

1.1.2024

VN/33652/2023

<input type="checkbox"/>	Määräys
<input checked="" type="checkbox"/>	Ohje
<input type="checkbox"/>	Suositus

Säännökset, joihin määräysten/ohjeiden antaminen perustuu
VNOS 22 §, 262/2003

Kohderyhmät
Sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaviranomaiset, palvelunjärjestäjät
ja palveluntuottajat, muut lakia soveltavat viranomaiset

Voimassaoloaika
1.1.2024 - toistaiseksi

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalain soveltaminen

Johdanto

Sosiaali- ja terveysministeriön toimialaan kuuluvat sosiaali- ja terveystalvet (VNOS 22 §), joiden osana sosiaali- ja terveysministeriö vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnan ja omavalvonnan valtakunnallisesta ohjauksesta.

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaa koskeva laki (741/2023), jäljempänä sote-valvontalaki tai valvontalaki) on tulossa voimaan 1. tammikuuta 2024. Laki koskee sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen ja tuottamisen valvontaa. Samalla voimassa olevat yksityisistä sosiaalipalveluista annettu laki (922/2011) ja yksityisestä terveydenhuollosta annettu laki (152/1990) kumotaan. Myös sosiaali- ja terveydenhuollon palvelulainsäädännössä olevat valvontaa koskevat säännökset pääasiallisesti kumotaan.

Sosiaali- ja terveydenhuollon laillisuusvalvontaviranomaisina toimivat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) ja aluehallintovirastot.

Tämä ohje toimii sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnan ja omavalvonnan soveltamisohjeena. Ohje sisältää erityisesti valvontalain ydinsisältöä ja lain myötä tapahtuvia keskeisiä muutoksia.

Sisällys

SOSIAALI- JA TERVEYDENHUOLLON VALVONTALAIN SOVELTAMINEN	1
Johdanto	1
Valvonnan tavoitteet ja periaatteet	4
Sote-valvontalailla turvataan asiakas- ja potilasturvallisuutta ja varmistetaan laadultaan hyvät palvelut	4
Palveluntuottajan ja valvontaviranomaisten yhteistyön edistäminen	4
LAIN SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT	4
Soveltamisalan erityiskysymyksiä	4
Tukipalvelut	4
Hyvinvoinnin ja terveyden edistäminen	5
Muut sosiaalipalvelut	5
Rajat ylittävät terveydenhuollon palvelut	6
Määritelmien erityiskysymyksiä	6
Palveluyksikkö	6
REKISTERÖINTI	10
Rekisteröitymisen erityiskysymyksiä	11
Palveluntuottajan velvollisuus rekisteröityä ja rekisteröidä palveluyksikkö	11
Rekisteröintiä koskeva päätös	14
Rekisteröintipäätöksen erityiskysymyksiä	14
Yhteinen palveluyksikkö	14
Päätöksenteko palveluntuottajaa koskevien edellytysten muutostilanteissa	15
Palveluntuottajan velvollisuus tietojen päivittämiseen ja päätöksenteko	15
Palveluntuottajan luotettavuuden arvioinnista päätöksenteossa	15
Palveluyksikön siirtäminen päätöksenteon erityistilanteena (19 §)	18
Rekisteröintimenettelyn riskiperusteisuudesta	18
Ennakkotarkastuksesta rekisteröintimenettelyssä	19
Rekisteröinnin poistaminen	19

OMAVALVONTA	20
Palvelunjärjestäjän omavalvonta	20
Palveluntuottajan omavalvonta	21
Omavalvontaohjelma	22
Rikosrekisteriotteen tarkistaminen	22
Ilmoitusvelvollisuus	23
VALVONTAVIRANOMAISTEN TOTEUTTAMA LAILLISUUSVALVONTA	24
Ennakoiva valvonta ja ohjaus- ja arviointikäynnit	25
Toiminnanaikainen valvonta	26
Valvonta-asian käsittely	26

Valvonnan tavoitteet ja periaatteet

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnan yleinen ohjaus kuuluu sosiaali- ja terveysministeriölle. Laillisuusvalvontaviranomaisina toimivat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) ja aluehallintovirastot.

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnan ja omavalvonnan lainsäädäntömuutosten tavoitteena on yhtenäistää nykyistä sääntelyä ottaen huomioon uudistuvat palvelujen tuottamistavat. Lain tarkoituksena on varmistaa sosiaali- ja terveyspalveluja käyttävän asiakkaan ja potilaan asiakas- ja potilasturvallisuus, laadultaan hyvät palvelut sekä edistää palveluntuottajan ja valvontaviranomaisten välistä yhteistyötä.

Laissa säädetään sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestäjien valvonnasta sekä yksityisten ja julkisten palveluntuottajien toimintaedellytyksistä, rekisteröinnistä, omavalvonnasta ja viranomaisvalvonnasta.

Sote-valvontalailla turvataan asiakas- ja potilasturvallisuutta ja varmistetaan laadultaan hyvät palvelut

Palveluntuottajan on turvattava palvelujen laatu, asiakaskeskeisyys, turvallisuus ja asianmukaisuus sekä valvottava niiden toteutumista. Laissa säädetään toiminnan johtamista sekä vastuuhenkilöä koskevista edellytyksistä. Palveluntuottajilla tulee olla omavalvontasuunnitelma, joka on palveluyksikkökohtainen. Palvelunjärjestäjän ja useammassa kuin yhdessä palveluyksikössä palveluja antavan palveluntuottajan on laadittava omavalvontaohjelma, joka kattaa kaikki palveluntuottajan tarjoamat palvelut ja toiminnot.

Palveluntuottajan ja valvontaviranomaisten yhteistyön edistäminen

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonta selkeytyy ja yhtenäistyy. Valvontaviranomaisten ohjauksella ja valvonnalla pyritään varmistamaan asiakkaiden ja potilaiden perusoikeuksien toteutuminen ja asiakas- ja potilasturvallisuus. Palveluntuottajan ja palveluyksikön rekisteröinti ja omavalvonnan vahvistaminen sekä valvontaviranomaisten ohjaus- ja arviointikäynnit edistävät palveluntuottajien ja valvontaviranomaisten yhteistyötä.

Lain soveltamisala ja määritelmät

Soveltamisalan piiriin kuuluvat sosiaali- ja terveydenhuoltoa järjestävät tahot sekä sosiaali- ja terveyspalveluja tuottavat palveluntuottajat ja palveluyksiköt. Muun muassa rekisteröintivelvollisuus koskee siten myös julkisia palveluntuottajia ja palveluyksiköitä.

Soveltamisalan erityiskysymyksiä

Tukipalvelut

Valvontalain soveltamisalasäännösten (1 – 2 §, 4 §) nojalla sosiaalihuoltolain (1301/2014) 19 §:n tarkoittamat tukipalvelut kuuluvat lain soveltamisalaan ja siten rekisteröinnin piiriin. Palvelut ovat kuuluneet myös yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain soveltamisalaan ilmoituksenvaraisena palveluna, jota koskevia tietoja ei ole erikseen talletettu yksityisten palvelujen antajien rekisteriin vaan tiedot ovat hyvinvointialueiden hallussa.

Tukipalvelut kuuluvat valvontalain soveltamisalaan silloin, kun ne ovat sosiaalihuollon palvelua asiakas- tai palvelusuunnitelmaan sisällytettynä palveluna. Palveluntuottajan tulee myös rekisteröidä tukipalvelut itsenäisenä sosiaalihuollon palveluna. Jos tukipalvelujen tuottaja antaa palveluja myös muutoin kuin sosiaalihuollosta

annetun päätöksen perusteella sosiaalihuollon palveluna, niin palveluntuottajan pitää eritellä palvelun tuotannosta sosiaalihuollon palveluna annettava osuus ja rekisteröidä se osuus.

Mikäli palveluntuottajan tuottamaa tukipalvelua ei ole aiemman sääntelyn nojalla rekisteröity, sen on ennen toiminnan aloittamista/jatkamista haettava valvontalain mukaisesti rekisteröintiä palveluntuottajaksi ja palveluyksikön rekisteröintiä. Palvelulle asetettavat vaatimukset määräytyvät lain 2 luvun mukaisesti toiminnan tosiasialliseen sisältöön ja laajuuteen perustuen.

Valvontalain siirtymäsäännösten (55 §) nojalla yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain mukaisesti rekisteröidyt ilmoitukset jäävät voimaan. Säännös ei edellytä rekisteröintiä laissa erikseen säänneltyyn yksityisten palvelujen antajien rekisteriin, vaan kattaa myös muut voimassa olleen sääntelyn (11 § ilmoituksenvaraisista palveluista) mukaisesti käsitellyt ilmoitukset, joita koskevat tiedot ovat jääneet kuntien ja kuntayhtymien, nykyisin hyvinvointialueiden rekistereihin. Näin ollen aiemman sääntelyn nojalla ilmoituksen tehneillä tukipalvelun tuottajilla on oikeus jatkaa toimintaansa siirtymäsääntelyn puitteissa ja valvontaviranomaisen on muutettava rekisteröinnit valvontalain mukaisiksi kolmen vuoden kuluessa.

Sosiaalihuoltolain 19 §:n mukaisilla tukipalveluilla tarkoitetaan palveluja, joilla luodaan ja ylläpidetään henkilön kodissa sellaisia olosuhteita, että hän voi suoriutua jokapäiväiseen elämään kuuluvista toiminnoista mahdollisimman itsenäisesti, sekä palveluja, joiden avulla henkilö voi saada hyvinvointia tuottavaa sisältöä elämänsä.

Tukipalveluja järjestetään henkilölle, joka tarvitsee niitä sillä perusteella, että hänen toimintakykynsä on alentunut korkean iän, sairauden, vamman tai muun vastaavan syyn vuoksi. Lisäksi tukipalveluja järjestetään henkilölle, joka tarvitsee niitä erityisen perhe- tai elämäntilanteen perusteella. Sosiaalipalveluja myönnetään pääsääntöisesti palvelutarpeen arviointiin ja asiakassuunnitelmaan perustuvalla viranhaltijan tekemällä muutoksenhaakukelpoisella palvelupäätöksellä.

Hyvinvoinnin ja terveyden edistäminen

Valvontalain 4 §:n 1 momentin 2 kohdan mukainen määritelmä palveluntuottajasta kattaa myös kunnat ja kuntayhtymät niiden tuottaessa sosiaali- ja terveystyöpalvelua. Sosiaali- ja terveystyöpalvelut määrittyvät saman momentin kohtien 3 ja 4 perusteella sekä muun sosiaali- ja terveydenhuollon yleis- ja erityislainsäädännön perusteella (3 §), ellei valvontalaissa nimenomaisesti ole tehty rajauksia lain soveltamisalaan (2 §). Hyvinvoinnin ja terveyden edistäminen kunnassa on sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021) 2 ja 6 §:ien mukaisesti ja niiden määrittämässä laajuudessa sosiaali- ja terveydenhuoltoa, jolloin se on myös valvontalaissa tarkoitettua valvonnan piirissä olevaa sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa. Näin ollen kunnat ja kuntayhtymät kuuluvat tämän tehtävänsä osalta valvontalain soveltamisalaan.

Muut sosiaalipalvelut

Valvontalain 2 §:n mukaan lakia ei sovelleta palveluntuottajan tuottaessa sosiaalihuoltolain 14 §:n 2 momentissa tarkoitettuja palveluja. Nykyisessä yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa ei ole vastaavaa rajoitusta. Sosiaalihuoltolain 14 §:n 2 momentin mukaan hyvinvointialue voi lisäksi järjestää muita kuin 1 momentissa tarkoitettuja 11 §:n mukaisiin tarpeisiin vastaavia sosiaalipalveluja. Valvontalain hallituksen esityksessä (HE 299/2022 vp) rajausta on perusteltu siten, että uudet, vaikkakin mahdollisesti sosiaalihuoltolain piiriin tulevat palvelut, eivät tule automaattisesti lain soveltamispiiriin, vaan siitä on säädettävä erikseen. Viranomaisen on hankalaa määritellä tapauskohtaisesti tällaisilta uusilta palveluilta valvontalain mukaan edellytettävät vaatimukset siten, että erityisesti hallinnon oikeusperiaatteiden toteuttaminen voidaan varmistaa. Niiden mahdollista järjestämistä julkisten sosiaalipalvelujen piirissä sosiaalihuoltolain nojalla koskevat erilaiset lähtökohdat.

Rajat ylittävät terveydenhuollon palvelut

Terveyden- ja sairaanhoito on Suomessa säänneltyä ja valvottua potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Tähän pyritään muun muassa terveydenhuollon ammattihenkilöiden nimikesuojaus- ja laillistamismenettelyllä ja valvontalain mukaisella palveluntuottajien ja -yksiköiden rekisteröintimenettelyllä.

Valvontalain esitöiden mukaan Suomessa tapahtuva sosiaali- ja terveysterveyspalvelun järjestäminen ja tuottaminen kuuluvat valvontalain soveltamispiiriin, joten niitä koskee valvontalaissa säädetty rekisteröintimenettely.

