

Liite sosiaali- ja terveysministeriön vastineeseen sosiaali- ja terveysvaliokunnalle; sosiaali- ja terveysministeriön ehdotus pykälämuutoksiksi perustuslakivaliokunnan sekä sosiaali- ja terveysvaliokuntaan saapuneiden asiantuntijalausuntojen sekä TPA 92/2021 ja TPA 160/2022 perusteella

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta valiokuntakäsittely, HE 299/2022 vp

Taulukkoon on merkitty muutokset *kursiivilla* ja **punaisella**.

1. lakiehdotus, valvontalaki

HE 299/2022 mukaiset pykälät	Uusi pykäläehdotus
Yleiset säännökset 1 § <i>Lain soveltamisala ja tarkoitus</i> 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 tarkoitetun sosiaaliasiamestojärjestelmän sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 11 §:ssä tarkoitetun potilasasiamestojärjestelmän omavalvontaan ja viranomaisvalvontaan.	1 § <i>Lain soveltamisala ja tarkoitus</i> Tässä laissa säädetään valtion, hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin, HUS-yhtymän sosiaali- ja terveydenhuollon ja Kansaneläkelaitoksen korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollon ja kuntoutuspalvelujen 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, HUS-yhtymän, Kansaneläkelaitoksen , palveluntuottajan ja viranomaisen välistä yhteistyötä. Mitä 4 ja 5 luvuissa säädetään, sovelletaan myös potilasasiavastaavista ja sosiaaliasiavastaavista annetussa laissa (/) tarkoitettujen potilasasiavastaavien ja sosiaaliasiavastaavien toiminnan omavalvontaan ja viranomaisvalvontaan.

2 § <i>Soveltamisalan rajoitukset</i> 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 terveyspalveluihin. Tätä lakia ei sovelleta sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstöä välittäviin yrityksiin. Tätä lakia ei sovelleta palveluntuottajan tuottaessa sosiaalihoitolain (1301/2014) 14 §:n 1 momentin 14 kohdassa tarkoitettuja palveluja, omaishoidon tuesta annetussa laissa (937/2005) tarkoitettuun omaishoitoon 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 viranomaisen tai kansainvälisen järjestön omalle henkilökunnalleen tai lähettämilleen muille henkilöille tarjoamaan sosiaali- ja terveydenhuoltoon, jossa terveydenhuollon tai sosiaalihoollon antamisen suorittaa viranomaisen tai järjestön Suomeen lähettämä henkilökunta.	2 § <i>Soveltamisalan rajoitukset</i> ----- Tätä lakia ei sovelleta sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstöä <i>vuokraaviin</i> yrityksiin. Tätä lakia ei sovelleta palveluntuottajan tuottaessa sosiaalihoitolain (1301/2014) 14 §:n <i>2 momentissa</i> tarkoitettuja palveluja, omaishoidon tuesta annetussa laissa (937/2005) tarkoitettuun omaishoitoon 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 vammaispalvelulain (/) 11 §:ssä tarkoitettuun henkilökohtaisen avustajan työnantajana toimivaan vammaiseen henkilöön. -----
---	--

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;

8) *vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavalla palveluyksiköllä* sosiaalihuollon ympärivuorokautista palveluysikköä tai palveluysikköä, 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 §

Henkilöstö

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

4 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

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

8) *vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavalla palveluysiköllä* sosiaalihuollon ympärivuorokautista palveluysikköä tai palveluysikköä, jossa tuotetaan palveluja sosiaalihuoltolain 3 §:n 1 momentin 3 ja 6 kohdissa määritellyn mukaisesti erityistä tukea tarvitseville henkilöille *tai palveluysikköä, jossa henkilökunnalta edellytetään laaja-alaista erityisosaamista* tai jossa voidaan käyttää asiakkaan itsemääräämisoikeutta rajoittavia toimenpiteitä.

