

**Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta sekä eräiden siihen liittyvien lakien muuttamisesta**

**ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ**

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki, joka koskee sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen ja tuottamisen valvontaa. Samalla voimassa oleva yksityisistä sosiaalipalveluista annettu laki ja yksityisestä terveydenhuollosta annettu laki kumottaisiin. Myös sosiaali- ja terveydenhuollon palvelulainsäädännössä olevat valvontaa koskevat säännökset kumoutuisivat.

Esityksen tarkoituksena on varmistaa sosiaali- ja terveystalvveluja käyttävän asiakkaan ja potilaan asiakas- ja potilasturvallisuus, varmistaa laadultaan hyvät palvelut sekä edistää palveluntuottajan ja valvontaviranomaisten välistä yhteistyötä. Laissa säädettäisiin sosiaali- ja terveystalvvelujen järjestäjien eli valtion, hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän 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, asiakaskekseskeisyys, 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 terveystalvveluja 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 valvontaviranomaiselle ja vastaisi niiden oikeellisuudesta. Tarvittaessa toiminnan laadun tai laajuuden sitä edellyttäessä pyydetttäisiin tarkempia selvityksiä tai suoritettaisiin tilojen ennakkotarkastus toimintaedellytysten arviointia varten. Lakiin sisältyisi myös säännös palveluyksikön pätevyuden 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 terveystalvvelun lupa- ja valvontavirasto (Valvira) ja aluehallintovirastot. Palveluntuottaja antaisi rekisteröintiä koskevat tiedot sähköisesti Valviralle, josta ne siirrettäisiin automaattisesti palveluyksikön rekisteröintiä varten toimivaltaisen aluehallintoviraston käsiteltäväksi. Asian käsitelisi se aluehallintovirasto, jonka toimialueella

palveluja tuotetaan. Jos palveluja tuotetaan useamman kuin yhden aluehallintoviraston toimialueella, asian käsittelee Valvira. Laissa säädettäisiin jälkikäteen 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.

Lisäksi säädettäisiin muutoksia varhaiskasvatukseen, harmaan talouden selvityksyksiköstä annettuun lakiin, rikosrekisterilakiin ja rikoslakiin.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2024.

---

## SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
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.....	10
2.1.6 Vankiterveydenhuolto .....	11
2.1.7 Puolustusvoimien järjestämä terveydenhuolto.....	12
2.1.8 Korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuolto.....	13
2.1.9 Turvakodit.....	14
2.1.10 Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottaminen ja ostopalvelut .....	14
2.1.11 Yksityiset terveyspalvelut .....	15
2.1.12 Yksityiset sosiaalipalvelut.....	18
2.1.13 Yksityisten sosiaali- ja terveyspalvelujen laajuus .....	21
2.1.14 Varhaiskasvatus .....	22
2.2 Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonta .....	22
2.2.1 Valvontaviranomaiset ja niiden tehtävät .....	22
2.2.2 Viranomaisvalvonnan keinot ja seuraamukset.....	23
2.2.3 Valvontaviranomaisille maksettavat suoritemaksut.....	24
2.3 Hyvinvointialueen järjestämisvastuu ja valvonta.....	27
2.3.1 Järjestämisestä koskeva lainsäädäntö .....	27
2.3.2 Hyvinvointialueiden rahoitus .....	29
2.4 Omavalvonta .....	29
2.5 Nykytilan arviointi .....	30
3 Tavoitteet.....	37
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset .....	38
4.1 Keskeiset ehdotukset.....	38
4.1.1 Johdanto .....	38
4.1.2 Palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan vastuu palvelujen laadusta ja omavalvonta .....	38
4.1.3 Palveluntuottajien rekisteri ja rekisteröinti .....	39
4.1.4 Yhteinen palveluyksikkö ja valtuutettu palveluntuottaja .....	41
4.1.5 Viranomaisten toimivalta ja valvonta .....	41
4.2 Pääasialliset vaikutukset.....	42
4.2.1 Taloudelliset vaikutukset .....	42
4.2.1.1 Yritysvaikutukset .....	42
4.2.1.2 Vaikutukset hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin talouteen.....	44
4.2.1.3 Vaikutukset valvontaviranomaisten talouteen .....	45

4.2.1.4	Vaikutukset muiden viranomaisten talouteen .....	46
4.2.1.5	Vaikutukset valtion talouteen.....	48
4.2.2	Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	49
4.2.3	Yhteiskunnalliset vaikutukset .....	51
4.2.4	Ihmisiin kohdistuvat vaikutukset – vaikutukset lapsiin, vammaisiin ihmisiin ja ikäihmisiin.....	52
4.2.5	Vaikutukset perus- ja ihmisoikeuksiin .....	53
4.2.6	Tietosuojaan liittyvät vaikutukset .....	54
4.2.7	Varhaiskasvatuslain muutoksen tietosuojavaikutukset .....	55
5	Muut toteuttamisvaihtoehdot .....	55
5.1	Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset.....	55
5.2	Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot .....	56
6	Lausuntopalaute.....	57
6.1	Soveltamisala .....	57
6.2	Yhteinen palveluyksikkö ja valtuutettu palveluntuottaja .....	58
6.3	Omavalvonta .....	59
6.4	Viranomaisvalvonta .....	60
7	Säännöskohtaiset perustelut.....	61
7.1	Laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta .....	61
7.2	Laki varhaiskasvatuslain 46 j 47 §:n muuttamisesta .....	141
7.3	Laki Harmaan talouden selvitysyksiköstä annetun lain 6 §:n muuttamisesta .....	141
7.4	Laki rikosrekisterilain 6 §:n muuttamisesta .....	141
7.5	Laki rikoslain 44 luvun 3 §:n muuttamisesta .....	141
8	Lakia alemman asteinen sääntely .....	142
9	Voimaantulo .....	142
10	Toimeenpano ja seuranta .....	142
11	Suhde muihin esityksiin.....	142
11.1	Esityksen riippuvuus muista esityksistä.....	142
11.2	Suhde talousarvioesitykseen .....	143
12	Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys .....	144
12.1	Yhdenvertaisuus ja syrjinnän kieltö .....	144
12.2	Riittävät sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut ja perusoikeuksien turvaaminen .	145
12.3	Oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen .....	146
12.4	Yksityiselämän suoja .....	147
12.5	Henkilötietojen suoja .....	149
12.5.1	Palveluntuottajan vastuuhenkilön tiedonsaantioikeus.....	149
12.5.2	Sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalakiehdotuksen suhde Euroopan unionin tietosuojasetukseen .....	150
12.5.3	Varhaiskasvatuslain muutoksen suhde Euroopan unionin tietosuojasetukseen .....	152
12.6	Henkilötietojen luovuttaminen.....	153
12.7	Omaisuuksien suoja, sopimusvapaus ja elinkeinonvapaus.....	155
12.8	Valvontaviranomaisen tarkastusoikeus ja tarkastukseen osallistuvat asiantuntijat	156
12.9	Oikeusturva .....	158
12.10	Asetuksenantovaltuus ja määräyksenantovaltuus .....	158
	LAKIEHDOTUKSET .....	160

1. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta .....	160
2. Laki varhaiskasvatuslain 46 ja 47 §:n muuttamisesta .....	183
3. Laki harmaan talouden selvitysyksiköstä annetun lain 6 §:n muuttamisesta .....	184
4. Laki rikosrekisterilain 6 §:n muuttamisesta .....	185
5. Laki rikoslain 44 luvun 3 §:n muuttamisesta .....	186
RINNAKKAISTEKSTIT .....	187
2. Laki varhaiskasvatuslain 46 ja 47 §:n muuttamisesta .....	187
3. Laki harmaan talouden selvitysyksiköstä annetun lain 6 §:n muuttamisesta .....	189
4. Laki rikosrekisterilain 6 §:n muuttamisesta .....	190
5. Laki rikoslain 44 luvun 3 §:n muuttamisesta .....	191

## **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, jäljempänä hyvinvointialuelaki) ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetulla lailla (612/2021, jäljempänä sote-järjestämislaki). Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuu siirtyy kunnilta hyvinvointialueille 1 tammikuuta 2023. Sosiaali- ja terveystalvuuja 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 oma-valvontaa 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 terveystalvuuja 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 terveystalvuujuen osuus palvelutuotannosta kasvaa ja siksi myös valvonnan tarve kasvaa. Valvontaan käytettäviä resursseja ei ole kuitenkaan mahdollista lisätä palvelujen määrän kasvua vastaavasti. Siksi on tärkeää kohdentaa käytettävissä olevat valvonnan resurssit niin, että yksityisten ja julkisten sosiaali- ja terveystalvuujuen 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 epäjohtonmukaiseksi. 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 terveystalvuujuja koskevan lainsäädännön kokonaisuudistusta. Uudistuksen yhteydessä jäi ratkaistavaksi useita kysymyksiä, joihin kohdistui jo silloin muutospaineita, 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 terveystalvuujuen 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 käsitelyn 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 sekä eri järjestöjen asiantuntijoiden kanssa. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö on käsitellyt Valviran ja aluehallintovirastojen kanssa ehdotusluonnoksen taloudellisten vaikutusten arviointeja.

Esitysluonnoksesta pyydettiin lausunnot. Lausuntoaika päättyi 25. maaliskuuta 2022 ja lausuntoja tuli yhteensä 110. Lausuntopalautteesta tarkemmin hallituksen esityksen kohdassa 6.

## **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), erikoissairaanhoidolaissa (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 järjestämisestä, joka voi toteutua omana tuotantona, 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 tammiukuuta 2023. Sosiaali- ja terveyspalveluja tuottaisivat hyvinvointialueet, Helsingin kaupunki ja HUS-yhtymä. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuusta säädetään hyvinvointialueista annetussa laissa sekä sosiaali- ja terveyshuollon järjestämisestä annetussa laissa. Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen myötä kumotaan kansanterveyslaki ja erikoissairaanhoidolaki, 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 sosiaalihuoltolalla (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 kotikuntalaissa (201/1994) tarkoitetulta kotikunnaltaan tai siltä kuntayhtymältä, johon kotikunta kuuluu, ellei muualla laissa toisin säädetä. Sosiaalihuollon järjestämisvastuu siirtyy hyvinvointialueille vuoden 2023 alussa. Hyvinvointialueen järjestämisvastuuta ja valvontaan käsitellään luvussa 2.3.

Kunnan, jatkossa hyvinvointialue, on sosiaalihuollon järjestämisvastuunsa 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 järjestämisvastuuseen sisältyy päätösvalta asukkaille järjestettävien sosiaalipalvelujen määrästä, laadusta ja tuotantotavasta.

Huhtikuussa 2015 voimaan tullessa sosiaalihuoltolaissa säädetään hyvinvoinnin edistämistä, sosiaalipalveluista, sosiaalihuollon toteuttamisesta, palvelujen laadun varmistamisesta sekä muutoksenhausta sosiaalihuoltoon 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 sosiaalihuoltoon 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 oleskelevälle henkilölle, sosiaalisen luoton myöntämisestä kunnan asukkaille, kuntouttavasta työtoiminnasta, päihdyttävien aineiden väärinkäyttäjien huoltoon kuuluvista palveluista, omaishoidon tuen, lasten ja nuorten huollon, lastensuojelun, ottolapsineuvonnan, perheasioiden sovittelun, lapsen huoltoon ja tapaamisoi- keutta koskevan päätöksen vahvistamiseen ja ratkaisemiseen liittyvien tehtävien sekä päätösten täytäntöönpanossa toimitettavaan sovitteluun kuuluvien toimenpiteiden ja lapsen huoltoon ja tapaamisoi- keutta koskevan asian tuomioistuinsovitteluun kuuluvien asiantuntijapalvelujen, isyyden selvittämiseen ja vahvistamiseen liittyvien tehtävien sekä opiskeluhuollon järjestämisestä sen mukaan kuin niistä lisäksi erikseen säädetään.

### 2.1.3 Terveystuella

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 järjestämisvastuusta säädetään kansanterveyslaissa ja erikoissairaanhoidolaissa. Vastuu terveydenhuollon järjestämisestä kuuluu kunnalle. Terveystuella (1326/2010) ja erityislaeissa säädetään terveyspalvelujen sisäl- löstä.

## 2.1.4 Perusterveydenhuolto

Kansanterveyslain mukaan kunnan on järjestettävä kansanterveystyö, jota voidaan kutsua myös perusterveydenhuolloksi. Kansanterveystyön järjestäminen annettiin kunnan tehtäväksi kansanterveyslailla vuonna 1972. Kansanterveystyö määriteltiin yksilöön 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 sosiaalihoitolaain 2 a luvussa säädetään kotihoitokokeilusta, joka on voimassa vuoden 2022 loppuun saakka. Säännökset mahdollistavat kokeiluun osallistuville kunnille sosiaalihoitolaain mukaisen kotipalvelun ja kansanterveyslain mukaisen kotisairaanhoidon yhdistämisen kotihoidon palvelukokonaisuudeksi, sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen sujuvan käytön kotihoidon yksikössä.

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

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

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen vuonna 2019 toteuttaman Terveyskeskuksen avosairaanhoidon järjestelyt -kyselyn mukaan ulkoistettuja terveysasemia 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 terveyspalvelunsa kokonaan lukuun ottamatta viranomaistehtäviä.

(<https://www.kuntaliitto.fi/sosiaali-ja-terveysasiat/terveydenhuolto/terveyskeskuksen-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).

Sairaanhoitopiiriin 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 erikoissairaanhoitoon lähetettyjen potilaiden ja kiireellistä erikoissairaanhoitoa tarvitsevien potilaiden hoidon järjestämisestä, mutta muilta osin vastuu säilyy kunnalla.

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. Sairaanhoitopiiriin 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.

Erityistason sairaanhoidon järjestämistä varten maa on jaettu viiteen erityisvastuualueeseen. Erityisvastuualueeseen tulee kuulua sellainen sairaanhoitopiiri, jonka alueella on lääkäriskoulutusta antava yliopisto. Erityistason sairaanhoidon erityisvastuualueista annettulla valtioneuvoston asetuksella (156/2017) on säädetty erityisvastuualueet ja niihin kuuluvat sairaanhoitopiirit. Nykyisen lainsäädännön mukaan erityisvastuualue ei ole oikeushenkilö, vaan sen hallinto tukeutuu yliopistollisen sairaanhoitopiiriin kuntayhtymän hallintoon.

Erityisvastuualueen sairaanhoitopiirien on järjestettävä yhteistyössä alueensa erikoissairaanhoito. Sairaanhoitopiiriin 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 koulutusviranomaisten 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.

Sosiaali- ja terveystalvelujen järjestämisen rakenneuudistuksessa (sote-uudistus) sosiaali- ja terveydenhuollon, pelastustoimen sekä muiden erikseen säädettävien palvelujen ja tehtävien järjestämisvastuu siirretään kunnilta uusille hyvinvointialueille, Helsingin kaupungille ja HUS-yhtymälle vuoden 2023 alusta. Sosiaali- ja terveydenhuollon alueellista yhteensovittamista, kehittämistä ja yhteistyötä varten muodostetaan sote-uudistuksen myötä viisi yhteistyöaluetta. Jokainen hyvinvointialue kuuluu sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyöalueista annetulla valtioneuvoston asetuksella (91/2022) määriteltävään yhteistyöalueeseen. Jokaisella yhteistyöalueella on yksi yliopistollista sairaalaa ylläpitävä hyvinvointialue (poikkeuksena Helsingin kaupunki ja Uudenmaan hyvinvointialueet). Valtioneuvoston asetus on annettu sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 35 §:n 1 momentin nojalla.

#### 2.1.6 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 vapaudenmenetys. Näistä periaatteista on säädetty vankeuslain 1 luvun 3 §:ssä. Pykälän 1 momentin mukaan vankeuden sisältönä on vapaudenmenetys. 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.

Vankiterveydenhuollon yksikkö on 13.2.2017 antanut määräyksen vankien terveydenhuollon järjestämisestä, jossa on tarkempia määräyksiä eräistä hoidon toteuttamiseen liittyvistä asioista.

Vankiterveydenhuollon toteutukseen liittyy kansallisten lakien ja sitovien ihmisoikeussopimusmääräysten 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. Vankilaojien 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 optikkopalvelujen 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 normaaleja 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.

Vankiterveydenhuollon yksiköstä annetun lain 3 luvussa on säännökset vankiterveydenhuollon ohjauksesta ja valvonnasta. Pohjois-Suomen aluehallintovirasto ja Valvira valvovat Vankiterveydenhuollon yksikköä. Aluehallintovirasto valvoo Vankiterveydenhuollon yksikön järjestämisen ja tuottaman vankien terveyden- ja sairaanhoidon lainmukaisuutta ja antaa siihen liittyvää ohjausta. Valvira ohjaa aluehallintoviraston toimintaa valvonnan ja siihen liittyvän ohjauksen toimeenpanossa, yhteensovittamisessa ja yhdenmukaistamisessa. Edellä mainitun lain 3 luvussa on säännökset valvontaviranomaisten ohjaus- ja arviointikäynneistä, tarkastusoikeudesta, hallinnollisesta ohjauksesta ja kehotuksesta, määräyksistä ja pakkokeinoista sekä valvonta-asian käsittelystä ja valvontaviranomaisten tiedonsaantioikeudesta.

#### 2.1.7 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. Terveydenhuol-

topalvelut 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. Sairaanhoidon kuuluu ensiapu, sairaankuljetus, avohoito sekä sairaalahoido.

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 mukaan Sotilaslääketieteen keskus. Terveysasema on Sotilaslääketieteen keskuksen kuuluva yleislääkärijohtoinen 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.

Terveydenhuollon järjestämisestä Puolustusvoimista annetun lain 8 §:n mukaan terveydenhuolto voidaan järjestää hankkimalla palveluja kunnalta, kuntayhtymältä (jatkossa hyvinvointialueelta) tai muulta julkiselta taikka yksityiseltä palveluntuottajalta siten kuin siitä näiden kanssa erikseen sovitaan.

Puolustusvoimien järjestämän terveydenhuollon valvonnasta säädetään lain 6 ja 10 a -10 f §:ssä. Pohjois-Suomen aluehallintovirasto valvoo puolustusvoimien järjestämän ja tuottaman terveydenhuollon lainmukaisuutta ja antaa siihen liittyvää ohjausta. Valvira ohjaa aluehallintoviraston toimintaa valvonnan ja siihen liittyvä ohjauksen toimeenpanossa sekä valvoo lain 6 §:n 4 momentin mukaisissa tilanteissa puolustusvoimien järjestämän ja tuottaman terveydenhuollon lainmukaisuutta ja antaa siihen liittyvää ohjausta. Laissa on säännökset valvontaviranomaisten ohjaus- ja arviointikäynneistä, tarkastusoikeudesta, määräyksien antamisesta ja pakkokeinoista sekä valvontaviranomaisten tiedonsaantioikeudesta niiden ohjaus- ja valvontatehtävien toteuttamiseksi välttämättömät, puolustusvoimien terveydenhuollon järjestämistä ja toteuttamista koskevat tiedot ja selvitykset salassapitosäännösten estämättä.

#### 2.1.8 Korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuolto

Korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollosta annetun lain (695/2019) 6 §:n mukaan Kansaneläkelaitos vastaa korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollon järjestämisestä valtakunnallisesti. Kansaneläkelaitos huolehtii korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollon palvelujen riittävästä saatavuudesta ja saavutettavuudesta valtakunnallisesti sekä hyväksyy opiskeluterveydenhuollon palveluverkon. Kansaneläkelaitoksen on seurattava ja arvioitava järjestämänsä korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollon laatua ja vaikuttavuutta sekä kustannuksia, tuottavuutta ja taloudellisuutta sekä huolehdittava siitä, että opiskeluterveydenhuollon palvelujen tuottamisessa käytetään toiminnan suunnittelussa ja johtamisessa tietoa toiminnan laadusta, vaikuttavuudesta ja kustannuksista.

Korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollon palvelut tuottaa valtakunnallisesti Ylioppilaiden terveydenhoitosäätiö (YTHS). Ylioppilaiden terveydenhoitosäätiön on tuotettava opiskeluterveydenhuollon palvelut pääosin omana toimintanaan. Jos tämän lain mukaista tuottamisvelvollisuutta ei voida muuten toteuttaa, Ylioppilaiden terveydenhoitosäätiö voi hankkia omaa toimintaansa täydentäviä opiskeluterveydenhuollon palveluja muulta palveluntuottajalta nou-

dattaen julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista annettua lakia (1397/2016). Ylioppilaiden terveydenhoitosäätiö vastaa alihankkijan yksittäiselle opiskelijalle antamasta palvelusta ja on kokonaisvastuussa yksittäisen opiskelijan saamista opiskeluterveydenhuollon palveluista.

Valvira valvoo Ylioppilaiden terveydenhoitosäätiön ja sen alihankkijan toiminnan lainmukaisuutta.

### 2.1.9 Turvakodit

Valtion varoista maksettavasta korvauksesta turvakotipalvelun tuottajalle annetun lain (1354/2014, jäljempänä turvakotilain) mukaan Terveiden ja hyvinvoinninlaitos valitsee avoimen haun kautta tarpeellisen määrän turvakotipalvelun tuottajia siten, että eri puolilla maata on saatavilla riittävästi turvakotipalveluja. Palveluntuottajaksi valittavalla yksityisellä toimijalla on oltava nykyisin yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa tarkoitettu lupa. Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle kuuluu turvakotitoiminnan ohjaus, arviointi, kehittäminen ja valtakunnallinen yhteensovittaminen. Turvakotitoimintaa valvovat Valvira ja aluehallintovirastot toimialueellaan.

Turvakotilain 12 §:n 3 momentin mukaan turvakotitoiminnan valvontaan sovelletaan julkisen palveluntuottajan tuottaman turvakotitoiminnan osalta sosiaalihuoltolain (710/1982) 55 ja 56 §:ää sekä yksityisten sosiaalipalveluntuottajan osalta yksityisistä sosiaalipalveluista annettua lakia.

#### 2.1.10 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 palveluntuottajalta. 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 palveluntuottajalta, sillä säilyy kuntalain 8 §:n 2 momentissa tarkoitettu järjestämisvastuu. Tämän lisäksi palveluntuottajan vastuu palveluista määräytyy sen mukaan, mitä kuntalaissa tai muualla säädetään, sekä mitä kunta tai kuntayhtymä ja palveluntuottaja 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 palveluntuottajalta. Palvelun käyttäjälle voidaan antaa myös palveluseteli, jolla kunta tai kuntayhtymä sitoutuu maksamaan palvelun käyttäjän kunnan tai kuntayhtymän hyväksymältä yksityiseltä palveluntuottajalta 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 järjestämistä vastuun 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 järjestämistä vastuulla 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. Erittäin paljon ostopalveluja käytettiin seuraavissa sosiaalihuollon palveluissa: lastensuojelun laitos- ja perhehoito (noin 66 prosenttia), lastensuojelun avohuoltopalvelut (noin 31 prosenttia), ikääntyneiden ympärivuorokautisen hoidon palvelut (noin 37 prosenttia), vammaisten ympärivuorokautisen hoidon palvelut (noin 51 prosenttia) ja muut vammaisten palvelut (noin 23 prosenttia). Perusterveydenhuollon avohoidossa ostopalveluja oli noin kahdeksan prosenttia, perusterveydenhuollon suunhoidossa noin seitsemän prosenttia ja erikoissairaanhoidossa noin kuusi prosenttia.

Manner-Suomessa oli vuonna 2017 yhteensä 150 järjestämistä vastuussa olevaa kuntaa tai yhteistoiminta-alueita, joista 27 (18 prosenttia) 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 kaksi 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 prosenttia), Etelä-Pohjanmaan (noin 14 prosenttia) ja Keski-Suomen (noin 13 prosenttia) maakunnissa. (Terveysasemien ulkoistukset Suomessa - Tilanne alkuvuonna 2017. THL 2017) Vuoden 2017 tarkastelun perusteella terveysasemien ulkoistukset koskivat huomattavaa väestöosuutta vain muutamien 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. Kuuudessa 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. Kahdelle kunnalle sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut tuotti kaupungin omistama tytäryhtiö (Sosiaali- ja terveydenhuollon ulkoistukset 2019, Suomen Kuntaliitto – tilanne 4/2019.)

#### 2.1.11 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 laboratoriotoimintaa; radiologista toimintaa ja muita siihen

verrattavia kuvantamis- ja tutkimusmenetelmiä; muita terveydentilan tai sairauden toteamiseksi taikka hoidon määrittelemiseksi 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 työterveyshuoltolaissa 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 terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto, Valvira. Luvan myöntää kahden tai useamman aluehallintoviraston toimialueella toimivalle tai asemapaikan omaavalle palveluntuottajalle 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 säädettyä toimintaedellytykset.

Palveluntuottajalla tulee olla lupaviranomaisen hyväksymä terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja. Vastaavaksi johtajaksi hyväksytään palveluntuottajan kirjallisesta hakemuksesta henkilö, joka täyttää vastaavalle johtajalle asetuksessa säädettyt vaatimukset. Terveydenhuollon 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.

Terveydenhuollosta 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 terveyslautakunnan tarkastettaviksi ennen niiden käyttöönottoa. Terveyslautakunnan alaisen viranhaltijan tulee tarkastaa tilat ja laitteet sekä sairaankuljetusajoneuvo ja sen varustus sekä antaa tarkastuskertomus viipymättä palveluntuottajalle.

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 luvanvaraisen terveydenhuollon toimintayksikön tai toimipaikan tiloissa taikka muualla kuin toimintayksikössä tai toimipaikassa, ja annettavat palvelut eivät ole palveluntuottajan 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 tärkeät tai laajakantoiset seikat; usean aluehallintoviraston toimialuetta 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 palveluntuottaja tai itsenäinen ammatinharjoittaja on menetellyt virheellisesti tai jättänyt velvollisuutensa täyttämättä, eikä asia anna aihetta 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 sakon 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 rikoslaissa (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 2022 (201/2022) ja Valviran suoritteista perittävistä maksuista vuosina 2022 ja 2023 sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston maksullisista suoritteista (1370/2021) 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 Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen antamasta mainitun lain 18 §:n mukaisesta lausunnosta perimä maksu.

#### 2.1.12 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 toimielmalle 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 terveydellisiltä 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 toteutusta 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 palveluntuottajalta 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 liiketäi ammattitoimintaa 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, sijoittajakunnan tulee ilmoittaa tarvittavien lapsen palvelujen ja tukitoimien järjestämiseksi sekä sijaishuoltopaikan valvonnan toteuttamiseksi lapsen sijoituksesta ja sen päättymisestä sijoituskunnan sosiaalihuolosta 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 perhekodissa. Perhehoitolaissa on sääntelyä muun muassa ammatillisessa perhekodissa 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).

Sote-järjestämislain 12 §:ssä säädetään hyvinvointialueen mahdollisuudesta hankkia yksityiseltä palveluntuottajalta järjestämisvastuulle kuuluvia sosiaali- ja terveystalvveluja ostopalvelusopimukseen perustuen. Säännöksen perusteella yksityiseltä palveluntuottajalta olisi mahdollista hankkia kaikkia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja, joiden hankkimista ei ole pykälässä rajoitettu. Palvelujen hankkimista koskevia säännöksiä tarkennettiin verrattuna nykyisiin kuntien ja kuntayhtymien sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen hankkimista koskeviin säännöksiin siten, että ne täyttäsivät perustuslain 124 §:n edellytykset. Perustuslain 19 §:ää toteuttava hyvinvointialueen järjestämisvastuulle kuuluva ja sen rahoittama sosiaali- ja terveydenhuolto on ymmärrettävissä perustuslain 124 §:ssä tarkoitetuksi julkiseksi hallintotehtäväksi, sillä siinä on kyse yksilön perusoikeuksien toteuttamisesta. Jotta sosiaali- ja terveystalvvelujen tuottaminen voidaan antaa yksityisen palveluntuottajan tehtäväksi, tulee tällöin täyttyä vaatimusten, jotka perustuslain 124 § asettaa julkisen hallintotehtävän antamiselle muiden kuin viranomaisien hoidettavaksi. Sama koskee tehtävän antamista hyvinvointialueen yhtiön, osuuskunnan tai muun yhteisön hoidettavaksi, sillä myöskään hyvinvointialueen omistama yhtiö, osuuskunta tai muu yhteisö ei ole viranomainen. 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. Merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan kuitenkin antaa vain viranomaiselle

### 2.1.13 Yksityisten sosiaali- ja terveystalvvelujen laajuus

Yksityisten palvelujen antajien rekisterissä oli vuoden 2021 lopussa luvanvaraisten sosiaalipalvelujen tuottajia 1 105 ja toimintayksiköitä 2 535. Ilmoituksenvaraisten sosiaalipalvelujen tuottajia oli 3 560 ja toimintayksiköitä 5 285. Luvanvaraisten terveydenhuollon palveluntuottajia oli 6 261 ja toimipaikkoja 19 884. Terveydenhuollon itsenäisiä ammatinharjoittajia oli rekisterissä 24 340 ja heillä 42 444 toimipaikkaa. On huomioitava, 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 palveluntuottaja tai itsenäinen ammatinharjoittaja 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.

#### 2.1.14 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.

## 2.2 Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonta

### 2.2.1 Valvontaviranomaiset ja niiden tehtävät

Aluehallintovirastot ohjaavat ja valvovat sosiaalihuoltoa, kansanterveystyötä ja erikoissairaanhoidon 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 terveystieteiden ministeriölle.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) on sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön 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 sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännössä sille säädetystä lupahallinnosta, ohjauksesta ja valvonnasta. Lisäksi sen tehtävänä on huolehtia raskauden keskeyttämisestä, sterilisoinnista, 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 terveystieteiden ministeriö sille määrää.

Valvira ohjaa sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön 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 koskeissa 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 ennakko- 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 veloitteiden 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.

## 2.2.2 Viranomaisvalvonnan keinot ja seuraamukset

Valvira ja aluehallintovirastot voivat tarvittaessa tehdä tarkastuksia sosiaalipalvelun tuottajan ja terveydenhuollon palveluntuottajan sekä itsenäisten ammatinharjoittajien toimintayksiköiden tiloihin. Tarkastuksista säädetään vuoden 1982 sosiaalihuoltolain 55 §:ssä, kehitysvammalain 75 §:ssä, kansanterveyslain 42 §:ssä, erikoissairaanhoidolain 51 §:ssä, mielenterveyslain 33 a §:ssä, Vankiterveydenhuollon yksiköstä annetun lain 11 §:ssä, terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetun lain 10 b §: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 palveluntuottajalle 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, apteekkeilta, 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 (434/2003). Hallintolain mukaan kahta vuotta vanhemmasta asiasta tehtyä hallintokantelua ei tutkita, ellei siihen ole erityistä syytä. Sosiaalihuollon asiakaslaissa ja potilaslaissa 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 1 627 terveydenhuollon valvonta-asiata ja 826 sosiaalihuollon valvonta-asiata. Valvira on siirtänyt sille tehtyjä ilmoituksia aluehallintovirastoille käsiteltäviksi, siirtoja oli terveydenhuollossa 532 ja sosiaalihuollossa 458. Aluehallintovirastoissa vuonna 2020 tuli vireille kaikkiaan 2 558 terveydenhuollon valvonta-asiata, joista suunnitelmaperusteista valvontaa oli 546 ja reaktiivista valvontaa 2 012. Sosiaalihuollon valvonta-asioita tuli aluehallintovirastoissa vuonna 2020 vireille kaikkiaan 1 286, joista suunnitelmaperusteisia oli 452 ja reaktiivisia 834.

### 2.2.3 Valvontaviranomaisille maksettavat suoritemaksut

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 käsittelystä viranomaiselle aiheutuvia kustannuksia (kustannusvastaavuus). Aluehallintoviraston ja Valviran maksuasetuksissa säädetty hinnot 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 antamiseen on säädetty siten, että sairaalan tai kuntoutuslaitoksen lupa maksaa 4 200 euroa/toimintayksikkö tai toimipaikka tai 3 500 euroa/toimintayksikkö tai toimipaikka, jos hakemus on pantu vireille sähköisessä asiointijärjestelmässä; muu ympärivuorokautinen toiminta 2 400 euroa 1-5 toimintayksiköltä, toimipaikalta tai asemapaikalta ja lisäksi 600 euroa kultakin alkavalta viideltä toimintayksiköltä, toimipaikalta tai asemapaikalta tai 2 000 euroa 1-5 toimintayksiköltä, toimipaikalta tai asemapaikalta ja lisäksi 500 euroa kultakin alkavalta viideltä toimintayksiköltä, toimipaikalta tai asemapaikalta, jos hakemus on pantu vireille sähköisessä asiointijärjestelmässä; ja muu lupa 1 440 euroa 1-5 toimintayksiköltä tai toimipaikalta ja lisäksi 600 euroa kultakin alkavalta viideltä toimintayksiköltä tai toimipaikalta tai 1 200 euroa 1-5 toimintayksiköltä tai toimipaikalta ja lisäksi 500 euroa kultakin alkavalta viideltä toimintayksiköltä tai toimipaikalta, jos hakemus on pantu vireille sähköisessä asiointijärjestelmässä. Muutospäätös maksaa uuden sairaalan tai kuntoutuslaitoksen osalta maksaa 4 200 euroa/toimintayksikkö tai toimipaikka tai 3 500 euroa/toimintayksikkö tai toimipaikka, jos hakemus on pantu vireille sähköisessä asiointijärjestelmässä; muu uusi toimintayksikkö, toimipaikka tai asemapaikka 960 euroa 1-5 toimintayksiköltä, toimipaikalta tai asemapaikalta ja lisäksi 600 euroa kultakin alkavalta viideltä toimintayksiköltä, toimipaikalta tai asemapaikalta tai 800 euroa 1-5 toimintayksiköltä, toimipaikalta tai asemapaikalta ja lisäksi 500 euroa kultakin alkavalta viideltä toimintayksiköltä, toimipaikalta tai asemapaikalta, jos hakemus on pantu vireille sähköisessä asiointijärjestelmässä; uuden toimipaikan perustaminen toisen vastaavaa luvanvaraista toimintaa harjoittavan yksityisen palveluntuottajan toimitiloihin 600 euroa 1-5 toimintayksiköltä tai toimipaikalta ja lisäksi 300 euroa kultakin alkavalta viideltä 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 sähköisessä asiointijärjestelmässä; terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan hyväksyminen maksaa 288 euroa 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. Maksuasetuksessa on todettu, että usean samassa tilassa toimivan palveluntuottajan muuttaessa samanaikaisesti uusiin toimitiloihin peritään tiloja hallitsevalta palveluntuottajalta uuden toimipaikan perustamista koskevan luvan muutospäätöksen maksu. Muilta mukana muuttavilta palveluntuottajilta peritään luvan muutospäätöksen 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 maksaa 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. Yksityisten ympärivuorokautisten sosiaalipalvelujen antamista koskevaan lupaan, uuden toimintayksikön perustamista koskevaan muutospäätökseen tai muuhun luvan muutospäätökseen liittyvä toimintayksikön tarkastus maksaa 1 500 euroa/toimintayksikkö. Mikäli tarkastus tehdään etätarkastuksena, niin se maksaa 1 000 euroa/toimintayksikkö.

Aluehallintoviraston maksuasetuksen mukaan itsenäisen ammatinharjoittajan ilmoituksen rekisteröinnistä peritään 288 euroa tai 240 euroa, jos hakemus on pantu vireille sähköisessä asiointijärjestelmässä. Muutoksen rekisteröimisestä peritään 96 euroa, jos kysymys on uuden toimipaikan tai toimitilan lisäys tai sijainnin muutos taikka palvelualojen lisäys tai 80 euroa, jos hakemus on pantu vireille sähköisessä asiointijärjestelmässä. Yksityisten sosiaalipalvelujen ilmoituksen rekisteröinnistä peritään 1 200 euroa, kun kysymys on palveluasumistoiminnasta ja muun toiminnan rekisteröinnistä 670 euroa. Muutoksen rekisteröinnistä peritään 750 euroa, kun kysymys on palveluasumisyksikön lisäämisestä; 150 euroa, kun kysymys on uuden kunnan li-

säämisestä; ja muusta muutoksesta 370 euroa. Yksityisen sosiaalihuollon palveluntuottajan vuosimaksu on 370 euroa ja yksityisen terveydenhuollon palveluntuottajan vuosimaksu on 200 euroa. Osa vuosimaksun tuotosta tuloutetaan Valviralle (yksityisten palvelujen antajien rekisterin ylläpitämisestä/rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä aiheutuvat kustannukset).

Oppilas- ja opiskelijahuoltolain 10 §:n 1 momentissa tarkoitettujen ilmoituksen käsittely maksaa 600 euroa, ilmoituksen muutoskäsittely maksaa 200 euroa ja oppilas- ja opiskelijahuoltolaissa tarkoitettujen 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 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 muun uuden toimintayksikön, toimipaikan tai asemapaikan johdosta maksaa 960 euroa enintään 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 kahden kuukauden kuluessa tiloja hallitsevan palveluntuottajan muutosta. Palveluntuottajan 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. Palveluasumistoiminnan 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.

## **2.3 Hyvinvointialueen järjestämismvastuu ja valvonta**

### **2.3.1 Järjestämistä koskeva lainsäädäntö**

Sosiaali- ja terveystalvelujen järjestämisen rakenneuudistuksessa (sote-uudistus) sosiaali- ja terveydenhuollon, pelastustoimen sekä muiden erikseen säädettävien palvelujen ja tehtävien järjestämismvastuu siirretään kunnilta uusille hyvinvointialueille, Helsingin kaupungille ja HUS-yhtymälle vuoden 2023 alusta. Sairaanhoidopiirien kuntayhtymien ja erityishuoltopiirien toiminta siirtyy myös hyvinvointialueille. Lisäksi hyvinvointialueiden järjestämisen sosiaali- ja terveydenhuollon alueellista yhteensovittamista, kehittämistä ja yhteistyötä varten muodostetaan viisi sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyöaluetta. Julkisessa hallinnossa on jatkossa kolme organisatorisesti itsenäistä toimijaa: valtio, hyvinvointialueet ja kunnat.

Sosiaali- ja terveystalvelujen rakenneuudistuksen tavoitteena on, että palvelut ovat yhteen sovitettuja, hoitoketjut sujuvia ja ihmiset saavat tarpeenmukaiset ja vaikuttavat palvelut oikea-aikaisesti. Sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan painopistettä siirretään edelleen perustason palveluihin ja ennaltaehkäisevään toimintaan. Uudistuksella pyritään parantamaan sosiaali- ja terveystalvelujen vaikuttavuutta ja tuottavuutta, hillitsemään palvelujen kustannusten nousua sekä lisäämään niiden läpinäkyvyyttä ja avoimuutta.

Sote-uudistuksella pyritään vastaamaan niihin haasteisiin, joita muun muassa Suomen pirstaleinen kunta- ja palvelurakenne, sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämismvastuuta koskeva hajainen lainsäädäntö, kuntien taloudellinen tilanne ja väestön ikärakenteen muutos aiheuttavat. Uudistuksen tavoitteena on turvata pitkällä aikavälillä sosiaali- ja terveydenhuollon saatavuus ja laatu yhdenmukaisesti ja yhdenvertaisesti koko maassa.

Uudistuksessa Suomeen muodostetaan 21 hyvinvointialuetta pääosin nykyisen maakuntajaon pohjalta. Uudellamaalla sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen järjestämismvastuu poikkeaa muun maan ratkaisusta siten, että Helsingin kaupungille jää edelleen niiden järjestämismvastuu. Lisäksi palvelujen järjestämisestä vastaa Uudellamaalla neljä hyvinvointialuetta. Uudenmaalla toimii jatkossa myös HUS-yhtymä, joka vastaa sille laissa säädetyistä sekä HUS-järjestämissopimuksessa sovituiista erikoissairaanhoidon toiminnoista ja tehtävistä. Terveydenhuollon järjestämismvastuu jakautuu laissa ja järjestämissopimuksessa määriteltävällä tavalla hyvinvointialueiden, Helsingin sekä HUS-yhtymän välillä. Uudenmaan hyvinvointialueisiin ja Helsingin kaupunkiin sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla (615/2021, jäljempänä Uusimaa-laki) lisäksi, mitä hyvinvointialueista ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä säädetään sote-järjestämislaissa tai muualla laissa, jollei Uusimaa-laissa toisin säädetä.

Hyvinvointialueet ovat julkisoikeudellisia yhteisöjä, joilla on alueellaan itsehallinto ja aluevaaleilla valittava aluevaltuusto. Hyvinvointialueet perustettiin uudella sosiaali- ja terveydenhuolto- ja pelastustoimea koskevan uudistuksen toimeenpanosta ja sitä koskevan lainsäädännön voimaantulon annettavalla lailla (616/2021, jäljempänä voimaantulolaki), joka tuli pääosin voimaan 1.7.2021.

Hyvinvointialueen toiminnasta, taloudesta ja hallinnosta sekä talouden ja hallinnon tarkastamisesta säädetään hyvinvointialueesta annetussa laissa, joka tuli voimaan 1.7.2021. Osaa säännöksistä sovelletaan vasta myöhemmästä ajankohdasta lukien. Aluevaltuustot aloittivat toimintansa maaliskuussa 2022. HUS-yhtymä perustetaan Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin valtuustojen hyväksymällä perussopimuksella.

Palvelujen hankkimisesta yksityiseltä säädetään sote-järjestämislain 3 luvussa. Hyvinvointialue voi lain 12 §:n mukaan hankkia asiakkaalle annettavia sosiaali- ja terveyspalveluja yksityiseltä palveluntuottajalta sopimuksen perustuen, jos palvelujen hankkiminen olisi tarpeen tehtävien tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi. Yksityiseltä palveluntuottajalta voidaan hankkia kaikkia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja, joiden hankkimista ei olisi erikseen kielletty laissa. Ostopalveluna ei saa muun muassa hankkia julkisen vallan käyttöä sisältäviä palveluja, jollei muussa laissa erikseen toisin säädetä, terveydenhuollon ympärivuorokautista päivystystä eikä ensihoitopalveluun kuuluvia järjestämistehtäviä. Hyvinvointialueen on huolehdittava järjestämisvastuustaan sekä sen järjestämisvastuulle kuuluvien sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen yhdenvertaisesta toteutumisesta myös palveluja hankkiessaan. Hankittavien palvelujen on oltava sisällöltään, laajuudeltaan ja määrälliseltä osuudeltaan sellaisia, että hyvinvointialue pystyy huolehtimaan kaikissa tilanteissa järjestämisvastuunsa toteuttamisesta myös hankittavien palvelujen osalta.

Hyvinvointialueen on huolehdittava palvelutarpeen arvioinnista ja muista järjestämisvastuuseen kuuluvista tehtävistä myös ostopalvelujen osalta. Yksityisen palveluntuottajan tehtäväksi voidaan kuitenkin antaa, osana asiakkaalle annettavaa hoitoa, hoidon tarpeen arviointi ja siihen liittyvät hoitoratkaisut perusterveydenhuollon palveluissa sekä niiden yhteydessä toteutettavissa olevissa ja niihin kiinteästi liittyvissä erikoissairaanhoidon palveluissa, joissa asiakkaan hoitovastuu säilyy perusterveydenhuollossa ja jotka eivät vaadi erikoissairaanhoidon sairaala- tai poliklinikkaolosuhteita.

Hyvinvointialue voi lain 13 §:n mukaan vastaavin ostopalveluja koskevin edellytyksin myös hankkia yksityiseltä palveluntuottajalta sosiaali- ja terveydenhuollon työvoimaa ja vuokrata sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöstöä vuokratyövoimaksi itse tuottamiinsa palveluihin. Hankittuna tai vuokrattuna työvoimana toimiva lääkäri tai hammaslääkäri voi tehdä hoidon tarpeen arvioinnin ja hoitoratkaisuja myös ympärivuorokautisessa päivystyksessä ja erikoissairaanhoidon otetun potilaan osalta.

Yksityisen palveluntuottajan ja tämän alihankkijan on sote-järjestämislain mukaisessa toiminnassaan lain 18 §:n mukaan muun ohella noudatettava julkisia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja koskevia lakisääteisiä sisältö- ja laatuvaatimuksia sekä hyvinvointialueen määrittelemiä palvelukokonaisuuksia ja palveluketjuja ja toimittava integraation toteutumisen edellyttämässä yhteistyössä hyvinvointialueen ja muiden palveluntuottajien kanssa. Hyvinvointialueen ja yksityisen palveluntuottajan välisessä sopimuksessa on lain 15 §:n mukaan muun ohella sovitettava hankittavien palvelujen sisällön, määrän ja laadun toteuttamisesta.

Hyvinvointialueiden valvonnasta ja ohjauksesta säädetään sekä hyvinvointialueista annetussa laissa että sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämistä 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 ratkaisuihin tulee olemaan tärkeää uudessa tilanteessa, jotta se osaltaan tukee sote-uudistuksen onnistumista.

Sote-uudistus ja muutokset järjestämisvastuussa eivät koske Ahvenanmaata, koska sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäminen Ahvenanmaalla kuuluu Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) mukaan Ahvenanmaan omaan toimivaltaan.

### 2.3.2 Hyvinvointialueiden rahoitus

Hyvinvointialueiden rahoituksesta annetussa laissa (617/2021, jäljempänä rahoituslaki) säädetään valtion rahoituksen myöntämisestä hyvinvointialueesta annetussa laissa tarkoitettujen hyvinvointialueiden järjestämisvastuulle kuuluvien tehtävien kustannusten kattamiseen.

Hyvinvointialueiden valtion rahoituksen tarkoituksena on varmistaa, että kaikilla hyvinvointialueilla on olosuhteista ja hyvinvointialueen asukkaiden palvelutarpeiden eroista huolimatta edellytykset toteuttaa lakisääteiset tehtävänsä. Hyvinvointialueiden rahoitus perustuu kattavaan valtion rahoitukseen ja maksu- ja myyntituottoihin. Hyvinvointialueilla ei ole verotusoikeutta. Rahoituslain mukainen valtion rahoitus on hyvinvointialueelle yleiskatteellista, joten hyvinvointialue päättää rahoituksen käytöstä ja kohdentamisesta itsehallintonsa ja toimivaltansa rajoissa.

## 2.4 Omavalvonta

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen valvonnassa korostuu palvelunjärjestäjien ja -tuottajien omavastuu toiminnan asianmukaisuudesta ja järjestämiensä tai tuottamiensa palvelujen laadusta sekä asiakas- ja potilasturvallisuudesta. 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 sosiaalihuoltolain 47 §:ssä, terveydenhuoltolain 8 §:ssä ja vanhuspalvelulain 23 §:ssä. Sosiaalihuoltolain 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 jälkikäteen oikeusturvan tarvetta. Omavalvonnan pitäisi olla

osa koko henkilökunnan jokapäiväistä toimintaa. Terveystuotolain 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 sekä yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain 6 ja 8 §:ssä säädetään omavalvonnasta.

## 2.5 Nykytilan arviointi

Sosiaali- ja terveydenhuollossa julkisen ja yksityisen palvelutuotannon vaatimukset ja valvonta ovat tällä hetkellä erilaisia. Terveystuollon- ja ympärivuorokautisten sosiaalipalvelujen tuottaminen yksityisesti edellyttää valvontaviranomaisen lupaa, tilojen ja laitteiden tarkastusta sekä omavalvontasuunnitelmaa, kun taas julkisessa 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 sovitettava uudistuvaan palvelurakenteeseen. Hyvinvointialueiden ja niille siirtyvien tehtävien strategisella valtionohjauksella sekä valvontaviranomaisten laillisuusvalvonnalla tulisi olla saumaton yhteys. Myös järjestämistä vastuu 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 järjestämistä vastuulla olevien sosiaali- ja terveydenhuollon 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 järjestämistä vastuulle kuuluvia tehtäviä yhdessä toimien ja yhteisvastuullisesti (KHO:2012:87). Tulkinnallisesti 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 palveluntuottajana, 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 palveluntuottaja. Mikäli yksityinen palveluntuottaja tai kolmas sektori hankkii osan ostopalvelusopimuksessa määritellyistä palveluista toiselta yksityiseltä palveluntuottajalta, kysymyksessä on katsottu olevan alihankinta. Tuotettaessa palveluja alihankintana työn tekee toinen palveluntuottaja 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, jatkoa hyvinvointialueen 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. Terveystieteiden 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 pykäläitä, eikä lakiin ole tehty sellaisia muutoksia, joiden yhteydessä lakia olisi arvioitu kokonaisuutena tai laaja-alaisesti. Myös syksyllä 2011 voimaan tulleesta 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.

Läkelaki (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 suoraan apteekille, vaan esimerkiksi erilliselle yhtiölle. Luvan myöntämisen edellytyksenä on ollut, että terveydenhuollon palvelujen antamiseen tarkoitetut toimitilat ovat erillään apteekin toimitiloista, esimerkiksi erillinen vastaanotto-tila apteekin yhteydessä. Tällainen vastaanotto-toiminta ei saa haitata lääkkeiden toimittamista tai lääkkeisiin liittyvää neuvontaa eikä myöskään lisätä lääkkeiden tarpeetonta käyttöä. Apteekin toimintaa varten luvan myöntää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Fimea.

Yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain mukaan palveluntuottajalla on oltava lupaviranomaisen myöntämä lupa terveydenhuollon palvelujen antamiseen. Jotkut palveluntuottajat 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 luvatonta 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 palveluntuottaja saa aloittaa toiminnan tehtyään 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 palveluntuottajia, eikä toimijan oikeudellisella muodolla ole merkitystä luvan- ja ilmoituksenvaraisuuden suhteen. Yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa määritellyt toi-

mintaedellytykset 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 määrittämään, 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 palveluntuottajan tiloissa toimiva palveluntuottaja 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 jossain 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, palveluntuottajissa kuin lupaviranomaisissakin. Pienten muutosten käsittely kuormittaa lupaviranomaisia ja toiminnassa on paljon päällekkäisyyttä. Käytännössä on esiintynyt esimerkiksi tilanteita, joissa kymmenet kunnat ovat antaneet lausuntonsa aluehallintovirastolle palveluntuottajan samanlaisesta toiminnasta eri kunnissa. Epäselvyyttä on aiheuttanut se, milloin kysymys on yksityisten palvelujen antajien rekisteriin merkittävistä ilmoituksenvaraisista palveluista ja milloin niin sanotuista kotalpalvelujen tukipalveluista, joista muodostuu oma rekisterinsä kuhunkin kuntaan. Kuntien rekisteröintikäytännöt ovat kirjavia.

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 aina ole yhteneväiset vaikka käytäntöä on pyrittykin yhtenäistämään, 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 peritään 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 muutoslupan hakemista tai muutosilmoituksen 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 nykymuodossaan 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 palveluntuottajista 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 sosiaalipalvelujen 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 resursseja. 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 päivittyvät tiedot terveydenhuollon toimintayksiköiden ja Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen ylläpitämään sosiaali- ja terveystalouden 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 (yleensä kunnan johtava lääkäri tai hänen delegoimansa viranhaltija) 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. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattinharjoittajan 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 kunkin 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 ostamia palveluja.

Julkiseen sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiseen ja tuottamiseen ei liity vastaavaa lupa- tai ilmoitusmenettelyä kuin mitä yksityisten sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen palvelujen 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 palveluntuottaja voi toimia pitkiäkin aikoja siten, että luvassa määritellyt toimintaedellytykset eivät täyty, mutta lupaa ei voida peruuttaa, koska rikkominen ei ylitä törkeyden tai olennaisuuden rajaa. Ongelmia on aiheutunut myös tilanteissa, joissa toiminta on keskeytynyt tai päätynyt, mutta lopetusilmoitusta ei ole tehty. Laeissa ei ole säännöstä, jonka perusteella viranomainen voisi tällaisessa tilanteessa omasta aloitteestaan poistaa palveluntuottajan 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 tietosuojavastavasta koskien sitä, että kutakin palveluntuottajaa ja itsenäistä ammattinharjoittajaa pidetään itsenäisinä rekisterinpitäjinä. Tätä ei ole nähty kaikissa tilanteissa tarkoituksenmukaisena, esimerkiksi toisen palveluntuottajan tiloissa toimivien palveluntuottajien tai itsenäisten ammattinharjoittajien tiloissa.

joittajien rekisterinpito tai samaan konserniin kuuluvien palveluntuottajien 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 terveystalv palveluja, joita myydään asiakkaille. Palveluja voivat tuottaa joko oppilaitoksen opiskelijat tai myös esimerkiksi terveydenhuollon ammattihenkilöt. Ne ovat yhtiöittäneet toimintansa ja ammattihenkilöt vastaavat toiminnasta eli valvovat opiskelijoiden toimintaa.

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).

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 perittämissä 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 palveluntuottajien yhdenvertaisuuden kannalta.

### **3 Tavoitteet**

Tavoitteena on mahdollistaa jatkossakin laadukkaat, vaikuttavat ja turvalliset sosiaali- ja terveystalv palvelut ottaen huomioon muuttunut toimintaympäristö ja uudet palvelumuodot. Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksessa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestämisvastuu 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.

Valvonnan uudistuksella lisättäisiin valvonnan ennakoivuutta, riskiperusteisuutta, vuorovaikutteisuutta ja yhdenvertaisuutta. Valvonnan ja ohjauksen tavoitteiden olisi oltava selvät ja seurannan ja valvonnan tietopohjien kattavia ja hyödynnettävissä. Valvonnan yhdenmukaisuutta, menetelmiä ja laatua kehitettäisiin järjestelmällisesti.

## **4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset**

### **4.1 Keskeiset ehdotukset**

#### **4.1.1 Johdanto**

Lakiehdotuksessa ehdotetaan säädettäväksi uusi sosiaali- ja terveydenhuollon yksityisten ja julkisten palveluntuottajien toimintaedellytyksiä, rekisteröintiä, omavalvontaa ja valvontaa koskeva laki. Lakiehdotuksessa täsmennetään voimassa olevaan lainsäädäntöön nähden sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjien omavalvontaa ja valvontaa koskevia säännöksiä. 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 terveystalvontuntuottajia. Lakiehdotukseen sisältyy periaatteellinen muutos, koska sen myötä yhdenmukaistetaan julkisten ja yksityisten palveluntuottajien toimintaedellytykset ja rekisteröinti. Julkiset palveluntuottajat olisivat käytännössä hyvinvointialueita ja valtion yksiköitä tai itsenäisiä julkisoikeudellisia laitoksia. 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 terveystalvontuntuottajien määrittelyä koskevat säännökset eroaisivat jonkin verran nykyisestä ja olisivat nykyistä täsmällisemmät. Palveluntuottajalla tarkoitettaisiin kaikkia sosiaali- ja terveystalvontuntuottajia tuottavia tahoja, eikä erikseen määriteltäisiin 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 kah-

nessa tai useammassa palveluyksikössä tulisi laatia omavalvontaohjelma, joka toimisi strategi-  
sena välineenä ja ohjeena palveluyksiköittäin tehtäville omavalvontasuunnitelmille. Palvelun-  
tuottajan tulisi laatia päivittäisiä toimintoja varten jokaiseen palveluyksikköön omavalvonta-  
suunnitelma, johon kirjataan keskeiset toimenpiteet, joilla palveluntuottajat itse valvovat palve-  
luyksikköään, 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 val-  
vonnan keinoin. Tämä on niin asiakkaiden ja potilaiden kuin palveluntuottajienkin edun kan-  
nalta suotuisaa. Lisäksi ehdotetaan, että omavalvontasuunnitelma kattaisi kaikki palveluntuot-  
tajan tarjoamat palvelut ja jonka toteuttamisesta palveluntuottaja ja vastuuhenkilö olisivat vas-  
tuussa.

Omavalvontasuunnitelma on palvelujen laadun ja kehittämisen päivittäinen työväline. Omaval-  
vontasuunnitelmassa sovittaisiin menettelytavat palvelutoiminnassa havaittujen riskien, vaara-  
tilanteiden 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 pal-  
veluntuottajan toiminta on. Omavalvontasuunnitelmassa määriteltäisiin muun muassa palvelu-  
yksikössä 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 säädöstenmukaisuus varmistetaan. Esitys  
yhtenäistäisi omavalvontasuunnitelmaa koskevaa nykyistä sääntelyä, joka asettaa erilaisia vel-  
voitteita sosiaali- ja terveyspalvelun tuottajille, ja samalla laajentaisi velvoitteen koskemaan  
kaikkia terveyspalvelun tuottajia niiden oikeudellisesta muodosta riippumatta.

Omavalvontaan sisältyisi myös palveluntuottajan velvollisuus tarkistaa iäkkäiden ja vammais-  
ten henkilöiden kanssa työskenteleviksi aikovien henkilöiden osalta rikosrekisteriote, jos työ-  
skentelyyn kuuluisi pysyväisluontoisesti ja olennaisesti iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden  
hoitoa tai muuta huolenpitoa taikka muuta työskentelyä henkilökohtaisessa vuorovaikutuksessa  
iäkkään tai vammaisen henkilön kanssa. Omavalvontaa olisi myös palveluntuottajan ja henki-  
lökunnan ilmoitusvelvollisuus, jos he huomaavat palveluyksikön toiminnassa epäkohtia tai  
puutteita asiakkaan tai potilaan sosiaali- ja terveydenhuollon toteuttamisessa.

#### 4.1.3 Palveluntuottajien rekisteri ja rekisteröinti

Valvontaviranomaisessa pidettäisiin palveluntuottajien rekisteriä rekisteröinti-, valvonta- ja ti-  
lastointitehtäviä varten. Teknisesti sosiaalipalvelujen ja terveydenhuollon palveluntuottajia kos-  
kevat tiedot sisältyisivät samaan tietojärjestelmään, Soteri-rekisteriin. Sekä yksityiset että julki-  
set palveluntuottajat ja palveluyksiköt 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 mu-  
assa julkisten sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestäjien, Kansaneläkelaitoksen, Terveiden ja hy-  
vinvoinnin laitoksen, Digi- ja väestötietoviraston sekä muiden viranomaisten lakisääteisiä tie-  
totarpeita. Tämä julkinen tietokanta parantaisi sekä asiakkaiden ja potilaiden että muiden taho-  
jen 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 tieto-

kanta luo uuden kanavan saattaa tuotettavat palvelut niistä kiinnostuneiden tahojen tietoon. Katava 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 rekisteröintimenettelystä 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. Säätelyä olisi tarkoitus myös täsmentää. Palveluntuottaja ilmoittaisi tietyt perustiedot, kuten nimen ja yhteystiedot, ja muut tarvittavat tiedot viranomaisen 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. Viranomainen 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 valvontaviranomaisen kanssa asioimisessa. 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 valtakirjoja tarvittaisi. Tämän keskinäisen sopimuksen ja lain perusteella valtuutettu palveluntuottaja edustaisi palveluyksikön muita palveluntuottajia niiden asioidessa valvontaviranomaisessa 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 valvontaviranomaisen kanssa rekisteröintimenettelyssä että viranomaisen valvontatehtäviä. Menettely helpottaisi valvontaviranomaisen työtä, kun samassa palveluyksikössä toimivien yksittäisten palveluntuottajien rekisteröinnissä tarvittavat tiedot toimitettaisiin samanaikaisesti valvontaviranomaisen käsiteltäväksi. Järjestely olisi täysin vapaaehtoinen tapa rekisteröityä. Valtuutetulle palveluntuottajalle ei siirtyisi direktiovaltaa (työn johto ja valvonta) muihin palveluntuottajiin nähden, vaan kaikki osalliset säilyttäisivät oikeudellisen asemansa ja vastaisivat itsenäisinä omista velvoitteistaan. Valtuutettu palveluntuottaja toimisi yhteyshenkilönä samassa palveluyksikössä toimivien palveluntuottajien ja valvontaviranomaisen välillä.

#### 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. Hyvinvointialueita koskevat säännökset tulisivat voimaan pääosin vuonna 2023, joten hyvinvointialueille siirtyisi kunnilta lupa- ja valvontamenettelyyn liittyvät tehtävät, jotka poistuisivat vuoden 2024 alussa, kun sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalaki tulisi voimaan.

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislaissa on jo nykyisin säädetty hyvinvointialueen velvollisuudesta valvoa sille palveluja tuottavia palveluntuottajia. Valvontalakehdotuksessa täsmennetään muun muassa hyvinvointialueen omavalvontaa sekä palvelunjärjestäjänä että palveluntuottajana.

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 tietosuojasäätöjen soveltamista koskevien tietojen osalta. Tietosisällön laajeneminen edellyttäisi yksityisiltä palveluntuottajilta todennäköisesti 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 ylläpitävälle Valviralle tai vaihtoehtoisesti kirjallisesti 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 asioimisen 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 rekisteröintiä 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 siltä osin kun niitä ei saada suoraan viranomaisten välisellä tiedonvaihdolla. Esityksen tarkoittamia yleisiä edellytyksiä tullaan joka tapauksessa soveltamaan hyvinvointialueiden hankkiessa sosiaali- ja terveyshuollon palveluja yksityisiltä palveluntuottajilta, joten edellytyksiä koskevien tietojen toimittamisen ei arvioida aiheuttavan kohtuutonta hallinnollista taakkaa. Tietojen toimittamisen aiheuttamaa hallinnolliseen taakkaan voidaan olennaisesti vaikuttaa sähköisen asiointikanavan käytettävyyteen panostamalla.

Rekisteröintimenettelyssä käyttöön otettava mahdollisuus yhteisen palveluyksikön rekisteröimiseen poistaisi päällekkäisiä lupa- ja ilmoitusvaatimuksia sekä keventäisi ja yksinkertaistaisi monitoimijaiseen palvelutuotantoon liittyviä hallinnollisia menettelyitä. Tämä on omiaan vähentämään lainsäädännöstä yksityisille yrityksille aiheutuvaa hallinnollista taakkaa, aikaviivettä ja kustannuksia.

Rekisteröintimenettelyn kustannukset katettaisiin vakiintuneessa tilanteessa palveluntuottajilta perittäville maksuilla. Rekisteröintimenettelyyn liittyviin maksujen tulevaan tasoon liittyy arvion mukaan maksujen tasoa alentavia sekä nostavia tekijöitä. Julkisten palveluntuottajien muukaantulon aikaansaama suurempi mittakaava 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 uuden tuottajan 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 viisi 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 verrattavissa nykyisiin rekisteri- ja valvontaviranomaisten määrittämiin ja yksityisen sosiaali- ja terveystalvelujen noudattamiin laatunormeihin. 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 ilmoituksenvaraisena toimivien terveydenhuollon itsenäisten ammatinharjoittajien olisi lakisääteisesti toteutettava omavalvontaa omavalvontasuunnittelun avulla. Omavalvontaa koskevien suunnitelmavaatimuksen laajentuminen myös niille pienemmille terveydenhuollon palveluntuottajille, jotka toimivat ainoastaan yhdessä palveluyksikössä tulee lisäämään näiden palveluntuottajien hallinnollista taakkaa. Omavalvonnasta on kuitenkin hyötyä pienempienkin palveluntuottajien päivittäisessä toiminnassa työvälineenä, jonka avulla voidaan tarjota entistä laadukkaampaa ja asiakkaille turvallisempaa palvelua. Omavalvonnan keskeisenä etuna on potilas- ja asiakasturvallisuuden varmistaminen ja sen jatkuva kehittäminen päivittäisessä toiminnassa. Omavalvonta toimii myös

palveluntuottajan riskienhallintavälineenä. Käytännön toiminnassa hyvin toteutettu omavalvonta minimoi parhaimmillaan toiminnassa esiintyviä riskejä. Näin palveluntuottaja voi edesauttaa toiminnan jatkuvuutta varmistamalla, että toiminnassa ei ilmene sellaisia puutteita, jotka johtaisivat pahimmassa tapauksessa jopa toiminnan keskeytymiseen.

Esitys toisi uuden veloitteen kaikille palveluntuottajille selvittää iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden sosiaali- ja terveystalouteen 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. Tämän arvioidaan edesauttavan hyvinvointialueille siirtyvissä palveluissa 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 veloitteesta rekisteröidä hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän omat palveluntuottajat ja palveluyksiköt valtakunnalliseen palveluntuottajarekisteriin Soteriin.

Esityksen myötä hyvinvointialueen tehtävä sosiaalihuollon ilmoituksenvaraisten palvelujen ilmoitusten vastaanottajana ja käsittelijänä sekä yksityisen sosiaalihuollon yleisvalvojana poistuisi lain voimaan tullessa. Tehtävään on kuulunut muun muassa lausunnon antaminen ilmoituksessa annettujen tietojen pohjalta ja tietojen sekä lausunnon toimittaminen aluehallintovirastoon. Lisäksi esitys poistaisi hyvinvointialueelta veloitteen 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 veloitteiden poistamista kunnilta, ja tällöin näiden veloitteiden vuosittaisen kustannuksen arvioitiin olevan vuoden 2024 tasossa noin 1,6 miljoonaa euroa.

Hyvinvointialueiden palveluntuottajien ja palveluyksiköiden olisi esityksen mukaan oltava osa Soteri-rekisteriä yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien tapaan. Hyvinvointialueiden toiminnassa olevan palvelutuotannon rekisteröinti tapahtuisi 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. Terveiden ja hyvinvointinlaitoksen ylläpitämässä SOTE-organisaatiorekisterissä on lähes 28 000 toiminnassa olevaa organisaatioyksikköä. Tämän yksikkömäärän arvioidaan olevan suurempi kuin Soteriin rekisteröitävien hyvinvointialueiden palveluntuottajien ja palveluyksiköiden, sillä järjestäjien mää-

rän 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:sta 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 kuusi miljoonaa euroa. Julkisen palvelutuotannon volyyymi on erittäin karkeasti arvioituna noin kaksinkertainen yksityiseen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutuotantoon verrattuna, joten maksurasite vuodessa olisi näitä tietoja hyödyntäen arvioituna noin 13 miljoonan euron mittaluokkaa vuoden 2024 tasossa. Edellä kuvattu arvio ei kuitenkaan huomioi esimerkiksi uuden rekisteröintimenettelyn riskiperusteisuutta sekä 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 liittyen muihin organisaatio- ja organisaatioyksikkötietoa sisältäviin tietovarantoihin, kuten Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen 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 vaativaa sosiaalihuoltoa tuottaviin 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 yksi-

tyisten palveluntuottajien tapaan. Toisekseen rekisteröintimenettelyn tietosisältö kasvaisi nykyisiin menettelyihin verrattuna jonkin verran. Kolmanneksi valvontaviranomaisilla olisi velvollisuus arvioida uuden palveluntuottajan rekisteröinnin yhteydessä yksityisten palveluntuottajien yleisiä edellytyksiä.

Yksittäisen rekisteröintiasian käsittelyn resurssitarvetta keventää kuitenkin se, että rekisteröintimenettelyssä toteutettava selvitystyö on riskiperusteista ja koko menettely 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 viisi miljoonaa euroa. Toisekseen valvontaviranomaisten 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 asiansi- ja järjestelmiä 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 muiden viranomaisten talouteen

Rikostaustaotteiden myöntämisestä iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden kanssa työskenteleville aiheutuisi Oikeusrekisterikeskukselle kustannuksia, joiden suuruus riippuu myönnettyjen otteiden lukumäärästä. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen Terveys- ja sosiaalipalvelujen henkilöstötilaston mukaan vuonna 2018 vanhusten ja vammaisten henkilöiden sosiaalihuollon palveluissa työskenteli vuoden 2018 poikkileikkaushetkellä noin 112 000 henkilöä. Hyödyntäen edellä mainittua tilastoa varhaiskasvatuksen henkilöstömääristä ja Kunta- ja hyvinvointialue-työntekijät KT:n julkaisemia tietoja kunnallisen opetushenkilöstön virka- ja työehtosopimuksen piirissä työskentelevien määräästä peruskouluissa voidaan arvioida, että iäkkäiden ja vammaisten parissa työskentelevien määrä on jonkin verran vähemmän kuin lasten kanssa työskentelevien määrä.

Vuonna 2021 Oikeusrekisterikeskus myönsi hieman alle 80 000 rikosrekisteriotetta lasten kanssa työskenteleville. HE 4/2021 vp arvioi, että yhden henkilötyövuoden lisäys mahdollistaisi

noin uuden 40 000 rikosrekisteriotteen myöntämisen. Olettaen, että lasten kanssa työskentelevien ja iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden kanssa työskentelevien rikosrekisteriotteen myöntäminen on työmäärältään yhtäläinen, jos rikosrekisteriotteiden myöntäminen lisääntyisi 40 000 – 80 000 kappaleella, edellyttää tämä yhdestä kahteen henkilötyövuoden lisäämistä Oikeusrekisterikeskukselta. Palveluasiantuntijan työnimikkeellä henkilöstötarpeen kustannusvaikutus rikosrekisteriotteiden myöntämisen lisääntymisestä olisi noin 54 000 – 108 000 euroa vuodessa.

Oikeusrekisterikeskuksen olisi esityksen johdosta tehtävä myös rikosrekisteritietojen säilyttämisestä ja luovuttamisesta Suomen ja muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä annetun lain (214/2012, jäljempänä EU-rikosrekisterilain) tarkoittamia pyyntöjä rekisteritietojen luovuttamiseksi muilta EU-jäsenvaltioilta, jos iäkkäiden ja vammaisten kanssa työhön tai virkaan nimitettävä on toisen EU-jäsenvaltion kansalainen. Lisäksi Oikeusrekisterikeskuksen olisi luovutettava muille EU-jäsenvaltioille vastaavia otteita, jotka koskevat iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden kanssa kyseisissä EU-jäsenvaltioissa työskenteleville luovutettavia rekisteritietoja. EU-rikosrekisterilain velvoittaman tiedonvaihdon ulottaminen iäkkäiden ja vammaisten kanssa työskenteleviin edellyttäisi Oikeusrekisterikeskuksessa arvion mukaan yhden palveluasiantuntijan viran työpanosta yllä mainittujen palveluasiantuntijan virkojen lisäksi. Näin ollen esityksen pysyvä vaikutus Oikeusrekisterikeskuksen henkilöstökustannuksiin olisi arviolta noin 108 000 – 162 000 euroa. Eduskunnan käsittelyssä oleva HE 106/2022 vp lisäisi ja tehostaisi EU-rikosrekisteritiedonvaihtoa kolmansien maiden kansalaisten osalta. Kolmansien maiden kansalaisista tulisi rikosrekisteriotetta pyydettyä tehdä ECRIS-TCN-kysely, mikä lisäisi Oikeusrekisterikeskuksen työmäärää. Työmäärän lisäyksestä mahdollisesti aiheutuvaa henkilöstötarvetta ei tässä vaiheessa voida arvioida. Esityksen kansallisesta soveltamisesta Oikeusrekisterikeskukselle aiheutuu kustannuksia uuden otetyypin luomisesta ja sähköisen asiointijärjestelmän vaatimista muutoksista tietojärjestelmäkustannuksia arvion mukaan 9 500 euroa. EU-rikosrekisterilain velvoittaman tiedonvaihdon johdosta rikosrekisteriin ja tiedonsiirtoon käytettävään CRIS-järjestelmään joudutaan tekemään järjestelmämuutoksia, joiden kustannus on arviolta yhteensä 15 000 euroa. HE 106/2022 vp:n edellyttämän kolmansien maiden kansalaisista tehtävät ECRIS-TCN-kyselyt edellyttäisivät järjestelmämuutoksia, joista aiheutuu arviolta 5 000 euron kustannus. Nämä Oikeusrekisterikeskuksen lisääntyvät henkilöstö- ja tietojärjestelmäkustannukset sekä muut rikosrekisteriotteiden myöntämisestä aiheutuvat kustannukset tulevat valtion maksuperustelain mukaisesti lähtökohtaisesti katettavaksi rikosrekisteriotetta hakevilta perittävillä maksuilla. Oikeusrekisterikeskuksen toimintamenot on otepyyntöihin vastaamisen osalta bruttobudjetoitu, joten Oikeusrekisterikeskukselle olisi valtion talousarviossa osoitettava erikseen määrärahoja esityksen aiheuttamien kustannusten johdosta. Otepyynnöistä perittävien maksujen tulot puolestaan budjetoitaisiin talousarvion tulomomentille. Rikosrekisteriotteiden toimitamisesta on nykyisin lasten kanssa työskenteleviltä henkilöitä peritty 12 euron maksu. Vastavalla maksutasolla oikeusministeriön hallinnonalan tulot kasvaisivat valtion talousarviossa arviolta 480 000 – 960 000 euroa. Oikeusministeriössä on valmistelussa uusi oikeusministeriön asetus oikeusministeriön ja eräiden hallinnonalalla toimivien viranomaisten maksullisista suoritteista, jonka on tarkoitus tulla voimaan 1.1.2023. On mahdollista, että osa maksuasetuksen perusteella perittävistä maksuista alennettaisiin, joten oikeusministeriön hallinnonalan tulojen kasvu voi olla huomattavasti edellä mainittua pienempi.

Esitys mahdollistaisi teknisen rajapinnan käyttämisen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien toimintaan olennaisesti liittyvien henkilöiden sekä elinkeinonharjoittajana toimivien palveluntuottajien rikosrekisteritietojen siirtämiseen Oikeusrekisterikeskukselta valvontaviranomaiselle. Tämän kaltaisen rajapinnan luomisen kustannukset Oikeusrekisterikeskukselle olisi arvion mukaan noin 50 000 euroa.

#### 4.2.1.5 Vaikutukset valtion talouteen

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

Palveluntuottajien rekisteri Soterin määrittelyn ja toteutuksen on arvioitu kustantavan Valviran ja aluehallintoviraston virkatyön lisäksi noin viisi miljoonaa euroa. Valtakunnallisen palveluntuottajarekisteri Soterin määrittelyä ja toteutusta varten on osoitettu vuoden 2022 valtion talousarviossa 1 855 000 euroa ja vuoden 2023 talousarvioesitykseen sisältyy 315 000 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 9 § tarkoittamalla tavalla tehtävämuutokset tulisi ottaa huomioon valtion rahoituksen tasoa määritettäessä. Alla olevaan taulukkoon on kerätty arvioita esityksen valtion talousarvioon vaikuttavista tekijöistä miljoonina euroina vuoden 2024 tasossa.

	2024	2025	2026	2027	2028	2029-
<b>Hyvinvointialueiden ja HUS-yhtymän sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen rahoitus</b>						
Hyvinvointialueiden rekisteröintimenettelystä johtuvat maksumenot			13	13	13	13
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
<b>Aluehallintoviraston toimintamenot</b>						
Voimassa olevien lupien ja ilmoitusten muuttaminen uuden lain mukaisiksi rekisteröinneiksi	2,3	2,3	2,3			
<b>Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston toimintamenot</b>						
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	
<b>Yhteensä</b>	<b>0,8</b>	<b>3,2</b>	<b>15,5</b>	<b>13,1</b>	<b>13,1</b>	<b>12,8</b>

#### 4.2.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Ehdotetulla lainsäädännöllä olisi vaikutuksia erityisesti valvontaviranomaisten toimintaan. Kun sosiaali- ja terveystalvelujen 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 uudelleen kohdentamista. Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnassa suunnattaisiin painopistettä järjestämisen valvontaan sekä tuottamisen ennakkolliseen valvontaan yhtenäistävän rekisteröinnin myötä sekä palvelunjärjestäjälle ja palveluntuottajalle kuuluvan omavalvonnan valvontaan. Järjestämistä vastuun valvonta ei olisi valvontaviranomaisille uusi tehtävä. Kuitenkin valvontaviranomaisen osaamista ja roolia on vahvistettava erityisesti järjestämistä vastuun ohjaukseen ja valvontaan liittyvissä tehtävissä, joissa on uusi tarve laajamittaiselle ennakkolliselle ja vuorovaikutteiselle valvontatoiminnalle jälkikäteisvalvonnan lisäksi. Niin ikään roolia tulee vahvistaa tuottamistä vastuuseen liittyvän ennakoivan ohjauksen, riskiperusteisen valvonnan ja omavalvonnan edistämistä, tukemistä sekä viranomaisvalvonnan toimenpiteisiin ryhtymistä tilanteissa, joissa omavalvonta ei syystä tai toisesta riitä varmistamaan riittäviä, asianmukaisia ja turvallisia palveluja. Valvontaviranomaisella täytyy olla kyky tarvittaessa voimakkain keinoin oikea-aikaisesti puuttua asiakas- ja potilasturvallisuutta vaarantavaan toimintaan. Uudistus edellyttäisi valvontaviranomaiselta myös uusien toimintakäytäntöjen kehittämistä ja sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnassa syntyvän valvontatiedon raportointikykyyn parantamista. Valvontaan sisältyisi myös palveluntuottajien ohjaus ja siihen liittyvät arviointikäynnit.

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 luvanvaraisen toimintaan liittyvien lausuntojen antaminen lupaviranomaiselle. Hyvinvointialueelle ei myöskään toimitettaisi sosiaalipalveluja koskevia ilmoituksia eikä hyvinvointialue enää antaisi niitä koskevia lausuntoja lupaviranomaiselle eikä toimisi yksityisen sosiaalihuollon yleisenä valvojana alueellaan. Hyvinvointialueen yksityisiin sosiaali- ja terveystalveluihin kohdistuva valvontatehtävä väheneisi, kun hyvinvointialue ei olisi enää tässä laissa tarkoitettu valvontaviranomainen ja valvoisi ainoastaan oman järjestämistä vastuunsa 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 väheneisi, ja asiantuntemus voitaisiin käyttää tehokkaammin.

Arvion mukaan ennakkotarkastusten määrä väheneisi 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 vaativaa 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 palveluntuottajia ja antaneet paljon ohjausta ja neuvontaa. Hyvinvointialueen roolin tältä osin poistuessa nämä ohjaustehtävät siirtyisivät valvontaviranomaiselle.

#### *Soteri-rekisterin käyttöönotosta*

Soteri-rekisterin käyttöönoton toteuttaminen valvontalain valmisteluvaiheessa edellyttää muun muassa Soterin tietomallin ja tietosisällön määrittelyä yhteistyössä sidosryhmien kanssa, tarvittavien viranomaisrajapintojen ja integraatioiden valmistelua ja toteutusta sekä Valviran Sampo-järjestelmän jatkokehittämistä palvelemaan myös valvontalain mukaista rekisteröintiä ja valvontaa. Soteri-rekisterin toteuttamiseen kuuluu keskeisesti neljä eri kokonaisuutta; rekisterin haku- ja katselumuinaisuuksien, rekisteröinnin, valvonnan sekä tiedonvaihdon toiminnallisuuksien rakentaminen ja testaaminen ennen valvontalain voimaantuloa.

Soteri-rekisteri sisältää kaksi erillistä kokonaisuutta, joiden kehittäminen on tarkoituksenmukaista tapahtua samaan aikaan. Soteri-rekisteri tehdään sosiaali- ja terveydenhuollon yksityisten ja julkisten palveluntuottajien rekisteri- ja valvontatietojen ylläpitoa ja hakemista varten sekä julkisen tietopalvelun mahdollistamiseksi. Valviran Sampo-järjestelmää jatkokehitetään siten, että se mahdollistaa palveluntuottajille sähköisen asioinnin ja käsittelijöille Soteri-rekisteröintiin ja valvontaan liittyvien tehtävien hoitamisen sähköisen työpöydän avulla. Molempien kokonaisuuksien kehittäminen ja käyttöönotto vaiheistetaan niin, että uuden tavoitetilan mukainen toiminta voidaan aloittaa viimeistään uuden lain voimaantulon mukaisesti 1.1.2024.

#### ***Soteri-rekisterin käytön vaikutuksia muihin sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereihin ja tietojärjestelmien käyttöön***

##### *Master-rekisterin luomisen vaikutukset*

Soteri-rekisteristä on tarkoitus luoda niin sanottu 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 Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle. Kun Soterista saataisiin yksi yhteinen master-rekisteri, niin se sisältäisi myös kaikki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tietotuotannossa ja Kansaneläkelaitoksen Kanta-palveluissa organisaatioista tarvittavat tiedot. Tavoitteena on, että rinnakkaisista organisaatiorekistereistä, kuten Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen toimipaikkarekisteristä (TOPI), Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen SOTE-organisaatiorekisteristä ja vanhuspalvelulain seurantaan tarvittavista toimintayksiköiden yhteystiedoista, ja niiden erillisestä ylläpidosta voitaisiin luopua. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos tuottaa ajantasaista tietoa ohjauksen, arvioinnin, seurannan, tilastoinnin, tutkimuksen ja valvonnan tarpeisiin.

Lakiluonnoksesta antamassaan lausunnossa Kansaneläkelaitos on todennut muun muassa, että Kanta-palvelut voivat siirtyä käyttämään Soteri-rekisteriä master-rekisterinä vasta siinä vaiheessa, kun kaikki julkisten palveluntuottajien tiedot ovat saatavissa Soteri-rekisteristä. Pitkän julkisten palveluntuottajien rekisteröinnin siirtymäajan vuoksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitos joutuu erikseen ylläpitämään myös Sote-organisaatiorekisterin ja TOPI-rekisterin tietoja valvontalain voimaantulon jälkeenkin. Kansaneläkelaitos on esittänyt lausunnossaan toiveen, että

kyseisellä siirtymäkaudella tiedonsiirtoratkaisut on toteutettava siten, että julkisille sote-toimijoille ei tule ylimääräistä työtä. Tämä voitaisiin välttää esimerkiksi siten, että Soteri-rekisteristä voitaisiin jo siirtymäajalla toimittaa tiedot Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen sote-organisaatiorekisteriin niistä julkisista toimijoista, jotka ovat tietonsa toimittaneet rekisteriin siirtymäajalla. Vastaavasti nämä Soteri-rekisteriin tietonsa jo toimittaneet julkiset toimijat eivät enää erikseen joutuisi toimittamaan tietojaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen organisaatiorekisteriin.

#### *Rekisterin tietosisältöjen määrittelyn vaikutukset*

Soteri-rekisterin tietosisältöä joudutaan yhteistyössä keskeisten viranomaisten kanssa valmistelemaan jo lain luonnos- ja eduskuntakäsittelyn aikana sekä lain toimeenpanovaiheessa ennen sen voimaantuloa.

Keskeisiä määriteltäviä sisältöjä tältä osin ovat Sote-palveluntuottajien organisaatiohierarkia (mukaan lukien Sote-keskus-tieto), Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ja Kansaneläkelaitoksen Digi- ja väestötietoviraston, opetus- ja kulttuuriministeriön/opetushallituksen sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tietotarpeet ja niiden huomioiminen Soterin tietosisällössä. Myös eri viranomaisten, kuten Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen, Kansaneläkelaitoksen, opetus- ja kulttuuriministeriön/opetushallituksen ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen järjestelmien sekä mahdollisesti ympäristöterveydenhuollon Vati-järjestelmän ja Soteri-rekisterin välinen vuorovaikutus ja tietovirtojen määrittely/valmistelu joudutaan aloittamaan lain valmisteluvaiheessa.

Soteri-rekisterin tavoitelaan pääseminen tulee edellyttämään monien rajapintojen/integraatioiden määrittelyä aikaisessa vaiheessa osana valvontalain toimeenpanoa. Tähän työhön liittyy organisaatio- ja palvelutietojen keräämistä keskitettyyn tietovarantoon, josta tietoja luetaan (tai tarvittaessa siirretään) sidosryhmien järjestelmiin (Digi- ja väestötietoviraston, Kansaneläkelaitos, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, opetus- ja kulttuuriministeriö/opetushallitus, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus /apteekit) niin, että Soteri-rekisteri toimii tietojen master-tietovarantona. Lisäksi Soteri-rekisterin myötä Terveyden ja hyvinvointilaitoksen ei enää tarvitsisi ylläpitää useaa rekisteriä, eikä palveluntuottajia varten toteutettuja rajapintoja eikä ylläpitokäyttöliittymiä, kun tiedot saisi kattavasti Soterista. Uudistuksen myötä Kansaneläkelaitos saisi yhdenmukaiset ja ajantasaiset palveluntuottajatiedot ajantasaisina Kanta-palveluun sekä etuusjärjestelmiin, Digi- ja väestötietovirasto vastaavasti palvelutietovarantoon ja opetus- ja kulttuuriministeriö/opetushallitus Varda-rekisteriin. Soterin myötä voidaan hyödyntää myös valtakunnallista paikkatiedon ja rakennetun ympäristön tietopohjaa kattavasti Sote-palveluntuottajien tiedoissa.

#### 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, kilpailuneutraaliteettia 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 todennäköistä kuitenkin on, että riskien arvioinnin perusteella suurin osa rekisteröitäväksi ilmoitetusta toiminnasta olisi sellaista, johon tulisi sovellettavaksi kevyempi menettely ja rekisteröintiä koskeva päätös olisi tehtävä viipymättä. Huomattavaa on myös, että jo nykyisen lainsäädännön perusteella myös ilmoituksenvaraiseen toimintaan sekä julkiseen palvelutoimintaan sovelletaan samoja sisällöllisiä vaatimuksia kuin luvanvaraiseen toimintaan, joten itse perusvelvoitteissa ei tapahdu olennaisia muutoksia. Siten muutoksella parannetaan potilas- ja asiakas-turvallisuutta, laatua ja yhdenvertaisuutta, kun toimintaan mahdollistetaan ennakollinen ja kattava mutta riskiperusteinen puuttuminen.

#### 4.2.4 Ihmisiin kohdistuvat vaikutukset – vaikutukset lapsiin, vammaisiin ihmisiin ja ikäihmisiin

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 terveyspalvelut olisivat yhden rekisteröintimenettelyn piirissä, mikä mahdollistaisi joustavuuden sekä asiakkaiden ja potilaiden palvelujen tarpeiden muutosten huomioon ottamisen aiempaa paremmin eivätkä toiminnan muodon mukaan eriävät hallinnolliset velvoitteet enää vaikuttaisi muutostarpeiden toimeenpanoon. Myös laissa ehdotettu julkinen tietopalvelu lisäisi avoimuutta sekä asiakkaiden ja potilaiden tai heidän omaistensa ja läheistensä tiedon saantia valintansa tueksi palvelujentuottajista ja heidän tuottamistaan palveluista. Hyvinvointialue ja muut palvelunjärjestäjät voisivat käyttää Soteri-rekisteristä saatavia tietoja suunnitellessaan sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja esimerkiksi lapsille, vammaisille henkilöille tai ikäihmisille. Soteri-rekisterissä tulisi olemaan kaikki sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tuottavat palveluntuottajat ja palveluyksiköt, jolloin palvelunjärjestäjällä olisi entistä parempi mahdollisuus järjestää asiakkaille, potilaille ja erityisesti edellä mainituille ihmisryhmille heidän yksilöllisten tarpeiden mukaisesti parhaiten soveltuvat ja ennaltaehkäisevät palvelut.

Yhteisessä laissa säädettäisiin palvelujentuottajille, 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 määrittäisi turvallisen palvelun edellyttämät resurssit mukaan lukien osaaminen ja varmistaisi niiden saatavuuden. Potilas- ja asiakas-turvallisuuden ja laadun koordinointiin nimettäisiin henkilöt ja määriteltäisiin heidän tehtävänsä. Prosessin eri vaiheissa voitaisiin arvioida näiden suunnittelua ja toteutumista. Esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja käyttävät lapset, vammaiset henkilöt tai ikäihmiset eivät välttämättä itse osaisi tai uskaltaisi tuoda esille puutteita käyttämiensä palvelujen laadussa tai palveluissa ilmenneitä epäkohtia, jolloin palveluntuottajien entistä systemaattisempi omavalvonta ja viime kädessä valvontaviranomaisten valvonta ja puuttuminen epäkohtiin ovat tärkeässä asemassa. Lakiehdotuksen omavalvontaa koskevat säännökset edellyttävät, että palveluntuottaja ja myös palveluntuottajan henkilöstö entistä paremmin tuottaisivat laadukkaita ja turvallisia palveluja. Omavalvonnan edellyttämä suunnitelmallinen ennakointi myös parhaimmillaan ehkäisisi puutteita, epäkohtia ja vaaratilanteita. Omavalvonnan perusidea on siinä, että palveluja varten ja palveluyksikköön on toimeenpantu ja 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 potilasturvalli-

suuden näkökulmasta. Tarkoituksena on ennaltaehkäistä riskien toteutuminen ja reagoida havaittuihin kriittisiin työvaiheisiin tai kehittämistä vaativiin asioihin suunnitelmallisesti ja nopeasti. Omavalvontasuunnitelma on asiakirja, johon kirjataan kaikki keskeiset toimenpiteet, joilla palveluntuottaja itse valvoo palveluyksikköään, henkilökunnan toimintaa ja riittävyttä sekä tuottamiensa palvelujen laatua. Omavalvontasuunnitelma on päivittäisen toiminnan työväline. Palveluntuottaja, vastuu henkilö ja koko henkilöstö ovat tärkeitä toimijoita omavalvontasuunnitelmassa esitetyn toiminnan toteuttamisessa ja seurannassa. Myös asiakkaiden, potilaiden tai heidän omaisten ja läheisten palaute tulisi ottaa huomioon omavalvontasuunnitelmassa mainittu toiminnan toteutuksessa.

Omavalvonta on palveluntuottajan ja henkilöstön työkalu, jonka avulla kehitetään ja seurataan palvelujen laatua ja asiakas- ja potilasturvallisuutta palveluissa ja palveluyksiköiden päivittäisessä asiakastyössä. Omavalvontaohjelman seurannassa tulee ottaa huomioon asiakkaiden, potilaiden sekä heidän omaisten ja läheisten kokemuksia. Myös palveluyksikön henkilöstöltä tulee säännöllisesti kerätä palautetta.

Esityksen tavoitteena on yhtenäistää ja keventää lupa- ja valvontakäytäntöjä, lisätä ja tukea 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 asiakkailla on mahdollisuus entistä paremmin vertailla eri palveluntuottajia ja niiden tuottamia palveluja eri kielillä. Asiakkaat ja potilaat tai heidän omaisensa tai läheisensä voisivat valita palveluntuottajan, jossa tuotettaisiin palveluja myös asiakkaan tai potilaan äidinkielellä tai hänen käyttämällään kielellä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislain myötä hyvinvointialueilla on paremmat mahdollisuudet järjestää esimerkiksi iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden erityispalveluja ja ottaa entistä paremmin huomioon heidän yksilölliset palvelutarpeet. Sosiaali- ja terveydenhuollon kaikkien palveluntuottajien ja palveluyksiköiden rekisteröinnin avulla palvelunjärjestäjillä ja palveluntuottajilla olisi entistä paremmat mahdollisuudet myös käytännössä toteuttaa palveluja. Valvontaviranomaisilla olisi yhteisen rekisteröinnin ja Soteri-rekisterin avulla paremmat mahdollisuudet valvoa jo ennakkolisesti palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan palvelujen järjestämistä ja tuottamista, niiden lainmukaisuutta ja yhdenvertaisuutta. Myös valvontaviranomaisten ohjaus ja neuvonta palvelunjärjestäjille ja palveluntuottajille esimerkiksi omavalvonnan osalta lisäisi mahdollisuutta saada iäkkäille tai vammaisille henkilöille entistä parempia palveluja.