Lakia sovelletaan kaikkiin Suomeen sijoittuneisiin ja Suomessa toimiviin palvelunjärjestäjiin ja palveluntuottajiin, jotka järjestävät ja tuottavat sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja ja jotka ovat Suomen kaupparekisterissä (palveluntuottajan rekisteröinti on y-tunnuskohtaista). Näin ollen kaikki Suomessa tapahtuva palvelun järjestäminen ja tuottaminen ovat valvontalain soveltamispiirissä siitä huolimatta, toteutetaanko palvelu itsenäisesti vai esimerkiksi alihankintana kotimaassa tai ulkomailla. Silloinkin, kun Suomessa järjestetyn hoidon alihankinta tapahtuu ulkomailta, palveluntuottajan velvollisuus on varmistaa, että alihankinta kokonaisuudessaan vastaa valvontalaissa ja muussa kansallisessa lainsäädännössä, kuten sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetuissa laeissa säädettyjä vaatimuksia. Samalla on otettava huomioon myös Euroopan unionin tietosuoja-asetuksen säännökset henkilötietojen siirrosta Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolelle.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EU potilaan oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävissä terveydenhuollossa (niin sanottu potilasdirektiivi) 3 artiklan d kohdan mukaan 'hoitojäsenvaltiolla' tarkoitetaan jäsenvaltiota, jonka alueella terveydenhuolto tosiasiallisesti tarjotaan potilaalle. Kun kyseessä on etälääketiede, terveydenhuolto katsotaan tarjotun siinä jäsenvaltiossa, johon terveydenhuollon tarjoaja on sijoittautunut. Potilasdirektiivissä ei säädetä terveydenhuollon palvelujen järjestämiseen liittyvistä kysymyksistä, kuten ostopalveluista tai alihankintatilanteista, vaan ne kuuluvat jäsenmaiden kansalliseen lainsäädäntöön. Potilasdirektiivissä tai kansallisessa lainsäädännössä ei määritellä, mitä sijoittautumisella tai sen luonteella/kestolla tarkoitetaan. Rajat ylittävän terveydenhuollon tilanteista, joissa palvelujen tuottaja ja potilaat sijaitsevat eri valtioissa, ei ole kansallista sääntelyä.

Valvontalain esitöissä mainitulla palveluntuottajan sijoittautumisella Suomeen viitataan tämän maantieteelliseen sijoittautumiseen eli fyysiseen sijaintiin, josta käsin palveluntuottajan katsotaan pääosin ja tosiasiallisesti tuottavan/antavan palvelujaan. Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelu, jossa hoiva- tai hoitosuhde on muodostunut Suomessa, katsotaan tuotetuksi Suomessa ja sitä tarjoava palveluntuottaja sijoittautuneen Suomeen valvontalain tarkoittamalla tavalla. Sen sijaan tilanteet, joissa hoiva- tai hoitosuhde ei ole muodostunut Suomessa eikä palveluntuottajan katsota sijoittautuneen Suomeen, toiminta ei lähtökohtaisesti kuulu valvontalain soveltamisalaan, vaan tällöin sovelletaan sijaintivaltion lainsäädäntöä.

Määritelmien erityiskysymyksiä

Palveluyksikkö

Lain esitöiden mukaan tarkoitus on, että valvontalakiin ehdotettava uusi palveluyksikön määritelmä sisältää myös nykyisen, sekä yksityisiä että julkisia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja koskevassa lainsäädännössä ja soveltamisessa käytetyn, fyysiseen sijaintiin viittaavan toimintayksikön/toimipaikan käsitteen. Tarkoitus on selkiyttää nykyistä sosiaali- ja terveysterveyspalveluja koskevaa lainsäädäntöä ottamalla huomioon, että palveluja ei nykyisin anneta välttämättä fyysisestä toimintayksiköstä/toimipaikasta käsin. Palveluja voidaan antaa myös asiakkaan tai potilaan kotona/tiloissa sekä myös virtuaalisesti (esimerkiksi puhelin- ja etäpalvelut). Uuden määritelmän tarkoituksena on lisäksi, että se tunnistaa joustavasti mahdolliset tulevaisuudessa muodostuvat

palvelutoiminnan muodot. Palveluyksikön rekisteröinnin päämääränä on osaltaan palveluvalvontalain tarkoituksen mukaisesti sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamista sekä tukea palveluntuottajan omavalvontaa ja vastuuta palveluista.

Palveluntuottaja päättää itse toimintansa hallinnollisesta ja toiminnallisesta organisoinnista palveluyksiköiksi ja palvelupisteiksi, ja ilmoittaa ne rekisteröitäväksi tämän mukaisesti. Palvelupisteellä tarkoitetaan tosiasiallista paikkaa, jossa palveluyksikköön rekisteröityjä palveluja tuotetaan. Palvelupiste sijaitsee yleensä jossakin tietyssä käyntiosoitteessa, mutta se voi olla myös virtuaalinen. Annettavat palvelut ja henkilöstö ilmoitetaan palveluyksikön sisällä aina palvelupistetasolla. Palveluyksiköllä on aina vähintään yksi palvelupiste. Vaikka palvelupistettä ei ole määritelty valvontalaissa, kyseessä on rekisteriteknisesti palveluyksikön osa. Palvelupistettä ei voi itsenäisesti rekisteröidä eikä sillä ole itsenäisiä oikeusvaikutuksia.

Erityislainsäädännöstä tulevia rajoituksia

Mikäli valvontalaissa tai muussa lainsäädännössä palveluyksiköille tai palvelujen organisoinnille asetetaan erityisiä vaatimuksia, niitä tulee edelleen noudattaa. Tällaisia vaatimuksia sisältyy esimerkiksi järjestämislain 34 §:n edellytykseen yliopistollisesta sairaalasta sekä terveydenhuoltolain (1326/2010) 50 §:n ja sen nojalla annettuun sääntelyyn kiireellisen hoidon organisoinnista. Sosiaalihuollon palvelulainsäädännössä on palveluyksiköille ja sen toiminnalle asetettuja vaatimuksia muun muassa vanhuspalvelulain (980/2012) 20 §:ssä sekä lastensuojelulain (417/2007) 58–60 §:ssä. Samoin esimerkiksi asiakas- ja potilastietojen käyttöön ja luovutukseen sovelletaan sitä koskevaa lainsäädäntöä.

Palveluyksikön rakenne ja rekisteröinti

Eräiden palveluyksiköiden tai niiden osakokonaisuuksien määritelmistä säädetään valvontalain 4 §:n 1 momentin kohdissa 6–8. Lain 16 §:ssä säädetään annettavien tietojen osalta, että palveluntuottajan tulee ilmoittaa sekä palveluyksiköt että ne rekisteritekniset palvelupisteet (fyysiset tilat, käyntiosoite), joista käsin palveluja annetaan. Keskeistä on, että valvovalla viranomaisella ja julkiseen rekisteriin merkittävillä tiedoilla hahmotetaan toiminnan organisointi ja vastuusuhteet. Rekisteritiedolla on merkitystä myös tilastoinnin ja tiedonhaun kannalta.

Lainsäädäntö ei siten suoraan aseta ehdottomia rajoituksia palveluyksikön laajuudelle, lukuun ottamatta yliopistollisen sairaalan kokonaisuutta, kiireellisen hoidon rakenteellista sääntelyä sekä sairaalan ja vaativaa sosiaalihoitoa tuottavan palveluyksikön määritelmää itse valvontalaissa. Palveluyksiköksi on mahdollista rekisteröidä saman palveluntuottajan ylläpitämien useamman sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköjen kokonaisuus, mikäli muut lainsäädännön edellytykset täyttyvät. Palveluyksikön/toimintayksikön käsitteestä ja sen vaatimuksista on säädetty tarkemmin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelualakohtaisessa lainsäädännössä.

Mikäli palveluntuottaja hakee palveluyksikkönsä rekisteröitäväksi samanaikaisesti sekä sosiaali- että terveydenhuollon palvelualoja, annetaan palveluyksikön rekisteröinnistä yksi päätös.

Toiminnallinen kokonaisuus ja vastuu palveluista

Pääsääntö on, että tuottaja itse määrittelee palveluyksikön laajuuden ja se voi koostua useasta eri palvelusta sekä palvelupisteestä (toimintayksiköstä/toimipaikasta). Tätä rajoittaa kuitenkin lain määritelmän vaatimus

siitä, että sen on oltava toiminnallisesti ja hallinnollisesti järjestetty kokonaisuus. Ts. esimerkiksi koko konsernin toiminta ei voi olla yksi palveluyksikkö, koska sen osat ovat hallinnollisesti itsenäisiä. Toisaalta hallinnollisesti yksi toimija, esimerkiksi laaja yhtiö tai hyvinvointialue, ei voi muodostaa toiminnastaan yhtä palveluyksikköä, mikäli sen sisäinen organisaatio ei ole samalla toiminnallisesti yksi kokonaisuus.

Toiminnallisuudella ymmärretään erityisesti yhtenäistä johtamisjärjestelmää. Toiminnallisia kokonaisuuksia ovat ne, joilla on organisaation sisällä oma johtamisjärjestelmänsä, jolla on ensisijainen ja pääasiallinen direktiovalta päättää tuotannon sisällöstä ja henkilöstön käytöstä (ts. tulosvastuu). Tämä rajaa palveluyksiköjä myös valvottavuuden kannalta.

Toiminnalliseen kokonaisuuteen kuuluu myös vastuu tuotettavien palvelujen turvallisuudesta ja laadusta. Valvontalain 10 §:n 4 momentin mukaan palveluntuottajan on nimettävä palveluyksikköön joko yksi vastuuhenkilö vastaamaan kaikista palveluyksikön tuottamista sosiaali- ja/tai terveydenhuollon palveluista tai useampi vastuuhenkilö vastaamaan palveluyksikön eri palvelualoista. Vastuuhenkilön tehtävä ei ole pelkästään hallinnollinen, vaan palveluyksikköön nimetyn vastuuhenkilön on kyettävä tosiasiallisesti johtamaan ja valvomaan palveluyksikön palvelutoimintaa ja sitä, että palvelut täyttävät niille säädetyt edellytykset koko sen ajan, kun palveluja toteutetaan. Vastuuhenkilön tehtävät voivat edellyttää fyysistä läsnäoloa palveluyksikön toimitiloissa tai esimerkiksi mahdollisuutta päästä paikan päälle lyhyellä varoitusajalla samoin kuin johto- ja ohjaustehtävien delegoinnin valvontaa. Julkisia palveluja koskevassa lainsäädännössä voi olla rinnakkaista vastaavaa sääntelyä toiminnan ohjauksesta ja johtamisesta (esim. terveydenhuoltolain 57 §:n mukainen vastaava lääkäri) ja näitä sovelletaan tosiaan täydentävästi, eli molempien sääntelyiden kautta asetetaan johtamiselle yhdenmukaiset vaatimukset. Vaikka palveluyksikön organisatorinen rakenne perustuu palveluntuottajan päätökseen, palveluyksikön vastuuhenkilön tehtävien tosiasiallisen toteuttamisen mahdollisuudet saattavat rajata tapauskohtaisesti rekisteröitävissä olevan palveluyksikön kokoa tai sitä maantieteellistä toiminta-aluetta, jolla yksi palveluyksikkö voi laajimmillaan tuottaa asiakkaille palveluja.

Valvontaviranomainen päättää tapauskohtaisen harkinnan perusteella onko kyseessä yksi vai useampi palveluyksikkö. Harkinnassa arvioidaan muun muassa sitä, muodostaako palveluntuottajan hakema palveluyksikkö laissa tarkoitettua toiminnallisen ja hallinnollisen kokonaisuuden, onko palveluyksikön rakenne tosiasiallisesti palveluntuottajan nimeämien vastuuhenkilöiden valvottavissa ja johdettavissa sekä täyttääkö palveluyksikön sisältämät sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköt (rekisteriteknisesti palvelupisteet) niille substanssilainsäädännössä säädetyt vaatimukset.

Palveluyksikön siirto ja lakkauttaminen

Palveluyksikkö on mahdollistaa siirtää rekisterissä palveluntuottajan vastuulta toiselle palveluntuottajalle osapuolten keskinäisen sopimuksen perusteella (esimerkiksi yrityskauppatilanteet). Mikäli palveluyksikön siirron yhteydessä palvelutoiminnassa tapahtuu olennaisia muutoksia, edellyttää muutoksen toteuttaminen valvontaviranomaisen rekisteröintipäätöstä. Palveluyksikkö, jolla ei ole tai jolle ei ole osoittaa ketään vastuullista palveluntuottajaa (esimerkiksi yrityksen lopettaminen, konkurssi tmv. tilanteet), tulee lakkauttaa ja rekisteröinti poistaa.

Yhteenveto

Näissä reunaehdoissa palveluyksikkö voi kuitenkin olla varsin laaja, eli sillä voi olla useita erilaisia sote- palveluja, se voi toimia maantieteellisesti laajalla alueella tai osin tai kokonaan paikkariippumattomasti, sillä voi olla useita palvelupisteitä (toimipaikkoja/toimintayksiköitä). Lainsäädäntö ei aseta esteitä sille, että erilaisia palveluja erilaisilla asiakasryhmille annetaan varsin laajasti saman palveluyksikön puitteissa.

Palveluyksikön joustavan käsitteen tarkoituksena on mahdollistaa uudentyyppisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen ja organisaatorakenteiden käyttöönotto mutta kuitenkin niin, että rekisteröivät palvelukokonaaisuudet ovat selkeitä palveluntuottajan vastuiden osalta sekä palvelutoiminta on tosiasiallisesti mahdollista toteuttaa palveluntuottajan omavalvonnan ja viranomaisvalvonnan näkökulmasta.

Yhteinen palveluyksikkö ja valtuutetun palveluntuottajan velvollisuudet (22 §)

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

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

Rekisterissä kyse on yhdestä palveluyksiköstä, joka kohdistetaan usealle palveluntuottajalle. Viranomaiselle on kuitenkin aina ilmoitettava tiedot siitä, mistä palveluista kukin palveluyksikössä toimiva palveluntuottaja vastaa.

Yhteisen palveluyksikön rekisteröinnillä tarkoitetaan:

1. Usea rekisteröity palveluntuottaja päättää rekisteröidä yhdessä täysin uuden yhteisen palveluyksikön.
2. Tilannetta, jossa rekisteröity palveluntuottaja tulee sopimuksen osapuoleksi jo olemassa olevaan yhteiseen palveluyksikköön. Tällöin valtuutettu palveluntuottaja tekee sopimuksen pohjalta yhteisen palveluyksikön muutosta koskevan ilmoituksen.
3. Tilannetta, jossa olemassa oleva palveluyksikkö päätetään sopimuksella toisen palveluntuottajan kanssa muuttaa yhteiseksi palveluyksiköksi.