9 §

Henkilöstö

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. ----- 11 § <i>Palveluntuottajien rekisteri</i> Valvira ylläpitää valtakunnallista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien ja palveluyksikköjen rekisteriä (Soteri) palveluntuottajien ja sosiaali- ja terveystalvelujen rekisteröintiä, valvontaa ja tilastointia sekä muiden viranomaisten lakisääteisiä tehtäviä varten. Valvira myös vastaa rekisterin toimivuuteen liittyvien tietojärjestelmien ylläpidosta ja kehittämisestä. Valvira ja aluehallintovirastot ovat yhteisrekisterinpitäjiä. Valvira ja aluehallintovirastot vastaavat rekisteriin tallettamistaan tiedoista ja niiden luovuttamisesta sekä tallentamiaan tietoja koskevasta, rekisteröidyn oikeuksien käyttämiseen liittyvistä pyynnöistä. 12 § <i>Rekisteriin tallennettavat tiedot ja niiden poistaminen</i> 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,	<i>ammattilliseen</i> täydennyskoulutukseen. Täydennyskoulutuksen sisällössä on otettava huomioon henkilöstön peruskoulutus, työn vaativuus ja tehtävien sisältö. ----- 11 § <i>Palveluntuottajien rekisteri</i> Valvira ylläpitää valtakunnallista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien ja palveluyksikköjen rekisteriä (Soteri) palveluntuottajien ja sosiaali- ja terveystalvelujen rekisteröintiä, valvontaa ja tilastointia sekä muiden viranomaisten lakisääteisiä tehtäviä varten. Valvira myös vastaa rekisterin toimivuuteen liittyvien tietojärjestelmien ylläpidosta ja kehittämisestä <i>sekä rekisterin yleisestä toiminnasta ja käytettävyydestä, tietojen eheydestä, suojaamisesta ja säilyttämisestä.</i> Valvira ja aluehallintovirastot ovat yhteisrekisterinpitäjiä. Valvira ja aluehallintovirastot vastaavat <i>käsittelyvastuullaan</i> rekisteriin tallettamistaan tiedoista ja niiden luovuttamisesta sekä tallentamiaan tietoja koskevasta, rekisteröidyn oikeuksien käyttämiseen liittyvistä pyynnöistä. 12 § <i>Rekisteriin tallennettavat tiedot ja niiden poistaminen</i> Palveluntuottajien rekisteriin tallennetaan <i>16 §:ssä ja 17 §:ssä säädettyt tiedot sekä</i> 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 tarkoitettusta seuraamuksesta tai valvonnan päättämisestä, 5) tiedot 40 ja 41 §:ssä tarkoitettusta 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 tarkoitettusta julkisesta tietopalvelusta ja ne siirretään valvontaviranomaisen arkistoon. 13 § <i>Rekisteritietojen käyttö</i> Toimivaltaisilla viranomaisilla on oikeus käyttää ja pitää rekisteriä ajan tasalla tässä laissa säädettyjen tehtäviensä edellyttämässä laajuudessa.	4) tiedot valvontaviranomaisen tämän lain 38 §:n nojalla antamasta hallinnollisesta ohjauksesta ja kehotuksesta sekä 39 §:ssä tarkoitettusta seuraamuksesta tai valvonnan päättämisestä, 5) tiedot 40 ja 41 §:ssä tarkoitettusta 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 <i>se on tässä laissa tarkoitettujen palvelujen tuottamisessa tarpeen</i>. Merkintä valvontaviranomaisten määräämistä seuraamuksista säilytetään rekisterissä <i>vain niin kauan kuin se on välttämätöntä, uitenkin enintään</i> viisi vuotta. <i>Arkaluonteinen henkilötieto on poistettava rekisteristä, kun sen käsittely ei ole enää käyttötarkoituksen kannalta välttämätöntä</i>. 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 <i>ja 14 §:ssä tarkoitettusta julkisesta tietopalvelusta</i> ja ne siirretään valvontaviranomaisen arkistoon. 13 § <i>Rekisteritietojen käyttö</i> <i>Valvontaviranomaisilla</i> 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 § <i>Julkinen tietopalvelu</i> Palveluntuottajien rekisteristä voidaan julkaista yleisen tietoverkon kautta henkilötunnusta lu- kuunottamatta tiedot Suomessa toimivista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajista sekä palvelu- yksiköistä 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. 16 § <i>Rekisteröintiä varten annettavat tiedot</i> 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 palvelu- yksikön rekisteröinnille. Palveluntuottajan on annettava palvelu- yksikön rekisteröintiä varten seuraavat tiedot ja selvi-	Valtion viranomaisilla <i>ja julkisoikeudellisilla laitoksilla</i> on oikeus käyttää rekisterin tietoja lakisääteisten tehtäviensä hoitamista varten. 14 § <i>Julkinen tietopalvelu</i> Palveluntuottajien rekisteristä voidaan julkaista yleisen tietoverkon kautta henkilötunnusta lu- kuunottamatta tiedot Suomessa toimivista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajista sekä palvelu- yksiköistä ja niiden palveluista, vastuuhenkilöistä <i>sekä</i> palvelun asiakas- ja potilaskohderyhmästä. <i>sekä tiedot tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten, määräysten ja kieltojen rikkomisesta ja valvontaviranomaisen määräämistä seuraamuksista.</i> Palveluntuottaja <i>ja vastuuhenkilö</i> voi perustellusta syystä kieltää itseään koskevan osoite- ja muun yhteystiedon julkaisemisen. ----- 16 § <i>Rekisteröintiä varten annettavat tiedot</i> Palveluntuottajan on <i>tehtävä hakemus</i> palveluntuottajaksi rekisteröintiä varten <i>ja annettava hakemuksessa</i> palveluntuottajan nimi, henkilötunnus tai yritys- ja yhteisötunnus, yhteystiedot sekä tiedot 6 §:ssä säädettyjen edellytysten toteutumisesta. Palveluntuottajan rekisteröinti on edellytys palvelu- yksikön rekisteröinnille. Palveluntuottajan on annettava palvelu- yksikön rekisteröintiä varten <i>hakemuksessa</i> seuraavat tiedot ja selvitykset palvelun sisällöstä, ja
---	---

