

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

Sosiaali- ja terveysministeriön vastine sosiaali- ja terveysvaliokunnalle – HE 299/2022 vp

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriöltä vastinetta lausunnoista, jotka on annettu valiokunnalle hallituksen esityksestä sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta sekä eräiden siihen liittyvien lakien muuttamisesta (HE 299/2022 vp). Lisäksi kansanedustaja Koponen on tehnyt toimenpideoitteen TPA 92/2021 vp ja kansanedustaja Arja Juvonen on tehnyt toimenpideoitteen TPA 160/2022. Perustuslakivaliokunta antoi lausunnon PeVL 96/2022 vp 10.2.2023. Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa annettuihin lausuntoihin ja toimenpideoitteisiin vastineena seuraavaa.

Sovelletamisala (1 §)

HUS-yhtymä kysyy, tulisiko Kansaneläkelaitos määritellä tämän lain mukaiseksi palvelunjärjestäjäksi, koska sen voidaan katsoa ainakin tietyssä mielessä olevan järjestämisvastuussa esimerkiksi korkeakouluopiskelijoiden terveystalvuuista.

Myös Kansaneläkelaitos kiinnittää huomiota siihen, että se järjestää ja korvaa ammatillista kuntoutusta, vaativaa lääkinällistä kuntoutusta, kuntoutuspsykoterapiaa sekä harkinnanvaraista kuntoutusta Kansaneläkelaitoksen kuntoutusetuuksista ja kuntoutusrahaetuksista annetun lain (566/2005, jäljempänä kuntoutuslaki) mukaan. Kuntoutuslain 53 §:n mukaan Kansaneläkelaitos voi järjestää kuntoutuslaissa tarkoitetun kuntoutuksen joko tuottamalla kuntoutuspalvelut itse tai hankkimalla niitä muilta palveluntuottajilta. Julkisen tai julkiseen rinnastettavan tahon antamia kuntoutuspalveluja Kansaneläkelaitos voi hankkia vain, jos lain mukaista kuntoutuksen järjestämisvelvollisuutta ei voida muuten täyttää. Käytännössä Kansaneläkelaitos ei tuota kuntoutuspalveluja itse vaan hankkii kuntoutuspalvelut palveluntuottajilta kilpailuttamalla. Kuntoutuspsykoterapiapalvelujen hankinta tapahtuu terapeuttikohtaisella vahvistusmenettelyllä, jossa Kela tutkii terapeuttien pätevyystiedot ja hyväksyy ehdot täyttävät terapeutit palveluntuottajiksi.

Aluehallintovirastot ja eduskunnan apulaisoikeusasiamies toteavat, että potilasasiavastaavista ja sosiaaliasiavastaavista annettavaa lakia koskeva hallituksen esitys HE 300/2022 on valiokunnan käsiteltävänä. Tuon esityksen edellyttämät muutokset tulisi tehdä nyt käsiteltävänä olevaan lakiehdotukseen ennen sen hyväksymistä.

Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa lisättäväksi valvontalakiehdotuksen 1 §:n 1 ja 2 momenttiin ja 4 §:n 1 kohtaan palvelunjärjestäjäksi Kansaneläkelaitoksen, koska Kansaneläkelaitos on korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollosta annetun lain (695/2019) mukaan korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollon järjestämisvastuullinen taho, ja siten se on myös tämän lakiehdotuksen mukainen palvelunjärjestäjä. Palveluntuottaja on Ylioppilaiden terveydenhoitosäätiö, joka tuottaa korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollon palvelut valtakunnallisesti. Kansaneläkelaitoksen kuntoutusetuuksista ja kuntoutusrahaetuksista annetun lain (566/2005) mukaan Kansaneläkelaitos järjestää ja korvaa myös kuntoutusta, ja on siten myös näiden palvelujenjärjestäjä.

Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa myös, mikäli HE 300/2022 vp laiksi potilasasiavastaavista ja sosiaaliasiavastaavista hyväksytään eduskunnassa, että sen edellyttämät muutokset tehdään lakiehdotuksen 1 §:n 3 momenttiin ja 16 §:n 2 momentin 14 kohtaan.

Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa seuraavat muutokset lakiehdotuksen 1 §:ään:

1 §

Lain soveltamisala ja tarkoitus

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.

Soveltamisalan rajoitukset (2 §)

Valviran näkemyksen mukaan valvontalain soveltamisalaa ei tule rajata sen suhteen, onko asiakkaalle annettu palvelu vastikkeellista vai ei. Vastikkeettomien palvelujen rajaaminen lain ulkopuolelle voi vaarantaa asiakas- ja potilasturvallisuutta, koska toiminta jää rekisteröinnin ja valvonnan ulkopuolelle. Valvira pitää perusteltuna, ettei valvontalakia sovellettaisi puhtaasti henkilöstöä vuokraaviin yrityksiin, mikä vastaisi nykytilaa. Lakiehdotuksessa käytetty termi ”henkilöstön välittäminen” on kuitenkin ongelmallinen, koska se on yhdistettävissä sekä henkilöstön vuokraamiseen että alihankintaan. Koska edellä mainitun säännöksen perusteluissa henkilöstön välittämisellä on viitattu henkilöstövuokraustoimintaan, tulisi tätä muotoilua käyttää selkeyden vuoksi myös itse pykälän sanamuodossa.

Eduskunnan apulaisoikeusasiamiehen lausunnossa todetaan, että soveltamisalan rajoituksista on säännökset lain 2 §:ssä. Ehdotetun 2 §:n 3 momentin mukaan lain soveltamisalan ulkopuolelle jäisi omaishoidon tuesta annetussa laissa (937/2005) tarkoitettun omaishoidon sekä perhehoitolaissa (263/2015) tarkoitettun perhehoidon toteuttaminen, joita kumpaakin toteutetaan kunnan ja hoitajan välisen toimeksiantosopimuksen perusteella. Apulaisoikeusasiamies kysyy, miten näiden toimintojen valvonta on tarkoitus järjestää. Oikeusasiamiehen laillisuusvalvonnan kannalta ei ole hyväksyttävää, ettei olisi osoitettavissa viranomaista, jolle toiminnan valvonta ensisijaisesti kuuluu.

Myös Valtakunnallinen sosiaalityön yliopistoverkosto, Sosnet ja Vammaisfoorumi toteavat, että kun laki ei koske toimeksiantosuhteisia palveluja (esim. perhehoito), on tärkeää, että niiden valvonnasta säädetään riittävästi muussa lainsäädännössä.

Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy pitää kannatettavana, että yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta säädetään jatkossa samassa laissa. Hyvil toteaa, että rekisteröintimenettelyn ulottaminen julkiseen palveluntuotantoon herättää kuitenkin monia kysymyksiä. Julkinen palvelutoiminta perustuu lainsäädännössä asetettuihin velvoitteisiin, toimintaan liittyy monin paikoin viranomaistehtäviä ja toiminnan rahoitus on perusteiltaan erilainen kuin yksityisessä palvelutoiminnassa. Julkista palvelutoimintaa ei myöskään ohjaa pyrkimys taloudelliseen voittoon.

Hyvinvointiala HALI ry toteaa, että lain soveltaminen, kun alihankinta tapahtuu ulkomailta, kaippaa selkiyttämistä.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että vastikkeettomat palvelut ovat useimmiten satunnaisesti ja tilapäisesti tuotettuja pienimuotoisia, yleishyödyllisiä tai suljetulle asiakaspiirille tuotettuja palveluja, joiden merkitys asiakas- ja potilasturvallisuudelle on vähäinen. Tyypillisesti kyse on esimerkiksi ammattihenkilön palvelusta omalle lähipiirille, erilaisesta esineuvonnasta tai mittauksesta ilman varsinaista hoidon tarpeen arviota taikka muusta yleisestä ohjauksesta ja neuvonnasta. Tämän kaltaisten palvelujen valvonta ja siten sääntelyn tarkoituksen saavuttaminen olisi myös haasteellista, sillä yleinen tietoisuus niihin kohdistuvista vaatimuksista olisi vaikeasti saavutettavissa, niiden tilapäinen luonne ei vaikeuksista sovellu ennako- ja jälkikäteisvalvonnan menettelytapoihin eikä valvonnan kohdentaminen niihin olisi välttämättä tosiasiaa mahdollista tai tehokasta. Vastaavasti tällaisille palveluille asetettavat menettelylliset ja sisällölliset vaatimukset saattaisivat olla omiaan aiheuttamaan sääntelyn tarkoitukseen nähden suhteetonta hallinnollista taakkaa niin palveluja tuottaville kuin valvoville viranomaisille. Nykyisinkään vastikkeettomat yksityiset sosiaalipalvelut eivät ole valvonnan piirissä. Koska lain soveltamisessa on kyse elinkeinovapauden ja sopimusvapauden rajoittamisesta, ei vastikkeettomaan toimintaan kohdistuvia vastaavia rajoituksia ole pidetty valtiosääntöisesti välttämättöminä ja oikeasuhteisina samalla tavoin kuin lain soveltamisalaan ehdotettuja palveluja.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että omaishoito ja toimeksiantosopimuksella tehtävä perhehoito on rajattu soveltamisalan ulkopuolelle sen vuoksi, että niissä usein omaiset tai läheiset toteuttavat palvelua asiakkaan, omaisen tai läheisen yksityisessä asunnossa. Perhehoitolain (263/2015) 22 §:n mukaan hyvinvointialueen kuuluu valvoa toimeksiantosopimuksella sopimaansa omaishoitoa ja perhehoitoa. Säännöksen mukaan sekä sijoituksen tehnyt hyvinvointialue, että se hyvinvointialue, jonka alueelle sijoitus on tehty, voi tarkastaa perhehoitopaikan perhehoitolaissa tarkoitettua toiminnan järjestämissä käytettävät toimintayksiköt ja toimitilat silloin, kun tarkastuksen tekemiseen on perusteltu syy. Pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävät tilat voidaan tarkastaa ainoastaan, jos tarkastaminen on välttämätöntä asiakkaan aseman ja asianmukaisten palvelujen turvaamiseksi. Myös omaishoitoa hyvinvointialue valvoo, koska muun muassa omaishoidon tuesta annetun lain (937/2005) 11 §:n mukaan omaishoidon tuen järjestämisestä vastaa se hyvinvointialue, joka on velvollinen järjestämään hoidettavalle sosiaalipalveluja ja em. lain 9 § mahdollistaa omaishoitosopimuksen irtisanomisen ja purkamisen. Nämä järjestämistehtäviin kuuluvat ensisijaisen valvonnan ja omavalvonnan tehtävät ovat valvonnan piirissä, eli valtion laillisuusvalvontaviranomaiset valvovat niiden toteuttamista.

Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo, että sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalakia sovelletaan Suomessa tapahtuvaan sosiaali- ja terveystalouden järjestämiseen ja tuottamiseen, joten sitä koskisi myös lakiehdotuksessa 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 ulkomailta, palveluntuottajan velvollisuus on varmistaa, että alihankinta kokonaisuudessaan vastaa tässä laissa ja muussa kansallisessa lainsäädännössä, kuten sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetuissa laeissa, säädettyjä vaatimuksia. Ehdotettu laki ei määritä Suomen oikeusjärjestyksen kansainvälisoikeudellista soveltamista eikä mahdollisista Suomea sitovista kansainvälisistä sopimuksista johtuvia reunaehtoja kansallisen lainsäädännön soveltamiselle rajat ylittävissä palveluissa.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että lakiehdotuksen 2 §:ään ehdotetaan tehtäväksi myös muutos, joka sosiaalihoitolakiin on tehty 1. tammikuuta 2023 voimaan tulleella lailla 790/2022. Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa myös, mikäli HE 191/2022 vammaispalvelulaiksi hyväksytään eduskunnassa, että sen edellyttämät muutokset tehdään lakiehdotuksen 2 §:n 3 momenttiin. Ministeriö toteaa, että Valviran ehdotus 2 §:n 2 momenttiin tehtäväksi muutokseksi on selkeyttävä, joten ministeriön ehdotukset 2 §:n 2 ja 3 momentin muutoksiksi ovat seuraavat:

2 §

Soveltamisalan rajoitukset

Tätä lakia ei sovelleta sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstöä **vuokraaviin** yrityksiin.

Tätä lakia ei sovelleta palveluntuottajan tuottaessa sosiaalihoitolain (1301/2014) 14 §:n **2 momentissa** tarkoitettuja palveluja, omaishoidon tuesta annetussa laissa (937/2005) tarkoitettuun omaishoittoon eikä perhehoitolain (263/2015) mukaiseen toimeksiantosopimuksella tarkoitettuun perhehoitoon. Tätä lakia ei sovelleta ~~vammaisuuden perusteella järjestettävistä palveluista ja tukitoimista annetun lain (380/1987) 8 d §:n 2 momentin 1 kohdassa~~ **vammaispalvelulain (/) 11 §:ssä** tarkoitettuun henkilökohtaisen avustajan työnantajana toimivaan vammaiseen henkilöön.

Määritelmät 4 §*Palvelunjärjestäjä (kohta 1)*

Kansaneläkelaitos on lausunnossaan kuvannut palvelunjärjestäjän rooliaan.

Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa myös palvelunjärjestäjän määritelmään lisättäväksi Kansaneläkelaitoksen seuraavasti:

4 §

Määritelmät

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;

Sosiaalipalvelu (kohta 3), terveyspalvelu (kohta 4)

Valvira ehdottaa terveyspalvelun määritelmää täsmennettäväksi ammatillisen kuntoutuksen osalta.

Eksote toteaa, että hyvää on, että digi- ja muut uudet tavat toteuttaa palveluja on huomioitu, mutta olisiko tarpeellista täsmentää joiltakin osin esim. digipalvelut osana muilla tavoin toteutettavaa palvelua suhteessa pelkästään esim. etäpalveluja tuottaviin palveluntuottajiin.

Tehy toteaa, että määritelmän terveyspalvelua koskeva 4 kohta on ehdotetussa muodossa liian suppea, kohtaa tulee täydentää terveystieteen käsitteellä, jolloin määritelmä olisi tältä osin linjassa Terveystieteen lain (2010/1326) 10 §, 37 § ja 52 § määritelmien kanssa: ”jossa käytetään lääketieteellisiä, hammaslääketieteellisiä tai terveystieteellisiä menetelmiä tai joka perustuu lääketieteeseen, hammaslääketieteeseen tai terveystieteisiin.”

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että digipalvelut voivat olla osana muutakin palvelua kuin etäpalvelua. Sosiaali- ja terveyspalvelua koskevaan määritelmään käsitteet on sisällytetty, koska myös sosiaali- ja terveyspalveluissa digipalvelut ja etäpalvelut ovat lisääntyneet ja ne ovat myös valvonnan piirissä. Osana lain toimeenpanon ohjausta ja valvontaa tullaan

kiinnittämään huomiota myös erilaisiin esimerkkeihin missä palveluissa digipalveluja tai etäpalveluja toteutetaan.

Sosiaali- ja terveysministeriön mielestä terveyspalvelun määritelmään ei ole tarpeen lisätä erikseen ammatillista kuntoutusta, koska terveyspalvelun määritelmään sisältyy myös potilaan terveyden palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtäviä toimenpiteitä taikka muuta käsittelyä, kun käytettävät menetelmät ja toimenpiteet tai käsittely ovat lääketieteellisiä tai hammaslääketieteellisiä. Ministeriön mielestä lääketieteelliseen tai hammaslääketieteelliseen sisältyy myös terveystieteellinen, joten sen lisääminen määritelmään ei ole tarpeen.

Palveluyksikkö (5 kohta)

Aluehallintovirastojen lausunnossa todetaan, että lakiehdotuksessa on mainittu palveluyksikön käsite, joka ei välttämättä sijaitse yhdessä fyysisessä osoitteessa. Soteri-rekisteriin ollaan rakentamassa palveluyksikölle alatasoksi palvelupistettä, joka vastaa nykyisiä terveydenhuollon toimipaikkoja/asemapaikkoja ja sosiaalihuollon toimintayksiköitä. Aluehallintovirastot esittävät, että palvelupisteen käsite sisällytettäisiin sote-valvontalakiin.

Etelä-Karjalan hyvinvointialue Eksote kysyy, tarvitseeko palveluyksikkökäsite selkeytystä. Periaatteellisesti hyvinvointialue voisi olla yksi palveluyksikkö. Kuitenkin määrittelyissä on jo erikseen sairaala ja vaativa sosiaalihuolto.

Hyvil Oy toteaa, että hyvinvointialueen järjestämis- ja tuottamisvelvollisuuden piiriin kuuluu useita palveluja, joissa käytetään julkista valtaa ja joissa ei edes ole mahdollista käyttää yksityisiä palveluntuottajia. Miten määritellään palveluyksikkö esimerkiksi sosiaalityössä vai sovelletaanko lakia käytännössä lainkaan ko. palveluihin. Lakiehdotuksen 4 §:n 5 kohdan perusteluissa on todettu, että 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 annettu palvelu. Tämä joustavuus on perusteltua. Tältä osin perusteluista voitaisiin siis tehdä johtopäätös, että hyvinvointialue voi määrittää oman toimintansa olevan yksi palveluyksikkö esimerkiksi vastaavaan tapaan kuin nykyään sairaanhoitopiiri voi määrittää muodostavansa yhden toimintayksikön. Toisaalta laissa on määritelty erikseen sairaalan ja vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavan palveluyksikön käsitteet. Tämä määrittely taas viittaa siihen suuntaan, että ainakin nämä yksiköt tulisi myös hyvinvointialueella määritellä erikseen. Tällöin hyvinvointialueella täytyisi olla useampia palveluyksiköitä. Palveluyksikön käsitteen taustalla vaikuttaisi olevan nykyisen yksityistä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutuotantoa sääntelevän lainsäädännön tapa jäsentää asioita. Sen soveltuvuus julkiseen, määrältään laajempaan ja sisällöltään huomattavasti monimuotoisempaan palvelutuotantoon, jossa on runsaasti viranomaistehtäviä, jää epäselväksi.

Lääkäriliitto toteaa, että hallituksen esityksen 4 §:n 5 kohdassa määritellään palveluyksikkö, joka on julkisen tai yksityisen palveluntuottajan ylläpitämä toiminnallinen ja hallinnollinen järjestetty kokonaisuus, jossa palveluja tuotetaan. Vastaavanlaista palveluyksikön määritelmää ei ole esimerkiksi terveydenhuoltolaissa, jossa puhutaan toimintayksiköstä. Lääkäriliitto lausuu myös yhteisen palveluyksikön ja valtuutetun palveluntuottajan käsitteistä, että yhteiseen palveluyksikköön liittyvät palveluntuottajat säilyttävät edelleen oikeudellisen asemansa ja vastaavat itsenäisinä omista velvoitteistaan. Edellä mainitut asiat ovat kannatettavia, mutta tärkeää on kuitenkin, että myös käytännössä tämä itsenäinen asema toteutuu. Vaikka

toimintamuoto onkin hallinnollisesti järjestetty yhteisen palveluyksikön puitteissa, joka näyttäytyy potilaaseen nähden palveluntuottajana, niin potilaan tulee kuitenkin ymmärtää ja tietää kuka hänen hoidostaan juridisesti vastaa.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että 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. Palveluyksikkö ei enää olisi sidottu ainoastaan nykyisen lainsäädännön mukaiseen toimintayksikön tai toimipaikan käsitteeseen taikka fyysiseen sijaintiin. Valvontalakiin ehdotettava uusi palveluyksikön määritelmä sisältäisi kuitenkin 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 terveystaloutta koskevaa lainsäädäntöä ottamalla huomioon, että palveluja ei nykyisin anneta välttämättä fyysisestä toimipaikasta käsin. Uuden määritelmän tarkoituksena on lisäksi, että se sisältäisi myös julkisen, monimuotoisen sosiaali- ja terveystalouttoiminnan ja 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 palvelujen organisoimille 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. Eräiden palveluyksiköiden tai niiden osakokonaisuuksien määritelmistä säädettäisiin määritelmäsäännöksen kohdissa 6-8. Erillisinä palveluyksikköinä sisältyy määritelmäsäännökseen myös sairaala ja vaativaa sosiaalihuoltoa tuottava palveluyksikkö, koska niiden osalta on lakiehdotuksen mukaan valvontaviranomaisen tehtävä ennakkotarkastus.

Ministeriön näkemyksen mukaan erillistä palvelupisteen määrittelyä ei lakiehdotukseen ole tarpeen lisätä, koska lain 16 §:ssä säädettäisiin annettavien tietojen osalta, että palveluntuottajan tulisi ilmoittaa sekä palveluyksiköt että ne mahdolliset tilat, joista käsin palveluja annetaan. Koska Soteri-rekisteriin on tarkoitus rakentaa palveluyksikölle alatasoksi palvelupiste, joka vastaa nykyisiä terveydenhuollon toimipaikkoja/asemapaikkoja ja sosiaalihuollon toimintayksiköitä, niin valvovalla viranomaisella ja julkiseen rekisteriin merkittävillä tiedoilla hahmotetaan toiminnan organisointi ja vastuusuhteet.

Vaativaa sosiaalihuoltoa tuottava palveluyksikkö

Apulaisoikeusasiamiehen lausunnossa todetaan, että vaativaa sosiaalihuoltoa tuottava palveluyksikön määritelmän sanamuoto ja sen yksityiskohtaiset perustelut eivät vastaa täysin toisiaan. Säännöksen yksityiskohtaisten perusteluissa esitetty vaatimus ”laaja-alaisesta erityisosaamisesta” voi aiheuttaa valvonnan toteuttamisessa tulkinta- ja rajausongelmia. Apulaisoikeusasiamies pitää tarpeellisenä soveltamisongelmien ja valvonnan yhtenäisen käytännön turvaamiseksi, että arvioitaisiin, tulisiko pykälää tältä osin muuttaa.

Helsinki (Sosiaali-, terveys- ja pelastustoimiala) lausuu, että vaativan sosiaalihuoltoa tuottavan palveluyksikön määritelmä on ehdotuksessa kirjoitettu huomattavan laajaksi verrattuna sairaalaa koskevaan

määritelmään. Ehdotamme harkittavaksi, että 8 kohdan määrittely kavennettaisiin koskemaan ainoastaan sosiaalihuollon ympärivuorokautista toimintaa. Sosiaalihuollon laajempi määritelmä johtaa siihen, että valvontaviranomaisten ennakotarkastusresursseja joudutaan laajamittaisesti käyttämään kevyiden sosiaalihuollon avopalveluiden valvontaan. Tämä resurssi olisi väistämättä poissa vaativien ympärivuorokautisten palveluiden valvonnasta. Kaikkia sosiaalihuoltolain 3 §:n mukaista erityistä tukea tarvitseville järjestettäviä avopalvelumuotoisia sosiaalipalveluja ei ole perusteltua määritellä vaativaksi sosiaalihuollosi. Vaativaksi sosiaalihuollosi määrittäisi Helsingin kaupungin avopalveluyksiköistä mm. sosiaalihuoltolain 3 §:n mukaisille asiakkaille järjestettävä perhesosiaalityö, perhetyö, tukiperhe- ja tukihenkilötoiminta, vertaisryhmätoiminta sekä lastensuojelulain mukainen sosiaalityö, lastensuojelun kaikki avopalvelut sisältäen tehostetun perhetyön. Myöskään päätöksentekovalta itsemääräämisoikeutta rajoittavista toimenpiteistä ei voi yksinään olla peruste määrittelylle vaativaksi sosiaalihuollon yksiköksi. Tämä määrittely tuo kaikki lastensuojelun sosiaalityön palveluyksiköt määrittelyn piiriin. Helsingissä itse rajoituspäätöksen tekee usein perhekeskuksessa tai muussa avopalvelussa työskentelevä sosiaalityöntekijä, ja se pannaan täytäntöön lastensuojeluyksikössä. Ehdotamme sen vuoksi, että 8 kohdassa oleva sana ”voidaan käyttää” (asiakkaan itsemääräämisoikeutta rajoittavia toimenpiteitä) muutettaisiin muotoon ”vie täytäntöön”. Tällöin määritelmä rajoittuisi vain sosiaalihuollon yksiköihin, joiden henkilöstö vie tosiasiallisesti täytäntöön yksikössään olevan asiakkaan itsemääräämisoikeuden rajoituksia.

Sosiaalialan korkeakoulutettujen ammattijärjestö Talentia pitää vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavan palveluyksikön määrittelyä tarpeellisenä. Säännöksen perustelujen mukaan vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavassa palveluyksikössä tuotettavat palvelut edellyttävät henkilöstöltä ammatillisen peruskoulutuksen lisäksi jatko-, täydennys- tai lisäkoulutusta laaja-alaisen erityisosaamisen varmistamiseksi. Asiakasturvallisuuden, palvelun laadun sekä myös työhyvinvoinnin ja työturvallisuuden näkökulmista osaamisvaatimukset ovat välttämättömiä.

Hyvil Oy toteaa, että vaativan sosiaalihuoltoa tuottavan palveluyksikön määrittelyssä tukeutuminen erityistä tukea tarvitsevien henkilön käsitteeseen on ongelmallista. Erityistä tukea tarvitsevalle henkilölle ja asiakkaalle tarkoitetaan sosiaalihuoltolaissa henkilöä, jolla on erityisiä vaikeuksia hakea ja saada tarvitsemiaan sosiaali- ja terveyspalveluja. Kyseessä on siis yksilöllisesti arvioitava käsite. Käsite ei myöskään ole sidoksissa palvelujen tai tuen määrään taikka erityisosaamiseen, johon termi erityistä tukea tarvitseva henkilö yleiskielessä yleensä viittaa.

Tehyn ehdotus 4 §:n 8) kohtaan on, että poistetaan lause ”~~tai jossa voidaan käyttää asiakkaan itsemääräämisoikeutta rajoittavia toimenpiteitä.~~”

HALI toteaa, että vaativan sosiaalihuollon yksikön käsite 4 §:n kohdassa 8 tulisi selkiyttää, tulkinta ei saa olla niin laaja, että sen piiriin tulevat myös muut kuin todelliset vaativan sosiaalihuollon yksiköt. Määritelmän piiriin ei Halin mukaan pidä kuulua esimerkiksi ikäihmisten tehostetun palveluasumisen yksiköt, joissa tuotetaan avohoitona ympärivuorokautisesti arjessa selviytymisen mahdollistavaa palvelua. Aasukkaat asuvat kodinomaisissa yksiköissä, joista he ovat vuokranneet asuntonsa huoneenvuokralain mukaisesti. Normaalisti nämä yksiköt eivät ole vaativaa sosiaalihuoltoa lukuun ottamatta ehkä joitakin psykogeriatrisia yksiköitä.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että 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

yksikköjä, mutta kyseeseen voi tulla myös muu määritelmässä säädetty 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 tarkoitetut palvelut edellyttävät laaja-alaista erityisosaamista ja riittävää toistettavuutta riittävän taidon ja osaamisen saavuttamiseksi ja ylläpitämiseksi. Kyseessä olevat vaativat sosiaalihuollon palvelut ovat lähes poikkeuksetta integroitua 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 täyttyessä toteuttaa tahdosta riippumatonta hoitoa tai huoltoa tai käyttää asiakkaan itsemääräämisoikeutta rajoittavia toimenpiteitä. Näitä palveluyksiköitä koskevat omat erilliset kulloinkin voimassa olevan lainsäädännön asettamat edellytykset, jotka liittyvät muun muassa moniammatilliseen työryhmään ja päätöksentekoon sekä siihen, että yksikössä annettavan vaativan hoidon ja huolenpidon toteuttamiseksi olisi käytettävissä riittävästi tarvittavien erityisalojen osaamista sosiaalityön lisäksi muun muassa lääketieteen ja psykologian alalta.

Vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavissa palveluyksiköissä on usein erityistä tukea tarvitsevia asiakkaita, joiden turvallisuuden varmistamiseksi sekä palvelujen ja toimitilojen asianmukaisuuden selvittämiseksi on tarpeellista tehdä ennakkotarkastus ennen toiminnan aloittamista tai silloin, jos toimintaa on tarkoitus olennaisesti muuttaa. Vaativia sosiaalihuollon palveluja tuotetaan muun muassa laaja-alaista erityisosaamista edellyttävissä lastensuojelun, päihdehuollon ja vammaispalvelujen asumis- 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.

Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa mahdollisten soveltamisongelmien ehkäisemiseksi ja valvonnan yhtenäisen käytännön turvaamiseksi, että määritelmään vaativasta sosiaalihuoltoa tuottavan palveluyksiköstä lisätään palveluyksiköt, joissa henkilökunnalta edellytetään laaja-alaista erityisosaamista. Ministeriö ehdottaa 4 §:n 8 kohtaan seuraavan muutoksen:

4 §

Määritelmät

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 palveluyksikköä, jossa henkilökunnalta edellytetään laaja-alaista erityisosaamista* tai jossa voidaan käyttää asiakkaan itsemääräämisoikeutta rajoittavia toimenpiteitä.

Lääkehoitosuunnitelma

HUS-yhtymä toteaa, että lain 4 §:n määritelmistä puuttuu ”lääkehoitosuunnitelma”. Kyseistä termiä ei ole HUS-yhtymän käsityksen mukaan määritelty lainkaan nykyainsäädännössä tai tässä ehdotuksessa, mutta sen suhteen asetettaisiin kuitenkin velvoitteita esimerkiksi tämän lain 16 §:ssä. Lisäksi tulisi määritellä, kuka antaa ohjeen lääkehoitosuunnitelman sisällöstä.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että lääkehoitosuunnitelmaan kuvataan konkreettisesti, miten lääkehoitoa sosiaali- ja terveydenhuollon yksikössä toteutetaan. Lääkehoitosuunnitelma kattaa yksikön lääkehoidon vaativuustason ja tehtävät, lääkehuollon, osaamisvaatimukset, vastuut, velvollisuudet ja työnjaon, ja läkehoidon kokonaisuuden suunnittelun ja toteutuksen sekä tapahtuneiden poikkeamien seurannan ja poikkeamista raportoinnin. Lääkehoitosuunnitelman tärkein ominaisuus on, että se vastaa sisällöltään sen lääkehoitoa toteuttavan yksikön tarpeita, missä sitä käytännössä sovelletaan. Lääkehoitosuunnitelma on laadunhallinta-asiakirja, läkehoidon prosessia ohjaava toimintaohje, jonka rooli myös yksikön lääkehoitoon perehdyttämisessä on merkittävä. Lääkehoitosuunnitelman hyväksyy yksikön läkehoidosta vastaava lääkäri tai hänen valtuuttamansa läkehoidosta vastaava lääkäri. Yksikössä tulee olla oma lääkehoitosuunnitelma, jossa keskitytään yksikön potilaiden tai asiakkaiden tarvitsemaan lääkehoitoon ja siihen liittyviin olennaisiin osaamisvaatimuksiin ja riskeihin. Sosiaali- ja terveysministeriö on julkaissut ”Turvallinen lääkehoito: Opas lääkehoitosuunnitelman laatimiseksi” (STM julkaisuja 2021:6), jonka tavoitteena on tukea kaikkia lääkehoitoa toteuttavia toiminta- ja työyksiköitä lääkehoitoprosessin turvallisuuden varmistamisessa.

Palveluntuottajan yleiset edellytykset (6 §) ja palveluntuottajan luotettavuuden toteaminen (7 §)

Valvira toteaa, että 7 §:n 1 momentin 1–3- alakohdissa säädettäisiin seikoista, joita aikaisemman toiminnan arvioinnissa otettaisiin erityisesti huomioon. Alakohdissa ei ole suoraan mainittu palveluntuottajan aikaisempaa rikostaustaa. Valvira ehdottaa valvontalain 7 §:n yksityiskohtaisia perusteluja täsmennettävän edellä todetun vuoksi siten, että se selkeästi mahdollistaa säännöksen 1 momentin alakohdissa 1–3 säädettyjen asioiden lisäksi myös palveluntuottajan aikaisemman rikostaustan huomioimisen sikäli, kun sillä on merkitystä tämän luotettavuuden arviointiin asiakas- ja potilasturvallisuuden näkökulmasta.

Helsinki ehdottaa, että palvelunjärjestäjän hankkiessa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluita yksi edellytyksistä on toiminnan vastuuvakuutus. Ehdotamme harkittavaksi, että sitä voitaisiin vaatia kaikilta sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajilta.

Lääkäriliitto kysyy lausunnossaan, onko lakiehdotuksen 6 §:ssä mainittujen edellytysten vaatiminen tarpeellista ja katsoo, että edellytysten ulottaminen hallintoelimissä toimiviin henkilöihin voi johtaa esim. siihen, että yhtiön merkittävä osakkeenomistaja ei voisi toimia palveluntuottajan hallituksessa huolimatta siitä, että hän saattaa omistaa suurimman osan palveluntuottajana toimivan yhtiön osakkeista. Kun 6 §:ää ei

sovelleta julkiseen palveluntuottajaan, niin 4 kohdan voi ymmärtää niin, että julkisen sektorin hallintoelimeen kuuluvalla henkilöltä ei edellytettäisi luotettavuuden periaatetta. Lääkäriliitto lausuu 7 §:n 1 momentin 2 kohdasta, ettei voida pitää kovin onnistuneena sääntelyä, jossa konkurssi tai sen raukeaminen olisi este toiminnalle, koska yritykset tekevät konkurssseja erilaisista syistä. Jos vaikka lääkäriammatinharjoittaja olisi ollut osallisena kuolinpesän omistamassa metsätaloutta harjoittavassa yrityksessä, jonka konkurssi olisi rauennut varojen puutteessa, niin mitä merkitystä tällaisella seikalla on lääkärin ammattipätevyyden ja hänen harjoittamansa terveydenhuollon palveluntuottamisen kanssa? Elinkeino-oikeudellisessa sääntelyssä on jo yleisesti otettu huomioon taloudellista luotettavuutta koskevan säännösten kiertäminen, joten sen käsittelyyn terveydenhuollon lainsäädännössä ei liene tarvetta. Myös Hammaslääkäriliitto on esittänyt lausunnossaan samoja näkökohtia kuin Lääkäriliitto.

Suomen lähi- ja perushoitajaliitto Super toteaa, että palveluntuottajalle ennalta asetetut edellytykset jäävät hyvin avoimiksi ja rekisteröinti perustuu pääsääntöisesti luottamukseen ja asiakirjapohjaiseen selvitykseen. Tämä tekee liian helpoksi sen, että alalle pääsee mukaan sellaisia toimijoita, joiden kanssa tulee ongelmia ja vaaratilanteita sekä yritysten asiakkaille, työntekijöille että myös valvontaviranomaisille. Elinkeinovapauden varjolla ei mielestämme voi sivuuttaa asiakas- ja potilasturvallisuuteen liittyviä seikkoja.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että taloudellisten toimintaedellytysten vahvistaminen ja 6 §:n edellytykset ovat erittäin tärkeitä varmistamaan, että palveluntuottaja pystyy tosiasiaassa huolehtimaan palvelujen asianmukaisesta tuottamisesta. Kyse on säädösperusteisesta riskienhallinnasta, jolla pyritään varmistamaan tuottajien tosiasiallisia edellytyksiä vastata perus- ja ihmisoikeuksien kannalta kriittisistä palveluista tavalla jossa toiminnan reunaehtoihin kohdistuvat muutokset eivät vaaranna tätä kykyä. Konkurssissa olevalla palveluntuottajalla ei ole tosiasiallisia toimintaedellytyksiä vastata toiminnasta ja sen jatkuvuudesta. Konkurssi on velallisen kaikkia velkoja koskeva maksukyvyttömyysmenettely, jossa velallisen omaisuus käytetään konkurssisaatavien maksuun. Sääntely perustuu kuitenkin kokonaisharkintaan, jossa 7 §:ssä ehdotetun mukaisesti on mahdollista ottaa huomioon laissa eriteltyjen luotettavuusharkinnan kriteerien merkitystä juuri niiden palvelujen kannalta, joita kyseinen palveluntuottaja tuottaa.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että palveluntuottajalla on vastuu antamiensa tietojen oikeellisuudesta ja riittävydestä. Palveluntuottajan on pyydettyäessä pystyttävä osoittamaan antamiensa tietojen oikeellisuus. Valvontaviranomaisella on oikeus tarvittaessa pyytää myös lisäselvityksiä.

Toimitilat, toimintaympäristö, välineet ja tietojärjestelmät (8 §)

Hammaslääkäriliitto toteaa, että 8 §:ssä veloitetaan palveluntuottaja ottamaan huomioon mm. esteettömyys tilojen ja toimintaympäristön suunnittelussa. Kun terveydenhuollon palveluja tuotetaan hyvin erilaisissa tiloissa aina kerrostaloasunnoista suuriin liiketiloihin, voi esteettömyyden huomioiminen jokaisessa yksikössä olla vaikeaa. Pykälän ilmaisua olisi pehmennettävä esim. ilmaisuilla ”pyrittävä” tai ”mahdollisuuksien mukaan”.

SOCCA toteaa, että lakiehdotuksen perusteluissa ei ole huomioitu, että terveydenhuollon lisäksi sosiaalihuollossa tuotetaan lisääntyvässä määrin etäpalveluja. Perustelutekstissä kuvataan pelkästään terveydenhuollon palveluja, minkä lisäksi vahvan tunnistautumisen yhteydessä mainitaan pelkästään potilaat.

Myös sosiaalihuollon etäpalveluissa tulee noudattaa vastaavia periaatteita kuin terveydenhuollon palveluissa huomioiden kuitenkin sosiaalihuollon erityispiirteet esimerkiksi sen osalta, että vahva sähköinen tunnistautuminen ei välttämättä ole kaikille sosiaalihuollon asiakkaille mahdollista. Valviran tulisi laatia sosiaalihuollon etäpalveluihin vastaava ohje kuin mihin lakiesityksen perusteluissa terveydenhuollon osalta viitataan.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että osana lain toimeenpanon ohjausta ja valvontaa voidaan kiinnittää huomiota myös edellä asiantuntijalausunnoissa mainittuihin asioihin. Ministeriö yhdessä valvontaviranomaisten kanssa tulee antamaan ohjeistusta ja koulutusta lain toimeenpanemiseksi.

Henkilöstö (9 §)

Valvira toteaa, ettei valvontalakiehdotuksessa tai sen säännöskohtaisissa perusteluissa ole riittävällä tavalla avattu vuokrattavan ja hankitun henkilöstön eroa ja toisaalta alihankittavan palvelun ja alihankitun henkilöstön eroja. Valvira ehdottaa, että säädettäessä palveluntuottajan omaan henkilökuntaan luettavista ulkopuolisista työntekijöistä käytettäisiin vain henkilöstön vuokraukseen liittyviä termejä silloin, kun vastuu palvelun tuottamisesta on kyseisellä palveluntuottajalla. Tästä toiminnasta tulisi erottaa selkeästi omaksi kokonaisuudekseen palvelujen alihankinta ja sen eri variaatiot, jotka edellyttävät omaa rekisteröintiä (mukaan lukien palvelujen ulkoistaminen siten, että toisen palveluntuottajan palveluksessa olevat alihankitut työntekijät tulevat suorittamaan sovitut palvelut esimerkiksi tilaajan omistamiin tiloihin). Ehdotuksessa on edellä todetuin tavoin käytetty kahta eri termiä (henkilöstön vuokraaminen ja alihankinta/hankinta) kuvaamaan käytännössä samaa asiaa, mikä todennäköisesti aiheuttaa tulkintaongelmia jatkossa.

Hammaslääkäriliitto toteaa, että pykälässä asetetaan vaatimus siitä, että alihankintana hankitun henkilöstön täytyy olla työsuhteessa alihankkijaan tai toimia sellaisella sopimuksella, jossa toimitaan johdon ja valvonnan alaisena. Tämä vaatimus ei ole tarpeellinen eikä kaikilta osin vastaa sitä, miten palveluja tällä hetkellä tuotetaan. Palveluntuottaja vastaa joka tapauksessa 10 §:n perusteella myös alihankintana hankitusta henkilöstöstä. Ottaen huomioon sen seikan, että johto ja valvonta ovat työsuhteen tunnusmerkeistä kenties tärkein, voi tällä vaatimuksella olla kielteisiä vaikutuksia tehtäviin alihankintoihin. Itsenäisten ammatinharjoittajien alihankintatoiminnassa mukana oleminen onkin tärkeä säilyttää, jotta palveluntuottajat voivat kattavasti tarjota ja tuottaa palveluja. Hammaslääkäriliitto toteaa myös, että säännöksen suhde alihankintana hankittuun palveluun on epäselvä. Onko mahdollista erottaa toisistaan alihankintana hankittu henkilöstö (kun ei puhuta vuokratyöntekijöistä) ja alihankintana hankittu palvelu? Mikäli tällaista eroa ei ole mahdollista tehdä, johtaa säännös itse asiassa alihankintana hankittavan palvelun merkittävään rajoittamiseen.