Yhteinen palveluyksikkö rekisteröidään kaikkien palveluyksikössä toimivien palveluntuottajien lukuun valtuutetun palveluntuottajan toimittamien tietojen perusteella. Annettava päätös koskee kaikkia palveluntuottajia. Valtuutettu palveluntuottaja ei voi vastata muiden palveluntuottajien puolesta niiden toiminnasta.

Vastuu rajoittuu siihen, että valtuutettu palveluntuottaja on varmistanut muiden palveluntuottajien antamat tiedot ennen niiden antamista valvontaviranomaiselle, ja valtuutettu palveluntuottaja vastaa myös muiden palveluntuottajien puolesta ilmoittamistaan tiedoista.

Jokainen palveluntuottaja vastaa omasta toiminnastaan ja siihen liittyvistä velvoitteistaan suhteessa valvontaviranomaiseen. Valtuutetulle palveluntuottajalle ei siirry valvontalain myötä direktio- tai muuta määräysvaltaa muihin palveluntuottajiin nähden, vaan kaikki osalliset säilyttävät oikeudellisen asemansa ja vastaavat itsenäisinä toimijoina omista velvoitteistaan. Valtuutettu palveluntuottaja toimii ainoastaan muiden palveluntuottajien edustajana ja on velvollinen esimerkiksi antamaan valvontaviranomaiselle sen pyytämät tiedot ja selvitykset muiden yhteisen palveluyksikön palveluntuottajien puolesta. Edustusvalta koskee nimenomaan toimintaa yhteisen palveluyksikön puitteissa.

Mikäli yksittäinen palveluntuottaja luopuu toiminnasta yhteisessä palveluyksikössä, kyseessä on valvontalain 16 §:n mukainen olennainen muutos, josta yhteisen palveluyksikön valtuutetun palveluntuottajan on ilmoitettava valvontaviranomaiselle yhdessä mahdollisten toiminnan sisällöllisten muutosten kanssa. Päätös yhteisen palveluyksikön muuttamisesta kohdistuu kaikkiin yhteisen palveluyksikön palveluntuottajiin, ja toiminnasta irtaantuneen palveluntuottajan osalta kyse on oikeudellisesti samasta päätöksestä, joka tehdään palveluntuot-

tajan lopettaessa toimintansa kokonaan tai osittain. Päätös annetaan ainoastaan valtuutetulle palveluntuottajalle, joka saattaa tiedon rekisteröintipäätöksestä yhteisessä palveluyksikössä toimiville muille palveluntuottajille.

Rekisteröinti

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutoiminnan aloittaminen edellyttää, että sekä palveluntuottaja että palveluyksikkö on rekisteröity sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien rekisteriin (Soteri) ja että rekisteröinnistä on annettu päätös. Palveluntuottajan rekisteröinti on edellytys palveluyksikön rekisteröinnille. Rekisteröintimenettely koskee myös julkisia palveluntuottajia. Uuteen valtakunnalliseen rekisteriin (Soteri) sisältyvät siten sekä julkisen että yksityisen sektorin sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajat, palveluyksiköt ja palvelut. Rekisterin tavoitteena on vahvistaa ja koota kansallista tietopohjaa sekä edistää väestön tiedonsaantia.

Valviralla on vastuu rekisterin yleisestä toiminnasta ja käytettävyydestä, tietojen eheydestä, suojaamisesta ja säilyttämisestä. Valvira ja aluehallintovirastot vastaavat käsittelyvastuullaan rekisteriin tallettamistaan tiedoista ja niiden luovuttamisesta sekä tallentamiensa tietoja koskevista, rekisteröidyn oikeuksien käyttämiseen liittyvistä pyynnöistä. Valvira tallentaa ja vastaa niistä tiedoista, joita se on toimivaltansa mukaisesti saanut palveluntuottajalta ja palveluyksiköstä rekisteröintiä varten. Aluehallintovirastot tallentavat rekisteriin ne palveluntuottajat ja palveluyksiköt sekä niitä koskevat tiedot, jotka on sen toimivallan mukaisesti käsitelty aluehallintovirastossa. Aluehallintovirasto vastaa myös tallentamiensa tietojen oikeellisuudesta ja niiden luovuttamisen lainmukaisuudesta.

Rekisteröinnin edellytyksenä on, että palveluntuottaja ja palveluyksikkö täyttävät niille säädetyt taloudelliset, toiminnalliset ja hallinnolliset edellytykset, joista säädetään valvontalain 6 – 10 §:ssä. Palveluntuottaja toimittaa palvelutoimintaansa koskevat tiedot valvontaviranomaiselle ja vastaa niiden oikeellisuudesta. Tarvittaessa toiminnan laadun tai laajuuden sitä edellyttäessä pyydetään tarkempia selvityksiä tai suoritetaan tilojen ennakkotarkastus toimintaedellytysten arviointia varten.

Palveluntuottajat voivat keskinäiseen sopimukseensa perustuen valita valtuutetun palveluntuottajan edustajakseen viranomaisessa asioidessa. Valtuutettu palveluntuottaja toimittaa muiden palveluntuottajien puolesta yhteisen palveluyksikön rekisteröimiseksi tarvittavat tiedot ja vastaa ilmoittamistaan tiedoista. Järjestely on tarkoitettu vapaaehtoiseksi tavaksi rekisteröityä.

Palveluntuottaja antaa rekisteröintiä koskevat tiedot sähköisesti Valviralle, josta ne siirretään automaattisesti palveluyksikön rekisteröintiä varten toimivaltaisen aluehallintoviraston käsiteltäväksi. Asian käsittelee se aluehallintovirasto, jonka toimialueella palveluja tuotetaan. Jos palveluja tuotetaan useamman kuin yhden aluehallintoviraston toimialueella, asian käsittelee Valvira.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on mietinnössään (StVM 54/2022 vp., s. 5) todennut, että vaikka lailla säädetyt tietosisällöt ovat kaikille tuottajille yhteisiä, ne on aina mukautettava siihen, millaista palvelutoiminta tosiasiallisesti on. Valiokunta pitää tärkeänä, että osana lain toimeenpanon ohjausta ja valvontaa kiinnitetään huomiota tietojen ilmoittamisen tapaan, tasoon ja mukauttamiseen kulloiseenkin palvelutoiminnan muotoon.

Valvovien viranomaisten on annettava lain soveltamisalaan kuuluville tarkempaa ohjeistusta ja tukimateriaalia rekisteriin ilmoitettavien tietojen sisällöstä ja laajuudesta huomioiden edellä todettu valiokunnan näkemys sekä kiinnittäen erityistä huomiota pienten palveluntuottajien ja suppean palvelutoiminnan mahdollisuuteen ilmoittaa tiedot valvonnan kannalta välttämättömin osin.

Tietoja voidaan säilyttää rekisterissä vain niin kauan kuin se on palvelujen tuottamisessa tarpeen. Merkintä valvontaviranomaisten määräämistä seuraamuksista säilytetään rekisterissä vain niin kauan kuin se on välttämätöntä ja enimmäisaika on viisi vuotta. Arkaluonteinen henkilötieto on poistettava rekisteristä, kun sen käsittely ei ole enää käyttötarkoituksen kannalta välttämätöntä.

Rekisteriin sisältyy julkinen tietopalvelu, jossa on kaikille saatavilla tiedot palveluntuottajista ja palvelutoiminnasta.

Rekisteröitymisen erityiskysymyksiä

Palveluntuottajan velvollisuus rekisteröityä ja rekisteröidä palveluyksikkö

Lain 5 §:n nojalla sosiaali- ja terveystalvveluja saa tuottaa vain palveluntuottaja, joka on 11 §:ssä tarkoitettussa Valviran ylläpitämässä valtakunnallisessa palveluntuottajien rekisterissä (Soteri) ja jonka palveluyksikkö on rekisterissä 21 §:n mukaisesti. Palveluntuottaja määrittellään lain 4 §:ssä tarkoitettavan hyvinvointialuetta, Helsingin kaupunkia, HUS-yhtymää, valtion liikelaitosta, itsenäistä julkisoikeudellista laitosta taikka evankelis-luterilaista tai ortodoksisista kirkkoa tai edellä mainittujen kirkkojen seurakuntaa tai seurakuntayhtymää sekä osakeyhtiötä ja muuta yhtiötä, julkista ja yksityistä yhteisöä, osuuskuntaa, yhdistystä, säätiötä ja yksityistä elinkeinonharjoittajaa, joka tuottaa saman säännöksen 3 kohdassa tarkoitettuja sosiaalipalveluja tai 4 kohdassa tarkoitettuja terveystalvveluja.

Laissa tai sen esitöissä ei tarkemmin määritellä yleisiä elinkeino-oikeudellisia reunaehtoja palvelutuotannon vastuista. Lähtökohtaisesti palveluntuottaja, joka tuottaa laissa tarkoitettuja palveluja, on se oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö, joka käyttää määräysvaltaa palvelutuotantoon nähden ja tuottaa sitä asiakkaaseen tai potilaaseen nähden.

Määräysvallan käytöllä palvelutuotantoon ymmärretään ensi sijassa suoraa direktiovaltaa, joka perustuu henkilöstön osalta työ/virkasuhteeseen tai muuhun siihen rinnastettavaan palvelussuhteeseen sekä omaisuuden osalta omistukseen tai hallintaan tai muuhun käyttöoikeuteen. Nämä pääasiassa sopimusperusteiset oikeudet antavat tuottajalle mahdollisuuden johtaa, valvoa ja ohjata henkilöstön tehtäviä sekä palvelutuotannossa käytettävän omaisuuden käyttöä. Määräysvallan käyttö voi suoran direktiovallan lisäksi perustua välilliseen ohjauksvaltaan, joka syntyy sopimuksin. Tällä tarkoitetaan esimerkiksi alihankintatilanteita ja henkilöstön vuokrausta tai sen työpanoksen hankintaa. Yleisten elinkeino-oikeudellisten periaatteiden nojalla tuottaja vasta alihankkimastaan toiminnasta (suhteessa asiakkaaseen) kuten omastaan. Näissä tilanteissa määräysvalta perustuu sopimukseen, jolla tuottaja määrittelee alihankinnan tai muun järjestelyn tehtävät ja vastuut sekä sopimusvalvonnan.

Valvontalain 9 §:ssä säädetään erikseen henkilöstön osalta, että tällöin kyseinen sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstö toimii työsuopimuslain (55/2001) 1 luvun 7 §:n 3 momentissa tarkoitettulla tavalla palveluntuottajan johdon ja valvonnan alaisena, kun kyseessä on henkilöstön vuokraus tai muun sopimuksen perusteella palveluntuottajan ohjauksessa. Säännös mahdollistaa henkilöstöksi huomioitavan niin ostopalvelutilanteet kuin työvoiman vuokrauksen ja hankinnan. Erona ostopalvelujen ja vuokratyövoiman käytössä on kuitenkin se, että ostopalveluissa palvelujen tuottaminen annetaan yksityisen palveluntuottajan tai julkisen/julkisomisteisen palveluntuottajan tehtäväksi, kun taas työvoimaa vuokrattaessa tai hankittaessa vuokrataan/hankitaan nimenomaan työvoimaa eikä palvelua ja kyseinen hankittu tai vuokrattu työntekijä toimii palveluntuottajan johdon ja valvonnan alaisena. Tällöin itse palvelun tuottaminen jää edelleen palveluntuottajan tehtäväksi ja vastuulle. Vuokratyövoimalla tarkoitetaan henkilöstöä, joka ei ole työsuhteessa palveluntuottajaan, vaan henkilöstövuokrausrytykseen. Vuokratyövoimaa käytettäessä palveluntuottaja tekee henkilöstövuokrausrytyksen kanssa sopimuksen työvoiman vuokraamisesta, jossa sovitaan yleensä muun muassa vuokratyöntekijän työtehtävistä,

työntekopaikasta sekä vuokratyöntekijältä vaadittavista tiedoista ja taidoista. Henkilöstövuokrausyritys siirtää työntekijän palveluntuottajan käyttöön, mikä edellyttää aina vuokratyöntekijän suostumusta. Vuokratessaan työvoimaa palveluntuottajalle siirtyy työn johto ja valvonta (direktio-oikeus) työsopimuslain 1 luvun 7 §:n 3 momentissa tarkoitettulla tavalla vuokratyöntekijän tehdessä työtä palveluntuottajan itse tuottamissa palveluissa. Yksityiseltä palveluntuottajalta hankittava työvoima on vastaavan tyyppistä työvoimaa kuin vuokratyövoima. Tällöin on kuitenkin aina säännöksessä tarkoitetuin tavoin huolehdittava siitä, että vuokratyövoima tai hankittu työvoima on palveluntuottajan direktiovallassa ja muu alihankintana palvelua tuottava henkilöstö riittävässä ohjausvallassa, jotta palveluntuottaja voi varmistua toiminnan asianmukaisuudesta.

