

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 20 päivänä huhtikuuta 2023

741/2023

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Lain soveltamisala ja tarkoitus

Tässä laissa säädetään valtion, hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin, HUS-yhtymän sosiaali- ja terveydenhuollon ja Kansaneläkelaitoksen korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollon ja kuntoutuspalvelujen järjestämisen valvonnasta sekä julkisesti ja yksityisoikeudellisessa muodossa tuotettujen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen valvonnasta. Laissa säädetään myös palveluntuottajan toimintaedellytyksistä, rekisteröinnistä ja omavalvonnasta.

Tämän lain tarkoituksena on varmistaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilasturvallisuus ja laadultaan hyvät sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut sekä edistää valtion, hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin, HUS-yhtymän, Kansaneläkelaitoksen, palveluntuottajan ja viranomaisen välistä yhteistyötä.

Mitä 4 ja 5 luvuissa säädetään, sovelletaan myös potilasasiavastaavista ja sosiaaliasiavastaavista annetussa laissa (739/2023) tarkoitettujen potilasasiavastaavien ja sosiaaliasiavastaavien toiminnan omavalvontaan ja viranomaisvalvontaan.

2 §

Soveltamisalan rajoitukset

Tätä lakia ei sovelleta palveluihin, jotka ovat asiakkaalle vastikkeettomia. Tätä lakia sovelletaan kuitenkin sellaisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestämiseen ja tuottamiseen, jotka ovat sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain (734/1992) tai sen nojalla annettujen päätösten perusteella maksuttomia. Tätä lakia sovelletaan myös valtion järjestämisvastuulla oleviin vastikkeettomiin sosiaali- ja terveystalouksien palveluihin.

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

Tätä lakia ei sovelleta palveluntuottajan tuottaessa sosiaalihoitolain (1301/2014) 14 §:n 2 momentissa tarkoitettuja palveluja, omaishoidon tuesta annetussa laissa (937/2005) tarkoitettuun omaishoittoon eikä perhehoitolain (263/2015) mukaiseen toimeksiantosopimuksella tarkoitettuun perhehoitoon. Tätä lakia ei sovelleta vammaispalvelu-

lain (675/2023) 11 §:ssä tarkoitettuun henkilökohtaisen avun työnantajamallin mukaan toimivaan henkilöön lukuun ottamatta tämän lain 28 §:ää ja 32 §:n 2 momenttia.

Tätä lakia ei sovelleta sellaiseen toisen valtion viranomaisen tai kansainvälisen järjestön omalle henkilökunnalleen tai lähettämilleen muille henkilöille tarjoamaan sosiaali- ja terveydenhuoltoon, jossa terveydenhuollon tai sosiaalihuollon antamisen suorittaa viranomaisen tai järjestön Suomeen lähettämä henkilökunta.

3 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Tässä laissa tarkoitettuja palveluja järjestettäessä ja tuottaessa on noudatettava, mitä palvelujen sisällöstä säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon yleis- ja erityislainsäädännössä.

Hyvinvointialueen velvollisuudesta järjestää sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetussa laissa (612/2021), jäljempänä *sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislaki*.

Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöihin sovelletaan sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annettua lakia (817/2015) ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettua lakia (559/1994). Tätä lakia sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön toimissa yksityisenä elinkeinonharjoittajana sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajana.

Asiakkaan ja potilaan asemasta ja oikeuksista säädetään erikseen.

4 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

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

2) *palveluntuottajalla* 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 3 kohdassa tarkoitettuja sosiaalipalveluja tai 4 kohdassa tarkoitettuja terveyspalveluja;

3) *sosiaalipalvelulla* sosiaalihuoltolain 14 §:ssä tarkoitettuja sosiaalipalveluja sekä niiden järjestämiseen tai tuottamiseen liittyvää sosiaalialan ammatillista ohjausta ja muuta toimintaa, joilla edistetään ja ylläpidetään yksilön, perheen ja yhteisön toimintakykyä, sosiaalista hyvinvointia, turvallisuutta ja osallisuutta ja joita suorittavat sosiaalihuollon ammattihenkilöt ja muu asiakastyöhön osallistuva henkilöstö joko palveluyksikössä, liikkuvana palveluna, etä- tai digiyhteydellä taikka asiakkaan luona;

4) *terveyspalvelulla* potilaan terveydentilan määrittämiseksi, hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtäviä toimenpiteitä, terveyden- ja sairaanhoitoa taikka muuta käsittelyä, jossa käytetään lääketieteellisiä tai hammaslääketieteellisiä menetelmiä tai joka perustuu lääketieteeseen tai hammaslääketieteeseen ja, joita suorittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt tai joita suoritetaan terveydenhuollon palveluyksikössä, liikkuvana palveluna, etä- tai digiyhteydellä taikka potilaan luona tai terveydenhuoltolain (1326/2010) 40 §:ssä tarkoitettuna ensihoitopalveluna;

5) *palveluyksiköllä* julkisen tai yksityisen palveluntuottajan ylläpitämää toiminnallista ja hallinnollisesti järjestettyä kokonaisuutta, jossa tuotetaan sosiaali- tai terveyspalveluja;

6) *yhteisellä palveluyksiköllä* palveluyksikköä, jossa toimivat palveluntuottajat ovat sopimuksella valinneet valtuutetun palveluntuottajan edustamaan heitä valvontaviranomaisessa sekä vastaamaan heidän puolestaan velvoitteista sen mukaan kuin tässä tai muussa laissa erikseen säädetään;

7) *sairaalalla* leikkaustoimintaa, yleisanestesiassa tehtäviä toimenpiteitä tai ympärivuorokautista lääketieteellistä tai hammaslääketieteellistä hoitotoimintaa harjoittavaa terveydenhuollon palveluyksikköä;

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

9) *valvontaviranomaisella* aluehallintovirastoa ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoa (*Valvira*).

2 luku

Palveluntuottajaa ja toimintaa koskevat edellytykset

5 §

Oikeus tuottaa sosiaali- ja terveyspalveluja

Sosiaali- ja terveyspalveluja saa tuottaa vain palveluntuottaja, joka on 11 §:ssä tarkoitettussa Valviran ylläpitämässä valtakunnallisessa palveluntuottajien rekisterissä (*Soteri*) ja jonka palveluyksikkö on rekisterissä 21 §:n mukaisesti.

Sosiaali- ja terveyspalveluntuottajan toiminnan aloittamisen tai muutoksen toteuttamisen edellytyksenä on, että palvelutoiminnan rekisteröinnistä tai sen muutoksesta on tehty 21 §:ssä tarkoitettu päätös.

6 §

Palveluntuottajan yleiset edellytykset

Palveluntuottajan tulee täyttää seuraavat yleiset edellytykset:

1) palveluntuottajan on oltava toiminnan sisältöön ja laajuuteen nähden luotettava, jotta se pystyy huolehtimaan toiminnasta, sen jatkuvuudesta ja lakisääteisten velvollisuuksiensa täyttämisestä; palveluntuottajan luotettavuuden toteutamisesta säädetään 7 §:ssä;

2) palveluntuottaja ei saa olla selvitystilassa tai konkurssissa;

3) jos palveluntuottaja on yksityinen henkilö, hänen on oltava täysi-ikäinen ja hänellä on oltava yritys- tai yhteisötunnus toimiessaan yksityisenä elinkeinonharjoittajana eikä hänen toimintakelpoisuuttaan ole holhoustoimesta annetun lain (442/1999) 18 §:n nojalla rajoitettu eikä hänelle ole mainitun lain 8 §:n 1 momentin nojalla määrätty edunvalvojaa eikä hän ole liiketoimintakiellossa;

4) palveluntuottajan hallintoelimiin kuuluvien henkilöiden ja toimitusjohtajan sekä avoimessa yhtiössä yhtiömiesten ja kommandiittiyhtiössä vastuunalaisten yhtiömiesten on täytettävä 1–3 kohdassa säädetyt edellytykset; ja

5) terveyspalvelun tuottajalla on oltava potilasvakuutuslain (948/2019) mukainen vakuutus.

Tätä pykälää ei sovelleta valtion, hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin, HUS-yhtymän tai muun julkisyhteisön toimiessa palveluntuottajana.

Palveluntuottajan luotettavuuden toteaminen

Palveluntuottaja ei täytä edellä 6 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettuja edellytyksiä tässä laissa 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. Palveluntuottajan tai henkilön aikaisemman toiminnan arvioinnissa otetaan erityisesti huomioon seuraavat seikat:

1) palveluntuottajan tai 6 §:n 1 momentin 4 kohdassa mainitun henkilön aikaisemmassa toiminnassa on todettu vakavia puutteita asiakas- ja potilasturvallisuudessa viimeksi kuluneiden kolmen vuoden aikana eivätkä valvontaviranomaisen aikaisemmat huomautukset ja määräykset ole johtaneet toiminnassa esiintyneiden puutteiden korjaamiseen ja epäkohtien poistamiseen;

2) 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;

3) 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.