Myös lasten, nuorten ja perheiden kannalta keskeistä on mahdollisuus saada tarpeisiin nähden oikea-aikaiset, riittävät, vaikuttavat ja laadukkaat sosiaali- ja terveystalvet. Lasten ja nuorten palveluissa on nykyisin alueellisia eroja muun muassa sosiaalipalveluissa, lasten ja nuorten mielenterveyspalveluissa, lastensuojelussa sekä vammaisten lasten ja perheiden palveluissa. Sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalakiehdotuksen myötä valvontaviranomaisilla olisi palveluntuottajien ja palveluyksiköiden rekisteröinnin, ennakkolisen ohjauksen ja neuvonnan avulla entistä paremmat mahdollisuudet ohjata palveluntuottajaa ja palveluyksikköä toteuttamaan laadukkaita palveluja eri puolilla valtiota. Valvonnan uudistuksella lakiehdotuksen myötä olisi myönteisiä vaikutuksia sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen toteuttamistapaan ja sisällölliseen laatuun ja turvallisuuteen.

#### 4.2.5 Vaikutukset perus- ja ihmisoikeuksiin

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisessä ja tuottamisessa on otettava huomioon monia perusoikeuksia, erityisesti korostuvat asiakkaiden ja potilaiden yhdenvertaisuus, oikeus elämään

ja oikeus sosiaaliturvaan, johon sisältyy myös riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut. Perustuslain 19 §:ssä turvataan oikeus välttämättömään huolenpitoon ja riittäviin sosiaali- ja terveyspalveluihin siten kuin lailla tarkemmin säädetään. Palvelujen riittävyyttä arvioitaessa lähtökohtana pidetään sellaista palvelujen tasoa, joka luo jokaiselle ihmiselle edellytykset toimia yhteiskunnan täysivaltaisena jäsenenä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetussa laissa säädetään edellytyksistä järjestää sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja. Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluista säädetään muun muassa sosiaalihuoltolaissa, terveydenhuoltolaissa, lastensuojelulaissa tai vammaispalvelulaissa. Sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaa koskevan lakiehdotuksen tarkoituksena on valvoa, että sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut järjestetään järjestämislaissa ja muualla sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännössä säädetyllä tavalla yhdenvertaisesti, laadukkaasti ja turvallisesti eri asiakas- ja potilasryhmille. Valvontaan kuuluu myös asiakkaiden ja potilaiden perus- ja ihmisoikeuksien toteutumisen valvonta sosiaali- ja terveyspalveluissa.

Perustuslain 6 §:n mukaan ihmiset ovat yhdenvertaisia lain edessä eikä ketään saa ilman hyväksyttävää syytä asettaa eri asemaan sukupuolen, iän, alkuperän, kielen, uskonnon, vakaumuksen, mielipiteen, terveydentilan, vammaisuuden tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella. Nykyisin palvelujen toteutumisessa on merkittäviä eroja. Lakiehdotus täsmentäisi ja painottaisi ennakkollista valvontaa, kun kaikki sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien olisi rekisteröidyttävä ennen palvelujen aloittamista. Tämä mahdollistaisi oikea-aikaisen puuttumisen ja keskeisten vaatimusten varmistamisen toiminnan oikeudellisesta muodosta ja tuotantovastuussa olevasta tahosta riippumatta, mikä on omiaan edistämään perusoikeuksien yhdenvertaista toteutumista. Samoin menettelyn riskiperusteisuus mahdollistaa entistä paremmin valvonnan kohdentamisen ja painottamisen juuri perusoikeuksien toteutumisen kannalta merkityksellisimpiin kohteisiin ja seikkoihin, ja siten osaltaan vahvistaa näiden oikeuksien toteutumista. Palveluntuottaja ja palveluyksikkö rekisteröitäisiin samaan rekisteriin, jolloin myös palvelunjärjestäjällä olisi paremmat mahdollisuudet järjestää palveluja riittävästi ja yhdenvertaisesti. Myös asiakkaat ja potilaat tai heidän omaisensa tai läheisensä voisivat julkisen tietopalvelun avulla saada tietoa eri palveluntuottajista ja palveluyksiköistä. Lakiehdotus edistäisi palveluntuottajan omavalvontaa, jonka myötä on mahdollista edistää entistä paremmin myös asiakkaiden ja potilaiden yhdenvertaisuuden, palvelujen riittävyyden, laadun ja turvallisuuden toteutumista ja vahvistumista. Samoin sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnan käytäntöjä uudistamalla ja selkeyttämällä edistettäisiin yhdenvertaisten ja riittävien palvelujen saatavuutta sekä perus- ja ihmisoikeuksien toteutumista sosiaali- ja terveydenhuollossa.

Palveluntuottajien osalta tärkeä perusoikeus on yhdenvertaisen kohtelun lisäksi perustuslain 15 §:ssä säädetty omaisuuden suoja ja 18 §:ssä säädetty oikeus työhön ja elinkeinovapaus. Tietetyt elinkeinot on kuitenkin säädetty luvanvaraisiksi, joten niiden harjoittamiseen vaaditaan viranomaisen lupa tai rekisteröinti. Palveluntuottajan ja palveluyksikön rekisteröinti ja rekisteröinnin edellytykset ovat mahdollisia erityisesti sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tuottaessa asiakkaiden ja potilaiden yleisen turvallisuuden takaamiseksi. Kaikkien palveluntuottajien asemasta säättäminen samassa lainsäädännössä yhdenvertaistaa palveluntuottajien asemaa ja yksinkertaistaa lainsäädäntöä ja palvelujärjestelmän valvontaa.

#### 4.2.6 Tietosuojaan liittyvät vaikutukset

Esityksellä ei muuteta yleistä henkilötietojen suojaa koskevaa sääntelyä. Yleisen tietosuojasetuksen noudattamisen valvonta kuuluu tietosuojalain (1050/2018) 3 luvun mukaan tietosuojavaltuutetulle. Sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaa koskeva lakiehdotus ei tältä osin muuttaisi tietosuojaa koskevaa valvontaa. Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluyksiköiden rekiste-

röinnin yhteydessä pyydetäisiin antamaan tieto tietosuojaa-asetuksen 37 – 39 artiklassa tarkoitettua tietosuojavastaavasta, jotta jo rekisteröintivaiheessa palveluntuottaja ja palveluyksikkö ottaisivat huomioon tietosuojaa koskevan sääntelyn.

Tietosuojan kannalta merkityksellisiä säännöksiä esityksessä ovat tietojen käsittelyyn liittyvät säännökset muun muassa säännöshedotukset palveluntuottajien rekisteristä (11 §), rekisterissä käsiteltävistä tiedoista (12 ja 16 §), tietojen säilytysajoista (12 §), yhteisrekisterinpitäjistä (11 §) sekä rikosrekisteritietojen käsittelystä (28 §) ja valvontaviranomaisen tiedonsaantioikeudesta (45 §) sekä tietojen luovuttamisesta (46 ja 47 §).

Esitykseen sisältyy säännös, joka koskee valvontaviranomaisen oikeutta saada salassapitosääntösten estämättä eri viranomaisilta ja muilta säädetyiltä tahoilta valvontatehtäviensä suorittamista varten välttämättömät sosiaali- ja terveystietojen järjestämistä, tuottamista tai toteuttamista sekä asiakasta tai potilasta koskevat tiedot sekä palvelunjärjestäjien toiminnassa syntyneiden asiakas- ja potilastietojen rekisterinpidosta.

Lakiehdotuksen 45, 46 ja 47 § koskevat myös erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen sekä muutoin arkaluonteisiksi katsottavien henkilötietojen käsittelyä. Mainittujen pykälien mukaiseen henkilötietojen käsittelyyn voidaan myös arvioida liittyvän erityisiä riskejä rekisteröityjen henkilötietojen suojan kannalta. EU:n yleisen tietosuojaa-asetuksen 35 artiklan 1 – 7 kohdassa säädetään rekisterinpitäjän vaikutusarviointien toteuttamisvelvollisuudesta. Rekisterinpitäjän on toteutettava vaikutustenarviointi suunniteltujen toimien vaikutuksista henkilötietojen suojalle, jos käsittely etenkin uutta teknologiaa käytettäessä todennäköisesti aiheuttaisi luonnollisen henkilön oikeuksien ja vapauksien kannalta korkean riskin. Perustuslakivaliokunnan linjausten mukaisesti esimerkiksi terveystietojen käsittelyyn voidaan liittyvän erityisiä riskejä luonnollisen henkilön oikeuksien kannalta (PeVL 15/2018 vp, myös PeVL 13/2016 vp ja PeVL 14/2009 vp).

#### 4.2.7 Varhaiskasvatuslain muutoksen tietosuojavaikutukset

Varhaiskasvatuslakiin ehdotetaan teknisluonteisia rekisterin nimeä koskevia muutoksia, joilla ei ole varsinaisia tietosuojavaikutuksia. Lisäksi 47 §:n 3 momenttiin ehdotetaan tarkennusta koskien rekisterissä olevien tietojen julkistamista ja luovuttamista tilanteessa, jossa palveluntuottajan lupa on kokonaan tai osittain peruutettu. Tietoja, jotka koskevat varhaiskasvatuslaissa tarkoitettua toimintansa lopettanutta palvelujentuottajaa, saisi julkaista ja luovuttaa julkisessa tietopalvelussa enintään 12 kuukauden ajan siitä, kun lopettamisilmoitus saapui lupaviranomaiselle tai kun lupaviranomainen on peruuttanut palveluntuottajan luvan. Tarkennus selventäisi lainkohdan tulkintaa ja laajentaisi sen koskemaan tilanteita, jossa palveluntuottaja ei ole itse ilmoittanut toiminnan lopettamisesta, mutta palveluntuottajan lupa on peruutettu.

## 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 -vastuualueen 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 päättyi 31.3.2022. Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmä on valtiovarainministeriön selvityshankkeen asettamisen jälkeen annetussa 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 ulkomailla käytetyt keinot**

Pohjoismaissa terveydenhuollon järjestämisvastuuta on 2000-luvulla siirretty väestöltään suuremmille tahoille tarkoituksena vahvistaa järjestäjätahojen taloudellista kantokykyä ja järjestämisoaamista. 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 terveystakuutus, jonka kautta saa tarvitsemiaan terveystalveluja. 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 lupa-käytännöille on, että osa palveluista vaatii erillisen luvan. Vaikka lupa- ja ilmoituskäytännöissä on maittain eroja, palveluntuottajien rekisteröityminen on maiden kohdalla yhtenäistä.

## 6 Lausuntopalaute

### 6.1 Soveltamisala

Hallituksen esitysluonnoksesta tuli yhteensä 110 lausuntoa. Lakiehdotuksen soveltamisalasta useat lausunnonantajat, kuten *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira*, *Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri (HUS)*, *Kilpailu- ja kuluttajavirasto*, *Espoon kaupunki*, *Oulun kaupunki*, *Porin perusturva*, *Suomen Lääkäriliitto*, *Lastensuojelun Keskusliitto*, *Kehitysvammaliitto*, *Samarbetsförbundet kring funktionshinder rf (SAMS)*, *Lääkäripalveluyritykset ry*, *FDUV*, *Attendo Suomi Oy* ja *Suomen Opiskelijakuntien liitto SAMOK ry* pitävät tärkeänä, että esitetyn lain soveltamisalaan kuuluvat kaikki palveluntuottajat niiden oikeudellisesta muodosta riippumatta, jotta kaikki noudattavat samoja säännöksiä ja palveluntuottajien valvonta olisi mahdollisimman yhdenmukaista riippumatta siitä, onko kyseessä yksityinen vai julkinen palveluntuottaja. *Valvira* esittää harkittavaksi, että valtion koulukodit kuuluisivat myös valvontalain soveltamisalaan. *HUS*, *Valtakunnallinen sosiaalityön yliopistoverkosto* ja *SAMOK* toteusivat, ettei ole selvää koskeeko lakiehdotus palvelunjärjestäjänä myös Kansaneläkelaitosta ja Ylioppilaiden terveydenhuolto säätiötä. *Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveyspiiri (Essote)* lausui, että julkisten palveluyksiköiden rekisteröitymisvelvoite tulee olemaan sekä valvontaviranomaisille että hyvinvointialueille merkittävä hallinnollista työtä lisäävä uusi tehtävä. Viranomaisvalvonta voitaisiin toteuttaa myös kevyemmin menettelyin, esimerkiksi hyvinvointialueille suunnattujen auditointien, kyselyjen, pistokokeiden ja jälkikäteisvalvonnan keinoin. Mikäli rekisteröitymisvelvoite pysytetään lakiehdotuksessa, olisi perusteltua, että se tulisi voimaan portaittain eri hyvinvointialueille esimerkiksi vuosien 2026 – 2028 aikana. Tämä turvaisi osaltaan myös valvontaviranomaisten toimintaa siirtymävaiheessa.

*Essote*, *Hyvinvointialan Liitto HALI ry*, *Mielenterveyden keskusliitto*, *Autismiliitto ry*, *Kehitysvammaliitto*, *Kehitysvammaisten Tukiliitto ry*, *SAMS* ja *FDUV* pitävät ongelmallisena, että esityksen mukaan sosiaalihuoltolain 14.1 §:n 14 kohdan mukaiset muut hyvinvoinnin tukemiseksi järjestetyt palvelut jäisivät tämän lain soveltamisalan ulkopuolelle. Myös näissä palveluissa tarvittaisiin sekä omavalvontaa että viranomaisvalvontaa asiakasturvallisuuden ja palvelujen laadun varmistamiseksi. *Autismiliitto ry*:n mukaan lain soveltamisalaan pitäisi kuulua myös toimeksiantosopimuksella toteutettu perhehoito ja työnantajamallilla järjestetty henkilökohtainen apu. *Kehitysvammaliiton* mukaan tukea tarvitsevia henkilöitä asuu myös perhehoidossa tai toimii henkilökohtaisen avustajan työnantajana ja myös heidän saamiensa palveluiden laatuun ja asiakasturvallisuuteen on kiinnitettävä huomiota. *Lastensuojelun Keskusliitto* kuitenkin toteaa, että lastensuojelun sijaishuoltopaikkamuodot jäävät valvonnan suhteen keskenään eri asemaan toimeksiantosopimuksen perusteella toteutettavan perhehoidon jäädessä lain soveltamislain ulkopuolelle. Tällöin toimeksiantosuhteisen perhehoidon valvonta on jatkossakin rakennettu pääasiassa lasten asioista vastaavien sosiaalityöntekijöiden varaan ja valvonnan kannalta ratkaisevan tärkeää on onnistua mitoituksen toimeenpanossa. Myös *Keski-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä* nostaa esiin kysymyksen, miten viranomaisvalvonta toteutetaan omaishoidon ja

perhehoidon osalta (2 §:n 3 momentti) ja riittääkö erillislakien palvelujen järjestäjän viranomaisvalvonta, kun asiakas on yleensä erityistä tukea tarvitseva.

*Essote* toteaa, että lain soveltaminen järjestämisvastuuseen rajaisi hyvinvointialueiden valvontaa nykyisestä. Nykyisen sijoittaja- ja sijaintikunnan sekä oman valvonnan sijaan hyvinvointialueen valvonta keskittyisi oman tuotannon sekä sopimuskumppanien valvontaan. Muun muassa *Akava ry*, *Akavalaiset Yrittäjät ry (AKY)*, *Suomen Fysioterapeutit ry* ja *Suomen Puheterapeuttiliitto ry* toteavat, että palveluntuottajat ovat keskenään hyvin erilaisia ja sama sääntely soveltuu niihin huonosti. *Suomen Hammaslääkäriliitto ry* ja *Suomen Psykologiliitto* toteavat, että esitetty muutos tuottaa itsenäisille ammatinharjoittajille suuren hallinnollisen taakan, joka ei ole perusteltavissa valvontatarpeella eikä lakiesityksessä ole riittävästi arvioitu muutosten vaikutusta pienten tai yksin toimivien palveluntuottajien asemaan. *Tehy ry:n* näkemyksen mukaan rekisteröintiprosessissa pitää huolehtia siitä, että itsenäisen ammatinharjoittajan rekisteröinti ei aiheuta viivettä toiminnan aloittamiseen nykyiseen ilmoitusmenettelyyn verrattuna eikä se saa muodostua itsenäiselle ammatinharjoittajalle kalliimmaksi kuin nykyinen menettelytapa.

## 6.2 Yhteinen palveluyksikkö ja valtuutettu palveluntuottaja

Yhteisestä palveluyksiköstä lausunnonantajat totesivat muun muassa, että muutos mahdollistaa nykyistä helpommin useamman itsenäisen ammatinharjoittajan toiminnan yhtenäisissä tiloissa, mutta se voi lisätä ei-toivottua alihankinta-asemaa ja suosia suuria toimijoita yksityisellä sektorilla (*Akavalaiset Yrittäjät AKY ry*, *Suomen Fysioterapeutit ry*). *Suomen Opiskelijakuntien liitto SAMOK ry:n* ja *Suomen Lääkäriliiton* mielestä lakiehdotus jättää kuitenkin melko avoimeksi sen, millaisissa kaikissa tilanteissa käytännössä yhteinen palveluyksikkö voidaan toteuttaa ja yhteisen palveluyksikön toimintaa ja tehtäviä olisi tärkeä kuvata vielä yksityiskohtaisemmin, kuin mitä perusteluissa on. Pitäisi huolehtia, etteivät valtuutetun toimintavaltuudet jatkossa laajene siten, että pienen toimijan autonomia ja itsenäisyys vaarantuisi. *Suomen Kuntoutusyrittäjät* lausui, että on hyvä, että menettely on vapaaehtoinen. *Suomen Psykologiliitto* lausui, ettei muutos saa viedä siihen suuntaan, että voidakseen toimia itsenäisenä ammatinharjoittajana, on välttämätöntä jakaa tilat toisten toimijoiden kanssa. *Suomen lähi- ja perushoitajaliitto SuPer ry* totesi, että yhteisen palveluyksikön määrittelyn kohdalla on mietittävä, mitä se tarkoittaa esimerkiksi yrityksen kohdalla, jolla on satoja eri toimintayksiköitä. Lisäksi eri lausunnoissa esitettiin huolena muun muassa, että yhteinen palveluyksikkö voi heikentää mahdollisuuksia toiminnan valvontaan kokonaisuutena, riskinä että valvonta ei toteudu tasalaatuisesti ja yhtä hyvin valtuutetun palveluntuottajan välityksellä sekä vastuista voi tulla epäselvyyksiä ja tiedon välityksessä voi aiheutua ongelmia. *Valviran* mielestä käytännössä yhteisestä palveluyksiköstä voi olla vaikea erottaa käytännön tasolla tarkasti, mikä tosiasiallisesti asiakkaille/potilaille tarjottava palvelu kuuluu minkäkin palveluntuottajan vastuulle varsinkin, jos samaa palvelua tuottaa useampi palveluntuottaja ja he mahdollisesti jakavat samaa henkilöstöäkin/työvoimaa palvelutuotannossa. *Essote* arvioi, että yhteinen palveluyksikkö saattaa johtaa siihen, että osa palveluntuottajista jää valvonnalle kaukaisiksi, jos yhteydenpito tapahtuu lähinnä valtuutetun palveluntuottajan kautta. Valvonnan suorittaminen yhteiseen palveluyksikköön ei välttämättä helpottaisi valvontatyötä, jos valvontaa suunnattaisiin sekä yhteisen palveluyksikön toimintaan että yksittäisiin palveluyksiköihin.

*Oulun kaupunki / Hyvinvointipalvelut* totesi, että valtuutetun palveluntuottajan käsite on ymmärrettävä, mutta sen tosiasiallinen mahdollisuus hoitaa koko palveluyksikön asioita viranomaisena jää avoimeksi. *Helsingin Diakonissalaitoksen säätiön* mielestä valtuutetun palveluntuottajan käsitettä voisi selventää vielä käsitteen määrittely omana kohtanaan 4 §:ssä. Tehtäväkuva on hieman epäselvä ja sitä voisi 22 §:ssä täsmentää muun muassa tehtävän keston ja edustamisen tarkemman kohteen/asiasisällön osalta. *Suomen Lääkäriliitto* totesi, että mahdollisuus sopia valtuutetusta palveluntuottajasta, joka edustaa muita palveluntuottajia viranomaisessa voi

helpottaa byrokratiaa, mutta voi sisältää myös riskejä. Valtuutetulle ei saa siirtyä direktiovaltaa muihin palveluntuottajiin nähden, vaan kaikkien säilyttää edelleen oikeudellinen itsenäinen asemansa. *Espoon kaupunki* totesi, että valtuutetun palveluntuottajan tehtävät vaativat tarkemman määrittelyn. Vastuun siirtäminen valtuutetulle palveluntuottajalle, voi lisätä väärinkäytöksiä, epäselvyyksiä vähentää yksittäisen palveluntuottajan tietoisuutta, sitoutumista ja vastuuta oman palvelunsa lainmukaisuudesta, laadusta ja turvallisuudesta.

Lausunnoissa tuli joitakin ehdotuksia vaihtoehdoksi valtuutetun palveluntuottajan käsitteelle. *Keski-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä* ehdotti ”toiminnallisesti yhdistettyjen palveluyksikköjen edustaja”, *Tehy ry* ehdotti ”palveluntuottajan valtuutettu edustaja”, *Essote* ehdotti ”keskitetty palveluntuottaja tai hallinnollinen palveluntuottaja”, *Onnettomuustutkintakeskus* ehdotti ”hyväksyty palveluntuottaja”.

### 6.3 Omavalvonta

*HUS* ehdottaa tarkennusta omavalvontaohjelmaan ja -suunnitelmaan siltä osin, että mitkä yksiköt tekevät suunnitelman, esimerkiksi kuuluuko suunnitelman tekeminen välillisesti potilashoittoon osallistuville, kuten välinehuolto, logistiikka, kiinteistöt. Miten toimitaan, kun asetetut tavoitteet eivät toteudu? Miten toimitaan, kun potilasturvallisuus ei toteudu? Omavalvontaohjelman seurannassa tehdyt havainnot tulisi asiakkaiden ja potilaiden lisäksi tiedottaa myös henkilöstölle.

*Suomen Hammaslääkäriliitto ry:n* näkemyksen mukaan säännökset ovat vähintään riittävät, mutta enemmänkin liioitellut. *Suomen Puheterapeuttiliitto ry*, *Suomen Lääkäriliitto*, *Akava ry* ja *Suomen Fysioterapeutit ry* yhtyvät näkemykseen hallinnollisen taakan lisääntymisestä erityisesti yksityisillä, pienillä toimijoilla. Tähän saakka omavalvontasuunnitelman ovat olleet velvollisia laatimaan vain palveluntuottajat, joilla on enemmän kuin yksi toimipaikka. Hallinnollisen taakan lisääminen vaikeuttaa pienimuotoista palvelun tuottamista erityisesti, koska yrittäjän on itse huolehdittava myös byrokratiasta.

*Akava ry:n* toteaa, että omavalvontaan liittyvä suunnitelmallisuus, vaatimukset palvelun toteuttamisesta, seuranta ja menettelyt on tuotava selvästi esiin, jotta voidaan arvioida kokonaisuuden kustannuksia (myös työaika) yrittäjille. On tärkeää, että omavalvonnan korostuminen mahdollistaa jatkossa valvontaviranomaisten resurssien tarkoituksenmukaisen kohdentamisen. Esitysluonnos yhtenäistäisi omavalvontaan ja sen suunnitelmaan liittyvää nykyistä sääntelyä.

*Turun kaupunki* toteaa, että epäkohtia yritetään lakiesityksen mukaan korjata pitkälti omavalvonnallisesti ja olennaisesti asiakasturvallisuutta vaarantavat epäkohdat ilmoitetaan palvelunjärjestäjälle ja valvontaviranomaiselle. Tämä voi sisältää riskin, että epäkohtia käsitellään liian pitkään omavalvonnallisesti ja olennaisen epäkohdan ilmoittamisen rajaa pidetään korkealla. *SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry* toteaa, että omavalvonta edellyttää palvelunjärjestäjältä ja -tuottajalta hallinto-osaamista ja selkeää vastuiden määrittelyä ja vastuuhenkilöiden nimeämistä. Omavalvonta ei voi korvata viranomaisen vastuulla olevaa valvontaa. Valvontaan tulee osoittaa riittävät resurssit.

*Kehitysvammaliitto ja Kehitysvammaisten Tukiliitto ry* lausuiivat, että palveluntuottajilta tulee edellyttää raportointia siitä, miten asiakkaita ja läheisiä on otettu mukaan palvelujen laadun seurantaan ja kehittämiseen. Uudelle asiakkaalle on kerrottava hänelle ymmärrettävässä muodossa omavalvontasuunnitelman sisältö ja sen seuranta. Kaikkien työntekijöiden tulee osallistua aktiivisesti omavalvontasuunnitelman laatimiseen ja sen seurantaan, eikä vain esihenkilöiden. *Tehy ry:n* ja *STTK:n* mukaan valvontalakiin tulee 26 §:ään lisätä säädös siitä, että työnantajan tulee

järjestää perehdytystä ja täydennyskoulutusta omavalvonnasta sote-ammattihenkilöille ja muille työntekijöille.

*HUS, Porin perusturva, AKY – Akavalaiset Yrittäjät ry, Autismiliitto, Suomen Kuntoutusyritykset ry, Tehy ry, Suomen Lääkäriliitto, Valvira, Valtakunnallinen sosiaalityön yliopistoverkosto, Suomen Fysioterapeutit ry ja Espoon kaupunki* katsovat, että kolmen kuukauden välein toteutettava omavalvontaa koskeva julkinen raportointivelvoite on lyhyt ja lisää merkittävästi tehtäviä.

#### **6.4 Viranomaisvalvonta**

*Essoten ja Pirkanmaan sairaanhoitopiirin* näkemysten mukaan lakiluonnoksessa mainitut keinot ovat riittävät ja niitä tulisi käyttää tarkoituksenmukaisesti. *Lastensuojelun Keskusliitto, Essote ja Lääkäripalveluyritykset ry* pitävät perusteltuna, että valvontaviranomaisella olisi oikeus asettaa valvontaan liittyvät toimenpiteet kiireys- ja tärkeysjärjestykseen asiakas- ja potilasturvallisuuden tai muiden seikkojen sitä edellyttäessä. *Lääkäripalveluyritykset ry:n* mukaan palveluntuottajien oikeudenmukainen kohtelu kuitenkin edellyttää, että viranomaisien riskiarvioinneille luodaan mahdollisemman selkeät kansalliset kriteerit.

*Valvira* toteaa, että valvontalaissa tulisi säätää selkeästi, että palvelunjärjestäjällä on aina ensisijainen toimintavelvoite puuttua potilas- ja asiakasturvallisuutta vaarantavaan toimintaan ja käytössään olevin keinoin pyrkiä ohjaamaan palveluntuottajia. *Valviran* mukaan jää kuitenkin epäselväksi, mitä ovat ne olennaisesti vaarantavat epäkohdat tai vakavasti vaarantaneet tapahtumat, joista palvelunjärjestäjän tulisi ilmoittaa välittömästi valvontaviranomaisille tai valvontaviranomaisien vastaavasti palvelunjärjestäjille.

*Selkäydinvammaiset Akson ry, Suomen Röntgenhoitajaliitto ja Suomen Fysioterapeutit ry* katsovat, että valvontaviranomaisen toiminta ja toimintatavat kaipaavat selkeyttä. Perusteluihin tulisi selkeästi kirjata, miten viranomaisen reagoi tarkastuspyyntöihin ja huomautuksiin koskien erityisesti julkisen sektorin toimijoita. *Selkäydinvammaiset Akson ry, Suomen Puheterapeuttiliitto ry, Suomen Psykologiliitto, AKY - Akavalaiset Yrittäjät ry ja Suomen Fysioterapeutit ry* toteavat, että laissa tulisi olla selkeämpi kirjaus siitä, mitä toimenpiteitä julkiseen palveluntuottajaan kohdennetaan, mikäli sen toiminnassa havaitaan puutteita. Koska valvontatoimenpiteet tai mahdolliset sanktiot eivät poista palvelujen järjestämismahdollisuutta, jää epäselväksi, kuinka toimitaan tilanteissa, joissa julkinen palveluntuottaja ei täytä asetettuja vaatimuksia eikä kohtuullisessa ajassa korjaa tilannetta.

*Essote* toteaa, että valvontaviranomaisien ja palvelujenjärjestäjän välistä yhteistyötä ja tiedottamista tulisi tarkentaa. Hyvinvointialueilla on paljon tietoa alueen sosiaali- ja terveystieteiden toiminnasta sekä palveluyksiköistä ja tämän tiedon ja yhteistyön olisi tärkeää välittyä myös lakiluonnoksessa määriteltyihin yhteistyön muotoihin. Kun lakiluonnoksessa valvontaviranomaisiksi on määritelty aluehallintovirasto ja Valvira, voi tällä olla vaikutusta hyvinvointialueen valvontakoordinaattorien resurssiin, mikä puolestaan voi vaikuttaa suoraan valvonnan mahdollisuuksiin ja tosialliseen toteutumiseen hyvinvointialueilla ja paikallisesti. *Lehti ja kumppanit Oy* tuo esiin, että lakiesityksessä ja perusteluissa ei ole kuvattu, miten ostopalvelujen valvonnan (hyvinvointialueet) ja viranomaisvalvonnan (valvontaviranomaiset) koordinaatio sekä yhteys ja yhteisten tavoitteiden asettaminen hyvinvointialueiden ja valvontaviranomaisien välillä toteutuisi.

*Autismiliitto ry* yhtyy *Kehitysvammaisten Tukiliiton* näkemykseen siitä, että laiminlyönneistä aiheutuvia sanktioita tulisi vahvistaa. Myös *SAMS - Samarbetsförbundet kring funktionshinder rf* pitää asiakkaiden oikeusturvan kannalta tärkeänä, että palveluntuottajan laiminlyönnejä varten

määritetään selkeät ja toimivat sanktiot, jotta laiminlyönteihin on tosiasiallinen mahdollisuus puuttua. *STTK ry:n* mukaan tulee mahdollistaa valvontaviranomaisten määräämät taloudelliset sanktiot tilanteissa, joissa lainsäädäntöä tai viranomispäätöksiä on taloudellisen tai muun hyödyn saamiseksi rikottu. Aiempaan sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalain ehdotukseen sisällytynyt laiminlyöntimaksu tulisi *Kehitysvammaisten Tukiliitto ry:n*, *Autismiliitto ry:n* ja *FDUV:n* mukaan sisällyttää myös nykyiseen esitykseen. Laiminlyöntimaksu voitaisiin maksaa laiminlyöntien kohteeksi joutuneelle asiakkaalle tai käyttää palvelun kehittämiseen, jolloin se hyödyttäisi sekä palveluntuottajia että asiakkaita.

## 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 yhteistoimintaelimen 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 terveystalouden 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 palveluja ja jotka ovat Suomen kaupparekisterissä. 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 ulkomailla, 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 terveystalouden palvelujen 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 potilasturvallisuus on sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden perusarvo ja toimintamalli, joka ohjaa ihmisten käyttäytymistä niin, että asiakkaille ja potilaille ei aiheuteta haittaa. Haitta tarkoittaa asiakkaalle, potilaalle tai läheiselle aiheutunutta fyysistä tai ei-fyysistä haittaa (emotionaaliset, psyykkiset ja sosiaaliset haitat). Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelukulttuurin kehittämisen tavoitteena on varmistaa asiakkaan luottamus palveluntuottajaan. Turvallisuuskulttuuri kuvaa sosiaali- ja terveydenhuollon organisaation kykyä huolehtia toiminnan luotettavuudesta. Asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistaminen on keskeinen osa sosiaali- ja terveystalouden palvelujen päivittäistä laadunhallintaa, jotta ihmiset voivat luottaa palvelujen turvallisuuteen. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäjien ja palveluntuottajien omavalvontaa tässä laissa koskevien säännösten tarkoituksena on se, että asiakas- ja potilasturvallisuus sekä toiminnan lainmukaisuus ja jatkuvuus 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 terveystalouden ministeriö on päivittänyt potilasturvallisuusstrategian (STM julkaisuja 2022:2) 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 järjestämisvastuuta. Palveluntuottajien vastuuseen kuuluu, että asiakas- ja potilasturvallisuus varmistetaan käytännössä.

Sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 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 sopimus oikeudellisia lähtökohtia. Yleislakina toimii laki varallisuus oikeudellisista oikeustoimista (228/1929). Palveluntuottaja voi myös toimia julkista tehtävää hoitavana julkisen palvelun järjestäjän lukuun. Palvelu toteutetaan tällöin julkisen palvelun järjestäjän 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 palvelun järjestäjä 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 palvelun järjestäjä ja palveluntuottaja ovat tehneet kirjallisen sopimuksen. Julkinen palvelun järjestäjä 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 asiakaslaisissa ja potilaslaissa säädetty oikeus laadultaan hyviin palveluihin toteutuu. Terveysturvalain (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 asiakaskeksyyttä 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. Toiminnan häiriötilanteita voi olla normaalitilanteessa aiheutuvat häiriöt tai sitten kyse voi olla maan ulkopuolelta tulevasta poik-

keuksellisesta tilanteesta kuten esimerkiksi Covid-19-pandemia on osoittanut. 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 omalla aloitteella 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.

Pykälän 3 momentissa olisi selvytyden vuoksi säännös siitä, että 4 ja 5 luvuissa säädettyä sovelletaan myös sosiaali- ja potilasasiamiestoiminnan omavalvontaan ja viranomaisvalvontaan. Sosiaali- ja potilasasiamiehen toiminta kuten asiakkaille annettava neuvonta ei ole sosiaali- tai terveydenhuollon palvelu, vaan paremminkin palvelujen käyttämiseen liittyvää tukea. Sosiaali-asiamiestoiminnasta säädetään nykyisin sosiaalihuollon asiakaslain 24 §:ssä, jonka mukaan kunnan on nimettävä sosiaaliasiamies. Kunnan nimeämä sosiaaliasiamies toimii ilman erillistä nimeämistä sosiaaliasiamiehenä myös kunnan alueella toimivien yksityisten sosiaalihuollon yksiköiden osalta. Potilasasiamiestoiminnasta säädetään potilaslain 11 §:ssä, jonka mukaan terveydenhuollon toimintayksikölle on nimettävä potilasasiamies. Velvoite nimetä potilasasiamies koskee sekä julkista että yksityistä terveydenhuoltoa. Kuntien ja kuntayhtymien palveluksessa olevat sosiaali- ja potilasasiamiehet siirtyvät hyvinvointialueiden palvelukseen sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuun siirtyessä hyvinvointialueille vuoden 2023 alusta. Eduskunnassa vireillä olevassa sosiaali- ja terveydenhuollon uudistukseen liittyvässä sote-100 -hallituksen esityksessä (HE 56/2021) ehdotetaan, että hyvinvointialueen olisi jatkossa nimettävä sosiaaliasiamies. Vuoden 2023 alusta hyvinvointialueet ovat vastaavasti vastuussa potilasasiamiesten nimeämisestä terveydenhuollon toimintayksiköihinsä.

Pykälän 3 momentin perusteella sosiaali- ja potilasasiamiestoimintaan sovellettaisiin 4 luvun omavalvontaa koskevia säännöksiä. Palvelunjärjestäjä olisi vastuussa järjestämänsä sosiaali- ja potilasasiamiestoiminnan omavalvonnasta. Jos palvelunjärjestäjä hankkisi sosiaali- tai potilasasiamiestoimintaa esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 12 §:n perusteella yksityiseltä palveluntuottajalta, tulisi palvelunjärjestäjän ohjata ja valvoa kyseistä

palveluntuottajaa 4 luvussa tarkoitetulla tavalla. Terveystuottajan tulisi huolehtia omavalvonnasta oman potilasasiamiestoimintansa osalta ja jos jokin palveluntuottaja tuottaisi ostopalveluna sosiaali- tai potilasasiamiestoimintaa, koskisi palveluntuottajan omavalvontavelvollisuus myös tätä toimintaa. Lain 5 luvussa säädettäisiin sosiaali- ja terveystuottajien järjestämisen ja tuottamisen viranomaisvalvonnasta. Vastaavia säännöksiä sovellettaisiin myös sosiaali- ja potilasasiamiestötoiminnan järjestämisen ja tuottamisen viranomaisvalvontaan.

Sosiaali- ja terveysministeriössä valmistellaan parhaillaan sosiaali- ja potilasasiemieslainsäädännön uudistamista, jota koskeva hallituksen esitys on tarkoitettu antaa eduskunnalle syksyllä 2022. Uuden potilasasiavastaavista ja sosiaaliavastaavista annettavan lain olisi tarkoitus tulla voimaan vuoden 2024 alusta. Jatkossa potilasasiavastaavien ja sosiaaliavastaavien toiminnan järjestäisivät julkisen ja yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon, työterveyshuollon sekä varhaiskasvatuksen osalta hyvinvointialueet ja Helsingin kaupunki. Lisäksi HUS-yhtymä, valtion mielisairaalat, Puolustusvoimat, Vankiterveydenhuollon yksikkö sekä Työterveyslaitos järjestäisivät potilasasiavastaavien toiminnan järjestämissään ja tuottamissaan terveyden- ja sairaanhoidon palveluissa. Yksityiset terveydenhuollon palveluntuottajat eivät järjestäisi jatkossa enää potilasasiavastaavien toimintaa. Uudistuksen johdosta tehtäisiin jatkossa tarvittavat muutokset myös ehdotettavaan lakiin sen tultua hyväksytyksi ja vahvistetuksi.

**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, toteutetaanko sitä ansaintatarkoituksessa, tuottaako toiminta tosiasiasa voittoa tai onko palvelulla säännöllisesti asiakkaita. Vastikkeettomat palvelut ovat usein satunnaisesti tuotettuja, mutta jos satunnainen palvelu tuotetaan vastikkeellisesti, 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 terveystuottajien tuottamisesta tai toteuttamisesta. Sosiaali- ja terveystuottajat olisi määritelty lain 4 §:ssä.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että lakia ei sovellettaisi voimassa olevan sosiaalihuoltolain 14 §:n 1 momentissa tarkoitettuihin muihin 11 §:n mukaisiin tarpeisiin vastaaviin palveluihin. Sosiaalihuoltolain muutoksella 790/2022 vastaava säännös siirtyy 14 §:n uudeksi 2 momentiksi. Lisätty 2 momentti tulee voimaan 1. tammikuuta 2023. Siten kulloinkin tarjottavat uudet, vaikkakin mahdollisesti sosiaalihuoltolain piiriin tulevat palvelut, eivät tulisi automaattisesti tämän lain soveltamispiiriin, vaan siitä olisi säädettävä erikseen. Viranomaisen olisi hankalaa määrittellä 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.

Sosiaalihuoltolakia on muutettu (790/2022) osana iäkkäiden henkilöiden palvelujen uudistamisen niin sanottua toista vaihetta. Lakiin sisältyy oma, itsenäinen säännös tukipalveluista sosiaalihuollon palveluna (19 §). 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. Sosiaalihuoltolain mainitun muutoksen myötä tukipalveluina järjestetään henkilön yksilöllisen tarpeen mukaan ateria-, vaatehuolto- ja siivouspalvelua, asiointipalvelua sekä osallisuutta ja sosiaalista kanssakäymistä edistävää tai

tukevaa palvelua. Tukipalveluja järjestetään henkilölle, joka tarvitsee niitä sillä perusteella, että hänen toimintakykynsä on alentunut korkean iän, sairauden, vamman tai muun vastaavan syyn vuoksi. Lisäksi tukipalveluja järjestetään henkilölle, joka tarvitsee niitä erityisen perhe- tai elämäntilanteen perusteella. Tukipalvelut kuuluisivat tämän lain soveltamisalaan silloin, kun ne ovat sosiaalihuollon palvelua asiakas- tai palvelusuunnitelmaan sisällytettynä palveluna. Palveluntuottajan tulisi myös rekisteröidä tukipalvelut itsenäisenä sosiaalihuollon palveluna. Jos tukipalvelujen tuottaja antaisi palveluja myös muutoin kuin sosiaalihuollosta annetun päätöksen perusteella sosiaalihuollon palveluna, niin palveluntuottajan pitäisi eritellä palvelun tuotannosta sosiaalihuollon palveluna annettava osuus ja rekisteröidä se osuus. Terveystieteidenhuollossa tukipalveluja ovat esimerkiksi laboratorio- ja kuvantamispalvelut.

Sosiaalihuollon arvonlisäverotuksesta säädetään arvonlisäverolain (1501/1993, jäljempänä AVL) 37 ja 38 §:ssä sekä 1.1.2019 voimaan tulleissa 38 a ja 38 b §:ssä. Arvonlisäverodirektiivissä (2006/112/EY) sosiaalihuoltopalvelujen arvonlisäverotuksesta säädetään 132 artiklan 1 kohdan g alakohdassa. Sosiaalihuoltona tapahtuvasta palvelujen ja tavaroiden myynnistä ei suoriteta arvonlisäveroa (AVL 37 §). Sosiaalihuollolla tarkoitetaan valtion tai kunnan harjoittamaa sekä sosiaaliviranomaisten valvomaa muun sosiaalihuollon palveluntuottajan harjoittamaa toimintaa, jonka tarkoituksena on huolehtia lasten ja nuorten sekä iäkkäiden henkilöiden huollosta ja vammaisten henkilöiden huollosta ja muista palveluista ja tukitoimista, päihdehuollosta sekä muusta tällaisesta toiminnasta (AVL 38 § 1 mom.). Yksityisen sosiaalihuollon palveluntuottajan myymät palvelut voivat olla arvonlisäverottomia ainoastaan, jos toiminta on viranomaisen valvomaa. Sosiaalihuollon käsitteen tarkempi sisältö määräytyy sosiaalihuoltolain ja sosiaalihuoltoa koskevien erityislakien mukaan. Tukipalvelut olisivat arvonlisäverottomia edellytysten täyttyessä. Sosiaalihuoltolain mukaisten palvelujen arvonlisäverokohteluun ei tällä lakiehdotuksella ole tarkoitus puuttua.

Lain soveltamisalan ulkopuolelle jäisi lisäksi omaishoidon tuesta annetussa laissa (937/2005) tarkoitetun omaishoidon sekä perhehoitolaissa (263/2015) tarkoitetun perhehoidon toteuttaminen, joita kumpaakin toteutetaan kunnan ja hoitajan välisen toimeksiantosopimuksen perusteella. Sen sijaan lain soveltamisalaan kuuluisi perhehoitolain 4 §:ssä säädetty ammatillinen perhehoito, joka ei perustu toimeksiantosopimukseen, vaan esimerkiksi kunnan ja palveluntuottajan 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 työnantajamalli henkilökohtaisen avun järjestämismuotona. Sosiaali- ja terveystieteidenministeriössä on valmisteilla uutta lainsäädäntöä vammaisten henkilöiden palveluista, jota koskeva hallituksen esitys on tarkoitus antaa syysistuntokaudella 2022 eduskunnalle. Valmisteilla olevaan lakiehdotukseen sisältyisi edelleen henkilökohtaisen avun järjestämistapana työnantajamalli.

Pykälän 4 momentin mukaan Suomen alueella voi oleskella muiden valtioiden tai kansainvälisten järjestöjen lähettämiä henkilöitä, joiden mukana tulee lähetetyille henkilöille sosiaali- tai terveydenhuoltoa antavia ammattihenkilöitä eli esimerkiksi lääkäreitä. Oikeus oleskella Suomessa tyypillisesti perustuu kansainväliseen sopimukseen. Esimerkiksi Pohjois-Atlantin sopimuksen sopimusvaltioiden ja muiden rauhankumppanuuteen osallistuvien valtioiden välillä niiden joukkojen asemasta (SoPS 64-65/1997) nojalla Suomessa olevat vieraan valtion joukot tukeutuvat mahdolliseen omaan, joukon mukana kulkevaan, terveydenhuoltohenkilöstöön. Tämän lakihankeen tavoitteiden mukaista ei ole säätää tällaisten terveydenhuoltopalvelujen tuottamisesta, joten tällaiset tilanteet ehdotetaan rajattavaksi lain soveltamisalan ulkopuolelle.

**3 §. Suhde muuhun lainsäädäntöön.** Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että ehdotetun lain lisäksi noudatetaan, mitä voimassaolevassa sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännössä sää-

detään sosiaali- ja terveystalvetaista. 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 täydentävänä menettelysääntelynä otettava huomioon esimerkiksi tartuntatautilaki (1227/2016). Lain 18 §:n mukaan tartuntatautiin toteamiseksi tarvittavia laboratoriotutkimuksia ja -tehtäviä suoritetaan Terveysten 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 pyydetävä Terveysten ja hyvinvoinnin laitokselta lausunto ennen toimiluvan myöntämistä laboratoriolle. Toimilupa 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 Terveysten 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 Terveysten ja hyvinvoinnin laitoksella on tartuntatautilain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaa varten oikeus päästä tarkastamaan laboratorioiden tiloja, toimintaa ja valvonnassa tarvittavia asiakirjoja sekä saada korvauksetta salassapitosäännösten estämättä käyttöön tarvittavat tiedot, selvitykset, asiakirjat ja muu aineisto. Tiedonsaantioikeus koskee myös valvontaa varten tarvittavia tietoja liike- tai ammattisalaisuudesta. Tiedot, selvitykset, asiakirjat ja muu aineisto on annettava aluehallintovirastolle tai Terveysten 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, terveystenhuollon 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 terveystenhuollon 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 terveystenhuollon järjestämisestä annettuun lakiin, jossa säädetään hyvinvointialueen velvollisuudesta järjestää sosiaali- ja terveystenhuollon palveluja. Sosiaali- ja terveystenhuollon järjestäminen siirtyy hyvinvointialueille 1 päivänä tammikuuta 2023. Hyvinvointialueisiin rinnastetaan myös Helsingin kaupunki ja HUS-yhtymä.