tykset palvelun sisällöstä, ja niissä tapahtuneista olennaisista muutoksista palveluysikkökohtaisesti: 1) palveluysikön 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 palveluysikössä; 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 rikosrekisteri-ote 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 palveluysikköä 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	niissä tapahtuneista olennaisista muutoksista palveluysikkökohtaisesti: Kohdat 1 – 10 ja 12 samoin kuin HE:ssä ----- 11) <i>pelastuslain (379/2011) 15 §:ssä tarkoitettu pelastussuunnitelma ja 19 §:ssä tarkoitettu poistumisturvallisuusselvitys</i>
--	--

tarkoitetuista poistumisturvallisuus-selvityksistä 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 säädetyt tiedot ja selvitykset palveluntuottaja antaa valvontaviranomaiselle vahvistamalla laatineensa tai hankkineensa kyseiset asiakirjat. Valvontaviranomainen voi tarvittaessa pyytää palveluntuottajaa toimittamaan valvontaviranomaiselle välttämättömiä tietoja toimintaedellytysten arviointia varten. Sopimuksen perusteella yhteisen palveluyksikön valtuutettu palveluntuottaja antaa 2 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. 21 § <i>Rekisteröintiä koskeva päätös</i> Palveluntuottajan on 16 §:n 2 ja 3 momenteissa tarkoitetuilla tiedoilla osoitettava, että sen palveluyksikköjen toiminta täyttää 2 luvussa säädetyt toimintaedellytykset.	<i>palveluntuottajan käytössä olevien tilojen osalta;</i> ----- <i>13) yhteystiedot tietosuoja-asetuksen mukaisten rekisteröidyn oikeuksien käyttämiseksi;</i> <i>14) potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa tarkoitettu potilasasiamies.</i> ----- Sopimuksen perusteella yhteisen palveluyksikön valtuutettu palveluntuottaja antaa <i>hakemuksessa yhteisen palveluyksikön rekisteröintiä varten</i> 2 ja 3 momentissa esitetyt tiedot muiden palveluntuottajien puolesta. Valtuutettu palveluntuottaja vastaa ilmoittamistaan tiedoista. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä rekisteri-<i>hakemuksen</i> sisällöstä, rekisteriin tallennettavista tiedoista ja rekisterin tietosisällöstä. 21 § <i>Rekisteröintiä koskeva päätös</i> -----
---	---