Lääkäriliitto toteaa 2 momentissa mainitusta täydennyskoulutusvelvollisuudesta, että täydennyskoulutusvelvollisuus on jo mukana laissa terveydenhuollon ammattihenkilöistä, joten tältä osin riittäisi viittaaminen ko. lakiin. Käsitteessä olisi kuitenkin hyvä olla todettu sana ”ammatillinen” (eli ammatillinen täydennyskoulutusvelvollisuus). Myös Hammaslääkäriliitto ehdottaa ”ammatillinen täydennyskoulutusvelvollisuus”.

Tehy ehdottaa 9 §:n 2 momenttia täydennettäväksi siten, että henkilöstöllä olisi oltava riittävä kielitaito.

Super lausuu, että lakiehdotuksen säännös siitä, että palveluntuottajan on varmistuttava, että myös vuokrattu tai alihankittu sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstö täyttää sote-ammattihenkilöistä annetuissa laeissa säädetyt edellytykset, on SuPerin näkemyksen mukaan erittäin tärkeä. Tämän seikan valvontaan on kiinnitettävä erityistä huomiota. Riskinä on se, että välitetyn henkilöstön koulutus- ja osaamistasoa ei tulla riittävästi varmistamaan ja palveluntuottajat tulevat vetoamaan vain siihen, että he tilaavat työvoimaa ja välittäjän vastuu on varmistua lähetetyn työntekijän kelpoisuudesta toimia kyseisessä tehtävässä.

HALI toteaa, että lakiehdotuksen mukaan vuokratun ja alihankitun henkilöstön olisi toimittava palveluntuottajan työsopimuslain mukaisen johdon ja valvonnan alaisena. HALIn mukaan kohtaa on selkiytettävä siltä osin, millaista työnjohdollista alaisuutta tarkasti ottaen tarkoitetaan. Yksi yritys ei voi olla toisen yrityksen johdon ja valvonnan alainen. Tulee olla mahdollisuus itsenäiseen ammatinharjoittajuuteen toisen yhtiön sisällä.

Talentia toteaa, että henkilöstöä koskevassa 9 §:n säännöksessä tuodaan esille palveluntuottajan toiminnan edellyttämä asianmukainen koulutus ja riittävä osaaminen ja ammattitaito ottaen huomioon tuotettavien palvelujen sisältö ja palveluja käyttävät asiakkaat ja potilaat sekä heidän tarpeensa ja toimintakyvyn muutokset. Palveluntuottajan on huolehdittava siitä, että henkilöstö osallistuu riittävästi täydennyskoulutukseen, jonka sisällössä on otettava huomioon henkilöstön peruskoulutus, työn vaativuus ja tehtävien sisältö. Talentia korostaa, että palvelujen laadun ja asiakasturvallisuuden varmistamisessa keskeinen rooli on osaavalla, riittävällä ja hyvinvoivalla henkilöstöllä. Valvonnassa tulee kiinnittää huomioita siihen, että henkilöstöllä on tosiasiallisesti mahdollisuus osaamisen ja ammattitaidon ylläpitämiseen sekä kehittämiseen muuttuvissa toimintaympäristöissä. Asiakasturvallisuuden ja palvelujen laadun valvontaan linkittyy usein myös työturvallisuuslain mukaisia valvontakysymyksiä. Systemaattinen valvontaviranomaisten välinen yhteistyö on siksi varmistettava niin valvonnan organisoinnilla ja johtamisella kuin resursoinnilla ja käytännöllä.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että henkilöstöä koskeva pykälä mahdollistaa myös muun kuin johdon ja valvonnan alaisena olemisen, pykälässä säädetään ”...palveluntuottajan johdon ja valvonnan alaisena tai muun sopimuksen perusteella palveluntuottajan ohjauksessa”. Henkilöstövuokrauksessa on kyse siitä, että vuokrattava henkilöstö toimii vuokraajan työoikeudellisen direktiovallan alaisuudessa. Henkilöstön hankkimisessa on kyse siitä, että palveluntuottaja ostaa palveluna henkilöstöä käyttöönsä tavalla, jossa direktiovalta säilyy palvelua myyvällä taholla, mutta henkilöt tosiasiasa toimivat osana palveluntuottajan henkilöstöä toteuttaen sen palveluja. Varsinaisessa alihankinnassa puolestaan hankitaan palvelukokonaisuus, jonka tuottamisesta vastaa alihankkija, joka myös johtaa sen toteuttavaa henkilöstöä. Käsitteet ovat yhtenevät järjestämislain 13 §:n käsitteiden kanssa. Sääntelyn tarkoitus on varmistaa, että palveluntuottajalla on tosiasialliset mahdollisuudet sopimukseen perustuvien valtuuksien ohjata henkilöstön työskentelyä ja siten vastata palveluntuottajaan kohdistuvista velvoitteista. Ministeriö toteaa lisäksi, että palveluntuottaja on vastuussa myös siitä, että sen henkilöstöllä on riittävä kielitaito. Palveluntuottaja vastaa myös siitä, että vuokrattu tai hankittu sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstö täyttää sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetuissa laeissa säädetyt edellytykset.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa myös, että pykälässä mainitulla täydennyskoulutuksella on tarkoitettu ammatillista täydennyskoulutusta. Palveluntuottajan olisi huolehdittava siitä, että henkilöstö peruskoulutuksen pituudesta, työn vaativuudesta ja toimenkuvasta riippuen

osallistuu riittävästi heille järjestettyyn täydenniskoulutukseen. Tarkoitus on, että täydenniskoulutus on ammattia tukevaa ja suunnitelmallista, sosiaali- tai terveydenhuollon tarvetta ja muuttuvia vaatimuksia vastaavaa lyhyt- tai pitkäkestoista koulutusta. Täydenniskoulutuksen 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. Ministeriö ehdottaa 9 §:n 2 momenttia täydennettäväksi seuraavasti:

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 *ammattilliseen* täydenniskoulutukseen. Täydenniskoulutuksen sisällössä on otettava huomioon henkilöstön peruskoulutus, työn vaativuus ja tehtävien sisältö.

Palvelun laadulliset edellytykset ja vastuu palvelujen laadusta 10 §

Aluehallintovirastojen lausunnossa todetaan, että operatiivinen johto olisi valvonnan kannalta tarpeellinen tieto, joka tulisi ilmoittaa toiminnan rekisteröinnin yhteydessä. Valvontahuomioiden mukaan operatiivisen johdon toistuva vaihtuminen voi olla merkki yksikön laajemmista laatuongelmista ja tämän vuoksi valvontaviranomaisella tulisi olla tieto myös operatiivisen johdon vaihtumisesta.

HUS-yhtymä ehdottaa, että vaikka lailla olisi tarkoitus säätää koko sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän kokonaisuuden valvonnasta, ja palveluntuottajia on huomattavan erilaisia eri ammattiryhmien yksittäisistä ammatinharjoittajista aina valtakunnallisesti toimiviin isoihin monialatoimijoihin, niin vastuuhenkilön osalta laissa tulisi säätää vastaavan lääkärin / vastaavan sosiaalityöntekijän ensisijaisuudesta vastuuhenkilöä nimettäessä. Mikäli palveluntuottaja tarjoaisi sekä sosiaali- että terveydenhuollon palveluja, sillä tulisi erikseen olla vastaava lääkäri ja vastaava sosiaalityöntekijä. Tältä osin pykälässä voisi viitata terveydenhuoltolain 57 §:ään ja sosiaalihuoltolain 46a §:ään, tai säätää niitä vastaavasti. Vain jos kyse ei olisi selkeästi lääkärin tai sosiaalityöntekijöiden tarjoamasta / johtamasta palvelusta (esim. vaikkapa vain fysioterapiapalvelu), vastuuhenkilö voisi olla jonkin muun alan ammattihenkilö.

Lääkäriliitto lausuu, että 10 §:n 4 momentissa säädetään vastuuhenkilön nimeämisestä. Lakiesityksessä ei ole enää nykyisessä yksityissektorilaissa olevaa vastaavan johtajan termiä, vaan tilalle on otettu sosiaalipuolelta

termi vastuuhenkilö. Termi ei ole onnistunut. Kun vastuuhenkilöitä voi olla useita, saattaa tämä hämärtää sitä, kuka viimekädessä johtaa ja vastaa terveyden- ja sairaanhoidosta. Julkisella sektorilla terveydenhuoltolain 57 §:n mukaan vastuu terveyden- ja sairaanhoidosta kuuluu vastaavalle lääkärille. Myös yksityisellä puolella toimintayksikön vastaava lääketieteellinen johtaja on lähtökohtaisesti ollut lääkäri. Esityksessä ei todeta suoraan vaadittavasta koulutuksesta. Koska lääketieteellisen hoidon perusteiden ja hyvän hoidon ja hoitokäytäntöjen tulee jo lain mukaan toteutua, joten silloin, kun kysymys on lääketieteellisestä johtamisesta ja sitä koskevasta valvonta- ym. vastuusta, koulutusedellytyksenä tulee olla laillistetun lääkärin tutkinto. Kun nykyään vastaava johtaja on ollut tarpeen nimetä vain yhtiömuotoisiin toimijoihin, niin nyt vaatimus vastuuhenkilöstä laajenee myös yksityisiin itsenäisesti toimiviin ammatinharjoittajiin. Tällöin menettely lienee, että yksin toimiva itsenäinen ammatinharjoittaja nimeää vastuuhenkilöksi itse itsensä.

Hammaslääkäriliitto lausuu, että normaali menettely olisi, että yrittäjä nimeää itsensä vastuuhenkilöksi. Kun vastuuhenkilöltä kuitenkin vaaditaan asianmukaista kokemusta ja nykyinen minimivaatimus on kaksi vuotta työkokemusta, voi nuori yrittäjä joutua tilanteeseen, jossa hän ei voi itse johtaa yrityksensä toimintaa. Lisäksi Hammaslääkäriliitto toteaa, että pykälässä säädetään vastuuhenkilön oikeudesta saada tietoa. Vastuuhenkilön tiedonsaantioikeus voi johtaa siihen, että eri yrityksen tietoa voi päätyä toisen yrityksen palveluksessa olevalle henkilölle (toimiminen usean palveluntuottajan lukuun). Tässä yhteydessä onkin tarpeen säätää vastuuhenkilön salassapitovelvollisuudesta ja kiellosta hyödyntää saamaansa tietoa muussa toiminnassa. Myös Lääkäriliitto on todennut em. huomiot.

Tehy toteaa, että vastuuhenkilöksi nimettävältä tulee edellyttää kirjallista suostumusta vastuuhenkilön tehtävään. Kirjalliseen suostumukseen tulisi liittää myös kuvaus siitä, mistä asioista vastuuhenkilö on lainsäädännön mukaan vastuussa. Ehdotus momentin loppuun ” Vastuuhenkilöksi voidaan nimetä vain henkilö, joka on antanut kirjallisen suostumuksen vastuuhenkilöksi nimeämiseen saatuaan riittävät tiedot vastuuhenkilön tehtävän sisällöstä. ”

Valvira pitää erityisen tärkeänä, että tulevassa valvontalaissa säädettäisiin lain tasolla mahdollisimman tarkasti ne periaatteet, joilla hyvinvointialue voi hankkia omaan järjestämisvastuunsa alaan kuuluvia palveluita tai sen osia toiselta palveluntuottajalta, yksittäiseltä ammatinharjoittajaltakin (palveluntuottaja jatkossa) tai tämän alihankkijoilta ja milloin nämä joutuvat rekisteröimään ko. palvelun.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021) 3 luvussa on säännökset, joiden perusteella hyvinvointialue voi hankkia palveluja oman tuotannon lisäksi toiselta palveluntuottajalta. Ehdotetulla lailla ei säännellä näitä reunaehtoja, ja velvollisuus rekisteröitymiseen arvioidaan itsenäisesti nyt ehdotetun sääntelyn perusteella. Ehdotettu laki muodostaa yleiset lakisääteiset vähimmäisedellytykset toiminnalle sosiaali- ja terveyspalveluissa. Mikäli muualla lainsäädännössä tai muun lainsäädännön nojalla (esimerkiksi hyvinvointialueen päätöksenteossa alihankkijoille asetettavat laatuvaatimukset) asetetaan erityisiä edellytyksiä toiminnalle julkisessa palvelujärjestelmässä alihankintana, niitä sovelletaan nyt ehdotetun lain lisäksi kyseisessä oikeussuhteessa. Nyt ehdotetun lain mukaisessa rekisteröintimenettelyssä ao. vaatimuksia ei valvota, sillä kyse on kaikille yhteisten yleisten edellytysten valvonnasta.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että lakiehdotuksen 16 §:n 2 momentin 6 kohdan mukaan palveluntuottajan tulee ilmoittaa vastuuhenkilö. Myös operatiiviseen johtoon kuuluva

henkilö/henkilöt voivat olla vastuuhenkilöitä. Lakiehdotuksen 16 §:n 2 momentin mukaan myös niissä tapahtuneista olennaisista muutoksista on palveluntuottajan annettava tiedot rekisteröintiä varten. Valvovalle viranomaiselle on myös ehdotettu laajat tiedonsaantioikeudet valvonnan kannalta välttämättömiin tietoihin, ja viranomaisella on toimivalta harkita millaisia tietoja se kerää esimerkiksi suunnitelmaperusteisessa valvonnassa. Näin ollen rekisteröinnissä ja valvonnassa on saatavissa tiedot operatiivisesta johdosta.

Vastuuhenkilön koulutusta ja asemaa koskevilta osin ministeriö viittaa esityksen perusteluihin, ja korostaa että laissa ei otettaisi kantaa palveluntuottajan sisäisiin toimintajärjestelyihin, vaan olennaista olisi kyky tosiasiallisesti vastata säädetyistä velvoitteista. Vastuuhenkilön koulutuksen, kokemuksen ja ammattitaidon tulee olla sellainen, että hän pystyy vastaamaan palvelutoiminnasta. Tämä arviointi on sidottu kyseessä oleviin palveluihin ja niiden asiakkaisiin, eikä lailla ole mahdollista asettaa kattavia yksityiskohtaisia vaatimuksia taikka edellyttää tiettyä yksittäistä koulutusta. Tapauskohtaisesti tulisi arvioida, vaaditaanko useampaa vastuuhenkilöä toiminnan laajuuden tai monimuotoisuuden johdosta. Vastuuhenkilön tiedonsaannin ja salassapitovelvollisuuden osalta ministeriö toteaa, että lailla suojattujen asiakas- ja potilastietojen salassapitovelvollisuus perustuu asiakas- ja potilaslain säännöksiin.

Sosiaali- ja terveysministeriö pitää tärkeänä, että vastuuhenkilöksi nimettävä antaa siihen suostumuksen ja että hän on tietoinen vastuuhenkilölle kuuluvista velvoitteista. Tässä on kuitenkin kyse palveluntuottajan sisäisestä henkilöstöasiasta, ja vastuu suostumuksen hankkimisesta sekä todentamisesta ynnä tehtävään nimettävän informoimisesta vastuistaan on palveluntuottajalla itsellään, samoin kuin muunkin henkilöstönsä osalta. Ministeriö ei katso tarpeelliseksi, että valvova viranomainen erikseen rekisteröintivaiheessa edellyttäisi kirjallisen suostumuksen todentamista.

Rekisteröinti

Palveluntuottajien rekisteri (11 §) ja Rekisteriin tallennettavat tiedot ja niiden poistaminen (12 §)

Oikeusministeriö lausuu, että 11 §:n 2 momentin mukaan Valvira ja aluehallintovirastot ovat yhteisrekisterinpitäjiä ja vastaisivat rekisteriin tallettamistaan tiedoista ja niiden luovuttamisesta sekä tallentamiaan tietoja koskevista, rekisteröidyn oikeuksien käyttämiseen liittyvistä pyynnöistä. Oikeusministeriön mielestä esitys jättää epäselväksi, on ehdotettu momentti riittävän täsmällinen ja selkeä. Ehdotetussa 11 §:n 2 momentissa ei tarkemmin säädetä siitä, kumpi yhteisrekisterinpitäjistä vastaisi (vai vastaisivatko kumpikin) rekisterin yleisestä toiminnasta ja käytettävyydestä, tietojen eheydestä, suojaamisesta tai säilyttämisestä. Momentissa ei myöskään säädetä siitä, vastaavatko kumpikin yhteisrekisterinpitäjä käsittelyvastuullaan olevien tietojen täsmällisyydestä, oikaisemisesta, rekisteröidyn oikeudesta saada pääsy omiin tietoihinsa ja/tai tietojen luovuttamisesta vai onko vastuu vain toisella yhteisrekisterinpitäjistä.

Oikeusministeriö lausuu 12 §:n rekisteriin tallennettavista tiedoista ja niiden poistamisesta, että perustuslakivaliokunnan mukaan tietojen pysyvä säilyttäminen ei ole henkilötietojen suojan mukaista, ellei siihen ole tietojärjestelmän luonteeseen tai tarkoitukseen liittyviä perusteita (PeVL 18/2016 vp, s. 2, PeVL 54/2010 vp, PeVL 3/2009 vp). Valiokunta on toisaalta pitänyt viiden vuoden säilytysaikaa arkaluonteisten tietojen osalta pitkänä (PeVL 13/2017 vp, s. 6) ja korostanut, että mitä pidemmäksi tietojen säilytysaika muodostuu, sitä olennaisempaa on huolehtia tietoturvasta, tietojen käytön valvonnasta ja rekisteröidyn oikeus-
turvasta (PeVL 28/2016 vp, s. 7). Valiokunta on yleisemminkin painottanut erityisesti arkaluonteisten tietojen

säilytysajan rajaamista siihen, mikä on välttämätöntä sen tavoitteen saavuttamiseksi, jonka vuoksi tiedot on järjestelmään tallennettu (ks. esim. PeVL 13/2017 vp, s. 6). Valiokunta on todennut, että arkaluonteinen henkilötieto tulisi poistaa, kun sen käsittely ei ole enää käyttötarkoituksen kannalta välttämätöntä (ks. esim. PeVL 55/2022 vp). Arkaluonteisten tietojen osalta olisi syytä varmistaa, onko ehdotetun 12 §:n 2 momentin toisessa virkkeessä ehdotettu viiden vuoden määräaika rajattu perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaisesti. Lisäksi tulisi arvioida tarvetta säätää erikseen rikosrekisteriotteen esittämistä koskevien merkintöjen säilytysajasta/poistamisesta.

Aluehallintovirasto pitää tärkeänä, että Soteri-rekisteriin kirjataan tieto siitä, mille palvelun järjestäjille palveluntuottaja tuottaa palvelua, jotta valvontaviranomainen voi toimia 34 §:n yhteistyövelvoitteen mukaisesti. (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.)

Apulaisoikeusasiamies lausuu, että sääntelyn tarkkarajaisuuden ja täsmällisyyden vuoksi 12 §:ssä tulisi viitata samoin kuin perusteluissa lain 16 §:ään. Rekisteriin merkittäisiin tietoja siten kuin ehdotuksen 12 §:ssä, 16 §:ssä ja 17 §:ssä säädetään. Apulaisoikeusasiamies ehdottaa myös Soterin kehittämistä siten, että rekisteriin voitaisiin jatkossa tallentaa myös ylimpien laillisuusvalvojen laillisuusvalvontakannanottoja.

Oikeusministeriö lausuu, että ehdotettava 12 §:n 2 momentti ei sitoisi tietojen säilyttämistä lainkaan tarpeeseen ja momentin ensimmäinen virke olisi tältä osin syytä täsmentää esimerkiksi muotoon ”*Palveluntuottajaa ja palveluja koskevia tietoja säilytetään rekisterissä niin kauan kuin se on tässä laissa tarkoitettujen palvelujen tuottamiseksi tarpeen.*” Ehdotettua momenttia olisi muutoinkin syytä täsmentää siten, että se vastaisi perustuslakivaliokunnan arkaluonteisten tietojen säilyttämistä koskevaa lausuntokäytäntöä.

Lääkäriliitto ja Hammaslääkäriliitto toteavat, että pykälän 4 kohdassa todetaan mm. valvontaviranomaisen antamasta hallinnollisesta ohjauksesta, kehoituksista ja seuraamuksista ja niiden säilyttämisestä rekisterissä viiden vuoden ajan. Sääntely vaikuttaa kohtuuttomalta, koska huomion kiinnittämisen tai huomautuksen voi saada monesta syystä, ja niiden tavoite voi olla ennakkollinen eli kiinnittää vastaisen varalle saajan huomiota asianmukaiseen toimintaan. Ko. kohtaan tulisi kiinnittää huomiota ja ulottaa julkaisemisen koskemaan vain todellisia rangaistusluonteisia tapauksia, joista asianomaisella on myös asianmukainen muutoksenhaku- ja valitusoikeus.

Myös perustuslakivaliokunnan lausunnossa PeVL 96/2022 vp kiinnitetään valvontalakiehdotuksen 12 §:n osalta huomiota henkilötietojen suojan kannalta sääntelyyn, jonka mukaan rekisteriin tallennettaisiin lain tai sen nojalla annettujen säännösten, määräysten ja kieltojen rikkomista koskevat tiedot.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa aluksi, että tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 7 kohta ja 26 artikla mahdollistavat, että jäsenvaltiot voivat säätää kansallisesti rekisterinpitäjistä tai tämän nimittämistä koskevista erityisistä kriteereistä. Rekisterinpitäjällä tarkoitetaan muun muassa viranomaista tai virastoa tai muuta elintä, joka yksin tai yhdessä toisten kanssa määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Silloinkin kun rekisterinpitäjä ja henkilötietojen käsittelytarkoitukset ja keinot täsmennetään laissa, lähtökohtana määrittelyssä tulee pitää sitä, että rekisterinpitäjäksi voidaan osoittaa ainoastaan sellainen taho, joka tosiasiallisesti käyttää rekisterinpitäjälle kuuluvaa määräysvaltaa ja voi toteuttaa rekisterinpitäjälle kuuluvat velvoitteet. Asetuksen 26 artiklan mukaan, jos vähintään kaksi rekisterinpitäjää määrittää yhdessä käsittelyn tarkoitukset ja keinot, ne ovat yhteisrekisterinpitäjiä.

Ministeriö toteaa, että valvontaviranomaiset Valvira ja aluehallintovirastot ovat yhteisrekisterinpitäjiä. Sosiaali- ja terveysministeriön mielestä 11 §:n 2 momentti olisi riittävän täsmällinen ja selkeä, koska siinä todetaan nimenomaisesti, että Valvira ja aluehallintovirastot

vastaisivat rekisteriin tallettamistaan tiedoista ja niiden luovuttamisesta sekä tallentamiaan tietoja koskevista, rekisteröidyn oikeuksien käyttämiseen liittyvistä pyynnöistä. Valvira tallentaisi ja vastaisi niistä tiedoista, joita se on toimivaltansa mukaisesti saanut palveluntuottajalta ja palveluyksiköstä rekisteröintiä varten. Aluehallintovirastot tallentaisivat rekisteriin ne palveluntuottajat ja palveluyksiköt sekä niitä koskevat tiedot, jotka on sen toimivallan mukaisesti käsitelty aluehallintovirastossa. Aluehallintovirasto vastaisi myös tallentamiensa tietojen oikeellisuudesta ja niiden luovuttamisen lainmukaisuudesta. Ehdotetun säännöksen 1 momentin nojalla vastuu järjestelmän yleisestä toimivuudesta, käytettävyydestä ja eheydestä on Valviralla.

Lisäksi lakiehdotuksen 32 §:ssä säädetään aluehallintoviraston ja Valviran työnjaosta. Aluehallintovirasto rekisteröi ja valvoo sosiaali- ja terveyspalveluja toimialueellaan ja Valviran toimialueeseen sisältyvät muun muassa periaatteellisesti tärkeät tai laajakantoiset asiat sekä usean aluehallintoviraston toimialuetta tai koko maata koskevat asiat. Valvira myös ohjaa aluehallintoviraston toimintaa valvonnan ja siihen liittyvän ohjauksen toimeenpanossa, yhteensovittamisessa ja yhdenmukaistamisessa. Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa myös, että 11 §:n 1 momentissa säädetään, että Valvira vastaa rekisterin toimivuuteen liittyvien tietojärjestelmien ylläpidosta ja kehittämisestä.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa myös, että valvontaviranomaisten rekisteriin on myös tallennettava lain tai sen nojalla annettujen säännösten, määräysten ja kieltojen rikkomista koskevat tiedot. Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c) alakohdan mukaan käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi. Näiden tietojen käsittely on tarpeen valvonnan ja siten yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi ja valvontaviranomaiselle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi. Tämän mahdollistaa myös tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e) alakohdan sääntely. Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan b), c), g) ja h) alakohdat sekä 3 kohta on myös otettu huomioon lakiehdotuksen 12 §:ssä.

Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa kuitenkin, että asiantuntijalausuntojen huomioiden perusteella 11 § ja 12 §:n 1 momentin johdantolause ja 2 momenttia muutettaisiin seuraavasti:

11 §

Palveluntuottajien rekisteri

Valvira ylläpitää valtakunnallista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien ja palveluyksikköjen rekisteriä (Soteri) palveluntuottajien ja sosiaali- ja terveyspalvelujen rekisteröintiä, valvontaa ja tilastointia sekä muiden viranomaisten lakisääteisiä tehtäviä varten. Valvira myös vastaa rekisterin toimivuuteen liittyvien tietojärjestelmien ylläpidosta ja kehittämisestä *sekä rekisterin yleisestä toiminnasta ja käytettävyydestä, tietojen eheydestä, suojaamisesta ja säilyttämisestä.*

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

12 §

Rekisteriin tallennettavat tiedot ja niiden poistaminen

Palveluntuottajien rekisteriin tallennetaan **16 §:ssä ja 17 §:ssä säädetty tiedot sekä**

Palveluntuottajaa ja palveluja koskevia tietoja säilytetään rekisterissä niin kauan kuin **se on tässä laissa tarkoitettujen palvelujen tuottamisessa tarpeen**. Merkintä valvontaviranomaisten määräämistä seuraamuksista säilytetään rekisterissä **vain niin kauan kuin se on välttämätöntä, kuitenkin enintään** viisi vuotta. **Arkaluonteinen henkilötieto on poistettava rekisteristä, kun sen käsittely ei ole enää käyttötarkoituksen kannalta välttämätöntä**. Jos palveluntuottaja on lopettanut toimintansa, niin valvontaviranomainen siirtää palveluntuottajaa tai palveluyksikköä koskevat tiedot valtakunnallisesta rekisteristä valvontaviranomaisen arkistoon. Tällöin myös tiedot valvontaviranomaisten määräämistä seuraamuksista poistetaan rekisteristä ~~ja 14 §:ssä tarkoitettua julkisesta tietopalvelusta~~ ja ne siirretään valvontaviranomaisen arkistoon.

Rekisteritietojen käyttö (13 §)

Oikeusministeriö lausuu, että lakiehdotuksen 13 §:ssä säädettäisiin Valviran ja aluehallintovirastojen lisäksi palvelunjärjestäjien (2 momentti) ja valtion viranomaisten (3 momentti) oikeudesta käyttää rekisterin tietoja tässä laissa säädettyjen tehtäviensä edellyttämässä laajuudessa. Edelleen esimerkiksi lakiehdotuksen 17 §:ssä säädettäisiin palveluntuottajien velvollisuudesta tarkistaa rekisterissä olevat tiedot ja pitää ne ajantasaisina. Ehdotetuista säännöksistä ja niitä koskevista perusteluista saa käsityksen, että myös muille 13 ja 17 §:ssä mainituille tahoille säädettäisiin oikeus käsitellä, mukaan lukien oikeus/velvollisuus tarkistaa ja päivittää rekisterin tietoja. Esitystä olisi edellä mainittu huomioiden selvennettävä, jotta eri toimijoiden tietosuojaoikeudellisista rooleista ei jäisi epäselvyyttä. Erityisesti rekisteröidyn näkökulmasta on tärkeää, että henkilötietojen käsittelystä vastaavista tahoista ei jäisi epäselvyyttä. Ylipäänsä olisi syytä kiinnittää huomiota lakiehdotuksen 13 §:ään ja siihen, miltä osin käyttöoikeuksista olisi tarpeen säätää erikseen lakiehdotuksen 45–47 §:ssä ehdotetun tiedonluovutus- ja tiedonsaantisäätelyn lisäksi.

Kansaneläkelaitos huomauttaa, että se on oikeushenkilönä itsenäinen julkisoikeudellinen laitos (laki Kansaneläkelaitoksesta (731/2001) 1 §). Kela on kylläkin viranomainen perustuslain 124 §:ssä tarkoitetussa merkityksessä ja se on valtion toimintaan liittyvä julkisoikeudellinen laitos, mutta se ei ole valtion viranomainen. Esimerkiksi julkisuuslaissa, hallintolaissa ja tiedonhallintalaissa säädetään erikseen niiden soveltamisesta julkisoikeudelliseen laitokseen tai nimenomaisesti Kelaan. Kelan näkemyksen mukaan, koska esityksessä ei erikseen säädetä lain soveltamista julkisoikeudelliseen laitokseen tai nimenomaisesti Kelaan, Kelalla ei ehdotuksen 13 §:n 3 momentin perusteella ole oikeutta rekisteritietojen käyttöön. Kela tarvitsee julkisia rekisteritietoja myös Kelan Kanta-palveluihin liittyvissä lakisääteisissä tehtävissä. Kela toteaa, että kokonaisuus on vaikeasti hahmotettava, sillä Soterin tietojen käytöstä olisi säännökset 46 ja 47 §:ien lisäksi 13 ja 14 §:ssä ja rekisterissä olisi sekä salassa pidettävää että julkista tietoa ja tietojen käyttäjiä olisivat valtion viranomaiset, apteekit, palvelunjärjestäjät sekä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja käyttävät henkilöt.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että velvollisuus varmistaa tietojen oikeellisuus, ajantasaisuus tai oikeus muokata rekisteriin tallennettavia henkilötietoja kuuluvat rekisterinpitäjälle. Soteri-rekisterin on tarkoitus olla Master-rekisteri ja siitä voidaan määritellä virastokohtaisesti ne tiedot, joihin kyseisellä virastolla on oikeus tiedonsaantioikeutta koskevien säännösten perusteella. Ministeriö ehdottaa 13 §:n 1 momentin täsmentämistä siten, että valvontaviranomaisilla rekisterinpitäjinä on oikeus käyttää ja pitää rekisteriä ajan tasalla sekä ehdottaa Kansaneläkelaitoksen julkisoikeudellisena laitoksena sisällytettäväksi 13 §:n 3 momenttiin seuraavasti:

13 §

Rekisteritietojen käyttö

Valvontaviranomaisilla on oikeus käyttää ja pitää rekisteriä ajan tasalla tässä laissa säädettyjen tehtäviensä edellyttämässä laajuudessa. *Valvontaviranomaisen velvollisuus on varmistaa tietojen oikeellisuus ja ajantasaisuus sekä käsitellä rekisteriin tallennettavia henkilötietoja.*

Valtion viranomaisilla *ja julkisoikeudellisilla laitoksilla* on oikeus käyttää rekisterin tietoja lakisäateisten tehtäviensä hoitamista varten.

Julkinen tietopalvelu (14 §)

Oikeusministeriö lausuu, että perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan lailla on säädettävä asioista, jotka perustuslain mukaan kuuluvat lain alaan. Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Lakiehdotuksen 14 §:n 3 momentissa ehdotetaan, että sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä 1 momentissa tarkoitettujen tietojen julkaistavasta sisällöstä.

Lääkäriliitto toteaa lausunnossaan, että onko perusteltua ja tietosuoja-asetuksen mukaista saattaa julkiseen tietopalveluun valvontaviranomaisen seuraamukset etenkin silloin, kun ne koskevat yksittäisiä ammattihenkilöitä. Hallinnollista ohjausta annetaan vastaisen varalle eikä niinkään sanktioluonteisesti. Kun hallinnollinen ohjaus säilyy rekisterissä monta vuotta voi se antaa potilaalle terveydenhuollon ammattihenkilöstä kokonaisuudessaan epäluottettavan kuvan. Ulkopuolisella taholla ei kuitenkaan ole, eikä voi olla, yksityiskohtaista tietoa siitä, mistä syystä toimija on hallinnollista ohjausta saanut tai mitä yksityiskohtia siihen liittyy.

Kansaneläkelaitos toteaa, että lakiehdotuksen 14 §:n osalta on syytä korostaa, että kyse ei ole vain Kelan tarpeesta saada tietoja, vaan rekisterin käyttäjiä tulevat olemaan kaikki sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiot ja apteekit. Tästä aiheutuu muutoksia niin sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden, apteekkien kuin Kelan Kanta- palveluiden tietojärjestelmille. Kela ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimijat (sisältäen apteekit) tarvitsevat sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien ja palvelunjärjestäjien tiedot toimitettuna teknisen rajapinnan avulla. Esityksestä jää epäselväksi, onko tiedot mahdollista toimittaa julkisesta tietopalvelusta rajapinnan välityksellä ja että ovatko nämä tiedot riittäviä sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan kansallisiin ja paikallisiin *tarpeisiin*.

Tehy ehdottaa, että 14 §:n 2 momenttiin lisätään vastuuhenkilö, jolla myös olisi mahdollisuus perustellusta syystä kieltää itseään koskevan osoite- ja muun yhteystiedon julkaisemisen.

Perustuslakivaliokunnan lausunnossa PeVL 96/2022 vp kiinnitetään henkilötietojen suojan kannalta huomiota valvontalakiehdotuksen 12 ja 14 §:n sääntelyyn lain tai sen nojalla annettujen säännösten, määräysten ja kieltojen rikkomista koskevien tietojen rekisteriin tallentamisesta ja julkisessa tietopalvelussa julkaisemisesta. Perustuslakivaliokunnan mukaan julkisesta tietopalvelusta tulisi poistaa valvontaviranomaisen seuraamukset.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että 14 §:n tarkoitus olisi palvella eri tahojen tiedonsaantia: julkisessa tietopalvelussa olisi ensisijaisesti asiakkaan, potilaan ja julkisen palvelunjärjestäjän tiedon saantia varten sosiaali- ja terveyspalvelut ja niiden palveluntuottajat sekä palveluyksiköt. Valviran johdolla rakennetaan uutta Soteri-rekisteriä, ja sen valmisteluun osallistuvat myös aluehallintovirastojen, Kelan ja THL:n asiantuntijat. Ministeriö toteaa, että palveluntuottajien rekisteristä voidaan julkaista ja luovuttaa yleisen tietoverkon ja siihen kytkettyjen rajapintojen välityksellä julkiset tiedot Suomessa toimivista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajista sekä palveluyksiköistä ja niiden palveluista, vastuuhenkilöistä, asiakas- ja potilasryhmästä, joille palveluja on tarkoitettu. Perustuslakivaliokunnan lausunnon perusteella sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa, että tiedot tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten, määräysten ja kieltojen rikkomisesta ja valvontaviranomaisen määräämistä seuraamuksista ehdotetaan poistettavaksi julkista tietopalvelua sääntelevästä pykälästä, vaikka julkisessa tietopalvelussa ilmoitettavat seuraamukset koskevat palveluntuottajaa tai palveluyksikköä eivätkä suoraan yksittäistä ammattihenkilöä. Yleisen tietosuoja-asetuksen säännöksiä, muun muassa sen 5 artiklan 1 kohtaa, 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaa ja 10 artiklaa, on unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä ((ks. C-439/19, Latvijas Republikas Saeima) tulkittu siten, että ne ovat esteenä sellaiselle kansalliselle lainsäädännölle, jossa veloitetaan julkishallinnon toimielin, lakiehdotuksen mukaan valvontaviranomainen, joka vastaa rekisteristä ja johon valvontaviranomaisen palveluntuottajalle tai palveluyksikölle antamat seuraamukset merkitään, saattamaan kyseiset tiedot yleisön saataville ilman, että henkilö, joka pyytää oikeutta tutustua niihin, on perustellut erityisen intressin saada mainitut tiedot.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että 14 §:n 1 momentissa säädetään niistä tiedoista, jotka olisivat julkisessa tietopalvelussa. Ministeriön asetuksella voidaan lähinnä yhdenmukaistaa sitä, miten sanotut tiedot julkisessa tietopalvelussa esitetään, jotta asiakkailla, potilailla ja eri viranomaisilla olisi mahdollisuus esimerkiksi hakea ja vertailla eri palveluntuottajia ja palveluyksiköitä. Asetuksella ei voida tarkentaa lain alaan kuuluvia asioita.

Sosiaali- ja terveysministeriö pitää perusteltuna vastuuhenkilön mahdollisuutta perustellusta syystä kieltää itseään koskevan osoite- ja muun yhteystiedon julkaisemisen.

Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa 14 §:n 1 momentista poistettavaksi tiedot rikkomuksista ja seuraamuksista sekä 2 momenttiin seuraavaa lisäystä:

14 §

Julkinen tietopalvelu

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

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

Toimivaltainen viranomainen (15 §)

Aluehallintovirastojen näkemyksen mukaan olisi perusteltua, että tiedot tulisi antaa aina myös aluehallintovirastolle sähköisesti. Lain 15 § 3 momentti ehdotetaan poistettavaksi. Valvontaviranomaisilla säilyisi tästä huolimatta aina mahdollisuus ottaa vastaan tiedot rekisteröintiä varten kirjallisesti myös muutoin kuin sähköisessä muodossa esimerkiksi tietoliikennehäiriö- tai muissa poikkeustilanteissa.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, kun on kyse vain yhden aluehallintoviraston toimialueella toimivasta palveluntuottajasta, niin hänellä voi olla tarve antaa rekisteröinti-ilmoitusta varten tiedot paperisena, koska se voi helpottaa erityisesti pienten palveluntuottajien mahdollisuutta tehdä rekisteri-ilmoitus. Nykyisin myös Valviralle on mahdollista antaa lupahakemus paperisena. Maksuasetuksessakin on kaksi eri hintaa samalle rekisteröinnille, halvempi hinta sähköiselle. Pääsääntö olisi, että annetaan sähköisesti tiedot. Valviran nettisivuilla suositellaan luvan hakemiseen ja ilmoitusten tekemiseen sähköistä asiointipalvelua. Luvan hakeminen sähköisen asiointipalvelun kautta on nopeampaa ja edullisempaa verrattuna paperiseen tai sähköpostilla lähetettyyn hakemukseen.

Rekisteröintiä varten annettavat tiedot (16 §)

Aluehallintovirastot toteavat lausunnossaan, että valvontahavaintojen perusteella operatiivinen johto on merkityksellinen palveluyksikön palvelun laadun varmistamisessa. Valvontahuomioiden mukaan operatiivisen johdon toistuva vaihtuminen voi olla merkki yksikön laajemmista laatuongelmista ja tämän vuoksi valvontaviranomaisella tulisi olla tieto myös operatiivisen johdon vaihtumisesta. On asiakas- ja potilasturvallisuutta vaarantava tekijä, jos vastuuhenkilö on kaukana operatiivisesta johtamisesta. Aluehallintovirastot katsovat, että operatiivinen johto olisi valvonnan kannalta tarpeellinen tieto, joka tulisi palveluntuottajan ilmoittaa toiminnan rekisteröinnin yhteydessä

Aluehallintoviraston näkemyksen mukaan olisi tärkeää edellyttää lain 16 §:n 2 momentin 5 kohtaan, että myös tukipalveluhenkilöstön sekä välilliseen asiakastyöhön osallistuvan henkilöstön määrä tulee palveluntuottajan ilmoittaa ja myös Soteri -rekisteriin nämä tulee merkitä. Tämä on erittäin tärkeää mm. ympärivuorokautisen vanhusten palveluasumisen rekisteröinnin ja valvonnan kannalta. Aluehallintovirastot toteavat 16 §:n 2 momentin 7 kohdan osalta, että rikosrekisteriotteen tarkistaminen linkittyy sitä koskevaan lakiin, jonka 4 §:n velvollisuus näyttää rikosrekisteriote valvontaviranomaiselle kohdistuu nimenomaan yksityiseen palveluntuottajaan. Lakiehdotuksen 28 §:ssä säädettäisiin palveluntuottajalle velvollisuus tarkistaa iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden palveluissa työ- ja virkasuhteisten rekisteriotteet. Näiltä osin ei kuitenkaan ole esitetty säännöstä siitä, että palveluntuottajalla olisi velvollisuus toimittaa muun kuin työ- tai virkasuhteisen henkilön rikosrekisteriote valvontaviranomaiselle. Rekisteriviranomaiselle esitettäisiin siis edelleen vain lasten kanssa työskentelevien yksityisten rekisteriotteet siltä osin kuin eivät ole työsuhteessa? Aluehallintovirastot toteavat 16 §:n 2 momentin 11 kohdasta, että nykyisin on riittänyt pelastusviranomaisen tarkastuspöytäkirja tai muu vastaava dokumentti. Olisiko päätösasiakirjan laatiminen pelastuslaitokselle uusi tehtävä?