Pykälän 3 momentissa todetaan, että sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden amma-teissa ja tehtävissä toimimisesta Suomessa on voimassa, mitä sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (817/2015) ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) säädetään. 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 asettamat edellytykset tulisivat yhtä aikaa sovellettaviksi. Silloin, kun toisessa EU:n jäsenvaltiossa toimiva palveluntuottaja antaa terveydenhuollon palveluja etälääketieteenä Suomessa 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 tarkoitetusta palvelun tuottamisesta. Sen sijaan laki soveltuisi palvelussuhteessa olevan henkilön työnantajaan. Ehdotettua lakia sovellettaisiin luonnolliseen henkilöön erityisesti silloin, kun sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö toimisi palveluntuottajana yksityisenä elinkeinonharjoittajana tai muu luonnollinen henkilö toimisi yksityisenä elinkeinonharjoittajana, joka hallinnollisesti tuottaa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja.

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-yhtymä 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, valtion koulukodeilla, puolustusvoimilla sairaan- ja terveydenhuollon järjestämisestä varusmiehille ja puolustusvoimien henkilökunnalle sekä vankiterveydenhuollon yksiköllä vankiloiden terveydenhuollosta.

Turvakotipalvelun tuottajalle annetun lain (1354/2014, jäljempänä turvakotilain) mukaan Terveyden- ja hyvinvoinninlaitos valitsee avoimen haun kautta tarpeellisen määrän turvakotipalveluntuottajia siten, että eri puolilla maata on saatavilla riittävästi turvakotipalveluja. Palveluntuottajaksi valittavalla yksityisellä toimijalla on oltava nykyisin yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa tarkoitettu lupa. Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle kuuluu turvakotitoiminnan ohjaus, arviointi, kehittäminen ja valtakunnallinen yhteensovittaminen. Turvakotitoimintaa valvovat Valvira ja aluehallintovirastot toimialueellaan. Lain soveltamisalassa olisivat jäljempänä palveluntuottajaa koskevan määritelmän mukaisesti ne toimijat, jotka tuottavat turvakotipalveluja.

Kansaneläkelaitos vastaa korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollon järjestämisestä valtakunnallisesti. Kansaneläkelaitos huolehtii korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveyden-

huollon palvelujen riittävästä saatavuudesta ja saavutettavuudesta valtakunnallisesti sekä hyväksyy opiskeluterveydenhuollon palveluverkon. Kansaneläkelaitoksen on seurattava ja arvioitava järjestämänsä korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollon laatua ja vaikuttavuutta sekä kustannuksia, tuottavuutta ja taloudellisuutta sekä huolehdittava siitä, että opiskeluterveydenhuollon palvelujen tuottamisessa käytetään toiminnan suunnittelussa ja johtamisessa tietoa toiminnan laadusta, vaikuttavuudesta ja kustannuksista. Lain soveltamisalassa oli jäljempänä palveluntuottajaa koskevan määritelmän mukaisesti muun muassa Ylioppilaiden terveydenhoitosäätiö YTHS, joka tuottaa sanottuja palveluja.

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, joka itse tuottaa palveluita, tulee täyttää mahdolliset 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 johtuu 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 miinsä 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, myös julkisoikeudellista oikeushenkilöä, 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. Korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollon palvelut tuottaa valtakunnallisesti Ylioppilaiden terveydenhoitosäätiö (YTHS). Ylioppilaiden terveydenhoitosäätiön on tuotettava opiskeluterveydenhuollon palvelut pääosin omana toimintanaan. Jos tämän lain mukaista tuottamisvelvollisuutta ei voida muuten toteuttaa, Ylioppilaiden terveydenhoitosäätiö voi hankkia omaa toimintaansa täydentäviä opiskeluterveydenhuollon palveluja muulta palveluntuottajalta noudattaen julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista annettua lakia (1397/2016). Ylioppilaiden terveydenhoitosäätiö vastaa alihankkijan yksittäiselle opiskelijalle antamasta palvelusta ja on kokonaisvastuussa yksittäisen opiskelijan saamista opiskeluterveydenhuollon palveluista.

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 välisen tapaamisten valvonta, omaistaan ja läheistään hoitavan henkilön vapaat ja opiskeluhuollon

kuraattoripalvelut sekä muut asiakkaiden tuen tarpeisiin ja hyvinvoinnille välttämättömät sosiaalipalvelut. Hallituksen esitykseen 231/2021 vp sisältyy sosiaalihuoltolain kotiin annettavia palveluja sekä asumispalveluja koskevia muutoksia. Lisäksi valmisteilla olevaan mielenterveys- ja päihdepalveluja koskevaan uudistukseen sisältyisi myös sosiaalihuoltolain 14 §:n muutoksia. Edellä mainituissa muutoksissa tuen tarpeisiin vastaavien sosiaalipalvelujen luetteloa täsmennettäisiin. 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. Sosiaalipalvelujen saaminen edellyttää aina hallintopäätöstä, jota on pidettävä julkisen vallan käyttönä. Sosiaalipalveluissa tehdään paljon yksilöä koskevia päätöksiä, joihin sisältyy julkisen vallan käyttöä tai merkittävää julkisen vallan käyttöä ja joissa puututaan myös merkittäväällä tavalla yksilön perusoikeuksiin. Sosiaalihuollon palvelutarpeen arviointi kytkeytyy niin kiinteästi palvelujen myöntämistä koskevaan päätöksentekoon, että myös siihen voidaan katsoa liittyvän julkisen vallan käytön piirteitä.

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, erityslaeissa 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. Sote-järjestämislain 12 §:ssä on säädetty hyvinvointialueelle edellytykset palvelujen hankkimiselle yksityiseltä palveluntuottajalta, esimerkiksi sosiaalipäivystystä ei voida hankkia yksityiseltä palveluntuottajalta.

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. Lääketieteellistä tutkimusta voidaan suorittaa myös osana terveydenhuoltoa, esimerkiksi syöpäpotilas voi olla hoidon ohella mukana tutkimuksessa. Lääketieteellistä tutkimusta voidaan myös tehdä palvelujärjestelmästä irrallaan.

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 fysikaalinen 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.) tervey-

denhuollon palvelu on liitetty terveydenhuollon ammattihenkilön antamiin palveluihin. Voimassa olevan lain 2 §:ssä on määritelty laissa tarkoitetut yksityisen terveydenhuollon palvelualat. Nämä ovat laboratoriotoiminta, radiologinen toiminta ja muut siihen verrattavat kuvantamis- ja tutkimusmenetelmät, muut terveydentilan tai sairauden toteamiseksi taikka hoidon määrittämiseksi 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 kuuluminen 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 palveluyksiköiden 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 sosiaalihoollon toimintayksiköissä antama terveyden- tai sairaanhoito kuuluisi määritelmään 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 suun terveydenhuolto, ennaltaehkäisevä hoito, rokottaminen, veren luovuttaminen, fysioterapia ja muu fysikaalinen hoito, silmälasien määrääminen ja muu vastaava toimintaa.

Muutoin tarkoitus on soveltaa olemassa olevaa tulkintakäytäntöä potilaslain määritelmästä. Esimerkiksi niin kutsuttujen vaihtoehdohoitojen ei katsottaisi kuuluvan tämän lain sisältämään terveyspalvelun 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 palvelun määritelmällä ei ole tarkoitus puuttua terveyden- ja sairaanhoidon arvonlisävero-kohteluun.

Pykälän 5 kohdassa palveluyksiköksi on määritelty julkisen tai yksityisen palveluntuottajan ylläpitämä toiminnallisesti ja hallinnollisesti järjestetty kokonaisuus, jossa annetaan sosiaali- ja/tai terveystalouden palveluja. Palveluyksikkö ei olisi sidottu välttämättä fyysisiin toimitiloihin. Palveluyksikkö voisi muodostua palveluntuottajan oman päätöksen mukaisesti yhdestä tai useammasta sosiaali- tai terveydenhuollon palvelusta ja useammasta fyysisestä toimipaikasta, tai se voisi olla kokonaan ilman fyysistä toimipaikkaa. 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 nimetyistä toimipaikasta erikseen.

Voimassa olevan yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain 3 §:n 2 kohdassa toimintayksiköksi on määritelty 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. Nykykäsitteen 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. Hallituksen esityksessä HE 231/2021 vp on ehdotettu lisättäväksi sosiaalihuoltolain 3 §:ään uusi 7 kohta, jonka mukaan toimintayksiköllä tarkoitetaan julkisen tai yksityisen palveluntuottajan ylläpitämää toiminnallista kokonaisuutta, joka toteuttaa sosiaalipalveluja palveluntuottajan tiloissa tai asiakkaan kotona.

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

Potilaslain 2 §:n 4 kohdassa terveydenhuollon toimintayksiköllä tarkoitettiin kansanterveyslaissa (66/1972) tarkoitettua terveyskeskusta ja muita kunnan toimintayksiköitä, jotka hoitavat kansanterveyslain mukaisia tehtäviä, erikoissairaanhoitolaissa (1062/1989) tarkoitettua sairaalaa ja siitä erillään olevaa sairaanhoidon toimintayksikköä sekä sairaanhoitopiirin 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 an-

netussa laissa tarkoitettuja terveyden- ja sairaanhoidon palveluja, valtion mielisairaaloista annetussa laissa (1292/1987) tarkoitettuja valtion mielisairaaloita, terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetussa laissa (551/2007) tarkoitettua terveydenhuollon järjestämistä vastuussa 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. Palveluntuottaja päättäisi itse toimintansa hallinnollisesta ja toiminnallisesta organisoinnista palveluyksiköiksi, ja ilmoittaisi ne rekisteröitäväksi tämän mukaisesti. Mikäli tässä tai muussa lainsäädännössä palveluyksiköille tai palveluiden organisoinnille asetetaan erityisiä vaatimuksia, niitä tulee edelleen noudattaa. Tällaisia vaatimuksia sisältyy esimerkiksi järjestämislain 34 §:n edellytykseen yliopistollisesta sairaalasta sekä terveydenhuoltolain 50 §:n ja sen nojalla annettuun sääntelyyn kiireellisen hoidon organisoimista. Samoin esimerkiksi asiakas- ja potilastietojen käyttöön ja luovutukseen sovellettaisiin sitä koskevaa lainsäädäntöä. Eräiden palveluyksiköiden tai niiden osakokonaisuuksien määrittämisestä säädettäisiin jäljempänä kohdissa 6-8. Lain 16 §:ssä säädettäisiin annettavien tietojen osalta, että palveluntuottajan tulisi ilmoittaa sekä palveluyksiköt että mahdollisesti ne tilat, joista käsin palveluja annetaan. Keskeistä on, että valvovalla viranomaisella ja julkiseen rekisteriin merkittävillä tiedoilla hahmotetaan toiminnan organisointi ja vastuusuhteet.

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. Viranomaisen ei erikseen tutkisi muuta tuottajien keskinäistä sopimusjärjestelyä, vaan sille riittäisi sopimus yhteisen palveluyksikön käyttöönotosta ja sisällöstä. Tuottajat voivat samassa tai muussa yhteydessä sopia myös keskinäisistä vastuistaan. Viranomaiselle on kuitenkin aina ilmoitettava tiedot siitä mistä palveluista kukin palveluyksikössä toimiva palveluntuottaja vastaa.

Valtuutetulla palveluntuottajalla olisi uudenlainen, lakiin perustuva oikeus edustaa muita palveluntuottajia siten kuin tämän lain 20 §:ssä säädettäisiin. 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 säädettäisiin.

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, silloin kun palveluntuottaja toimii useammassa toimipaikassa. Jokainen palveluntuottaja ja itsenäinen ammatinharjoittaja vastaa yksin omista luvistaan ja ilmoituksistaan, jolloin esimerkiksi tiedot palveluissa käytettävistä tiloista kontrolloidaan viranomaisessa useaan kertaan. 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 palveluntuottajan 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 keskittämällä 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 viranomaisena voisi myös valvoa tätä kokonaisuutena hallintoasiana, joka koskee yhtä aikaa montaa asianosaista. Järjestelyssä valtuutetun palveluntuottajan edustusvalta ulottuisi myös jälkikäteisvalvontaan, ja valvontaviranomaisen 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 velvolluuksiensa 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 vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavan palveluyksikön määritelmät. Määritelmät ovat tarpeen, jotta ehdotetun lain 20 §:n 1 momentin mukaisen pakollinen ennakkotarkastus voidaan kohdentaa tarkoituksenmukaisesti.

Pykälän 7 kohdassa määriteltäisiin sairaalan käsite. Voimassa olevassa lainsäädännössä sairaalan käsitettä ei ole määritelty. Sairaalalla tarkoitettaisiin ensinnäkin leikkaustoimintaa harjoittavaa terveysterveyspalveluyksikköä. Leikkaustoiminnalla tarkoitettaisiin sellaisia toimenpiteitä, joissa vaaditaan anestesiologian erityisosaamista käytettyjen anestesiamenetelmien takia, ja jotka siten edellyttävät anestesiologin mukanaoloa leikkauksessa tai toimenpiteen jälkeisessä seurannassa. Näissä leikkauksissa käytettäviä anestesiamenetelmiä ovat muun muassa yleisanestesia eli nukuutus tai muu vahva leikkaukseen liittyvä sedaatio eli kevytnukuutus, jonka suorittaa anestesia- ja selkäpuudutus, selkäpuudutus, 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 terveysterveyspalveluyksikköä, jossa tehdään yleisanestesiassa eli nukuutuksessa 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 terveysterveyspalveluyksikköä. 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 terveyskeskusten 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 yksiköitä, mutta kyseeseen voi tulla myös muu määritelmässä säädetyt edellytykset täyttävä palveluyksikkö. Palveluyksikössä annettava palvelu voi olla kestoaltaan pitkä- tai lyhytaikaista ja se voi koostua esimerkiksi arviointi-, kuntoutus-, intervalli- tai akuuttijaksoista.

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

Vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavia palveluyksiköitä olisivat myös sellaiset palveluyksiköt, joissa voidaan kulloinkin sovellettavaksi tulevan lainsäädännön edellytysten täytyessä 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 osa sosiaalihuoltolain 21 §:n 4 momentissa tarkoitettua tehostettua palveluasumista (joka hallituksen esityksen HE 231/2021 vp sisältyvän sosiaalihuoltolain 21 c §:n myötä muuttuu ympärivuorokautiseksi palveluasumiseksi), 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 tai vammaispalvelulaissa tarkoitettua päivätoimintaa tai vastaavaa kehitysvammalain 35 §:n 2 momentissa tarkoitettua toimintaa tuottavat palveluyksiköt, joissa toiminta edellyttää sekä sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilöiden osaamista. Edellä mainittu sosiaalihuoltolain sääntely ja sääntely työtoiminnan osalta ehdotetaan muutettavaksi vammaispalvelulakiehdotuksen yhteydessä.

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 erikoistuneissa iäkkäiden palveluyksiköissä. Määritelmän tarkoittamia yksiköitä 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 palveluyksiköjä tai muutoin erityistä tukea tai osaamista tarvitseville henkilöille tarkoitettuja sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisiä palveluja.

Pykälän 9 kohdassa valvontaviranomaisella tarkoitetaan nykyisin valvonnassa toimivia aluehallintovirastoja ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoa eli Valviraa.

## 2 luku **Palveluntuottajaa ja toimintaa koskevat edellytykset**

**5 §. Oikeus tuottaa sosiaali- ja terveyspalveluja.** Pykälän 1 momentin mukaan oikeus tuottaa palveluja sidottaisiin siihen, että palveluntuottaja on tämän lain mukaisesti rekisteröity ja että palveluyksiköt on rekisteröity Valviran ylläpitämään valtakunnalliseen palveluntuottajien rekisteriin (Soteri) ja että 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 säädetyt edellytykset rekisteröinnille. Ennen rekisteröintiä valvonta viranomaisen voisi tarvittaessa pyytää palveluntuottajaa toimittamaan tarkempia tietoja palveluyksiköistä siten kuin tämän lain 16 §:n 3 momentissa säädettäisiin 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 luettelutaisiin palveluntuottajaa koskevat edellytykset, joiden olisi täyttyttävä 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 palvelujen toimivuuden ja jatkuvuuden sekä lakisäateisten velvollisuuksien turvaamiseksi. Palveluntuottajalla olisi oltava sellaiset luotettavuuden perusedellytykset, että se pystyy huolehtimaan palvelujen asianmukaisesta tuottamisesta. Tähän palveluntuottajaan itseensä liittyvään luotettavuuteen liittyvistä ehdottomista edellytyksistä säädettäisiin tarkemmin 7 §:ssä.

Pykälän 1 momentin 2 kohdan mukaan palveluntuottaja ei saisi olla selvitystilassa eikä konkurssissa. Tällaisessa tilassa olevalla tuottajalla ei olisi tosiasiallisia toimintaedellytyksiä vastata toiminnasta ja sen jatkuvuudesta. 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. Konkursista säädetään konkurssilaisissa (120/2004). Konkurssi on velallisen kaikkia velkoja koskeva maksukyvyttömyysmenettely, jossa velallisen

omaisuus käytetään konkurssisaatavien maksuun. Konkurssiin asettamisesta päättää tuomioistuimien 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 henkilökohtaisilta ominaisuuksiltaan sopiva toimimaan palveluntuottajana. Luotettavuudesta säädetään lain 7 §:ssä. 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 velvoitteidenhoitosevelvityksen 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.

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 tekevästään 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 kommandiitti-yhtiössä vastuunalaisille yhtiömiehille on samat edellytykset kuin pykälän 1 – 3 kohdissa on palveluntuottajalla.

Pykälän *1 momentin 5 kohdan* mukaan palveluntuottajalla, joka tuottaa terveystalv palveluja pitää olla potilasvakuutuslain (948/2019) 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 luotettavuuden toteaminen.** Pykälän *1 momentin* nojalla palveluntuottaja ei täyttäisi edellä 6 §:ssä tarkoitettuja luotettavuuden edellytyksiä, jos palveluntuottajan aikai-

sempi 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.

Pykälän *1 momentin 1 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 ilmeni, 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 huomioidaisiin 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.

Aikaisemman toiminnan arvioinnissa otetaan huomioon *1 momentin 2 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. Vaatimus luotettavuudesta koskisi myös toimitusjohtajan sijaista, hallituksen jäseniä ja varajäseniä, hallintoneuvoston ja siihen rinnastettavan toimielimen jäsentä ja varajäsentä sekä muuta ylimpään johtoon kuuluvaa.

Pykälän *1 momentin 3 kohdan* mukaan, jos palveluntuottajalla olisi arviointia edeltäneen kolmen vuoden aikana toistuvasti tai huomattavassa määrin veroihin, lakisääteisiin eläke-, tapaturma- tai työttömyysvakuutusmaksuihin taikka Tullin perimiin maksuihin liittyvien rekisteröimis-, ilmoitus tai maksuvelvollisuuksien hoitamisen laiminlyöntejä, eivät palveluntuottajaa koskevat vaatimukset täytyisi. Nämä velvoitteiden laiminlyönnit otettaisiin harkinnanvaraisesti huomioon kiinnittäen erityisesti huomiota sääntelyn tarkoitukseen. Rajauksella turvataan se, että elinkeelpoinen liiketoiminta saa jatkua. Taloudellisten edellytysten täyttymisellä edellytettäisiin pitkäjänteistä ja asianmukaista velvoitteiden hoitamista. Säännönmukainen velvoitteiden laiminlyöminen, viivästynyt hoitaminen, verovelan kertyminen ja hidas suorittaminen tai verotarkastuksessa havaitut epäkohdat ja niiden nojalla maksuunpannut verot sekä veroseuraamukset voi-

vat 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.

Jos palveluntuottajalla on ulosotossa säännöksessä tarkoitetuista laiminlyönneistä todettu niin sanottu varattomuuseste, vaadittavat edellytykset eivät myöskään täytyisi, koska tämä osoittaa ilmeistä maksukyvyttömyyttä ja siten vakavaa luotettavuuden vaarantumista. Merkittävät julkiset velat ulosotossa tai varattomuuseste muodostaisivat lähtökohtaisen 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 laiminlyönnit 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. Arvioinnissa otetaan huomioon palveluntuottajan toiminta arviointia edeltävältä kolmelta vuodelta. Palveluntuottajan luotettavuutta arvioitaessa tulisi kiinnittää huomiota laiminlyönnin toistuvuuteen ja euromääräiseen suuruuteen, mikäli tämä on mitattavissa. Yksittäiset tai unohdukseen rinnastuvat ilmoituslaiminlyönnit tai rahamäärältään pienet maksulaiminlyönnit eivät osoittaisi palveluntuottajaa epäluotettavaksi. Palveluntuottajaa ei tulisi pitää epäluotettavana myöskään, jos esimerkiksi verovelasta on tehty maksusuunnitelma ja sen ehtoja noudatetaan.

Viimeaikaisessa lainsäädännössä on säädetty useita vastaavia elinkeinotoiminnan harjoittajan luotettavuuteen liittyviä säännöksiä. Tällaisia ovat muun muassa elintarvikelain (23/2006) 16 a §, rehulain (1263/2020) 18 § sekä luonnontuotteita keräävien ulkomaalaisten oikeudellisesta asemasta annetun lain (487/2021) 5 §.

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 täyttyisivät ja palveluntuottaja täyttäisi palvelujen tuottamisen edellytykset. Menettelyn tarkoituksena on varmistaa palveluntuottajan kuuleminen luotettavuusarvioon sisältyvän harkinnanvallan käytön mahdollistamiseksi.

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

Pykälän 4 momentin tavoitteena olisi laajemmin estää taloudellista luotettavuutta koskevan sääntelyn kiertäminen, joten jos palveluntuottaja on oikeushenkilö, vaatimus luotettavuudesta koskisi myös toimitusjohtajaa ja hänen sijaistaan, hallituksen jäsentä ja varajäsentä, hallituneuvoston ja siihen rinnastettavan toimielimen jäsentä ja varajäsentä, vastuunalaista yhtiömiestä sekä muuta ylimpään johtoon kuuluvaa. Vaatimus luotettavuudesta koskisi myös henkilöä, jolla on suoraan tai välillisesti vähintään 25 prosenttia osakeyhtiön osakkeista tai osakkeiden tuottamasta äänivallasta taikka, jos kyseessä on muu yhteisö kuin osakeyhtiö, vastaava omistus- tai määräämisvalta.

Pykälän 5 momentin mukaan luotettavuuden arvioimiseksi voidaan 1 momentin 3 kohdassa tarkoitetut seikat selvittää sellaisista yritys- ja yhteisötietolain (244/2001) 3 §:ssä tarkoitetuista rekisteröidyistä yrityksistä ja yhteisöistä, jotka välittömästi tai välillisesti kytkeytyvät palveluntuottajaan tai 3 momentissa tarkoitettuihin henkilöihin.

Pykälän 6 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 asiasällöltään pääosin yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain 4 §:n 1 momenttia ja yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain 3 §:ää koskien toimitiloja ja varusteita, mutta tarkoitus on tämentää 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. Terveystietolain 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 palveluntuottajien toimitilojen ja välineiden arvioinnissa käytettäisiin vastaavia kriteerejä. Näin varmistettaisiin osaltaan palveluntuottajien tasapuolinen markkinoille pääsy ja kilpailuneutraliteetti.

Joissakin sosiaalihuollon erityislaeissa on säännöksiä toimitiloille asetettavista vaatimuksista. Perhehoitolakia sovelletaan henkilön hoidon tai muun osa- tai ympärivuorokautisen 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 perhehoidossa. Nykyisin kunta tai kuntayhtymä, jatkossa hyvinvointialue 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 tuotettaessa 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. Vastaavasti 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 laitehuolto-suunnitelmaa. Esimerkiksi sairaankuljetusajoneuvon tulisi varusteineen olla lääketieteellisesti arvioituna hyväksyttävissä olevan tason mukainen.

Lisäksi pykälän 1 momentin mukaan toimitilojen olisi oltava terveydellisiltä 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 käsienspesumahdollisuus 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 esteettömiä 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](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 palveluntuottajalla. Poti-

laan tunnistamisen on täytettävä vahvasta 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 tietosuoja-asetus). Tietosuojalaki (1050/2018) täsmentää ja täydentää edellä mainittua tietosuoja-asetusta. Tietosuojalaissa 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 tarkoitus on täsmentää nykyistä sääntelyä. Henkilöstön vaatimukset koskisivat myös julkisten palveluntuottajien henkilöstöä.

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 palveluntuottajaan sovellettaisiin samoja edellytyksiä.

Henkilöstöllä tarkoitettaisiin myös muuta kuin suoran työsopimussuhteisen palvelussuhteen nojalla toimivaa henkilöstöä, joka sopimusmuodosta riippumatta toteuttaa palveluntuottajan lukuun palvelua. Siten esimerkiksi työvoiman vuokrausyrityksen palveluntuottajalle välittämä työvoima kuuluisi säännöksessä tarkoitettujen palveluntuottajan henkilöstön piiriin. Samoin sellaiset palveluntuottajana toimivat yksityiset henkilöt, joiden antamat palvelut palveluntuottaja hankkii alihankintana, kuuluisivat viimeksi mainitun palveluntuottajan henkilöstön piiriin. Olennaista olisi palvelun toteuttaminen palveluntuottajan lukuun. Tällöin on kuitenkin säännöksessä tarkoitettu tavoin huolehdittava siitä, että vuokratyövoima tai hankittu työvoima on palveluntuottajan direktiovallassa ja muu alihankintana palvelua tuottava henkilöstö riittävässä ohjauksessa, jotta palveluntuottaja voi varmistua toiminnan asianmukaisuudesta.

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 riittävyyttä 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 sosiaalihoitolain 46 a §:ssä ja vastaavia edellytyksiä olisi tarkoitus soveltaa myös yksityisen sosiaalipalvelun johtamisessa. Ensihoitopalvelusta annetussa sosiaali- ja terveysministeriön 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 hyväksytyjä ja kokemuseräisiä 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 sosiaalihoitolain (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.

Myös järjestämislain 59 §:ssä säädetään täydennyskoulutuksesta, ja sen mukaan hyvinvointialueen tulee seurata sen sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstön, mukaan lukien sen yksityisen palveluntuottajan palveluksessa olevan henkilöstön, jolta hyvinvointialue hankkii palveluja, ammatillista kehittämistä ja huolehtia siitä, että henkilöstö osallistuu riittävästi oman alansa

täydenniskoulutukseen. Henkilöstön täydenniskoulutuksessa on otettava huomioon henkilöstöön kuuluvien peruskoulutuksen pituus, työn vaativuus ja tehtävien sisältö.

Täydenniskoulutusvelvollisuudesta 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 täydenniskoulutukseen. Täydenniskoulutusvelvollisuus 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 terveystalviteista (980/2012, jäljempänä vanhustalviteulaki) ja lastensuojelulaisissa.

Vanhustalviteulain mukaan henkilöstömitoitust koskee iäkkäiden henkilöiden tehostettua palveluasumista ja pitkäaikaista laitoshoittoa. Mitoitust nousee asteittain: 1.10.2020 henkilöstömitoitust on vähintään 0,5 työntekijää asiakasta kohti. Vuoden 2021 alusta henkilöstömitoitust on vähintään 0,55 ja vuoden 2022 alusta vähintään 0,6 työntekijää asiakasta kohti. Vanhustalviteulain siirtymäaika päättyy 1.4.2023, jolloin henkilöstömitoitust vähintään 0,7 työntekijää asiakasta kohti tulee täysimääräisesti voimaan. Vanhustalviteulain henkilöstömitoitutuksessa otetaan huomioon välitöntä asiakastyötä tekevä henkilöstö. Välillistä työtä eli tukipalveluja ei oteta huomioon mitoitutuksessa. Tukipalveluihin on varattava erillinen resurssi. Tällä halutaan varmistaa, että toimintayksiköissä on riittävä hoidosta ja huolenpidosta vastaava henkilöstö tehtävien huolelliseen toteuttamiseen. Vanhustalviteulain uudistamisen toisessa osassa selvitetään keinot kotihoidon riittävyuden turvaamiseksi, hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sosiaalihuoltolain ja ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveystalviteista annetun lain muuttamisesta sekä niihin liittyviksi laeiksi (HE 231/2021 vp) annettiin eduskunnalle joulukuussa 2021. Eduskunta antoi vastauksen kesäkuussa 2022 /EV 96/2022 vp).

Lastensuojelulakiin on sisällytetty sosiaalityöntekijöiden henkilöstömitoitutusta koskeva säännös. Lastensuojelulain 13 b §:n muutoksen (1276/2021) mukaan 1.1.2022 alkaen yhdellä lapsen asiasta vastaavalla sosiaalityöntekijällä saa olla vastuullaan enintään 35 lasta ja 1.1.2024 alkaen enintään 30 lasta. Hallituksen esityksen (170/2021) eduskuntakäsittelyn aikana perustuslakivaliokunta piti lausunnossaan (PevL 45/2021 vp) välttämättömänä, että lainsäädännön vaikutuksia lastensuojelupalveluihin ja merkitystä lasten oikeuksien toteutumiseen seurataan tarkoin. Myös sosiaali- ja terveystalviteokunta piti ehdottoman tärkeänä, että esitetyn henkilöstömitoitutuksen 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 henkilöstömitoitutuksen vaikutuksia lastensuojelupalvelujen ja muiden sosiaalihuollon palvelujen saatavuuteen ja toteuttamiseen sekä lapsen edun toteutumiseen ja ryhtyy arvioinnin pohjalta tarvittaessa toimenpiteisiin

lainsäädännön muuttamiseksi. Vuosina 2022 -2023 Terveiden ja hyvinvoinnin laitos seuraa ja arvioi voimaan tulleen sääntelyn vaikutuksia sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiantona.

Palveluntuottajan tulisi henkilöstön määrää suunnitellessa varmistaa myös, miten henkilöstön lyhyitä ja pidempiaikaisia 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 huomiioon 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 sosiaalihuollon 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 lieventäminen. 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 koitua 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 yllä-

pitää sosiaalista vuorovaikutusta sekä osallistua mielekkääseen, hyvinvointia, terveyttä ja toimintakykyä edistävään ja ylläpitävään toimintaan. Iäkkäille avio- ja avopuolisille 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 hoito -suosituksilla. 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 taudinmäärittämisestä, hoitoa tai kuntoutusta, käytetään kussakin tilanteessa parhainta saatavissa olevaa näyttöä. Esimerkiksi potilasturvallisuuden edistämiseksi on kehitetty erilaisia turvallisuusjärjestelmiä, kuten esimerkiksi lääkehoitosuunnitelma tai malli turvallisesta hoitoyksiköstä.

Sosiaalipalvelujen osalta sosiaalihuoltolain 30 §:n 1 momentissa säädetään, että asiakkaalla on oikeus saada sosiaalihuollon toteuttajalta laadultaan hyvää sosiaalihuoltoa ja hyvää kohtelua ilman syrjintää. Lisäksi sosiaalihuoltolain 33 §:ssä säädetään, että sosiaalihuollon suunnittelusta ja toteuttamisesta on pidettävä huolta sen mukaan kuin sosiaalihuoltolaissa tai muutoin säädetään ja että sosiaalipalvelujen tulee olla sisällöltään ja laadultaan sellaisia kuin lainsäädäntö edellyttää. Myös sosiaalihuoltolain sosiaalipäivystystä koskevassa 29 §:ssä säädetään, että päivystävissä yksiköissä on oltava riittävät voimavarat ja osaaminen, jotta palvelun laatu ja asiakasturvallisuus toteutuvat. 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 riittävästi 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 säädetäisiin 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 sosiaalihuollon. 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 vastaavasti terveydenhuoltolain 4 §:n 2 momentissa. Sosiaalipalvelujen johtamisesta säädetään sosiaalihuoltolain 46 a §:ssä.

Pykälän 3 momentissa säädetäisiin 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, työntekopaikasta 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 palveluntuottajan vastuuhenkilöltä vaadittavia edellytyksiä muun muassa siten, että vastuuhenkilön olisi tosiasiasiassa kyettävä johtamaan ja valvomaan, että tämän lain mukaiset edellytykset palvelutoiminnassa täyttyvät. Toisaalta tarkoitus 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 palveluntuottajan sisäisiin toimintajärjestelyihin, vaan olennaista olisi kyky tosiasiallisesti vastata tässä pykälässä säädetyistä velvoitteista.

Vastuuhenkilön olisi johdettava ja valvottava, että palvelutoiminta täyttää sille asetetut vaatimukset. Vastuuhenkilö vastaisi muun muassa siitä, että sosiaali- ja terveyspalvelujen 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. Arviotavaksi voisi tulla esimerkiksi, voiko yleislääkäri vastata erikoislääkäritoiminnasta. Jos yksikössä toteutetaan esimerkiksi lääkehoitoa, vastuuhenkilön tulisi vastata turvallisten lääkehoitokäytäntöjen luomisesta yksikköön muun muassa sosiaali- ja terveysministeriön 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 palveluntuottaja 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 palveluntuottaja saa halutessaan nimetä useita vastuuhenkilöitä esimerkiksi eri palveluille. Olennaista olisi tosiasiansa 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 tosiasiansa 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). Sosiaalihuollon asiakkaan asiakasasiakirjoista ja niiden käsittelystä säädetään sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annetussa laissa (254/2015). Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (784/2021) säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon tuottamien asiakastietojen ja asiakkaan itsenä tuottamien tietojen tietoturvallista käsittely sosiaalipalvelujen ja terveydenhuollon järjestämisen ja tuottamisen käyttötarkoituksissa. Sen estämättä, mitä muualla lainsäädännössä säädetään sallassapidosta, vastuuhenkilöllä olisi tämän pykälän 4 momentin perusteella oikeus käsitellä sellaisia palveluntuottajan toiminnassa muodostuvia tietoja, mukaan lukien potilas- ja asiakastietoja, jotka ovat välttämättömiä hänelle tämän pykälän 4 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. Valviran ylläpito tarkoittaisi lähinnä rekisterin teknistä toimivuutta ja rekisterin kehittämistä ja varmentamista. 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 Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos (THL), Kansaneläkelaitos (Kela) ja Digi- ja väestötietovirasto (DVV).

Valtakunnallinen palveluntuottajien rekisteristä (Soteri) muodostuisi niin sanottu 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 Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle (THL). Kun Soterista saataisiin yksi yhteinen master-rekisteri, niin se sisältäisi myös kaikki THL:n tietotuotannossa ja Kanta-palveluissa organisaatioista tarvittavat tiedot. Tavoitteena on, että rinnakkaisista 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. Soteri-rekisterin perustamisella edistetään tiedonhallintalain 20 §:n toteutumista

Tällä hetkellä kenelläkään ei ole kokonaiskuvaa kaikista sote-palveluja Suomessa tuottavista palveluntuottajista, palveluyksiköistä ja niiden tuottamista palveluista. Palveluntuottajien tiedot sijaitsevat hajallaan eri viranomaisten, kuten Terveyden- ja hyvinvoinninlaitoksen, Kansaneläkelaitoksen ja Digi- ja väestötietoviraston palvelutietovaranto rekistereissä. Hajanaisista palvelun-

tuottajatiedoista ei pysty muodostamaan kokonaiskuvaakaan, 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 huomioituksi.

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.

Yhteisrekisterinpitäjyys muodostuu, jos vähintään kaksi rekisterinpitäjää määrittää yhdessä käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Ne määrittelevät keskinäisellä järjestelyllä läpinäkyvällä tavalla kunkin vastuualueen tässä EU:n tietosuojasetuksessa vahvistettujen velvoitteiden noudattamiseksi, erityisesti rekisteröityjen oikeuksien käytön ja 13 ja 14 artiklan mukaisten tietojen toi-

mittamista koskevien tehtäviensä osalta, paitsi jos ja siltä osin kuin rekisterinpitäjiin sovellettavassa unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä määritellään rekisterinpitäjien vastualueet. Yhteisrekisterinpitäjien on sovittava tietosuoja-asetuksen 26 artiklan mukaisesti sellaisten tietosuoja-asetuksessa vahvistettujen velvoitteiden noudattamista koskevasta vastuunjaosta, joita ei määritellä lainsäädännössä.

Valvira sekä aluehallintovirastot vastaisivat rekisteriin tallettamistaan tiedoista sekä niiden luovuttamisen lainmukaisuudesta. Valvira tallentaa ja vastaa niistä tiedoista, joita se on saanut palveluntuottajalta ja palveluyksiköstä rekisteröintiä varten. Aluehallintovirastot tallentavat rekisteriin ne palveluntuottajat ja palveluyksiköt sekä niitä koskevat tiedot, jotka on käsitelty aluehallintovirastossa ja jotka toimivat aluehallintoviraston alueella. Aluehallintovirasto myös vastaa tallentamiensa tietojen oikeellisuudesta ja 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 säädetyistä julkisesta tietopalvelusta.

**13 §. Rekisteritietojen käyttö.** Pykälän 1 momentin mukaan toimivaltaisilla viranomaisilla olisi oikeus käyttää ja pitää rekisteriä ajan tasalla siinä laajuudessa kuin niiden tehtävät edellyttävät. Toimivaltaisia viranomaisia ovat Valvira ja aluehallintovirastot, jotka ohjaus-, neuvonta- ja valvontatehtävissä voisivat hyödyntää rekisterissä olevia tietoja. Toimivaltainen aluehallintovirasto olisi se, jonka toimialueella palveluja tuotetaan. 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 2 momentin mukaan myös palvelunjärjestäjällä olisi oikeus käyttää rekisterin tietoja esimerkiksi laatiessaan omavalvontaohjelmaa.

Pykälän 3 *momentin* mukaan valtion viranomaisilla olisi oikeus käyttää rekisterin tietoja lakisääteisten tehtäviensä hoitamista varten. Tällaisia valtion viranomaisia ovat esimerkiksi Terveysten ja hyvinvoinnin laitos, Kansaneläkelaitos ja Digi- ja väestötietovirasto. Nykyisin yksityisten sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajien rekisteristä (Valveri) luovutetaan tietoja Kansaneläkelaitokselle ja Terveysten ja hyvinvoinnin laitokselle. Esimerkiksi Kansaneläkelaitokselle 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 Kansaneläkelaitokselle 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 rajapinnan 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 toimintatapa 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 lakisääteisten tehtäviensä hoitamista varten tulee huomioiduksi.

Master-rekisterin toteutuessa Soterista on mahdollista määrittellä 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 palvelu eri tahojen tiedonsaantia: julkisessa tietopalvelussa olisi ensisijaisesti asiakkaan, potilaan ja julkisen palvelunjärjestäjän tiedon saantia varten sosiaali- ja terveyspalvelut ja niiden palveluntuottajat. Esimerkiksi Kansaneläkelaitos ja Terveysten ja hyvinvoinnin laitos saisivat julkisen tietoverkon kautta lakisääteisten tehtäviensä hoitamiseksi tarvitsemansa tiedot, Kansaneläkelaitos muun muassa sairausvakuutuskorvauksia sekä eläke- ja vammaisuuksia koskevaan päätöksentekoonsa ja Terveysten 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, jolle 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 lähisuhteessa väkivaltaa tai sen uhkaa kokeneita varten tarkoitettu turvakoti tai paperittomille henkilöille terveydenhuollon palveluja tarjoava klinikka.

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

Pykälän *3 momentin* mukaan sosiaali- ja terveysministeriön 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 palveluntuottajan ei tarvitsisi itse selvittää toimivaltaista viranomaista, vaan viranomaisen tehtäviin kuuluisi huolehtia oikeasta käsittelypaikasta. 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.** Rekisteröintiä varten pitäisi palveluntuottajan antaa myös henkilötietoja. Valvontaviranomaisen henkilötietojen käsittely perustuu rekisterinpitäjän eli valvontaviranomaisen lakisääteiseen tehtävään (c alakohta) tai se on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi (e alakohta). Kun henkilötietojen käsittely perustuu EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c ja e alakohtiin, jäsenvaltiot voivat 6 artiklan 2 kohdan mukaan pitää voimassa tai ottaa käyttöön yksityiskohtaisempia säännöksiä asetuksessa vahvistettujen sääntöjen soveltamisen mukauttamiseksi sellaisessa käsittelyssä. Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaan kansallinen lainsäädäntö voi sisältää erityisiä säännöksiä, joilla mukautetaan asetuksen sääntöjen soveltamista. Tarkentava lainsäädäntö voi näissä tapauksissa sisältää erityisiä

säännöksiä tietosuojaa-asetuksen säännösten soveltamisen mukauttamiseksi, muun muassa käsittelyn lainmukaisuutta koskevia edellytyksiä, käsiteltävien tietojen tyyppiä, rekisteröityjä, säilytysaikoja, käyttötarkoitussidonnaisuutta ja käsittelytoimia koskevia säännöksiä. Perusvaatimuksena tällaiselle lainsäädännölle on, että sen on täytettävä yleisen edun mukainen tavoite ja oltava oikeasuhtainen sillä tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden.

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 säädetäisiin. Palveluntuottajan rekisteröinti on edellytys palveluyksikön rekisteröinnille. Palveluyksikön rekisteröintiä ei sidottaisi tiettyyn palveluntuottajaan, vaan lain edellyttämällä tavalla rekisteröity palveluyksikkö olisi suoraan siirtokelpoinen toiselle palveluntuottajalle. Uusi rekisteröintijärjestelmä mahdollistaisi yritysjärjestelyt nykyistä joustavammin.

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 palvelualueiden 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 sisällönä lääkärin kotikäynnit. Palveluntuottajan tulisi antaa palveluyksikön rekisteröintiä varten toimintasuunnitelman, josta tarkemmin 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 vanhuksien.

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 suhteellisena 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 tarkoitettun rikosrekisteriotteen muulta kuin työsopimussuhteeseen henkilöstöön kuululta. 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 kuululta 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 työsopimussuhteesta henkilöstöstä, palveluntuottaja tarkistaa heiltä rikosrekisteriotteen, mutta sitä ei toimiteta valvontaviranomaiselle. Näin toimittaisiin myös esimerkiksi lyhytaikaisten sijaisten osalta. Palveluntuottaja vastaisi siitä, että lainkohdassa tarkoitettun 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. Tiedoista tulisi myös tarpeellisilta osin ilmetä näitä koskevat viranomaishyväksynnät, kuten toimitiloista tieto siitä, että pelastusviranomainen, terveydensuojeluviranomainen ja rakennusvalvontaviranomainen 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 viranomainen 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. Palveluntuottajan olisi myös ilmoitettava, että se on tehnyt sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 27 §:ssä tarkoitettun

tietoturvasuunnitelman. Tietoturvasuunnitelmassa on oltava selvitykset, miten asiakas- ja potilastietojen ja järjestelmien käsittelyyn liittyvät vaatimukset varmistetaan. Asiakastietolain 27 §:ssä on lueteltu tietoturvasuunnitelmassa varmistettavat asiat. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa tarkempia määräyksiä tietoturvasuunnitelmaan sisällytettävistä selvityksistä ja vaatimuksista sekä tietoturvallisuuden todentamisesta.

Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluyksiköissä sekä muissa lääkehoitoa toteuttavissa palveluyksiköissä tulee olla palveluyksikkökohtainen lääkehoitosuunnitelma, joka ohjaa käytännön lääkehoidon toteuttamista. Lääkehoitosuunnitelma laaditaan prosessissa, jonka käynnistämisestä, koordinoimisesta ja loppuunsaattamisesta vastaa palveluyksikön ja organisaation johto. Palveluyksikön esihenkilö vastaa yksikön lääkehoitosuunnitelman laatimisesta ja päivittämisestä. Palveluntuottajan olisi ilmoitettava valvontaviranomaiselle rekisteröinnin yhteydessä, että palveluyksikössä on tehty lääkehoitosuunnitelma, jossa kuvataan konkreettisesti, miten lääkehoitoa omassa toiminta- tai palveluyksikössä toteutetaan. Lääkehoitosuunnitelman tulee olla ajan tasalla, jotta lääkehoito voidaan toteuttaa turvallisesti. Sosiaali- ja terveysministeriö on julkaissut Turvallinen lääkehoito-oppaan (STM julkaisuja 2021:6), jonka liitteenä on lääkehoitosuunnitelman mallipohja.

*Pykälän 2 momentin 10 kohta.* Palveluntuottaja tulisi ilmoittaa myös, että miten se aikoo laatia valmius- ja jatkuvuudenhallintasuunnitelman kriisi- ja häiriötilanteiden varalta. Suunnitelman tulisi sisältää valmius- ja jatkuvuudenhallintasuunnitelman laatimisen aikataulun ja yhteensovittamisen muiden toimijoiden kanssa sekä henkilöstön koulutus- ja harjoitussuunnitelmat.