Edellä 1 momentin 1–3 kohdassa tarkoitettujen edellytysten osalta palveluntuottajalle ja henkilölle on varattava tilaisuus osoittaa, että edellytykset tässä laissa tarkoitettujen palvelujen tuottamiselle täyttyvät.

Mitä 6 §:ssä ja edellä 1 momentissa säädetään palveluntuottajasta, koskee myös sitä, joka omistuksen, sopimuksen tai muun järjestelyn perusteella käyttää määräämisvaltaa palveluntuottajan puolesta. Edellytykset arvioidaan tosiasiallisten olosuhteiden mukaisesti, jos olosuhteista muutoin 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.

Jos palveluntuottaja on oikeushenkilö, vaatimus luotettavuudesta koskee toimitusjohtajaa ja hänen sijaistaan, hallituksen jäsentä ja varajäsentä, hallintoneuvoston ja siihen rinnastettavan toimielimen jäsentä ja varajäsentä, vastuunalaista yhtiömiestä sekä muuta ylimpään johtoon kuuluvaa. Vaatimus luotettavuudesta koskee myös henkilöä, jolla on suoraan tai välillisesti vähintään 25 prosenttia osakeyhtiön osakkeista tai osakkeiden tuottamasta äänivallasta tai vastaava omistus- tai määräämisvalta, jos kyseessä on muu yhteisö kuin osakeyhtiö.

Luotettavuuden arvioimiseksi voidaan 1 momentin 3 kohdassa tarkoitettuja seikat selvittää sellaisista yritys- ja yhteisötietolain (244/2001) 3 §:ssä tarkoitetuista rekisteröidyistä yrityksistä ja yhteisöistä, jotka välittömästi tai välillisesti kytkeytyvät palveluntuottajaan tai tämän pykälän 3 momentissa tarkoitettuihin henkilöihin.

Tätä pykälää ei sovelleta valtion, hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin, HUS-yhtymän tai muun julkisyhteisön toimiessa palveluntuottajana.

Toimitilat, toimintaympäristö, välineet ja tietojärjestelmät

Palveluntuottajan toimitilojen, laitteiden, välineiden ja tietojärjestelmien on oltava toiminnalle riittävät ja asianmukaiset. Toimitilan ja toimintaympäristön on oltava terveydel-

lisiltä ja muilta olosuhteiltaan asiakkaalle tai potilaalle annettavalle hoidolle, kasvatukselle ja muulle huolenpidolle tai tutkimukselle sopiva ja turvallinen.

Toimitilojen on tuettava asiakkaiden ja potilaiden yleistä hyvinvointia ja sosiaalista vuorovaikutusta. Toimitilojen, toimintaympäristön ja laitteiden suunnittelussa ja käytössä on otettava huomioon esteettömyys sekä asiakkaiden ja potilaiden yksilölliset tarpeet ja yksityisyyden suoja.

9 §

Henkilöstö

Palveluntuottajalla on oltava riittävästi toiminnan edellyttämää henkilöstöä. Lisäksi 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 työsopimuslain (55/2001) 1 luvun 7 §:n 3 momentissa tarkoitettulla tavalla palveluntuottajan johdon ja valvonnan alaisena tai muun sopimuksen perusteella palveluntuottajan ohjauksessa. Asiakas- ja potilastyöhön osallistuvan henkilöstön määrän on oltava riittävä asiakkaiden ja potilaiden määrään sekä heidän hoidon, avun, tuen ja palvelujen tarpeeseen sekä siinä tapahtuviin muutoksiin nähden.

Henkilöstöllä on oltava palveluntuottajan toiminnan edellyttämä, asianmukainen koulutus ja riittävä osaaminen ja ammattitaito ottaen huomioon tuotettavien palvelujen sisältö ja palveluja käyttävät asiakkaat ja potilaat. Henkilöstöltä edellytettävään koulutukseen vaikuttavat tuotettavien palvelujen sisältö ja asiakkaiden tai potilaiden palvelujen tarve. Palveluntuottajan on lisäksi huolehdittava siitä, että henkilöstö osallistuu riittävästi ammatilliseen täydennyskoulutukseen. Täydennyskoulutuksen sisällössä on otettava huomioon henkilöstön peruskoulutus, työn vaativuus ja tehtävien sisältö.

Henkilöstön määrästä, kelpoisuusvaatimuksista ja täydennyskoulutuksesta on voimassa lisäksi, mitä niistä muualla lainsäädännössä erikseen säädetään. Palveluntuottajan on varmistuttava, että myös vuokrattu tai alihankintana hankittu sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstö täyttää sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetuissa laeissa säädetty edellytykset, kun tehtävien hoitaminen sitä mainittujen lakien tai muun sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännön mukaan edellyttää.

10 §

Palvelun laadulliset edellytykset ja vastuu palvelujen laadusta

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelun on oltava laadukasta, asiakaskeskeistä, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua. Terveydenhuollon toiminnan on perustuttava näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin.

Toiminnan johtamisessa on oltava sellaista asiantuntemusta, joka tukee laadukkaan ja turvallisen hoidon ja huolenpidon sekä palvelujen kokonaisuutta, eri ammattiryhmien yhteistyötä sekä hoito- ja toimintatapojen kehittämistä.

Palveluntuottaja vastaa asiakkaalle ja potilaalle alihankintana hankituista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluista sekä omien työntekijöiden, vuokratyövoiman tai alihankintana hankittujen työntekijöiden toteuttamista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluista.

Palveluntuottajan on nimettävä palveluysikköön vastuuhenkilö tai eri palvelualueille vastuuhenkilöitä, joiden on johdettava palvelutoimintaa ja valvottava, että palvelut täyttävät niille säädetty edellytykset koko sen ajan, kun palveluja toteutetaan. Vastuuhenkilöllä on oltava toiminnan edellyttämä, asianmukainen koulutus, kokemus ja ammattitaito.

Vastuuhenkilöllä on oikeus käsitellä salassapitosäännösten estämättä sellaisia palveluntuottajan toiminnassa muodostuvia potilas- ja asiakastietoja sekä muita tietoja, jotka ovat välttämättömiä hänelle kuuluvien johto- ja valvontatehtävien hoitamiseksi.

Palveluntuottajien ja palveluyksikköjen rekisteröinti

11 §

Palveluntuottajien rekisteri

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

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

12 §

Rekisteriin tallennettavat tiedot ja niiden poistaminen

Palveluntuottajien rekisteriin tallennetaan 16 ja 18 §:ssä säädetyt tiedot sekä

1) palveluntuottajan ilmoittamat toiminnan rekisteröinnin, valvonnan ja tilastoinnin kannalta tarpeelliset tiedot,

2) tiedot palveluntuottajan toiminnan muutoksista,

3) tiedot valvontaviranomaisen suorittamista tarkastuksista sekä tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten, määräysten ja kieltojen rikkomisesta,

4) tiedot valvontaviranomaisen tämän lain 38 §:n nojalla antamasta hallinnollisesta ohjauksesta ja kehotuksesta sekä 39 §:ssä tarkoitettusta seuraamuksesta tai valvonnan päättämisestä,

5) tiedot 40 ja 41 §:ssä tarkoitettusta rekisteröinnin poistamisesta ja peruuttamisesta, sekä

6) muilta viranomaisilta tai palveluntuottajalta saadut palvelutuotannon rekisteröinnin ja valvonnan kannalta tarpeelliset tiedot.

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

13 §

Rekisteritietojen käyttö

Valvontaviranomaisilla on oikeus käyttää ja pitää rekisteriä ajan tasalla tässä laissa säädettyjen tehtäviensä edellyttämässä laajuudessa.

Palvelunjärjestäjällä on oikeus käyttää rekisterin tietoja tässä laissa säädettyjen tehtäviensä edellyttämässä laajuudessa.

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

14 §

Julkinen tietopalvelu

Palveluntuottajien rekisteristä voidaan julkaista yleisen tietoverkon kautta henkilötunnusta lukuunottamatta tiedot Suomessa toimivista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajista sekä palveluyksiköistä ja niiden palveluista, vastuuhenkilöistä sekä palvelun asiakas- ja potilaskohderyhmästä.

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

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 1 momentissa tarkoitettujen tietojen julkaistavasta sisällöstä.

15 §

Toimivaltainen viranomainen

Palveluntuottajan on annettava rekisteröintiä varten tiedot 6 §:ssä säädettyjen edellytysten toteutumisesta ja 16 §:ssä säädetty tiedot sähköisesti Valviralle, josta tiedot siirtyvät palveluntuottajaa ja palveluyksikön rekisteröintiä varten toimivaltaisen aluehallintoviraston käsiteltäväksi. Asian käsittelee se aluehallintovirasto, jonka toimialueella palveluja tuotetaan.

Jos palveluja tuotetaan useamman kuin yhden aluehallintoviraston toimialueella tai palveluntuottaja rekisteröidään ilman palveluyksikköä, asian käsittelee Valvira.

Jos palveluntuottaja tuottaa palveluja vain yhden aluehallintoviraston toimialueella, niin palveluntuottaja voi antaa 1 momentissa tarkoitettut tiedot rekisteröintiä varten kirjallisesti myös muutoin kuin sähköisessä muodossa suoraan sille aluehallintovirastolle, jonka toimialueella palveluja on tarkoitus tuottaa.

16 §

Rekisteröintiä varten annettavat tiedot

Palveluntuottajan on tehtävä hakemus palveluntuottajaksi rekisteröintiä varten ja annettava hakemuksessa palveluntuottajan nimi, henkilötunnus tai yritys- ja yhteisötunnus, yhteystiedot sekä tiedot 6 §:ssä säädettyjen edellytysten toteutumisesta. Palveluntuottajan rekisteröinti on edellytys palveluyksikön rekisteröinnille.

Palveluntuottajan on annettava palveluyksikön rekisteröintiä varten hakemuksessa seuraavat tiedot ja selvitykset palvelun sisällöstä, ja niissä tapahtuneista olennaisista muutoksista palveluyksikkökohtaisesti:

- 1) palveluyksikön nimi ja yhteystiedot sekä suunniteltu aloittamispäivä;
- 2) tarjottavat sosiaali- ja terveyspalvelut ja niiden sisältö sekä toimintasuunnitelma;
- 3) palvelujen asiakasryhmä;
- 4) suunniteltu asiakasmäärä;
- 5) palvelutoimintaan osallistuvan palveluntuottajan oman henkilöstön, työvoiman vuokrauksena ja alihankintana hankitun henkilöstön määrä ja koulutus eri palveluissa;
- 6) vastuuhenkilön nimi, henkilötunnus, yhteystiedot, koulutus ja työkokemus ja tehtävä toiminnassa tai palveluyksikössä;
- 7) lasten kanssa työskentelevältä muuhun kuin työsopimussuhteiseen henkilöstöön kuuluvalta lasten kanssa työskentelevien rikostaustan selvittämisestä annetun lain (504/2002) 4 §:n 1 momentissa tarkoitettu ote rikosrekisteristä; rekisteriin tallennetaan tieto, että rikosrekisteriote on esitetty, mutta otteen tietoja ei saa tallentaa rekisteriin;

8) kuvaus palvelutoimintaan käytettäviksi suunnitelluista tiloista, välineistä, asiakas- ja potilasrekistereistä sekä niitä koskevista viranomaishyväksynnöistä;

9) 27 §:ssä tarkoitettu palveluyksikköä koskeva omavalvontasuunnitelma, lääkehoitotuunnitelma ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (784/2021) 27 §:ssä tarkoitettu tietoturvasuunnitelma;

10) suunnitelma valmius- ja jatkuvuudenhallintasuunnitelmien laatimisesta kriisi- ja häiriötilanteiden varalta;

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

12) Euroopan parlamentin ja neuvoston luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annetun asetuksen (EU) 2016/679 (yleinen tietosuojasetus), jäljempänä *tietosuojasetus*, 37–39 artiklassa tarkoitettu tietosuojavastaava;

13) yhteystiedot tietosuojasetuksen mukaisten rekisteröidyn oikeuksien käyttämiseksi.

Edellä 2 momentin 9–12 kohdassa säädetty tiedot ja selvitykset palveluntuottaja antaa valvontaviranomaiselle vahvistamalla laatineensa tai hankkineensa kyseiset asiakirjat. Valvontaviranomainen voi tarvittaessa pyytää palveluntuottajaa toimittamaan valvontaviranomaiselle välttämättömiä tietoja toimintaedellytysten arviointia varten.

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

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

17 §

Palveluntuottajan velvollisuus tarkistaa rekisterissä olevat tiedot

Palveluntuottajalla on velvollisuus pitää valtakunnalliseen palveluntuottajien rekisteriin antamansa tämän lain 16 §:n mukaiset tiedot ajantasaisina. Palveluntuottajan on tarkistettava ja päivitettävä vuosittain viimeistään 31 päivänä maaliskuuta omat tietonsa rekisterissä sähköisen asiointitilin kautta.

Jos palveluntuottaja laiminlyö 1 momentin mukaisen velvollisuuden, valvontaviranomainen voi antaa tarvittaessa 38 §:ssä säädettyä hallinnollista ohjausta tai kehotuksen. Jos palveluntuottaja ei ohjauksesta tai kehotuksesta huolimatta tarkasta ja päivitä tietojaan, valvontaviranomainen voi antaa 39 §:ssä säädetyn määräyksen tietojen tarkistamiseksi ja päivittämiseksi.

18 §

Viranomaisen viran puolesta pyytämät tiedot

Valvontaviranomainen voi pyytää 16 §:ssä mainittujen tietojen lisäksi viran puolesta muilta viranomaisilta rekisteröintiä varten välttämättömät tiedot.

Valvontaviranomainen voi palveluntuottajan luotettavuuden selvittämiseksi pyytää Harmaan talouden selvitysyksiköstä annetun lain (1207/2010) 6 §:n 1 momentin mukaan velvoitteidenhoitoselvityksen palveluntuottajasta ja tämän lain 6 §:n 1 momentin 4 kohdassa ja 7 §:n 4 momentissa tarkoitetuista henkilöistä.

Valvontaviranomainen voi pyytää Oikeusrekisterikeskuksesta rikosrekisterilain 4 a §:n 1 momentin 2 kohdassa (770/1993) tarkoitetun rikosrekisteriotteen elinkeinonharjoittajana toimivasta palveluntuottajasta ja tämän lain 6 §:n 1 momentin 4 kohdassa ja 7 §:n 3 ja 4 momentissa tarkoitetuista henkilöistä. Tiedot voidaan luovuttaa myös teknisen rajapin-

nan avulla. Ennen teknisen rajapinnan avaamista on varmistettava tietojen asianmukaisesta suojaamisesta.

Valvontaviranomaisen tiedonsaantioikeudesta säädetään 45 §:ssä.

19 §

Rekisteröintiä koskeva ilmoitus palveluntuottajan vaihtuessa

Jos määräysvalta palveluntuottajaksi rekisteröidyssä yhteisössä muuttuu tai jos rekisteröity palveluyksikkö siirretään toiselle rekisteröidylle palveluntuottajalle ja palvelutoiminnassa ei tapahdu olennaisia muutoksia, siirron saaneen palveluntuottajan on ilmoitettava siirrosta valvontaviranomaiselle. Valvontaviranomainen voi tarvittaessa pyytää uudelta palveluntuottajalta selvitystä siirtyvästä palvelutoiminnasta arvioidakseen, onko kyseessä erillistä rekisteröintiä edellyttävä olennainen muutos toiminnassa.

20 §

Ennakkotarkastus

Valvontaviranomaisen on tarkastettava sairaala ja vaativaa sosiaalihuoltoa tuottava palveluyksikkö ennen palveluyksikön rekisteriin merkitsemistä.

Valvontaviranomainen voi tehdä ennakkotarkastuksen myös muuhun kuin 1 momentissa tarkoitettuun palveluyksikköön, jos se on tarpeen 2 luvussa säädettyjen toimintaedellytysten tai asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Ennakkotarkastuksen tarpeellisuuden arvioinnissa on otettava huomioon erityisesti palveluntuottajan toiminnan sisältö sekä asiakas- ja potilasryhmä, jolle palvelu on tarkoitettu.

Ennakkotarkastuksen tekee valvontaviranomainen, joka käsittelee palveluyksikköä koskevan rekisteröinti-ilmoituksen. Valvira voi pyytää myös aluehallintovirastoa tekemään tarkastuksen, jolloin aluehallintoviraston on tarkastettava kyseinen palveluyksikkö, jota koskevan rekisteröinti-ilmoituksen Valvira käsittelee. Ennakkotarkastus voidaan tehdä myös teknisen käyttöyhteyden avulla tai muutoin sähköisesti.

Ennakkotarkastukseen voi osallistua valvontaviranomaisen pyynnöstä ulkopuolinen asiantuntija ja sen hyvinvointialueen edustaja, jonka alueella palveluja on tarkoitus tuottaa. Ulkopuoliseen asiantuntijaan sovelletaan 37 §:ää.

21 §

Rekisteröintiä koskeva päätös

Palveluntuottajan on 16 §:n 2 ja 3 momenteissa tarkoitetuilla tiedoilla osoitettava, että sen palveluyksikköjen toiminta täyttää 2 luvussa säädetyt toimintaedellytykset. Valvontaviranomainen rekisteröi palveluyksikön palveluntuottajien rekisteriin palveluntuottajan ilmoittamien ja 18 §:n mukaisesti hankkimiensa tietojen sekä 20 §:n 1 momentin mukaisesti suorittamansa tarkastuksen perusteella. Mikäli palveluyksikön toiminnan laatu tai laajuus sitä asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi edellyttää, valvontaviranomainen voi ennen palveluyksikön rekisteröimistä 16 §:n 3 momentissa ja 20 §:n 2 momentissa säädetyllä tavalla selvittää tarkemmin toimintaedellytysten täyttymisen.

Valvontaviranomaisen on 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 tarvittaessa rekisteriin merkitsemistä koskevassa päätöksessä asettaa tässä 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 määräaikaaisuutta taikka palvelun sisältöä ja menettelytapoja.

Yhteisen palveluyksikön rekisteröimistä koskevassa päätöksessä on erikseen todettava valtuutettu palveluntuottaja.

22 §

Yhteinen palveluyksikkö ja valtuutetun palveluntuottajan velvollisuudet

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.

4 luku

Omavalvonta

23 §

Palvelunjärjestäjän omavalvonta

Palvelunjärjestäjän on varmistettava omavalvonnalla sosiaali- ja terveydenhuollon tehtäviensä lainmukainen hoitaminen. 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 otettava toiminnassaan huomioon, että sosiaalihuollon asiakkaiden ja potilaiden palvelut toteutetaan yhdenvertaisesti.

Palvelunjärjestäjän omavalvontaan kuuluu valvoa oman palvelutuotannon lisäksi eri palveluntuottajien kanssa tekemiensä sopimusten noudattamista sekä ohjata ja valvoa yksityisiä palveluntuottajia ja näiden alihankkijoita jatkuvasti palveluja tuottaessa. Palvelunjärjestäjän on varmistettava omien sekä hankkimiensa palvelujen saatavuus, jatkuvuus, turvallisuus ja laatu. Palvelunjärjestäjän on seurattava myös sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen henkilöstön riittävyttä sekä tilojen ja laitteiden turvallisuutta ja soveltuvuutta palvelujen toteuttamisessa.

24 §

Palvelunjärjestäjän ohjaus- ja valvontavelvollisuus

Palvelunjärjestäjän on ohjattava ja valvottava sen järjestämisvastuulle kuuluvaa palvelutuotantoa. Palvelunjärjestäjän on varmistettava, että sen järjestämisvastuulle kuuluvia palveluja tuottavalla palveluntuottajalla on riittävät ammatilliset, toiminnalliset ja taloudelliset edellytykset huolehtia palvelujen tuottamisesta.

Hyvinvointialueen velvollisuudesta ohjata ja valvoa sen järjestämisvastuulle kuuluvaa palvelutuotantoa, oikeudesta saada palveluntuottajalta ja tämän alihankkijalta valvonnan toteuttamista varten välttämättömät tiedot ja selvitykset sekä oikeudesta tarkastaa palveluntuottajan ja tämän alihankkijan tiloja ja laitteita säädetään hyvinvointialueesta annetun lain (611/2021) 10 §:ssä.

25 §

Menettely omavalvonnassa ilmenneiden epäkohtien ja puutteiden johdosta

Jos palveluntuottajan tai tämän alihankkijan toiminnassa ilmenee epäkohtia tai puutteita, palvelunjärjestäjän on ohjattava palveluntuottajaa tai tarvittaessa pyydyttävä palveluntuottajalta ja tämän alihankkijalta asiasta selvitystä asettamassaan riittävässä määräajassa. Epäkohtien tai puutteiden ilmettyä palvelunjärjestäjän on vaadittava niiden korjaamista asettamassaan kohtuullisessa määräajassa. Jos on kyse asiakas- tai potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavista epäkohdista tai puutteista, palvelunjärjestäjän on vaadittava niiden välitöntä korjaamista.

Jollei palvelunjärjestäjälle palveluja tuottava tai tämän alihankkija korjaa epäkohtia tai puutteita palvelunjärjestäjän asettamassa määräajassa, palvelunjärjestäjän on tarvittaessa ryhdyttävä palveluntuottajan kanssa tekemänsä sopimuksen mukaisiin toimenpiteisiin korvauksen alentamiseksi tai sen maksamisesta pidättymiseksi. Jos rikkomukset ovat olennaisia tai toistuvia, palvelunjärjestäjän on ryhdyttävä toimenpiteisiin sopimuksen irtisanomiseksi tai purkamiseksi.

Palvelunjärjestäjän on kirjattava 1 ja 2 momentissa tarkoitetut toimenpiteensä asianmukaisesti.

26 §

Omavalvontaohjelma

Palvelunjärjestäjän ja useammassa kuin yhdessä palveluyksikössä palveluja antavan palveluntuottajan on laadittava vastuulleen kuuluvista tehtävistä ja palveluista omavalvontaohjelma sähköisesti ja julkaistava se julkisessa tietoverkossa tai muulla niiden julkisuutta edistävällä tavalla. Palveluntuottajan omavalvontaohjelma kattaa kaikki palveluntuottajan palveluyksiköt.

Omavalvontaohjelmassa on määriteltävä, miten palvelunjärjestäjän 23 §:ssä ja palveluntuottajan 27 §:ssä tarkoitettujen veloitteiden noudattaminen järjestetään ja toteutetaan. Omavalvontaohjelmassa on todettava, miten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen toteutumista, turvallisuutta ja laatua sekä asiakkaiden ja potilaiden palvelujen yhdenvertaisuuden toteutumista seurataan ja miten havaitut puutteellisuudet korjataan. Omavalvontaohjelman osana on myös päivittäisen toiminnan sisältämät palveluyksiköiden omavalvontasuunnitelmat ja lääkehoitosuunnitelmat.

Omavalvontaohjelman toteutumista on seurattava palveluja saavilta asiakkailta ja potilailta, heidän omaisiltaan ja läheisiltään sekä palveluyksikön henkilöstöltä säännöllisesti kerättävän palautteen perusteella.

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

Palveluja on kehitettävä omavalvontaohjelman toteutumisen seurannassa tehtyjen havaintojen perusteella sekä asiakastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyden seurannan sekä 3 momentissa tarkoitetun palautteen perusteella.

27 §

Palveluntuottajan omavalvonta

Palveluntuottajan on valvottava oman toimintansa ja alihankkijan toiminnan laatua ja asianmukaisuutta sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta. Palveluntuottajan on laadittava palveluyksiköittäin päivittäisen toiminnan laadun, asianmukaisuuden ja turvallisuuden varmistamiseksi sekä asiakas- ja potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyden seuranta varten omavalvontasuunnitelma, joka kattaa kaikki palveluyksikössä palveluntuot-

tajan ja sen lukuun tuotetut palvelut. Omavalvontasuunnitelmaan on sisällytettävä kuvaus vaaratapahtumien ilmoitus- ja oppimismenettelystä.

Palveluntuottajan on otettava huomioon palveluyksikön omavalvontasuunnitelmaa tehtäessä ja muutettaessa palveluyksikön palveluja saavilta asiakkailta ja potilailta, heidän omaisiltaan ja läheisiltään sekä palveluyksikön henkilöstöltä säännöllisesti kerättävä palaute. Palveluyksikön omavalvontasuunnitelmaa tehtäessä ja muutettaessa on otettava huomioon myös valvontaviranomaisten antama ohjaus ja päätökset.

Palveluntuottajan on tehtävä omavalvontasuunnitelma sähköisesti ja julkaistava se julkisessa tietoverkossa tai muulla sen julkisuutta edistävällä tavalla sekä pidettävä omavalvontasuunnitelma julkisesti nähtävänä palveluyksikössä. Palveluyksikön omavalvontasuunnitelmassa kuvattujen toiminnan toteutumista on seurattava ja seurannassa havaitut puutteellisuudet on korjattava. Seurannasta on tehtävä selvitys ja sen perusteella tehtävät muutokset on julkaistava neljän kuukauden välein julkisessa tietoverkossa tai muulla niiden julkisuutta edistävällä tavalla sekä pidettävä julkisesti nähtävänä palveluyksikössä. Salassapidettäviä tietoja ei saa julkaista.

Palveluntuottaja ja vastuuhenkilö vastaavat siitä, että omavalvontasuunnitelmaa toteutetaan päivittäisessä toiminnassa palveluja tuottaessa. Palveluyksikön omavalvontaan sisältyvää palvelujen laadun ja asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamista ja palvelujen kehittämistä toteuttaa palveluntuottajan henkilökunta.

28 §

Palveluntuottajan velvollisuus ja henkilökohtaisen avun työnantajamallin mukaan toimivan henkilön oikeus tarkistaa työntekijöiden rikosrekisteriote iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden sosiaali- ja terveysterveystoimissa

Palveluntuottajan tulee pyytää ja vammaispalvelulain 11 §:ssä tarkoitetulla henkilökohtaisen avun työnantajamallin mukaan toimivalla henkilöllä on oikeus pyytää työhön otettavalta henkilöltä nähtäväksi rikosrekisterilain 6 §:n 4 momentissa tarkoitettu rikosrekisteriote, kun henkilö ensi kerran otetaan tai nimitetään sellaiseen työ- tai virkasuhteeseen, joka kestää yhden vuoden aikana yhteensä vähintään kolme kuukautta ja johon pysyväisluontoisesti ja olennaisesti kuuluu ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveysterveystoimista annetun lain (980/2012) 3 §:n 2 kohdassa tarkoitettujen iäkkäiden henkilöiden tai vammaispalvelulain 2 §:n 1 momentissa tarkoitettujen vammaisten henkilöiden avustamista, tukemista, hoitoa tai muuta huolenpitoa taikka muuta työskentelyä henkilökohtaisessa vuorovaikutuksessa iäkkään tai vammaisen henkilön kanssa. Sama koskee annettaessa henkilölle näitä tehtäviä ensi kerran. Alaikäisten osalta ensisijainen laki on laki lasten kanssa työskentelevien rikostaustan selvittämisestä.

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään, on palveluntuottajalla tai vammaispalvelulain 11 §:ssä tarkoitetulla henkilökohtaisen avun työnantajamallin mukaan toimivalla henkilöllä oikeus pyytää rikosrekisteriote nähtäväksi ennen henkilön työhön ottamista enintään kolme kuukautta kestävässä tehtävässä.

Valtion virkamieslain (750/1994) mukaiseen virkaan tai virkasuhteeseen nimittämisen edellytyksenä on 1 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa, että henkilö on pyynnöstä toimittanut viranomaiselle nähtäväksi otteen rikosrekisteristä.

Jollei julkisen palveluntuottajan virkaa täytettäessä ole käytettävissä rikosrekisteriotetta, valinta on suoritettava ehdollisena ja valinnan vahvistaminen on ratkaistava vasta sitten, kun ote on esitetty. Virkaan ehdollisesti valitun on esitettävä nähtäväksi rikosrekisteriote viimeistään 30 päivän tai viran täyttävän julkisen palveluntuottajan erityisestä syystä myöntämän pidemmän määräajan kuluessa valitsemispäätöksen tiedoksisaannista lukien uhalla, että valinta muutoin raukeaa. Valinnan vahvistamisesta tai sen raukeamisesta päättää ehdollisen valinnan suorittanut julkinen palveluntuottaja.

Rikostaustan selvittämiseksi esitetty rikosrekisteriote ei saa olla kuutta kuukautta vanhempi.

Hakuilmoituksessa on mainittava siitä, että tehtävään otettavan henkilön on esitettävä nähtäväksi rikosrekisterilain 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu rikosrekisteriote. Rikosrekisteriotteen nähtäväksi esittäneen henkilön henkilötietoihin saadaan tehdä ainoastaan merkinnät rikosrekisteriotteen esittämisestä ja otteen päiväyksestä. Palveluntuottaja tai muu henkilö, joka on tämän lain mukaan saanut rikosrekisteriotteen nähtäväksi, ei saa ottaa siitä jäljennöstä. Rikosrekisteriote on palautettava otteen esittäneelle henkilölle viipymättä. Rikosrekisterioteesta ilmeneviä tietoja ei saa ilmaista muille kuin sellaisille henkilöille, jotka välttämättä tarvitsevat niitä tehdessään päätöstä siitä, annetaanko henkilölle tehtäviä iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden kanssa. Vaitiolovelvollisuuteen sisältyy, ettei tietoa saa paljastaa sivulliselle senkään jälkeen, kun henkilö ei enää hoida sitä tehtävää, jossa hän on tiedon saanut.

29 §

Palveluntuottajan ja henkilökunnan ilmoitusvelvollisuus

Palveluntuottajan on ilmoitettava välittömästi salassapitosäännösten estämättä palvelunjärjestäjälle ja valvontaviranomaiselle palveluntuottajan omassa tai tämän alihankkijan toiminnassa ilmenneet asiakas- ja potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavat epäkohdat sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta vakavasti vaarantaneet tapahtumat, vahingot tai vaaratilanteet sekä muut sellaiset puutteet, joita palveluntuottaja ei ole kyennyt tai ei kykene korjaamaan omavalvonnallisoin toimin.

Palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan henkilöstöön kuuluvan tai vastaavissa tehtävissä toimeksiantosuhteessa tai alihankkijana toimivan henkilön on ilmoitettava viipymättä salassapitosäännösten estämättä palveluyksikön vastuuhenkilölle tai muulle toiminnan valvonnasta vastaavalle henkilölle, jos hän tehtävissään huomaa tai saa tietoonsa epäkohdan tai ilmeisen epäkohdan uhan asiakkaan tai potilaan sosiaali- tai terveydenhuollon toteuttamisessa taikka muun lainvastaisuuden.

Ilmoituksen vastaanottaneen henkilön on ilmoitettava asiasta palvelunjärjestäjälle tai palveluntuottajalle. Palvelunjärjestäjän, palveluntuottajan ja vastuuhenkilön on ryhdyttävä toimenpiteisiin epäkohdan tai ilmeisen epäkohdan uhan taikka muun lainvastaisuuden korjaamiseksi. Ilmoitus voidaan tehdä salassapitosäännösten estämättä.

Ilmoituksen vastaanottaneen henkilön on ilmoitettava ja ilmoituksen tehnyt henkilö voi ilmoittaa asiasta salassapitosäännösten estämättä valvontaviranomaiselle, jos epäkohta tai ilmeisen epäkohdan uhkaa taikka muuta lainvastaisuutta ei korjata viivytyksettä. Valvontaviranomainen voi päättää toimenpiteistä siten kuin 38 §:ssä säädetään tai antaa 39 §:ssä säädetyn määräyksen epäkohdan poistamiseksi.

Ilmoituksen tehneeseen henkilöön ei saa kohdistaa kielteisiä vastatoimia tehdyn ilmoituksen seurauksena. Palveluntuottajan tai vastuuhenkilön menettelyä on pidettävä kiellettyinä vastatoimena, jos henkilön työ- tai virkasuhteen ehtoja heikennetään, palvelussuhde päätetään, hänet lomautetaan, häntä muutoin kohdellaan epäedullisesti tai häneen kohdistetaan muita kielteisiä seurauksia sen vuoksi, että hän on tehnyt 2–4 momentissa tarkoitettua ilmoituksen tai osallistunut ilmoittamansa asian selvittämiseen. Kiellettyä on myös estää tai yrittää estää henkilöä tekemästä 2–4 momentin mukaista ilmoitusta.

30 §

Palveluntuottajan velvollisuus tiedottaa henkilöstön ilmoitusvelvollisuudesta

Palveluntuottajan on tiedotettava henkilöstölleen ilmoitusvelvollisuudesta ja sen käyttöön liittyvistä asioista. Ilmoitusvelvollisuuden toteuttamista koskevat menettelyohjeet on sisällytettävä 27 §:ssä tarkoitettuun palveluyksikön omavalvontasuunnitelmaan.

31 §

Asetuksenantovaltuus ja määräykset

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

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

5 luku

Sosiaali- ja terveyspalvelujen viranomaisvalvonta

32 §

Viranomaisvalvonta ja siihen liittyvä ohjaus

Tähän lakiin perustuvan toiminnan yleinen ohjaus, suunnittelu, kehittäminen ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle.

Aluehallintovirasto valvoo toimialueellaan sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämisen ja tuottamisen lainmukaisuutta ja antaa siihen liittyvää ohjausta. Aluehallintovirasto valvoo toimialueellaan myös vammaispalvelulain 11 §:ssä tarkoitetun henkilökohtaisen avun työnantajamallin mukaan toimivan henkilön toimintaa 28 §:n velvoitteiden täyttämiseksi.

Valvira ohjaa aluehallintoviraston toimintaa valvonnan ja siihen liittyvän ohjauksen toimeenpanossa, yhteensovittamisessa ja yhdenmukaistamisessa. Sen estämättä, mitä 2 momentissa säädetään, Valvira valvoo sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämisen ja tuottamisen lainmukaisuutta ja antaa valvontaan liittyvää ohjausta, jos kysymyksessä ovat:

- 1) periaatteellisesti tärkeät tai laajakantoiset asiat;
- 2) usean aluehallintoviraston toimialuetta tai koko maata koskevat asiat;
- 3) asiat, jotka liittyvät olennaisesti Valvirassa käsiteltävään muuhun sosiaali- tai terveydenhuoltoon taikka sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilöä koskevaan valvonta-asiaan; sekä
- 4) asiat, joita aluehallintoviraston valvonta-asioita käsittelevät virkamiehet ovat esteellisiä käsittelemään.

Valviran ja aluehallintoviraston työnjaosta valvonnassa ja siihen liittyvässä ohjauksessa voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

33 §

Valvonta-asian käsittely

Valvontaviranomainen ryhtyy tietoonsa tulleen valvonta-asian perusteella niihin toimenpiteisiin, joihin se asiakas- tai potilasturvallisuuden varmistamisen tai lain noudattamisen kannalta katsoo olevan aihetta.

Valvontaan liittyvät toimenpiteet voidaan asettaa kiireellisyys- ja tärkeysjärjestykseen asiakas- ja potilasturvallisuuden tai muiden seikkojen niin edellyttäessä. Kahta vuotta vanhempaan tapahtumaan perustuvaa valvonta-asiaa ei tutkita, ellei siihen ole erityistä syytä.

Kantelusta säädetään hallintolain (434/2003) 8 a luvussa ja muistutuksesta potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 10 §:ssä ja sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 23 §:ssä.

34 §

Viranomaisten välinen yhteistyö

Valvontaviranomaisten on tarvittaessa toimittava yhteistyössä keskenään ja muiden viranomaisten kanssa hoitaessaan tässä laissa säädettyjä tehtäviä.

Palvelunjärjestäjän on ilmoitettava välittömästi salassapitosäännösten estämättä valvontaviranomaiselle palveluntuottajan tai tämän alihankkijan toiminnassa ilmenneet asiakas- ja potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavat epäkohdat sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta vakavasti vaarantaneet tapahtumat, vahingot tai vaaratilanteet sekä sellaiset puutteet, joita ei ole korjattu annetusta ohjauksesta huolimatta.

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

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

Lääkelaisissa (395/1987), biopankkilaisissa (688/2012), ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001), veripalvelulaisissa (197/2005), kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa (983/2021) ja lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa (719/2021) tarkoitettua toimintaa valvoo Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) ja säteilylaisissa (859/2018) tarkoitettua toimintaa valvoo Säteilyturvakeskus (STUK). Jos aluehallintovirasto tai Valvira on valvonnassaan havainnut Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen valvontaan kuuluvissa toiminnissa puutteita tai asiakas- ja potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Säteilyn käytössä havaituista puutteista ja epäkohdista on ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle.

35 §

Ohjaus- ja arviointikäynnit

Valvontaviranomainen voi tehdä 32 §:ssä tarkoitettua ohjauksen toteuttamiseksi ohjaus- ja arviointikäyntejä palvelunjärjestäjän luo tai sosiaali- ja terveystieteiden palveluyksikköön. Ohjaus- ja arviointikäynti voidaan tehdä myös teknisen käyttöyhteyden avulla tai muutoin sähköisesti.

Valvontaviranomaisen ohjaus- ja arviointikäynnillä on ensisijaisesti yhteistyössä palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan kanssa arvioitava ja otettava huomioon toiminnassa mahdollisesti aiheutuvat riskit ja annettava tarvittaessa ohjausta palvelunjärjestäjälle tai palveluntuottajalle hyviin toimintatapoihin.

Ohjaus- ja arviointikäynneistä ja niiden ohjelmasta on sovittava ennakkoon palvelunjärjestäjän, palveluntuottajan ja asianomaisen palveluyksikön kanssa. Palvelunjärjestäjä, palveluntuottaja ja palveluyksikön vastuuhenkilö voi pyytää valvontaviranomaiselta ohjaus- ja arviointikäyntiä.

36 §

Tarkastusoikeus

Valvontaviranomainen voi tarkastaa palvelunjärjestäjän sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan ja toiminnassa käytettävät toimitilat, tietojärjestelmät ja välineet sekä palveluntuottajan tässä laissa tarkoitettujen palveluyksiköiden toiminnan, toimitilat, tietojärjestel-

mät ja välineet. Tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta. Tarkastus perustuu valvontaviranomaisen antamaan tarkastusmääräykseen. Tarkastusmääräykseen ei saa hakea muutosta valittamalla. Valvira voi määrätä aluehallintoviraston tekemään puolestaan edellä mainitun tarkastuksen. Tarkastus voidaan tehdä myös teknisen käyttöyhteyden avulla tai muutoin sähköisesti.

Tarkastajalla on oikeus päästä kaikkiin palvelun järjestämisessä, antamisessa ja toteuttamisessa käytettäviin tiloihin. Pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävät tilat voidaan kuitenkin tarkastaa vain, jos tarkastaminen on välttämätöntä asiakkaan tai potilaan aseman ja oikeuksien sekä asianmukaisten palvelujen turvaamiseksi.

Tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat välttämättömiä tarkastuksen toteuttamiseksi. Tarkastajalle on salassapitosäännösten estämättä annettava maksutta tarkastajan pyytämät asiakirjajäljennökset, jotka ovat välttämättömiä tarkastuksen toteuttamiseksi.

Tarkastajalla on myös oikeus ottaa kuva- ja äänitallenteita tarkastuksen aikana. Kuva- ja äänitallenteita ei kuitenkaan saa ottaa asiakkaasta tai potilaasta ilman tämän tai laillisen edustajan suostumusta, ellei tallenteen ottaminen ole välttämätöntä valvonnan toteuttamiseksi.

Tarkastukseen sovelletaan muutoin, mitä hallintolain 39 §:ssä säädetään tarkastuksesta. Rangaistuksesta väärän todistuksen antamisesta viranomaiselle säädetään rikoslain (39/1889) 16 luvun 8 §:ssä.

37 §

Tarkastukseen osallistuvat asiantuntijat

Tarkastajan apuna voi olla tarkastuksen toteuttamiseksi tarpeellisia asiantuntijoita. Tarkastuksen toteuttamisessa asiantuntijoilla on oikeus saada tietoonsa salassa pidettäviä asiakas- tai potilastietoja, jollei tarkastusta voida asianmukaisesti toteuttaa ilman pääsyä salassa pidettäviin tietoihin. Asiantuntijaan sovelletaan rikoslain 40 luvun rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä hänen toimiessaan tässä pykälässä tarkoitetussa tehtävässä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

38 §

Hallinnollinen ohjaus ja kehotus

Jos sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämisessä, tuottamisessa tai toteuttamisessa havaittu puute, virheellisyys, laiminlyönti tai muu epäkohta ei anna aihetta 39 §:ssä tarkoitettuihin toimenpiteisiin, valvontaviranomainen voi saattaa palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan, palveluyksikön vastuuhenkilön tai virheellisestä toiminnasta vastuussa olevan henkilön tietoon käsityksensä lain mukaisesta menettelystä tai kiinnittää edellä mainittujen tahojen huomiota toiminnan asianmukaiseen järjestämiseen ja tuottamiseen sekä hyvän hallinnon vaatimuksiin.

Valvontaviranomainen voi myös kehottaa palvelunjärjestäjää tai palveluntuottajaa, palveluyksikön vastuuhenkilöä tai virheellisestä toiminnasta vastuussa olevaa henkilöä korjaamaan todetun puutteen tai muun epäkohdan. Jos edellä tarkoitettuja toimenpiteitä ei voida asian kokonaisarviointiin vaikuttavat seikat huomioon ottaen pitää riittävinä, valvontaviranomainen voi antaa edellä mainituille tahoille huomautuksen vastaisen varalle.

39 §

Määräykset ja pakkokeinot

Jos sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämisessä, tuottamisessa tai toteuttamisessa havaitaan asiakas- tai potilasturvallisuutta vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia taikka

toiminta on muutoin tämän tai muun sosiaali- ja terveydenhuoltoa koskevan lain vastaista, valvontaviranomainen voi antaa määräyksen puutteiden korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta. Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava.

Valvontaviranomainen voi velvoittaa palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan noudattamaan edellä mainittua määräystä sakon uhalla tai uhallalla, että palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan, sen palveluyksikön tai palveluyksikön osan toiminta taikka toiminnassa käytetyn laitteen tai välineen käyttö keskeytetään. Jos asiakas- tai potilasturvallisuus sitä edellyttää, valvontaviranomainen voi määrätä palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan tässä laissa tarkoitetun toiminnan välittömästi keskeytettäväksi tai kieltää palvelunjärjestäjän tai palveluntuottajan toiminnassa käytettävän palveluyksikön, sen osan tai laitteen käytön välittömästi.

Valvontaviranomaisen päätöstä toiminnan keskeyttämisestä taikka palveluyksikön, sen osan, laitteen tai välineen käytön kieltämisestä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

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

40 §

Palveluntuottajan rekisteristä poistaminen

Valvontaviranomainen voi poistaa palveluntuottajan palveluntuottajien rekisteristä, jos palveluntuottaja ei enää täytä 6–10 §:ssä säädettyjä rekisteröinnin edellytyksiä ja puute on olennainen.

Valvontaviranomainen voi poistaa palveluntuottajana toimivan yksityisen elinkeinonharjoittajan palveluntuottajien rekisteristä, jos hän menettää ammatinharjoittamisoikeutensa kokonaan tai jos hänen ammatinharjoittamisoikeutensa on rajoitettu taikka jos ammatinharjoittamisoikeus on rikoksen perusteella poistettu pysyvästi tai ennen päätöksen lainvoimaisuuden tuloa määräaikaisesti.

Palveluntuottajalle on varattava ennen rekisteristä poistamista mahdollisuus korjata rekisteröinnin edellytyksissä havaittu, korjattavissa oleva puute.

Palveluntuottaja poistetaan palveluntuottajien rekisteristä myös, jos palveluntuottaja pyytää sitä kirjallisesti.

Valvontaviranomainen voi poistaa palveluntuottajan rekisteröinnin, jos toiminnassa on olennaisesti rikottu tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä. Palveluntuottajan rekisteröinnin poistamisen edellytyksenä on lisäksi, että valvontaviranomaisen aikaisemmat huomautukset tai määräykset eivät ole johtaneet toiminnassa esiintyneiden puutteiden korjaamiseen tai epäkohtien poistamiseen.

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

41 §

Palveluyksikköä koskevan rekisteröinnin poistaminen

Valvontaviranomaisen on poistettava palveluyksikkö rekisteristä, jos palveluyksiköstä vastaavan palveluntuottajan rekisteröinti poistetaan.

Palveluyksikköä koskeva rekisteröinti poistetaan kokonaan tai osittain palveluntuottajien rekisteristä, jos palveluntuottaja ilmoittaa palveluyksikön toiminnan tai sen osan päättymisestä tai jos palvelun tuottaminen on lopetettu.

Valvontaviranomainen voi poistaa palveluyksikön rekisteröinnin, jos rekisteriin merkitseminen on perustunut palveluntuottajan antamiin harhaanjohtaviin tai väärin tietoihin ja annettu tieto on olennainen 2 luvussa säädettyjen toimintaedellytysten arvioinnissa tai jos palvelu ei täytä olennaisilta osin säädettyjä toimintaedellytyksiä ja aikaisemmat huomautukset tai määräykset eivät ole johtaneet toiminnassa esiintyvien puutteiden korjaamiseen tai epäkohtien poistamiseen.

42 §

Rekisteristä poistamisen vaikutukset

Jos valvontaviranomainen on poistanut palveluntuottajan tai palveluyksikön palveluntuottajien rekisteristä, palveluntuottaja ei saa jatkaa toimintaansa palveluyksikössä.

Jos valvontaviranomainen poistaa valtuutetun palveluntuottajan rekisteristä, valvontaviranomaisen on kehotettava muita yhteisen palveluyksikön palveluntuottajia ilmoittamaan uusi valtuutettu palveluntuottaja valvontaviranomaisen antamassa määräajassa, joka on enintään 60 päivää. Jos uutta valtuutettua palveluntuottajaa ei ilmoiteta valvontaviranomaisen antamassa määräajassa, yhteisen palveluyksikön rekisteröinti poistetaan ja yhteinen palvelutoiminta päättyy.

6 luku

Muutoksenhaku

43 §

Muutoksenhaku

Muutoksenhausta valvontaviranomaisen tämän lain nojalla tekemään päätökseen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019). Tämän lain 38 §:ssä säädettyyn hallinnolliseen ohjaukseen ja kehoitukseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

Muutoksenhaussa uhkasakon asettamista ja maksettavaksi tuomitsemista sekä keskeyttämisuhan asettamista ja täytäntöönpantavaksi määräämistä koskevaan päätökseen sovelletaan, mitä uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään.

Valtuutetulla palveluntuottajalla on oikeus hakea muutosta muiden puolesta yhteistä palveluyksikköä koskevaan päätökseen.

44 §

Täytäntöönpano

Valviran tai aluehallintoviraston päätös, joka koskee toiminnan keskeyttämistä, palveluyksikön tai sen osan, laitteen tai välineen käytön kieltämistä taikka rekisteröinnin poistamista, voidaan panna muutoksenhausta huolimatta heti täytäntöön, jos se on asiakas- tai potilasturvallisuuden kannalta välttämätöntä. Toiminnan keskeyttämistä sekä palveluyksikön tai sen osan, laitteen tai välineen käytön kieltämistä koskeva päätös tai määräys voidaan antaa tarkastuksen yhteydessä suullisesti. Suullisesti annettu päätös tai määräys on annettava mahdollisimman pian kirjallisesti.

Sosiaali- ja terveystalvija tuotettaessa on noudatettava rekisteröintiä koskevaa päätöstä muutoksenhausta huolimatta.

Muutoksenhakuviranomainen voi kieltää päätöksen täytäntöönpanon tai määrätä sen keskeytettäväksi.

Erinäiset säännökset

45 §

Tiedonsaantioikeus

Sosiaali- ja terveysministeriöllä, Valviralla ja aluehallintovirastolla on oikeus maksutta ja salassapitosäännösten estämättä saada palvelunjärjestäjältä, sosiaali- ja terveyspalveluntuottajalta, terveydenhuollon ammattihenkilöltä, sosiaalihuollon ammattihenkilöltä, veroviranomaiselta, ulosottoviranomaiselta, Harmaan talouden selvitysyksiköltä, Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta, Potilasvakuutuskeskukselta, liikenne- ja potilasvahinkolautakunnalta, valtion terveydenhuollon yksiköiltä, valtion koulukodeilta, vankiloilta, Rikosseuraamuslaitokselta, puolustusvoimilta, työ- ja elinkeinotoimistolta, rakennusvalvonta-, ympäristö-, tulli- ja poliisiviranomaiselta, Oikeusrekisterikeskukselta, Kansaneläkelaitokselta, Eläketurvakeskukselta, eläkesäätiöltä ja muulta eläkelaitokselta, vakuutuslaitokselta sekä apteekilta tämän lain mukaisten tehtäviensä suorittamista varten välttämättömät tiedot.

Valvontaviranomaisilla on oikeus maksutta ja salassapitosäännösten estämättä saada välttämättömät tiedot ulosottorekisteristä ja liiketoimintakieltorekisteristä.

Tiedot voidaan luovuttaa myös teknisen rajapinnan avulla. Ennen teknisen rajapinnan avaamista on varmistuttava tietojen asianmukaisesta suojaamisesta.

Edellä 1 momentissa tarkoitetuilla tahoilla on oikeus ilman valvontaviranomaisen pyyntöä ja salassapitosäännösten estämättä ilmoittaa valvontaviranomaiselle seikasta, joka voi vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuutta tai joka voi vaikuttaa valvottavan palveluntuottajan 6 §:ssä säädettyyn arviointiin.

Palvelunjärjestäjä ja palveluntuottaja ovat velvollisia antamaan sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnastaan Valviralle ja aluehallintovirastolle ohjaus- ja valvontatehtävän toteuttamiseksi välttämättömiksi katsottavia tietoja ja selvityksiä maksutta ja salassapitosäännösten estämättä.

46 §

Tietojen luovuttaminen

Sen lisäksi, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) tai muussa laissa säädetään, valvontaviranomaisilla on salassapitosäännösten estämättä oikeus luovuttaa toisilleen tässä laissa tarkoitettujen tehtävien suorittamisessa tarvittavat välttämättömät tiedot ja selvitykset. Tiedot ja selvitykset voidaan luovuttaa myös teknisen rajapinnan avulla. Ennen teknisen rajapinnan avaamista on varmistuttava tietojen asianmukaisesta suojaamisesta.

Valvontaviranomainen saa salassapitosäännösten estämättä ilmoittaa poliisille henkeen tai terveyteen kohdistuvan uhkan arviointia ja uhkaavan teon estämistä varten välttämättömät tiedot, jos valvontaviranomainen tämän lain mukaisia tehtäviä hoitaessaan on saanut tietoja olosuhteista, joiden perusteella on syytä epäillä jonkun olevan vaarassa joutua mainitun uhkan tai teon kohteeksi. Valvontaviranomainen saa salassapitosäännösten estämättä lisäksi ilmoittaa poliisille sekä syyttäjälle tämän lain mukaisia tehtäviä hoitaessaan saamansa tiedon palveluntuottajasta tai palveluntuottajan palveluksessa olevasta henkilöstä ja muut asian selvittämiseksi välttämättömät tiedot, jos saadun tiedon perusteella palveluntuottajaa tai palveluntuottajan palveluksessa olevaa henkilöä on syytä epäillä rikoksesta, josta säädetty enimmäisrangaistus on vähintään neljä vuotta vankeutta, taikka erittäin tärkeä yleinen tai yksityinen etu vaatii asian selvittämistä.

47 §

Tietojen luovuttaminen viranomaisille

Salassapitosäännösten ja muiden tietojen käyttöä koskevien säännösten estämättä valvontaviranomainen voi luovuttaa teknisen käyttöyhteyden avulla valtakunnallisesta palveluntuottajien rekisteristä sen lisäksi, mitä muualla laissa säädetään:

1) Kansaneläkelaitokselle sairausvakuutus-, eläke- ja vammaisuuksia myönnettäessä tarvittavat tiedot sosiaali- ja terveystieteiden tuottajista sekä muut palveluntuottajien toimintaa koskevat tiedot sairausvakuutuskorvausten taksojen määrittelemiseksi ja korvausjärjestelmän kehittämiseksi;

2) Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle tilastointia ja muuta lakisääteistä toimintaa varten tarvittavat tiedot sosiaali- ja terveystieteiden tuottajista;

3) Verohallinnolle Verohallinnosta annetun lain (503/2010) 2 §:n mukaisen tehtävän suorittamista varten tarvittavat tiedot;

4) Ulosottolaitokselle ulosottoaaren (705/2007) mukaisen tehtävän suorittamista varten tarvittavat tiedot;

5) Eläketurvakeskukselle Eläketurvakeskuksesta annetun lain (397/2006) 2 §:n 2 momentin 1 kohdassa säädettyä työeläkelakien mukaisen vakuuttamisvelvollisuuden noudattamisen valvontaa varten tarvittavat tiedot;

6) Tapaturmavakuutuskeskukselle työtapaturma- ja ammattitautilain (459/2015) 177 §:n 1 momentissa ja 179 §:ssä tarkoitettua vakuuttamisvelvoitteiden valvontaa varten tarvittavat tiedot;

7) työsuojelun valvonnasta ja työpaikan työsuojeluyhteistoiminnasta annetussa laissa (44/2006) tarkoitettulle työsuojeluviranomaiselle työsuojelu koskevia lakisääteisiä valvontatehtäviä varten tarvittavat tiedot, sekä

8) muun viranomaisen laissa säädettyssä tilastointi-, suunnittelu- ja selvitystehtävässä sekä muussa näitä vastaavassa viranomaistehtävässä tarvittavat tässä laissa tai sen nojalla annetussa asetuksessa säädettyt tiedot.

Ennen teknisen rajapinnan avaamista tietoja pyytävän viranomaisen on esitettävä selvitys siitä, että tietojen suojaamisesta huolehditaan asianmukaisesti.

48 §

Virka-apu

Poliisi on velvollinen antamaan Valviralle ja aluehallintovirastolle maksutta virka-apua 36 §:n mukaisen tarkastuksen, 39 §:n mukaisen keskeyttämisen ja käyttökiellon sekä 45 §:n mukaisen tiedonsaantioikeuden toteuttamiseksi.

49 §

Rekisteröintiin liittyvien kustannusten korvaaminen

Edellä 21 §:ssä tarkoitetun rekisteröintiä koskevan päätöksen maksullisuudesta säädetään valtion maksuperustelain (150/1992) 4 §:ssä.

Aluehallintovirastojen tulee suorittaa rekisteröintiä koskevista maksuista Valviralle osuus, joka kattaa palveluntuottajien rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä aiheutuvat kustannukset.

50 §

Luvaton sosiaalihuollon ammattitoimen harjoittaminen

Joka ilman laillista oikeutta toimii sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa tarkoitettuna sosiaalihuollon ammattihenkilönä, on tuomittava *luvattomasta sosiaalihuollon ammattitoimen harjoittamisesta* sakkoon.

Luvattomasta sosiaalihuollon ammattitoimen harjoittamisesta on tuomittava myös se, joka ilman tämän lain 21 §:ssä säädettyä rekisteröintiä koskevaa päätöstä tuottaa palveluntuottajana sosiaalihuollon palveluja tai ylläpitää sosiaalihuollon palveluyksikköä.

51 §

Rangaistussäännökset

Rangaistus luvattomasta terveydenhuollon ammattitoimen harjoittamisesta säädetään rikoslain 44 luvun 3 §:ssä.

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta rikkoo valvontaviranomaisen tämän lain 39 §:n nojalla antaman kiellon tai määräyksen, on tuomittava, jollei siitä ole muualla laissa säädetty ankarampaa rangaistusta, *sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta annettujen säännösten rikkomisesta* sakkoon.

8 luku

Voimaantulo

52 §

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2024. Valtion mielisairaaloiden, Puolustusvoimien, Rajavartiolaitoksen, Vankiterveydenhuollon yksikön, valtion liikelaitoksen, hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin, HUS-yhtymän, itsenäisen julkisoikeudellisen laitoksen taikka evankelis-luterilaisen tai ortodoksisen kirkon tai edellä mainittujen kirkkojen seurakunnan tai seurakuntayhtymän osalta lain 3 luku tulee kuitenkin voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026.

53 §

Kumottavat säännökset

Tällä lailla kumotaan yksityisistä sosiaalipalveluista annettu laki (922/2011), yksityisestä terveydenhuollosta annettu laki (152/1990) sekä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 6 luku, sosiaalihuoltolain 47–49 §, terveydenhuoltolain 8 §:n 3 ja 4 momentti, lastensuojelulain (417/2007) 80 §:n 2 momentti, kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain (519/1977) 3 §, mielenterveyslain (1116/1990) 2, 33 a–33 c §, ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveyspalveluista annetun lain 23 ja 24 §, Vankiterveydenhuollon yksiköstä annetun lain (1635/2015) 3 luku ja terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetun lain (322/1987) 6 §:n 2 ja 3 momentti sekä 10 a–10 f §.

54 §

Vireillä olevan asian käsittely

Tämän lain voimaan tullessa vireillä olevien ilmoitusten, lupahakemusten ja valvontaasioiden käsittelyyn sovelletaan tätä lakia.

Sellainen palveluntuottaja, joka on tehnyt yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain 11 §:ssä tarkoitetun ilmoituksen ja sellainen itsenäinen ammatinharjoittaja, joka on tehnyt yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain 9 a §:ssä tarkoitetun ilmoituksen valvontaviranomaiselle ennen tämän lain voimaantuloa, saa jatkaa toimintaansa noudattaen tämän lain säännöksiä, kunnes tässä laissa tarkoitettu rekisteröintipäätös on tehty.

55 §

Aikaisemman luvan ja tehdyn ilmoituksen rekisteröinti

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten perusteella myönnetty lupa tai rekisteröity ilmoitus yksityisestä sosiaalipalvelusta tai yksityisestä terveydenhuollosta jää voimaan. Valviran tai aluehallintoviraston tulee kuitenkin viran puolesta ja maksutta muuttaa toimialueellaan ennen lain voimaantuloa palveluntuottajalle myönnettyt luvat ja tehdyt rekisteröinnit tämän lain mukaisiksi palveluntuottajan ja palveluyksikköjen rekisteröinneiksi kolmen vuoden kuluessa lain voimaantulosta.

Jos sellaiseen toimintaan, johon on myönnetty lupa tai rekisteröinti aiemmin voimassa olleen lain perusteella, tulee olennaisia muutoksia, valvontaviranomainen muuttaa ilmoituksen käsittelyn yhteydessä luvan tai rekisteröinnin viran puolesta palveluntuottajan kaikki palveluyksiköt kattavaksi tämän lain mukaiseksi rekisteröinniksi.

56 §

Julkisen palveluntuottajan rekisteröinti

Tämän lain 52 §:n 1 momentissa tarkoitettu julkinen palveluntuottaja saa lain 5 §:n esitämättä jatkaa toimintaansa 1 päivä tammikuuta 2024 jälkeen noudattaen tämän lain säännöksiä. Julkisen palveluntuottajan on annettava valvontaviranomaiselle 16 §:ssä tarkoitettut tiedot ennen tämän lain 3 luvun voimaantuloa 1 päivänä tammikuuta 2026. Tiedot tallennetaan valtakunnalliseen palveluntuottajien rekisteriin (Soteri) maksutta viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2028.

Jos 1 momentissa tarkoitettu ilmoitus tehdään 1 päivä tammikuuta 2026 jälkeen tai 1 momentissa tarkoitetun ilmoituksen tekemisen jälkeen julkisen palveluntuottajan toimintaan tulee olennaisia muutoksia taikka julkinen palveluntuottaja rekisteröi uuden palveluyksikön, tällaisen ilmoituksen käsittelyyn sovelletaan tämän lain 5 §:ää ja 3 lukua.

57 §

Aiemmat viittaussäännökset

Muulla laissa tai asetuksessa olevalla viittauksella yksityisistä sosiaalipalveluista annettuun lakiin ja yksityisestä terveydenhuollosta annettuun lakiin tarkoitetaan tämän lain voimaan tultua viittausta tähän lakiin.

Helsingissä 14.4.2023

Tasavallan Presidentti

Sauli Niinistö

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru