



Lainsäädännön arviointineuvoston lausunto sosiaali- ja terveysministeriölle hallituksen esityksen luonnoksesta laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta sekä eräiden muiden lakien muuttamisesta

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalakia koskevan esitysluonnoksen perusteella saa hyvän käsityksen esityksen tavoitteista ja keskeisistä ehdotuksista. Esitysluonnos on kirjoitettu hyvällä yleiskielellä. Vaikutuksia on käsitelty melko monipuolisesti, mutta esityksen vaikutuksia perus- ja ihmisoikeuksiin tulisi täsmentää. Esitysluonnoksessa voisi kuvata tarkemmin, mitä riskejä ehdotetun lain toimivuuteen liittyy.

Esitysluonnoksen keskeisimmät puutteet ja kehittämiskohteet

- i) Esitysluonnoksessa tulisi kuvata täsmällisemmin esityksen vaikutukset perus- ja ihmisoikeuksiin. Lähtökohtaisesti sosiaali- ja terveyspalveluiden tuottamisessa tulee ottaa huomioon monia perusoikeuksia, kuten asiakkaiden ja potilaiden yhdenvertaisuus ja oikeus sosiaaliturvaan sekä palveluntuottajien osalta esimerkiksi omaisuudensuoja. Sääntämisympäristöstä koskevilla perusteluilla ei voida korvata perus- ja ihmisoikeusvaikutusten arviointia.
- ii) Esitysluonnoksessa tulisi kuvata tarkemmin ehdotetun sääntelyn vaikutuksia itsenäisiin ammattiharjoittajiin, varsinkin, jos itsenäinen ammattiharjoittaja ei liity ehdotetun sääntelyn mukaiseen yhteiseen palveluyksikköön.
- iii) Esitysluonnoksessa voisi kuvata tarkemmin Soteri-rekisterin käyttöönoton toteuttamista sekä rekisterin käytön vaikutuksia muihin sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterien ja tietojärjestelmien käyttöön, varsinkin kun esitysluonnoksen ”toimeenpano ja seuranta” –osiossa todetaan, että rekisteri luodaan lain toimeenpanovaiheessa.
- iv) Esitysluonnoksessa tulisi arvioida esityksen vaikutuksia ikäihmisten, lasten ja vammaisten palveluiden toteuttamiseen ja valvontaan. Edellä mainitut ihmisryhmät eivät välttämättä itse ole kykeneviä tuomaan esille puutteita käyttämiensä palveluiden laadussa tai palveluissa ilmenneitä epäkohtia, jolloin palveluntuottajien omavalvonta ja viime kädessä valvontaviranomaisten



puuttuminen epäkohtiin ovat tärkeässä asemassa. Heillä voi olla myös rajalliset kyvyt hakea tietoa palveluntuottajista ehdotetun sääntelyn mukaisesta julkisesta tietopalvelusta.

1. Hallituksen esitysluonnoksen keskeinen sisältö

Tässä esitettävä kuvaus on suora lainaus esitysluonnoksen ”esityksen pääasiallinen sisältö” - jaksosta.

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

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

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

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



Valvontaviranomaisina toimisivat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) ja aluehallintovirastot. Palveluntuottaja antaisi rekisteröintiä koskevat tiedot sähköisesti Valviralle, josta ne siirrettäisiin automaattisesti palveluyksikön rekisteröintiä koskevan asian toimivaltaisen aluehallintoviraston käsiteltäväksi. Asian käsitelisi se aluehallintovirasto, jonka toimialueella palveluja tuotetaan. Jos palveluja tuotetaan useamman kuin yhden aluehallintoviraston toimialueella, asian käsitelisi Valvira. Laissa säädettäisiin jälkikäteisen valvonnan keinoista pääosin nykyistä sääntelyä vastaavasti.

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

Lisäksi säädettäisiin muutoksia varhaiskasvatukseen, harmaan talouden selvitysyksiköstä annettuun lakiin, rikosrekisterilakiin ja rikoslakiin. Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2024.

2. Arvio hallituksen esitysluonnoksesta ja vaikutusarvioinneista

2.1 Yleiset huomiot

Esitysluonnoksen taustalla on sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenteen uudistuminen, jonka myötä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuu siirtyy kunnilta hyvinvointialueille 1.1.2023 alkaen. Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenteen uudistuessa myös sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaa on uudistettava. Ehdotettu sääntely koskee sekä yksityisiä että julkisia palveluntuottajia niiden oikeudellisesta muodosta riippumatta, jolloin asiakkaiden ja potilaiden yhdenvertaiset mahdollisuudet saada laadukkaita palveluita paranevat Suomessa.