*Pykälän 2 momentin 11 kohta.* Palveluntuottaja toimittaisi pelastusviranomaisen laatiman kohdetta koskevan päätösasiakirjan siitä, että palveluntuottaja on tehnyt pelastussuunnitelmat ja poistumisturvallisuusselvitykset palvelutuotannossa käytettävissä tiloissaan ja kohteissaan ennen toiminnan aloittamista siten kuin pelastuslaissa (379/2011, 15 §, 19 §) ja valtioneuvoston asetuksessa pelastustoimesta säädetään (407/2011).

*Pykälän 2 momentin 12 kohta.* Palveluntuottaja ilmoittaisi, että EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 12 - 14 artiklojen mukainen rekisteröityjen henkilötietojen käsittelyä koskeva informaatio on tehty ja toiminnalle on nimetty tietosuojavastaava. Tietosuojavastaavan nimittämisestä sekä tietosuojavastaavan asemasta ja tehtävistä säädetään tietosuoja-asetuksen 37 - 39 artiklassa. Tietosuojavastaava on nimitettävä, jos palveluntuottaja käsittelee laajamittaisesti arkaluonteisia tietoja tai asiakkaiden tai potilaiden tietoja seurataan laajamittaisesti, säännöllisesti ja järjestelmällisesti. Tietosuojavastaava on organisaation sisäinen asiantuntija tietosuoja-asioissa sekä rekisteröityjen ja tietosuojaviranomaisen yhteyshenkilö. Myös sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen hallinnassa ja käsittelyssä sovelletaan EU:n tietosuoja-asetusta. Tietosuoja-laki täydentää yleistä tietosuoja-asetusta.

*Pykälän 2 momentin 13 kohta.* Tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 7 kohdassa määritelty rekisterinpitäjä on vastuussa henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta. Rekisterinpitäjä määrittää ihmiseksi tai organisaatioksi, joka määrittelee, mihin tarkoitukseen ja millä tavalla henkilötietoja käsitellään. Rekisterinpitäjä voi olla esimerkiksi asiakas- tai potilastietoja käsittelevä palveluntuottaja tai palveluyksikkö. Palveluntuottaja ilmoittaisi, että toiminnalle on nimetty rekisterinpitäjän henkilötietojen käsittelyn yhteyshenkilö tai yhteystaho. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö vastaisi tekemistään merkinnöistä siten kuin muualla lainsäädännössä säädetään.

Tietosuoja-asetuksessa säädetään suoria velvoitteita henkilötietojen käsittelijöille. Henkilötietojen käsittelijän on avustettava ja neuvottava rekisterinpitäjää tietosuoja-asetuksessa määritel-

tyjen noudattamisessa. Näitä velvoitteita ovat tietosuojaa koskevat vaikutustenarvioinnin, ilmoitukset henkilötietojen tietoturvaloukkauksista, tietoturva, tietojen tuhoaminen ja auditointeihin osallistuminen. Henkilötietojen käsittelijän on lisäksi toteutettava riittävät suojatoimet sekä asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet. Teknisillä ja organisatorisilla toimenpiteillä tarkoitetaan esimerkiksi henkilöstölle annettuja ohjeita tietosuojan toteuttamiseksi, omavalvonnan kautta tapahtuvaa käytönvalvontaa, tietojärjestelmien tietoturvaa, tietojen salausta ja muita suojatoimenpiteitä. Käsittelyn on täytettävä tietosuoja-asetuksen vaatimukset rekisteröidyn oikeuksien suojelemiseksi.

Pykälän 2 momentin 14 kohta. *Palveluntuottaja ilmoittaisi, että potilasasiamies on nimetty siten kuin potilaslaissa säädetään, jos kyse on terveydenhuollon palvelujen antamisesta. Potilaslain 11 §:ssä säädetään, että terveydenhuollon toimintayksikölle on nimettävä potilasasiamies ja että kahdella tai useammalla toimintayksiköllä voi myös olla yhteinen potilasasiamies. Potilasasiemiehen tehtävänä on muun muassa neuvoa potilaita lain soveltamiseen liittyvissä asioissa ja tiedottaa potilaan oikeuksista. Sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa säädetään kunnan velvollisuudesta nimetä sosiaaliasiemies. Yksityisiä sosiaalipalveluja varten ei siten olisi edelleenkaan tarpeellista nimetä omaa sosiaaliasiamiestä, vaan kunnan sosiaaliasiemies olisi myös yksityisen palvelun asiakkaiden käytössä. Mikäli sosiaalipalvelun yhteydessä annetaan terveydenhuollon palvelua, olisi oma potilasasiamies kuitenkin nimettävä. Sosiaali- ja terveysministeriössä on valmisteilla sosiaali- ja potilasasiamiehiä koskevan lainsäädäntöuudistus.*

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-, kasvatus- 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 täyty-

misestä tämän lakiehdotuksen ja muun lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Esimerkiksi kyseisen palvelun tulee soveltua annettavaksi etäyhteyden välityksellä. Tietosuojaa ja tietoturvasuutta 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 lääkäriin ja sairaanhoitajan lisäksi hammaslääkäri. Tällöin esimerkiksi toimitiloihin ja laitteisiin kohdistuisi olennaisesti erilaisia vaatimuksia kuin aiemmin.

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

Pykälän 3 momentti merkitsisi poikkeuksellista menettelyä siten, että palveluntuottaja voisi antaa 2 momentin 9 – 12 säädetty tiedot valvontaviranomaiselle siten, että palveluntuottaja vahvistaisi laatineensa tai hankkineensa 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 olennaisten muutosten ilmoittamisesta. Esimerkiksi jos jokin palveluntuottajista ei enää toimisi yhteisessä 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 potilasrekisterinpitoon liittyvistä velvoitteista. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammatihenkilö 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 palveluntuottajan toimittamien tietojen lisäksi viran puolesta muilta viranomaisilta rekisteröintiä varten välttämättömiä tietoja ja muiden viranomaisten ylläpitämiä tietoja. Säännös ilmentää sitä periaatetta ja velvoitetta, että valvontaviranomainen hankkii lähtökohtaisesti viran puolesta kaiken sellaisen rekisteröintiä varten välttämättömän 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 välttämättömiä 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 velvoitteidenhoitoa selvitys. Myös palveluntuottajan hallintoelimiin kuuluvien henkilöiden ja toimitusjohtajan sekä avoimessa yhtiössä yhtiömiesten ja kommandiittiyhtiössä vastuunalaisten yhtiömiesten sekä palveluntuottajan toimintaan määräysvaltaa käyttävien luotettavuuden selvittämiseksi olisi valvontaviranomaisella mahdollisuus pyytää velvoitteidenhoitoa selvitys. Velvoitteidenhoitoa selvityksestä säädetään harmaan talouden selvitysyksiköstä annetun lain 5 §:ssä.

Pykälän 3 momentissa säädetään, että palveluntuottajan 7 §:ssä tarkoitetun luotettavuuden selvittämiseksi valvontaviranomaisella olisi myös mahdollisuus pyytää Oikeusrekisterikeskuksesta palveluntuottajana toimivaa elinkeinonharjoittajaa koskevan rikosrekisterilain tarkoitetun rikosrekisteriotteen. Rikosrekisterilain mukaan rikosrekisterin tiedot ovat salassa pidettäviä ja niitä voidaan luovuttaa vain siten kuin rikosrekisterilain säädetään. Rikosrekisterilain 4 a §:n 1 momentin 2) kohdassa todetaan, että rikosrekisteristä luovutetaan henkilöä koskevat tiedot Suomen viranomaiselle asiassa, joka koskee viranomaisen lupaa tai hyväksyntää, jonka edellytyksenä on henkilön luotettavuus. Tämän lakiehdotuksen säännöksen ja edellä mainitun rikosrekisterilain säännöksen perusteella Valviralla ja aluehallintovirastoilla olisi oikeus saada palveluntuottajien omistajia, hallituksen jäseniä ja vaikutusvaltaa käyttäviä henkilöitä koskeva laaja rikosrekisteriote nähtäväksi heidän luotettavuutensa arviointia varten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tuottamaan. Henkilöt, joista rikosrekisteriote olisi mahdollista palveluntuottajan lisäksi nähdä, on säädetty tämän lakiehdotuksen 6 §:n 1 momentin 4 kohdassa ja 7 §:n 4 momentissa. Kyse olisi oikeudesta saada nähtäväksi rikosrekisteriote, joka olisi oltava välttämättömä tässä laissa säädetyn luotettavuuden, joka sisältyy sopivuuden arvioimiseen palveluntuottajan rekisteröintivaiheessa. Välttämättömyys tulisi kyseeseen esimerkiksi, jos edellä mainittujen henkilöiden osalta valvontaviranomaisella olisi epäily tai tieto heidän aikaisemmassa toiminnassaan tapahtuneista rikosoikeudellisista seuraamuksista. Säännös antaisi valvontaviranomaisille mahdollisuuden selvittää edellä mainittujen henkilöiden rikosrekisteriotteen avulla

heidän luotettavuutensa ja sopivuutensa tuottamaan tai olemaan vastuussa sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta.

Tiedot voidaan luovuttaa myös teknisen rajapinnan avulla. Ennen teknisen rajapinnan avaamista on varmistuttava tietojen asianmukaisesta suojaamisesta. 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. Rikosrekisterilain 1 §:n mukaan rikosrekisterin tietoja voidaan luovuttaa käytettäväksi henkilön luotettavuuden tai henkilökohtaisen soveltuvuuden selvittämisessä ja arvioinnissa. Viranomaisen tiedonsaantioikeudesta Oikeusrekisterikeskuksesta on tietoa myös <https://www.oikeusrekisterikeskus.fi/fi/index/palvelut/rikosrekisteriote/viranomaistentiedonsaantioikeus.html>.

Palveluntuottajalla olisi puolestaan velvollisuus tarkistaa työntekijöiden rikosrekisteriote iäkäiden ja vammaisten henkilöiden sosiaali- ja terveyspalveluissa 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 turvallisuus selvityksistä annetun lain uudistusta valmistelevan työryhmän mietinnössä 31.5.2010 (OM julkaisu: 57/2010). Terveys- ja terveydenhuollon 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 Oikeusrekisterikeskuksesta työnantajalle toimitettavaksi.

Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriössä on tehty selvitys (STM:n raportteja ja muistioita: 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 4 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 rekisteröidylle 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. Tieto määräysvallan muuttumisesta on välttämätön palveluntuottajaa lain 6 ja 7 §:ssä koskevien edellytysten kannalta, vaikka palveluntuottajan oikeushenkilöllisyydessä tai itse toiminnassa ei tapahtuisikaan muutoksia. Pääsääntöisesti muutos olisi vain rekisteritekniinen, 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 palveluyksiköstä vastaavan yrityksen Y-tunnus muuttuu,

mutta toiminnan sisällössä ei tapahdu olennaista muuttumista. Myös erityisesti sukupolvenvaihdostilanteissa on tärkeää, että toiminta voi jatkua ilmoituksen perusteella. Kuitenkin jos siirron yhteydessä aiheutuu olennaisia muutoksia aiemmin ilmoitettuihin tietoihin, tulee näistään ilmoittaa siirron yhteydessä. Valvontaviranomainen voisi tarvittaessa pyytää uudelta palveluntuottajalta selvitystä siirtyvästä palveluyksiköstä ja arvioida, tarvitaanko olennaisten muutosten vuoksi 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 täytyminen sekä asiakas- ja potilasturvallisuuden toteutuminen. Tarkastus rajattaisiin suhteellisuus- ja tarkoitussidonnaisuusperiaatteen mukaisesti tämän tarkoituksen kannalta välttämättömään sisältöön ja toteutustapaan.

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 täytymisen. Ennakkotarkastus voitaisiin toteuttaa esimerkiksi silloin, kun palveluntuottajan aiemmassa toiminnassa on ilmennyt epäkohtia. Tarve tarkastukselle voisi ilmetä myös siten, että viranomainen 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. Tarkastus rajattaisiin suhteellisuus- ja tarkoitussidonnaisuusperiaatteen mukaisesti tämän tarkoituksen kannalta välttämättömään sisältöön ja toteutustapaan. Tarkastus voitaisiin rajata myös asiakirjapohjaiseen tarkastukseen, jossa valvova viranomainen selvittää edellytysten täyttymistä toimintaa koskevien asiakirjojen pohjalta vuorovaikutuksessa palveluntuottajan kanssa.

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. Tämä mahdollistaisi esimerkiksi tarkastukselle rajatun sisällön ja kohteen havainnoinnin etäyhteyden välityksellä vuorovaikutuksessa palveluntuottajan edustajan kanssa, mikäli valvova viranomainen arvioi saavansa riittävän ja luotettavan selvityksen tällä tavoin. Tarkastusta koskevista asiakirjoista on syytä käydä ilmi tarkastuksen toteutustapa ja rajaukset.

Tässä laissa tarkoitettun ennakkotarkastuksen toteuttamiseen sovellettaisiin hallintolain (434/2003) 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. Hyvinvointialueesta annetun lain 10 §:n mukaan hyvinvointialueen tulee varmistua palveluntuottajan edellytyksistä tuottaa toimintaa. Velvollisuuden takia hyvinvointialueen roolia ja asiantuntijuutta alueella tulisi mahdollisuuksien mukaan hyödyntää myös ennakkotarkastusten sekä toiminnan rekisteröimisen yhteydessä. Ulkopuolinen asiantuntija voisi olla tarpeen esimerkiksi silloin, kun tarkastetaan jokin erityisosaamista vaativa laite tai toimintokokonaisuus. 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 säädetty edellytykset ja palveluntuottaja on toimittanut 16 §:ssä tiedot valvontaviranomaiselle. Valvontaviranomainen voi lisäksi 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 tuottajaa koskevien ehdottomien perusedellytysten osalta kattava selvitysvelvollisuus edellytysten täyttymisestä. Jos valvontaviranomaisen arvioinnissa palveluntuottajan aikaisemmassa toiminnassa ilmenisi 7 §:n 1 momentin mukaisia seikkoja, valvontaviranomaisen olisi kuultava palveluntuottajaa 7 §:n 2 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. Tämä mahdollistaa joustavan menettelyn itse palveluyksiköiden rekisteröinnissä ja siirtämisessä tuottajien välillä. Valvontaviranomaisilla olisi mahdollisuus rinnakkaisella päätöksellä rekisteröidä kaikki tuottajan palveluyksiköt ja niiden tuottamat sekä sosiaali- että terveydenhuollon palvelut.

Palveluyksikön rekisteröintiä varten palveluntuottajan olisi 16 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettuilla tiedoilla osoitettava, että sen palveluyksikköjen toiminta täyttää 2 luvussa säädetty 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 täyttymisen 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 viranomaishyväksynyt ja voidaanko niitä esimerkiksi pohjapiirustusten sekä ilmoitetun varustuksen nojalla pitää toimintaan

sopivina. Vaatimusten täyttymistä voitaisiin arvioida vasta sitten, kun palveluntuottaja on toimittanut kaikki lain säätämät 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 lakisäätteiset 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 säädetyt vaatimukset. Koska palveluntuottajalla ei kuitenkaan ole velvollisuutta erikseen vahvistaa tai viranomaisella todentaa ilmoitettuja tietoja ja kyse on muutoinkin lakisäätteisistä perustiedoista, rekisteröinti ei merkitsisi toiminnan hyväksymistä, mikäli annetut tiedot ovat väärää, harhaanjohtavia tai puutteellisia. Palveluntuottajalla olisi siten ankara vastuu ilmoittamiensa tietojen oikeellisuudesta ja riittävydestä ja hänen tulisi pyydettyään 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 tehokkaita ja nopeita pakkokeinoja. 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 ennakkotarkastuksen siten kuin tämän lain 20 §:ssä säädettäisiin ja/tai pyytää lisätietoja ja selvityksiä siten kuin 16 §:n 3 momentissa säädettäisiin. Tämä voisi perustua esimerkiksi palvelun riskipotentiaaliin tai viranomaisen tietoon tulleseeseen 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. Tällaisen riskiperusteisesti tehostetun ennakkovalvonnan toteuttaminen edellyttää valtakunnallisesti yhdenmukaista arvioinnin kriteeristöä, jolla tarkemmin ohjeistetaan mitä tekijöitä arvioidaan ja painotetaan menettelyratkaisua tehtäessä.

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 ennakoida 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 laatujärjestelmästä. Tällöin palvelun muutosten tarkempi kontrollointi voisi olla epätarkoituksenmukaista. Raskaamman menettelyn tulisi perustua laajaan riskinarvioinnin harkintaan.

Rekisteröitävän 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 selvyyttä 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 käyttötarkoitukseensa nähden puutteelliset tai esimerkiksi käytettävät varusteet epäasianmukaisia. Toisaalta viranomainen 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 täyttyminen.

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 kaava- maista. Myöskään viranomaisresurssien käytön kannalta ei ole mahdollista, että harkinnassa päädyttäisiin merkittävästi laajentamaan tarkemman ennakkomenettelyn piiriä. Resurssit ovat työnjohdollisesti ja syvällisen asiantuntemuksen käytöllä ohjattava tärkeimpiin kohteisiin. Tässä mielessä hallinnon oikeusperiaatteet ohjaavat viranomaisen sisäistä toiminnan organisoimista ennakoivalvonnan kohdentamiseksi. Tämän tarkemman menettelyn piiriin ottaminen ei myöskään tarkoittaisi sitä, että tällöin kaikki edellytykset selvitettäisiin nykyistä lupamenettelyä vastaavalla tavalla, vaan suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tarkempi menettely koskisi vain niitä tekijöitä, jotka ovat johtaneet tähän menettelyratkaisuun.

Palvelusisällön tarkemman selvittämisen perusteella viranomaisen 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 palveluntuottajan 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 määräaikaista taikka itse palvelun sisältöä ja menettelytapoja. Ehtojen välttämätön tarve ja sisältö olisi arvioitava tapauskohtaisesti.

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 säädetyt 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 tarkoitettua 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 perusteluissa. Palveluntuottajat voisivat keskinäisessä sopimuksessaan viitata näihin säännöksiin järjestelyn sisältönä. 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.

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 säädetäisiin. 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 moniasianomaisasiasta, 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 minkäänlaista 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 **Oma-valvonta**

Luvussa säädetäisiin palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan oma-valvonnasta, palvelunjärjestäjän velvollisuudesta valvoa sille palveluja tuottavia palveluntuottajia. Oma-valvontavelvoitetta 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 jälkikäteisen 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 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 lainmukaisuuden 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. Omavalvonta on palveluiden järjestämiseen ja tuottamiseen kuuluvaa ennakkoivaa, toiminnanaikaista ja jälkikäteistä laadun- ja riskienhallintaa sekä jatkuvuuden varmistamista, jolla osaltaan varmistetaan asiakas- ja potilasturvallisuuden toteutuminen. Se on keskeinen osa organisaation johtamisjärjestelmää ja itse järjestämisen sekä tuottamisen tehtävää. Hyvinvointialue toimeenpanee päätöksillä lainsäädännön mukaisiin tehtäviinsä liittyvän oikeus- ja tarkoituksenmukaisuusharkinnan käyttönsä ja omavalvonnalla niiden tekemisen sekä toimeenpanon. Omavalvonnalla siis määritetään ja toimeenpannaan se, miten hyvinvointialue vastaa laissa säädettyjen palveluiden saatavuudesta, jatkuvuudesta, turvallisuudesta ja laadusta sekä asiakkaiden yhdenvertaisuudesta. 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 resurssointi 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 määrittellään niihin suojaavat toimenpiteet. Palvelujärjestelmän 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 hankkimiensa 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 riskienhallintatason saavuttaminen edellyttää laajamittaista koulutusta ja työssä oppimista eri organisaatioilla. 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 pyydettävä 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.

Pykälän 3 momentin mukaan palvelunjärjestäjän on kirjattava 1 ja 2 momentissa tarkoitettujen toimenpiteensä asianmukaisesti.

**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, joka osoittaisi ne organisaatiotason johtamiseen ja toimintaan liittyvät menettelytavat joilla lainsäädännön noudattaminen sekä puutteiden korjaaminen järjestämisessä ja tuottamisessa varmistetaan. Operatiivisemmat omavalvontasuunnitelmat olisi johdettu näistä menettelytavoista. Tämän säännösehdotuksen 1 momentissa on todettu, että jos palveluntuottaja tuottaa palveluja useammassa kuin yhdessä palveluyksikössä, tulisi omavalvontaohjelmassa 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 riittävyden 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 riittävyden 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 on palveluiden tuottamiseen kuuluvaa ennakoivaa, toiminnanaikaista ja jälkikäteistä laadun- ja riskienhallintaa sekä jatkuvuuden varmistamista, jolla osaltaan varmistetaan asiakas- ja potilasturvallisuuden toteutuminen. Se on keskeinen osa organisaation johtamisjärjestelmää ja itse tuottamisen tehtävää. Omavalvonta olisi palveluntuottajan ja palveluntuottajan henkilöstön työkalu, jonka avulla kehitetään ja seurataan palvelujen laatua ja asiakas- ja potilasturvallisuutta palveluissa ja palveluyksiköiden päivittäisessä asiakastyössä.

Oma-alvontan käytännön toteuttamisessa asiakas- ja potilastyössä oleellista on henkilöstön sitoutuminen omavalvontaan sekä henkilöstön ymmärrys ja näkemys sen merkityksestä, tarkoituksesta ja tavoitteista. Asiaan on kiinnittänyt huomiota apulaisoikeuskansleri sosiaali- ja terveydenhuollon omavalvontaa koskevassa päätöksessään (OKV/33/70/2020). Apulaisoikeuskansleri kiinnitti huomiota edellä mainitussa päätöksessään siihen, että omavalvontan tarkoituksen ja tavoitteiden sekä sen käytännön toteuttamisen välillä on suuri ero. Keskeiseksi ongelmaksi näytti päätöksen mukaan muodostuvan se, ettei omavalvonta ollut tullut käytännön toiminnaksi eivätkä suunnitelmat toimineet käytännön työn apuna. Omavalvontan toimeenpanosta näyttäisi puuttuvan sisäistetty ja ammattitaitoihin perustuva ymmärrys. Omavalvontaa koskevien säännösten ja niiden tarkoituksen toteutumisen turvaaminen käytännössä edellyttäisi sosiaali- ja terveydenhuollossa työskentelevän henkilöstön sitouttamista omavalvontaan ja osaamista omavalvonnasta. Omavalvontan 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 palveluntuottaja ja henkilöstö pystyisi tunnistamaan ja ehkäisemään etukäteen tai korjaamaan nopeasti. Omavalvontaa perustuu palveluyksikössä toteutettavaan riskinhallintaan, jossa palveluprosesseja arvioidaan laadun ja asiakas- ja potilasturvallisuuden näkökulmasta. Tarkoituksena on ennaltaehkäistä riskien toteutuminen. Palveluntuottajan vastuulla ja henkilöstön avulla tulisi reagoida havaittuihin kriittisiin työvaiheisiin tai kehittämistä vaativiin asioihin suunnitelmallisesti ja nopeasti. Omavalvontasuunnitelmassa tulisi olla kuvaus vaaratapahtumien ilmoitus- ja oppimismenettelystä. Vaaratapahtumat ilmoitetaan systemaattisesti organisaation oman ilmoitusjärjestelmän kautta ja käynnistetään tarvittavat korjaavat toimet. Tärkeää on myös avoimesti omavalvontasuunnitelman mukaisesti raportoida kooste vaara- ja haittatapahtumailmoituksista, jotta voidaan yhdessä kansallisesti kehittää toimintaa niiden pohjalta. Omavalvontasuunnitelmassa tulisi myös olla sisällytettyinä hygieniaohteiden ja infektio- ja torjunnan toteutumisen seuranta. Omavalvontasuunnitelma on asiakirja, johon kirjattaisiin kaikki keskeiset toimenpiteet, joilla palveluntuottaja ja henkilöstö valvoisi palveluyksikköä, toimintaa ja henkilöstön riittävyyttä ja sen muutoksia sekä palvelujen laatua. Omavalvontasuunnitelma olisi päivittävien toiminnan työväline. Omavalvontaa on nimenomaan päivittäisessä asiakas- ja potilastyössä tapahtuvaa ja sen laatua ylläpitävää sekä asiakkaiden ja potilaiden perusoikeuksien toteutumista turvaavaa toimintaa. Lakiehdotus vahvistaisi palveluntuottajan ja henkilöstön tietoisuutta omavalvontan tarkoituksesta ja miten omavalvontaa voidaan toteuttaa päivittäisessä käytännön toiminnassa. Palveluntuottajan vastuulla on antaa henkilöstölle mahdollisuus omavalvontaa koskevaan koulutukseen ja perehdytykseen. Lakiehdotuksen myötä omavalvontaa olisi osa tosiasiallista asiakas- ja potilastyötä ja sillä voitaisiin tosiasiallisesti turvata palvelujen laatua.

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 palveluntuottajan ja henkilöstön toimintatapoihin. Omavalvontaa olisi toteutettava palveluyksikön päivittäisessä toiminnassa, ja siihen sisältyisi myös henkilöstön riittävyyden jatkuva seuranta.

Pykälän 2 momentin säännöksen tavoitteena olisi myös, että henkilökunta arvioi koko ajan omaa toimintaansa, kuulee asiakkaita, potilaita ja heidän omaisia ja läheisiä 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 asiakkailta 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 tietoverkostossa 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.

Omavalvontasuunnitelman julkaisemisvelvoite lisää palvelujen läpinäkyvyyttä ihmisille, jolloin he voisivat varmistua siitä, että palveluntuottaja on esimerkiksi valvontaviranomaisen rekisteröimä.

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, kun työ- tai virkasuhde kestäisi yhden vuoden aikana vähintään kolme kuukautta. Sama koskee, kun työntekijälle annettaisiin ensimmäisen kerran edellä mainittuja tehtäviä. Säännöksen tarkoituksena on suojella iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden henkilökohtaista koskemattomuutta ja edistää heidän henkilökohtaista turvallisuuttaan. Laissa ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveyspalveluista (980/2012, jäljempänä vanhuspalvelulaki) iäkkäällä henkilöllä tarkoitetaan henkilöä, jonka fyysinen, kognitiivinen, psyykkinen tai sosiaalinen toimintakyky on heikentynyt korkeaan iän myötä alkaneiden, lisääntyneiden tai pahentuneiden sairauksien tai vammojen vuoksi taikka korkeaan ikään liittyvän rappeutumisen johdosta. Vanhuspalvelulain 3 a §:ssä on säännös välittömään asiakastyöhön osallistuvista henkilöistä tehostetussa palveluasumisessa ja pitkäaikaisessa laitoshoidossa. Välittömään asiakastyöhön osallistuvia työntekijöitä ovat sairaan- ja terveydenhoitajat, lähi- ja perushoitajat, geronomit, kodinhoitajat, sosiaalialan ohjaajat ja kasvatustajat, sosionomi AMK-tutkinnon suorittaneet, fysio- ja toimintaterapeutit, kuntoutuksen ohjaajat, kotiavustajat, hoitoapulaiset ja hoiva-avustajat, viriketoiminnan ohjaaja ja muut vastaavat asiakkaan sosiaalisen toimintakyvyn ylläpitoon osallistuvat työntekijät sekä palveluyksiköiden johtajat ja vastuuhenkilöt. Välittömään asiakastyöhön osallistuvat myös työsopimussuhteessa toimintayksikköön olevat opiskelijat koulutusmuodosta riippumatta, jos heillä on opintojen kautta hankittu riittävä osaaminen suhteessa tutkinnon perusteisiin, ammattihenkilölainsäädännön edellyttämään osaamiseen sekä työpaikan osaamistarpeisiin.

Voimassa olevan vammaisuuden perusteella järjestettävistä palveluista ja tukitoimista annetun lain (380/1987, jäljempänä vammaispalvelulaki) 2 §:n mukaan vammaisella henkilöllä tarkoitetaan henkilöä, jolla vamman tai sairauden johdosta on pitkäaikaisesti erityisiä vaikeuksia suoriutua tavanomaisista elämän toiminnoista. Kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain (519/1977) 1 §:n 1 momentissa säädetään erityishuollon antamisesta henkilölle, jonka kehitys tai henkinen toiminta on estynyt tai häiriintynyt synnynnäisen tai kehitysiässä saadun sairauden tai vamman vuoksi ja joka ei muun lain nojalla voi saada tarvitsemiaan palveluja. YK:n yleis-sopimuksen vammaisten henkilöiden oikeuksista (SopS 27/2016) mukaan vammaisiin henkilöihin kuuluvat ne, joilla on sellainen pitkäaikainen ruumiillinen, henkinen, älyllinen tai aisteihin liittyvä vamma, joka vuorovaikutuksessa erilaisten esteiden kanssa voi estää heidän täysimääräisen ja tehokkaan osallistumisensa yhteiskuntaan yhdenvertaisesti muiden kanssa. Yleis-

sopimuksen 17 artiklan mukaan jokaisella vammaisella henkilöllä on oikeus ruumiillisen ja henkisen koskemattomuutensa kunnioittamiseen yhdenvertaisesti muiden kanssa. Yleissopimuksen 16 artiklassa säädetään vammaisten henkilöiden oikeudesta suojeluun kaikilta hyväksikäytön, väkivallan ja pahoinpitelyn muodoilta. Sosiaali- ja terveysministeriössä on valmisteltu uutta vammaispalvelulakia. Ehdotetussa vammaispalvelulaissa (HE 191/2022 vp) palvelujen saaminen ei perustuisi vamman tai sairauden lääketieteelliseen diagnoosiin vaan henkilön pitkäaikaisesta toimintarajoitteesta aiheutuvaan avun ja tuen tarpeeseen, jota arvioitaisiin yksilöllisesti. Tämä on myös vammaissopimuksen lähtökohta. Lakiehdotuksen soveltamisalassa on määriteltä, ketkä voivat saada palveluja ehdotetun vammaispalvelulain perusteella. Lakia sovellettaisiin henkilöön (vammainen henkilö), jonka vamman tai sairauden aiheuttama fyysinen, kognitiivinen, psyykinen, sosiaalinen tai aisteihin liittyvä toimintarajoite on pitkäaikainen tai pysyvä; vamma tai sairaus yhdessä yhteiskunnassa esiintyvien esteiden kanssa estää osallistumisen yhteiskuntaan yhdenvertaisesti muiden kanssa; avun, tuen tai huolenpidon tarve johtuu pääasiassa muusta kuin iäkkäänä alkaneesta ja tyypillisesti iäkkäillä henkilöillä esiintyvistä sairauksista tai yleisestä vanhuudesta johtuvasta rappeutumisesta taikka heikkoudesta; ja itsenäisen elämän, osallisuuden tai yhdenvertaisuuden toteutuminen edellyttää välttämättä vammaispalvelulain mukaisia palveluja.

Palveluntuottajan velvollisuus tarkistaa iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden kanssa työskentelevien työntekijöiden rikosrekisteriote olisi ennaltaehkäisevä toimenpide, jonka myötä voitaisiin varmistaa, ettei iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden kanssa työskentelevillä ole sellaisia aikaisempia rikoksia, jotka voisivat vaarantaa iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden koskemattomuuden tai turvallisuuden. Iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa on tärkeää, että palveluntuottajan henkilöstö on ammattitaitoista ja turvallisia, eikä iäkkäät ja vammaiset henkilöt joutuisi vaaraan henkilökohtaisen koskemattomuuden, väkivallan tai muun turvallisuusuhan vuoksi. Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnassa on tullut ilmi tapauksia, joissa on tapahtunut iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden palveluissa aiheutunut erilaisia rikoksia, jotka olisi voitu ennakolta ehkäistä, jos olisi mahdollisuus tarkistaa töihin otettavan henkilön rikosrekisteriotteesta tietyt rikosnimikkeet. Valvonnassa on esimerkiksi tullut ilmi tilanteita, joissa työntekijä on kavaltanut iäkkään tai vammaisen henkilön omaisuutta tai lääkkeitä. Valvonnassa on myös tullut ilmi työntekijöiden tekemiä pahoinpitelyjä iäkkäisiin tai vammaisiin henkilöihin. Valviran vuonna 2016 toteuttamassa kyselyssä *Kaltoinkohtelu ympärivuorokautisissa vanhustenhuollon yksiköissä työntekijöiden havainnoimana* paljastui, että joka kymmenes vastaaja oli todistanut tilannetta, jossa vanhusta tavalla tai toisella häirittiin seksuaalisesti. Iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden kokeman seksuaalisen väkivallan määrää on vaikea selvittää, sillä todennäköisesti suurin osa tapauksista ei päädy viranomaisten tutkittavaksi. Seksuaalista väkivaltaa voi tapahtua esimerkiksi hoitohenkilökunnan tekemänä. Seksuaalirikoksille erityisen alttiita ovat vaikeavammaiset, liikuntakyvyttömät ja muistisairaat ihmiset laitoshoidossa, kotihoidossa ja palveluasumisessa. Riski korostuu yksin ihmisten luo vietävässä hoidossa.

Käräjäoikeudet ovat myös antaneet tuomioita esimerkiksi vammaispalvelujen asumisyksikössä yöhoitajana toimineelle lähihoitajalle vaikeavammaisen asukkaan törkeästä raiskauksesta tai muistisairaiden ja liikuntarajoitteisten palvelutalossa toimineelle lähihoitajalle 27 raiskauksesta ja pakottamisesta seksuaaliseen hyväksikäyttöön.

Eduskunnassa on kiinnitetty huomiota iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden kanssa työskentelevien rikostausta selvittämiseksi, esimerkiksi on tehty lakialoite vuonna 2007 (LA 30/2007 vp). Eduskunnassa on myös tehty useita kirjallisia kysymyksiä asiasta. Lakivaliokunta on myös lausunnossaan (LaVL 8/2021 vp) pitänyt perusteltuna sen arvioimista, liittykö vanhusten ja vammaisten kotona työskentelevien henkilöiden rikostaustan selvittämiseen lainsäädäntötarpeita.

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. Henkilökohtaista vuorovaikutusta ovat esimerkiksi erilaiset kotiin annettavat palvelut, samoin myös asumisyksiköissä tai tehostetussa palveluasumisessa asukkaan huoneissa tapahtuva hoito. Toiminta iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden kanssa pitäisi olla pysyväisluontoista ja olennaista taikka jos esimerkiksi työntekijä työskentelisi vuorovaikutuksessa iäkkään tai vammaisen henkilön kanssa. Päävastuu siitä, että palveluyksikössä on kaikissa työvuoroissa asiakkaiden määrään ja tarpeisiin nähden riittävä ja osaava henkilöstö ja työtehtävät on organisoitu myös asiakas- ja potilasturvallisuuteen liittyvät näkökohdat huomioon ottaen, on palveluntuottajalla ja palveluyksikön johdolla. Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa on ehdoton nollatoleranssi kaikenlaisia iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden kohtaamia väärinkäytöksiä kohtaan. Väärinkäytösten ehkäisyä varten palveluyksikössä on oltava käytössä systemaattiset keinot, kuten henkilöstön koulutus, ohjeistus, asianmukainen ja tarpeen mukaan päivittyvä omavalvontasuunnitelma sekä sen edellyttämät henkilöstö-, asiakas- ja omaiskyselyt. Henkilökunnalla on myös oltava tietoisuus lakiehdotuksen 29 §:ssä säädettyä ilmoitusvelvollisuudesta tilanteissa, joissa sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstöön kuuluvan tai vastaavissa tehtävissä toimeksiantosuhteessa tai alihankkijana toimivan henkilön on ilmoitettava palveluyksikön vastuuhenkilölle tai muulle toiminnan valvonnasta vastaavalle henkilölle, jos hän tehtävissään huomaa tai saa tietoonsa epäkohdan tai ilmeisen epäkohdan uhan asiakkaan sosiaali- tai terveydenhuollon toteuttamisessa taikka muun lainvastaisuuden.

Lakiehdotuksen mukaan palveluntuottajan tulisi vaatia työhön valittua henkilöä ennen lopullista nimittämistä tai työsopimuksen tekemistä taikka ehdotetun menettelyn piiriin kuuluvia tehtäviä ensi kertaa henkilölle annettaessa toimittamaan nähtäväksi ote rikosrekisteristä. Oteesta tulisi ilmetä, onko henkilö tuomittu rikoslain nojalla erimerkiksi sukupuolisiveellisyyttä loukkaavasta teosta, seksuaalirikoksesta, törkeästä henkeen tai terveyteen kohdistuneesta rikoksesta taikka huumausainerikoksesta. Rikosrekisterilain 6 §:n 4 momenttia muutettaisiin siten, että yksityinen henkilö saisi itseään koskevan otteen rikosrekisteristä iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden kanssa työskentelyä varten. Otteeseen merkitään myös rikosrekisterilain 6 §:n 2 momentissa mainitut tiedot päätöksestä, jolla hänen on tuomittu rikoslain 17 luvun 18, 18 a tai 19 §:ssä tarkoitettua sukupuolisiveellisyyttä loukkaavasta teosta, rikoslain 20 luvussa tarkoitettua seksuaalirikoksesta, 21 luvun 1 §:n nojalla taposta, 2 §:n nojalla murhasta, 3 §:n nojalla surmasta tai 6 §:n nojalla törkeästä pahoinpitelystä, 25 luvun 3 §:n nojalla ihmiskaupasta tai 3 a §:n nojalla törkeästä ihmiskaupasta, 31 luvun 2 §:n nojalla törkeästä ryöstöstä tai 50 luvussa tarkoitetuista huumausainerikoksista. Otteeseen merkitään myös tiedot päätöksestä, jolla hänet on ennen edellä mainittujen lainkohtien voimaantuloa voimassa olleiden säännösten nojalla tuomittu edellä mainittua tekoa vastaavasta rikoksesta. Lisäksi otteeseen merkitään tiedot rikoslain 17 luvun 18, 18 a tai 19 §:ssä, 20 luvussa taikka 25 luvun 3 tai 3 a §:ssä tarkoitetuista rikoksista tuomituista sakoista, jotka on rekisteröity sakon täytäntöönpanosta annetun lain (672/2002) 46 §:n 1 momentissa tarkoitettuun sakkorekisteriin. Lakiehdotuksen mukaan tarkastettaisiin samat rikosnimikkeet kuin lasten kanssa työskenteleviltä, koska myös iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden koskemattomuus ja hyväksikäytön tai väkivallan ehkäiseminen ovat välttämättömiä heidän asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Tarkoituksena on vähentää iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden riskiä joutua seksuaalisesti hyväksikäytetyksi, väkivallan kohteeksi tai joutua esimerkiksi huumausaineiden vaikutuksella työskentelevien työntekijöiden kiristyksen kohteeksi. Velvollisuus pyytää rikosrekisteriote koskisi tilanteita, joissa työ on luonteeltaan sellaista, että se mahdollistaisi läheisen vuorovaikutuksen iäkkään tai vammaisen henkilön kanssa. Lakiehdotuksen mukaan tällaisena pidettäisiin työtä, johon pysyväisluontoisesti ja olennaisesti kuuluu iäkkään tai vammaisen henkilön hoitoa tai muuta huolenpitoa taikka muuta työskentelyä henkilökohtaisessa vuorovaikutuksessa iäkkään tai vammaisen henkilön kanssa. Sillä,

että tehtävään hakeutuvalle asetettaisiin velvoite esittää tieto rikostaustastaan, voidaan ehkäistä ennakolta sellaisten henkilöiden rekrytointi, jotka vaarantaisivat iäkkään tai vammaisen henkilön henkilökohtaisen koskemattomuuden tai heidän turvallisuutensa. Alaikäisten vammaisten henkilöiden osalta ensisijainen laki on laki lasten kanssa työskentelevien rikostaustan selvittämisestä (504/2002).

Iäkkään tai vammaisen henkilön suojaaminen hyväksikäytöltä tai väkivallalta tulisi kuitenkin toteuttaa siten, että työnhakijan yksityisyyden suojaan ei puututa enempää kuin se esitetyn menettelyn tarkoituksen toteuttamiseksi on välttämätöntä. Rikokset, joista tieto on esitettävä, on rajattava täsmällisesti ja rikostyyppien on oltava menettelyn tavoitteen kannalta perusteltuja ja oikeasuhtaisia. Iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden tilanne sosiaali- ja terveyspalveluissa on usein riippuvainen työntekijöiden hoidosta ja huolenpidosta, joten ennen työ- tai virkasuhteen alkamista tarkistettavan rikosrekisteriotte olisi toimiva menettely. Työ- tai virkasuhteen aikana rikosrekisteriotteen pyytäminen ei olisi mahdollista, ellei työntekijä siirry palveluyksikön sisällä uusiin tehtäviin, joissa iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden kanssa läheinen vuorovaikutus olisi olennaista ja pysyväisluontoista. Työ- tai virkasuhteen kestäessä palveluntuottajan omavalvonnan ja henkilöstön ilmoitusvelvollisuuden myötä kuitenkin sellaisiin tilanteisiin olisi mahdollista puuttua, jos iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden koskemattomuus vaarantuisi tai heitä kohdeltaisiin väkivalloin taikka hyväksikäytettäisiin.

Rikosrekisterilain (770/1993) 6 §:n 1 momentin perusteella yksityinen henkilö saa itseään koskevan otteen rikosrekisteristä. Otteeseen merkitään myös rikosrekisteritietojen säilyttämisestä ja luovuttamisesta Suomen ja muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä annetun lain eli EU-rikosrekisterilain 20 §:n nojalla saatu tieto päätöksestä, jolla hänet on tuomittu toisessa jäsenvaltiossa.

Neuvoston puitepäätöksellä 2009/315/YOS jäsenvaltioiden välisen rikosrekisteritietojen vaihdon järjestämisestä ja sisällöstä (jäljempänä *ECRIS-puitepäätös*) sekä neuvoston päätöksellä 2009/316/YOS eurooppalaisen rikosrekisteritietojärjestelmän (ECRIS) perustamisesta puitepäätöksen 2009/315/YOS 11 artiklan mukaisesti (jäljempänä *ECRIS-päätös*) perustettiin eurooppalainen rikosrekisteritietojärjestelmä ECRIS ja tehostettiin Euroopan unionin jäsenvaltioiden välistä rikosrekisteritietojen vaihtoa erityisesti rikosoikeudellisen yhteistyön alalla. Järjestelmän soveltaminen alkoi vuonna 2012. Puitepäätös tehosti jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä rikosrekisteritietojen vaihdossa erityisesti siten, että se mahdollisti tietojen vaihdon sähköisesti standardoidussa muodossa keskusviranomaisten välillä. Suomessa keskusviranomaisena toimii Oikeusrekisterikeskus. ECRIS-puitepäätös ja ECRIS-päätös on pantu kansallisesti täytäntöön säätämällä muun muassa EU-rikosrekisterilaki sekä muuttamalla rikosrekisterilakia.

EU-rikosrekisterilaissa säädetään rikosrekisterin ja sakkorekisterin tietojen toimittamisesta siihen Euroopan unionin jäsenvaltioon, jonka kansalainen tuomittu on sekä toisesta jäsenvaltiosta Suomeen toimitettujen Suomen kansalaista koskevien rekisteritietojen säilyttämisestä Suomessa. Lisäksi laissa säädetään edellä mainittujen tietojen luovuttamisesta muun muassa yksityisen henkilön itseään koskevan pyynnön täyttämiseksi. EU-rikosrekisterilaissa säädettyä menettelyä rikosrekisteritietojen vaihtamiseen toisten jäsenvaltioiden kanssa sovelletaan myös rikosrekisterilain 6 §:n 1 – 5 momentin mukaisesti yksityisen henkilön itseään koskeviin pyyntöihin (15 ja 20 §) ja alaikäisten kanssa työskentelyä tai toimimista varten tehtyihin pyyntöihin (15 a ja 20 a §). Iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden sosiaali- ja terveydenhuollon palveluihin aikovien työntekijöiden rikosrekisteriotteen tarkastamista varten muutettaisiin rikosrekisterilain 6 §:n 2 momenttia.

Oikeusrekisterikeskuksella on ennestään kokemusta alaikäisten kanssa työskentelevien rikosrekisteritietojen säilyttämisestä ja luovuttamisesta EU-maiden välillä tehtävästä yhteistyöstä. Laki ehdotuksen mukainen iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden kanssa työskentelyä varten yksityinen henkilö pyytäisi rikosrekisteriotteen Oikeusrekisterikeskukselta, kun palveluntuottaja pyytäisi nähdä henkilön rikosrekisteriotteen. Menettely olisi samanlainen kuin jo tehdään alaikäisten kanssa työskentelevien osalta. Yksityisen henkilön pyytäessä rikosrekisteriotetta, siihen merkittäisiin myös hänen EU-maissa tehdyt rikokset. Esimerkiksi vuonna 2021 lasten kanssa työskentelyä varten toimitettiin muihin jäsenvaltioihin 2688 kyselyä. Määrät olisivat mahdollisesti vastaavia myös iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden kanssa työskentelevien osalta.

Iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden kanssa työskentelevien rikosrekisterissä olevilla arkaluonteisilla tiedoilla on tärkeä merkitys työntekijän ja palveluntuottajan aikaisempien rikosten selvittämiseksi tiettyjen rikosnimikkeitten osalta ja siten välttämättömiä iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden perusoikeuksien suojaamisessa.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan mahdollisuudesta pyytää rikosrekisteriote nähtäväksi ennen henkilön työhön ottamista enintään kolme kuukautta kestävässä tehtävässä. Säännös ei velvoita palvelunjärjestäjää tai palveluntuottajaa pyytämään rikosrekisteriotetta vaan se antaa oikeuden pyytää rikosrekisteriote nähtäväksi. Palvelunjärjestäjä ja palveluntuottaja voisivat käyttää tätä oikeutta ainoastaan tilanteissa, kun henkilö ensi kerran otetaan tai nimitetään sellaiseen työ- tai virkasuhteeseen, johon kuuluu pysyvästi ja olennaisesti työskentelyä iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden kanssa taikka annettaessa henkilölle näitä tehtäviä ensi kerran työ- tai palvelussuhteen kestäessä. Tämä oikeus antaisi mahdollisuuden selvittää työhön otettavan rikostaustaa myös lyhytkestoisissa sijaisuuksissa palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan harkinnan ja riskiarvioinnin mukaan samoin kuin yli kolme kuukautta kestävässä palvelussuhteissa. Ehdotuksen mukaan rikostausta voitaisiin selvittää heti työ- tai palvelussuhteen alusta lukien. Ehdotuksella pyritään helpottamaan erityisesti lyhytaikaisissa sijaisjärjestelyissä rikostaustan selvittämistä hallinnollisesti kevyellä tavalla. Vapaaehtoinen rikostaustan selvittäminen lyhytkestoisissa enintään kolme kuukautta kestävässä työ- tai palvelussuhteissa perustuisi palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan harkintaan ja riskianalyyysiin, jossa iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden suojelun tarpeiden ja työn järjestelyjen arvioidaan edellyttävän rikostaustan selvittämistä.

Ehdotuksen kannalta merkityksellinen on tietosuojalain (1050/2028) 7 §, jonka mukaan rikostuomioihin ja rikkomuksiin liittyvä tietojen käsittely on sallittua, jos tietoja käsitellään tietosuojalain 6 §:n 1 momentin 1, 2 tai 7 kohdassa säädettyssä tarkoituksessa. Mainitun 2 kohdan mukaan erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen käsittelykielto ei koske käsittelyä, josta säädetään laissa tai joka johtuu välittömästi rekisterinpitäjälle laissa säädetystä tehtävästä. Näin ollen myös rikostuomioihin ja rikkomuksiin liittyvästä tietojen käsittelystä on mahdollista säätää lailla. Tietosuojalain 7 §:n 2 momentissa viitataan saman lain 6 §:n 2 momenttiin, jossa on säädetty 11-kohtainen esimerkkiluettelo mahdollisista suojatoimista rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi, joita voidaan soveltaa käsiteltäessä rikostuomioihin ja rikkomuksiin liittyviä henkilötietoja.

Vastaavanlainen säännös on myös lasten kanssa työskentelevien rikostaustan selvittämisestä annetussa laissa.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin menettelystä valtion virkaan tai virkasuhteeseen nimitettäessä, että iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden kanssa työskenteleviltä voisi viranomaisen pyytää toimittamaan nähtäväksi otteen rikosrekisteristä.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin menettelystä, jos palvelunjärjestäjän tai julkisen palveluntuottajan virkaa täytettäessä ei olisi käytettävissä rikosrekisteriotetta. Henkilön valinta olisi näissä tilanteissa ehdollinen ja rikosrekisteriote olisi esitettävä viimeistään 30 päivän kuluessa. Viran täyttävä palvelunjärjestäjä tai julkinen palveluntuottaja voisi kuitenkin erityisestä syystä myöntää rikosrekisteriotteen esittämiselle pidemmänkin ajan.

Pykälän 5 momentin mukaan rikosrekisteriote ei saisi olla kuutta kuukautta vanhempi. Rikosrekisterilaki tulisi myös muutettavaksi siten, että henkilöllä olisi oikeus saada itseään koskeva ote rikosrekisteristä, josta ilmenee, onko hänet tuomittu edellä mainituista rikoksista.

Pykälän 6 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 päiväyksestä. 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. Vaitiolovelvollisuus ulottuu myös siihen, ettei tietoja rikosrekisteriotteesta saisi paljastaa sivulliselle, vaikka henkilö ei enää hoida tehtävää, jossa hän olisi tiedon saanut toisen henkilön rikosrekisteriotteesta.

**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 omavalvonnan 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 omavalvonnan keinoin.

Pykälän 2 momentti sisältäisi säännöksen palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan henkilökunnan tai vastaavissa tehtävissä toimeksiantosuhteessa tai alihankkijana toimivan henkilön ilmoitusvelvollisuudesta. Ilmoitusvelvollisuus olisi, jos edellä mainitut työntekijät tai henkilöt huomaisivat palvelujen järjestämisessä tai tuottamisessa asiakas- ja potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavia epäkohtia, ilmeisen epäkohdan uhan tai muun lainvastaisuuden. Ilmoitus voitaisiin tehdä salassapitosäännösten estämättä asianomaisen palveluyksikön vastuuhenkilölle tai toiminnan valvonnasta vastaavalle. Säännöksen tarkoituksena olisi, että erityisesti 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 painottuvista toimista. Tarkoituksena olisi turvata sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaiden ja potilaiden hyvän hoidon ja huolenpidon toteutumista ja edistää heidän hyvinvointiaan sekä tukea omavalvonnan toimivuutta. 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 ongelmassa voisi olla kyse esimerkiksi yksilön

perusoikeuksien tosiasiallisesta rajoittamisesta vakiintuneena käytäntönä ilman lainsäädännössä olevien edellytysten täyttymistä. Muulla lainvastaisuudella tarkoitettaisiin niin palveluita ja niiden saatavuutta tai järjestämistä kuin asiakkaan ja potilaan oikeuksista annetun sääntelyn rikkomista.

Pykälän 3 momentin mukaan ilmoituksen vastaanottaneen henkilön velvollisuus olisi ilmoittaa tietoonsa tulleista epäkohdista ja puutteista palvelunjärjestäjälle tai 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. Palvelunjärjestäjän, 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 taikka muuta lainvastaisuutta ei korjattaisi viivytyksettä. Tällöin ilmoituksen tehneen henkilön tulisi ilmoittaa asiasta valvontaviranomaiselle. Pykälässä viitattaisiin valvontaviranomaisten tämän lakiehdotuksen mukaisiin käytössä oleviin keinoihin. Valvontaviranomainen voisi päättää lakiehdotuksen 38 §:ssä tai 39 §:ssä säädetyin tavoin antaa joko ohjausta tai kehotuksen taikka määräyksen 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 sekä toiminnan muusta lainvastaisuudesta. 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. Vastatoimien kiellon tarkoituksena on estää kaikenlaiset kielteiset epäasianmukaiset toimet, joihin palvelunjärjestäjä, palveluntuottaja, vastuuhenkilö tai muu henkilöstö saattaisi ryhtyä henkilön tekemän ilmoituksen jälkeen.

Säännöksen mukaan ilmoituksen tehneeseen henkilöön ei saa kohdistaa kielteisiä vastatoimia tehdyn ilmoituksen seurauksena. Palveluntuottajan tai vastuuhenkilön menettelyä on pidettävä kiellettyinä vastatoimena, jos henkilön työ- tai virkasuhteen ehtoja heikennetään, palvelussuhde päätetään, hänet lomautetaan, häntä muutoin kohdellaan epäedullisesti tai häneen kohdistetaan muita kielteisiä seurauksia sen vuoksi, että hän on tehnyt 1 – 3 momentin ilmoituksen tai osallistunut ilmoittamansa asian selvittämiseen. Kielteinen seuraamus voi olla esimerkiksi henkilön tiukentunut valvonta työpaikalla, varoitus, huomautus tai muu vastaava toimenpide. Kiellettyä on myös estää tai yrittää estää henkilöä tekemästä 1 – 3 momentin mukaista ilmoitusta.

**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 kehittämässä. Palveluyksikön omavalvontasuunnitelmassa tulisi selventää, millä tavalla henkilöstöä on ohjeistettu ilmoitusvelvollisuuden käytössä ja miten saatuja tietoja hyödynnetään omavalvonnassa.

**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**

Luvussa säädettäisiin valtion valvontaviranomaisten suorittamasta valtion ja hyvinvointialueiden järjestämistä vastuun sekä kuntien tarkoitettujen tehtävien valvonnasta ja siihen liittyvästä ohjauksesta. Sosiaali- ja terveystalvelujen viranomaisvalvonta ja siihen liittyvä laillisuusohjaus muodostaa toiminnan strategisen 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 lakisääteiset velvollisuudet toteutuvat.

Valvonnan painopistettä on tarkoitus vahvistaa järjestämistä tehtävän valvontaan sekä ennakoivaan ja etukäteiseen valvontaa, joihin myös omavalvonta tarjoaa välineen. Yhdenmukaisuus ohjauksessa ja laillisuusvalvonnan ratkaisuisa tulee olemaan ensiarvoisen tärkeää uudessa rakenteessa, jotta se osaltaan tukee sote-uudistuksen onnistumista, mukaan lukien talveluiden saatavuuden ja laadun yhdenvertaisuutta. Uudessa lainsäädännössä talveluiden järjestämistä vastuu korostuu tehtävänä ja prosessina, jossa hyvinvointialue viranomaisena vastaa laissa säädettyjen talveluiden saatavuudesta, jatkuvuudesta, turvallisuudesta ja laadusta sekä asiakkaiden yhdenvertaisuudesta. Valvonnan painopiste siirtyy ensisijaisesti järjestäjä taholle yksilötason ja operatiivisen tason valvonnan osalta; viimesijainen laadultaan ja laajuudeltaan kaikkein merkittävimpiin mahdollisiin epäkohtiin puuttuva reaktiivinen valvonta, suunnitelmallinen valvonta ja omavalvonnan tukeminen taas ovat keskeisimpiä valtion valvontaviranomaisen tehtäviä. Laillisuusvalvonnalla varmistetaan nimenomaan järjestäjän vastuun toteuttamista ja toteuttamista. Omavalvonnalla määritetään ja toimeenpannaan se, miten hyvinvointialue vastaa laissa säädettyjen talveluiden saatavuudesta, jatkuvuudesta, turvallisuudesta ja laadusta sekä asiakkaiden yhdenvertaisuudesta. Omavalvonnan valvonta puolestaan kontrolloi sen, millaisella ja miten toimivalla järjestelmällä hyvinvointialue nämä velvoitteensa ja päätöksensä toimeenpanee. Järjestämistä valvonta on siis keskeisesti juuri omavalvonnan valvontaa ja laillisuusohjausta sekä informaatio-ohjausta.

Omalvalvonta ei voi koskaan 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 lakisääteisten oikeuksien toteutumista valvonta ja asiakas- ja potilasturvallisuuden toteutumista valvonta. Viranomaisvalvonnalla varmistetaan osaltaan myös, että sosiaali- ja terveystalvelujen järjestämisessä ja toteuttamisessa noudatetaan kattavasti yleis- ja erityislainsäädännön sille asettamia 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 vastuita ja velvollisuuksia määritellään uudella tavalla.

Uudistuksilla pyritään lisäämään valvonnan ennakoivuutta, riskiperusteisuutta, vuorovaikutteisuutta ja yhdenvertaisuutta.

Valvonnalla on yhteys järjestämislaissa säädettyyn strategiseen valtioneohjaukseen. Strateginen valtioneohjaus rakentuu säädösohjauksesta, rahoitusohjauksesta, laillisuusohjauksesta ja tavoitteellisesta ohjauksesta. Se elää ajassa ja toimintaympäristön reunaehdoissa. Eri ohjauselementit kattavat niin hyvinvointialueiden suorittaman oikeusharkinnan kuin tarkoituksenmukaisuusharkinnan. Tavoitteellisella ohjauksella ja rahoitusohjauksella voidaan suunnata ja painottaa myös tarkoituksenmukaisuusharkinnan käyttöä, mutta laillisuusvalvonta ja -ohjaus kohdistuvat aina ainoastaan oikeusharkintaan. Järjestämistehtävän valvonta ja siihen kuuluva laillisuusohjaus ovat osa strategista valtioneohjausta siten, että harkintavallan käyttöä varmistetaan ja ohjataan samoilla painopistealueilla ja suunnalla kuin ohjauksen kokonaisuutta. Laillisuusvalvonnalla voidaan siten tukea tavoitteiden saavuttamista esimerkiksi kohdentamalla valvontaa sellaisiin palveluiden saatavuuden ja yhdenvertaisuuden kehittämiskohteisiin, joihin on asetettu tavoitteita ja annettu suosituksia myös muussa valtioneohjauksessa. Tämä edellyttää, että laillisuusvalvonnan riskiperusteisessa kohdentamisessa ja sille annetussa kriteeristössä huomioidaan valtioneohjauksen kokonaisuus.

**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 syntyä. Valvonnan tarkoituksena on, että toiminnassa havaitut puutteet ja muut epäkohdat ennalta estetään ja korjataan. Valvonnalla tarkoitetaan sitä, että palvelut ja niiden yhdenvertaisuus, saatavuus ja saavutettavuus, tuotannon toteutustavat sekä niiden toteuttamisen muodot yhteensopivana kokonaisuutena vastaavat laissa säädettyjä velvollisuuksia sekä laillisuusohjausta.

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 järjestämisvastuulle 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 hyvinvointialueiden järjestämisvastuulle 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 erityistä yhdenvertaisuutta ja yhdenmukaisuutta edellyttävät 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 vastaavat merkittävät sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestämiseen liittyvät

muutokset. Erityisesti järjestämistehtävän valvonnassa korostuvat tarve valtakunnallisesti yhteiselle arvioinnille valvonnan riskiperusteiseen kohdentamiseen, tämän edellyttämään tietopohjaan sekä jatkuva yhteys valtioneuvoston kokonaisuuteen. 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 käsittelee 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 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 aihetta. Säännös ilmentää valvontatehtävään jo nykyisin kuuluvaa harkintavaltaa ja velvollisuutta suhteuttaa valvonnan toimenpiteitä sen tarkoitukseen. Sen keskeisenä tarkoituksena on myös tukea valvonnan voimavarojen kohdentamista mahdollisimman vaikuttavasti. Huomiota olisi kiinnitettävä erityisesti asiakas- ja potilasturvallisuuteen ja valvonnan tarkoituksen kannalta lainsäädännön keskeisten vaatimusten noudattamiseen. Toimien olisi oltava muun muassa hallintolaissa säädetyn suhteellisuusperiaatteen mukaisia. Esimerkiksi valvontaviranomaisille tehtyjen ilmoitusten perusteella vireille otetut 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 tulleeseen 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 aihetta. Valtiovien toimenpiteiden ja niiden laajuuden osalta valvovan viranomaisen harkintavallan olisi

tarkoitus olla laaja. Säännös vastaisi tältä osin hallintolain hallintokantelun käsittelysäännöksiä ja tarkoitus on arvioida sekä käsitellä niin kantelu-, kuin valvonta-asioita yhdenmukaisin perustein, sillä molemmat asiamuodot perustuvat samaan valvontatehtävään. 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. Vastaavasti valvontaviranomainen voisi esimerkiksi saattaa asian valvottavan omavalvonnassa huomioon otettavaksi ja pyytää valvottavalta tarvittaessa selvitystä sen omavalvonnallisista toimenpiteistä. Jos asiasta tehtävän alustavan kokonaisarvion perusteella ei olisi syytä epäillä valvontaviranomaisen toimenpiteitä edellyttävää asiakas- tai potilasturvallisuuden vaarantumista tai sellaista laadultaan ja laajuudeltaan merkityksellistä lainvastaista menettelyä tai velvollisuuden laiminlyöntiä, joka edellyttää juuri valtion valvontaviranomaisen puuttumista asiaan, ei asia lähtökohtaisesti antaisi aiheita enempään toimenpiteisiin. Järjestämistehtävän valvonnan kannalta erityinen huomio olisi kiinnitettävä siihen, miten valvottavan omavalvonta on järjestetty, toimii ja pystyy niin ennakkollisesti kuin toiminnanaikaisesti estämään ja korjaamaan epäiltyjä epäkohtia. Säännös koskisi niin valvonnan menettelytaparatkaisuja, valvottavaksi ja arvioitaviksi otettavien seikkojen rajaamista kuin selvitystoimenpiteiden laajuutta, johtopäätöksiä ja seuraamuksia. Seuraamuksena annettavan hallinnollisen ohjauksen sekä muiden seuraamusten muodoista säädettäisiin jäljempänä.

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 uudenlaisesta säännöksestä. Säännös koskisi laillisuusvalvontaa kokonaisuudessaan, toisin sanoen varsinaisten valvonta-asioden 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. Säännös liittyy edellä käsiteltyyn arviointiin, jolla valvontaviranomainen määrittelee asian merkityksen valvonnalle keskittyen laadultaan ja laajuudeltaan asiakas- ja potilasturvallisuudelle sekä lainsäädännön noudattamiselle kaikkein merkityksellisimpiin asioihin. Valvova viranomainen asettaa esiarvion perusteella asian tärkeys- ja kiireellisyysjärjestykseen ja tekee tämän tärkeys- ja kiireellisyysjärjestyssijan mukaisen menettelytaparatkaisun siitä, mihin toimenpiteisiin asia antaa aiheita tässä käsittelyvaiheessa. Kyse on siis valvonnan riskiperusteisesta kohdentamisesta, jossa tarve valtakunnallisesti yhtenäiselle arvioinnille korostuu. Valvovilla viranomaisilla tulisi olla yhtenäiset riskiperusteisen arvioinnin kriteerit niin ennakkollisen kuin toiminnanaikaisen ja jälkikäteisen valvonnan kohdentamiseen, oli sitten kyse omaaloitteisesta valvonnasta tai reaktiivisesta valvonnasta, ml. kanteluvalvonnasta. Näillä kriteereillä on asiallinen yhteys siihen, miten laillisuusvalvonta toimii edellä todetusti yhtenä järjestämisen valtionohjauksen osana.

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 vanhentuuessa. Vanhojen asioiden selvittäminen on usein epätarkoituksenmukaista. Ajan kuluminen 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 aihetta 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 kanteluita, 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 keskeyttämisuhan 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 ohjaukseksi 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 lääkelaissa 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 kehittämiskeskukseksi tai Säteilyturvakeskukseksi.

**35 §. Ohjaus- ja arviointikäynnit.** Ehdotettavan *1 momentin* perusteella valvontaviranomainen voisi tehdä ohjaus- ja arviointikäyntejä palvelunjärjestäjän luo tai sosiaali- ja terveystuottajan palveluyksikköön. Pykälää sovellettaisiin myös kuntiin hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen valvonnan osalta. Käynnit liittyisivät toiminnan laillisuushajukseen, 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 vuorovaiikutuksessa 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 tarkoitetut 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 vastuhenkilö 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, erikoissairaanhoitolaissa ja sosiaalihuoltolaissa olevia säännöksiä.

Tarkastuksen tekemiselle ei kuitenkaan edellytettäisi nykyisen lainsäädännön tapaan nimenomaista perusteltua syytä. Tämä mahdollistaa muun muassa sen, että valvontaviranomainen voi tehdä tarkastuksia satunnaisesti valittuihin kohteisiin tai riskianalyysiin perustuen, noudattaen yleisiä hallinto-oikeudellisia periaatteita päättäessään tarkastuksen kohteista. Jos palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan toiminnassa ilmenisi ongelmia tai epäilyjä sellaisista, olisi valvontaviranomaisen tällöin selvítettävä 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 viranomaislainen. 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 ja asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Asiakkaan tai potilaan asunnossa tai huoneessa voisi käydä vain asukkaan tai hänen laillisen edustajan suostumuksella. 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.

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 pätevyydestä. 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 vaitiolovelvollisuudesta 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 tarkastusta ei voida asianmukaisesti toteuttaa ilman pääsyä salassa pidettäviin tietoihin. Ulkopuolisilla asiantuntijoilla olisi vastaava salassapitovelvollisuus tehtävässään 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 aihetta 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 vaatimuksiin 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 suositusluonteinen 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, viranomaisen voisi antaa valvottavalle 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 palveluyksikön vastuuhenkilön kautta. Palveluyksikölle annettu ohjaus säilyisi rekisterissä mahdollisesta palveluntuottajan vaihdoksesta huolimatta ja ohjaisi myös automaattisesti sitä palveluntuottajaa, jolle palveluyksikkö on siirretty ja rekisteröity.

Valvontaviranomaisella olisi vastaavasti mahdollisuus kohdentaa seuraamus myös yhteiseen palveluyksikköön, jolloin se ohjaisi kaikkia niitä palveluntuottajia, joille yksikkö on rekisteröity. Yksikköön kohdentaminen muistuttaisi 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 toimittolujen 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 yhteisvas-

tuu 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 tarkoitetut 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. Kyse on velvoittavista hallintopäätöksistä, joita voitaisiin antaa tilanteissa jossa edellä 38 §:ssä tarkoitetut toimenpiteet eivät ole riittäviä. Muutoin niiden käytössä ja kohdentamisessa noudatetaan edellä sanotun säännöksen osalta kuvattuja periaatteita.

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 riittävä. 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 lakisäätöinen 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 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 seikkana, tulisi olla sekä rekisteröinnin este, että sen poistamisen peruste.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin palveluntuottajana toimivaa yksityistä elinkeinonharjoittajaa koskevista tietyistä tilanteista, joissa henkilö on menettänyt muuhun lainsäädäntöön perustuvan oikeutensa harjoittaa ammattia ja henkilö on ainoa palvelun tuottamisesta vastaava.

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 liiketoimintakiellon kestäessä mahdollisuuksia täyttää lainsäädännön 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 poistettaisiin, jos toiminnassa on olennaisesti rikottu tässä laissa tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä.

Lisäksi palveluntuottajan rekisteröinnin poistamiseksi edellytettäisiin, että aikaisemmat huomautukset ja määräykset eivät ole johtaneet tilanteen korjaantumiseen. Aiemmin käsitellyt var-

sinaiset hallinnolliset seuraamukset ja pakkokeinot olisivat siten aina ensisijaisia palvelun rekisteröinnin poistamiseen nähden. Suhteellisuusperiaatteen mukaisesti valvontaviranomaisen tulee ensisijaisesti käyttää näitä keinoja, joiden tarkoitus on saada palveluntuottaja korjaamaan palvelutoiminnan sisältö tasolle, joka vastaa lain vaatimuksia. Rekisteröinnin poistaminen 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 palveluysiköstä 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 palveluysiköitä.

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 palveluysikkö poistettaisiin rekisteristä, mutta sellainen keskeytys, jolle ei ole osoitettavissa objektiivisesti todennettavaa määräaikaakaan 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 palveluysikön poistamista rekisteristä.

Pykälän *3 momentin* mukaan valvontaviranomainen voisi poistaa palveluysikön rekisteröinnin, jos palveluysikkö on merkitty rekisteriin palveluntuottajan tahallaan antamien erehdyttävien tietojen seurauksena. Kyse olisi siten palveluntuottajan vilpillisessä toimimisesta tarkoituksenaan erehdyttää valvontaviranomaista. Rekisteröinti perustuisi pääsääntöisesti palveluntuottajan itse ilmoittamiin tietoihin, joiden oikeellisuudesta hänellä olisi siten ankara vastuu. Kynnys rekisteröinnin poistamiseksi olisi korkealla siten, että kyse tulisi nimenomaisesti olla virheellisistä, totuutta vastaamattomista tiedoista, jotka on annettu viranomaiselle tahallisesti. Arvioinnin kannalta merkitystä ei ole sillä, olisiko palveluysikkö 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 tosiasiaa myös vaikuttanut rekisteröintipäätökseen eli sen tulisi koskea niitä tässä laissa säädettyjä seikkoja, jotka tulee viranomaiselle ilmoittaa ja joiden perusteella viranomainen harkitsee, voidaanko palveluysikkö rekisteröidä ja missä menettelyssä. Muita tilanteita arvioitaisiin pääsääntöisten pakkokeinojen ja seuraamusten sekä tehosteiden kautta.

Palveluysikön rekisteröinti voitaisiin poistaa myös, jos palveluysikkö 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. Sään-

nöksellä olisi yhteys myös palveluntuottajan rekisteröinnin peruuttamiseen siten, että viranomaisella olisi mahdollisuus myös viimesijassa poistaa sellaisen palveluntuottajan rekisteröinti, jonka palveluyksiköissä on ilmennyt tällaisia puutteita.

**42 §. Rekisteristä poistamisen vaikutukset.** Pykälän *1 momentin* mukaan palveluntuottajan rekisteristä poistamisen 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 kehotukseen 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 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 muutoksenhakuviranomainen voisi kieltää tai keskeyttää täytäntöönpanon.

## 7 luku **Erinäiset säännökset**

**45 §. Tiedonsaantioikeus.** Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että sosiaali- ja terveysministeriöllä ja 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 valvonta-tehtäviensä 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. Sosiaali- ja terveysministeriöllä on lain 32 §:n 1 momentin mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnassa toiminnan yleinen ohjaus, suunnittelu, kehittäminen ja valvonta. Sosiaali- ja terveysministeriö voi tarvita tietoja esimerkiksi silloin, jos valvontaviranomaisen toiminnasta ja menettelystä tehtäisiin kantelu.

Pykälässä mainittu luettelo ei olisi tyhjentävä, vaan oikeus koskisi tarvittaessa muita viranomaisia ja julkisoikeudellisia yhteisöjä. Muita kuin pykälässä mainittuja viranomaisia ja julkisoikeudellisia yhteisöjä, joilta tarvittaessa olisi saatava välttämättömiä tietoja, olisivat esimerkiksi Harmaan talouden selvitysyksikkö, Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos, 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 viranomainen 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 säädetyt edellytykset tai onko palveluyksiköstä rekisteröintiä annetut tiedot ja selvitykset riittäviä ja todellisia tai onko palvelujen järjestämisessä, tuottamisessa tai toteuttamisessa menetelty 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. Esimerkiksi valvontaviranomaisella olisi oikeus salassapitosäännösten estämättä saada viranomaiselta ja julkista tehtävää hoitavalta tietoja palveluntuottajan veroihin, lakisääteisiin eläke-, tapaturma- ja työttömyysvakuutusmaksuihin sekä tullin perimiin maksuihin liittyvien rekisteröitymis-, ilmoitus- ja maksuvelvollisuuksien hoitamisesta ja toiminnasta, taloudesta ja kytkennöistä, jotka ovat välttämättömiä 6 ja 7 §:ssä tarkoitettun palveluntuottajan ja elinkeinotoiminnassa vastuuhenkilöiden luotettavuuden selvittämiseksi.

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 riittävyyttä 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. Elinkeinoharjoittajan tai ammattihenkilön toiminnan asianmukaisuutta valvottaessa välttämättömät tiedot taas rajautuisivat sen mukaisesti, miltä ajalta ja missä epäillyissä tilanteissa elinkeinoharjoittajana 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 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella, Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella, valtion omilla terveydenhuollon yksiköillä, valtion koulukodeilla, vankiloilla, Rikosseuraamuslaitoksella, puolustusvoimilla, työ- ja elinkeinotoimistolla, 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-korvaus-tietoja. 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, eläkesäätiöiltä 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 tietosuoja-asetus). Pykälässä tarkoitettu henkilötietojen käsittely perustuisi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c) ja e) alakohtiin. Käsittely on tarpeen valvontaviranomaisen lakisääteisen veloitteen toteuttamiseksi ja yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi sekä valvontaviranomaiselle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi. Valvontaviranomaisen lakisääteisenä veloitteena on sosi-

aali- ja terveydenhuollon järjestämisen ja hyvinvointialueen järjestämisvastuulle kuuluvien sosiaali- ja terveystalvelujen sekä asiakkaiden ja potilaiden perusoikeuksien toteutumisen valvonta sosiaali- ja terveydenhuollossa. Myös tietosuojaa-asetuksen 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. Valvojan 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 voisi 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 viranomaisien 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 varmistettu tietojen asianmukaisesta suojaamisesta.

Pykälän 4 momentissa säädetäisiin 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 valvontatoinnissa 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 palveluntuottajasta tai palveluntuottajan palveluksessa olevasta henkilöstä, jos saadun tiedon perusteella palveluntuottajaa 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 tekemuodossaan. 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 Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lakisäateistä toimintaa varten tarvittavia tietoja sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajista.

Pykälän *1 momentin* 3 kohdan mukaan valvontaviranomainen voisi luovuttaa verohallinnolle tarvittavia tietoja Verohallinnosta annetun lain (503/2010) 2 §:n mukaisen tehtävän suorittamista varten. Verohallinnon tehtävänä on muun muassa verotuksen toimittaminen, verovalvonta, verojen ja maksujen kanto, perintä ja tilitys sekä veronsaajien oikeudenvalvonta sen mukaan kuin erikseen säädetään.

Pykälän *1 momentin* 4 kohdan mukaan valvontaviranomainen voisi luovuttaa ulosottolaitokselle tarvittavia tietoja ulosottokearen (705/2007) mukaisen tehtävän suorittamista varten.

Pykälän *1 momentin* 5 kohdan mukaan valvontaviranomainen voisi luovuttaa Eläketurvakeskukselle Eläketurvakeskuksesta annetun lain (397/2006) 2 §:n 2 momentin 1 kohdassa säädettyä työeläkelakien mukaisen vakuuttamisvelvollisuuden noudattamisen valvontaa varten tarvittavia tietoja.

Pykälän *1 momentin* 6 kohdan mukaan valvontaviranomainen voisi luovuttaa Tapaturmavakuutuskeskukselle tapaturma- ja ammattitautilain (459/2015) 177 §:n 1 momentissa ja 179 §:ssä tarkoitettua vakuuttamisvelvoitteiden valvontaa varten tarvittavia tietoja.

Pykälän *1 momentin* 7 kohdan mukaan valvontaviranomainen voisi luovuttaa työsuojelun valvonnasta ja työpaikan työsuojelutoiminnasta annetussa laissa (44/2006) tarkoitettulle työsuojeluviranomaiselle työsuojelua koskevia lakisääteisiä valvontatehtäviä varten tarvittavia tietoja.

Pykälän *1 momentin* 8 kohdan mukaan valvontaviranomainen voisi luovuttaa myös muun viranomaisen laissa säädettyjä tilastointi-, suunnittelu- ja selvitystehtävässä tarvittavia tietoja Soteri-rekisteristä.

Soterista olisi tarkoitus muodostua niin sanottu master-rekisteri, johon voitaisiin kerätä keskitetysti ja kerralla kaikista sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutuottajista 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 tietoaaineistoja, 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 terveystieteiden 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 Valviralle osuus, joka kattaisi rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä aiheutuneet kustannukset. Maksuperustelain 6.1 §:n mukaan julkisoikeudellisesta suoritteesta valtiolle perittävän maksun suuruuden tulee vastata suoritteen tuottamisesta valtiolle aiheutuvien kokonaiskustannusten määrää. Nettobudjetoimia koskevat valtion talousarviolain (423/1988) säännökset edellyttävät, että suoritteista perityt julkisoikeudelliset tuotot jaetaan niiden viranomaisten kesken ja siinä suhteessa, jossa suoritteiden tuottamisesta aiheutuu kuluja.

**50 §. Luvaton sosiaalihuollon ammattitoimen harjoittaminen.** Pykälän 1 momentin mukaan luvattoman sosiaalihuollon ammattitoimen harjoittamisesta olisi tuomittava sakkoon. Tarkoituksena olisi turvata asiakasturvallisuuden toteutuminen siten, ettei kukaan toimisi ilman laillista oikeutta sosiaalihuollon ammattihenkilönä. Keskeisin suojeltu intressi olisi asiakasturvallisuus. Monissa palveluyksiköissä tuotetaan sekä sosiaali- että terveydenhuollon palveluja. Sosiaalihuollossa on kyse asiakasturvallisuudesta ja terveydenhuollossa vastaavasti potilasturvallisuudesta. Asiakasturvallisuus sosiaalihuollossa tarkoittaa sitä, että palvelut järjestetään, tuotetaan ja toteutetaan siten, että asiakkaan fyysinen, psyykkinen 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 luvonta sosiaalihuollon ammattitoimen harjoittamista.

Myös sosiaalihuollossa voi tapahtua hyvin vakavia seuraamuksia, kuten asiakkaan terveyden ja kehityksen vaarantumista, mikäli tehtäviä ei suoriteta asianmukaisen ammattioikeuden omaava henkilö. Sosiaalihuollon ammattihenkilöille on säädetty tehtäviä, joissa käytetään sosiaalihuollon asiakkaan perusoikeuksiin puuttuvaa 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 edellyttämisestä 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 rikoslaissa rangaistavaksi, ei ole tasapuolinen eikä selkeä ammattihenkilöiden ja työnantajien oikeusturvan, potilaiden ja asiakkaiden turvallisuuden eikä valvontaviranomaisten käytettävissä olevien toimenpiteiden näkökulmasta.

Ehdotetun säännöksen mukaisia olisivat tilanteet, joissa sosiaalihuollon ammattihenkilön laillistus on hankittu vilpillisin keinoin. Henkilöltä saattaa esimerkiksi puuttua tosiasiallisesti laillistuksen edellyttämä koulutus. 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 terveystieteiden 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.

Säännökseen 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. Sosiaalihuollon ammattihenkilölain 12 §:ssä säädetään oikeudesta toimia tilapäisesti laillistetun ammattihenkilön ammatissa. Esimerkiksi sosiaalityöntekijän ammatissa voi toimia tilapäisesti enintään vuoden ajan sosiaalityöntekijän ammattiin opiskeleva henkilö, joka on suorittanut hyväksytysti sosiaalityön aineopinnot ja käytännön harjoittelun. Opiskelija toimii ammattiin valmistuneen sosiaalityöntekijän johdon ja valvonnan alaisena.

Pykälän 2 momentin mukaan luvattomasta sosiaalihuollon ammattitoimen harjoittamisesta tuomitaan myös se, joka toimii sosiaalihuollon palveluntuottajana ilman tämän lakiehdotuksen 21 §:ssä säädettyä rekisteröintiä. Myös tämän säännöksen tarkoituksena on turvata asiakasturvallisuus sosiaalihuollon palveluissa.

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

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

**52 §. Voimaantulo ja siirtymäsäännökset.** Pykälä sisältäisi säännökset lain voimaantulosta ja siirtymäsäännöksestä. 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. Myöhempi voimaantulo olisi tarkoitettu varmistamaan se, että lailla ennakovalvonnan piiriin ensi kertaa saatettavien julkisyhteisöjen järjestämien ja tuottamien palveluiden organisointi sekä niitä koskevat tiedot kyetään kokoaamaan ja rekisteröimään jäljempänä esitettyjen siirtymäsäännösten mukaisesti. Muilta osin, eli palveluiden sisältöä ja valvontaa koskevilta osin lakia sovellettaisiin julkisyhteisöihin jo vuoden 2024 alusta. Julkisten palveluntuottajien oikeudesta antaa jatkuvasti palveluita 5 §:n estämättä säädettäisiin jäljempänä 56 §:ssä.

**53 §. Kumottavat säännökset.** Pykälän 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 §, sosiaalihuoltolain (710/1982) 3, 55 – 57 §, terveydenhuoltolain (1326/2010) 8 §:n 3 ja 4 momentti, lastensuojelulain (417/2007) 80 §:n 2 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, 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 §. Kyseiset yksityisiä ja julkisia sosiaali- ja terveystalvueluita koskevat valvontasäännökset kumottaisiin tarpeettomina, kun asiaa koskeva sääntely sisältyisi jatkossa kokonaisuudessaan tähän lakiin.

**54 §. Vireillä olevan asian käsittely.** Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että tämän lain voimaan tullessa vireillä olevien ilmoitusten, lupahakemusten ja valvonta-asioiden käsittelyyn sovellettaisiin tätä lakia. Näin ollen, mikäli lain voimaan tullessa on vireillä mutta ratkaisematta tällä lailla kumottavan sääntelyn mukaisia lupahakemuksia, ne käsitellään ja ratkaistaan tämän lain 3 luvun mukaisina rekisteröintiasioina. Tämä saattaa edellyttää esimerkiksi hakemusten täydentämistä vastaamaan tämän lain 3 luvussa esitettäväksi säädettyjä tietoja.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että sellainen palveluntuottaja, 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. Sääntely liittyy siihen, että nyt kumottavaksi ehdotettavan lainsäädännön mukaisesti kyseisissä tilanteissa toiminnan aloitus on perustunut ilmoitukseen eikä sen edellytyksenä ole ollut erillisen hyväksyvän päätöksen tekeminen. Oikeusvarmuuden turvaamiseksi on tarpeen säätää, että toiminnan aloitus on näissä tilanteissa edelleen mahdollista, jos ilmoitus on tehty ennen lain voimaantuloa. Toimintaan ja sen valvontaan sovellettaisiin muutoin tätä lakia. Ilmoitukset käsiteltäisiin tämän lain 3 luvun mukaisina rekisteröintiasioina ja niihin annettaisiin päätös, jota on noudatettava.

**55 §.** *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 myönnetyt luvat ja tehdyt rekisteröinnit tämän lain mukaisiksi palveluntuottajan ja palveluyksikköjen rekisteröinneiksi kolmen vuoden kuluessa lain voimaantulosta. Sääntely varmistaa sen, että sellainen toiminta johon on myönnetty nyt kumottavaksi ehdotetun lainsäädännön nojalla lupa tai jota koskeva ilmoitus on käsitelty, voi jatkua. Valtakunnallisen rekisterin tietosisältöjen ja toiminnan valvonnan kannalta on kuitenkin tärkeää, että kaikki tässä laissa tarkoitettu toiminta saatetaan kohtuullisessa ajassa yhdenmukaisen palveluyksiköiden rekisteröinnin piiriin. Tämä suoritettaisiin viran puolesta ja maksutta niiden tietojen mukaisesti, joita valvovalla viranomaisella tuottajasta ja toiminnasta on vanhojen päätösten nojalla. Muuntamistyössä ei siten erikseen tutkittaisi tuottajaa tai palveluyksikköä koskevien edellytysten täyttymistä tai tietojen kattavuutta, vaan kyse olisi rekisterinteknisestä muutostyöstä. Toiminnan muutostilanteisiin sovellettaisiin tämän pykälän 2 momenttia.

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. Toiminnan olennaista muuttumista koskeva asia käsiteltäisiin siis tämän lain 3 luvun mukaisena kyseisen palveluyksikön rekisteröintiasiana ja samalla, siltä osin, kun toiminta ei muutu, suoritettaisiin edellä 1 momentissa tarkoitettu rekisteröinnin muuntaminen. Palveluntuottajalla olisi luonnollisesti oikeus myös itse saattaa tämän lain mukainen uusi 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.

**56 §.** *Julkisen palveluntuottajan rekisteröinti.* Ehdotetun säännöksen 1 momentin mukaan 52 §:n 1 momentissa tarkoitettujen julkisten palveluntuottajien 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 tarkoitettujen tietojen rekisteröintiä varten ennen 3 luvun voimaantuloa. Valvontaviranomainen tallentaisi saadut julkisen palveluntuottajan antamat tiedot valtakunnalliseen palveluntuottajien rekisteriin maksutta 31. joulukuuta 2028 mennessä. Näin ollen julkiset palveluntuottajat voivat jatkuvasti antaa palveluita, niiden toimintaa koskeva rekisteröintimenettely käynnistyy 1.1.2026 ja kestää vuoden 2028 loppuun saakka. Tämä ensimmäinen rekisteröinti suoritetaan maksutta. Kun rekisteröintiä koskeva päätös on tehty, sitä on noudatettava.

Pykälän 2 momentin mukaan, jos julkinen palveluntuottaja tekisi 1 momentissa tarkoitettujen ilmoituksen 1. tammikuuta 2026 jälkeen tai jos annetun ilmoituksen jälkeen julkisen palveluntuottajan toimintaan tulisi olennaisia muutoksia tai julkinen palveluntuottaja rekisteröisi uuden palveluyksikön, niin tuolloin 5 § ja lain 3 luku tulisi sovellettavaksi. Tällöin ilmoitukset käsiteltäisiin rekisteröintiasioina ja myös toiminnan jatkaminen tai aloittaminen edellyttäisi 3 luvun mukaista päätöstä.

**57 §. Aiemmat viittaussäännökset.** Ehdotetussa säännöksessä todettaisiin, että muualla laissa tai asetuksessa olevalla viittauksella yksityisistä sosiaalipalveluista annettuun lakiin ja yksityisestä terveydenhuollosta annettuun lakiin tarkoitetaan tämän lain voimaan tultua viittausta tähän lakiin.

## **7.2 Laki varhaiskasvatuslain 46 j 47 §:n muuttamisesta**

**46 §. Tietojen tallettaminen rekisteriin.** Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että yksityisten palvelun antajien rekisterin sijasta pykälässä viitattaisiin palveluntuottajien rekisteriin.

**47 §. Rekisterissä olevien tietojen julkistaminen ja luovuttaminen.** Pykälän 1 ja 4 momentteja ehdotetaan muutettavaksi niin, että yksityisten palvelun antajien rekisterin sijaan pykälässä viitataan palveluntuottajien rekisteriin. Pykälän 1-3 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että pykälässä viitattaisiin julkiseen tietopalveluun julkisen tietoverkon sijaan. Lisäksi pykälän 3 momenttia ehdotetaan tarkennettavaksi siten, että siihen lisätään luvan peruuttamista koskevaa sääntelyä. Tietoja, jotka koskevat varhaiskasvatuslaissa tarkoitettua toimintansa lopettanutta palveluntuottajaa, saa julkaista ja luovuttaa julkisessa tietopalvelussa enintään 12 kuukauden ajan siitä, kun lopettamisilmoitus saapui lupaviranomaiselle tai kun lupaviranomainen on peruuttanut palveluntuottajan luvan. Ehdotettu tarkennus koskisi tilanteita, joissa palveluntuottajan lupa on kokonaan tai osittain peruutettu.

## **7.3 Laki Harmaan talouden selvitysyksiköstä annetun lain 6 §:n muuttamisesta**

**6 §. Velvoitteidenhoitoselvityksen käyttötarkoitus.** Harmaan talouden selvityksestä annettuun lakiin lisättäisiin 6 §:n 1 momenttiin uusi 31 kohta, jonka mukaan selvitysyksikkö voisi laatia velvoitteidenhoitoselvityksen sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalain ( / ) 7 §:ssä tarkoitetun palveluntuottajan ja palveluntuottajan hallintoelimiin kuuluvien henkilöiden ja toimitusjohtajan sekä avoimessa yhtiössä yhtiömiesten ja kommandiittiyhtiössä vastuunalaisten yhtiömiesten luotettavuuden selvittämistä varten. Kohdan 31 lisäyksen myötä, 6 §:n 1 momentin 30 kohta muutettaisiin siten, että lauseen jäljessä olevan pisteen tilalle muutettaisiin puolipiste.

## **7.4 Laki rikosrekisterilain 6 §:n muuttamisesta**

**6 §. Rikosrekisterilain 6 §:n 4 momenttia muutettaisiin siten, että yksityinen henkilö saisi itseään koskevan otteen rikosrekisteristä myös sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain ( / ) 28 §:ssä tarkoitettua tehtävää varten. Otteeseen merkittäisiin rikosrekisterilain 6 §:n 2 momentissa mainitut tiedot. Hallituksen esityksessä laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta säädettäisiin palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan velvollisuudesta tarkistaa työntekijöiden rikosrekisteriotte iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden sosiaali- ja terveystietopalveluissa. Rikosrekisteriotteen voisi saada yksityinen henkilö, joka on hakeutumassa 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.**

## **7.5 Laki rikoslain 44 luvun 3 §:n muuttamisesta**

**3 §. Luvatun terveydenhuollon ammattitoimen harjoittaminen.** Pykälän 2 momenttia muutettaisiin siten, että säännöksen viittaus yksityisestä terveydenhuollosta annettuun lakiin muutettaisiin, koska mainittu laki kumoutuisi tämän lakiehdotuksen myötä. Säännökseen tulisi viittaus säännös lakiin sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta. Eli jos palveluntuottaja ilman sosiaali-

ja terveydenhuollon valvonnasta annetussa laissa vaadittua rekisteröintiä ylläpitäisi terveydenhuollon palveluja tuottavaa yksikköä, niin palveluntuottaja tuomittaisiin luvattomasta terveydenhuollon ammattitoimen harjoittamisesta.

## **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 työnjaosta 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, ja 31 §:ään. Ministeriön asetus voidaan antaa julkisessa tietopalvelussa julkaistavien tietojen sisällöstä (14 §), rekisteri-ilmoituksen sisällöstä, rekisteriin tallennettavista tiedoista ja rekisterin tietosisällöstä (16 §) sekä omavalvontaohjelman yleisestä sisällöstä, laatisesta ja seurannasta (31 § 1 momentti). Lakiehdotuksessa on säädetty myös Valviralle oikeus antaa määräyksiä omavalvontasuunnitelman sisällöstä, laatisesta ja seurannasta (31 § 2 momentti).

## **9 Voimaantulo**

Ehdotetaan, että laki tulee voimaan 1. tammikuuta 2024. Lain 3 luku tulisi voimaan valtion mielisairaaloiden, sairaan- ja terveydenhuollosta järjestämistä vastuussa 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**

Eduskunta on kesäkuussa 2022 hyväksynyt hallituksen esityksen 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 (EV 96/2022 vp). Lait sosiaalihuoltolain, sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain sekä yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain muuttamisesta on vahvistettu 26.8.2022 ja ne tulevat voimaan 1.1.2023. Kotiin annettavia palveluja koskevien sosiaalihuoltolain säännösten rakenne uudistuu niin, että kotipalvelu ja kotisairaanhoito yhdistetään kotihoidoksi. Kotipalvelun käsite koskee jatkossa ainoastaan lapsiperheiden palvelua, ja lapsiperheen oikeus kotipalveluun erotetaan omaksi pykäläkseen. Myös tu-

kipalvelut erotetaan voimassaolevan lain kotipalvelua koskevasta pykälästä erilliseksi sosiaalipalveluksi. Lainmuutoksessa myös sosiaalihuoltolain asumispalveluja koskevat säännökset uudistettaisiin.

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.

Eduskunnassa on käsittelyssä hallituksen esitys vammaispalvelulain ja siihen liittyviksi laeiksi (HE 191/2022 vp). Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi vammaispalvelulaki, jolla kumouttaisiin voimassa oleva laki vammaisuuden perusteella järjestettävistä palveluista ja tukitoimista. Kehitysvammaisten erityishuollosta annettua lakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että lakiin jäisivät tahdosta riippumattoman erityishuollon järjestämistä sekä itsemääräämisoikeuden vahvistamista ja erityishuollossa tapahtuvaa rajoitustoimenpiteiden käyttöä koskevat säännökset. Palvelut ja tukitoimet järjestettäisiin kaikille vammaisille henkilöille vammaispalvelulain nojalla. Vammaispalvelulain mukaan lakia sovellettaisiin henkilöön, jonka vamman tai sairauden aiheuttama fyysinen, kognitiivinen, psyykinen, sosiaalinen tai aisteihin liittyvä toimintarajoite on pitkäaikainen tai pysyvä. Vammaispalvelulakia koskevalla hallituksen esityksellä on vaikutus tämän esityksen 28 §:ään.

Eduskunnassa on käsittelyssä myös hallituksen esitys laeiksi rikosrekisteritietojen säilyttämisestä ja luovuttamisesta Suomen ja muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä annetun lain ja siihen liittyvien lakien muuttamisesta (HE 106/2022 vp). Esityksessä ehdotetaan muutettaviksi muun muassa rikosrekisteritietojen säilyttämisestä ja luovuttamisesta Suomen ja muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä annettua lakia ja rikosrekisterilakia. Esityksen tarkoituksena on tehdä niiden EU:n jäsenvaltioiden, joilla on kolmansien maiden kansalaisten tuomioita koskevia tietoja, tunnistamista koskevaa keskitettyä järjestelmää (ECRIS-TCN) koskevasta EU:n asetuksesta johtuvat muutokset kansalliseen lainsäädäntöön. ECRIS-järjestelmää täydennettäisiin kaikkia EU:n jäsenvaltioissa rikostuomion saaneita kolmansien maiden kansalaisia koskevalla järjestelmällä, jonka avulla jäsenvaltiot voisivat tarkistaa, missä jäsenvaltioissa tuomioita on, ja kohdentaa yksittäiset pyyntönsä näihin jäsenvaltioihin.

Tähän sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaa koskevaan esitykseen sisältyy 18 ja 28 §:ssä säännös rikosrekisteriotteen tarkastamisesta ja viittaukset rikosrekisterilain 4 a §:n 1 momentin 2 kohtaan ja 6 §:n 2 momenttiin, jälkimmäiseen pykälään ehdotetaan tätä lakiehdotusta koskeva muutosesitys liitelakina, Rikosrekisteriotetta varten Oikeusrekisterikeskus tarkistaa myös ECRIS-järjestelmästä rikostuomiot.

## **11.2 Suhde talousarvioesitykseen**

Esityksen on tarkoitus tulla voimaan vuoden 2024 alusta ja esitys on monilta osin vaiheistettu. Esityksen koskemia määrärahatarpeita tullaan täten pääasiassa käsittelemään vasta vuoden 2024 ja sitä seuraavien vuosien talousarvioissa. Näitä tarpeita on kuvattu esityksen osiossa 4.2.1.5. Vuoteen 2024 ja sitä seuraaviin vuosiin sijoittuviin määrärahatarpeisiin liittyy huomattavaa epävarmuutta. Julkisen talouden suunnitelmassa vuosille 2023-2026 ei ole varattu rahoitusta esityksen vuodesta 2024 eteenpäin lukien sijoittuville määrärahatarpeille. Rahoitus on tarkoitus varmistaa julkisen talouden suunnitelmassa vuosille 2024-2027. Vuoden 2023 talousarvioesitykseen sisältyy esitys sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviran toimintamenoihin tähän esitykseen liittyvän valtakunnallisen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien ja palveluyksikköjen rekisteri Soterin kehitykseen, johon on tarpeen osoittaa määrärahoja ennen

esityksen voimaantuloa. Oikeusrekisterikeskuksen ennen esityksen voimaantuloon ajoittuviin muutuskustannuksiin liittyviä määrärahatarpeita on tarpeen tarkastella mahdollisissa vuoden 2023 lisätalousarvioesityksissä.

## **12 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys**

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestämiseen, tuottamiseen ja saatavuuteen vaikuttavat välillisesti useat perusoikeudet, asiakkaiden ja potilaiden näkökulmasta keskeisimmin yhdenvertaisuus ja syrjinnän kieltä (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 §) ja hallintotehtävän antaminen muulle kuin viranomaiselle (124). Palveluntuottajan näkökulmasta on lisäksi otettava huomioon perustuslain 15 §:n 1 momentissa säädetty omaisuudensuoja ja 18 §:n 1 momentissa säädetty elinkeinonvapaus sekä 21 §:ssä säädetty oikeusturva. Perusoikeussäännökset määräävät osaltaan tapaa, jolla sosiaali- ja terveyspalvelujen turvaamisvelvollisuus on täytettävä ja miten sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaa koskeva lainsäädäntö on toteutettava. Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisvalvontaan sisältyy ennakkollinen valvonta, johon sisältyy esimerkiksi palveluntuottajan ja palveluyksikön rekisteröinti, valvontaviranomaisten yhteisrekisterinpito ja tiedonsaantioikeus. Valvontaviranomaisten jälkikäteiseen valvontaan kuuluvat palveluntuottajan ja palveluyksikön ohjaus ja neuvonta ja valvonnassa ilmenneistä epäkohdista johtuvat seuraamukset tai sanktiot. Lakiehdotuksessa myös täsmennetään palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan omavalvontaa koskevia säännöksiä.

### **12.1 Yhdenvertaisuus ja syrjinnän kieltä**

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 kieltä. Lainsäädäntövallan rajoituksia täsmäntävät 2 momentin syrjintäkiellot, jotka estävät ihmisten asettamisen ilman hyväksyttävää syytä eri asemaan sukupuolen, iän, alkuperän, kielen, uskonnon, vakaumuksen, mielipiteen, terveydentilan, vammaisuuden tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella. Säännöksessä lueteltuja perusteita voidaan pitää syrjintäkiellon ydinalueena. Luetteloa ei ole kuitenkaan tarkoitettu tyhjentäväksi, 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.

Syrjintäkieltä 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 tarkoituksiperän 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 terveyspalvelujen 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, s. 2). Lainsäädännössä on tärkeää ottaa huomioon asiakkaiden ja potilaiden yhdenvertaisuus riippumatta siitä, kuka on sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottaja. 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 omavalvontaan täsmentyisi lakiehdotuksessa, jolloin myös asiakas- ja potilasturvallisuus sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa lisääntyisi.

Nykyistä täsmällisempi sääntely sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisessä ja tuottamisessa 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). Lakiehdotuksen 35 §:n mukaisilla ohjaus- ja arviointikäynneillä valvontaviranomaiset, palvelunjärjestäjät ja palveluntuottajat voisivat yhteistyössä arvioida palvelutoiminnassa mahdollisesti aiheutuvat riskit ja valvontaviranomaiset voisivat tarvittaessa antaa ohjausta hyviin toimintatapoihin. Valvontaviranomaisten ohjauksen, arviointikäyntien sekä palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan omavalvonta edistäisivät asiakkaiden ja potilaiden yhdenvertaisuutta saada riittäviä, laadukkaita ja turvallisia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja.

## **12.2 Riittävät sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut ja perusoikeuksien turvaaminen**

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 riittävyyttä arvioitaessa voidaan lähtökohtana 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 kieltö (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 terveystalveluihin on vakiintunut tietty oikeudellinen sisältö ja arviointiperusteet. Talvelujen riittävyden arvioimisessa lähtökohtana on sellainen talvelujen taso, joka luo jokaiselle ihmiselle edellytykset toimia yhteiskunnan täysivaltaisena jäsenenä (HE 309/1993 vp, s. 71/II). Asiakkaan tai potilaan sosiaali- ja terveydenhuollon talveluja arvioitaessa edellytetään myös yksilökohtaista arviointia talvelujen riittävydestä (PeVL 30/2013 vp, s. 3/I). Lakiehdotuksen 2 luvussa säädetään talveluntuottajan ja toiminnan edellytyksistä, joiden täytyessä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkailla ja potilaille mahdollistettaisiin riittävät, laadukkaat ja turvalliset talvelut. Samoin 3 luvussa säännökset talveluntuottajan ja talveluyksikön rekisteröinnistä toimivat ennakkovalvontana, jonka avulla voitaisiin edistää muun muassa laadukkaita talveluja sekä asiakas- ja potilas-turvallisuutta. Myös lukuun 4 sisältyvien talvelunjärjestäjän ja talveluntuottajan omavalvontaa koskevien säännösten tarkoituksena olisi varmistaa asiakkailla ja potilaille riittävät, laadukkaat ja turvalliset talvelut.

Perustuslain 22 §:n mukaan julkisen vallan on turvattava perusoikeuksien toteutuminen. Julkisella vallalla tarkoitetaan tässä lakiehdotuksessa valtiota, hyvinvointialuetta, Helsingin kaupunkia, HUS-yhtymää ja muita talvelunjärjestäjätahoja, jotka ovat vastuussa sosiaali- ja terveydenhuollon talvelujen 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 lainsäädäntötoimin, asianmukaisella rahoituksella ja voimavarojen kohdentamisella sekä toiminnan järjestämisellä huolehtia siitä, että riittävät sosiaali- ja terveystalvelut tulevat turvatuiksi. Osaltaan myös valtion valvontaviranomaiset toteuttavat tämän lakiehdotuksen mukaisesti asiakkaiden ja potilaiden perusoikeuksien toteutumista valvontaa selkeyttämällä ja yhdenmukaistamalla eri talveluntuottajien osalta sekä valvonnan eri keinoin. Viranomaisvalvonta ja talveluntuottajan omavalvonta edistävät myös sitä, että riittävien, laadukkaiden ja turvallisten talvelujen saatavuus vahvistuisi.

### **12.3 Oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen**

Perustuslain 7 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen. Julkisen vallan on itse pidättäytyttävä loukkaamasta näitä oikeuksia, mutta sen on myös luotava olosuhteet, joissa kyseiset perusoikeudet nauttivat suojaa yksityisiä loukkauksia vastaan. Yksilön oikeus elämään on perusoikeuksista tärkein. Säännös kattaa tietyissä tilanteissa myös erityisvelvollisuuden suojan antamiseen ja kytkeytyy erityisen läheisesti 19 §:n 1 momentissa turvattuun oikeuteen välttämättömään toimeentuloon ja huolenpitoon.

Henkilökohtainen vapaus on luonteeltaan yleisperusoikeus, joka suojaa ihmisen fyysisen vapauden ohella hänen tahdonvapauttaan ja itsemääräämisoikeuttaan. Oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen antaa suojaa henkilöön käyviä tarkastuksia ja pakolla toteutettavia lääketieteellisiä tai vastaavia toimenpiteitä vastaan. Oikeudella henkilökohtaiseen koskemattomuuteen on läheinen yhteys perustuslain 10 §:ssä turvattuun yksityiselämän suojaan. Ruumiillisen koskemattomuuden lisäksi henkilökohtaisen koskemattomuuden suojan piiriin kuuluu myös merkittävä puuttuminen yksilön henkiseen koskemattomuuteen silloinkin, kun tällaista puuttumista ei voida katsoa samassa pykälässä kielletyksi ihmisarvon vastaiseksi kohteluksi. Perusoikeuksia koskevan hallituksen esityksen (HE 309/1993 vp) perustelujen mukaan henkilökohtaisen koskemattomuuden asema perusoikeutena asettaa siihen puuttumiselle korkean kynnyksen. Rajoitusten tulee perustua lakiin ja täyttää tulkintakäytännössä täsmentyvät hyväksyttävyy- ja välttämättömyysvaatimukset. Perustuslakivaliokunta on käytännössään katsonut itsemääräämisoikeuden kiinnittyvän useisiin perusoikeuksiin, erityisesti perustuslain 7 §:n säännöksiin

henkilökohtaisesta vapaudesta ja koskemattomuudesta sekä perustuslain 10 §:n säännöksiin yksityiselämän suojasta. Perustuslailla suojatun yksityiselämän piiriin kuuluu muun muassa yksilön oikeus määrätä itsestään ja ruumiistaan (ks. esim. PeVL 15/2015 vp, s. 3 ja PeVL 12/2016 vp, s. 2, PeVL 10/2012 vp, s. 2/II ja PeVL 24/2010 vp, s. 3/I).

Henkilökohtaista turvallisuutta koskeva säännös turvaa kyseistä oikeushyvää julkisen vallan itse toimeenpanemilta loukkauksilta, mutta edellyttää myös valtiolta säädössuojaa oikeuksien turvaamiseksi ulkopuolisia loukkauksia vastaan. Erityisesti henkilökohtainen turvallisuus korostaa julkisen vallan positiivisia toimintavelvoitteita yhteiskunnan jäsenten suojaamiseksi heihin kohdistuvilta oikeudenvastaisilta teoilta. Viranomaisen laiminlyönti toteuttaa vaaran torjumiseksi siltä olosuhteiden valossa edellytettäviä toimenpiteitä voi merkitä mainitun oikeuden loukkausta.

Perustuslain 7 §:n 2 momentin sisältämä ehdottomaan muotoon kirjoitettu ihmisarvoa loukkaavan kohtelun kielto koskee sekä fyysistä että henkistä kohtelua. Se on tarkoitettu kattamaan kaikki julmat, epäinhimilliset tai halventavat rangaistuksen tai muun kohtelun muodot.

Lakiehdotukseen sisältyisi 28 §:ään palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan velvollisuus tarkastaa iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden kanssa työskentelevään aikovien henkilöiden rikosrekisteriote, jos työ edellä mainittujen henkilöiden kanssa olisi olennaista ja pysyvää ja kestäisi yhden vuoden aikana vähintään kolme kuukautta. Pykälän 2 momentissa palvelunjärjestäjällä ja palveluntuottajalla olisi myös oikeus tarkastaa työntekijäksi aikovalta alle kolme kuukautta kestävässä palvelussuhteissa. Säännösten avulla olisi tarkoitus suojella iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden oikeutta elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen. Tämän säännöksen tarkoitus on turvata erityisesti iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden henkilökohtaista koskemattomuutta ja turvallisuutta. Lakiehdotuksen 28 §:n arviointiin vaikuttaa myös perustuslain 10 §:n yksityiselämän suoja.

## 12.4 Yksityiselämän suoja

Perustuslain 10 §:ssä säädetään yksityiselämän suojasta, pykälän 1 momentin mukaan jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. Pykälän 1 momentissa on myös henkilötietojen suoja koskeva sääntelyvaraus. Säännös viittaa tarpeeseen lainsäädännöllä varmistaa yksilön oikeusturva ja yksityisyyden suoja henkilötietojen käsittelyssä, rekisteröinnissä ja käyttämisessä. Henkilötietojen suoja koskee lakivaraus eli tietosuojan yksityiskohdista voidaan säätää lain tasolla. Laki voi sisältää rajoituksia tähän suojaan. Perusoikeuden rajoittamisesta on perustuslakivaliokunta useissa lausunnoissa todennut perusoikeuksien yleiset rajoitusedellytykset. Näitä ovat lailla säätäminen, lain täsmällisyys ja tarkkarajaisuus sekä rajoituksen hyväksyttävyyden ja suhteellisuuden. Lakiehdotuksen 18 §:ssä säädettäisiin valvontaviranomaisten mahdollisuudesta katsoa elinkeinonharjoittajana palveluntuottajaksi rekisteröityvän henkilön ja myös lakiehdotuksen 6 §:n 1 momentin 4 kohdassa ja 7 §:n 3 ja 4 momentissa tarkoitettujen henkilöiden rikosrekisteriotteita näiden luotettavuuden ja sopivuuden varmistamiseksi, jotta he voisivat toimia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajana tai palveluntuottajan hallintoelimissä vastuullisina jäseninä.

Lakiehdotuksen 28 §:ssä säädettäisiin palvelunjärjestäjälle ja palveluntuottajalle velvollisuus tarkistaa työntekijöiden rikosrekisteriote iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden sosiaali- ja terveyspalveluissa. Rikosrekisteritiedot kuuluvat henkilön yksityiselämän suojan piiriin. Rikosrekisteritietojen tarkastaminen merkitsee perusoikeuden (yksityiselämän suojan) rajoitusta, ja tällaisen sääntelyn tulee täyttää yleiset perusoikeuksien rajoitusedellytykset. Sääntelyllä tulee olla perusoikeuksien kannalta hyväksyttävä tavoite, sääntelyn tulee olla täsmällistä ja tarkkarajaista, rajoituksen tulee olla välttämätön hyväksyttävän tavoitteen saavuttamiseksi ja muutenkin

suhteellisuusperiaatteen mukainen. Lakiehdotuksen 28 §:n tarkoituksena on turvata ja varmistaa iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden koskemattomuutta ja edistää heidän henkilökohtaista turvallisuuttaan sosiaali- ja terveydenhuollossa. Säännöksellä on hyväksyttävä tavoite ja se toteuttaisi iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa perustuslain 7 §:ssä säädettyä oikeutta elämään sekä henkilökohtaista vapautta ja koskemattomuutta. Säännös on välttämätön omavalvonnallisena menettelynä, jotta sosiaali- ja terveydenhuollon tehtäviin iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden palveluissa olisi mahdollisuus saada luotettavia ja turvallisia työntekijöitä. Säännöksen 6 momentissa säädetään menettelystä ja vaitiolovelvollisuudesta rikosrekisteriotteen tarkastamisessa. Säännöksen mukaan hakuilmoituksessa on mainittava, että tehtävään otettavan henkilön on esitettävä nähtäväksi rikosrekisterilain 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu rikosrekisteriotte. Rikosrekisteriotteesta ei saa ottaa jäljennöstä ja se on palautettava otteen esittäneelle henkilölle viipymättä. Rikosrekisteriotteesta ilmeneviä tietoja ei myöskään saa ilmaista muille kuin sellaisille henkilöille, jotka välttämättä tarvitsevat niitä tehdessään päätöstä siitä, annetaanko henkilölle tehtäviä iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden kanssa. Säännökseen sisältyy vaitiolovelvollisuus myös senkin jälkeen, tiedon rikosrekisteriotteesta saanut henkilö ei enää hoida tehtävää, jossa hän on tiedon saanut.

Lakiehdotuksen 36 §:n 2 momentin mukaan valvontaviranomaisen tarkastus voisi 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 tarkastuskohteena olevien seikkojen selvittämiseksi (PeVL 46/2001 vp, s. 3/II). Perustuslailla turvattu 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. Tarkastusta asiakkaan asunnossa voidaan pitää välttämättömänä esimerkiksi silloin, kun on tarve varmistaa, että asiakas saa perustuslain 19 §:n 1 ja 3 momentin vaatimukset täyttävää hoitoa ja huolenpitoa ja että asumiseen varattu tila on asiakkaan palvelutarpeeseen ja toimintakykyyn nähden sopiva ja turvallinen. Tarkastukset ovat erityisesti lasten, vanhusten ja vammaisten henkilöiden kotihoidossa, perhehoidossa ja asumisyksiköissä lähtökohtaisesti välttämättömiä, jotta asiakkaiden perusoikeudet ja asianmukaiset, laadukkaat palvelut tulevat turvatuiksi sekä asiakas- ja potilasturvallisuus varmistettua. Kotirauhan piiriin kohdistuvat tarkastusvaltuudet merkitsevät kuitenkin oikeutta puuttua merkittäväällä tavalla perustuslaissa jokaiselle turvattuun kotirauhan suojaan ja merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan

antaa vain viranomaiselle. Valvontaviranomaisen asiantuntijat voisivat tarkastuksen yhteydessä arvioida myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävät tilat asiakkaan, potilaan tai laillisen edustajan suostumuksella, silloin kun se olisi välttämätöntä asiakkaan tai potilaan aseman ja oikeuksien sekä asianmukaisten palvelujen turvaamiseksi. Toisinaan asumisyksikössä on tarkastusta tehtäessä tyhjä pysyväisluonteiseen asumiseen tarkoitettu asunto tai huone, ja jos olisi tarve saada kokonaisnäkemys asumisyksikön eri tilojen asiakas- ja potilasturvallisuudesta yhteistilojen lisäksi, niin tarkastajat voisivat käydä tarkastushetkellä asumattomassa, tyhjässä asunnossa tai huoneessa. Valvontaviranomainen voi tarvita tarkastukselle mukaan myös muita asiantuntijoita, esimerkiksi hyvinvointialueen terveystarkastajan, jos esimerkiksi asumisyksiköä koskevassa kantelussa on esitetty yksikön siisteyteen ja hygieniaan liittyviä epäkohtia.

Lakiehdotukseen sisältyy myös henkilötietojen suojaa koskevaa sääntelyä. Tietosuojan kannalta merkityksellisinä säännöksinä voidaan pitää palveluntuottajia ja palveluyksiköiden rekisteriä ja rekisteröintiä koskevia säännöksiä lakiehdotuksen 2 luvussa. Myös palvelunjärjestäjälle tai palveluntuottajalle 28 §:ssä ehdotettu velvollisuus tarkistaa rikosrekisteriote iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden kanssa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa työskentelevien työntekijöiden osalta on arvioitava perustuslain 10 §:n ja tietosuojan näkökulmasta. 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 turvattujen 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.

## **12.5 Henkilötietojen suoja**

### **12.5.1 Palveluntuottajan vastuuhenkilön tiedonsaantioikeus**

Lakiehdotuksen 10 §:n 4 momentissa säädettäisiin palveluntuottajan velvollisuudesta nimetä palveluyksikköön vastuuhenkilö tai eri palvelualoille vastuuhenkilöitä. Vastuuhenkilön tehtäviin kuuluu palvelutoiminnan operatiivista johtamista ja valvontaa, että palvelut täyttävät niille

säädetyt edellytykset palveluja toteutettaessa. Lakiehdotuksen 10 §:n 5 momentissa säädettäisiin vastuuhenkilön tiedonsaantioikeudesta. Vastuuhenkilöllä olisi oikeus käsitellä sellaisia palveluntuottajan toiminnassa muodostuvia tietoja, mukaan lukien potilas- ja asiakastietoja, jotka ovat välttämättömiä hänelle pykälän 4 momentissa tarkoitettujen tehtävien hoitamiseksi. Vastuuhenkilön tiedonsaantioikeus on perusteltua ja rajoittuisi vain tilanteissa, jotka ovat välttämättömiä hänelle kuuluvien johto- ja valvontatehtävien hoitamiseksi.

#### 12.5.2 Sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalakiehdotuksen suhde Euroopan unionin tietosuoja-asetukseen

Hallituksen esitykseen sisältyy henkilötietojen käsittelyyn liittyviä säännöksiä muun muassa säännösehdotukset palveluntuottajan vastuuhenkilön tiedonsaantioikeudesta (10 § 5 momentti) palveluntuottajien rekisteristä (11 §), rekisterissä käsiteltävistä tiedoista (12 ja 16 §), tietojen säilytysajoista (12 §), yhteisrekisterinpitäjistä (11 §) sekä rikosrekisteritietojen käsittelystä (28 §) ja valvontaviranomaisen tiedonsaantioikeudesta (45 §) sekä tietojen luovuttamisesta (46 ja 47 §). Edellä mainitut säännökset sisältävät välttämättömiä tietoja tai tietojen vaihtoa, jotta valvontaviranomaiset voisivat laadukkaasti varmistaa asiakkaiden ja potilaiden palvelujen laadun ja turvallisuuden.

Tietosuoja-asetus on EU:n jäsenvaltioissa suoraan sovellettava säädös. Eräät tietosuoja-asetuksen säännökset kuitenkin mahdollistavat kansallisen liikkumavaran, jonka puitteissa jäsenvaltiot voivat antaa asetusta täydentävää tai täsmentävää kansallista erityissääntelyä. Tietosuoja-asetuksen sallima kansallinen liikkumavara koskee erityisesti julkisen sektorin henkilötietojen käsittelyä, mutta jossain määrin myös yksityisen sektorin henkilötietojen käsittelyä. Kansallinen liikkumavara ei eritä poikkeuksia lukuun ottamatta velvoita jäsenvaltioita säätämään tietosuoja-asetusta täydentävää tai täsmentävää kansallista lainsäädäntöä, vaan asiasta päättäminen on jätetty kansallisen lainsäätäjän harkintaan. Ottaen huomioon, että tietosuoja-asetus on suoraan sovellettava säädös, kansallista liikkumavaraa olisi käytettävä rajoitetusti. Perustuslakivaliokunta on ottanut asiaan nimenomaisesti kantaa käsitellessään tietosuoja-asetusta täydentävää tietosuojalakia ja rikosasioiden tietosuojalakia, ja on todennut, että henkilötietojen suoja tulee jatkossa turvata ensisijaisesti tietosuoja-asetuksen ja säädettävän kansallisen yleislainsäädännön nojalla, ja että erityislainsäädännön säätämiseen tulee jatkossa suhtautua pidättyvästi (PeVL 14/2018 vp, s. 4 - 5 ja PeVL 26/2018 vp, s. 2 - 3).

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 täytäntöönpanosääntelyn 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).

Kansallinen liikkumavara pohjautuu keskeisiltä osin tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c ja e alakohtiin, eli tilanteisiin, joissa henkilötietojen käsittely perustuu rekisterinpitäjän lakisääteiseen tehtävään (c alakohta) tai se on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi

tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi (e alakohta). Kun henkilötietojen käsittely perustuu 6 artiklan 1 kohdan c ja e alakohtiin, jäsenvaltiot voivat 6 artiklan 2 kohdan mukaan pitää voimassa tai ottaa käyttöön yksityiskohtaisempia säännöksiä asetuksessa vahvistettujen sääntöjen soveltamisen mukauttamiseksi sellaisessa käsittelyssä. Asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaan kansallinen lainsäädäntö voi sisältää erityisiä säännöksiä, joilla mukautetaan asetuksen sääntöjen soveltamista. Tarkentava lainsäädäntö voi näissä tapauksissa sisältää erityisiä säännöksiä tietosuoja-asetuksen säännösten soveltamisen mukauttamiseksi, muun muassa käsittelyn lainmukaisuutta koskevia edellytyksiä, käsiteltävien tietojen tyyppiä, rekisteröityjä, säilytysaikoja, käyttötarkoitussidonnaisuutta ja käsittelytoimia koskevia säännöksiä. Perusvaatimuksena tällaiselle lainsäädännölle on, että sen on täytettävä yleisen edun mukainen tavoite ja oltava oikeasuhtainen sillä tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden.

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-asetuksen 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 tietosuojasetuksessa tarkoitettuja erityisiä henkilötietoryhmiä (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 tietosuojasetuksen 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 tietosuojasetuksen mahdollistamisissa puitteissa yksityiskohtaista ja kattavaa.

### 12.5.3 Varhaiskasvatuslain muutoksen suhde Euroopan unionin tietosuojasetukseen

Perustuslakivaliokunta on todennut, että tietosuojasetus 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 määriteltujen edellytysten mukaisesti (PeVL 1/2018 vp, s. 3). Asetuksen puitteissa on kuitenkin mahdollista antaa tai pitää voimassa kansallista lainsäädäntöä, jolla tarkennetaan tai täsmennetään asetuksen säännöksiä. Perustuslakivaliokunnan mielestä tietosuojasetuksen 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 (ks. PeVL 14/2018 vp). Henkilötietojen suojan toteuttaminen tulisi perustuslakivaliokunnan mukaan ensisijaisesti taata yleisen tietosuojasetuksen ja kansallisen yleislain nojalla. Tähän liittyen tulisi välttää kansallisen erityislainsäädännön säätämistä sekä varata sellaisen säätämisen vain tilanteisiin, joissa se on yhtäältä sallittua tietosuojasetuksen kannalta ja toisaalta välttämätöntä henkilötietojen suojan toteuttamiseksi. Valiokunta kiinnittää erityistä huomiota sääntelytarpeeseen silloin, kun henkilötietoja käsittelee viranomainen. Valiokunnalla ei ole huomauttamista lähtökohtaan, jonka mukaan viranomaisen tehtävä ja toimivaltuudet tulee kuvata lainsäädännössä niin, että henkilötietojen käsittelyn oikeusperusta ja tarkoitus voidaan perustellusti siitä johtaa toiminnan tavoite huomioon ottaen (ks. PeVL 14/2018 vp sekä myös tietosuojasetuksen johdantokappale 45).

Perustuslakivaliokunta on 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 ja että hallituksen esityksessä on erityisesti perusoikeuksien kannalta merkityksellisen sääntelyn osalta syytä tehdä selkoa kansallisen liikkumavaran alasta (ks. esim. PeVL 1/2018 vp, s. 3). Kun on kyse tietosuojasetuksen soveltamisalaan kuuluvasta henkilötietojen käsittelystä, kansallinen erityislainsäädäntö on mahdollista silloin, kun tietosuojasetus nimenomaisesti jättää jäsenvaltioille kansallista sääntelyliikkumavaraa. Kansallista sääntelyliikkumavaraa liittyy useaan tietosuojasetuksen artiklaan. Sääntelyliikkumavaraa voidaan ensinnäkin käyttää, kun henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuus perustuu tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan, eli silloin, kun

käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi. Kansallista liik-kumavaraa käytettäessä käsittelyn oikeusperuste voi sisältää erityisiä säännöksiä, joilla mukau-tetaan asetuksen sääntöjen soveltamista, muun muassa yleisiä edellytyksiä, jotka koskevat re-kisterinpitäjän suorittaman tietojenkäsittelyn lainmukaisuutta; käsiteltävien tietojen tyyppiä; asianomaisia rekisteröityjä, yhteisöjä joille ja tarkoituksia joihin henkilötietoja voidaan luovut-taa; käyttötarkoitus-sidonnaisuutta; säilytysaikoja; sekä käsittelytoimia ja -menettelyjä. Käsillä olevassa ehdotuksessa henkilötietojen käsittelyn perusteena olisi 6 artiklan 1 kohdan c alakohta, sillä rekisteröinnissä on kyse lakisääteisen velvoitteen toteuttamisesta.

Varhaiskasvatuslain 46 §:ään 47 §:ään ehdotetaan korjattavaksi rekisterin nimi. Lisäksi 47 §:ssä käytetty termi julkinen tietoverkko ehdotetaan muutettavaksi julkiseksi tietopalveluksi. Muu-tokset ovat teknisluonteisia. Lisäksi 47 §:n 3 momenttiin ehdotetaan tarkennusta koskien rekis-terissä olevien tietojen julkistamista ja luovuttamista tilanteessa, jossa palveluntuottajan lupa on kokonaan tai osittain peruutettu. Tietoja, jotka koskevat varhaiskasvatuslaissa tarkoitettun toi-mintansa lopettanutta palveluntuottajaa, saisi julkaista ja luovuttaa julkisessa tietopalvelussa enintään 12 kuukauden ajan siitä, kun lopettamisilmoitus saapui lupaviranomaiselle tai kun lu-paviranomainen on peruuttanut palveluntuottajan luvan. Tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 koh-dan e alakohdan mukaan henkilötietoja on säilytettävä muodossa, josta rekisteröity on tunnis-tettävissä ainoastaan niin kauan kuin on tarpeen tietojenkäsittelyn tarkoitusten toteuttamista var-ten. Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 39 kohdan mukaan tämä edellyttää erityisesti sitä, että henkilötietojen säilytysaika on mahdollisimman lyhyt.

## 12.6 Henkilötietojen luovuttaminen

Perustuslakivaliokunta on arvioinut viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapi-tovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yk-sityselämän 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 tietojenluovuttamismahdol-lisuus 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" jon-kin tarkoituksen kannalta (ks. esim. PeVL 17/2016 vp, s. 2 - 3 ja siinä viitatu lausunnot). Va-liokunta ei toisaalta ole pitänyt hyvin väljiä ja yksilöimättömiä tietojensaantioikeuksia perus-tuslain kannalta mahdollisina edes silloin, kun ne on sidottu välttämättömyyskriteeriin (esim. PeVL 19/2012 vp).

Valiokunta on antanut erityistä merkitystä luovutettavien tietojen luonteelle arkaluonteisina tie-toina arvioidessaan täsmällisyyttä ja sisältöä. Mikäli ehdotetut säännökset tietojen luovutuksesta ovat kohdistuneet myös arkaluonteisiin tietoihin, on tavallisen lain säätämisyjärjestyksen käyttä-misen edellytyksenä ollut sääntelyn täsmentäminen selostetun perustuslakivaliokunnan viran-omaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sään-telyä koskevan käytännön mukaiseksi (ks. PeVL 15/2018 vp ja esim. PeVL 38/2016 vp). Perus-tuslakivaliokunta on painottanut, että erottelussa tietojen saamisen tai luovuttamisen tarpeelli-suuden 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 yleisluon-teisempi 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 tietojensaantipyynn-töä joudutaan käytännössä perustelevaan. Myös tietojen luovuttajan on tällöin mahdollista arvioida

pyyntöä luovuttamisen laillisten edellytysten kannalta. Tietojen luovuttaja voi lisäksi kieltäyty-mällä tosiasiallisesti tietojen antamisesta saada aikaan tilanteen, jossa tietojen luovuttamisvel-vollisuus 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).

Ehdotettavassa laissa on pyritty huomioimaan tietosuoja-asetuksen sallima kansallinen liikku-mavara. Ehdotukseen on sisällytetty vain sellaiset tietosuoja-asetusta ja tietosuojalakia täyden-tävät erityissäännökset, joiden arvioidaan olevan välttämättömiä. Toisaalta lakiehdotuksessa on kiinnitetty erityistä huomiota erityisiin henkilötietoryhmiin ja arvioitu sääntelyn riittävyttä siltä osin. Arkaluonteisten tietojen osalta rekisteröidyn henkilötietojen suojan on arvioitu edel-lyttävän yksityiskohtaisempaa sääntelyä viranomaisen rekisterinpitotehtävän ja henkilötietojen luovuttamisen osalta. Lakiehdotuksen arvioidaan täyttävän perustuslain 10 §:stä seuraavat vaa-timukset sen mukaisesti kuin perustuslakivaliokunta on tarkistanut tulkintaansa. Kansallisen liikkumavaran käytöstä tehdään selkoa tarkemmin lakiehdotuksen säännöskohtaisissa peruste-luissa.

Lakiehdotuksen 45 § koskee erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen sekä muu-toin arkaluonteisiksi katsottavien henkilötietojen käsittelyä. Lisäksi mainittujen pykälien mu-kainen henkilötietojen käsittely tarkoittaisi laajoja tietokantoja, joihin voidaan myös arvioida liittyvän erityisiä riskejä rekisteröityjen henkilötietojen suojan kannalta. Lakiehdotuksen sään-nöskohtaisissa perusteluissa on selostettu näiden henkilötietojen käsittelyyn sovellettavia erityisiä suojatoimia rekisteröidyn oikeuksien turvaamiseksi. Näiden henkilötietojen käsittely sekä henkilötietojen luovuttamiskynnys rajattaisiin lisäksi siihen, mikä on välttämätöntä. Ehdotettu-jen säännösten arvioidaan yhdessä tietosuojalain suojatoimia koskevien säännösten kanssa täyt-tävän perustuslain 10 §:stä seuraavat vaatimukset.

#### *Valvontaviranomaisen tiedonhankinta rekisteröinnissä ja valvonnassa*

Tarkasteltaessa viranomaisen luovuttamien tietojen sisältöä voidaan verrata niitä tietoihin, joista ainakin osa on muun lainsäädännön nojalla jo julkisia. Verotustietojen julkisuudesta ja salassa-pidosta annetun lain (1346/1999) 5 §:ssä säädetään julkisista tiedoista tuloverotuksessa. Julkisia tietoja on lain mukaan muun muassa tiedot valtionverotuksessa verotettavasta ansiotulosta ja pääomatulosta, kunnallisverotuksessa verotettavasta tulosta ja tuloverosta, kunnallisverosta sekä maksuunpantujen verojen ja maksujen yhteismäärästä, ennakoiden yhteismäärästä ja ve-ronkannossa 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 julki-sia ovat muun muassa tiedot toiminnan sijainnista ja toimipaikoista, liikevaihdon suuruusluo-kasta ja yritystoiminnan tyyppiluokittelusta ja henkilökunnan kokonaismäärästä. Viranomaisten 45-47 §:ssä tarkoitetuista välttämättömistä 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 oh-jata palveluntuottajaa toimimaan oikein ja toisaalta viranomainen tarvitsee erilaista tietoa, jotta voitaisiin varmistaa erityisesti asiakas- ja potilasturvallisuus sekä kohdentaa valvontaa riskipe-rusteisesti laadultaan ja laajuudeltaan lain tarkoituksen kannalta keskeisimpään toimintaan.

## 12.7 Omaisuuden suoja, sopimusvapaus ja elinkeinonvapaus

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 sopusoinnussa eri perustuslain säännösten kanssa.

Eräät ehdotuksista ovat merkityksellisiä perustuslain näkökulmasta. Palveluntuottajalle asetettavat toimintaedellytykset, rekisteröintivelvollisuus ja valvonta aiheuttavat rajoituksia muun muassa elinkeinonvapaudelle. Ehdotusta on tarkasteltava perustuslain 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 asetuksenantovaltuutukset ja määräyksenantovaltuutus mahdollistavat palveluntuottajalle annettavia operatiivisia säännöksiä siitä, miten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tulisi suunnitelmallisesti toteuttaa ja seurata. Ehdotuksen tarkoituksena on vahvistaa asiakas- ja potilasturvallisuutta sekä edistää palvelujen laatua, saatavuutta ja saatutavuutta sekä yhdenvertaisuutta, joten asiakkaiden ja potilaiden perusoikeuksien toteuttamiseksi palveluntuottajalle on hallituksen mielestä mahdollista asettaa erilaisia vaatimuksia ja palvelutoiminnalle edellytyksiä.

Vaikka sosiaali- ja terveystalvelujen tuottaminen ei ehdotuksen mukaan olisi toimiluvanvaraista, voidaan lakiehdotuksessa tarkoitettu rekisteröintimenettely rinnastaa valtiosääntöoikeudellisesti luvanvaraisuuteen. Tällaisena se merkitsee puuttumista perustuslain 18 §:n 1 momentissa suojattuun elinkeinonvapauteen. Sääntelyn tulee siten täyttää perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset edellytykset, kuten hyväksyttävyyden sekä täsmällisyyden ja tarkkaraajaisuuden 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 terveystalvelujen tuottajille, mutta pääsääntöisesti vaadittavat edellytykset ovat samoja julkisille ja yksityisille palveluntuottajille. Eroavaisuudet johtuvat siitä, että julkisten palveluntuottajien on kaikissa tilanteissa turvattava sosiaali- ja terveystalvelujen saatavuus. Julkisen palvelunjärjestäjän on siten turvattava omien julkisten palveluntuottajiensa toimintakyky kaikissa tilanteissa. Velvoitteita on siten tarkasteltava myös perustuslain 18 §:ssä tarkoitettun elinkeinonvapauden kannalta. Palveluntuottajille asetettavat vaatimukset ovat välttämättömiä perustuslain 6 ja 19 §:ssä säädettyjen oikeuksien yhdenvertaiseksi toteuttamiseksi. Edellyttämällä palveluntuottajilta tiettyjä vaatimuksia ennen rekisteröintiä ja palvelujen tuottamista, voidaan turvata asiakkaille ja potilaille yhdenvertaiset, laadukkaat, turvalliset ja riittävät sosiaali- ja terveystalvelut. Hallituksen mielestä palveluntuottajilta edellytettävät vaatimukset eivät ole perustuslain 18 §:n vastaisia.

Lakiehdotuksessa on toisaalta kysymys myös julkisen vallan järjestämisvastuulle kuuluvien sosiaali- ja terveystalvelujen tuottamisesta, mikä ei lähtökohtaisesti kuulu elinkeinonvapauden 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 potilasturvallisuuden 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. Edellä todettujen perusoikeuksien ja muiden oikeuksien varmistamiseksi on kuitenkin perusteltua, että palvelun tuottajiin sovelletaan samoja sisällöllisiä vaatimuksia sekä niiden toteutumista varmistavaa perusmenettelyä palveluntuottajan oikeudellisesta muodosta riippumatta.

## **12.8 Valvontaviranomaisen tarkastusoikeus ja tarkastukseen osallistuvat asiantuntijat**

### *Valvontaviranomaisen tarkastukset*

Valvontaviranomaisen tarkastusoikeudesta säädettäisiin 36 §:ssä ja tarkastukseen osallistuvista asiantuntijoista 37 §:ssä. 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 palveluntuottajan palveluyksiköiden toiminnan, toimitilat ja välineet. Valvontaa ja tarkastuksia koskevat säännökset ovat pääosin samansisältöiset kuin nykyisin voimassa olevat sosiaali- ja terveystalvelujen valvontaa ja tarkastuksia koskevat säännökset. Valvontaviranomaisen tarkastusoikeudella varmistetaan muun muassa asiakkaiden ja potilaiden perusoikeuksien toteutumista, riittävien sosiaali- ja terveystalvelujen 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 24 §:n 1 momentin 20 kohdassa siten, että salassa pidettäviä ovat asiakirjat, jotka sisältävät tietoja yksityisestä liiketäi 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 turvatun 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 40/2005 vp).

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.

#### *Tarkastukseen osallistuvat asiantuntijat*

Perustuslakivaliokunnan käytännössä on vakiintuneesti katsottu, että annettaessa julkinen hallintotehtävä muun kuin viranomaisen tehtäväksi oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimusten toteutumisen varmistaminen edellyttää muun muassa, että asian käsittelyssä noudatetaan hallinnon yleislakeja ja että asioita käsittelevät toimivat virkavastuulla (PeVL 65/2018 vp, PeVL 26/2017 vp, s. 49, PeVL 33/2004 vp, s. 7/II, PeVL 46/2002 vp, s. 10).

Joissakin tapauksissa saattaa myös olla tarpeen, että tarkastusta suorittavalla valvontaviranomaisen virkamiehellä on mukanaan ulkopuolinen asiantuntija tai asiantuntijoita esimerkiksi tilanteessa, jossa yksikön tarkastus edellyttää tietyn erikoisan osaamista. Lakiehdotukseen sisältyy selventävä säännös 37 §:ssä 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 pätevyydestä. 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. Ulkopuolinen asiantuntija on valvontaviranomaisen henkilöstön mukana tarkastuksella, asiantuntija ei siis suorita varsinaista tarkastusta vaan osallistuu tarkastukseen asiantuntijana valvontaviranomaisen kanssa. 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 23 §:n 2 ja 3 momentissa säädetään ulkopuolisen asiantuntijan vaitiolovelvollisuudesta 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 tarkastusta ei voida asianmukaisesti toteuttaa ilman pääsyä salassa pidettäviin tietoihin. Ulkopuolisilla asiantuntijoilla olisi vastaava salassapitovelvollisuus tehtävässään 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 hoidossa 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.

## 12.9 Oikeusturva

Perustuslain 21 § sisältää perussäännöksen jokaisen oikeudesta saada asiansa käsitellyksi ja ratkaistuksi tuomioistuimessa tai muussa viranomaisessa. Säännöksellä turvataan oikeutta oikeudenmukaiseen oikeudenkäyntiin ja hyvään hallintoon. Lakiehdotuksen 6 luvussa säädetäisiin muutoksenhausta ja täytäntöönpanosta muutoksenhakutilanteissa. Valvontaviranomaisen päätöksiin muutoksenhausta on säännös lakiehdotuksen 43 §:ssä. Sen mukaan muutoksenhaussa sovelletaan oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettua lakia (808/2019) ja uhkasakon asettamisessa ja maksettavaksi tuomitsemisessa uhkasakkolakia (1113/1990).

## 12.10 Asetuksenantovaltuus ja määräysenantovaltuus

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. Lakiehdotuksen mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin antaa Valviran ja aluehallintoviraston työnjaosta tarkempia säännöksiä (32 §). 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 § 1 momentti). Kyse on viranomaistoiminnan operatiiviseen järjestämiseen ja teknisluontoiseen tarkempaan sisältöön liittyvistä valtuuksista, joita koskevat perusvelvoitteet ja –tehtävät asetetaan lailla.

Lakiehdotuksen 31 §:n 2 momentin mukaan Valviralla olisi 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.

Edellä esitetyn perusteella hallituksen käsitys on, että ehdotukset ovat perustuslain mukaisia. Hallituksen käsityksen mukaan lakiehdotukset voidaan säätää tavallisen lain säätämisjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin perustuslakivaliokunnan lausunnon pyytämistä tarkoituksenmukaisena, koska esitykseen sisältyy perusoikeuksien toteutumisen kannalta merkityksellisiä seikkoja.

*Ponsi*

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

## Laki

### sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

#### 1 luku

#### Yleiset säännökset

##### 1 §

#### *Lain soveltamisala ja tarkoitus*

Tässä laissa säädetään valtion, hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen valvonnasta sekä julkisesti ja yksityisoikeudellisessa muodossa tuotettujen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen valvonnasta. Laissa säädetään myös palveluntuottajan toimintaedellytyksistä, rekisteröinnistä ja omavalvonnasta.

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

Mitä 4 ja 5 luvuissa säädetään, sovelletaan myös sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (812/2000) 24 §:ssä tarkoitettua sosiaaliasiamiestoiminnan sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 11 §:ssä tarkoitettua potilasasiamiestoiminnan omavalvontaan ja viranomaisvalvontaan.

##### 2 §

#### *Soveltamisalan rajoitukset*

Tätä lakia ei sovelleta palveluihin, jotka ovat asiakkaalle vastikkeettomia. Tätä lakia sovelletaan kuitenkin sellaisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestämiseen ja tuottamiseen, jotka ovat sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain (734/1992) tai sen nojalla annettujen päätösten perusteella maksuttomia. Tätä lakia sovelletaan myös valtion järjestämisvastuulla oleviin vastikkeettomiin sosiaali- ja terveystalouteihin.

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 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.

Tätä lakia ei sovelleta sellaiseen toisen valtion viranomaisen tai kansainvälisen järjestön omalle henkilökunnalleen tai lähettämilleen muille henkilöille tarjoamaan sosiaali- ja terveydenhuoltoon, jossa terveydenhuollon tai sosiaalihuollon antamisen suorittaa viranomaisen tai järjestön Suomeen lähettämä henkilökunta.

### 3 §

#### *Suhde muuhun lainsäädäntöön*

Tässä laissa tarkoitettuja palveluja järjestettäessä ja tuottaessa on noudatettava, mitä palvelujen sisällöstä 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.

Asiakkaan ja potilaan asemasta ja oikeuksista säädetään erikseen.

### 4 §

#### *Määritelmät*

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *palvelunjärjestäjällä* sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuussa olevaa hyvinvointialuetta, Helsingin kaupunkia ja HUS-yhtymää sekä valtion mielisairaaloita, valtion koulukoteja, sairaan- ja terveydenhuollosta järjestämisvastuussa olevia puolustusvoimia ja vankiterveydenhuollon yksikköä;

2) *palveluntuottajalla* hyvinvointialuetta, Helsingin kaupunkia, HUS-yhtymää, valtion liikelaitosta, itsenäistä julkisoikeudellista laitosta taikka evankelis-luterilaista tai ortodoksista kirkkoa tai edellä mainittujen kirkkojen seurakuntaa tai seurakuntayhtymää sekä osakeyhtiötä ja muuta yhtiötä, julkista ja yksityistä yhteisöä, osuuskuntaa, yhdistystä, säätiötä ja yksityistä elinkeinonharjoittajaa, joka tuottaa 3 kohdassa tarkoitettuja sosiaalipalveluja tai 4 kohdassa tarkoitettuja terveyspalveluja;

3) *sosiaalipalvelulla* sosiaalihuoltolain 14 §:ssä tarkoitettuja sosiaalipalveluja sekä niiden järjestämiseen tai tuottamiseen liittyvää sosiaalialan ammatillista ohjausta ja muuta toimintaa, joilla edistetään ja ylläpidetään yksilön, perheen ja yhteisön toimintakykyä, sosiaalista hyvinvointia, turvallisuutta ja osallisuutta ja joita suorittavat sosiaalihuollon ammattihenkilöt ja muu asiakastyöhön osallistuva henkilöstö joko palveluyksikössä, liikkuvana palveluna, etä- tai digiyhteydellä taikka asiakkaan luona;

4) *terveyspalvelulla* potilaan terveydentilan määrittämiseksi, hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtäviä toimenpiteitä, terveyden- ja sairaanhoitoa taikka muuta käsitteilyä, jossa käytetään lääketieteellisiä tai hammaslääketieteellisiä menetelmiä tai joka perustuu lääketieteeseen tai hammaslääketieteeseen ja, joita suorittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt tai joita suoritetaan terveydenhuollon palveluyksikössä, liikkuvana palveluna, etä- tai digiyhteydellä taikka potilaan luona tai terveydenhuoltolain (1326/2010) 40 §:ssä tarkoitettuna ensihoitopalveluna;

5) *palveluyksiköllä* julkisen tai yksityisen palveluntuottajan ylläpitämää toiminnallista ja hallinnollisesti järjestettyä kokonaisuutta, jossa tuotetaan sosiaali- tai terveyspalveluja;

6) *yhteisellä palveluyksiköllä* palveluyksikköä, jossa toimivat palveluntuottajat ovat sopimuksella valinneet valtuutetun palveluntuottajan edustamaan heitä valvontaviranomaisessa sekä

vastaamaan heidän puolestaan velvoitteista sen mukaan kuin tässä tai muussa laissa erikseen säädetään;

7) *sairaalalla* leikkaustoimintaa, yleisanestesiassa tehtäviä toimenpiteitä tai ympärivuorokautista lääketieteellistä tai hammaslääketieteellistä hoitotoimintaa harjoittavaa terveydenhuollon palveluyksikköä;

8) *vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavalla palveluyksiköllä* sosiaalihuollon ympärivuorokautista palveluyksikköä tai palveluyksikköä, jossa tuotetaan palveluja sosiaalihuoltolain 3 §:n 1 momentin 3 ja 6 kohdissa määritellyn mukaisesti erityistä tukea tarvitseville henkilöille tai jossa voidaan käyttää asiakkaan itsemääräämisoikeutta rajoittavia toimenpiteitä.

9) *valvontaviranomaisella* aluehallintovirastoa ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoa (Valvira).

## 2 luku

### Palveluntuottajaa ja toimintaa koskevat edellytykset

#### 5 §

##### *Oikeus tuottaa sosiaali- ja terveyspalveluja*

Sosiaali- ja terveyspalveluja saa tuottaa vain palveluntuottaja, joka on 11 §:ssä tarkoitetussa Valviran ylläpitämässä valtakunnallisessa palveluntuottajien rekisterissä (Soteri) ja jonka palveluyksikkö on rekisterissä 21 §:n mukaisesti.

Sosiaali- ja terveyspalveluntuottajan toiminnan aloittamisen tai muutoksen toteuttamisen edellytyksenä on, että palvelutoiminnan rekisteröinnistä tai sen muutoksesta on tehty 21 §:ssä tarkoitettu päätös.

#### 6 §

##### *Palveluntuottajan yleiset edellytykset*

Palveluntuottajan tulee täyttää seuraavat yleiset edellytykset:

1) palveluntuottajan on oltava toiminnan sisältöön ja laajuuteen nähden luotettava, jotta se pystyy huolehtimaan toiminnasta, sen jatkuvuudesta ja lakisääteisten velvollisuuksiensa täyttämisestä; palveluntuottajan luotettavuuden toteuttamisesta 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;

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

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

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

*Palveluntuottajan luotettavuuden toteaminen*

Palveluntuottaja ei täytä edellä 6 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettuja edellytyksiä tässä laissa tarkoitettujen palvelujen tuottamiselle, jos palveluntuottajan tai 6 §:n 1 momentin 4 kohdassa mainittujen henkilöiden aikaisempi toiminta osoittaa kokonaisuutena arvioiden palveluntuottajan tai henkilön ilmeisen sopimattomaksi harjoittamaan tämän lain mukaista elinkeinotoimintaa. Palveluntuottajan tai henkilön aikaisemman toiminnan arvioinnissa otetaan erityisesti huomioon seuraavat seikat:

1) palveluntuottajan tai 6 §:n 1 momentin 4 kohdassa mainitun henkilön aikaisemmassa toiminnassa on todettu vakavia puutteita asiakas- ja potilasturvallisuudessa viimeksi kuluneiden kolmen vuoden aikana eivätkä valvontaviranomaisen aikaisemmat huomautukset ja määräykset ole johtaneet toiminnassa esiintyneiden puutteiden korjaamiseen ja epäkohtien poistamiseen;

2) palveluntuottaja tai 6 §:n 1 momentin 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;

3) palveluntuottajaa tai 6 §:n 1 momentin 4 kohdassa mainittua henkilöä ei voida pitää luotettavana, jos palveluntuottajalla tai henkilöllä on ollut arviointia edeltäneen kolmen vuoden aikana toistuvasti tai huomattavassa määrin veroihin, lakisääteisiin eläke-, tapaturma- tai työttömyysvakuutusmaksuihin taikka Tullin perimiin maksuihin liittyvien rekisteröimis-, ilmoitus- tai maksuvelvollisuuksien hoitamisen laiminlyöntejä.

Edellä 1 momentin 1 - 3 kohdassa tarkoitettujen edellytysten osalta palveluntuottajalle ja henkilölle 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 merkitty, ja menettelyyn liittyvät järjestelyt on esitetty tosiasiallisten olosuhteiden vastaisesti toiminnan edellytyksistä annettujen säännösten kiertämiseksi.

Jos palveluntuottaja on oikeushenkilö, vaatimus luotettavuudesta koskee toimitusjohtajaa ja hänen sijaistaan, hallituksen jäsentä ja varajäsentä, hallintoneuvoston ja siihen rinnastettavan toimielimen jäsentä ja varajäsentä, vastuunalaista yhtiömiestä sekä muuta ylimpään johtoon kuuluvaa. Vaatimus luotettavuudesta koskee myös henkilöä, jolla on suoraan tai välillisesti vähintään 25 prosenttia osakeyhtiön osakkeista tai osakkeiden tuottamasta äänivallasta tai vastaava omistus- tai määräämisvalta, jos kyseessä on muu yhteisö kuin osakeyhtiö.

Luotettavuuden arvioimiseksi voidaan 1 momentin 3 kohdassa tarkoitettut seikat selvittää sellaisista yritys- ja yhteisötietolain (244/2001) 3 §:ssä tarkoitetuista rekisteröidyistä yrityksistä ja yhteisöistä, jotka välittömästi tai välillisesti kytkeytyvät palveluntuottajaan tai 3 momentissa tarkoitettuihin henkilöihin.

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 palveluntuottajan johdon ja valvonnan alaisena tai muun sopimuksen perusteella palveluntuottajan ohjauksessa. 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, kelpoisuusvaatimuksista ja täydennyskoulutuksesta on voimassa lisäksi, mitä niistä muualla lainsäädännössä erikseen säädetään. Palveluntuottajan on varmistuttava, että myös vuokrattu tai alihankintana hankittu sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstö täyttää sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetuissa laeissa säädetty 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 sekä palvelujen 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 palvelualueille vastuuhenkilöitä, joiden on johdettava palvelutoimintaa ja valvottava, että palvelut täyttävät niille säädetty 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 sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien ja palveluyksikköjen rekisteriä (Soteri) palveluntuottajien ja sosiaali- ja terveystieteiden 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 tallentamia 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 kehotuksesta sekä 39 §:ssä tarkoitetusta seuraamuksesta tai valvonnan päättämisestä,

5) tiedot 40 ja 41 §:ssä tarkoitetusta rekisteröinnin poistamisesta ja peruuttamisesta, sekä

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 tarkoitetusta 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 yleisen tietoverkon kautta henkilötunnusta luukunottamatta 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 säädetyt 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 rekisteröinti on edellytys palveluyksikön rekisteröinnille.

Palveluntuottajan on annettava palveluyksikön rekisteröintiä varten seuraavat tiedot ja selvitykset palvelun sisällöstä, ja niissä tapahtuneista olennaisista muutoksista palveluyksikkökohdaisesti:

- 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, työvoiman vuokrauksena 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 kuuluvalta 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, lääkehoitosuunnitelma ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (784/2021) 27 §:ssä tarkoitettu tietoturvasuunnitelma;
  - 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, 37 – 39 artiklassa tarkoitettu tietosuojavastaava;
  - 13) rekisterinpitäjän henkilötietojen käsittelyn yhteyshenkilö tai yhteystaho;
  - 14) potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa tarkoitettu potilasasiamies.
- Edellä 2 momentin 9-12 kohdassa säädettyt 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 ja 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 ajantasaisina. 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 tai kehotuksen. Jos palveluntuottaja ei ohjauksesta tai kehotuksesta huolimatta tarkasta ja päivitä tietojaan, valvontaviranomainen voi antaa 39 §:ssä säädetyn määräyksen tietojen tarkistamiseksi ja päivittämiseksi.

## 18 §

### *Viranomaisen viran puolesta pyytämät tiedot*

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

Valvontaviranomainen voi palveluntuottajan luotettavuuden selvittämiseksi pyytää Harmaan talouden selvitysyksiköstä annetun lain (1207/2010) 6 §:n 1 momentin mukaan velvoitteiden hoitoselvityksen palveluntuottajasta ja tämän lain 6 §:n 1 momentin 4 kohdassa ja 7 §:n 4 momentissa tarkoitetuista henkilöistä.

Valvontaviranomainen voi pyytää Oikeusrekisterikeskuksesta rikosrekisterilain 4 a §:n 1 momentin 2) kohdassa (770/1993) tarkoitetun rikosrekisteriotteen elinkeinonharjoittajana toimivasta palveluntuottajasta ja tämän lain 6 §:n 1 momentin 4 kohdassa ja 7 §:n 3 ja 4 momentissa tarkoitetuista henkilöistä. Tiedot voidaan luovuttaa myös teknisen rajapinnan avulla. Ennen teknisen rajapinnan avaamista on varmistuttava tietojen asianmukaisesta suojaamisesta.

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 tarkoitus tuottaa. Ulkopuoliseen asiantuntijaan sovelletaan 37 §:ää.

## 21 §

### *Rekisteröintiä koskeva päätös*

Palveluntuottajan on 16 §:n 2 ja 3 momenteissa tarkoitetuilla tiedoilla osoitettava, että sen palveluyksikköjen toiminta täyttää 2 luvussa säädetyt 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 3 momentissa ja 20 §:n 2 momentissa säädetyllä 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 edellyttävät. Palvelunjärjestäjän on otettava toiminnassaan huomioon, että sosiaalihuollon asiakkaiden ja potilaiden palvelut toteutetaan yhdenvertaisesti.

Palvelunjärjestäjän omavalvontaan kuuluu valvoa oman palvelutuotannon lisäksi eri palveluntuottajien kanssa tekemiensä 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 järjestämismääräykselle kuuluvaa palvelutuotantoa. Palvelunjärjestäjän on varmistettava, että sen järjestämismääräykselle kuuluvia palveluja tuottavalla palveluntuottajalla on riittävät ammatilliset, toiminnalliset ja taloudelliset edellytykset huolehtia palvelujen tuottamisesta.

Hyvinvointialueen velvollisuudesta ohjata ja valvoa sen järjestämismääräykselle 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 pyydyttävä 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 potilasturvallisuutta 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.

Palvelunjärjestäjän on kirjattava 1 ja 2 momentissa tarkoitettujen toimenpiteensä asianmukaisesti.

## 26 §

### *Omavalvontaohjelma*

Palvelunjärjestäjän ja useammassa kuin yhdessä palveluyksikössä palveluja antavan palveluntuottajan on laadittava vastuulleen kuuluvista tehtävistä ja palveluista omavalvontaohjelma sähköisesti ja julkaistava se julkisessa tietoverkossa tai muulla niiden julkisuutta edistävällä tavalla. Palveluntuottajan omavalvontaohjelma kattaa kaikki palveluntuottajan palveluyksiköt.

Omavalvontaohjelmassa on määriteltävä, miten palvelunjärjestäjän 23 §:ssä ja palveluntuottajan 27 §:ssä tarkoitettujen velvoitteiden 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 asiakastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyden seurannan sekä 3 momentissa tarkoitettun 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 seurantaa varten omavalvontasuunnitelma, joka kattaa kaikki palveluyksikössä palveluntuottajan ja sen lukuun tuotetut palvelut. Omavalvontasuunnitelmaan on sisällytettävä kuvaus vaaratapahtumien ilmoitus- ja oppimismenettelystä.

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 muulla sen julkisuutta edistävällä tavalla sekä pidettävä omavalvontasuunnitelma julkisesti nähtävänä palveluyksikössä. Palveluyksikön omavalvontasuunnitelmassa kuvattujen toiminnan toteutumista on seurattava ja seurannassa havaitut puutteellisuudet on korjattava. Seurannasta on tehtävä selvitys ja sen perusteella tehtävät muutokset on julkaistava neljän kuukauden välein julkisessa tietoverkossa tai muulla niiden julkisuutta edistävällä tavalla sekä pidettävä julkisesti nähtävänä palveluyksikössä.

Palveluntuottaja ja vastuuhenkilö vastaavat siitä, että omavalvontasuunnitelmaa toteutetaan päivittäisessä toiminnassa palveluja tuotettaessa. 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 terveystieteissä*

Palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan tulee pyytää henkilöltä nähtäväksi rikosrekisterilain (770/1993) 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu rikosrekisteriote, kun henkilö ensi kerran otetaan tai nimitetään sellaiseen työ- tai virkasuhteeseen, joka kestää yhden vuoden aikana yhteensä vähintään kolme kuukautta ja johon pysyväisluontoisesti ja olennaisesti kuuluu ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveystieteistä annetun lain (980/2012) 3 §:n 2) kohdassa tarkoitettujen iäkkäiden henkilöiden tai vammaisuuden perusteella järjestettävistä palveluista ja tukitoimista annetun lain (380/1987) 2 §:n tai kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain (519/1977) 1 §:n 1 momentissa tarkoitettujen vammaisten henkilöiden hoitoa tai muuta huolenpitoa taikka muuta työskentelyä henkilökohtaisessa vuorovaikutuksessa iäkkään tai vammaisen henkilön kanssa. Sama koskee annettaessa henkilölle näitä tehtäviä ensi kerran. Alaikäisten osalta ensisijainen laki on laki lasten kanssa työskentelevien rikostaustan selvittämisestä (504/2002).

Sen lisäksi mitä 1 momentissa säädetään, on palvelunjärjestäjällä tai palveluntuottajalla oikeus pyytää rikosrekisteriote nähtäväksi ennen henkilön työhön ottamista enintään kolme kuukautta kestävässä tehtävässä.

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

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 omavalvonnallisin toimin.

Palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan henkilöstöön kuuluvan tai vastaavissa tehtävissä toimikansuhteessa tai alihankkijana toimivan henkilön on ilmoitettava viipymättä salassapitosäännösten estämättä palveluyksikön vastuuhenkilölle tai muulle toiminnan valvonnasta vastaavalle henkilölle, jos hän tehtävissään huomaa tai saa tietoonsa epäkohdan tai ilmeisen epäkohdan uhan asiakkaan tai potilaan sosiaali- tai terveydenhuollon toteuttamisessa taikka muun lainvastaisuuden.

Ilmoituksen vastaanottaneen henkilön on ilmoitettava asiasta palvelunjärjestäjälle tai palveluntuottajalle. Palvelunjärjestäjän, palveluntuottajan ja vastuuhenkilön on ryhdyttävä toimenpiteisiin epäkohdan tai ilmeisen epäkohdan uhan taikka muun lainvastaisuuden korjaamiseksi. Ilmoitus voidaan tehdä salassapitosäännösten estämättä.

Ilmoituksen tehneen henkilön on ilmoitettava asiasta salassapitosäännösten estämättä valvontaviranomaiselle, jos epäkohtaa tai ilmeisen epäkohdan uhkaa taikka muuta lainvastaisuutta 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 tehdyn ilmoituksen seurauksena. Palveluntuottajan tai vastuuhenkilön menettelyä on pidettävä kiellettyä vastatoimena, jos henkilön työ- tai virkasuhteen ehtoja heikennetään, palvelussuhde päätetään, hänet

lomautetaan, häntä muutoin kohdellaan epäedullisesti tai häneen kohdistetaan muita kielteisiä seurauksia sen vuoksi, että hän on tehnyt 1 – 3 momentissa tarkoitetun ilmoituksen tai osallistunut ilmoittamansa asian selvittämiseen. Kiellettyä on myös estää tai yrittää estää henkilöä tekemästä 1 – 3 momentin mukaista ilmoitusta.

#### 30 §

##### *Palveluntuottajan velvollisuus tiedottaa henkilöstön ilmoitusvelvollisuudesta*

Palveluntuottajan on tiedotettava henkilöstölleen ilmoitusvelvollisuudesta ja sen käyttöön liittyvistä asioista. Ilmoitusvelvollisuuden toteuttamista koskevat menettelyohjeet on sisällytettävä 27 §: ssä tarkoitettuun palveluyksikön omavalvontasuunnitelmaan.

#### 31 §

##### *Asetuksenantovaltuus ja määräykset*

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

Valvira voi antaa määräyksiä omavalvontasuunnitelman sisällöstä, laatimisesta ja seurannasta.

#### 5 luku

### **Sosiaali- ja terveyspalvelujen viranomaisvalvonta**

#### 32 §

##### *Viranomaisvalvonta ja siihen liittyvä ohjaus*

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

Aluehallintovirasto valvoo toimialueellaan sosiaali- ja terveyspalvelujen 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 terveyspalvelujen 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 se 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 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 (STUK). Jos aluehallintovirasto tai Valvira on valvonnassaan havainnut lääkehuollossa lääkelain mukaisissa toiminnoissa puutteita tai asiakas- ja potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle. Säteilyn käytössä havaituista puutteista ja epäkohdista on ilmoitettava Säteilyturvakeskuslle.

## 35 §

### *Ohjaus- ja arviointikäynnit*

Valvontaviranomainen voi tehdä 32 §:ssä tarkoitetun ohjauksen toteuttamiseksi ohjaus- ja arviointikäynnejä palvelunjärjestäjän luo tai sosiaali- ja terveystalvotuja tuottavaan 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 vastuuhenkilö 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 asiakirjajäljennökset, 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 asiantuntijoilla on oikeus 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 käsitksensä 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 kokonaisarviointiin 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 terveydenhuoltoon 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 säteilylaisissa 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 olemainen.

Valvontaviranomainen voi poistaa palveluntuottajana toimivan yksityisen elinkeinonharjoittajan palveluntuottajien rekisteristä, 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 poistaa palveluntuottajan rekisteröinnin, jos toiminnassa on olennaisesti rikottu tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä. Palveluntuottajan rekisteröinnin poistamisen edellytyksenä on lisäksi, että valvontaviranomaisen aikaisemmat huomautukset tai määräykset eivät ole johtaneet toiminnassa esiintyneiden puutteiden korjaamiseen tai epäkohtien poistamiseen.

#### 41 §

##### *Palveluyksikköä koskevan rekisteröinnin poistaminen*

Valvontaviranomaisen on poistettava palveluyksikkö rekisteristä, jos palveluyksiköstä vastaavan palveluntuottajan rekisteröinti poistetaan.

Palveluyksikköä koskeva rekisteröinti poistetaan kokonaan tai osittain palveluntuottajien rekisteristä, jos palveluntuottaja ilmoittaa palveluyksikön toiminnan tai sen osan päättymisestä tai jos palvelun tuottaminen on lopetettu.

Valvontaviranomainen voi poistaa palveluyksikön rekisteröinnin, jos rekisteriin merkitseminen on perustunut palveluntuottajan antamiin harhaanjohtaviin tai vääriin 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 palveluyksikön palveluntuottajien rekisteristä, palveluntuottaja ei saa jatkaa toimintaansa palveluyksikössä.

Jos valvontaviranomainen poistaa valtuutetun palveluntuottajan rekisteristä, valvontaviranomaisen on kehotettava muita yhteisen palveluyksikön palveluntuottajia ilmoittamaan uusi valtuutettu palveluntuottaja valvontaviranomaisen antamassa määräajassa, joka on enintään 60 päivää. Jos uutta valtuutettua palveluntuottajaa ei ilmoiteta valvontaviranomaisen antamassa määräajassa, yhteisen palveluyksikön 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 kehoitukseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

Muutoksenhaussa uhkasakon asettamista ja maksettavaksi tuomitsemista sekä keskeyttämisuhan asettamista ja täytäntöönpantavaksi määräämistä koskevaan päätökseen sovelletaan, mitä uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään.

Valtuutetulla palveluntuottajalla on oikeus hakea muutosta muiden puolesta yhteistä palveluyksikköä koskevaan päätökseen.

#### 44 §

##### *Täytäntöönpano*

Valviran tai aluehallintoviraston päätös, joka koskee toiminnan keskeyttämistä, palveluyksikön tai sen osan, laitteen tai välineen käytön kieltämistä taikka rekisteröinnin poistamista, 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 terveystalveluja 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 terveystalveluntuottajalta, 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 varmistuttava 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 salassapitosäännösten estämättä lisäksi ilmoittaa poliisille sekä syyttäjälle tämän lain mukaisia tehtäviä hoitaessaan saamansa tiedon palveluntuottajasta 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 terveystieteiden tuottajista sekä muut palveluntuottajien toimintaa koskevat tiedot sairausvakuutuskorvausten taksojen määrittämiseksi ja korvausjärjestelmän kehittämiseksi;

2) Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle tilastointia ja muuta lakisääteistä toimintaa varten tarvittavat tiedot sosiaali- ja terveystieteiden tuottajista;

3) Verohallinnolle Verohallinnosta annetun lain (503/2010) 2 §:n mukaisen tehtävän suorittamista varten;

4) Ulosottolaitokselle ulosottokaaren (705/2007) mukaisen tehtävän suorittamista varten tarvittavat tiedot;

5) Eläketurvakeskukselle Eläketurvakeskuksesta annetun lain (397/2006) 2 §:n 2 momentin 1 kohdassa säädettyä työeläkelakien mukaisen vakuuttamisvelvollisuuden noudattamisen valvontaa varten tarvittavat tiedot;

6) Tapaturmavakuutuskeskukselle tapaturma- ja ammattitautilain (459/2015) 177 §:n 1 momentissa ja 179 §:ssä tarkoitettua vakuuttamisvelvoitteiden valvontaa varten tarvittavat tiedot;

7) työsuojelun valvonnasta ja työpaikan työsuojelutoiminnasta annetussa laissa (44/2006) tarkoitettulle työsuojeluviranomaiselle työsuojelu koskevia lakisääteisiä valvontatehtäviä varten tarvittavat tiedot, sekä

8) muun viranomaisen laissa säädettyssä tilastointi-, suunnittelu- ja selvitystehtävässä sekä muussa näitä vastaavassa viranomaistehtävässä tarvittavat tässä laissa tai sen nojalla annetussa asetuksessa säädetty tiedot.

Ennen teknisen rajapinnan 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 maksuperustelain (150/1992) 4 §:ssä.

Aluehallintovirastojen tulee suorittaa rekisteröintiä koskevista maksuista Valviralle osuus, joka kattaa palveluntuottajien rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä aiheutuvat kustannukset.

## 50 §

### *Luvaton sosiaalihuollon ammattitoimen harjoittaminen*

Joka ilman laillista oikeutta toimii sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (817/2015) tarkoitettuna sosiaalihuollon ammattihenkilönä, on tuomittava luvattomasta sosiaalihuollon ammattitoimen harjoittamisesta sakkoon.

Luvattomasta sosiaalihuollon ammattitoimen harjoittamisesta on tuomittava myös se, joka ilman tämän lain 21 §:ssä säädettyä rekisteröintiä koskevaa päätöstä tuottaa palveluntuottajana sosiaalihuollon palveluja tai ylläpitää sosiaalihuollon palveluyksikköä.

## 51 §

### *Rangaistussäännökset*

Rangaistus luvattomasta terveydenhuollon ammattitoimen harjoittamisesta säädetään rikoslain 44 luvun 3 §:ssä.

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta rikkoo valvontaviranomaisen tämän lain 39 §:n nojalla antaman kiellon tai määräyksen, on tuomittava, jollei siitä ole muualla laissa säädetty ankarampaa rangaistusta, sosiaali- ja terveystieteiden tuottamisesta annettujen säännösten rikkomisesta sakkoon.

## 8 luku

### **Voimaantulo**

## 52 §

### *Voimaantulo ja siirtymäsäännökset*

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2024. Valtion mielisairaaloiden, Puolustusvoimien, 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 lain 3 luku tulee kuitenkin voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026.

## 53 §

### *Kumottavat säännökset*

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 ja 4 momentti, lastensuojelulain (417/2007) 80 §:n 2 momentti, kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain (519/1977) 3 ja 75 -77 §, mielenterveyslain (1116/1990) 2, 33 a, 33 b ja 33 c § sekä ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveystalvveluista annetun lain (980/2012) 23 ja 24 § vankiterveydenhuollon yksiköstä annetun lain (1635/2015) 3 luku ja terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimista annetun lain (322/1987) 6 §:n 2 ja 3 momentti sekä 10 a – f §.

## 54 §

### *Vireillä olevan asian käsittely*

Tämän lain voimaan tullessa vireillä olevien ilmoitusten, lupahakemusten ja valvonta-asioiden käsittelyyn sovelletaan tätä lakia.

Sellainen palveluntuottaja, 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 voimaantuloa, saa jatkaa toimintaansa noudattaen tämän lain säännöksiä, kunnes tässä laissa tarkoitettu rekisteröintipäätös on tehty.

## 55 §

### *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 myönnetyt 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 luvan tai rekisteröinnin viran puolesta palveluntuottajan kaikki palveluyksiköt kattavaksi tämän lain mukaiseksi rekisteröinniksi.

## 56 §

### *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 tarkoitettun ilmoituksen tekemisen jälkeen julkisen palveluntuottajan toimintaan tulee olennaisia muutoksia taikka julkinen palveluntuottaja rekisteröi uuden palveluyksikön, tällaisen ilmoituksen käsittelyyn sovelletaan tämän lain 5 §:ää ja 3 lukua.

57 §

*Aiemmat viittaussäännökset*

Muulla laissa tai asetuksessa olevalla viittauksella yksityisistä sosiaalipalveluista annettuun lakiin ja yksityisestä terveydenhuollosta annettuun lakiin tarkoitetaan tämän lain voimaan tultua viittausta tähän lakiin.

Tämä laki tulee voimaan päivänä \_\_\_\_\_ kuuta 20 \_\_\_\_\_.

## 2.

### Laki

#### varhaiskasvatuslain 46 ja 47 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
muutetaan varhaiskasvatuslain (540/2018) 46 §:n 1 momentti ja 47 § sellaisena kuin niistä 46 §:n 1 momentti on laissa (326/2022) seuraavasti:

#### 46 §

##### *Tietojen tallettaminen rekisteriin*

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja aluehallintovirastot pitävät valtakunnallista tietojärjestelmää (palveluntuottajien rekisteri) 44 §:ssä tarkoitettujen lupa-asioiden käsittelyä sekä yksityisen päiväkotitoiminnan valvontaa ja tilastointia varten. Lupaviranomainen rekisteröi palveluntuottajan ja sen toimipaikat, jos se myöntää päiväkotitoiminnalle luvan. Palveluntuottajaa koskevat tiedot tulee poistaa rekisteristä vuoden kuluessa sen kalenterivuoden päättymisestä lukien, kun palveluntuottaja ilmoittaa toiminnan lopettamisesta tai päiväkotitoiminnan harjoittamista koskeva lupa peruutetaan 44 d §:ssä tarkoitettussa tilanteessa.

---

#### 47 §

##### *Rekisterissä olevien tietojen julkistaminen ja luovuttaminen*

Valvontaviranomainen voi julkistaa ja luovuttaa julkisen tietopalvelun välityksellä palvelujentuottajien rekisteristä yksityisten palvelujentuottajan nimen tai toiminimen, toimintamuodon sekä kaikkien toimipaikkojen osoitteet ja yhteystiedot. Itsenäinen ammatinharjoittaja voi kuitenkin kieltää osoite- ja muiden yhteystietojensa julkaisemisen. Julkisesta tietopalvelusta tietoja voi hakea ainoastaan yksittäisinä hakuina käyttäen hakuperusteena rekisteröidyn nimeä tai rekisteröintinumeroa.

Muista kuin itsenäisistä ammatinharjoittajista saa julkisessa tietopalvelussa olla myös muita yritystoimintaa koskevia julkisia tietoja.

Tietoja, jotka koskevat tässä laissa tarkoitettun toimintansa lopettanutta palvelujentuottajaa, saa julkaista ja luovuttaa julkisessa tietopalvelussa enintään 12 kuukauden ajan siitä, kun lopettamisilmoitus saapui lupaviranomaiselle tai kun lupaviranomainen on peruuttanut palveluntuottajan luvan.

Palveluntuottajien rekisteriin sisältyviä tietoja voidaan luovuttaa tietoon oikeutetulle teknisen rajapinnan avulla. Ennen teknisen rajapinnan avaamista on varmistuttava siitä, että tietojen suojauksesta huolehditaan asianmukaisesti.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

### 3.

## Laki

### Harmaan talouden selvitysyksiköstä annetun lain 6 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* Harmaan talouden selvitysyksiköstä annetun lain (1207/2010) 6 §:n 1 momentin 30 kohta, sellaisena kuin se on laissa 713/2022, ja  
*lisätään* 6 §:n 1 momenttiin, sellaisena kuin se on laeissa 308/2016, 858/2026, 1159/2016, 1413/2016, 1419/2016, 324/2017, 454/2017, 1112/2017, 404/2018, 414/2018, 722/2019, 1399/2019, 624/2020, 1264/2020, 488/2021, 690/2021, 763/2021, 1134/2021 ja 713/2022, uusi 31 kohta seuraavasti:

#### 6 §

#### *Velvoitteidenhoitoseelvityksen käyttötarkoitus*

Velvoitteidenhoitoseelvitys laaditaan tukemaan:

-----  
30) lannoitelain (711/2022) 12 §:ssä tarkoitettua talouden toimijan luotettavuuden selvittämistä;

31) sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalain ( / ) 7 §:ssä tarkoitettua palveluntuottajan ja palveluntuottajan hallintoelimiin kuuluvien henkilöiden ja toimitusjohtajan sekä avoimessa yhtiössä yhtiömiesten ja kommandiittiyhtiössä vastuunalaisten yhtiömiesten luotettavuuden selvittämistä.

-----  
Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .  
-----

## 4.

### Laki

#### rikosrekisterilain 6 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* rikosrekisterilain (770/1993) 6 §:n 4 momentti, sellaisena kuin se on laissa 149/2014, seuraavasti:

#### 6 §

---

Henkilö saa itseään koskevan 2 momentissa tarkoitetun otteen rikosrekisteristä myös voidakseen toimia kuvaohjelmalain (710/2011) mukaisena kuvaohjelmaluokittelijana. Tällöin otteeseen merkitään edellä 2 ja 3 momentissa mainittujen tietojen lisäksi tiedot päätöksestä, jolla hänet on tuomittu rikoslain 17 luvun 17 §:ssä tarkoitetusta väkivaltakuvauksen levittämisestä tai rikoslain 17 luvun 18 b §:ssä tarkoitetusta kuvaohjelman laittomasta esittämisestä tai levittämisestä alaikäiselle. Lisäksi henkilö saa rikosrekisteristä sosiaali- ja terveystieteiden valvonnasta annetun lain ( / ) 28 §:ssä tarkoitettua tehtävää varten itseään koskevan otteen, johon merkitään edellä 2 momentissa mainitut tiedot.

---

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

---

## 5.

### Laki

#### rikoslain 44 luvun 3 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* rikoslain (39/1889) 44 luvun 3 §:n 2 momentti, sellaisena kuin se on laissa 400/2002, seuraavasti:

#### 3 §

##### *Luvaton terveydenhuollon ammattitoimen harjoittaminen*

---

Luvattomasta terveydenhuollon ammattitoimen harjoittamisesta tuomitaan myös se, joka ilman lääkelain (395/1987) mukaista lupaa harjoittaa lääketukkukauppaa tai apteekkiliikettä taikka ilman sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetussa laissa ( / ) vaadittua rekisteröintiä ylläpitää terveydenhuollon palveluja tuottavaa yksikköä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä                      kuuta 20                     .

Helsingissä 17.11.2022

**Pääministeri**

**Sanna Marin**

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru

## 2.

**Laki****varhaiskasvatuslain 46 ja 47 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* varhaiskasvatuslain (540/2018) 46 §:n 1 momentti ja 47 § sellaisena kuin niistä 46 §:n 1 momentti on laissa (326/2022) seuraavasti:

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

46 §

46 §

*Tietojen tallettaminen rekisteriin**Tietojen tallettaminen rekisteriin*

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja aluehallintovirastot pitävät valtakunnallista tietojärjestelmää (yksityisten palvelujen antajien rekisteri) 44 §:ssä tarkoitettujen lupa-asioiden käsittelyä sekä yksityisen päiväkotitoiminnan valvontaa ja tilastointia varten. Lupaviranomainen rekisteröi palveluntuottajan ja sen toimipaikat, jos se myöntää päiväkotitoiminnalle luvan. Palveluntuottajaa koskevat tiedot tulee poistaa rekisteristä vuoden kuluessa sen kalenterivuoden päättymisestä lukien, kun palveluntuottaja ilmoittaa toiminnan lopettamisesta tai päiväkotitoiminnan harjoittamista koskeva lupa peruutetaan 44 d §:ssä tarkoitetussa tilanteessa.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja aluehallintovirastot pitävät valtakunnallista tietojärjestelmää (*palveluntuottajien rekisteri*) 44 §:ssä tarkoitettujen lupa-asioiden käsittelyä sekä yksityisen päiväkotitoiminnan valvontaa ja tilastointia varten. Lupaviranomainen rekisteröi palveluntuottajan ja sen toimipaikat, jos se myöntää päiväkotitoiminnalle luvan. Palveluntuottajaa koskevat tiedot tulee poistaa rekisteristä vuoden kuluessa sen kalenterivuoden päättymisestä lukien, kun palveluntuottaja ilmoittaa toiminnan lopettamisesta tai päiväkotitoiminnan harjoittamista koskeva lupa peruutetaan 44 d §:ssä tarkoitetussa tilanteessa.

47 §

47 §

*Rekisterissä olevien tietojen julkistaminen ja luovuttaminen**Rekisterissä olevien tietojen julkistaminen ja luovuttaminen*

Valvontaviranomainen voi julkistaa ja luovuttaa julkisen tietoverkon välityksellä yksityisten palvelujen antajien rekisteristä yksityisten palvelujen tuottajan nimen tai toimintanimen, toimintamuodon sekä kaikkien toimipaikkojen osoitteet ja yhteystiedot. Itsenäinen

Valvontaviranomainen voi julkistaa ja luovuttaa julkisen *tietopalvelun* välityksellä *palveluntuottajien rekisteristä* yksityisten palvelujen tuottajan nimen tai toimintanimen, toimintamuodon sekä kaikkien toimipaikkojen

ammattinharjoittaja voi kuitenkin kieltää osoite- ja muiden yhteystietojensa julkaisemisen. Julkisesta tietopalvelusta tietoja voi hakea ainoastaan yksittäisinä hakuina käyttäen hakuperusteena rekisteröidyn nimeä tai rekisteröintinumeroa.

Muista kuin itsenäisistä ammattinharjoittajista saa julkisessa tietoverkossa olla myös muita yritystoimintaa koskevia julkisia tietoja.

Tietoja, jotka koskevat tässä laissa tarkoitettua toimintansa lopettanutta palveluntuottajaa, saa julkaista ja luovuttaa julkisessa tietoverkossa enintään 12 kuukauden ajan siitä, kun lopettamisilmoitus saapui aluehallintovirastolle.

Yksityisten palvelujen antajien rekisteriin sisältyviä tietoja voidaan luovuttaa tietoon oikeutetulle teknisen käyttöyhteyden avulla. Ennen teknisen käyttöyhteyden avaamista on varmistuttava siitä, että tietojen suojauksesta huolehditaan asianmukaisesti.

osoitteet ja yhteystiedot. Itsenäinen ammattinharjoittaja voi kuitenkin kieltää osoite- ja muiden yhteystietojensa julkaisemisen. Julkisesta tietopalvelusta tietoja voi hakea ainoastaan yksittäisinä hakuina käyttäen hakuperusteena rekisteröidyn nimeä tai rekisteröintinumeroa.

Muista kuin itsenäisistä ammattinharjoittajista saa julkisessa tietopalvelussa olla myös muita yritystoimintaa koskevia julkisia tietoja.

Tietoja, jotka koskevat tässä laissa tarkoitettua toimintansa lopettanutta palveluntuottajaa, saa julkaista ja luovuttaa julkisessa tietopalvelussa enintään 12 kuukauden ajan siitä, kun lopettamisilmoitus saapui lupaviranomaiselle tai kun lupaviranomainen on peruuttanut palveluntuottajan luvan.

Palveluntuottajien rekisteriin sisältyviä tietoja voidaan luovuttaa tietoon oikeutetulle teknisen rajapinnan avulla. Ennen teknisen rajapinnan avaamista on varmistuttava siitä, että tietojen suojauksesta huolehditaan asianmukaisesti.

—————  
*Tämä laki tulee voimaan päivänä    kuuta*  
*20 .*  
—————

### 3.

## Laki

### Harmaan talouden selvitysyksiköstä annetun lain 6 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* Harmaan talouden selvitysyksiköstä annetun lain (1207/2010) 6 §:n 1 momentin 30 kohta, sellaisena kuin se on laissa 713/2022, ja  
*lisätään* 6 §:n 1 momenttiin, sellaisena kuin se on laeissa 308/2016, 858/2026, 1159/2016, 1413/2016, 1419/2016, 324/2017, 454/2017, 1112/2017, 404/2018, 414/2018, 722/2019, 1399/2019, 624/2020, 1264/2020, 488/2021, 690/2021, 763/2021, 1134/2021 ja 713/2022, uusi 31 kohta seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

6 §

6 §

*Velvoitteidenhoitoselvityksen käyttötarkoitus*

*Velvoitteidenhoitoselvityksen käyttötarkoitus*

Velvoitteidenhoitoselvitys laaditaan tukemaan:

Velvoitteidenhoitoselvitys laaditaan tukemaan:

30) lannoitelain (711/2022) 12 §:ssä tarkoitettua talouden toimijan luotettavuuden selvittämistä.

30) lannoitelain (711/2022) 12 §:ssä tarkoitettua talouden toimijan luotettavuuden selvittämistä;

31) sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalain ( / ) 7 §:ssä tarkoitettujen palveluntuottajan ja palveluntuottajan hallintoelimiin kuuluvien henkilöiden ja toimitusjohtajan sekä avoimessa yhtiössä yhtiömiesten ja kommandiittiyhtiössä vastuunalaisten yhtiömiesten luotettavuuden selvittämistä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

#### 4.

### Laki

#### rikosrekisterilain 6 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* rikosrekisterilain (770/1993) 6 §:n 4 momentti, sellaisena kuin se on laissa 149/2014, seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

6 §

6 §

-----  
Henkilö saa itseään koskevan 2 momentissa tarkoitetun otteen rikosrekisteristä myös voidakseen toimia kuvaohjelmalain (710/2011) mukaisena kuvaohjelmaluokittelijana. Tällöin otteeseen merkitään edellä 2 ja 3 momentissa mainittujen tietojen lisäksi tiedot päätöksestä, jolla hänet on tuomittu rikoslain 17 luvun 17 §:ssä tarkoitetusta väkivaltakuvauksen levittämisestä tai rikoslain 17 luvun 18 b §:ssä tarkoitetusta kuvaohjelman laittomasta esittämisestä tai levittämisestä alaikäiselle.

-----  
Henkilö saa itseään koskevan 2 momentissa tarkoitetun otteen rikosrekisteristä myös voidakseen toimia kuvaohjelmalain (710/2011) mukaisena kuvaohjelmaluokittelijana. Tällöin otteeseen merkitään edellä 2 ja 3 momentissa mainittujen tietojen lisäksi tiedot päätöksestä, jolla hänet on tuomittu rikoslain 17 luvun 17 §:ssä tarkoitetusta väkivaltakuvauksen levittämisestä tai rikoslain 17 luvun 18 b §:ssä tarkoitetusta kuvaohjelman laittomasta esittämisestä tai levittämisestä alaikäiselle. *Lisäksi henkilö saa rikosrekisteristä sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain ( / ) 28 §:ssä tarkoitettua tehtävää varten itseään koskevan otteen, johon merkitään edellä 2 momentissa mainitut tiedot.*

-----  
Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .  
-----

## 5.

### Laki

#### rikoslain 44 luvun 3 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
muutetaan rikoslain (39/1889) 44 luvun 3 §:n 2 momentti, sellaisena kuin se on laissa  
400/2002, seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

44 Luku

44 Luku

**Terveyttä ja turvallisuutta vaarantavista  
rikoksista**

**Terveyttä ja turvallisuutta vaarantavista  
rikoksista**

3 §

3 §

*Luvaton terveydenhuollon ammattitoimen  
harjoittaminen*

*Luvaton terveydenhuollon ammattitoimen  
harjoittaminen*

---

Luvattomasta terveydenhuollon ammattitoimen harjoittamisesta tuomitaan myös se, joka ilman lääkelain (395/1987) mukaista lupaa harjoittaa lääketukkukauppaa tai apteekkiliikettä taikka ilman yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990) vaadittua lupaa ylläpitää terveydenhuollon palveluja tuottavaa yksikköä.

---

Luvattomasta terveydenhuollon ammattitoimen harjoittamisesta tuomitaan myös se, joka ilman lääkelain (395/1987) mukaista lupaa harjoittaa lääketukkukauppaa tai apteekkiliikettä taikka ilman *sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetussa laissa ( / )* vaadittua rekisteröintiä ylläpitää terveydenhuollon palveluja tuottavaa yksikköä.

---

*Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta  
20 .*

---