Oikeusministeriö kiinnittää huomiota tietosuojaoikeudellisten roolien osalta 16 §:n 2 momentin 13 kohtaan, jonka mukaan palveluntuottajan tulisi antaa palveluyksikön rekisteröintiä varten tiedot rekisterinpitäjän henkilötietojen käsittelyn yhteyshenkilöstä tai yhteystahosta. Ehdotetusta kohdasta ja sitä koskevista säännöskohtaista perusteluista (s. 97) jää epäselväksi, mitä tahoja tai henkilöitä näillä tarkoitettaisiin (ts. olisiko kyse henkilötietojen käsittelijöistä tai rekisterinpitäjän alaisuudessa toimivista tietosuojavastaavista vai muista tahoista/henkilöistä). Ehdotetun 16 §:n 2 momentin 13 kohdan osalta olisi syytä varmistua, että siinä käytettävät käsitteet olisivat selkeitä ja ymmärrettäviä sekä yhteensopivia tietosuoja-asetuksen määritelmien kanssa.

Oikeusministeriö toteaa myös, että esityksen lakiehdotuksen 16 §:n 5 momentti sisältäisi sosiaali- ja terveysministeriölle asetuksenantomahdollisuuden. Momentin mukaan asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä rekisteri-ilmoituksen sisällöstä, rekisteriin tallennettavista tiedoista ja rekisterin tietosisällöstä. Tältä osin vaikuttaisi siltä, että nyt ehdotettu asetuksenantovaltuutuksen muotoilu mahdollistaisi, että rekisteriin tallennettavista tiedoista ja tietosisällöstä (ml. henkilötiedoista) säädettäisiin osin lain tasolla ja osin täydentävästi valtioneuvoston asetuksella. Perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan lailla on säädettävä asioista, jotka perustuslain mukaan kuuluvat lain alaan. Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla.

Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos THL pitää tärkeänä, että rekisterin tietosisältöä ei rajata liian kapeaksi ja että lakisääteisiin tehtäviin (ml. tilastointi, seuranta, valvonta) tarvittavia tietoja voidaan lisätä joustavasti.

Lääkäriliitto toteaa, että säännös ymmärretään niin, että palveluntuottaja, oli sitten kysymyksessä luonnollinen henkilö tai yhteisö, rekisteröityy ensiksi palveluntuottajaksi ja tämän jälkeen tapahtuu palveluyksikön rekisteröinti, jonka tulee täyttää tämän 16 §:n edellytykset. Rekisteröityminen on siis kaksi vaiheinen. Lääkäriliitto kysyy, onko niin, että yksityisenä palveluntuottajana toimiva itsenäinen ammatinharjoittaja, vaikka psykiatri, joka ei toimi lääkäriasemalla, joutuu itse myös rekisteröimään palveluyksikön (joka voi olla vaikka oma koti), josta käsin palveluja tarjotaan ja rekisteröinnin edellytykset ovat tällöin vastaavat kuin laajan yksikön (vaikka lääkäriaseman) rekisteröidessä palveluyksikkönsä? Jos taas toimipaikkakohtaista palveluyksikköä ei ole lainkaan (esim. etäpalvelut), niin mitkä ovat tällöin edellytykset palveluyksikön rekisteröimiselle? Jos taas itsenäinen ammatinharjoittaja toimii lääkäriasemalla yhteisessä palveluyksikössä ja on valtuuttanut sen toimimaan puolestaan ja kun tämä antaa ja vastaa tiedoista viranomaiselle, niin hankkiiko se myös käytännössä tiedot palveluntuottajien puolesta? Vai onko tietojen hankkiminen palveluyksikön rekisteröintiä varten kuitenkin aina yksittäisen ammatinharjoittajan tehtävänä ja vastuulla? Mitkä kaikki 16 §:n mukaan annettavat tiedot ovat palveluyksikkökohtaisia ja mitkä tiedot esimerkiksi palveluntuottajan valtakunnallisia tietoja, niin ettei tietoja tarvitsisi antaa uudelleen, ellei niissä ole tapahtunut olennaista muutosta. Lisäksi hyvä selventää voiko yksi palveluyksikkö sijaita useammassa kuin yhdessä osoitteessa, ja mitä siis ilmoitetaan tilanteessa, jossa palvelua annetaan kotona tai digitaalisesti ja etäpalveluna? Pykälän 9-kohdassa mainitaan eri suunnitelmista mm. omavalvonta-suunnitelmasta, lääkahoitosuunnitelmasta ja tietoturvasuunnitelmasta. Koskevatko nämäkin yksittäistä itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivaa palveluntuottajaa omissa tiloissaan? Vastaava kysymys koskee pykälän 10 - kohdassa mainittua valmius- ja kriisinhallintasuunnitelmien laatimista. Kohdassa 12 on vaatimus tietosuojavastaavan ilmoittamisesta, vaikka yksittäisen lääkärin tietojenkäsittely ei edellytä tietosuojavastaavan nimeämistä. Lain 16 §:n 2 momentissa olisi, väärinkäsitysten välttämiseksi, hyvä ilmaista lakiesityksen perustelutekstissä oleva toteama siitä, että tiedot ilmoitetaan soveltuvin osin.

Lääkäriliiton mielestä, koska toimijat eli palveluntuottajat eivät ole yhteismitallisia, olisi perusteltua, että yksityisille itsenäisille ammatinharjoittajille mahdollistettaisiin rekisteröintimenettely ns. suppealla/ kevyellä menettelyllä. Pieniltä yksittäisiltä ammatinharjoittajilta ei ole tarvetta vaatia yhtä laajoja edellytyksiä kuin suurilta toimijoilta, joilla voi olla mittavaakin toimintaa (esim. sairaalatoimintaa).

HALI toteaa, että suunniteltu asiakasmäärä ja suunniteltu henkilömäärä vaihtelevat jatkuvasti; liian tiheä ilmoitusvelvollisuus muodostuu raskaaksi työksi, joka vie resurssia hoito- ja hoivatyöltä. Huomioon tulee ottaa varsinkin pienet yksiköt. HALI toteaa, että mitkä muutokset ovat oleellisia ilmoitettavia muutoksia (esimerkiksi asiakaspalvelua parantava muutos, henkilöstömäärän kasvattaminen, ammattinimikkeiden muutos jne. eivät välttämättä tuo lisäarvoa muutoksien ilmoittamiseen). Palveluntuottajan valtakunnalliset tiedot ja palveluysikkökohtaiset tiedot tulee erottaa toisistaan.

Perustuslakivaliokunnan lausunnon PeVL 96/2022 vp mukaan laista on lisäksi syytä käydä nyt ehdotettua selkeämmin ilmi, että rekisteröintiä koskeva asia tulee vireille hakemuksesta ja että 22 §:n sääntely yhteisestä palveluysiköstä tarkoittaa mahdollisuutta hakea yhteisen palveluysikön rekisteröimistä.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa aluksi, että ministeriö ja valvontaviranomaiset voivat osana lain toimeenpanon ohjausta ja valvontaa kiinnittää huomiota myös asiantuntijalausunnoissa edellä mainittuihin asioihin tietojen ilmoittamisen tavasta, tasosta ja mukauttamisesta kulloiseenkin palvelutoiminnan muotoon. Ministeriö yhdessä valvontaviranomaisten kanssa tulee antamaan ohjeistusta ja koulutusta lain toimeenpanemiseksi. Lailla säädetyt tietosisällöt ovat kaikille tuottajille yhteisiä, mutta ne on aina mukautettava siihen, millaista palvelutoiminta tosiasiaassa on. Tämä koskee myös muutosten olennaisuuden arviointia. Samoin ohjausta on annettava siihen, missä menettelyssä yhteisen palveluysikön tuottajat toimittavat tietoa valtuutetulle palveluntuottajalle ja miltä osin ilmoituksissa käytetään yhteistä tai jo olemassa olevaa tietoa.

Rikosrekisteriotteiden osalta ministeriö toteaa, että lakiehdotuksen mukaisesti rikosrekisteriote tarkistetaan rekisteröintivaiheessa vain siltä osin kuin lasten kanssa työskentelevien rikostaustan selvittämisestä annetun lain (504/2002) 4 §:n 1 momentissa edellytetään.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että 16 §:n 5 momentin asetuksenantovaltuutus mahdollistaa myös sen, että esimerkiksi henkilöstöä koskevien tietojen ilmoittamista ryhmitellään tarkemmin valvonnan kannalta tarkoituksenmukaisella tavalla (esimerkiksi miten henkilöstöä koskevat tiedot ryhmitellään välittömään ja välilliseen asiakastyöhön osallistuvien osalta). Valtuus ei tarkoita, että rekisteriin tallennettavista tiedoista ja tietosisällöstä (ml. henkilötiedoista) säädettäisiin osin lain tasolla ja osin täydentävästi valtioneuvoston asetuksella. Lakiehdotuksen 16 §:ssä on säädetty tiedot, joita palveluntuottajalta edellytetään rekisteriin. Asetuksella ei säädetä henkilötietojen suojasta tai muusta lain tasolla säädettävästä asiasta.

Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa 16 §:n 1, 2, 4 ja 5 perustuslakivaliokunnan lausunnossa esitetyn huomion johdosta, että rekisteröintiä koskeva asia tulee vireille hakemuksesta. Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa myös, ettei ehdotetulla lailla ole tarkoitus määrittää pelastuslain mukaisten asiakirjojen käytäntöä, joten ministeriö ehdottaa 16 §:n 2 momentin 11 kohdan selventävää muutosta. Lisäksi ministeriö ehdottaa säännöksen 2 momentin 13 kohdan selventävää muutosta. Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa myös, mikäli laki

potilasasiavastaavista ja sosiaaliasiavastaavista hyväksytään eduskunnassa, että sen edellyttämät muutokset tehdään 16 §:n 2 momentin 14 kohtaan:

16 §

Rekisteröintiä varten annettavat tiedot

Palveluntuottajan on *tehtävä hakemus* palveluntuottajaksi rekisteröintiä varten *ja annettava hakemuksessa* 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 *hakemuksessa* seuraavat tiedot ja selvitykset palvelun sisällöstä, ja niissä tapahtuneista olennaisista muutoksista palveluyksikkökohtaisesti:

11) *pelastuslain (379/2011) 15 §:ssä tarkoitettu pelastussuunnitelma ja 19 §:ssä tarkoitettu poistumisturvallisuusselvitys palveluntuottajan käytössä olevien tilojen osalta;*

13) *yhteystiedot tietosuoja-asetuksen mukaisten rekisteröidyn oikeuksien käyttämiseksi;*

~~14) potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa tarkoitettu potilasasiamies.~~

Sopimuksen perusteella yhteisen palveluyksikön valtuutettu palveluntuottaja antaa *hakemuksessa yhteisen palveluyksikön rekisteröintiä varten* 2 ja 3 momentissa esitetyt tiedot muiden palveluntuottajien puolesta. Valtuutettu palveluntuottaja vastaa ilmoittamistaan tiedoista.

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

Rekisteröintiä koskeva päätös (21 §)

Helsinki ehdottaa 21 §:n tarkentamista kiireellistä rekisteröintiä koskevalla päätöksellä. Lain 5 §:n 2 momentin mukaan sosiaali- ja terveyspalveluntuottajan toiminnan aloittamisen tai muutoksen toteuttamisen

edellytyksenä on, että palvelutoiminnan rekisteröinnistä tai sen muutoksesta on tehty 21 §:ssä tarkoitettu päätös. Palvelunjärjestäjä voi joutua perustamaan hyvin nopeasti erilaisissa jatkuvuudenhallinnan ja varautumisen tilanteissa uusia palveluyksiköitä kuten esimerkiksi ympärivuorokautisen hoidon lastensuojelun yksiköitä turvataksaan kiireellisen sijoituksen paikat kaikille tarvitseville lapsille. Kysymyksessä voi olla esimerkiksi palveluntuottajan äkillinen konkurssi, onnettomuustilanne tai kansainvälistä suojelua tarvitsevien lasten vastaanotto. Näissä tilanteissa hyvinvointialueen on saatava nopeasti rekisteröintipäätös, jotta palvelu voidaan turvata lainmukaisesti.

Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan PeVL 96/2022 vp todennut, että palveluntuottajan yleisistä edellytyksistä ja toimintaan kohdistuvista erityisistä vaatimuksista ehdotetaan säädettäväksi valvontalain 6—10 §:ssä. Laista käy kuitenkin vain epäsuorasti ilmi, että näiden vaatimusten täyttyminen on edellytyksenä palveluntuottajan rekisteröinnille. Laista ei myöskään käy hyvin ilmi rekisteröintipäätöksen perustuminen sidottuun harkintaan. Perustuslain 18 §:stä johtuvista syistä lakiehdotusta on välttämätöntä täydentää säännöksellä siitä, että rekisteriin merkitään palveluntuottaja ja palveluyksikkö, jotka täyttävät laissa säädetty edellytykset. Tällainen muutos on edellytyksenä 1. lakiehdotuksen käsittelemiselle tavallisen lain säätämisyksikössä. Perustuslakivaliokunta toteaa myös, että valvontaviranomainen voi valvontalakiehdotuksen 21 §:n mukaan tarvittaessa asettaa rekisteröintipäätöksessä asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja koskien palvelutuotantoon käytettäviä tiloja, välineitä, henkilöstöä, omaavalvontaa, valvovalle viranomaiselle toimitettavia tietoja, rekisteröinnin määräaikaista taikka palvelun sisältöä ja menettelytapoja. Tällaista ehtoja koskevaa toimivaltaa on syytä rajata säädöspäätöksellä esimerkiksi niin, että se voi koskea vain laissa säädettyjä velvoitteita täsmentäviä ehtoja.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että valvontaviranomaisella on aina mahdollisuus priorisoida kiireellisten sosiaali- ja terveyspalvelujen palveluyksiköt.

Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa 21 §:n 2 momenttiin seuraavaa muutosta:

21 §

Rekisteröintiä koskeva päätös

Valvontaviranomaisen on *palveluntuottajan hakemuksesta* tehtävä päätös palveluntuottajan rekisteröimisestä, palveluyksikön rekisteröimisestä ja rekisteröinnin muutoksesta taikka niiden hylkäämisestä. *Rekisteriin merkitään palveluntuottaja ja palveluyksikkö, jotka täyttävät laissa säädetty edellytykset.* Valvontaviranomainen voi tarvittaessa rekisteriin merkitsemistä koskevassa päätöksessä asettaa *tässä tai muussa sosiaali- ja terveydenhuollon laissa säädettyjä velvoitteita täsmentäviä ehtoja* asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi koskien palvelutuotantoon käytettäviä tiloja, välineitä, henkilöstöä, omaavalvontaa, valvovalle viranomaiselle toimitettavia tietoja, rekisteröinnin määräaikaista taikka palvelun sisältöä ja menettelytapoja.

Yhteinen palveluyksikkö ja valtuutetun palveluntuottajan velvollisuudet (22 §)

Lääkäriliitto kysyy, katsotaanko yhteiseksi palveluyksiköksi koko tietty ketju (kattaen kaikki toimipisteet, joissa ammatinharjoittaja toimii) vai onko jokainen yksittäinen lääkäriasema ketjun sisällä (esim. Mehiläinen Forum) omana yhteisenä palveluyksikkönä? Käsitetäänkö palveluyksikkö siis aina toimipaikkakohtaiseksi vai voiko yksityinen ammatinharjoittaja jatkossa tehdä sopimuksen esim. koko ketjun kanssa (esim. Mehiläinen konserni) ja valtuuttaa sen yhteisenä palveluntuottajana toimimaan puolestaan? Voiko ammatinharjoittaja vaihtaa toimipistettä ketjun sisällä ilman erillisiä rekisteröintikuluja?

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että palveluntuottajat voisivat keskenään sopia, että he rekisteröivät yhteisen palveluyksikön, ja tällöin heidän olisi valittava keskuudestaan valtuutettu palveluntuottaja. Palveluyksikkö on määritelty lakiehdotuksen 4 §:ssä, jonka perusteella tuottajat itse määrittävät millaisen toiminnallisen ja hallinnollisen kokonaisuuden ne ilmoittavat rekisteriin. Palveluyksikkö ei ole sidottu tiettyyn fyysiseen sijaintiin. 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. Yhteinen palveluyksikkö rekisteröitäisiin kaikkien palveluyksikössä toimivien palveluntuottajien lukuun valtuutetun palveluntuottajan toimittamien tietojen perusteella. Rekisteröinnissä noudatettava menettely olisi siten sama kuin rekisteröitäessä yksittäisen palveluntuottajan palveluyksikköä. Näin ollen jokaisen järjestelyn piirissä olevan palveluntuottajan olisi oltava rekisteröity. 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. Valtuutettu palveluntuottaja vastaisi ilmoittamisestaan 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.

Ministeriö yhdessä valvontaviranomaisten kanssa tulee antamaan ohjeistusta ja koulutusta lain toimeenpanemiseksi. Samassa yhteydessä tullaan tarkentamaan sitä, miten palveluyksikköä koskevia tietoja ryhmitellään, kun kyseessä on yhteinen palveluyksikkö.

Omavalvonta

SOSTEn mielestä hallituksen esitys selkeyttää ja yhtenäistää sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaa. Esitys lisää omavalvonnan osuutta, joka edellyttää palvelunjärjestäjältä ja -tuottajalta hallinto-osaamista ja selkeää vastuiden määrittelyä ja vastuuhenkilöiden nimeämistä. SOSTE huomauttaa, että omavalvonta on yksi keino, mutta se ei voi korvata viranomaisen vastuulla olevaa valvontaa. Valvontaan tulee myös osoittaa riittävät resurssit.

Talentia katsoo, että ehdotettu omavalvontaa koskeva sääntely muodostaa niin asiakasturvallisuutta kuin työhyvinvointia tukevan välttämättömän kokonaisuuden, jonka toteuttaminen vaatii sosiaali- ja terveydenhuollon eri organisaatioissa johtamista, osallisuuden kehittämistä sekä avoimen luottamuksellisen omavalvontakulttuurin pitkäjänteistä ja tavoitteellista kehittämistä. Onnistunut omavalvonta varmistaa niin asiakasturvallisuutta kuin työntekijöiden työhyvinvointia, työturvallisuutta kuin sitoutumista. Toimivan ja laadukkaan johtamisen merkitys korostuu myös palveluntuottajan omavalvonnassa (27 §). Palveluntuottaja ja vastuuhenkilö vastaavat siitä, että omavalvontasuunnitelmaa toteutetaan päivittäisessä toiminnassa palveluja tuottaessa. Palveluyksikön omavalvontaan sisältyvää palvelujen laadun ja asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamista ja palvelujen kehittämistä toteuttaa palveluntuottajan henkilökunta. Talentia arvioi ehdotetun sääntelyn olevan nykyistä selkeämpää ja tarkempaa.

