



Valvira
Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan kokous 2.3.2021

**Kuuleminen hallituksen esityksestä
HE 241/2020 - teemana valvonta**

Markus Henriksson, ylijohtaja

Yleistä

Lähtökohta: Valvonta on omavalvonnan ja viranomaisvalvonnan muodostama kokonaisuus. Toimintayksiköiden ja ammattihenkilöiden tekemä omavalvonta (= asiakas- ja potilasturvallisuustyö) on ensisijaista. Viranomaisvalvonnan tehtävänä on edistää ja varmistaa omavalvontaa sekä puuttua asioihin, kun omavalvonta ei riitä.

Valvira pitää hallituksen esitystä pääosin hyvänä ja selkeänä kokonaisuutena. Valvira pitää perusteltuna sitä, että sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuu siirtyisi kuntia suuremmille toimijoille, joilla olisi tosiasiallisesti paremmat edellytykset toteuttaa myös (oma)valvontavastuutaan kyseisissä palveluissa.

Valviran ja aluehallintovirastojen sote-tehtävien yhdistäminen joko STM-alan Toimialavirastoksi tai Monialavirastoksi olisi tärkeää.

Hyvinvointialuelakiehdotuksesta

- Eri viranomaisten roolia ja työnjakoa ohjauksen ja valvonnan suhteen tulisi vielä selkeyttää nykyistä paremmin, jotta mahdollisilta epäselvyyksiltä ja päällekkäisyyksiltä välttyttäisiin. Lisäksi olisi korostettava omavalvonnan ensisijaisuutta suhteessa muihin valvonnan muotoihin.

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislakiehdotuksesta (yleistä; palveluiden hankkimisesta yksityiseltä)

- Yleistä: Valviran näkemyksen mukaan tässä laissa (1§ ja 8§) tulisi selkeästi tuoda esille hyvinvointialueiden sosiaali- ja terveystalvelujen järjestämisvelvollisuuden piiriin kuuluvat palvelut eikä vain viitata hyvinvointialuelain 7 §:ään.
- 12 §:n perusteluissa todetaan mm., että säännökset sopimukseen perustuvasta palvelujen hankinnasta eivät koskisi palvelujen tuottamista palvelusetelilaissa tarkoitettulla tavalla. Tätä soveltamisalan rajausta ei kuitenkaan mainita pykälässä. Perusteluissa todetaan, että palvelusetelilaki on tarkoitus uudistaa jatkossa erikseen omana kokonaisuutenaan. Jo nyt tulisi perustella tarkemmin sitä, miksi palveluseteliä arvioidaan eri tavalla kuin muuta yksityiseltä palvelujen tuottajalta hankittavaa palvelua.
- 12§:ssa ollaan lääkäreiden ja hammaslääkäreiden virkasuhteisuuden vaatimusta ollaan laajentamassa sellaisiin hoidon tarpeen arviointeihin ja hoitoratkaisuihin, joita julkisessa terveydenhuollossa on vakiintuneesti pidetty ns. tosiasiallisena hallintotoimintana, johon kohdistetaan laillisuusvalvontaa. Tuleeko hoitoratkaisuista muutoksenhakukelpoisia hallintopäätöksiä?

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislakiehdotuksesta (vuokratyövoimasta, hoidon tarpeen arvioista)

- 13 § 3 mom: Potilaiden hoidon laadun ja potilasturvallisuuden kannalta tärkeää olisi, että ympärivuorokautisissa kiireellisen hoidon ja päivystyksen yksiköissä hoidon tarpeen arvioinnin ja siihen liittyviä hoitoratkaisuja tekevät *laillistetut* terveydenhuollon ammattihenkilöt. Nyt 13 §:ssä esitetty hoidon tarpeen arviointi ja hoitoratkaisujen tekeminen muun kuin laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön tekemänä merkitsisi potilaan hoidon laadun ja potilasturvallisuuden heikentymistä verrattuna nykyisin voimassa olevaan sääntelyyn.
- 13 § on epäselvä sen suhteen, miten hankitun ja vuokratun työvoiman käyttöä hyvinvointialueilla on tarkoitus laskea ja arvioida valtakunnallisesti yhdenmukaisesti sekä mitkä ovat valvontaviranomaisten ja STM:n toimivaltuudet ja menettelyt tilanteessa, jossa osuus on suurempi kuin täydentävä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislakiehdotuksesta (henkilöstövuokrauksesta)

- Valvira pitää epäkohtana sitä, että sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstövuokraustoiminta ei vaadi lupaa, eikä sitä siten voida valvoa valvontaviranomaisten toimesta, sillä kyseessä eivät ole sosiaali- eikä terveydenhuollon palvelut. Valvira pitää tärkeänä, että jatkossa myös henkilöstövuokraustoimintaa harjoittavien yritysten valvonta olisi selkeästi säänneltyä ja epäasianmukaiseen toimintaan voitaisiin jatkossa puuttua nykyistä paremmin.
- Lainsäädännössä tulisi selkeästi määritellä henkilöstövuokraukseen liittyvät vastuukysymykset. Vastuukysymyksiä ei pidä jättää sopimuksen varaan, vaan niistä tulisi säännellä joko siten, että henkilöstövuokrauksessa vuokratyövoiman ostaja vastaa vuokratun työvoiman työstä kuten oman henkilökuntansakin työstä taikka niin, että terveydenhuollon henkilöstövuokraus on terveydenhuollon palvelua. Myös sosiaalihuollon palveluissa tulee henkilöstövuokrauksen sääntelyä tarkentaa.
- Hyvinvointialueiden ostopalveluiden hankinta- ja sopimusasioiden osaaminen ja alueiden resurssointi tässä tulee turvata.

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislakiehdotuksesta (yksityistä palvelutuottajaa koskevista vaatimuksista)

- 14 §: Valvira pitää tärkeänä, että yksityisellä palveluntuottajalla on oltava hyvinvointialueen hankkimien palvelujen sisältöön ja laajuuteen nähden riittävä osaaminen, palveluksessaan toiminnan edellyttämä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöstö sekä muut riittävät toimintaedellytykset. On olemassa riski, että palvelutuottajat rekrytoivat lähihoitajien tehtäviin huomattavissa määrin muita kuin nimikesuojattuja henkilöitä. Vähintäänkin perusteluissa olisi todettava, että tällaisen henkilöstön osuus ei saa olla merkittävä.
- 14 §:ssa on säännelty niitä edellytyksiä, joiden tulisi täytyä, jotta hyvinvointialue voisi hankkia palveluja yksityiseltä palvelujen tuottajalta. Siinä ei kuitenkaan ole säännelty siitä, miten valvontaviranomaisen tulisi puuttua tilanteeseen, jossa hyvinvointialue olisi hankkinut sote-palveluja sellaiselta tuottajalta, jonka toiminnassa olisi havaittu vakavia ja toistuvia puutteita. Tältä osin sääntelyä tulisi täsmentää.

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislakiehdotuksesta (hyvinvointialueen ohjaus- ja valvontavastuusta)

- 15 §: Valviran näkemyksen mukaan hyvinvointialueiden järjestämisvastuun ja siihen liittyvän palvelutuotannon ohjaus- ja valvontavastuun sekä yksityisen palveluntuottajan tai toiminnan vastuuhenkilön sekä yksityisen palveluntuottajan alihankkijan vastuun rajoitukset jäävät tulkinnanvaraisiksi. Esityksen 15 §:n 2 momentin 2) kohdan lisäksi tulisi säätää sovittavaksi myös yksityisen palveluntuottajan käytännön menettelyt toiminnan lain- ja sopimuksenmukaisuuden varmistamisessa (esimerkiksi omavalvontasuunnitelmien seuranta ja siitä raportointi). Kaikki hyvinvointialueiden ja yksityisten palveluntuottajien käytännön ohjaus- ja valvontatoimenpiteet tulee dokumentoida asianmukaisesti. Tästä dokumentointivelvollisuudesta tulisi säätää erikseen.

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislakiehdotuksesta (neuvottelukunnasta; arviointimenettelystä)

- 23 §:ssä ei ole huomioitu Valviran esitystä, jonka mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon neuvottelukunnassa tulisi olla edustus myös Valvirasta ja aluehallintovirastoista, joiden lakisääteisiin tehtäviin sosiaali- ja terveydenhuollon ohjaus, valvonta ja lupahallinto kuuluvat.
- 27 §:ssä ei ole huomioitu Valviran esitystä tarkoittaa sitä, miten hyvinvointialueella mahdollisesti käynnistettävät arviointimenettelyt vaikuttavat valvontaviranomaisessa vireillä olevien valvonta-asioiden käsittelyyn. STM:n arviointimenettely voidaan käynnistää esimerkiksi, jos on osoittautunut, että hyvinvointialueen kyky järjestää sosiaali- ja terveydenhuolto on ilmeisesti vaarantunut muutoin kuin tilapäisesti: valvonta-asia on tällöin todennäköisesti meneillään.

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislakiehdotuksesta (hyvinvointialueiden yhteistyöstä)

- 34-39 §: Valviran näkemyksen mukaan valtioneuvosto tulisi velvoittaa päättämään yhteistyösopimuksesta, mikäli hyvinvointialueet eivät pääse sopimukseen sen sisällöstä valtioneuvoston asetuksessa edellytetyssä aikataulussa tai jos asioista ei ole sovittu säädetyllä tavalla. Valviran näkemyksen mukaan jää epäselväksi, miten yhteistyösopimuksen toteutuminen turvataan siinä tapauksessa, että jokin yhteistyöalue/-alueet ei/eivät noudata sopimusta.
- Valviran näkemyksen mukaan olisi perusteltua, että ministeriötä on kuultava yhteistyösopimuksen valmistelussa, jolloin ministeriö ohjaa ja ottaa jo valmisteluvaiheessa kantaa sopimuksen säännöstenmukaisuuteen. On myös hyvin tärkeää, että yhteistyösopimusten toteutumista seurataan vuosittain STM:n ja yhteistyöalueiden hyvinvointialueiden välisissä neuvotteluissa.

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislakiehdotuksesta (omavalvonnasta)

- 40 §: Valvira pitää hyvänä ja perusteltuna sitä, että sekä omavalvontaohjelma että siihen liittyvät havainnot tulee julkaista julkisessa tietoverkossa. Omavalvontaohjelman ehdotettu julkaisuvelvoite käytännössä edellyttää tietosuoja- ja tietoturvasuunnitelman nykyistä voimakkaampaa erottamista omavalvontaohjelmasta.
- 41 §: Ehdotettu pykälä hyvinvointialueen ohjaus- ja valvontavelvollisuudesta on hyvin tärkeä. Valvira katsoo, että pykälässä on välttämätöntä säätää hyvinvointialueille velvollisuus kirjata kaikki toimenpiteensä ohjaus- ja valvontavelvollisuuden toteuttamiseen liittyen. Hyvinvointialueiden ohjaus- ja valvontatoimenpiteiden suhde valvontaviranomaisten toimenpiteisiin on epäselvä ja sitä tulee tarkentaa. Valviran näkemyksen mukaan epäselväksi jää se, mikä taho tekee ohjaus- ja valvontatoimenpiteitä missäkin vaiheessa ja miten eri tahojen toimenpiteet vaikuttavat toisiinsa.

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislakiehdotuksesta (viranomaisvalvonnasta)

- 42 §: Voimassa olevat valvontaviranomaisten toimivallan jakoa koskevat säännökset (eli käytännössä samat, jotka sisältyvät tähän lakiesitykseen) eivät parhaalla tavalla mahdollista tehokkaan ja tarkoituksenmukaisen valvonnan toteuttamista. Valviran ja aluehallintovirastojen tarkemmasta työnjaosta ohjauksessa ja valvonnassa tulee säätää joko lailla tai valtioneuvoston asetuksella, samoin kuin hyvinvointialueiden suorittamasta omasta valvonnasta ja sen ensisijaisuudesta. (Parasta kuitenkin olisi, että Valviran ja avien sote-tehtävät yhdistettäisiin samaan organisaatioon.)
- 44 §: Esityksen mukaan hyvinvointialueen olisi ilmoitettava yksityisen palveluntuottajan tai tämän alihankkijan toiminnassa ilmenneistä epäkohdista ja puutteista välittömästi palveluja valvovalle valvontaviranomaiselle. Säännös edellyttäisi täsmennyksiä siitä, koskeeko ilmoitusvelvollisuus kaikkia epäkohtia, mitä tietoja voidaan ilmoittaa ja voidaanko ilmoittaa kesken olevista valvonta-asioista.
- 45 §: Säännökseen tulisi sisältyä maininta, että Valviralla on oikeus tehdä ohjaus- ja arviointikäyntejä myös tietojärjestelmien valvonnassa.

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislakiehdotuksesta (viranomaisvalvonnasta)

- 46 § Tarkastusoikeus: Yksityisiä palvelujen tuottajia koskevaa lainsäädäntöä tulisi muuttaa vastaamaan hyvinvointialueiden valvontaa koskevaa lainsäädäntöä. Käytännössä tämä tarkoittaisi, että yksityisiä palvelujen tuottajia koskevista substanssilaeista tulisi poistaa perustellun syyn vaatimus tarkastuksen tekemiselle, jotta valvonta hyvinvointialueiden ja yksityisten palvelujen tuottajien välillä olisi yhdenmukaista.
- Sekä 46 §:ssa että 48 §:ssa (Määräykset ja uhkasakko) tulisi olla nimenomainen maininta siitä, että se koskee myös asiakas- ja potilastietojärjestelmien valvontaa.
- 49 § Valvontaviranomaisen tiedonsaantioikeus: oikeudesta saada tietoja henkilöstövuokrausyrityksiltä tulisi säätää.
- 49 §: Säännöstä olisi välttämätöntä täydentää momentilla, joka mahdollistaisi teknisen käyttöyhteyden tietojen ja selvitysten saamiseksi.

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislakiehdotuksesta (asiakas- ja potilastiedoista)

- 58 § Asiakas- ja potilastietojen rekisterinpito: laissa tulisi säätää myös siitä, millä edellytyksillä sosiaalihuollossa on mahdollista käyttää asiakkaan potilastietoja ja toisaalta milloin terveydenhuollossa on mahdollista tai tarpeen saada pääsy potilaan mahdollisiin sosiaalipalveluiden asiakastietoihin. Rakennettavan tietopohjan tulisi olla sellainen, että se hyödyttäisi niin palveluntuottajia, järjestämisvastuussa olevia kuin valtakunnallisia valvonnasta ja ohjauksesta vastaavia viranomaisia. Tietoluovutusten kannalta olisi tärkeää säätää nykyistä tarkemmin erityisesti siitä, millä lakisääteisillä perusteilla muiden kuin sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten käyttöoikeudet asiakastietoihin ovat perusteltuja
- 58 § 2 mom: tässä tulisi kuvata yksityisen palveluntarjoajan asiakasmäärien mukaan luokat, milloin liittymisen tulee tapahtua Kanta-palvelun kautta hyvinvointialueen rekisteriin ja milloin suoraan hyvinvointialueen rekisteriin saamiseksi.