Palvelutuotanto asiakkaaseen tai potilaaseen nähden viittaa siihen, että tosiasiallisen palvelun vastaanottaja on sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas tai potilas. Siten esimerkiksi sosiaali- ja terveystalouteen sisältyvät sisäiset teknillisluontoiset avustavat tukipalvelut (esimerkiksi välinehuolto), jotka ovat erotettavissa selkeästi asiakkaalle annettavasta palvelusta, ja jossa ei ole välitöntä potilas-/asiakaskontaktia tai rajapintaa taikka jotka annetaan potilaan/asiakkaan sijasta muulle henkilöstölle, eivät lukeudu vaatimusten piiriin. Riittävää kuitenkin on, että palvelun välitön tai välillinen vastaanottaja on asiakas tai potilas, eikä tuottajalla tarvitse olla suoraa sopimussuhdetta tai lakiin perustuvaa järjestämisvastuuta asiakkaaseen tai potilaaseen nähden. Laissa tarkoitettuja palveluntuottajia ovat siten myös ne oikeushenkilöt ja luonnolliset henkilöt, jotka tuottavat palveluja alihankintana tai muun keskinäisen sopimusjärjestelyn perusteella toiselle tuottajalle/järjestäjälle. Valvontalaissa (2 §) on erikseen säädetty, että lakia ei sovelleta sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstöä vuokraaviin yrityksiin. Laissa tarkoitettu palveluntuottaja ei myöskään ole sellainen taho, joka ainoastaan välittää palvelua, ts. saattaa osapuolet kosketuksiin keskenään sopimuksen solmimiseksi tai muun vastuusuhteen perustamiseksi.

Samana asiakkaan tai potilaan saamista palvelusta voivat siten vastata valvontalain tarkoittamalla tavalla useat eri palveluntuottajat, jotka ovat kukin velvollisia itsenäisesti rekisteröitymään lain mukaisesti oman toimintansa osalta. Tämä on mahdollista esimerkiksi, kun yksi tuottaja myy tai järjestää palvelun asiakkaalle tai potilaalle, ja se hankkii palvelun eri osat kokonaan tai osin muilta tuottajilta sopimuksiin perustuen. Valvontalaissa ei säädetä, että palveluntuottajan tulee omana suorana toimintanaan tosiasiallisesti toteuttaa palveluja edes osittain. Mikäli tuottaja kuitenkin myy tai järjestää palveluja suhteessa asiakkaaseen tai potilaaseen, tulee sillä olla edellytykset johtaa, ohjata ja valvoa sen lukuun toteuttavaa palvelutuotantoa ja tähän tarkoitukseen sillä tulee olla asianmukainen henkilöstö ja mahdolliset muut voimavarat. Erilaisia useamman palveluntuottajan toiminnasta johtuvia yhteistoimintatilanteita varten valvontalaki mahdollistaa yhteisen palveluyksikön rekisteröinnin, jolloin tosiasiallisesti samoja toimintaa, henkilöstöä tai omaisuutta koskevia vaatimuksia on mahdollista arvioida yhdessä menettelyssä useamman rinnakkaisen rekisteröinnin sijaan.

Erillisissäkin rekisteröintimenettelyissä henkilöstöä arvioidaan lain 9 §:n mukaisesti huomioiden myös muu kuin työsuhteinen henkilöstö.

Erityisesti on huomattava, että valvontalaki eriyttää palveluntuottajaksi rekisteröinnin sekä palveluyksikön rekisteröinnin. Lain 2 luvun sisällöllisiä vaatimuksia arvioidaan palveluyksikön rekisteröintimenettelyssä, kun taas palveluntuottajaksi rekisteröitymisen edellytykset on säädetty lain 6-7 §:ssä. Palveluntuottajaksi rekisteröinnin edellytyksenä ei ole, että kyseisellä tuottajalla on tosiasiallista palvelutoimintaa (palveluyksiköitä). Palvelulle asetettavat vaatimukset määräytyvät lain 2 luvun mukaisesti toiminnan (palveluyksikön) tosiasialliseen sisältöön ja laajuuteen perustuen ja tällöin myös arvioidaan sitä, miten ja millä edellytyksin toiminnassa käytetään toisten tuottajien henkilöstöä, omaisuutta tai palveluja.

Yhteenvedo

Valvontalain 9 §:n 1 momentin mukaan palveluntuottajalla on oltava riittävästi toiminnan edellyttämää henkilöstöä. Palveluntuottajan asiakas- ja potilastyöhön osallistuvaan henkilöstöön voi tarvittaessa sisältyä myös

vuokratyönä tai alihankintana toiselta palveluntuottajalta hankittu sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöstö. Tällöin edellytyksenä kuitenkin on, että kyseinen sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstö toimii työ-sopimuslain (55/2001) 1 luvun 7 §:n 3 momentissa tarkoitettulla tavalla palveluntuottajan johdon ja valvonnan alaisena tai muun sopimuksen perusteella palveluntuottajan ohjauksessa. Asiakas- ja potilastyöhön osallistu-van henkilöstön määrän on oltava riittävä asiakkaiden ja potilaiden määrään sekä heidän hoidon, avun, tuen ja palvelujen tarpeeseen sekä siinä tapahtuviin muutoksiin nähden. Vuokratyövoimana käytettävän henkilöstön tulee täyttää sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettujen lakien edellytykset. Edellytysten tar-kistaminen kuuluu henkilöstöä vuokraavan palveluntuottajan vastuulle. Tehtävät, joissa käytetään julkista val-taa, tulee hoitaa virkasuhteessa.

Henkilöstöllä tarkoitetaan myös muuta kuin suoran työsuhteisen palvelussuhteen nojalla toimivaa henkilöstöä, joka sopimusmuodosta riippumatta toteuttaa palveluntuottajan lukuun palvelua. Siten esimerkiksi työvoiman vuokrausyrityksen palveluntuottajalle välittämä työvoima kuuluu säännöksessä tarkoitettun palve-luntuottajan henkilöstön piiriin. Samoin sellaiset palveluntuottajana toimivat yksityiset henkilöt, joiden anta-mat palvelut palveluntuottaja hankkii alihankintana, kuuluvat viimeksi mainitun palveluntuottajan henkilöstön piiriin. Olennaista on palvelun toteuttaminen palveluntuottajan lukuun. Tällöin on kuitenkin säännöksessä tar-koitettu tavoin huolehdittava siitä, että vuokratyövoima tai hankittu työvoima on palveluntuottajan direktio-vallassa ja muu alihankintana palvelua tuottava henkilöstö riittävässä ohjauksessa, jotta palveluntuottaja voi varmistua toiminnan asianmukaisuudesta. Palveluntuottaja ei voi siirtää vastuuta sen palveluyksikössä tarjot-tavista palveluista tai ammattihenkilöiden toiminnasta henkilöstöä vuokraavalle yritykselle.

Alihankinta

Alihankinnassa on kysymys koko tuotannon tai palvelujen taikka niiden osan ostamista yrityksen ulkopuolelta. Alihankintaketjussa voi olla useita palveluntuottajia, joilla ei ole lainkaan omaa palvelutuotantoa. Kaikilta toi-mijoilta alihankintaketjussa tulee kuitenkin edellyttää palveluntuottajan rekisteröintiä huolimatta siitä, onko heillä omaa palvelutuotantoa vai ei. Valvontalain 10 § 3 momentin mukaan palveluntuottaja vastaa asiakkaalle ja potilaalle alihankintana hankituista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluista sekä omien työntekijöiden, vuokratyövoiman tai alihankintana hankittujen työntekijöiden toteuttamista sosiaali- ja terveydenhuollon pal-veluista.

Jos henkilöstön vuokraus-, hankkimis- tai välittämissopimukseen sisältyy tosiasiallisesti vastuuta tuotettavasta palvelusta tai sen osasta, tiettyjä työ- tai palvelusuoritteita, palvelun lopputuloksia tai muita palvelujen tuotta-miseen kuuluvia seikkoja, ei kyseessä ole valvontalain mukaisesta työvoiman vuokraamisesta, vaan palvelun tai sen osan ulkoistamisesta henkilöstöä tarjoavalle yritykselle (ostopalvelutilanne). Tällaisissa tilanteissa hen-kilöstöä tarjoava yritys toimii tosiasiallisesti palveluntuottajana, sen tulee hakea toiminnalleen valvontalain 5 §:n nojalla rekisteröinti.

Henkilöstövuokraustoiminta ja välitystoiminta

Työoikeudellisesti työvoiman vuokraamisessa on kyse toiminnasta, jossa työnantaja siirtää työntekijän tämän suostumuksella toisen yrityksen (käyttäjäyritys) käyttöön, käyttäjäyritykselle siirtyvät oikeus johtaa ja valvoa työntekoa sekä ne työnantajalle säädetyt velvollisuudet, jotka liittyvät välittömästi työn tekemiseen ja sen jär-jestelyihin. Henkilöstövuokrausjärjestelyssä ovat osapuolina työntekijä, vuokratyöyritys ja käyttäjäyritys. Val-vontalain 9 §:n 1 momentissa mainitut henkilöstön vuokraaminen ja hankkiminen toiselta palveluntuottajalta tarkoittavat samaa asiaa henkilöstöä hankkivan palveluntuottajan rekisteröinnin ja vastuiden näkökulmasta.

Palvelun välittämistilanteissa, joissa välittäjä vain saattaa osapuolet kosketuksiin sopimuksen tekemiseksi, ei ole kysymys alihankinnasta tai henkilöstövuokrauksesta. Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottaja ei voi ulkoistaa palvelujen tuottamiseen liittyviä vastuita henkilöstövuokrausyritykselle tai välittäjäyritykselle, sillä

henkilöstövuokrausyritys tai välitysyrittäjä ei ole sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottaja eikä siihen sovelleta valvontalakia. Jos vastuuta palvelun tuottamisesta siirretään sopimuksella palvelua tai henkilöstöä välittävälle yritykselle, tulee tämän hakea toiminnalleen palveluntuottajan ja palveluyksikön rekisteröinti.

Palveluntuottajien on syytä sopia henkilöstön vuokraamiseen, hankkimiseen ja välittämiseen liittyvät keskinäiset vastuukysymykset valvontalain näkökulmasta sopimuksessaan niin selkeästi, että kumpikin sopimuksen osapuoli on tietoinen palvelujen vastuukysymyksistä ja niihin liittyvistä rekisteröintivelvoitteista ennen toiminnan aloittamista. Sopimukseen liittyvillä vahingonkorvaus- ja muilla vastuuta koskevilla ehdoilla ei voida muuttaa valvontalain nojalla palveluista vastaavan palveluntuottajan määräytymistä ja tämän rekisteröintivelvoitetta.

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 säädetyt edellytykset.

Valvontaviranomainen voi valvontalain 21 §:n mukaan tarvittaessa asettaa rekisteröintipäätöksessä asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja koskien palvelutuotantoon käytettäviä tiloja, välineitä, henkilöstöä, omavalvontaa, valvovalle viranomaiselle toimitettavia tietoja, rekisteröinnin määräaikaista taikka palvelun sisältöä ja menettelytapoja. Ehdot voivat koskea vain valvontalaissa tai muussa sosiaali- ja terveydenhuollon laissa säädettyjä velvoitteita täsmentäviä ehtoja.

Rekisteröintipäätöksen erityiskysymyksiä

Yhteinen palveluyksikkö

Yhteisen palveluyksikön rekisteröintipäätöstä käsitellään lain esitöissä 22 §:n yksityiskohtaisissa perusteissa. Kyse on palveluyksikön rekisteröinnistä, eli asianomainen yksikkö rekisteröidään yhdellä päätöksellä yhdeksi palveluyksiköksi. Päätöksessä kuitenkin eritellään toiminnan eri osa-alueiden vastuutahot. Palveluyksikön rekisteröinnin edellytyksiä arvioidaan sisällöllisesti kokonaisuutena, jolloin rekisteröinnin hyväksymisestä on mahdollista tehdä osin tai kokonaan kielteinen päätös siltä osin, kun rekisteröinnin edellytykset eivät täyty. Myös ehtoja on mahdollista asettaa vain osalle toiminnasta. Mikäli asiassa tehdään osittain kielteinen päätös tai ehtoja asetetaan vain osalle toiminnasta, on päätöksessä eriteltävä nämä osat ja myös ne palveluntuottajat, jotka sanotuista osista vastaavat. Kyse on ns. moniasianosaisasiasta, jossa muutoksenhakuoikeus on kaikilla niillä palveluntuottajilla, joiden lukuun palveluyksikkö rekisteröidään. Valtuutetulla palveluntuottajalla on oikeus hakea muutosta muiden puolesta yhteistä palveluyksikköä koskevaan päätökseen. Menettelyssä noudatetaan hallintolain säännöksiä, yhteisessä palveluyksikössä toimivaa palveluntuottajaa koskeva päätös annetaan tiedoksi valtuutetulle palveluntuottajalle, joka toimii edellä mainitun tahon asiamiehenä/edustajana hallintolain mukaisesti.

Mikäli yksittäinen palveluntuottaja luopuu toiminnasta yhteisessä palveluyksikössä, kyseessä on 16 §:n mukainen olennainen muutos, josta yhteisen palveluyksikön valtuutetun palveluntuottajan on ilmoitettava viranomaiselle yhdessä mahdollisten toiminnan sisällöllisten muutosten kanssa. Päätös yhteisen palveluyksikön muuttamisesta kohdistuu kaikkiin yhteisen palveluyksikön palveluntuottajiin ja toiminnasta irtaantuneen palveluntuottajan osalta kyse on oikeudellisesti samasta päätöksestä, joka tehdään palveluntuottajan lopettaessa toimintansa kokonaan tai osittain.

Päätöksenteko palveluntuottajaa koskevien edellytysten muutostilanteissa

Lain 6-7 §:ssä säädetään palveluntuottajaa koskevista vaatimuksista. Lain 16 §:n 1 momentissa säädetään tiedoista, jotka palveluntuottajan on annettava palveluntuottajaksi rekisteröimistä varten. Toisin kuin saman säännöksen 2 momentissa, palveluntuottajaksi rekisteröintiä varten ei edellytetä ilmoitettavan olennaisista muutoksista. Sen sijaan palveluntuottajalla on lain 17 §:n nojalla velvollisuus pitää tuottajaa koskevat tiedot ajan tasalla.