Sosiaali- ja terveysministeriö korostaa, että lakiehdotuksen ennakkovalvontaa ja omavalvontaa koskeva sääntely mahdollistaa asiakas- ja potilasturvallisuuden sekä laadukkaiden palvelujen edistämistä. Omavalvonnan järjestämisen keskeisiä tavoitteita on jo ennakolta varmistaa asianmukaiset menettelytavat erilaisiin tilanteisiin ja ennaltaehkäistä myös asiakkaiden tai potilaiden itsemääräämisoikeuteen puuttumisen tarvetta sekä ennaltaehkäistä ja korjata mahdollisia epäkohtia.

Palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan ennakkovalvonta ja omavalvonta sekä viranomaisvalvonnan laillisuusvalvonta muodostavat kokonaisuuden. Omavalvonta ei voi täysin korvata viranomaisvalvontaa, eikä viranomaisten laillisuusvalvonta pystyisi toimimaan ilman palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan omavalvontaa.

Omavalvontaohjelma (26 §)

HUS-yhtymä toteaa, että lain 26 § säädettäisiin omavalvontaohjelman toteutumisen seurantaan perustuvien havaintojen ja niiden perusteella tehtävien toimenpiteiden julkaisemista kolmen kuukauden välein julkisessa tietoverkossa tai muilla niiden julkisuutta edistävillä tavoilla. HUS-yhtymä kokee tämän aikataulun

haastavaksi ja ehdottaa raportointijakson pituudeksi neljää kuukautta, eli kolmea kertaa vuodessa, noudattaen useiden organisaatioiden nykyistä potilasturvallisuusraportoinnin sykliä.

Helsinki toteaa, että 26 §:n 2 momentin viimeiseen virkkeeseen on jäänyt epähuomiossa yksikkömuoto, jota ehdotamme korjattavaksi: ”...myös päivittäisen toiminnan sisältämät palveluyksiköiden omavalvontasuunnitelmat ja lääkehoitosuunnitelmat”. Helsinki toteaa myös, että omavalvontaohjelman toteutumisen seurannan lakisäästeistäminen ja havaintojen julkaisu edistää toiminnan läpinäkyvyyttä ja on erittäin kannatettavaa. Julkaisukertojen määrää tulee kuitenkin vähentää yhteen tai kahteen kertaan vuodessa. Velvoite aiheuttaa turhia kustannuksia ja lisää epätarkoituksenmukaista hallinnollista työtä niin pienille kuin isoille toimijoille. Esimerkiksi sosiaalihuollon yksiköissä asiakaspalautteen muutaman kuukauden välein tapahtuva erillinen kerääminen ei vastaa tarkoitustaan ja kuormittaa hoitohenkilökuntaa.

Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa 26 §:n 2 ja 4 momentteihin asiantuntijalausunnoissa ehdotetut muutokset seuraavasti:

26 §

Omavalvontaohjelma

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 *sisältämät palveluyksiköiden omavalvontasuunnitelmat* ja lääkehoitosuunnitelmat.

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

Palveluntuottajan omavalvonta (27 §)

Helsinki pitää omavalvontasuunnitelmaan liittyvien havaintojen julkaisemista neljän kuukauden välein yksittäistä yksikköä koskien epätarkoituksenmukaisen tiheänä. Lisäksi esitämme harkittavaksi, että vähintäänkin omavalvontasuunnitelmia koskien säännökseen lisätään nimenomainen maininta salassa pidettävien tietojen luovuttamiskiellosta julkaisemisen yhteydessä. Etenkin monissa sosiaalipalveluissa (kuten lastensuojelussa) on hyvin pieniä palveluntuottajia, joiden osalta maininta suoraan säännöksessä olisi tarpeellinen.

Super toteaa, että valvontalakiehdotuksessa esitetään, että henkilöstöltä kysytään palautetta. Tämä ei SuPerin näkemyksen mukaan kuitenkaan riitä. Henkilöstö on otettava mukaan omavalvontasuunnitelman laatimiseen. Silloin suunnitelmasta tulee toimiva ja koko työyhteisö siihen myös paremmin sitoutuu.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että omavalvonta on palvelujen 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 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. Omavalvontasuunnitelman tekemiseen olisi palveluntuottajan järkevää ottaa mukaan myös henkilöstö, jolloin omavalvonnassa mahdollistuisi hyvä, asianmukainen ja realistinen päivittäinen toiminta. Omavalvonnan käytännön toteuttamisessa asiakas- ja potilastyössä oleellista on henkilöstön sitoutuminen omavalvontaan sekä henkilöstön ymmärrys ja näkemys sen merkityksestä, tarkoituksesta ja tavoitteista. Lakiehdotus vahvistaisi palveluntuottajan ja henkilöstön tietoisuutta omavalvonnan tarkoituksesta ja miten omavalvontaa voidaan toteuttaa päivittäisessä käytännön toiminnassa. Palveluntuottajan vastuulla on antaa henkilöstölle mahdollisuus omavalvontaa koskevaan koulutukseen ja perehdytykseen. Lakiehdotuksen myötä omavalvonta 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.

Ministeriön näkemyksen mukaan omavalvonnan toteutumisen seuranta on erittäin tärkeää ja siitä saadun palautteen myötä on mahdollisuus saada muutoksia palveluntuottajan ja henkilöstön toimintatapoihin. Ministeriön mielestä neljän kuukauden välein omavalvonnan seurannasta tehtävä selvitys ja sen jälkeen tehtävät muutokset antavat mahdollisuuden nopeasti korjata päivittäistä toimintaa ja edistää asiakas- ja potilasturvallisuutta ja laadukkaiden palvelujen toteutumista. Palveluntuottaja ei kuitenkaan saa julkaista salassapidettäviä tietoja. Selkeyden vuoksi tämä voitaneen todeta myös 27 §:n 3 momentissa.

27 §

Palveluntuottajan omavalvonta

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 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.

Salassapidettäviä tietoja ei saa julkaista.

Rikosrekisteriotteen tarkistaminen (28 §)

Oikeusministeriö toteaa, että esityksen 28 §:ssä säädettäisiin velvollisuudesta tarkistaa työntekijöiden rikosrekisteriote iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden sosiaali- ja terveystalvaeluissa. Pykälän otsikossa mainitaan vain palveluntuottaja, mutta pykälän 1 momentin mukaan kyseessä on palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan velvollisuus. Säännösehdotuksen perusteella jää osin epäselväksi, onko kyseessä sekä palvelunjärjestäjän että palveluntuottajan velvollisuus ja kenellä on ensisijainen velvollisuus huolehtia rikosrekisteriotteen tarkastamisesta. Rikollista tekoa, rangaistusta ja muuta rikoksen seuraamusta koskevat tiedot kuuluvat kuitenkin yksityiselämän ja henkilötietojen suojan piiriin ja perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti katsonut kyseisten henkilötietojen käsittelyn sallimien koskevan suojan ydintä (ks. esim. PeVL 37/2013 vp, s. 2 ja PeVL 9/2002 vp, s. 2). Tällaisten tietojen käsittelyyn liittyy erityisiä edellytyksiä niin kansallisen tietosuojalain kuin EU:n tietosuoja-asetuksen mukaan. Koska taustalla on kiinteästi yksityiselämän ja henkilötietojen suojaan kiinnittyvä rajoitus, tulee erityistä huolellisuutta kiinnittää sääntelyn selkeyteen ja täsmällisyyteen.

Oikeusministeriö lausuu myös, että rikostuomioihin ja rikoksiin liittyvien tietojen käsittelyä koskevat ehdotukset vaikuttavat sinänsä pääosin tarkoituksenmukaisilta, joskin säännösehdotuksia koskevia perusteluja ei voida pitää kaikilta osin riittävinä. Näin ollen on mahdotonta varmistua siitä, täyttävätkö esityksessä ehdotetut säännökset kaikilta osin erityisesti tietosuoja-asetuksen 10 artiklan ja perustuslakivaliokunnan arkaluonteisten tietojen käsittelyä koskevat reunaehdot. Esityksessä ei ole esimerkiksi tehty säännöskohtaisesti selkoa siitä, miten esityksessä on huomioitu asetuksen 10 artiklan edellytys riittävästä ja asianmukaisista suojatoimista rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi. Rikostuomioihin ja rikoksiin liittyvien tietojen käsittelyä koskevaa erityissääntelyä vaikuttaisi sisältyvän ainakin lakiehdotuksen 16 §:n 2 momentin 7 ja 13 kohtiin, 18 §:n 3 momenttiin, 28 §:ään ja mahdollisesti myös 12 §:n 1 momentin 3 ja 4 kohtaan.

Eksote toteaa, että rikosrekisteriote lasten ja nuorten kanssa työskentelevien lisäksi iäkkäiden ja vammaisten kanssa työskenteleville on periaatteessa kannatettava, kuitenkin asiakasryhmä laaja ja sitä kautta myös henkilömäärä, joilta rikosrekisteriote pyydetään, on suuri, ja tästä aiheutuu runsas hallinnollisen työmäärän lisäys, joka tulee huomioida esimerkiksi hyvinvointialueiden rahoituksessa.

Hyvil Oy toteaa, että asiakasryhmänä iäkkäät ja vammaiset henkilöt ovat laaja. Näin olleen myös henkilöryhmä, jolta rikosrekisteriote olisi pyydetävä nähtäväksi on määrältään suuri, vaikka lausuntokierroksella olleeseen versioon verrattuna pakollisen rikostaustan selvittämisen ehdoksi on lisätty se, että palvelussuhde kestää yhden vuoden aikana yhteensä vähintään kolme kuukautta. Rikosrekisteriotteen nähtäväksi pyytämistä aiheuttaa huomattavassa määrin hallinnollista työtä. Tulisi myös harkita, pitäisikö sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden rekisteröintiin liittää rikostaustan selvittäminen.

Heta-liitto, Vammaisfoorumi ja Invalidiliitto toteavat lausunnoissaan, että lakiehdotuksen 28 §:n mukainen oikeus rikosrekisteriotteen tarkistamiseen tulee antaa myös henkilökohtaisen avun työnantajamallissa

(nykyinen vammaispalvelulaki 8 § 2 mom 1 kohta) työnantajana toimivalle henkilölle, eli vammaiselle henkilölle itselleen tai esimerkiksi työnantajana toimivalle alaikäisen vammaisen lapsen huoltajalle. Vammaisfoorumi toteaa myös, että rikosrekisteriotteen tarkistamisvelvollisuus tulisi ulottaa myös muille kuin alaikäisille asiakkaille annettavaan toimeksiantosopimusperustaiseen perhehoitoon ja tukihenkilöpalveluihin sekä myös muiden haavoittuvassa asemassa oleviin asiakas- ja potilasryhmien, kuten päihde- ja mielenterveyskuntoutujien kanssa työskenteleviin työntekijöihin. Myös aluehallintovirastojen lausunnossa ehdotettiin rikosrekisteriotteen tarkistamista päihde- ja mielenterveyskuntoutujien kanssa työskentelemään aikovien henkilöiden osalta.

Kansanedustaja Arja Juvonen (ps) on tehnyt toimenpidealoitteen TPA 160/2022 vp rikosrekisteriotteen tarkistamisesta henkilökohtaisena avustajana työskentelevältä. Toimenpidealoitteen mukaan kansanedustaja Juvonen ehdottaa, että hallitus ryhtyy toimenpiteisiin, jotta rikosrekisteriotteen tarkistaminen olisi mahdollista myös henkilökohtaisena avustajana työskentelevältä työnantajamallia käytettäessä.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että palveluntuottajan luotettavuuden arvioinnista on säädetty täsmällisesti lakiehdotuksen 6 ja 7 §:issä. Lakiehdotuksen 18 §:ssä ja tiedonsaantioikeutta koskevissa säännöksissä rikosrekisteritietoja koskeva valvovan viranomaisen tiedonsaanti on kiinnitetty näiden edellytysten välttämättömään harkintaan. Valvontaviranomaisen saamien tietojen käsittelyyn ja suojaamiseen sovelletaan tietosuojasetusta ja yleishallinnollista tietosuojalainsäädäntöä sekä julkisuuslainsäädäntöä. Ministeriön käsityksen mukaan säännöskohtaisissa perusteluissa on tehty selkoa luotettavuuden arvioinnista, siinä välttämättömistä tiedoista sekä tietojen käsittelystä.

Lisäksi ministeriö toteaa, että palveluntuottajan velvollisuus tarkistaa iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden kanssa työskentelevien työntekijöiden rikosrekisteriotte on 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. Ministeriön näkemyksen mukaan ennen kuin rikostaustan selvittämistä koskevaa sääntelyä laajennetaan lakiehdotuksesta, on välttämätöntä selvittää ja harkita tarkkarajaisesti asiakasryhmittäin, joten sääntelyä ei ole ilman asianmukaista valmistelua, kuulemista ja harkintaa syytä laajentaa. Jokaisen asiakasryhmän osalta on välttämätöntä varmistua tällaisten edellytysten välttämättömyydestä, oikeasuhtaisuudesta ja sääntelyn täsmällisyydestä sekä tarkkarajaisuudesta sekä tietojen käsittelyn vaatimuksista. Ministeriön käsityksen mukaan lakiehdotus iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden kanssa aloittavien työntekijöiden rikosrekisteriotteen tarkistaminen vastaa näitä vaatimuksia, mutta sääntelyn laajentaminen edellyttäisi erillistä valmistelua.

Erillistä selvittämistä edellyttäisi myös henkilökohtaisen avustajan työnantajana toimivan henkilön oikeus tarkastaa avustajaksi tulevan henkilön rikosrekisteriotte. Lakiehdotuksen mukaan henkilökohtaisen avustajan työnantajana toimiva henkilö ei ole ehdotetussa laissa tarkoitettu sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottaja, joten tämä sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaa koskeva lakiehdotus ei siten myöskään tulisi sovellettavaksi

miltään osin henkilökohtaisen avustajan työnantajana toimiviin henkilöihin. Ministeriö toteaa, että henkilökohtaisen avustajan työskentely työnantajana toimivan vammaisen henkilön kanssa edellyttää korostetusti luottamusta ja mikäli valiokunta harkitsee tarpeelliseksi, että rikosrekisteriotteen tarkistaminen olisi mahdollista myös henkilökohtaisena avustajana työskentelevältä työnantajamallia käytettäessä, niin ministeriö ei sitä vastusta.

Lakiehdotuksen 28 §:n 6 momentissa on säädetty suojatoimista, että rikosrekisteriotteen nähtäväksi esittäneen henkilön henkilötietoihin saadaan tehdä ainoastaan merkinnät rikosrekisteriotteen esittämisestä ja otteen päiväyksestä. Palveluntuottaja tai muu henkilö, joka on tämän lain mukaan saanut rikosrekisteriotteen nähtäväksi, ei saa ottaa siitä jäljennöstä. Rikosrekisteriote on palautettava otteen esittäneelle henkilölle viipymättä. Rikosrekisterioteesta 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.

Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa 28 §:n täsmentämistä oikeusministeriön asiantuntijalausunnon perusteella siten, että rikosrekisteriotteen tarkistaminen on vain palveluntuottajalla, koska palveluntuottaja valitsee toiminnassaan tarvittavan henkilöstön ja siten palveluntuottajalla on ensisijainen velvollisuus huolehtia rikosrekisteriotteen tarkastamisesta. Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa myös, mikäli HE 191/2022 vammaispalvelulain hyväksytään eduskunnassa, että sen edellyttämät muutokset tehdään lakiehdotuksen 28 §:n 1 momenttiin:

28 §

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

~~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 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 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 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.

Palveluntuottajan ja henkilökunnan ilmoitusvelvollisuus 29 §

Apulaisoikeusasiamiehen ja aluehallintovirastojen lausunnoissa todetaan, että jos ilmoituksen jälkeen ei epäkohtaa tai ilmeisen epäkohdan uhkaa korjata viivytyksettä, niin jatkoilmoituksen tekemisvelvollisuus valvontaviranomaiselle pitäisi olla ilmoituksen alun perin vastaanottaneella henkilöllä. Lakiehdotuksen 29 §:ssä jatkoilmoitusvelvollisuus olisi ilmoituksen alun perin tehneellä henkilöllä.

Vammaisfoorumin lausunnossa todetaan, että pelkkä ilmoitusvelvollisuus ei kuitenkaan ole riittävä toimenpide, vaan tulee edellyttää ilmoitusten ja niistä aiheutuneiden toimenpiteiden kirjaamista ja raportoimista valvovalle viranomaiselle, jotta ilmoituksia ja niihin liittyneitä toimenpiteitä voidaan seurata. Palvelunjärjestäjää ja palveluntuottajaa on velvoitettava aktiivisesti varmistamaan, että ilmoitusvelvollisuuttaan noudattaneeseen työntekijään ei kohdisteta vastatoimia ja samoin tulee varmistaa se, että asiakas tai läheinen ei saa epäsuoriakaan sanktioita tuodessaan esille epäkohtia. Erityisiä turvaamisen toimenpiteitä tarvitaan siihen, että epäkohdista ilmoittaminen ja niiden korjaamisen vaatiminen ei vaaranna asiakkaan saaman palvelun jatkumista, kuten järjestöjen saamien tietojen perusteella tällä hetkellä tapahtuu valitettavan usein.

Super toteaa, että valvontalakiin tai johonkin muuhun lakiin on säädettävä tehokkaat sanktiot työnantajien edustajia varten, jotka kohdistavat kielteisiä vastatoimia epäkohtailmoituksen tehnyttä työntekijää kohtaan. Jo ilmoituksen tehneen työntekijän henkilöllisyyden selvittäminen on säädettävä rangaistavaksi. Valvontaviranomaisella olisi oltava yleinen palvelukanava, mihin ilmoittajan olisi mahdollista tehdä ilmoitus havaitsemistaan epäkohdista. Ilmoitus tähän kanavaan on voitava tehdä myös anonymisti ja sen voisi tehdä työntekijä, asiakas, asiakkaan omainen tai kuka tahansa henkilö, joka havaitsee toiminnassa ilmoitusta edellyttävän epäkohdan. Valvontaviranomaisen vastuulle jäisi se, miten se reagoisi mahdolliseen ilmoitukseen. Jo tällaisen kanavan olemassaololla olisi näkemyksemme mukaan merkittävä ennaltaehkäisevä vaikutus.

Talentia toteaa, että palveluntuottajan ja henkilökunnan ilmoitusvelvollisuutta (29 §) koskeva sääntely on nykyistä laajempaa, yksityiskohtaisempaa ja selkeämpää ja siten kokonaisuudessaan kannatettavaa. Merkittävää on, että ilmoitusvelvollisuuden piiriin ehdotetaan sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantaneita epäkohtia että niitä vakavasti vaarantaneita tapahtumia, vahinkoja tai vaaratilanteita. Ensisijaisia ovat aina palveluntuottajan omavalvonnalliset keinot, mikä edellyttää sekä omavalvontakäytäntöjen että -kulttuurin systemaattista kehittämistä. Välineitä ja keinoja asiakas- ja potilasturvallisuuden kehittämiseen on viime aikoina enenevässä määrin tuotettu kansallisen asiakas- ja potilasturvallisuusstrategian ja sen toimeenpanotyön myötä. Työntekijöiden oikeusturvaa vahvistaa välttämätön ehdotetun 29 §:n 5 momentin säännös vastatoimien kiellosta ilmoitusvelvollisuutta käyttäneisiin henkilöihin. Talentia pitää tärkeänä, että kiellettyjä vastatoimia on säännöksessä myös määritelty.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että ilmoituksen tehneellä henkilöllä ei välttämättä ole mahdollisuuksia arvioida, mitä toimenpiteitä on tehty tai ovatko tehdyt korjaustoimenpiteet olleet riittäviä. Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa säännöstä muutettavaksi siten, että ilmoitusvelvollisuus valvontaviranomaiselle olisi ilmoituksen vastaanottaneella henkilöllä. Myös ilmoituksen alun perin tehneellä henkilöllä tulisi olla myös aina oikeus ilmoituksen tekoon. Muilta osin ministeriö toteaa, että valvovilla viranomaisilla on valvontatehtäviensä puitteissa ja tiedonsaantioikeutensa nojalla mahdollisuus kohdentaa valvontaa myös ilmoitusvelvollisuutta koskevan sääntelyn noudattamiseen osana omavalvonnan toimivuuden valvontaa.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa lisäksi, että palveluntuottajan tulee työnantajana noudattaa myös työ- ja yhdenvertaisuuslainsäädäntöä. Työsuojeluviranomaiset valvovat vastatoimien kiellon noudattamista.

Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa 29 §:n 4 momenttiin seuraavaa muutosta:

29 §

Palveluntuottajan ja henkilökunnan ilmoitusvelvollisuus

Ilmoituksen *vastaanottaneen* henkilön on ilmoitettava *ja ilmoituksen tehnyt henkilö voi ilmoittaa* 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.

Norminantovaltuudet

Perustuslakivaliokunta kiinnittää lausunnossaan PeVL 96/2022 huomiota siihen, että asetuksen- ja määräyksenantovaltuudet tulisi rajata koskemaan vain lakia tarkempien säännösten tai määräysten antamista. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan valvontalakiehdotuksen 31 §:n 1 momentin mukaan antaa säännöksiä omavalvontaohjelman yleisestä sisällöstä, laatimisesta ja seurannasta. Saman pykälän 2 momentin mukaan Valvira voi antaa määräyksiä omavalvontasuunnitelman sisällöstä, laatimisesta ja seurannasta. Sääntely on merkityksellistä perustuslain asetuksen antamista ja lainsäädäntövallan siirtämistä koskevan 80 §:n kannalta. Omavalvontaohjelmaa koskevaa sääntelyä on valvontalakiehdotuksen 26 §:ssä ja omavalvontasuunnitelmaa koskevaa sääntelyä valvontalakiehdotuksen 27 ja 30 §:ssä.

Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa 31 §:ää täsmennettäväksi:

31 §

Asetuksenantovaltuus ja määräykset

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

Valvira voi antaa *tarkempia* määräyksiä omavalvontasuunnitelman sisällöstä, laatimisesta ja seurannasta.

Ennakkotarkastus (20 §), ohjaus- ja arviointikäynnit (35 §) sekä tarkastusoikeus (36 §)

Oikeusministeriö lausuu, että esityksen valmistelussa ei ole otettu huomioon perustusvaliokunnan viimeaikaisinta lausuntokäytäntöä. Esityksessä ei ole käsitelty perusteluissa kysymystä etäyhteyksin tehtävästä tarkastuksesta pysyväisluonteiseen asumiseen käytettäviin tiloihin. Oikeusministeriö katsoo, että sääntely ei vaikuta tältä osin olevan linjassa perustuslakivaliokunnan käytännön kanssa vaan edellyttäisi huomattavasti täsmentämistä, mikäli ehdotuksella katsotaan olevan hyväksyttävä tavoite ja sen katsotaan täyttävän oikeasuhtaisuusvaatimuksen ja muut perusoikeuksien rajoitusedellytykset. Nyt ehdotuksen perustuslainmukaisuudesta etätarkastuksen ei voida varmistua, koska sitä ei ole arvioitu esityksessä. Lisäksi oikeusministeriö toteaa kiinnittäneensä aikaisemmassa lausunnossaan huomiota siihen, että esityksessä olisi tehtävä selkoa ainakin siitä, miten ja mihin säännöksiin perustuen etätarkastuksissa toteutettaisiin asianosaisen oikeus olla läsnä ja esittää mielipiteensä sekä kysymyksiä tarkastukseen liittyvistä seikoista. Esityksen 36 §:n 4 momentin mukaan kuva- ja äänitallenteet asiakkaista ja potilaista olisivat ehdotuksen mukaan sallittuja tämän suostumuksella ja ilman suostumusta, jos se olisi valvonnan toteuttamiseksi välttämätöntä. Ehdotus on erittäin merkityksellinen perustuslain 10 §:ään kuuluvan yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta.

Vammaisfoorumin lausunnossa todetaan, että palveluntuottajan palveluyksikön ennakkotarkastus tulisi tehdä paikan päällä, eikä siis etäyhteydellä. Ennakkotarkastus on välttämätön niissä palveluissa, joihin asiakkaiden erityisistä tarpeista ja haavoittuvasta asemasta johtuen liittyy erityisiä palvelujen laadun, asiakas- ja potilasturvallisuuden sekä perus- ja ihmisoikeuksien turvaamisen tarpeita ja laiminlyönnin ja jopa

kaltoinkohtelun riskejä. Tällaisia palveluja ovat vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavat palveluyksiköt, kuten kehitysvammahuollon asumispalvelut, lastensuojelulaitokset ja ammatillinen perhehoito. Näissä palveluissa on välttämätöntä jo etukäteen varmistaa palveluntuottajan toimintaedellytykset ja tarvittava erityisosaaminen ja valmius laaja-alaisesti huomioida myös vaativimpia palveluja tarvitsevien asiakkaiden yksilölliset palvelutarpeet. Vammaisfoorumin lausunnossa todetaan myös, että valvontaviranomaisen ohjaus- ja arviointikäynnit sekä tarkastuskäynnit vammaisten henkilöiden, erityistä tukea tarvitsevien ja erityisen haavoittuvassa asemassa olevien asiakkaiden palveluihin tulee tehdä läsnäolotarkastuksena, ei teknisen käyttöyhteyden avulla. Näihin palveluihin tehtävät tarkastuskäynnit tulee myös tehdä ennalta ilmoittamatta, koska siten saadaan parhaiten todellista tietoa toiminnan lainvastaisuudesta ja muista epäkohdista. Heikentyneen kognitiivisen toimintakyvyn tai kommunikaation ja sosiaaliseen vuorovaikutuksen haasteiden takia asiakkaat ja potilaat eivät aina kykene itsenäisesti tuomaan esiin palvelussa kokemiaan epäkohtia.

Super toteaa, että suurin osa sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköistä tulee käytännössä jäämään ennakollisen valvonnan ulkopuolelle ja palvelujen tuottamisen valvonta tulee perustumaan omavalvontaan, mikä nytkään ei toimi riittävän hyvin. Valvontaviranomaisten resurssien puute, epäselvyys laintulkinnassa, kuten esim. useissa laeissa määritelmä ”riittävä” tai tässä kyseisessä valvontalaissa oleva määritelmä ”vaativa sosiaalihuolto”, yhdistettynä sähköisesti toteutettuihin ennakkotarkastuksiin sekä todellisten sanktioiden puuttumiseen tulevat johtamaan merkittävään palvelujen laadun laskemiseen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa. Valvontaviranomaisten mahdollisuudet reagoida ilmaantuviin epäkohtiin ja valituksiin jälkikäteen ovat tälläkin hetkellä kyseenalaiset. Esimerkiksi valitusten käsittelyajat ovat nyt monissa paikoissa kohtuuttoman pitkät ja tulevaisuudessa valvontaresurssien pienentyessä ne ajat tulevat olemaan entistä pidempiä. Koko valvontalain uskottavuus ja lain preventiivinen eli ennaltaehkäisevä vaikutus tulevat heikkenemään ja pahimmassa tapauksessa lähes katoamaan.

Superin lausunnon mukaan valvontaviranomaisen ohjaus- ja arviointikäynneillä olisi kuultava myös henkilöstön edustajia ilman työnantajan edustajan läsnäoloa. Tämä turvaisi paremmin sen, että käynneillä valvontaviranomaiselle muodostuisi todennäköisesti parempi kokonaiskuva palveluyksikön tilanteesta.

Super toteaa myös, että valvontaviranomaisen mahdollisuus suorittaa palveluyksikköön ennalta ilmoittamaton tarkastuskäynti on hyvä. Tähän toimintaan on myös käytännössä varattava riittävät resurssit. Lakiehdotuksen määräys siitä, että pysyväisluontoiseen asumiseen käytettäviä tiloja voidaan kuitenkin tarkastaa vain, jos tarkastaminen on välttämätöntä asiakkaan tai potilaan aseman ja oikeuksien sekä asianmukaisten palvelujen turvaamiseksi. Tämä rajoitus voi Superin näkemyksen mukaan muodostua liian korkeaksi kynnykseksi tarkastuksille. Silloin voi jäädä pois paljon oleellista ja jopa välttämätöntä tietoa asian todellisen tilanteen selvittämisen näkökulmasta. Asiakkaan kotirauhan suojaamisen varjolla ei riittävän laajoja tarkastuksia saa jäädä tekemättä, mikäli on pienintäkään epäilystä siitä, että myös nämä kotirauhan suojaamat tilat ja asumisolosuhteet niissä olisi tarpeellista tarkistaa.

Kansanedustaja Ari Koponen (ps) on tehnyt toimenpidealoitteen sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiden valvonnasta sekä tarkastuskäynneistä (TPA 92/2021 vp). Toimenpidealoitteessa kansanedustaja Koponen ehdottaa, että hallitus ryhtyy toimenpiteisiin muuttaakseen terveydenhuollon valvontaa koskevia säännöksiä, jotta toimintayksiköihin tehtävät tarkastuskäynnit eivät olisi koskaan ennalta ilmoitettuja.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että valvontaviranomaisen on tarkastettava 20 §:n 1 momentin mukaan sairaala ja vaativaa sosiaalihuoltoa tuottava palveluyksikkö ennen palveluyksikön rekisteriin merkitsemistä. Ennakkotarkastus voidaan tehdä 20 §:n 2 momentin

mukaan myös muihinkin sosiaali- ja terveyspalveluyksiköihin, jos se on tarpeen palveluyksikön toimintaedellytysten tai asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Ennakkotarkastus toteutuu ennen kuin palveluyksikön toiminta ja palvelutuotanto voi alkaa.

Ministeriö toteaa vielä, että valvontaviranomainen voisi tehdä ohjaus- ja arviointikäyntejä palvelunjärjestäjän luo tai sosiaali- ja terveyspalveluntuottajan palveluyksikköön. Pykälää 35 sovellettaisiin myös kuntiin hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen valvonnan osalta. Käynnit liittyisivät toiminnan laillisuushajaukseen, 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 yleinen tietojen vaihto. Käyntien yhteydessä valvontaviranomaiset saavat tietoa käynnin kohteen toiminnasta, palvelujen toteutustavoista ja paikallisista olosuhteista.

Valvontaviranomaisen ohjaus- ja arviointikäynnillä on vuorovaikutuksessa ja yhteistyössä palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan kanssa arvioitava toiminnassa mahdollisesti aiheutuvia riskejä ja annettava ohjausta hyviin toimintatapoihin. Ohjausta voidaan luonnollisesti antaa vain, jos palvelunjärjestäjä tai palveluntuottaja on valmis ottamaan sitä vastaan. Toiminnan kehityksen arviointi, ohjaus ja seuranta onnistuvat parhaiten, jos ne tapahtuvat yhteistyössä palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan kanssa. Sen vuoksi olisi aina sovittava ennakkoon käynnin kohteena olevan palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan kanssa. Palvelunjärjestäjän, palveluntuottajan tai palveluyksikön vastuushenkilö voi myös itse pyytää valvontaviranomaiselta ohjaus- ja arviointikäyntiä. Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa myös, että jo nykyisin on valvontaviranomaisen ohjaus- ja arviointikäynneillä mahdollisuus kuulla henkilöstön edustajia ilman työnantajan edustajan läsnäoloa.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että valvontaviranomaisen tarkastusoikeudesta säädettäisiin 36 §:ssä ja tarkastukseen osallistuvista asiantuntijoista 37 §:ssä. Sääntelyä on tarkasteltava perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän suojan ja toisaalta perustuslain 12 §:n 2 momentissa säädetyn asiakirjajulkisuuden kautta. 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 terveyspalvelujen valvontaa ja tarkastuksia koskevat säännökset. Valvontaviranomaisen tarkastusoikeudella varmistetaan muun muassa asiakkaiden ja potilaiden perusoikeuksien toteutumista, riittävien sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamista, asiakas- ja potilasturvallisuutta sekä palvelujen laatua. Tarkastuksen tekemiselle ei edellytettäisi 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.

Tarkastus voidaan 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. Sosiaali- ja terveydenhuollon tarkastustilanteet ovat usein luonteeltaan sellaisia, että etukäteen ilmoittaminen voisi vaarantaa tarkastuksen tarkoituksen toteutumisen. Lakiehdotuksen 36 §:ään ehdotetaan sen vuoksi nimenomainen maininta siitä, että tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta.

Tarkastusta koskeva sääntely vastaa nykyisin sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 46 §:n sääntelyä, ja sen perusteita on käsitelty laajasti hallituksen esityksessä HE 241/2020). Lakiehdotukseen sisältyy uusi ehdotus siitä, että ennakkotarkastuksen ja toiminnanaikaisen tarkastuksen voi tehdä myös teknisen käyttöyhteyden avulla tai muutoin sähköisesti. Tällainen etätarkastus olisi sidottu samoihin menettelyllisiin ja asiallisiin vaatimuksiin kuin muu tarkastus. Tämä koskee myös säännöksessä yksityisyyden suojalle ja kotirauhalle asetettuja vaatimuksia. Erikseen on huomattava, että ehdotettuun säännökseen sisältyy rajoituksia tallenteiden ottamiselle ja käsittelylle.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että ehdotetun lain 36 §:ssä pysyväisluonteiseen asumiseen käytettäviin tiloihin tehtävä tarkastus on sidottu välttämättömyysvaatimukseen. Tämä koskee myös etätarkastusta. Myös etätarkastuksella voitaisiin varmistaa ja edistää asiakkaiden ja potilaiden perusoikeuksien toteutumista, riittävien ja laadukkaiden palvelujen tuottamista sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta. Etätarkastusmahdollisuus voisi myös parantaa valvovien viranomaisten mahdollisuutta suorittaa tehtävänsä tuloksellisesti ja sitä kautta edistää asiakkaiden ja potilaiden perusoikeuksien toteutumista. Tarkastusta koskevat säännökset toteuttaisivat osaltaan perustuslain 7 §:ää sekä 19 §:n 1 ja 3 momenttia. Sääntelylle on osoitettavissa perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävät perusteet.

Ehdotetun lain 36 §:ssä on informatiivinen viittaus hallintolain 39 §:ään, jonka mukaan asianosaisella on oikeus olla läsnä tarkastuksessa sekä esittää mielipiteensä ja kysymyksiä tarkastukseen liittyvistä seikoista. Tämä koskee myös etätarkastusta, jossa asianosaisella olisi oikeus olla läsnä etäyhteyksin.

Tarkastus on aina mahdollista suorittaa fyysisesti, kokonaan tai osittain. Viranomaisella olisi harkintavalta sen suhteen, millaisten seikkojen havainnointi edellyttäisi fyysistä tarkastusta ja millaisia asioita voidaan tarkastaa etäyhteydellä. Etätarkastuksessa syntyviin asiakirjoihin ja tallenteisiin sekä niiden suojaamiseen sovelletaan samaan lainsäädäntöä kuin fyysiseen tarkastukseen. Käytännössä tarkastuksesta merkittävä osa on vuorovaikutusta palveluntuottajan edustajien kanssa, ja erityisesti tällaiset tarkastusosuudet sekä tilojen yleisten ominaisuuksien havainnointi voivat soveltua etätarkastettaviksi. Mikäli lausunnoissa kuvattuja seikkoja on syytä havainnoida empiirisesti, siltä osin olisi edelleen asianmukaista suorittaa fyysinen tarkastus.

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. 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 pätevyyydestä. 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 myös 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 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.

Sääntely vastaisi tältäkin osin sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 46 §:n sääntelyä.

Valvonta-asian käsittely (33 §)

Super toteaa, että valvontaviranomaisten riittävät resurssit joutuvat koetukselle ja jonossa olevien asioiden määrä tulee olemaan pitkä. Pykälän 3. momentissa on määräys siitä, että yli kaksi vuotta vanhaa valvonta-asiaa ei ilman erityistä syytä tutkita. Mikäli käsittelyjonot venyvät pitkiksi, niin tämä tulee johtamaan myös monien valvonta-asioiden vanhenemiseen ja tällainen kehitys ei ainakaan asiakas- ja potilasturvallisuuden näkökulmasta ole kannatettava asia. Valvonta-asiajonojen pidentyminen tulee myös vaikuttamaan siihen, että epäkohtailmoituksia ja valituksia ei tulla kaikista asioista tekemään pelkästään sen vuoksi, että tiedetään valvonnan ruuhkat ja se, että valvontaviranomainen ei kuitenkaan ehdi asiaan puuttumaan. Myös puuttumisen viivästyminen vaikuttaa koko valvonnan uskottavuuteen. SuPerin näkemyksen mukaan valvonnan on oltava tehokasta, nopeaa ja uskottavaa. Se edellyttää valvontaviranomaisille myös riittäviä resursseja.

Perustuslakivaliokunta totesi lausunnossaan PeVL 96/2022 vp, että se ei pidä hyvään lainsäädäntötapaan kuuluvana, että hallinnon yleislakeihin kuuluvaa hallintolakia läheisesti muistuttavaa sääntelyä otetaan erityislainsäädäntöön. Valiokunnan mielestä sääntelyn harhaanjohtavuuden ja siitä mahdollisesti seuraavien hallintolain soveltumista koskevien vastakohtaispäätelmien vuoksi 33 §:n 1 momentti on syytä poistaa valvontalakiehdotuksesta.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että lakiehdotus vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 43 §:n sääntelyä. Ministeriö pyrkii tulosohjaustehtävässään varmistamaan, että valvovilla viranomaisilla on asianmukaiset voimavarat ja menettelytavat valvonnan tehokkuuden varmistamiseksi sekä asiakas- ja potilasturvallisuuden kannalta merkittävien asioiden priorisoimiseksi. Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa 33 §:n 1 momentin poistamista.

33 §

Valvonta-asian käsittely

poistetaan 1 mom.

Viranomaisten välinen yhteistyö (34 §)

Apulaisoikeusasiamiehen mukaan tiedon luovuttaminen 34 §:n 3 ja 4 momentin tarkoittamissa tilanteissa voi koskea myös salassa pidettäviä tietoja, joten olisi perusteltua, että 3 ja 4 momentissa mahdollistettaisiin tiedon luovutus salassapitosäännösten estämättä.

Fimea toteaa lausunnossaan, että se mainitaan ehdotetun sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalain 34 ja 39 §:ssä lääkelaisissa tarkoitettua toimintaa valvovana viranomaisena. Fimea on toimivaltainen valvontaviranomainen koskien muun muassa biopankkilain (688/2012) mukaista biopankkitoimintaa, ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) mukaista kudoslaitostoimintaa sekä samassa laissa tarkoitettua elinsiirroissa käytettävien elinten laatua ja turvallisuutta sekä luovutussairaaloita ja elinsiirtokeskuksia, veripalvelulain (197/2005) mukaista veripalvelutoimintaa, kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa (983/2021) tarkoitettuja kliinisiä lääketutkimuksia sekä lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa (719/2021) tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita ja niillä tehtäviä

kliinisiä tutkimuksia. Fimean valvonta näillä osa-alueilla on esimerkiksi niin sanottua tuoteturvallisuuden valvontaa. Fimea pyytää tarkastelemaan ja arvioimaan esitystä ottaen huomioon myös muut Fimean valvontaan kuuluvat lait ja toiminnot osana Fimean valvontamandaattikokonaisuutta.

HUS-yhtymä toteaa, että lain 34 § erityislainsäädännöistä puuttuu laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021) ja sen asettamat velvoitteet ammattimaiselle käyttäjälle.

Sosiaali- ja terveysministeriö pitää asiantuntijalausunnoissa esitettyjä huomioita hyvinä ja ehdottaa, että 34 §:n 3 ja 4 momentteihin lisätään salassapitosäännösten estämättä. Ministeriö ehdottaa myös Fimean valvontaan kuuluvien lakien täydentämistä 34 §:n 5 momenttiin.

34 §

Viranomaisten välinen yhteistyö

Jos valvontaviranomainen saa valvontatoiminnassaan tiedon 2 momentissa tarkoitetuista epäkohdista tai puutteista palveluntuottajan tai tämän alihankkijan toiminnassa, valvontaviranomaisen on vastaavasti ilmoitettava asiasta *salassapitosäännösten estämättä* välittömästi niille palvelunjärjestäjille, joille palveluntuottaja tuottaa palveluja.

Palvelunjärjestäjän ja valvontaviranomaisen on lähetettävä toisilleen *salassapitosäännösten estämättä* tiedoksi laatimansa tarkastuskertomukset, jotka koskevat palvelunjärjestäjälle palveluja tuottavan palveluntuottajan tai tämän alihankkijan toimintaa. Tarkastuskertomus voidaan lähettää teknisten rajapintojen avulla.