Arviointineuvosto katsoo, että esitysluonnoksessa on kuvattu kattavasti voimassa olevaa sääntelyä, sen suhdetta sosiaali- ja terveysalan toimintaympäristön muutoksiin sekä nykyisen lainsäädännön epäkohdumukaisuuksia. Esitysluonnoksen mukaan voimassa oleva lainsäädäntö ei vastaa sosiaali- ja terveysalan palvelutuotannon kehittämis- ja muutostarpeita, jolloin on selkeä peruste uudistaa valvontaa koskevaa sääntelyä.

Arviointineuvosto katsoo, että esitysluonnoksessa tulisi kuvata täsmällisemmin esityksen vaikutukset perus- ja ihmisoikeuksiin. Lähtökohtaisesti sosiaali- ja terveyspalveluiden tuottamisessa tulee ottaa huomioon monia perusoikeuksia, kuten asiakkaiden ja potilaiden yhdenvertaisuus ja oikeus sosiaaliturvaan sekä palveluntuottajien osalta esimerkiksi omaisuudensuoja. Tähän nähden esitysluonnoksen maininta julkisen tietopalvelun mahdollisuuksista kielellisten oikeuksien edistämiseen vaikuttaa irralliselta, kun



kuvaus esityksen vaikutuksista tämän esityksen kannalta keskeisemmistä perus- ja ihmisoikeuksista jää varsin yleiselle tasolle. **Arviointineuvosto muistuttaa**, että säätämisyjärjestystä koskevilla perusteluilla ei voida korvata esityksen perus- ja ihmisoikeusvaikutusten arviointia.

Esitysluonnoksessa ehdotetaan, että voimassa olevan lainsäädännön sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen toimintaedellytyksiä, ennakollista valvontaa, rekisteröintiä, omavalvontaa ja jälkikäteisen valvonnan keinoja koskevat säännökset koottaisiin yhteen lakiin. Ehdotettu sääntely korostaa sosiaali- ja terveyspalveluiden omavalvontaa, jolloin viranomaisten valvontaresursseja voitaisiin kohdistaa suurimpiin epäkohtiin puuttumiseen. **Arviointineuvosto katsoo**, että esitysluonnoksessa tulisi arvioida, miten voimassa olevan lainsäädännön mukainen valvontajärjestelmä on onnistunut sille asetettujen tavoitteiden saavuttamisessa.

Arviointineuvosto katsoo, että esitysluonnoksessa tulisi arvioida, mitä riskejä ehdotetun lain toimivuuteen liittyy. Olisiko esimerkiksi syytä arvioida riskiä, että asiakkaan tai potilaan kynnyksellä ilmoittaa palveluiden tuottamisessa ilmenneistä epäkohdista voi jäädä liian korkealle, jos sosiaali- ja terveyspalveluiden valvonta perustuu pitkälti palveluntuottajien omavalvontaan?

2.2 Taloudelliset vaikutukset

2.2.1 Vaikutukset julkiseen talouteen

Esitysluonnoksen mukaan merkittävimmät vaikutukset hyvinvointialueiden talouteen muodostuvat joidenkin, vuoden 2023 alusta hyvinvointialueiden vastuulle tulevien tehtävien poistumisesta sekä velvoitteesta rekisteröidä hyvinvointialueen omat palveluntuottajat ja palveluyksiköt valtakunnalliseen palveluntuottajarekisteri Soteriin.

Hyvinvointialueiden olisi toimitettava rekisteröinnin edellyttämät tiedot vuoden 2025 loppuun mennessä. Hyvinvointialueen palveluntuottajien ja palveluyksiköiden tietojen tulisi olla osana rekisteriä vuoden 2028 loppuun mennessä. Tietojen kerääminen ja toimittaminen aiheuttavat hallinnollista taakkaa hyvinvointialueille. **Arviointineuvosto pitää myönteisenä**, että esitysluonnoksessa esitetään suuntaa antavia arvioita tietojen keräämisen ja toimittamisen sekä rekisteröintimenettelyn toteuttamisesta aiheutuvista kustannuksista.

