen tai yksityinen etu vaatii asian selvittämistä.

47 §

Tietojen luovuttaminen viranomaisille

Salassapitosäännösten ja muiden tietojen käyttöä koskevien säännösten estämättä valvontaviranomainen voi luovuttaa teknisen käyttöyhteyden avulla valtakunnallisesta palveluntuottajien rekisteristä sen lisäksi, mitä muualla laissa säädetään:

1) Kansaneläkelaitokselle sairausvakuutus-, eläke- ja vammaisetuksia myönnettäessä tarvittavat tiedot sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajista sekä muut palveluntuottajien toimintaa koskevia tiedot sairausvakuutuskorvausten taksojen määrittelemiseksi ja korvausjärjestelmän kehittämiseksi

2) Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle tilastointia ja muuta lakisääteistä toimintaa varten tarvittavat tiedot sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajista

3) Muun viranomaisen laissa säädettyssä tilastointi-, suunnittelu- ja selvitystehtävässä sekä muuhun näitä vastaavassa viranomaistehtävässä tarvittavat tässä laissa tai sen nojalla annetussa asetuksessa säädetty tiedot Ennen teknisen käyttöyhteyden avaamista tietoja pyytävän viranomaisen on esitettävä selvitys siitä, että tietojen suojaamisesta huolehditaan asianmukaisesti.

48 §

Virka-apu

Poliisi on velvollinen antamaan Valviralle ja aluehallintovirastolle maksutta virka-apua 36 §:n mukaisen tarkastuksen, 39 §:n mukaisen keskeyttämisen ja käyttökiellon sekä 45 §:n mukaisen tiedonsaantioikeuden toteuttamiseksi.

49 §

Rekisteröintiin liittyvien kustannusten korvaaminen

Edellä 21 §:ssä tarkoitetun rekisteröintiä koskevan päätöksen maksullisuudesta säädetään valtion maksu- perustelain (150/1992) 4 §:ssä.

Aluehallintovirastojen tulee suorittaa rekisteröintiä koskevista maksuista Valviralle osuus, joka kattaa palveluntuottajien rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä aiheutuvat kustannukset.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä rekisteröintimaksun perinnästä sekä Valviralle suoritettavasta maksusuudesta.

50 §

Rangaistussäännökset

Rangaistus luvottomasta sosiaali- tai terveydenhuollon ammattitoimen harjoittamisesta säädetään rikoslain 44 luvun 3 §:ssä.

Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta rikkoo valvontaviranomaisen tämän lain 39 §:n nojalla antaman kiellon tai määräyksen, on tuomittava, jollei siitä ole muualla laissa säädetty ankarampaa rangaistusta, *sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta annettujen säännösten rikkomisesta* sakkoon.

8 luku

Voimaantulo

51 §

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2024. Valtion mielisairaaloiden, sairaan- ja terveydenhuollosta järjestämistä vastaavissa olevien puolustusvoimien ja vankiterveydenhuollon yksiköiden, valtion liikelaitoksen, hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin, HUS-yhtymän, itsenäisen julkisoikeudellisen laitoksen taikka evankelis-luterilaisen tai ortodoksisen kirkon tai edellä mainittujen kirkkojen seurakunnan tai seurakuntayhtymän osalta lain 3 luku tulee kuitenkin voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026.

Tällä lailla kumotaan yksityisistä sosiaalipalveluista annettu laki (922/2011), yksityisestä terveydenhuollosta annettu laki (152/1990) sekä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021) 6 luku, sosiaalihuoltolain (1301/2014) 47 – 49 §, sosiaalihuoltolain (710/1982) 3, 55 – 57 §, terveydenhuoltolain (1326/2010) 8 §:n 3 momentti, kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain (519/1977) 3, 75 – 77 §, mielenterveyslain (1116/1990) 2, 33 a, 33 b, 33 c § sekä ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveystalvuuista annetun lain (980/2012) 23 ja 24 § vankiterveydenhuollon yksiköstä annetun lain (1635/2015) 3 luku sekä terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimista annetun lain (322/1987) 6 §:n 2 ja 3 momentti sekä 10 a – f §.

52 §

Vireillä olevan asian käsittely

Tämän lain voimaan tullessa vireillä olevien ilmoitusten, lupahakemusten ja valvonta-asioiden käsitteilyyn sovelletaan tätä lakia.

Sellainen palveluntuottaja, joka on tehnyt kumottavan yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain 11 §:ssä tarkoitetun ilmoituksen ja sellainen itsenäinen ammatinharjoittaja, joka on tehnyt kumottavan yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain 9 a §:ssä tarkoitetun ilmoituksen valvontaviranomaiselle ennen tämän lain voimaantuloa, saa jatkaa toimintaansa noudattaen tämän lain säännöksiä, kunnes tässä laissa tarkoitettu rekisteröintipäätös on tehty.

53 §

Aikaisemman luvan ja tehdyn ilmoituksen rekisteröinti

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten perusteella myönnetty lupa tai rekisteröity ilmoitus yksityisestä sosiaalipalvelusta tai yksityisestä terveydenhuollosta jää voimaan. Valviran tai aluehallintoviraston tulee kuitenkin viran puolesta ja maksutta muuttaa toimialueellaan ennen lain voimaantuloa palveluntuottajalle myönnettyt luvat ja tehdyt rekisteröinnit tämän lain mukaisiksi palveluntuottajan ja palveluyksikköjen rekisteröinniksi kolmen vuoden kuluessa lain voimaantulosta.

Jos sellaiseen toimintaan, johon on myönnetty lupa tai rekisteröinti aiemmin voimassa olleen lain perusteella, tulee olennaisia muutoksia, valvontaviranomainen muuttaa ilmoituksen käsittelyn yhteydessä viran puolesta luvan tai rekisteröinnin palveluntuottajan kaikki palveluyksiköt kattavaksi tämän lain mukaiseksi rekisteröinniksi.

54 §

Julkisen palveluntuottajan rekisteröinti

Tämän lain 51 §:n 1 momentissa tarkoitettu julkinen palveluntuottaja saa lain 5 §:n estämättä jatkaa toimintaansa 1. tammikuuta 2024 jälkeen noudattaen tämän lain säännöksiä. Julkisen palveluntuottajan on annettava valvontaviranomaiselle 16 §:ssä tarkoitetut tiedot ennen tämän lain 3 luvun voimaantuloa 1. tammikuuta 2026. Tiedot tallennetaan valtakunnalliseen palveluntuottajien rekisteriin (Soteri) maksutta 31. joulukuuta 2028 mennessä.

Jos 1 momentissa tarkoitettu ilmoitus tehdään 1. tammikuuta 2026 jälkeen tai 1 momentissa tarkoitetun ilmoituksen tekemisen jälkeen julkisen palveluntuottajan toimintaan tulee olennaisia muutoksia taikka julkinen palveluntuottaja rekisteröi uuden palveluyksikön, tällaisen ilmoituksen käsittelyyn sovelletaan tämän lain 3 lukua.