Lääkelaissa (395/1987), *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)* 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-läkelain~~ *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen valvontaan kuuluvissa mukaisissa* toiminnoissa puutteita tai asiakas- ja potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Säteilyn käytössä havaituista puutteista ja epäkohdista on ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle.

Palveluntuottajan rekisteristä poistaminen (40 §)

Hyvil Oy toteaa, että valvontalakiesityksen 40 §:n mukaan valvontaviranomainen voi edellytysten täyttyessä poistaa palveluntuottajan ml. hyvinvointialue palveluntuottajien rekisteristä. Käytännössä tämä tarkoittaisi myös sitä, että hyvinvointialue ei kykenisi täyttämään järjestämisvastuutaan. Vaikka mahdollisuus on lähinnä teoreettinen, onko valvontalaki ja valvontaviranomaiset oikea taho tekemään laissa säädetty

hyvinvointialueen järjestämis- ja tuottamisvastuu huomioon ottaen ko. laajakantoiset päätökset? Vai tulisiko asiaa arvioida ko. tilanteissa hyvinvointialueista annetussa laissa ja järjestämislaissa tarkoitetun hyvinvointialueiden arviointimenettelyn kautta?

Perustuslakivaliokunta kiinnittää lausunnossaan PeVL 96/2022 vp kuitenkin huomiota siihen, että rekisteristä poistaminen voi koskea myös esimerkiksi hyvinvointialueen palveluntuottajaa. Sääntely ei tältä osin ole merkityksellistä elinkeinovapauden kannalta, vaan keskeisiksi muodostuvat perustuslain 19 §:n 3 momentissa julkiselle vallalle osoitettu velvollisuus turvata, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja perustuslain 22 §:n mukainen yleinen perus- ja ihmisoikeuksien turvaamisvelvollisuus. Perustuslakivaliokunta pitää yhtäältä selvänä, että myös julkista sosiaali- ja terveydenhuoltoa tulee valvoa asianmukaisesti ja että toiminnan epäkohtiin tulee puuttua. Rekisteristä poistaminen ja siihen kytkeytyvä kielto tuottaa sosiaali- ja terveyspalveluita on toisaalta kuitenkin huonosti yhteensovittavissa julkiselle vallalle perustuslain 19 §:n mukaan kuuluvien velvoitteiden kanssa.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että rekisteristä poistaminen on viimesijainen toimenpide, joka tulee kyseeseen vain sellaisissa tapauksissa, joissa palvelutoiminta on niin perustavanlaatuisella tavalla menettänyt asiakas- ja potilasturvallisuutensa, ettei toiminnan jatkaminen ole mahdollista olennaisesti loukkaamatta asiakkaiden ja potilaiden perustuslaissa säädettyjä oikeuksia. Valvontaviranomainen on velvoitettu seuraamusharkinnassa käyttämään tarkoitussidonnaisuus- ja suhteellisuusharkintaa tavalla, jossa arvioidaan seuraamuksen vaikutuksia asiakkaan ja potilaan oikeuksien toteutumiselle. Kynnys järjestämisvastuullisen toiminnan lopettamiseen on erittäin korkea, ja tällöinkin viranomaisella on mahdollisuus siirtymäjärjestelyin turvata asiakkaiden ja potilaiden oikeus palveluihin, esimerkiksi perustuen määräaikaan, jossa palvelut järjestetään yhteistoiminnalla ja hankinnalla. Lisäksi on huomattava, että ensisijaisia ovat lievemmat seuraamukset ja seuraamusten kohdentaminen juuri siihen osaan palvelutoiminnasta, jossa ongelmat ilmenevät. Korjaaville toimenpiteille on myös aina varattava riittävä aika ja korjausten tulee suhteellisuusperiaatteen mukaisesti olla tosiasiallisesti mahdollisia. Perustuslakivaliokunnan lausunnossa esitetyn huomion johdosta ministeriö ehdottaa, että 40 §:ään lisätään uusi 6 momentti:

40 §

Palveluntuottajan rekisteristä poistaminen

Uusi 6 momentti:

Tätä pykälää ei sovelleta valtion mielisairaaloiden, Puolustusvoimien, Rajavartiolaitoksen, Vankiterveydenhuollon yksikön, valtion liikelaitoksen, hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin, HUS-yhtymän tai itsenäisen julkisoikeudellisen laitoksen toimiessa palveluntuottajana.

Henkilötietojen suoja

Oikeusministeriön lausunnossa on todettu, että esityksestä ei käy selkeästi ilmi, miltä osin esityksessä säädettäisiin tietosuoja-asetuksen 9 artiklan tarkoittamien erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen käsittelystä ja/tai 10 artiklan tarkoittamien rikostuomioihin ja rikoksiin liittyvien tietojen käsittelystä. Esityksestä ei käy selkeästi ilmi, miltä osin esityksessä käytettäisiin tietosuoja-asetuksen 9 ja 10 artiklan sisältämää kansallista liikkumavaraa ja onko sääntelyssä otettu riittävällä tavalla huomioon kyseisten artiklojen sisältämät reunaehdot (muun muassa vaatimus säätää asianmukaisista ja riittävistä suojatoimista rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi). Siltä osin kuin esityksessä säädettäisiin erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen käsittelystä, epäselväksi jää myös, mihin tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan alakohtaan käsittely perustuisi kunkin viranomaisen/muun tahon osalta. Kansallisen liikkumavaran käytön riittävän täsmällinen selostaminen on tärkeää, jotta voidaan varmistua siitä, että jäsenvaltioilla on yhtäältä oikeus antaa EU-lainsäädäntöä täsmällisempää sääntelyä ja toisaalta, että tällaista liikkumavaraa käytettäessä otetaan huomioon EU- ja kansallisesta lainsäädännöstä sekä perus- ja ihmisoikeuksista seuraavat vaatimukset.

Perustuslakivaliokunnan mukaan on lähtökohtaisesti riittävää perustuslain 10 §:n 1 momentin kannalta, että sääntely täyttää EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa asetetut vaatimukset. Valiokunnan mukaan henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja kansallisen yleislainsäädännön nojalla. Kansallisen erityislainsäädännön säätämiseen tulee siten suhtautua pidättyvästi ja rajata sellainen vain välttämättömään tietosuoja-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran puitteissa (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 4—5). Perustuslakivaliokunnan mukaan on kuitenkin selvää, että erityislainsäädännön tarpeellisuutta on arvioitava myös tietosuoja-asetuksenkin edellyttämän riskiperustaisen lähestymistavan mukaisesti kiinnittämällä huomiota tietojen käsittelyn aiheuttamiin uhkiin ja riskeihin. Mitä suurempi riski käsittelystä aiheutuu luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille, sitä perustellumpaa on yksityiskohtaisempi sääntely. Tällä seikalla on erityistä merkitystä arkaluonteisten tietojen käsittelyn osalta (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 5).

Sosiaali- ja terveysministeriö viittaa edellä tässä vastineessa teemoittain selostettuun ja toteaa, että 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 tehtäviensä mukaisesti 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 täsmäntävää kansallista erityissääntelyä. Hallituksen esityksessä 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. Ehdotetut säännökset sisältyvät tähän kansalliseen liikkumavaraan.

Pykälissä tarkoitettu henkilötietojen käsittely perustuisi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c) ja e) alakohtiin. Käsittely on tarpeen valvontaviranomaisen lakisääteisen velvoitteen toteuttamiseksi ja yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi sekä valvontaviranomaiselle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi. Valvontaviranomaisen lakisääteisenä velvoitteena on sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen ja tuottamisen sekä asiakkaiden ja potilaiden perusoikeuksien toteutumisen valvonta. Myös tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan b), c), g) ja h) alakohtat soveltuisivat erityisiä henkilötietoryhmien tietoja käsiteltäessä ja mahdollistavat kansalliseen lainsäädäntöön liikkumavaraa.

Ehdotettavassa laissa on pyritty huomioimaan tietosuoja-asetuksen sallima kansallinen liikkumavara. Ehdotukseen on sisällytetty vain sellaiset tietosuoja-asetusta ja tietosuojalakia täydentävät erityissäännökset, joiden arvioidaan olevan välttämättömiä. Lakiehdotuksessa on kiinnitetty erityistä huomiota erityisiin henkilötietoryhmiin ja arvioitu sääntelyn riittävyyttä siltä osin. Arkaluonteisten tietojen osalta rekisteröidyn henkilötietojen suojan on arvioitu edellyttävän yksityiskohtaisempaa sääntelyä viranomaisen rekisterinpitotehtävän ja henkilötietojen luovuttamisen osalta.

Tiedonsaantioikeudet ja salassapito

Oikeusministeriön lausunnossa todetaan, että esityksen 45 §:ssä säädettäisiin tiedonsaantioikeuksista erittäin laajasti siten, että kesken pitkän viranomais- ynnä muiden toimijoiden listan säädettäisiin tiedonsaantioikeudesta ”muilta viranomaisilta ja muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä” eli toisin sanoen näiltä kaikilta. Perusteluissa todetaan, että luettelo ei olisi tyhjentävä ja luetellaan vielä useita sellaisia viranomaisia, joita ei olisi varsinaisessa pykälässä ja joilta olisi ”tarvittaessa saatava välttämättömiä tietoja” (s. 132). Salassapidon murtavaa säännöstä ei voida jättää sääntelyn luonne huomioon ottaen näin avoimeksi. Jos salassapidon murtavasta tiedonsaannista tai luovuttamisesta on säädetty muualla laissa, tätä voidaan tarvittaessa selostaa perusteluissa.

Perustuslakivaliokunnan lausunnossa PeVL 96/2022 vp todetaan, että Perustuslakivaliokunnan käsityksen mukaan nyt ehdotetun sääntelyn ulottuminen lähtökohtaisesti kaikkiin viranomaisiin ja muihin julkisoikeudellisiin yhteisöihin laajentaa tiedonsaantioikeuden välttämättömyyskriteeristä huolimatta ongelmallisen laajaksi. Säännöksestä tulee poistaa maininta muista viranomaisista ja muista julkisoikeudellisista yhteisöistä tai sitä tulee muuten täsmentää olennaisesti. Tällainen muutos on edellytyksenä lakiehdotuksen käsittelemiselle tavallisen lain säätämisjärjestyksessä.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että hallituksen esityksen 45 §:ssä säädettäisiin tiedonsaantioikeuksista ja 46 §:ssä tietojen luovuttamisesta viranomaisille. Sosiaali- ja terveydenhuollossa käsitellään valtiosääntöisesti arkaluonteisina pidettäviä henkilötietoja, jotka koskevat esimerkiksi henkilön terveydentilaa, sairautta tai vammaisuutta taikka häneen kohdistettuja hoitotoimenpiteitä tai niihin verrattavia toimia ja henkilön sosiaalihuollon tarvetta tai hänen saamiaan sosiaalihuollon palveluja, tukitoimia ja sosiaalihuollon etuuksia. Perustuslakivaliokunta on painottanut, että erottelussa tietojen saamisen tai luovuttamisen tarpeellisuuden ja välttämättömyyden välillä on kyse tietosisältöjen laajuuden ohella myös siitä, että salassapitosäännösten edelle menevässä tietojensaantioikeudessa on viime kädessä kysymys siitä, että tietoihin oikeutettu viranomainen omine tarpeineen syrjäyttää ne perusteet ja intressit, joita tiedot omaavaan viranomaiseen kohdistuvan salassapidon avulla suojataan.

Lakiehdotuksen 45 § koskee myös erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen sekä muutoin arkaluonteisiksi katsottavien henkilötietojen käsittelyä. Henkilötietojen käsittely tarkoittaisi tietokantoja, joihin voidaan myös arvioida liittyvän erityisiä riskejä rekisteröityjen henkilötietojen suojan kannalta.

Valvonnassa välttämättömien tietojen käyttötarkoitus on selvittää, onko palvelujen järjestämisessä, tuottamisessa tai toteuttamisessa menetelty lainmukaisesti. Kyse voi olla organisaation tai sen henkilöstön valvonnasta, jossa pyritään selvittämään mahdollinen väärinkäytös tarkistamalla ristiin valvojalle ilmoitettuja ja tosiasiallisia tietoja eri organisaatioista. Valvonnassa välttämättömät tiedot määräytyvät tapauskohtaisen harkinnan mukaan siten, että ne kiinnittyvät valvottavaksi valittuun asiaan joko yksittäisen potilaan tai asiakkaan kannalta taikka laajemmin toiminnasta vastuussa olevan organisaation, sen toimintayksikön tai sen järjestämän palvelukokonaisuuden kannalta. Keskeisesti tiedot usein 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. 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 arkaluonteisia 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. Valvontaviranomaisen toiminnan kannalta on kuitenkin olennaista, että se saa mahdollisimman paljon erilaista tietoa, jotta myös ennakollisesti olisi mahdollisuus ohjata palveluntuottajaa toimimaan oikein ja toisaalta viranomainen tarvitsee erilaista tietoa, jotta voitaisiin varmistaa erityisesti asiakas- ja potilasturvallisuus sekä kohdentaa valvontaa riskiperusteisesti laadultaan ja laajuudeltaan lain tarkoituksen kannalta keskeisimpään toimintaan. Näiden henkilötietojen käsittely sekä henkilötietojen luovuttamiskynnys rajattaisiin lisäksi siihen, mikä on välttämätöntä. Ehdotettujen säännösten arvioidaan yhdessä tietosuojalain suojatoimia koskevien säännösten kanssa täyttävän perustuslain 10 §:stä seuraavat vaatimukset.

Tiedonsaantia koskevat ehdotukset vastaavat asiallisesti sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 49 §:n sääntelyä.

Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa 45 §:n 1 momentin täsmennyksenä, että siitä poistetaan ”muilta viranomaisilta ja muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä” ja lisätään säännökseen viranomaisia ja julkisoikeudellisia yhteisöjä, joiden tiedot valvontaviranomaisen toiminnassa ovat tapauskohtaisesti olennaisia ja välttämättömiä.

45 §

Tiedonsaantioikeus

Sosiaali- ja terveysministeriöllä, Valviralla ja aluehallintovirastolla on oikeus maksutta ja salassapitosäännösten estämättä saada palvelunjärjestäjältä, sosiaali- ja terveyspalveluntuottajalta, terveydenhuollon ammattihenkilöltä, sosiaalihuollon ammattihenkilöltä, veroviranomaiselta ja ulosottoviranomaiselta, *Harmaan talouden selvitysyksiköltä, Terveyden- ja hyvinvoinnin laitokselta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta, potilasvakuutuskeskukselta ja liikenne- ja potilasvahinkolautakunnalta 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.*

Rangaistussäännökset (51 §)

Super toteaa, että mikäli lain määräyksien laiminlyönneistä ei aiheudu lain mahdollisten rikkomistapausten vuoksi riittävän konkreettisia ja merkittäviä sanktioita, niin se vie lailta uskottavuuden ja heikentää merkittävästi lain ennaltaehkäisevää tarkoitusta. Laki jää silloin suositusluontoisten ehdotusten tasolle ja laki ei silloin myöskään ole vaikuttava. Lain 51 §:n 2 momentin viittaus siihen, että jos joku tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta rikkoo viranomaisen tämän kyseisen lain 39 §:n nojalla antaman kiellon tai määräyksen, on tuomittava, jollei siitä ole muualla laissa säädetty ankarampaa rangaistusta, sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta annettujen säännösten rikkomisesta sakkoon. SuPerin näkemyksen mukaan tämä viittaus ei ole riittävä uskottavan valvonnan tehostamiskeino. Tähän kyseiseen pykälään olisi mahdollista ottaa mukaan jo rikoslaissa oleva valmis pykälä viranomaisen erehdyttämisestä. Väärän tiedon antaminen viranomaiselle on rikoslain 16 luvun 8§:ssä säädetty seuraavasti: Väärän todistuksen antamisesta viranomaiselle tuomitaan myös viranomaisen erityisen valvonnan alaisen toiminnan harjoittaja taikka tämän edustaja tai palveluksessa oleva henkilö tai valvottavan yhteisön tilintarkastaja, joka lakiin perustuvan tarkastuksen yhteydessä tai lakiin perustuvaa ilmoitusvelvollisuutta muuten täyttäessään antaa valvovalle viranomaiselle oikeudellisesti merkityksellisen totuudenvastaisen suullisen tiedon. Rangaistuksena tästä on sakko tai max 6 kk vankeutta. Tähän samaan valvontalain 51 §:ään olisi mahdollista ottaa viittaus myös rikoslaista jo nyt löytyvään toiseen säädökseen eli asiakirjan väärentämiseen, mistä rikoslain 33 luvun 1§:ssä säädetään seuraavaa: Joka valmistaa väärän asiakirjan tai muun todistuskappaleen tai väärentää sellaisen käytettäväksi harhauttavana todisteena taikka käyttää väärää tai väärennettyä todistuskappaletta tällaisena todisteena, on tuomittava väärennyksestä sakkoon tai vankeuteen enintään kahdeksi vuodeksi. Näiden kahden rikoslain pykälän käyttöönotto sote-sektorin valvontatarkastusten yhteydessä lisäisi tehtävien tarkastusten todenmukaisuutta ja

varmistaisi tehokkaasti sen, että tarkastusta suorittavat viranomaiset saisivat tarkastuksissa myös oikeat tiedot. SuPerin näkemyksen mukaan tällä hetkellä näin ei aina tapahdu. Palveluntuottajat tekevät esimerkiksi tietoisesti virheellisiä ja siis väärennettyjä työvuorolistoja, joilla täysin tarkoitushakuisesti halutaan esittää palvelun tuotantoyksiköstä totuudenvastainen kuva. Toteutuneet työvuorot eivät todellisuudessa siis vastaa sitä, mitä eri raportteihin tai tarkastajille ilmoitetaan. Näkemyksemme mukaan tällaisissa tapauksissa toteutuu sekä viranomaisen erehdyttäminen että asiakirjan väärentäminen. Mikäli tähän valvontalain 51 §:ään otetaan viittaukset näihin rikoslain pykäliin samoin kuin miten tässä huomioidaan rikoslain 44 luvun 3 §:n luvaton terveydenhuollon ammattitoimen harjoittaminen, niin näillä lisäyksillä tämän valvontalain vaikuttavuus sekä sen ennaltaehkäisevä vaikutus nousisi myös käytännön toimintaa todellisuudessa ohjaavaksi laiksi. Yksi tämän lain perimmäisistä tarkoituksista on turvata asiakas- ja potilasturvallisuus ja siinä riittävän korkea sanktiouhka antaisi laille myös sen vaatiman vaikuttavuuden. Tämä tulisi myös vähentämään merkittävästi jälkikäteisen valvonnan tarvetta, koska palveluntuottajien omavalvonta olisi tässä tilanteessa myös käytännössä toimivaa.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että ehdotettuun lakiin sisältyvä rikoslain ulkopuolinen kriminalisointi liittyy nimenomaisesti ehdotetun lain nojalla annettujen määräysten rikkomiseen. Ehdotettu laki ei määritä rikoslain soveltamista eikä ole tarkoituksenmukaista viitata aineellisessa lainsäädännössä rikoslakiin sisältyviin yleisiin kriminalisointeihin.

Kumottavat säännökset (53 §)

Valvira pitää tärkeänä, että myös aluehallintovirastot ohjaavat ja valvovat jatkossa YTHS-laissa tarkoitettua opiskeluterveydenhuoltoa, minkä vuoksi YTHS-lain 35 § tulee kumota valvontalain säätämisen yhteydessä.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että ehdotetulla lailla on tarkoitus säännellä mahdollisimman kattavasti sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnan vastuista, mutta sen rinnalla on harkittu tarkoituksenmukaiseksi säilyttää tiettyä erityissääntelyä toimivallan jakamisesta.

Julkisen palveluntuottajan rekisteröinti (56 §)

Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa, että säännöksen 1 momentin ensimmäistä virkettä tarkistetaan teknisesti virheellisen viittauksen korjaamiseksi seuraavasti:

Tämän lain 52 §:n 1 momentissa tarkoitettu julkinen palveluntuottaja saa lain 5 §:n estämättä jatkaa toimintaansa 1. tammikuuta 2024 jälkeen noudattaen tämän lain säännöksiä.

Johtaja

Jaska Siikavirta

Hallitusneuvos

Riitta-Maija Jouttimäki