2.2.2 Vaikutukset yrityksiin

Yksi ehdotetun sääntelyn merkittävimmistä muutoksista on se, että myös itsenäiset ammatinharjoittajat katsottaisiin jatkossa palveluntuottajiksi. Itsenäisten ammatinharjoittajien rekisteröinti Soteri-rekisteriin lisänee tällaisten ammatinharjoittajien hallinnollista taakkaa verrattuna nykyisen lainsäädännön mukaiseen ilmoitusmenettelyyn, jossa toiminnan voi aloittaa tekemällä ilmoituksen. **Arviointineuvosto katsoo**, että esitysluonnoksessa tulisi arvioida tarkemmin ehdotetun sääntelyn vaikutuksia itsenäisiin ammatinharjoittajiin, varsinkin, jos itsenäinen ammatinharjoittaja ei liity ehdotetun sääntelyn mukaiseen



yhteiseen palveluyksikköön¹. Esitysluonnoksessa todetaan, että yhteiseen palveluyksikköön liittyminen voisi vähentää hallinnollista taakkaa, mutta on otettava huomioon, etteivät kaikki itsenäiset ammatinharjoittajat välttämättä voi tai halua liittyä yhteisiin palveluyksiköihin.

Esitysluonnoksen mukaan ehdotettu laki tukisi palveluinnovaatioiden kehittymistä sosiaali- ja terveyspalveluissa. Palveluntuottajien Soteri-rekisteristä on tarkoitus toteuttaa julkisen tietoverkon kautta käytettävissä oleva ajantasainen julkinen tietopalvelu, jonka kautta viranomaisten lisäksi myös potilaat ja asiakkaat saisivat tietoja sosiaali- ja terveyspalveluista. **Arviointineuvosto katsoo**, että esitysluonnoksessa voisi mahdollisuuksien mukaan arvioida esityksen vaikutuksia palveluinnovaatioiden syntyyn ja leviämiseen markkinoilla, varsinkin kun sosiaali- ja terveysalan palvelutuotannossa on jo otettu käyttöön erilaisia innovaatioita viime vuosina (esim. lääkäreiden etävastaanotot, e-reseptit, mobiilisovellukset).

2.3 Viranomaisvaikutukset

Ehdotettu sääntely aiheuttaa valvontaviranomaisille tarpeen resurssien lisäämiselle rekisteröintimenettelyn toteuttamiseksi. **Arviointineuvosto katsoo**, että esitysluonnoksessa on kuvattu esityksen vaikutukset valvontaviranomaisten toimintaan ja talouteen melko hyvin. Vaikutustenarviointia voisi mahdollisuuksien mukaan täydentää tiedoilla viranomaisten valvontatehtävien määrästä sekä käytettävissä olevista resursseista nykyisen lainsäädännön mukaisiin valvontatehtäviin. Tällaiset tiedot voisivat auttaa hahmottamaan ehdotetun sääntelyn merkittävyyttä viranomaisten valvontaresurssien käyttöön ja niiden kohdentamiseen.

Esitysluonnoksen keskeisten veloitteiden toteuttamiseksi luotaisiin valtakunnallinen palveluntuottajien rekisteri, Soteri. Kyseinen rekisteri olisi sosiaali- ja terveydenhuollon ns. master-rekisteri, joka korvaisi olemassa olevia rekistereitä. Arviointineuvoston käsityksen mukaan voimassa olevan lainsäädännön mukaiset lupa- ja ilmoitusmenettelyt korvaavan kaksivaiheisen rekisteröintimenettelyn käyttöönotto edellyttäisi sitä, että Soteri-rekisteri on käytössä ehdotetun lain tullessa voimaan. **Arviointineuvosto katsoo**, että esitysluonnoksessa voisi kuvata tarkemmin Soteri-rekisterin käyttöönoton toteuttamista sekä rekisterin käytön vaikutuksia muihin sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterien ja tietojärjestelmien käyttöön, varsinkin kun esitysluonnoksen ”toimeenpano ja seuranta” –osiossa todetaan, että rekisteri luodaan lain toimeenpanovaiheessa.

2.4 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Ehdotetun sääntelyn keskeisinä tavoitteina ovat sosiaali- ja terveyspalveluiden toteuttaminen sekä asiakas- ja potilasturvallisuuden turvaaminen. Palveluiden asianmukaisella toteuttamisella sekä asiakas- ja

¹ Tämä olisi ehdotetussa laissa uusi käsite, joka tarkoittaisi sitä, että yhteisessä palveluyksikössä toimivat palveluntuottajat olisivat sopimuksella valinneet keskuudestaan valtuutetun palveluntuottajan. Valtuutettu palveluntuottaja edustaisi palveluyksikön muita palveluntuottajia niiden asioidessa viranomaisessa ja ilmoittaisi muiden puolesta toiminnan rekisteröimiseksi vaadittavat tiedot.



potilasturvallisuuden varmistamisella on merkitystä erityisesti silloin, kun on kyse haavoittuvammissa asemassa olevien, kuten ikäihmisten, lasten tai vammaisten, palveluiden tuottamisesta.

Arviointineuvosto kiinnittää huomiota, että esitysluonnoksessa ei ole erikseen arvioitu ehdotetun sääntelyn vaikutuksia ikäihmisille, lapsille tai vammaisille, vaan ihmisiin kohdistuvia vaikutuksia on arvioitu jokseenkin yleisellä tasolla. Edellä mainitut ihmisryhmät eivät välttämättä itse ole kykeneviä tuomaan esille puutteita käyttämiensä palveluiden laadussa tai palveluissa ilmenneitä epäkohtia, jolloin palveluntuottajien omavalvonta ja viime kädessä valvontaviranomaisten puuttuminen epäkohtiin ovat tärkeässä asemassa. Heillä voi olla myös rajalliset kyvyt hakea tietoa palveluntuottajista ehdotetun lain mukaisesta julkisesta tietopalvelusta. Saavatko nämä ihmisryhmät heidän tarpeilleen parhaiten soveltuvia ja ennaltaehkäiseviä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja helpommin ehdotetun lain myötä?

Arviointineuvosto katsoo, että esitysluonnoksessa tulisi arvioida esityksen vaikutuksia ikäihmisten, lasten ja vammaisten palveluiden toteuttamiseen ja valvontaan.

3. Lainsäädännön arviointineuvoston lausuma

Lainsäädännön arviointineuvoston lausunto on annettu sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annettua lakia sekä eräiden muiden lakien muuttamista koskevasta hallituksen esityksestä (STM057:00/2021), jonka sosiaali- ja terveysministeriö toimitti arviointineuvoston käyttöön sähköpostitse 20.4.2022. Lausunto on julkinen.

Arviointineuvosto katsoo, että hallituksen esitysluonnos noudattaa osittain säädösehdotusten vaikutusten arviointiohjetta. Arviointineuvosto suosittelee, että esitysluonnosta korjataan neuvoston lausunnon mukaisesti ennen hallituksen esityksen antamista.

Helsingissä 18. toukokuuta 2022

Leila Kostianen

Lainsäädännön arviointineuvoston puheenjohtaja

Essi Römpötti

Erityisasiantuntija, arviointineuvoston sihteeri

Yhteystiedot:

Valtioneuvoston kanslia
PL 23, 00023 Valtioneuvosto



VALTIONEUVOSTON KANSLIA
STATSRÅDETS KANSLI

LAINSÄÄDÄNNÖN
ARVIOINTINEUVOSTO



vnk.fi
p. 0295 16001



Liite 1 Arviointineuvoston käyttämät standardilausumat

1. Arviointineuvosto katsoo, että hallituksen esitysluonnos täyttää säädösehdotusten vaikutusten arviointiohjeen vaatimukset. Arviointineuvostolla on vain vähäisiä lisäysehdotuksia esitysluonnokseen.
2. Arviointineuvosto katsoo, että hallituksen esitysluonnos vastaa pääosin säädösehdotusten vaikutusten arviointiohjetta. Arviointineuvosto suosittelee, että hallituksen esitystä täydennetään neuvoston lausunnon mukaisesti ennen hallituksen esityksen antamista.
3. Arviointineuvosto katsoo, että hallituksen esitysluonnos noudattaa osittain säädösehdotusten vaikutusten arviointiohjetta. Arviointineuvosto suosittelee, että esitysluonnosta korjataan neuvoston lausunnon mukaisesti ennen hallituksen esityksen antamista.
4. Arviointineuvosto katsoo, että hallituksen esitysluonnos on puutteellinen säädösehdotusten vaikutusten arviointiohjeen näkökulmasta. Esitysluonnosta tulee korjata neuvoston lausunnon mukaisesti ennen hallituksen esityksen antamista.
5. Arviointineuvosto katsoo, että esitysluonnoksessa on merkittäviä puutteita. Esitysluonnoksen pohjalta ei todennäköisesti pysty muodostamaan riittävää ja perusteltua käsitystä esityksestä, eikä sen taloudellisista ja yhteiskunnallisista vaikutuksista. Ilman puutteellisuuksien korjaamista on vakavasti harkittava, voiko esityksen antaa eduskunnan käsiteltäväksi. *

* Viimeinen virke voidaan jättää pois niissä tilanteissa, kun esitystä ei käytännössä voida vetää pois.