Lain 21 §:ssä säädetään rekisteröintipäätöksistä. Säännöksen 1 momentin nojalla rekisteröinnin muutoksesta tehdään päätös vain palveluyksiköiden osalta. Tarkoitus on, että palveluntuottajaksi rekisteröinti tapahtuu kerran, ja antaa sen jälkeen kelpoisuuden toimia palveluntuottajana eikä palveluntuottajaa koskevia edellytyksiä erikseen selvitetä palvelutoiminnan muuttuessa palveluyksiköiden rekisteröintiasiota käsiteltäessä. Ylipäänsä palveluyksikön rekisteröinnin muutostilanteissa arvioidaan vain juuri muutoksen kohteena olevaa asiaa suhteessa lain 2 luvussa säädettyihin toimintaedellytyksiin. Palveluntuottajaa koskevien 6-7 §:ssä säädettyjen edellytysten on kuitenkin jatkuvasti täytyttävä. Mikäli edellytykset eivät täyty ja puute on olennainen, voidaan palveluntuottaja poistaa rekisteristä 40 §:n 1 momentin nojalla. Kyse on siten toiminnanaikaisesta valvonnasta, jota viranomaisen tekee perustuen 17 §:n mukaisesti päivitystietoihin tai muihin valvonnassa saatuihin tietoihin. Viranomaisella on mahdollisuus kohdentaa valvontaansa riskiperusteisesti ja tehdä esimerkiksi suunnitelmallista päivitystietojen valvontaa tiettyyn ryhmään tai pistokokein.

Palveluntuottajan velvollisuus tietojen päivittämiseen ja päätöksenteko

Velvollisuus rekisteritietojen ajantasaisuuden ylläpitoon (17 §) on täydentävä velvoite suhteessa velvollisuuksiin antaa rekisteröintiä varten 16 §:n tarkoittamat tiedot toiminnasta ensirekisteröinnin vaiheessa ja niiden olennaisista muutoksista toiminnan kestäessä. Säännöksessä tarkoitetuissa tilanteissa rekisteröinnistä ja sen (olennaisesta) muutoksesta tehdään 21 §:n nojalla päätökset. Lain 17 §:n tarkoittamien tietojen osalta ei siis tehdä erillistä päätöstä, ellei niiden seurannassa havaita, että asia on käsiteltävä (olennaisena) muutoksena tai toiminnan valvonta-asiana. Näin ollen velvollisuus ajantasaisuuden ylläpitoon koskee muita tietoja kuin olennaisia muutoksia.

Palveluntuottajan luotettavuuden arvioinnista päätöksenteossa

Valvontalain 6-7 §:ssä säädetään palveluntuottajaa koskevista edellytyksistä. Edellytyksiin sisältyy ns. luotettavuusarviointi, joka on kokonaisharkintaa 7 §:ssä tarkemmin määriteltyjen tekijöiden suhteen. Näissä tekijöissä arvioidaan myös palveluntuottajan toiminnan taloudellisia edellytyksiä.

Palveluntuottajan luotettavuuden arviointi

Valvontalain 6 §:ssä säädetään palveluntuottajan yleisistä edellytyksistä, johon kuuluu keskeisesti palveluntuottajan luotettavuus. Palveluntuottajan on oltava toiminnan sisältöön ja laajuuteen nähden luotettava, jotta se pystyy huolehtimaan toiminnasta, sen jatkuvuudesta ja lakisääteisten velvollisuuksiensa täyttämistä. Palveluntuottajan luotettavuuden toteamisesta säädetään valvontalain 7 §:ssä.

Palveluntuottajan rekisteröintivaiheessa tehtävä luotettavuuden arviointi on ennakkollista valvontaa, jossa keskeistä on sen selvittäminen ja arvioiminen, miten palveluntuottaja kykenee huolehtimaan palvelutuotantonsa, sen jatkuvuudesta sekä yritystoimintaan ja palvelutuotantoon liittyvien lakisääteisten velvollisuuksien täyttämistä palvelutuotannon aloittamisen jälkeen.

Palveluntuottajan luotettavuuden arviointi on tapauskohtaista, ja siinä huomioidaan toiminnan ja tuotettavien palvelujen sisältö ja toiminnan laajuus. Mitä laajempaa ja monialaisempaa palveluntuottajan toiminta on, sen

paremmin tämän tulee kyetä huolehtimaan palvelutuotannostaan, sen jatkuvuudesta ja lakisääteisistä velvollisuuksistaan.

Tässä ohjeessa käydään tarkemmin läpi palveluntuottajan niin sanottuja taloudellista luotettavuutta koskevia edellytyksiä, joilla viitataan valvontalain 6 §:n 1 momentin 1- ja 7 §:n 2–3 kohtien mukaisiin yhteisön tai yksityisen elinkeinonharjoittajan tosiasialliseen kykyyn harjoittaa ja vastata sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutuotannosta taloudellisessa mielessä.

Ilmeinen sopimattomuus harjoittaa elinkeinotoimintaa

Valvontalain 7 §:n 1 momentin mukaan palveluntuottaja ei täytä luotettavuuden edellytystä valvontalaissa tarkoitettujen palvelujen tuottamiselle, jos palveluntuottajan tai 6 §:n 1 momentin 4 kohdassa mainittujen henkilöiden aikaisempi toiminta osoittaa kokonaisuutena arvioiden palveluntuottajan tai henkilön ilmeisen sopimattomaksi harjoittamaan tämän lain mukaista elinkeinotoimintaa.

Valvontalain 6 §:n 1 momentin 4-kohdassa lueteltujen henkilöiden lisäksi palveluntuottajan rekisteröinnin myöntämisen edellytykset voidaan tarvittaessa tutkia sellaisilta tahoilta, jotka omistuksen, sopimuksen tai muun järjestelyn perusteella käyttää määräämisvaltaa palveluntuottajan puolesta (esim. prokuristit, enemmistöomistajat, tosiasialliset edunsaajat), jos olosuhteista käy selvästi ilmi, että palveluntuottajan toimintaa johtaa tai sen hallintoa hoitaa muu henkilö tai yhteisö kuin hakemuksessa merkitty, ja menettelyyn liittyvät järjestelyt on esitetty tosiasiallisten olosuhteiden vastaisesti toiminnan edellytyksistä annettujen säännösten kiertämiseksi.

Palveluntuottajan aikaisempi konkurssi

Valvontalain 7 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaan palveluntuottajan tai henkilön aikaisemman toiminnan arvioinnissa otetaan erityisesti huomioon muun muassa se, että palveluntuottaja tai 6 §:n 1 momentin 4 kohdassa mainitut henkilöt ovat käyttäneet määräämisvaltaa yhteisössä, joka on viimeksi kuluneiden kolmen vuoden aikana asetettu konkurssiin tai jonka konkurssi mainittuna aikana on rauennut varojen puutteessa.

Säännöksen tarkoitus on estää taloudellista luotettavuutta koskevan sääntelyn kiertäminen esimerkiksi perustamalla jatkuvasti uusia osakeyhtiöitä saman toiminnan jatkamiselle. Konkurssilain (120/2004) 1 luvun 3 §:n 1 momentin mukaan konkurssiin voidaan asettaa luonnollinen henkilö sekä yhteisö, säätiö ja muu oikeushenkilö. Tuomioistuin päättää konkurssiin asettamisesta ja sen raukeamisesta. Konkurssi tulee määrätä raukeamaan, kun pesän varat eivät riitä konkurssikustannuksiin tai kun velkojille tuleva kertymä arvioidaan vähäiseksi.

Valvontalaissa tarkoitettu kolmen vuoden määräaika lasketaan siitä päivästä lähtien, jolloin tuomioistuin on asettanut yhteisön konkurssiin tai antanut päätöksen konkurssin raukeamisesta varojen puutteessa. Palveluntuottajan tai tämän henkilön aikaisempi konkurssi ei ole ehdoton este rekisteröinnille toisin kuin valvontalain 6 §:n 1 momentin 2 kohdan mukainen palveluntuottajan ajankohtainen konkurssi.

Aikaisemman konkurssin merkitystä palveluntuottajan luotettavuuden arvioinnissa tulee arvioida yhdessä muiden luotettavuutta koskevien edellytysten kanssa. Aikaisemman konkurssin vaikutuksesta palveluntuottajan luotettavuuteen huomioidaan muun muassa:

- Konkurssien määrä; useampi samaa palvelutoimintaa koskeva konkurssi rekisteröintiä edeltäneen kolmen vuoden aikana voi olla merkki palveluntuottajan heikentyneestä taloudellisesta luotettavuudesta ja kyvystä vastata palvelutoiminnan velvoitteista asianmukaisesti

- Konkurssiin johtaneet syyt: aikaisempaan konkurssiin johtaneen menettelyn epäasianmukaisuus voi heikentää palveluntuottajan luotettavuutta ja kykenevyyttä vastata palvelutoiminnan velvoitteista
- Konkurssiin asettamisesta kulunut aika; mitä pidempi aika aikaisemmin konkurssiin asettamisesta on kulunut, sen vähäisempi merkitys sille on annettava palveluntuottajan luotettavuuden arvioinnissa nykyhetkessä, ellei asiassa ilmene muita seikkoja, jotka heikentävät palveluntuottajan luotettavuutta.
- Palveluntuottajan palveluksessa olevan henkilön rooli/toiminta aikaisemmin konkurssin tehneessä yrityksessä; mitä "kauempana" henkilö on ollut yhtiön johdosta ja mitä vähäisempi vaikutusvalta hänellä on ollut konkurssin tehneen yhtiön päätöksenteossa, sitä pienempi merkitys haettavassa palveluntuottajassa päättävältä käyttävän henkilön aikaisemmalla konkurssilla on palveluntuottajan luotettavuuden arvioinnissa nykyhetkessä.

Verojen ja julkisten maksujen laiminlyönti

Valvontalain 7 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan palveluntuottajaa tai 6 §:n 1 momentin 4 kohdassa mainittua henkilöä ei voida pitää luotettavana, jos palveluntuottajalla tai henkilöllä on ollut arviointia edeltäneen kolmen vuoden aikana toistuvasti tai huomattavassa määrin veroihin, lakisääteisiin eläke-, tapaturma- tai työttömyysvakuutusmaksuihin taikka Tullin perimiin maksuihin liittyvien rekisteröimis-, ilmoitus- tai maksuvelvollisuuksien hoitamisen laiminlyöntejä.

Lainkohdassa mainittujen velvoitteiden laiminlyönnit otetaan harkinnanvaraisesti huomioon kiinnittäen erityisesti huomiota sääntelyn tarkoitukseen sekä asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseen. Rajauksella turvataan se, että elinkelpoinen liiketoiminta saa jatkua. Sääntelyssä tarkoitettujen verovelan tai muiden velvoitteiden määrälle ei ole mahdollista asettaa tiettyä euromääräistä rajaa, ainoastaan suuntaa antavia kriteerejä. Taloudellisten edellytysten täyttymisellä edellytetään pitkäjänteistä ja asianmukaista velvoitteiden hoitamista. Säännönmukainen velvoitteiden laiminlyöminen, viivästynyt hoitaminen, verovelan kertyminen ja hidas suorittaminen tai verotarkastuksessa havaitut epäkohdat ja niiden nojalla maksuunpannut verot sekä veroseuraukset voivat osoittaa palveluntuottajan toimivan tavalla, joka voi vaikuttaa myös potilas- ja asiakasturvallisuuteen sekä palvelujen laatuun ja joka ei ole palvelujen ja sääntelyn tarkoitukseen nähden hyväksyttävä.

Arvioinnissa otetaan huomioon palveluntuottajan toiminta arviointia edeltävältä kolmelta vuodelta. Palveluntuottajan luotettavuutta arvioitaessa tulee kiinnittää huomiota laiminlyönnin toistuvuuteen ja euromääräiseen suuruuteen, mikäli tämä on mitattavissa. Yksittäiset tai onohdukseen rinnastuvat ilmoituslaiminlyönnit tai rahamäärältään pienet maksulaiminlyönnit eivät osoita palveluntuottajaa epäluotettavaksi. Palveluntuottajaa ei tule pitää epäluotettavana myöskään, jos esimerkiksi verovelasta on tehty maksusuunnitelma ja sen ehtoja noudatetaan.

Luotettavuuden arvioinnissa huomioidaan muun muassa verovelan syntymisestä kulunut aika ja palveluntuottajan toimenpiteet tuona aikana velan suhteen. Mitä pidempi aika yksittäisen verovelan syntymisestä on kulunut ilman palveluntuottajan maksu- tai muita toimenpiteitä asian osalta, sitä enemmän yksittäinen verovelkakin voi heikentää palveluntuottajan taloudellista luotettavuutta nykyhetkessä.

Euromääräinen suuruus on aina harkittava suhteessa kyseisen tuottajan toiminnan kokonaisuuteen, mikäli siitä on tietoja arvion pohjaksi. Laajamittaisessa toiminnassa sinänsä euromääräisesti suurehkot velat voivat olla kokonaisuutena vähemmän merkityksellisiä. Toisaalta hyvin pienimuotoisessa toiminnassa (esimerkiksi pieni liikevaihto, vähäinen henkilökunnan määrä tai ei lainkaan, yksittäinen palveluala) sinänsä pienehkötkin verovelat voivat tosiasiaassa toimia riskinä toiminnan pitkäjänteiselle vakavaraisuudelle ja siten luotettavuudelle

palvelutoiminnan kannalta. Mikäli tuottajan toiminnasta on olemassa tietoja jotka auttavat arvioimaan velan määrän suhdetta asiakas- ja potilasturvallisuusriskeihin, näitä on käytettävä arvion pohjana. Laki edellyttää aina kokonaisarviota siitä, osoittaako tämä tuottajan ilmeisen sopimattomaksi harjoittamaan valvontalain mukaista toimintaa. Velka on tässä suhteessa vain yksi huomioon otettava seikka.