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 määräaikaaisuutta taikka palvelun sisältöä ja menettelytapoja. Yhteisen palveluyksikön rekisteröimistä koskevassa päätöksessä on erikseen todettava valtuutettu palveluntuottaja.	----- Valvontaviranomaisen on <i>palveluntuottajan hakemuksesta</i> tehtävä päätös palveluntuottajan rekisteröimisestä, palveluyksikön rekisteröimisestä ja rekisteröinnin muutoksesta taikka niiden hylkäämisestä. <i>Rekisteriin merkitään palveluntuottaja ja palveluyksikkö, jotka täyttävät laissa säädetyt edellytykset.</i> Valvontaviranomainen voi tarvittaessa rekisteriin merkitsemistä koskevassa päätöksessä asettaa <i>tässä tai muussa sosiaali- ja terveydenhuollon laissa säädettyjä velvoitteita täsmentäviä ehtoja</i> asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi koskien palvelutuotantoon käytettäviä tiloja, välineitä, henkilöstöä, omavalvontaa, valvovalle viranomaiselle toimitettavia tietoja, rekisteröinnin määräaikaaisuutta taikka palvelun sisältöä ja menettelytapoja. -----
--	---

4 luku Omaavontta 26 § <i>Omaavonttaohjelma</i> Palvelunjärjestäjän ja useammassa kuin yhdessä palveluyksikössä palveluja antavan palveluntuottajan on laadittava vastuulleen kuuluvista tehtävistä ja palveluista omaavonttaohjelma sähköisesti ja julkaistava se julkisessa tietoverkossa tai muulla niiden julkisuutta edistävällä tavalla. Palveluntuottajan omaavonttaohjelma kattaa kaikki palveluntuottajan palveluyksiköt. Omaavonttaohjelmassa on määriteltävä, miten palvelunjärjestäjän 23 §:ssä ja palveluntuottajan 27 §:ssä tarkoitettujen velvoitteiden noudattaminen järjestetään ja toteutetaan. Omaavonttaohjelmassa on todettava, miten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen toteutumista, turvallisuutta ja laatua sekä asiakkaiden ja potilaiden palvelujen yhdenvertaisuuden toteutumista seurataan ja miten havaitut puutteellisuudet korjataan. Omaavonttaohjelman osana on myös päivittäisen toiminnan sisältävä palveluyksikön omaavonttasuunnitelma ja lääkehoitosuunnitelma. Omaavonttaohjelman toteutumista on seurattava palveluja saavilta asiakkailta ja potilailta, heidän omaisiltaan ja läheisiltään sekä palveluyksikön henkilöstöltä säännöllisesti kerättävän palautteen perusteella. Omaavonttaohjelma sekä omaavonttaohjelman toteutumisen seurantaan perustuvat havainnot ja niiden perusteella tehtävät toimenpiteet on julkaistava kolmen kuukauden välein julkisessa tietoverkossa tai muilla niiden julkisuutta edistävillä tavoilla.	4 luku Omaavontta 26 § <i>Omaavonttaohjelma</i> ----- Omaavonttaohjelmassa on määriteltävä, miten palvelunjärjestäjän 23 §:ssä ja palveluntuottajan 27 §:ssä tarkoitettujen velvoitteiden noudattaminen järjestetään ja toteutetaan. Omaavonttaohjelmassa on todettava, miten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen toteutumista, turvallisuutta ja laatua sekä asiakkaiden ja potilaiden palvelujen yhdenvertaisuuden toteutumista seurataan ja miten havaitut puutteellisuudet korjataan. Omaavonttaohjelman osana on myös päivittäisen toiminnan <i>sisältämät palveluyksiköiden</i> omaavonttasuunnitelmat ja lääkehoitosuunnitelmat. ----- Omaavonttaohjelma sekä omaavonttaohjelman toteutumisen seurantaan perustuvat havainnot ja niiden perusteella tehtävät toimenpiteet on julkaistava <i>neljän</i> 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 tarkoitetun palautteen perusteella. 27 § <i>Palveluntuottajan omavalvonta</i> Palveluntuottajan on valvottava oman toimintansa ja alihankkijan toiminnan laatua ja asianmukaisuutta sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta. Palveluntuottajan on laadittava palveluyksiköittäin päivittäisen toiminnan laadun, asianmukaisuuden ja turvallisuuden varmistamiseksi sekä asiakas- ja potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyden seurantaan varten omavalvontasuunnitelma, joka kattaa kaikki palveluyksikössä palveluntuottajan ja sen lukuun tuotetut palvelut. 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 kuvatun toiminnan toteutumisesta on seurattava ja seurannassa havaitut puutteellisuudet on	----- 27 § <i>Palveluntuottajan omavalvonta</i> ----- , ----- Palveluntuottajan on tehtävä omavalvontasuunnitelma sähköisesti ja julkaistava se julkisessa tietoverkossa tai muulla sen julkisuutta edistävällä tavalla sekä pidettävä omavalvontasuunnitelma julkisesti nähtävänä palveluyksikössä. Palveluyksikön omavalvontasuunnitelmassa kuvatun toiminnan toteutumisesta 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 palveluysikössä. Palveluntuottaja ja vastuuhenkilö vastaavat siitä, että omavalvontasuunnitelmaa toteutetaan päivittäisessä toiminnassa palveluja tuottaessa. Palveluysikön omavalvontaan sisältyvää palvelujen laadun ja asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamista ja palvelujen kehittämistä toteuttaa palveluntuottajan henkilökunta. 28 § <i>Palveluntuottajan velvollisuus tarkistaa työntekijöiden rikosrekisteriote iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden sosiaali- ja terveyspalveluissa</i> 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 terveyspalveluista 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	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 palveluysikössä. <i>Salassa-pidettäviä tietoja ei saa julkaista.</i> ----- 28 § <i>Palveluntuottajan velvollisuus tarkistaa työntekijöiden rikosrekisteriote iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden sosiaali- ja terveyspalveluissa</i> 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 terveyspalveluista 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 vammaispalvelulain 2 §:n 1 momentissa tarkoitettujen vammaisten henkilöiden avustamista, tukemista, 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
--	---

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 tiedoksisaannista 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	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. ----- 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 tiedoksisaannista lukien uhalla, että valinta muutoin raukeaa. Valinnan vahvistamisesta tai sen raukeamisesta päättää ehdollisen valinnan suorittanut palvelunjärjestäjä tai julkinen palveluntuottaja. ----- 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
---	---

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 § <i>Palveluntuottajan ja henkilökunnan ilmoitusvelvollisuus</i> Palveluntuottajan on ilmoitettava välittömästi salassapitosäännösten estämättä palvelunjärjestäjälle ja valvontaviranomaiselle palveluntuottajan omassa tai tämän alihankkijan toiminnassa ilmenneet asiakas- ja potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavat epäkohdat sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta vakavasti vaarantaneet tapahtumat, vahingot tai vaaratilanteet sekä muut sellaiset puutteet, joita palveluntuottaja ei ole kyennyt tai ei kykene korjaamaan omavalvonnallisoin toimin. Palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan henkilöstöön kuuluvan tai vastaavissa tehtävissä toimeksiantosuhteessa 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	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 § <i>Palveluntuottajan ja henkilökunnan ilmoitusvelvollisuus</i> ----- ----- -----
---	--

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 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 momentissa tarkoitetun ilmoituksen tai osallistunut ilmoittamansa asian selvittämiseen. Kiellettyä on myös estää tai yrittää estää henkilöä tekemästä 1 – 3 momentin mukaista ilmoitusta. 31 § <i>Asetuksenantovaltuus ja määräykset</i> Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa säännöksiä omavalvontaohjelman yleisestä sisällöstä, laatimisesta ja seurannasta. Valvira voi antaa määräyksiä omavalvontasuunnitelman sisällöstä, laatimisesta ja seurannasta.	Ilmoituksen <i>vastaanottaneen</i> henkilön on ilmoitettava <i>ja ilmoituksen tehnyt henkilö voi ilmoittaa</i> 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. ----- 31 § <i>Asetuksenantovaltuus ja määräykset</i> Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa <i>tarkempia</i> säännöksiä omavalvontaohjelman yleisestä sisällöstä, laatimisesta ja seurannasta. Valvira voi antaa <i>tarkempia</i> määräyksiä omavalvontasuunnitelman sisällöstä, laatimisesta ja seurannasta.
---	--

33 § <i>Valvonta-asian käsittely</i> 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 § <i>Viranomaisten välinen yhteistyö</i> 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.	33 § <i>Valvonta-asian käsittely</i> <i>poistetaan 1 mom.</i> ----- ----- ----- 34 § <i>Viranomaisten välinen yhteistyö</i> ----- -----
---	---

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 kehittämiskeskus. Säteilyn käytössä havaituista puutteista ja epäkohdista on ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle.	Jos valvontaviranomainen saa valvontatoiminnassaan tiedon 2 momentissa tarkoitetuista epäkohdista tai puutteista palveluntuottajan tai tämän alihankkijan toiminnassa, valvontaviranomaisen on vastaavasti ilmoitettava asiasta <i>salassapitosäännösten estämättä</i> välittömästi niille palvelunjärjestäjille, joille palveluntuottaja tuottaa palveluja. Palvelunjärjestäjän ja valvontaviranomaisen on lähetettävä toisilleen <i>salassapitosäännösten estämättä</i> tiedoksi laatimansa tarkastuskertomukset, jotka koskevat palvelunjärjestäjälle palveluja tuottavan palveluntuottajan tai tämän alihankkijan toimintaa. Tarkastuskertomus voidaan lähettää teknisten rajapintojen avulla. Lääkelaisissa (395/1987), <i>biopankkilaissa (688/2012), ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001), veripalvelulaissa (197/2005), kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa (983/2021) ja lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa (719/2021)</i> tarkoitettua toimintaa valvoo Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) ja säteilylaissa (859/2018) tarkoitettua toimintaa valvoo Säteilyturvakeskus (STUK). Jos aluehallintovirasto tai Valvira on valvonnassaan havainnut <i>lääkehuollossa lääkelain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> <i>valvontaan kuuluvissa mukaisissa</i> toiminnoissa puutteita tai asiakas- ja potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Säteilyn käytössä havaituista puutteista ja epäkohdista on ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle.
--	--

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 terveydenhuoltoä 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 sakan uhallä tai uhallä, 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 Säteiläturvakeskus.

39 §

Määräykset ja pakkokeinot

Mitä tässä pykälässä säädetään, ei koske lääkelaisissa tarkoitettua toimintaa, jonka valvonnasta vastaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, eikä säteilylaisissa tarkoitettua toimintaa, jonka valvonnasta vastaa Säteiläturvakeskus.

40 § <i>Palveluntuottajan rekisteristä poistaminen</i> Valvontaviranomainen voi poistaa palveluntuottajan palveluntuottajien rekisteristä, jos palveluntuottaja ei enää täytä 6 - 10 §:ssä säädettyjä rekisteröinnin edellytyksiä ja puute on olennainen. Valvontaviranomainen voi poistaa palveluntuottajana toimivan yksityisen elinkeinonharjoittajan 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 määräaikaisesti. 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.	40 § <i>Palveluntuottajan rekisteristä poistaminen</i> ----- ----- ----- ----- ----- <i>Uusi 6 momentti:</i> <i>Tätä pykälää ei sovelleta valtion mielisairaaloiden, Puolustusvoimien, Rajavartiolaitoksen, Vankiterveydenhuollon yksikön, valtion liikelaitoksen, hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin, HUS-yhtymän tai itsenäisen julkisoikeudellisen laitoksen toimiessa palveluntuottajana.</i>
--	--

Erinäiset säännökset	Erinäiset säännökset
45 § <i>Tiedonsaantioikeus</i> Sosiaali- ja terveysministeriöllä, Valviralla ja aluehallintovirastolla on oikeus maksutta ja salassapitosäännösten estämättä saada palvelunjärjestäjältä, sosiaali- ja terveysterveystuottajalta, terveydenhuollon ammattihenkilöltä, sosiaalihuollon ammattihenkilöltä, veroviranomaiselta ja ulosottoviranomaiselta sekä muilta viranomaisilta ja muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä, Oikeusrekisterikeskukselta, Kansaneläkelaitokselta, Eläketurvakeskukselta, eläkesäätiöltä ja muulta eläkelaitokselta, vakuutuslaitokselta sekä apteekilta tämän lain mukaisten tehtäviensä suorittamista varten välttämättömät tiedot. Valvontaviranomaisilla on oikeus maksutta ja salassapitosäännösten estämättä saada välttämättömät tiedot ulosottorekisteristä ja liiketoimintakieltorekisteristä. Tiedot voidaan luovuttaa myös teknisen rajapinnan avulla. Ennen teknisen rajapinnan avaamista on varmistettava tietojen asianmukaisesta suojaamisesta. Edellä 1 momentissa tarkoitetuilla tahoilla on oikeus ilman valvontaviranomaisen pyyntöä ja salassapitosäännösten estämättä ilmoittaa valvontaviranomaiselle seikasta, joka voi	45 § <i>Tiedonsaantioikeus</i> Sosiaali- ja terveysministeriöllä, Valviralla ja aluehallintovirastolla on oikeus maksutta ja salassapitosäännösten estämättä saada palvelunjärjestäjältä, sosiaali- ja terveysterveystuottajalta, terveydenhuollon ammattihenkilöltä, sosiaalihuollon ammattihenkilöltä, veroviranomaiselta ja ulosottoviranomaiselta, <i>Harmaan talouden selvitysyksiköltä, Terveiden- ja hyvinvoinnin laitokselta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta, potilasvakuutuskeskukselta ja liikenne- ja potilashäiriökeskukselta sekä valtion terveydenhuollon yksiköiltä, valtion koulukodeilta, vankiloilta, Rikosseuraamuslaitokselta, puolustusvoimilta, työ- ja elinkeinotoimistolta tai rakennusvalvonta-, ympäristö-, tulli-, pelastus- tai poliisiviranomaiselta sekä Oikeusrekisterikeskukselta, Kansaneläkelaitokselta, Eläketurvakeskukselta, eläkesäätiöltä ja muulta eläkelaitokselta, vakuutuslaitokselta sekä apteekilta tämän lain mukaisten tehtäviensä suorittamista varten välttämättömät tiedot.</i> ----- ----- -----

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. 8 luku Voimaantulo 52 § <i>Voimaantulo ja siirtymäsäännökset</i> 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. 56 § <i>Julkisen palveluntuottajan rekisteröinti</i> 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	Palvelunjärjestäjä ja palveluntuottaja ovat velvollisia antamaan sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnastaan Valviralle ja aluehallintovirastolle ohjaus- ja valvontatehtävän toteuttamiseksi välttämättömiksi katsottavia tietoja ja selvityksiä maksutta ja salassapitosäännösten estämättä. 8 luku Voimaantulo 52 § <i>Voimaantulo ja siirtymäsäännökset</i> Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2024. Valtion mielisairaaloiden, Puolustusvoimien, Rajavartioloituksen, 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. 56 § <i>Julkisen palveluntuottajan rekisteröinti</i> Tämän lain 52 §: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
--	---

tarkoitettut 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.	tarkoitettut tiedot ennen tämän lain 3 luvun voimaantuloa 1. tammikuuta 2026. Tiedot tallennetaan valtakunnalliseen palveluntuottajien rekisteriin (Soteri) maksutta 31. joulukuuta 2028 mennessä. -----