Jos palveluntuottajalla on ulosotossa säännöksessä tarkoitetuista laiminlyönneistä todettu niin sanottu varattomuuseste, vaadittavat edellytykset eivät myöskään täyty, koska tämä osoittaa ilmeistä maksukyvyttömyyttä ja siten vakavaa luotettavuuden vaarantumista. Merkittävät julkiset velat ulosotossa tai varattomuuseste muodostavat lähtökohtaisen esteen palveluntuottajana toimimiselle.

Palveluntuottajan kuuleminen

Menettelyllisesti on huomattava, että palveluntuottajalle ja henkilölle on varattava tilaisuus osoittaa, että edellytykset valvontalaissa tarkoitettujen palvelujen tuottamiselle täyttyvät. Tämä liittyy erityisesti kokonaisuarkinnassa painotettaviin seikkoihin sen mukaan, millaisia tietoja tuottajalle kohdennettavasta palvelutoiminnasta on käsillä. Arviointi on erilaista tilanteissa, joissa tuottajalla ei ole samanaikaisesti rekisteröinnissä palvelutoimintaa (palveluyksiköitä).

Rekisteröintiä koskevia ehtoja

Valvontaviranomainen voi tarvittaessa rekisteriin merkitsemistä koskevassa päätöksessä asettaa valvontalaissa tai muussa sosiaali- ja terveydenhuollon laissa säädettyjä velvoitteita täsmentäviä asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja koskien palvelutuotantoon käytettäviä tiloja, välineitä, henkilöstöä, omavalvontaa, valvontaviranomaiselle toimitettavia tietoja, rekisteröinnin määräaikaista taikka palvelun sisältöä ja menettelytapoja. Säännöksen nojalla ehtoja ei sisällöllisesti voi asettaa palveluntuottajan yleisten edellytysten täyttämiseen, mutta rekisteröinnin määräaika voidaan poikkeuksellisesti ja yksittäistapauksellisesti perustaa näihin edellytyksiin, mikäli kokonaisuarkinta sitä edellyttää ja ehto on välttämätön edellytysten varmistamiseksi seurannalla.

Palveluyksikön siirtäminen päätöksenteon erityistilanteena (19 §)

Lain lähtökohta on, että kyseessä on tekninen siirto. Mikäli tuottaja on rekisteröity ja siirrettävä palveluyksikkö on rekisteröity, palveluyksikkö kohdennetaan uuden tuottajan vastuulle ilman muuta erillistä menettelyä. Kuitenkin jos siirron yhteydessä aiheutuu olennaisia muutoksia aiemmin ilmoitettuihin tietoihin, tulee näistäkin ilmoittaa siirron yhteydessä. Valvontaviranomainen voi tarvittaessa pyytää uudelta palveluntuottajalta selvitystä siirtyvästä palveluyksiköstä ja arvioida, tarvitaanko olennaisten muutosten vuoksi erillinen rekisteröinti. Olennaista muutosta on lähtökohtaisesti tulkittava ja sovellettava samoin perustein kuin 16 §:n 2 momentin mukaisessa tilanteessa, jossa ilmoitetaan olennaisesta muutoksesta saman tuottajan palveluyksikössä. Edelleen on kuitenkin mahdollista, että palveluyksikön alkuperäisestä rekisteröinnistä on kulunut huomattavan pitkän aika ja viranomaisella on lain tarkoitukseen liittyvä peruste tarkemmin varmentua siitä, että toiminta vastaa nykyedellytyksiä. Mikäli viranomainen havaitsee toiminnassa olennaisia muutoksia, sen on otettava asia 16 § ja 21 §:en mukaiseen käsittelyyn muutosten rekisteröimiseksi.

Rekisteröintimenettelyn riskiperusteisuudesta

Riskiperusteisuus on laajasti ymmärrettävä valvonnan suuntaamisen ja kohdentamisen menettelytapa niin ennakkovalvonnassa (rekisteröinti) kuin jälkikäteisvalvonnassa. Se ilmentää osaltaan hallinnon suhteellisuusperiaatetta, joka edellyttää viranomaistoimien olevan oikeassa suhteessa tavoiteltuun päämäärään nähden ja joka osaltaan tukee viranomaisia kohdentamaan toimiaan siihen, mikä on asiakas- ja potilasturvallisuuden kannalta vaikuttavinta valvontatoimintaa.

Palveluyksikön rekisteröintimenettelyssä riskiperusteisuus on kytketty toiminnan laatuun ja laajuuteen. Laadulla tarkoitetaan palvelujen luonnetta ja merkitystä asiakkaan tai potilaan turvallisuudelle asiakasryhmä huomioiden sekä sitä, kuinka merkittäviä vaatimuksia nämä asettavat palvelujen asianmukaisuudelle. Edelleen laadulla riskiarvion perusteena tarkoitetaan sitä, millaisia mahdollisia tietoja viranomaisella on kyseisen palvelun aiemmasta toimivuudesta ja omavalvonnan toimivuudesta sekä siihen, kuinka eheitä ja asianmukaisia tuottajan ilmoittamat perustiedot ovat. Laajuudella puolestaan ymmärretään palvelujen moninaisuutta ja keskinäistä suhdetta sekä näiden tekijöiden asettamia vaatimuksia palvelujen tuottamiselle.

Tämä arvio on aina palveluyksikkökohtaista ja perustuu osin myös mahdolliseen valvontahistoriaan. Riskiperusteinen menettely on siis aina tapauskohtaista, eli se ei tarkoita, että tietyt palvelut tai tuottajat voidaan määrittellä aina tiettyyn menettelyyn. Tapauskohtaisessa riskiarvioinnissa voidaan ottaa kokonaisharkinta huomioon esimerkiksi asiakasryhmä, palvelun/palvelujen riskipitoisuus, valvontahistoria ja tiedot omavalvonnan toimivuudesta, esitettyjen tietojen asianmukaisuus ja eheys jne. mutta yksikään näistä ei voi sellaisenaan kategorisesti laukaista laajempaa menettelyä, ellei laissa ole toisin säädetty (ennakkotarkastukset sairaaloihin jne).

Viranomaisen tulee sisäisesti ohjeistaa asioita käsittelevä henkilöstö kriteereistä ja niiden painotuksista, joita menettelyratkaisussa arvioidaan. Painotuksia on mahdollista perustellusti muuttaa ja päivittää sen mukaisesti, miten erilaisten toimintojen yleinen riskiarvio tai valvonnan kohdentamisen periaatteet suhtautuvat toimintaympäristön muutoksiin. Viranomaisen on myös mahdollista määräaikaaisesti ja suunnitelmallisesti painottaa tiettyjä palvelualoja siten, että niiden osalta palveluyksikköjen rekisteröinnissä säännöllisesti varmennutaan erikseen päätetyistä seikoista. Menettelytaparatkaisua tehdään silti aina tapauskohtaisesti.

Riskiperusteisuus pitää sisällään myös sen, että laajempaakaan menettelyä ei tule soveltaa kuin siltä osin, kun se harkitaan aiheelliseksi. Esimerkiksi laajempi menettely voidaan rajoittaa ennakkotarkastukseen, mutta ei kaikkien asiakirjojen hankintaan. Vastaavasti asiakirjojen hankkiminen ja tarkistaminen tai ennakkotarkastus on rajattava siihen osaan, joka arvioidaan välttämättömäksi.

Asiaa on käsitelty vastaavasti ja tarkemmin esitöissä 21 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa.

Ennakkotarkastuksesta rekisteröintimenettelyssä

Lain esitöiden mukaan niin suoraan lakiin perustuva ennakkotarkastus kuin riskiperusteinen tarkastus rajataan suhteellisuus- ja tarkoitussidonnaisuusperiaatteen mukaisesti tämän tarkoituksen kannalta välttämättömään sisältöön ja toteutustapaan. Tarkastus voidaan rajata myös asiakirjapohjaiseen tarkastukseen, jossa valvova viranomainen selvittää edellytysten täyttymistä toimintaa koskevien asiakirjojen pohjalta vuorovaikutuksessa palveluntuottajan kanssa. Näin ollen myös ennakkotarkastuksen sisällöllinen määrittely on tapauskohtaista ja peilaa sitä riskiarviota johon tarkastus perustuu. Myös tältä osin viranomaisella tulee olla sisäinen ohjeistus kriteereistä ja niiden painotuksista, joita tarkastuksen rajaamisessa arvioidaan.

Rekisteröinnin poistaminen

Palveluntuottajan rekisteristä poistamisesta säädetään valvontalain 40 §:ssä ja palveluyksikköä koskevan rekisteröinnin poistamisesta 41 §:ssä. Sääntelyn mukaan valvontaviranomainen poistaa palveluntuottajan rekisteristä, jos palveluntuottaja ei enää täytä valvontalain 6—10 §:ssä säädettyjä edellytyksiä ja puute on olennainen. Palveluyksikköä koskeva rekisteröinti on poistettava, jos palveluyksiköstä vastaavan palveluntuottajan rekisteröinti poistetaan tai palveluntuottaja ilmoittaa palveluyksikön toiminnan tai sen osan päättymisestä tai jos palvelun tuottaminen on lopetettu. Lisäksi palveluyksikköä koskeva rekisteröinti voidaan poistaa, jos rekisteriin merkitseminen on perustunut palveluntuottajan antamiin harhaanjohtaviin tai väärin tietoihin tai jos palvelu ei täytä olennaisilta osin säädettyjä toimintaedellytyksiä.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta totesi mietinnössään (StVM 54/2022 vp.), että lakisääteisessä palvelujen järjestämisvastuussa olevia julkisia toimijoita ei voida asettaa rekisteristä poistamisen suhteen samaan asemaan yksityisten palveluntuottajien kanssa. Julkisilla palvelujen järjestäjillä on laissa säädetyt velvoitteet huolehtia väestön palvelujen saatavuudesta. Lisäksi hyvinvointialueilta edellytetään sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 12 §:n 1 momentissa riittävää omaa palvelutuotantoa, jotta hyvinvointialue pystyy kaikissa tilanteissa huolehtimaan järjestämisvastuunsa toteutumisesta.

Kyseessä on siten tehtävä, joka julkisen vallan on lakisääteisesti turvattava. Hyvinvointialueesta annetun lain (611/2021) 122 ja 123 §:ssä säädetty arviointimenettely voi johtaa hyvinvointialueiden yhdistämiseen, jos hyvinvointialueen kyky järjestää palveluja on vaarantunut muutoin kuin tilapäisesti. Yhdistämisen kautta turvataan viimekädessä se, ettei millään alueella muodostu tilannetta, jossa mikään taho ei ole palveluista järjestämisvastuussa.

Rekisteristä poistamista koskevia säännöksiä ei sovelleta valtion mielisairaaloiden, Puolustusvoimien, Rajavartiolaitoksen, Vankiterveydenhuollon yksikön, valtion liikelaitoksen, hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin, HUS-yhtymän tai itsenäisen julkisoikeudellisen laitoksen toimiessa palveluntuottajana.

Oma-valvonta

Valvontalaissa säädetään palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan oma-valvonnasta ja sen seurannasta. Oma-valvontavelvoitetta koskeva sääntely korostaa palvelunjärjestäjien ja palveluntuottajien omaa vastuuta toiminnan asianmukaisesta ja laadukkaasta järjestämisestä ja tuottamisesta. Oma-valvonta on palvelujen järjestämiseen ja tuottamiseen kuuluvaa ennakoivaa, toiminnanaikaista ja jälkikäteistä laadun- ja riskienhallintaa sekä jatkuvuuden varmistamista, jolla osaltaan varmistetaan asiakas- ja potilasturvallisuuden toteutuminen.

Tavoitteena on vahvistaa palvelunjärjestäjien ja palveluntuottajien oma-valvontaa. Oma-valvonnan tavoitteena on ehkäistä palvelutoiminnassa ilmeneviä epäkohtia, korjata puutteita sujuvasti ja vähentää valvontaviranomaisten tarvetta puuttua niihin jälkikäteisen valvonnan keinoin. Oma-valvonnalla määritetään ja toimeenpannaan se, miten organisaatio vastaa palvelujen saatavuudesta, jatkuvuudesta, turvallisuudesta ja laadusta sekä asiakkaiden yhdenvertaisuudesta. Oma-valvonta muodostuu laajaksi, koko järjestämis- ja tuotantokokonaisuuDET kattavaksi osaksi johtamisjärjestelmää eri tasoilla.

Valvontalain 4 luku sisältää säännökset palvelunjärjestäjän oma-valvonnasta (23 §), ohjaus- ja valvontavelvollisuudesta (24 §), menettelystä oma-valvonnassa ilmenneiden epäkohtien ja puutteiden johdosta (25 §), oma-valvontaohjelmasta (26 §), palveluntuottajan oma-valvonnasta (27 §) sekä palveluntuottajan ja henkilökunnan ilmoitusvelvollisuudesta (29 §).

Palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan ennakkovalvonta ja oma-valvonta sekä viranomaisvalvonnan laillisuusvalvonta muodostavat kokonaisuuden. Oma-valvonta ei voi korvata viranomaisvalvontaa, eikä viranomais-ten laillisuusvalvonta pysty toimimaan ilman palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan oma-valvontaa.

Palvelunjärjestäjän oma-valvonta

Palvelunjärjestäjän vastuuseen kuuluu oman tuotannon valvonta sekä muun tuotannon asianmukainen hankinta ja tehdyn hankinnan seuranta ja valvonta. Palvelunjärjestäjän on valvottava toimintaansa siten, että sosiaali- ja terveydenhuolto on sisällöltään, laajuudeltaan ja laadultaan sellaista kuin asiakkaiden ja potilaiden tarve ja turvallisuus edellyttävät. Palvelunjärjestäjän on seurattava myös henkilöstön riittävyyttä sekä tilojen ja laitteiden turvallisuutta ja soveltuvuutta palvelujen toteuttamisessa. Palvelunjärjestäjän oma-valvonnan sisällön ja riskienhallinnan keinojen tulee näkyä oman tuotannon ohjauksessa, mutta myös palvelunjärjestäjän tekemissä

sopimuksissa palveluntuottajien kanssa, siten palvelunjärjestäjän ohjauksella on yhteys myös palveluntuottajien omavalvontaan.

Palvelunjärjestäjän on valvottava toimintaansa ja kehitettävä laadukkaat, turvalliset ja vaikuttavat prosessit, palveluketjut ja toimintatavat. Se edellyttää palvelunjärjestäjältä keskeisten prosessien ja hoito- ja palveluketjujen tunnistamista, määrittelyä, kuvaamista ja jatkuvaa kehittämistä. Palvelunjärjestäjän strategian tulee tukea prosessien ja palvelujen asiakas- ja potilasturvallisuutta edistävien toimintatapojen juurruttamista toimintaan, osaksi työntekijöiden ja palveluyksiköiden päivittäistä toimintaa. Palvelunjärjestäjä määrittelee keskeiset turvallisuutta edistävät linjaukset ja ohjeistukset sekä tarvittavan resursoinnin toiminnan kehittämiseen ja jatkuvaan parantamiseen. Prosessien kehittämistä on tehtävä moniammatillisessa yhteistyössä eri ammattiryhmien kesken. Palvelunjärjestäjän johtamisjärjestelmän on tuettava prosessien johtamista, jolloin prosesseihin liittyvät riskit tunnistetaan ja määritellään niihin suojaavat toimenpiteet. Palvelujärjestelmän toimintaa arvioitaessa ei tule keskittyä pelkästään tekniseen tai laadulliseen turvallisuuteen, vaan on myös selvitettävä asiakkaiden ja potilaiden kokemus hoivasta, hoidosta ja palvelusta, ne ovat merkittävä osa asiakas- ja potilasturvallisuuden edistämistä.

Palveluntuottajan omavalvonta

Palveluntuottajan on turvattava palvelujen laatu, asiakaskeskeisyys, turvallisuus ja asianmukaisuus sekä valvottava niiden toteutumista. 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 itse tuottamisen tehtävää. Omavalvonta on palveluntuottajan ja palveluntuottajan henkilöstön työkalu, jonka avulla kehitetään ja seurataan palvelujen laatua ja asiakas- ja potilasturvallisuutta palveluissa ja palveluyksiköiden päivittäisessä asiakastyössä. Omavalvonnan käytännön toteuttamisessa asiakas- ja potilastyössä oleellista on henkilöstön sitoutuminen omavalvontaan sekä henkilöstön ymmärrys ja näkemys sen merkityksestä, tarkoituksesta ja tavoitteista.

Palveluntuottajan omavalvontaan sisältyy oman tuotannon valvonta sekä velvollisuus laatia omavalvontasuunnitelma ja toimia tosiasiallisesti sen mukaisesti sekä valvoa myös alihankintana tilattua tuotantoa. Omavalvontasuunnitelma laaditaan palveluyksiköittäin ja se on palvelujen laadun ja kehittämisen päivittäinen työväline. Palveluntuottajan tulee ottaa huomioon palveluyksikön omavalvontasuunnitelmaa tehtäessä ja muutettaessa palveluyksikön palveluja saavilta asiakkailta ja potilailta sekä heidän omaisiltaan ja läheisiltään sekä myös palveluyksikön henkilöstöltä säännöllisesti kerättävä palaute. Myös valvontaviranomaisten antama ohjaus ja päätökset on otettava huomioon omavalvontasuunnitelmaa tehtäessä tai muutettaessa.

Omavalvontasuunnitelmassa määritellään muun muassa palveluyksikössä noudatettavat toimintatavat ja toteuttamisen seuranta. Omavalvontasuunnitelman tulee kattaa kaikki palveluntuottajan tarjoamat palvelut, joiden toteuttamisesta palveluntuottaja ja vastuhenkilö ovat vastuussa. Omavalvontasuunnitelma kertoo myös sen, miten palveluyksikössä toimitaan, kun todetaan, että palvelu ei syystä tai toisesta toteudu sille asetettujen tavoitteiden mukaisesti tai asiakas- tai potilasturvallisuus uhkaa vaarantua. Omavalvontasuunnitelmassa sovi-taan menettelytavat palvelutoiminnassa havaittujen riskien, vaaratilanteiden ja laadullisten puutteiden ennaltaehkäisemiseksi ja korjaamiseksi sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammatillisen osaamisen varmistamiseksi. Suunnitelma on sitä laajempi ja yksityiskohtaisempi mitä monimuotoisempaa ja riskialttiimpaa palveluntuottajan toiminta on.

Palveluntuottajan vastuulla ja henkilöstön avulla tulee reagoida havaittuihin kriittisiin työvaiheisiin tai kehittämistä vaativiin asioihin suunnitelmallisesti ja nopeasti. Omavalvontasuunnitelmassa tulee olla myös kuvaus

vaaratapahtumien ilmoitus- ja oppimismenettelystä. Omavalvontasuunnitelma on pidettävä julkisesti nähtävillä joko julkaisemalla se julkisessa tietoverkostossa tai muulla sen julkisuutta edistävällä tavalla. Julkinen nähtävyys kertoo asiakkaille, potilaille, omaisille, läheisille, palveluntuottajan henkilöstölle ja muille palveluyksikössä toimijoille, miten palveluyksikössä ja palveluissa varmistetaan, että palvelu toteutetaan laadukkaasti ja asiakas- ja potilasturvallisesti. Myös jokaisella työntekijällä on lakisääteinen ja eettinen velvollisuus toimia asiakas- ja potilasturvallisesti sekä velvollisuus ilmoittaa epäkohdista ja vaaratilanteista.

Omavalvontaohjelma

Omavalvontaohjelma kokoo nykyisin hajanaisia suunnitelmavelvollisuuksia ja systematisoi omavalvonnan laajempaa hahmotusta. Valvontalain 26 §:n mukaan palvelunjärjestäjän ja useammassa kuin yhdessä palveluyksikössä palveluja antavan palveluntuottajan on laadittava vastuulleen kuuluvista tehtävistä ja palveluista omavalvontaohjelma.

Omavalvontaohjelmassa on määritettävä, miten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen toteutumista, turvallisuutta ja laatua sekä asiakkaiden ja potilaiden palvelujen yhdenvertaisuuden toteutuminen varmistetaan ja seurataan sekä miten havaitut puutteellisuudet korjataan. Omavalvontaohjelma on strateginen ohjelma palvelunjärjestäjälle ja palveluntuottajalle, joka osoittaa ne organisaatiotason johtamiseen ja toimintaan liittyvät menettelytavat, joilla lainsäädännön noudattaminen sekä puutteiden korjaaminen järjestämisessä ja tuottamisessa varmistetaan. Operatiivisemmat omavalvontasuunnitelmat on johdettu näistä menettelytavoista.

Omavalvontaohjelman toteutumista on seurattava asiakkailta ja potilailta sekä heidän omaisiltaan ja läheisiltään ja palveluyksikön henkilöstöltä säännöllisesti kerättävän palautteen perusteella. Palautetta pitää hyödyntää palvelujen ja palveluyksikötoiminnan kehittämisessä.

Omavalvontaohjelman osana on myös päivittäisen toiminnan sisältämät palveluyksiköiden omavalvontasuunnitelmat ja lääkehoitosuunnitelmat.

Rikosrekisteriotteen tarkistaminen

Omavalvontaan sisältyy myös valvontalain 28 §:ssä säädetty palveluntuottajan velvollisuus tarkistaa työntekijöiden rikosrekisteriote iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden sosiaali- ja terveysterveystoimissa.

Eduskunta hyväksyi keuhkokuumeen ja vammaisten henkilöiden sosiaali- ja terveysterveystoimissa (675/2023). Lailla kumotaan vammaisuuden perusteella järjestettävistä palveluista ja tukitoimista annettu laki (380/1987). Eduskuntakäsittelyssä valvontalaissa oleva viittaus kumottavaan lakiin korvattiin viittauksella vammaispuolustukseen. Eduskunta on sittemmin hyväksynyt hallituksen esityksen, jolla vammaispuolustuslain voimaantuloa lykättiin. Uusi voimaantulopäivä on 1.1.2025. Myös valvontalain sääntely, siltä osin, kun siinä viitataan uuteen vammaispuolustuslakiin, tulee voimaan vasta 1.1.2025. Tämä tarkoittaa, että vammaisten henkilöiden kanssa työskentelevien osalta oikeus ja velvollisuus rikosrekisteriotteen tarkistamiseen tulee voimaan 1.1.2025.

Palveluntuottajan tulee selvittää iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden kanssa työskentelemään aikovien henkilöiden rikostausta, 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 iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden avustamista, tukemista, hoitoa tai muuta huolenpitoa taikka muuta työskentelyä henkilökohtaisessa vuorovaikutuksessa iäkkään tai vammaisen henkilön kanssa. Säännöksen tarkoituksena on suojella iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden henkilökohtaista koskemattomuutta ja turvallisuutta. Palveluntuottajan velvollisuus tarkistaa iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden kanssa työskentelevien työntekijöiden rikosrekisteriote on ennaltaehkäisevä toimenpide, jonka myötä voidaan varmistaa, ettei iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden kanssa työskentelevillä ole sellaisia aikaisempia rikoksia, jotka voivat

vaarantaa iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden koskemattomuuden tai turvallisuuden. Iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa on tärkeää, että palveluntuottajan henkilöstö on ammattitaitoista ja turvallista.

Oikeus rikosrekisteriotteen tarkistamiseen on myös henkilökohtaisen avun työnantajamallissa työnantajana toimivalle henkilölle, eli vammaiselle henkilölle itselleen tai esimerkiksi työnantajana toimivalle alaikäisen vammaisen lapsen huoltajalle. Henkilökohtaisen avustajan työnantajana toimiva henkilö ei ole laissa tarkoitettu sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottaja, joten valvontalaki ei tule muutoin sovellettavaksi henkilökohtaisen avustajan työnantajana toimiviin henkilöihin. Lain soveltamisalan rajausta ei koske henkilökohtaisen avustajan työnantajamallin mukaisesti toimivaa henkilöä rikosrekisteriotteen tarkistamista koskevan 28 §:n ja aluehallintoviraston tätä koskevan 32 §:n mukaisen valvontavelvollisuuden osalta. Henkilökohtaisen avustajan työskentely työnantajana toimivan vammaisen henkilön kanssa edellyttää korostetusti luottamusta ja siksi eduskunta piti perusteltuna, että rikosrekisteriotteen tarkistaminen on mahdollista myös henkilökohtaisena avustajana työskentelevältä työnantajamallia käytettäessä.

Rikosrekisteriotteen nähtäväksi esittäneen henkilön henkilötietoihin saadaan 28 §:n 6 momentin perusteella tehdä ainoastaan merkinnät rikosrekisteriotteen esittämisestä ja otteen päiväyksestä. Palveluntuottaja tai muu henkilö, joka on valvontalain mukaan saanut rikosrekisteriotteen nähtäväksi, ei saa ottaa siitä jäljennöstä. Rikosrekisteriotte 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.

Ilmoitusvelvollisuus

Palveluntuottajalla on ilmoitusvelvollisuus palvelunjärjestäjälle ja valvontaviranomaiselle, jos palveluntuottajan omassa tai alihankkijan toiminnassa ilmenee asiakas- ja potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavia epäkohtia. Myös asiakas- ja potilasturvallisuutta vakavasti vaarantaneet tapahtumat, vahingot tai vaaratilanteet sekä muut sellaiset puutteet on palveluntuottajan ilmoitettava palvelunjärjestäjälle ja valvontaviranomaiselle varsinkin, jos palveluntuottaja ei ole kyennyt tai ei kykene korjaamaan omavalvonnan keinoin.

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

Palveluntuottajan henkilökunnalla on ilmoitusvelvollisuus palveluyksikön vastuuhenkilölle, jos he tehtävissään huomaavat tai saavat tietoonsa epäkohdan tai ilmeisen epäkohdan uhan asiakkaan tai potilaan sosiaali- tai terveydenhuollon toteuttamisessa. Palveluntuottajan on tiedotettava henkilöstölleen heidän ilmoitusvelvollisuudesta ja sen käyttöön liittyvistä asioista. Menettelyn tarkoituksena on sitouttaa myös palveluntuottaja työnantajan tai sopimuskumppanin ominaisuudessa hyväksymään henkilöstön ilmoitusvelvollisuuden käytön ja hyödyntämään sitä toimintansa kehittämisessä. Palveluyksikön omavalvontasuunnitelmassa tulee selvittää, millä tavalla henkilöstöä on ohjeistettu ilmoitusvelvollisuuden käytössä ja miten saatuja tietoja hyödynnetään omavalvonnassa.

Jos ilmoituksen jälkeen ei epäkohtaa tai ilmeisen epäkohdan uhkaa korjata viivytyksettä, ilmoitusvelvollisuus valvontaviranomaiselle on ilmoituksen vastaanottaneella henkilöllä, koska ilmoituksen tehneellä henkilöllä ei välttämättä ole mahdollisuuksia arvioida, mitä toimenpiteitä on tehty tai ovatko tehdyt korjaustoimenpiteet

olleet riittäviä. Ilmoituksen alun perin tehneellä henkilöllä on kuitenkin aina oikeus ilmoituksen tekoon. Valvovilla viranomaisilla on valvontatehtäviensä puitteissa ja tiedonsaantioikeutensa nojalla mahdollisuus kohdentaa valvontaa myös ilmoitusvelvollisuutta koskevan sääntelyn noudattamiseen osana omavalvonnan toimivuuden valvontaa.

Epäkohdalla tarkoitetaan esimerkiksi asiakas- ja potilasturvallisuudessa ilmeneviä puutteita, asiakkaan tai potilaan kaltoin kohtelua ja toimintakulttuuriin sisältyviä asiakkaalle tai potilaalle vahingollisia toimia. Kaltoin kohtelulla tarkoitetaan fyysistä, psyykkistä tai lääkkeillä aiheutettua toimintaa. Toimintakulttuuriin sisältyvissä ongelmissa voi olla kyse esimerkiksi yksilön perusoikeuksien tosiasiallisesta rajoittamisesta vakiintuneena käytäntönä ilman lainsäädännössä olevien edellytysten täyttymistä. Muulla lainvastaisuudella tarkoitetaan palveluja ja niiden saatavuutta tai järjestämistä tai asiakkaan ja potilaan oikeuksista annetun sääntelyn rikkomista.

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

Valvontaviranomaisten toteuttama laillisuusvalvonta

Sosiaali- ja terveyspalvelujen viranomaisvalvonta ja siihen liittyvä laillisuusohjaus muodostavat toiminnan strategisen ohjauksen kanssa kokonaisuuden, jonka tavoitteena on varmistaa asiakas- ja potilasturvallisuus, palvelujen lainmukaisuus ja laatu sekä palvelujen käyttäjien perusoikeuksien, yhdenvertaisuuden ja oikeusturvan toteutuminen. Viranomaisvalvonta on lakiin perustuvaan toimivaltaan sidottua oikeusharkintaa, jolla ylläpidetään ja vahvistetaan julkista luottamusta toiminnan lainmukaisuuteen sekä varmistetaan lainsäädännön tarkoituksen toteutumista. Valvonnan ja ohjauksen keinoin palvelujen järjestäjiä ja tuottajia ohjataan ennakkoivasti toimimaan siten, että palvelut ovat laadukkaita ja vaikuttavia ja että palvelujen käyttäjien oikeudet sekä palvelujen järjestäjien ja tuottajien lakisääteiset velvollisuudet toteutuvat.

Valvontalain 2 luvussa säädetyt aineelliset edellytykset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutoiminnalle muodostavat yhdessä mahdollisen täydentävän erityissääntelyn kanssa toiminnan lakisääteiset vähimmäisedellytykset. Valvontalaki on rajoittavaa lainsäädäntöä, joten sitä on tulkittava suppeasti. Sääntely sisältää myös laajaa harkintavaltaa sen suhteen, millä tavoin ja millä laatutasolla edellytykset täytetään. Palvelunjärjestäjät ja -tuottajat käyttävät tätä harkintavaltaa ja päättävät toimintansa tai hankkimansa palvelun tarkemmasta sisällöstä ja tasosta, ja voivat myös toimia lakisääteiset vähimmäisedellytykset ylittävästi. Laillisuusvalvonnassa, niin ennakkovalvonnassa kuin toiminnanaikaisessa valvonnassa, varmistutaan siitä, että toiminta täyttää lakisääteiset vähimmäisedellytykset, mutta ei oteta kantaa nämä vaatimukset ylittävään tasoon taikka järjestäjän ja tuottajan harkintavallassa oleviin erilaisiin tapoihin täyttää nämä vaatimukset.

Uudessa lainsäädännössä palvelujen järjestämistä vastuu korostuu tehtävänä ja prosessina, jossa hyvinvointialue viranomaisena vastaa laissa säädettyjen palvelujen saatavuudesta, jatkuvuudesta, turvallisuudesta ja laadusta sekä asiakkaiden yhdenvertaisuudesta. Valvonnan painopiste siirtyy osana omavalvontaa ensisijaisesti järjestäjätaholle yksilötason ja operatiivisen tason valvonnan osalta; viimesijainen laadultaan ja laajuudeltaan kaikkein merkittävimpiin mahdollisiin epäkohtiin puuttuva reaktiivinen valvonta, suunnitelmallinen valvonta ja omavalvonnan tukeminen taas ovat keskeisimpiä valtion valvontaviranomaisen tehtäviä. Laillisuusvalvonnalla varmistetaan nimenomaan järjestäjän vastuun toteuttamista ja toteutumista. Omavalvonnalla määritetään ja

toimeenpannaan se, miten hyvinvointialue vastaa laissa säädettyjen palvelujen saatavuudesta, jatkuvuudesta, turvallisuudesta ja laadusta sekä asiakkaiden yhdenvertaisuudesta. Omavalvonnan valvonta puolestaan kontrolloi sen, millaisella ja miten toimivalla järjestelmällä hyvinvointialue nämä veloitteensa ja päätöksensä toimeenpanee. Järjestämisen valvonta on siis keskeisesti juuri omavalvonnan valvontaa ja laillisuusohjausta sekä informaatio-ohjausta.

Ennakoiva valvonta ja ohjaus- ja arviointikäynnit

Ennakoivan valvonnan kokonaisuus on valvontaviranomaisten toimintaa. Uudistuksella pyritään lisäämään valvonnan ennakoivuutta, riskiperusteisuutta, vuorovaikutteisuutta ja yhdenvertaisuutta. Valtion valvontaviranomaisten tehtävänä on laillisuusvalvonta ja valvontaan liittyvä ohjaus. Valvontaviranomaisten tehtävänä on valvoa sosiaali- ja terveystalouden saatavuutta ja lainmukaisuutta sekä asiakas- ja potilasturvallisuuden ja oikeusturvan toteutumista. Valvontaviranomaisten laatimat valvontaohjelmat ja valvontasuunnitelmat kohdentavat valvontaa ennakoivasti. Valvontaviranomaisten tehtävänä on myös ns. reaktiivinen valvonta eli esimerkiksi ilmoitusten tai muiden toiminnasta saatujen tietojen johdosta tehtävä valvonta. Myös kanteluja käsitellään osana valvontatehtävää.

Viranomaisvalvonnan on tarkoitus olla vuorovaikutteista. Viranomaisvalvonnan lähtökohdat ovat luottamusperiaate, yhteistyöhakuisuus, palveluntuottajan aito kuunteleminen ja kyky tunnistaa myös hyvää toimintaa. Valvontaviranomainen kuitenkin valvoo palveluntuottajan toimintaa ja sen keskeinen tehtävä on puuttua tehokkaasti ja oikea-aikaisesti silloin, kun laillisuusvalvonnan tehtävä sitä edellyttää eikä korjaavia toimenpiteitä voida jättää yksinomaan omavalvonnan piiriin.

Ennakkovalvonnassa eli rekisteröintimenettelyssä sosiaali- ja terveystalouden tuottajiin kohdistuu lähtökohdaisesti sama menettely riippumatta toiminnan oikeudellisesta muodosta. Valvontaviranomaisilla on kuitenkin mahdollisuus ohjata ennakkovalvonnan menettelyn painoa tapauskohtaisessa harkinnassa laadultaan ja laajuudeltaan sekä asiakasryhmältään keskeisiin palvelumuotoihin ja -toimijoihin sekä muutostilanteisiin (ns. riskiperusteinen valvonta). Näin vahvistetaan myös valvonnan vaikuttavuutta ja tehokkuutta.

Valvontaviranomaisten tulee kehittää työtään järjestämismenettelyssä ja tukea hyvinvointialueita itse huolehtimaan järjestämismenettelyyn kuuluvan oman valvontatehtävänsä ja omavalvonnan suunnittelusta ja toimeenpanosta. Palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan omavalvonta ja viranomaisvalvonta muodostavat kokonaisuuden. Viranomaisvalvonnan tehtävänä on edistää ja varmistaa omavalvontaa sekä puuttua asioihin, kun omavalvonta ei riitä.

Valvontaviranomainen voi tehdä ohjaus- ja arviointikäyntejä palvelunjärjestäjän luo tai sosiaali- ja terveystalouden palveluntuottajan palveluyksikköön. Käynnit liittyvät toiminnan laillisuusohjaukseen, arviointiin ja seurantaan. Tarkoituksena on muun muassa perehdyttää palvelunjärjestäjien tai palveluntuottajien luottamushenkilöitä, johtoa ja henkilöstöä valvontaohjelmiin, lainsäädäntöön sekä muihin sosiaali- ja terveydenhuollon toteuttamisen kannalta ajankohtaisiin asioihin. Tarkoituksena on myös perehdyttää palveluyksikön johtoa ja henkilöstöä valvontakäytäntöihin, lainsäädäntöön sekä erilaisiin hyviin toimintatapoihin. Näihin käynteihin liittyy yleensä myös molemminpuolinen tietojen vaihto. Käyntien yhteydessä valvontaviranomaiset saavat tietoja käynnin kohteen toiminnasta, palvelujen toteutustavoista ja paikallisista olosuhteista.

Valvontaviranomaisen ohjaus- ja arviointikäynnillä on vuorovaikutuksessa ja yhteistyössä palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan kanssa arvioitava toiminnassa mahdollisesti aiheutuvia riskejä ja annettava ohjausta hyviin toimintatapoihin. Toiminnan kehityksen arviointi, ohjaus ja seuranta onnistuvat parhaiten, jos ne tapahtuvat yhteistyössä palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan kanssa.

Toiminnanaikainen valvonta

Laissa säädetään toiminnanaikaisen valvonnan keinoista pääosin nykyistä sääntelyä vastaavasti. Valvonnan keinoina ja seuraamuksina ovat hallinnollinen ohjaus, määräys puutteiden korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta, toiminnan keskeyttäminen/kieltäminen taikka rekisteröinnin poistaminen.

Valvontalain myötä hyvinvointialueilla ei enää ole yleistä valvontatehtävää alueellaan sijaitsevia yksityisiä palveluyksiköitä koskien. Hyvinvointialueiden (oma)valvontatehtävät koskevat sen lukuun tuotettavia palveluja (23-24 §). Palvelunjärjestäjien ja valvontaviranomaisten välisestä yhteistyöstä ja tiedonvaihdesta säädetään lain 34 §:ssä. Hallintolain yleisen yhteistyösääntelyn (10 §) puitteissa palvelunjärjestäjien on muutoinkin tehtävä yhteistyötä keskenään tilanteen mukaan ja salassapitosääntelyn puitteissa esimerkiksi tilanteissa, joissa samassa palveluyksikössä tuotetaan palveluja useamman palvelunjärjestäjän lukuun. Yhteistyön erityistilanteista säädetään muualla laissa, esimerkiksi lastensuojelulain 79 §:ssä.

Valvonta-asian käsittely

Valvontalain 33 §:n mukaan Valvira ja aluehallintovirastot ryhtyvät tietoonsa tulleen valvonta-asian perusteella niihin toimenpiteisiin, joihin katsotaan olevan aiheutta. Esitöiden mukaan säännös ilmentää valvontatehtävään jo nykyisin kuuluvaa harkintavaltaa ja velvollisuutta suhteuttaa valvonnan toimenpiteitä sen tarkoitukseen. Erikseen perusteluissa todetaan, että valvontaviranomainen voi esimerkiksi saattaa asian valvottavan omavalvonnassa huomioon otettavaksi ja pyytää valvottavalta tarvittaessa selvitystä sen omavalvonnallisista toimenpiteistä. Säännöksen soveltamisella on siten yhteys valvontalain sääntelyyn palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan omavalvonnasta, samoin kuin yhteys valvonnan riskiperusteisuuteen josta säädetään ennakkovalvonnan (rekisteröinnin) osalta lain 21 §:ssä. Omavalvontaa koskevassa sääntelyssä painotetaan sen ensisijaista merkitystä toiminnan laadun ja asianmukaisuuden sekä asiakas- ja potilasturvallisuuden kannalta.

Riskiperusteisuus on laajasti ymmärrettävä valvonnan suuntaamisen ja kohdentamisen menettelytapa niin ennakkovalvonnassa (rekisteröinti) kuin jälkikäteisvalvonnassa. Se ilmentää osaltaan hallinnon suhteellisuusperiaatetta, joka edellyttää viranomaistoimien olevan oikeassa suhteessa tavoiteltuun päämäärään nähden ja joka osaltaan tukee viranomaisia kohdentamaan toimiaan siihen, mikä on asiakas- ja potilasturvallisuuden kannalta vaikuttavinta valvontatoimintaa.

Mikäli asia on luonteeltaan sellainen, että siihen on nopeimmin, sujuvimmin ja vaikuttavimmin puututtavissa omavalvonnan keinoin, ja kyseisellä järjestäjällä tai tuottajalla on asianmukaisesti järjestetty omavalvonta, on mahdollista, että asia on syytä ensisijaisesti saattaa omavalvonnassa käsiteltäväksi. Tällöin kyseiseen mahdolliseen epäkohtaan voidaan puuttua niin yksilö- kuin järjestelmätasolla kaikkein tehokkaimmin. Tällaisessa tilanteessa siis valvova viranomainen harkitsee säännöksessä tarkoitetuksi toimenpiteeksi, johon asia antaa aiheutta, kyseisen mahdollisen epäkohdan saattamista omavalvonnasta vastuussa olevan tahon tiedoksi ja niitä toimenpiteitä varten, joihin se mahdollisesti antaa aiheutta niin jatkoselvityksenä kuin korjaavina toimenpiteinä tuottajan tai järjestäjän omassa johtamisjärjestelmässä. Valvova viranomainen voi myös samalla käyttää tiedonsaantioikeuttaan ja edellyttää raportointia näistä toimenpiteistä ja harkinnasta.

Asiaa ja valvonta-asioiden tärkeys- ja kiireellisyysjärjestykseen asettamista käsitellään tarkemmin lain esitöissä 33 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa.