

Hyvinvointialueiden sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen valvonnan suunnittelu ja kehittäminen – HVA-projekti (2021-2022)

Lainsäädännölliset muutokset sote-palvelujen viranomaisvalvonnassa

Hyvinvointialueiden sosiaali- ja terveydenhuollon valvonta

31.3.2022

Lakiasianpäälikkö, VT Keijo Mattila

Lapin aluehallintovirasto



Aluehallintovirasto



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Valmista lainsäädäntöä, mm.

- Laki hyvinvointialueesta (611/2021, *HVA-laki*)
- Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä (612/2021, *sote-järjestämislaki*)
- Hyvinvointialue- ja maakuntajakolaki (614/2021)
- Laki sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla (615/2021)
- Laki sosiaali- ja terveydenhuoltoa koskevan uudistuksen toimeenpanosta ja sitä koskevan lainsäädännön voimaanpanosta (616/2021, *voimaanpanolaki*)

- kumoaa mm.:

kansanterveyslaki (66/1972), voimassa 31.12.2022 asti

erikoissairaanhoidolaki (1062/1989) lukuun ottamatta 28 ja 29 §:iä, voimassa 31.12.2022 asti

..
sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionavustuksesta annettu laki (733/1992), voimassa 31.12.2022 asti



Valmisteilla olevaa lainsäädäntöä

Lainsäädäntötyö on edelleen kesken:

- Sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalakiluonnos: lausuntovaihe päättynyt
- Vireillä HE 56/2021:
Hallituksen esitys eduskunnalle sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen lainsäädäntöön sekä eräihin muihin lakeihin tehtävistä muutoksista hyvinvointialueiden perustamista ja sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen järjestämisen uudistusta koskevasta lainsäädännöstä johtuen
- Näin ollen ei ole vielä valmista tietoa esim. siitä, millainen on HVA:iden valvontavelvollisuus (vuonna 2023) suhteessa yksityisiin palveluntuottajiin ns. puhtaan yksityisissä palveluissa.



Valvonnan lainsäädäntötekniikan nykytrendejä

- Kahdensuuntaista integraatiopyrkimystä:

1) Sosiaali- ja terveydenhuollon integraatio (yhteinen järjestämislaki, aiemmin erilliset)

2) Julkisen ja yksityisen palvelutuotannon yhdenmukaiseen kohteluun pyrkiminen
(valmistelussa oleva sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalaki, yhteinen laki ja soveltuvin osin yhteinen sääntely julkisille ja yksityisille palveluntuottajille)



Hyvinvointialueen järjestämisvastuu



Järjestämisvastuuseen sisältyy

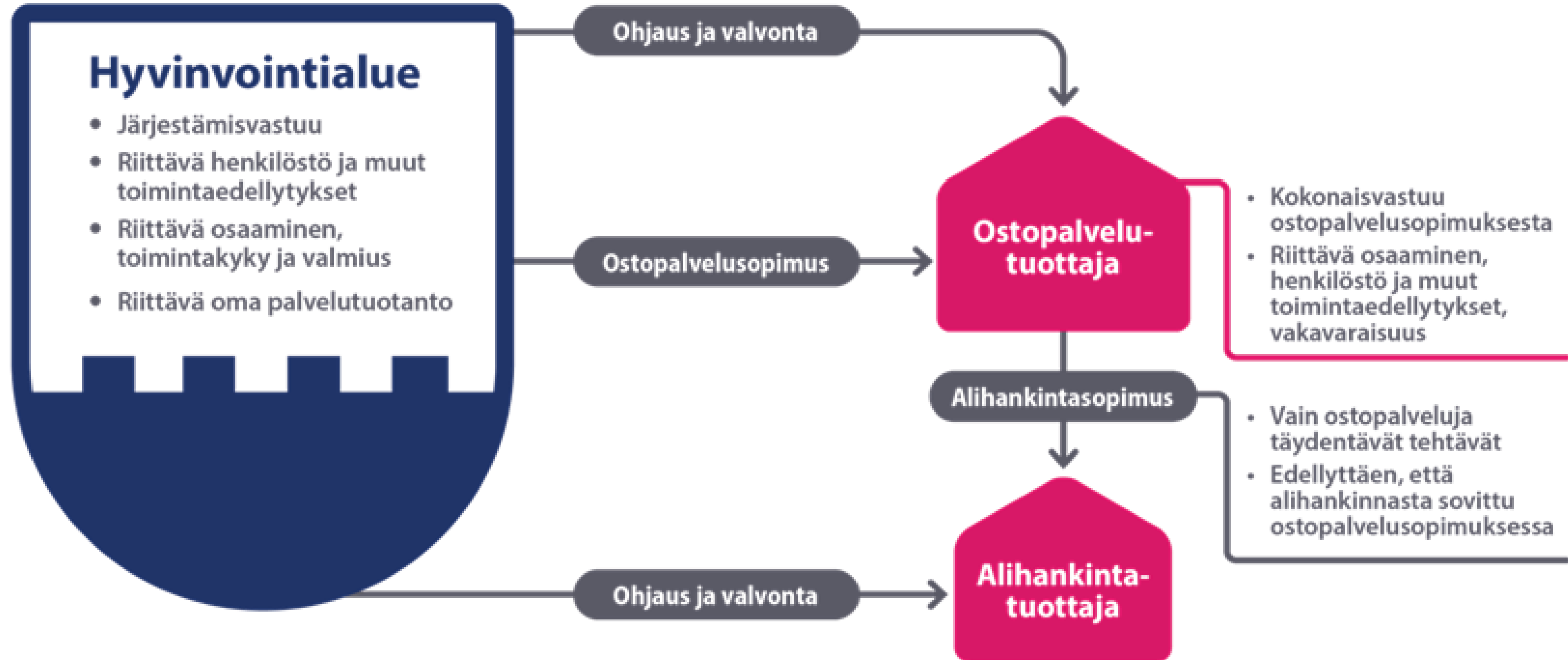
- vastuu lakisääteisistä tehtävistä
- päätöksenteko sote-palvelujen yhdenvertaisesta saatavuudesta, palvelujen tarpeen, määrän ja laadun määrittämisestä ja tuottamistavoista
- vastuu asiakkaan palvelujen yhteensovittamisesta eri toimijoiden kesken
- tuottamisen valvonta
- viranomaiselle kuuluvan toimivallan käyttäminen (julkisen vallan käyttö)
- vastuu palvelujen lisäksi mm. ennaltaehkäisevästä sosiaali- ja terveydenhuollosta, koulutus- ja tutkimustoiminnasta, poikkeusoloihin ja häiriötilanteisiin varautumisesta sekä huoltovarmuudesta

Hyvinvointialueella oltava

- riittävä osaaminen, toimintakyky ja valmius vastata sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä niin, että alue pystyy huolehtimaan asukkaidensa palvelutarpeen mukaisesta sosiaali- ja terveyspalvelujen saatavuudesta kaikissa tilanteissa
- palveluksessaan toiminnan edellyttämä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöstö ja muu henkilöstö
- hallinnassaan asianmukaiset toimitilat, toimintavälineet ja muut tarvittavat toimintaedellytykset
- järjestämisvastuunsa toteuttamisen edellyttämä riittävä oma palveluntuotanto

VALVONTAVIRANOMAINEN VALVOO

Hyvinvointialue ja ostopalvelutuottajat



“
**Tuottamisen
valvonta (HVA:n
järjestämisvastuu)**

Tuottamista koskevan vastuun toteuttaminen ja sen valvonta (HVA- laki 10 §)

- HVA:n tulee varmistaa, että sen järjestämisvastuulle kuuluvia palveluja tuottavalla muulla palveluntuottajalla on riittävät ammatilliset, toiminnalliset ja taloudelliset edellytykset huolehtia palveluiden tuottamisesta.
- HVA:n tulee ottaa hallintosäntöönsä (ks. HVA-laki 95-96 §) ja yksityisten palveluntuottajien kanssa tehtäviin sopimukseen HVA:n järjestämisvastuun toteuttamiseksi tarvittavat määräykset.



“ Tuottamisen valvonta (HVA:n järjestämisvastuu)



Tuottamisen valvonta (HVA-laki 10 §)

- HVA:n tulee ohjata ja valvoa sen järjestämisvastuulle kuuluvaa palvelutuotantoa

HVA:lla on oikeus:

- saada yksityiseltä palveluntuottajalta ja tämän alihankkijalta palveluiden asianmukaisen tuotannon edellytysten varmistamista ja valvonnan toteuttamista varten välttämättömät tiedot ja selvitykset

- tarkastaa em. tarkoituksessa yksityisen palveluntuottajan ja tämän alihankkijan tiloja ja laitteita sekä päästä tässä yhteydessä yksityisen palveluntuottajan ja tämän alihankkijan hallinnassa oleviin tiloihin (pl. pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyt tilat, ellei tarkastaminen ole välttämätöntä). Tarkastukseen sovelletaan muutoin, mitä hallintolain 39 §:ssä säädetään.

“
**Tiedolla
johtaminen sekä
ns. vähimmäis-
tietosisältöasetus**



Seuranta ja arviointivelvollisuus (sote-järjestämislaki 29 §)

- HVA:n on seurattava alueensa väestön hyvinvointia ja terveyttä väestöryhmittäin, järjestämänsä sosiaali- ja terveydenhuollon tarvetta, saatavuutta, laatua, vaikuttavuutta ja yhdenvertaisuutta, asiakkaiden palvelujen yhteensovittamista sekä sosiaali- ja terveydenhuollon kustannuksia ja tuottavuutta.
- verrattava tätä tietoa vastaavaan muita hyvinvointialueita koskevaan tietoon ja hyödynnettävä tietoa järjestämisvastuullaan olevan sosiaali- ja terveydenhuollon tietojohdamisessa toiminnan, tuotannon ja talouden ohjauksen, johtamisen ja päätöksenteon tukena. (Sote-tiedolla johtamisen, ohjauksen ja valvonnan toimeenpano-ohjelma)
- laadittava em. tiedon perusteella vuosittain selvitys HVA:n sosiaali- ja terveydenhuollon sekä talouden tilasta. Selvityksessä on kuvattava ja arvioitava, miten sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnalliset tavoitteet (22 §) sekä STM:n ja VM:n 24 §:ssä tarkoitetuissa vuosittaisissa neuvotteluissa mahdollisesti antamat toimenpidesuosituksukset on otettu huomioon HVA:n sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisessä.
- Em. tiedon tulee olla THL:n määrittelemien tietosisältöjen ja -rakenteiden mukaista. Hyvinvointialueen on toimitettava selvitys THL:lle ja sosiaali- ja terveysministeriölle sekä julkaistava se julkisessa tietoverkossa.
- STM:n asetuksella voidaan säätää mm. seurannan vähimmäistietosisällöstä.

“

Oltava
jatkuva,
kattavaa ja
dokumentoitua



Aluehallintovirasto



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

HVA:n ohjaus- ja valvontavelvollisuus (41 §)

- HVA:n velvollisuudesta ohjata ja valvoa sen järjestämisvastuulle kuuluvaa palvelutuotantoa jne. säädetään HVA-lain 10 §:ssä (ks. edellä).
- Ohjattava ja valvottava yksityisiä palveluntuottajia ja näiden alihankkijoita JATKUVASTI palveluja tuottaessa.
- Jos ilmenee mahdollisia epäkohtia tai puutteita, HVA:n on ohjattava yksityistä palveluntuottajaa tai tarvittaessa pyydettyä yksityiseltä palveluntuottajalta ja tämän alihankkijalta selvitystä asettamassaan riittävässä määräajassa.
- Epäkohtien tai puutteiden ilmettyä HVA:n on vaadittava niiden korjaamista asettamassaan riittävässä määräajassa. Jos on kyse asiakas- tai potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavista epäkohdista tai puutteista, HVA:n on vaadittava niiden välitöntä korjaamista. Jollei yksityinen palveluntuottaja tai tämän alihankkija korjaa epäkohtia tai puutteita HVA:n asettamassa määräajassa, HVA:n on tarvittaessa ryhdyttävä 15 §:ssä tarkoitetun sopimuksen mukaisiin toimenpiteisiin korvauksen alentamiseksi tai sen maksamisesta pidättymiseksi. Jos rikkomukset ovat olennaisia tai toistuvia, HVA:n on ryhdyttävä toimenpiteisiin sopimuksen irtisanomiseksi tai purkamiseksi.

“

Viranomaisvalvonta ja siihen liittyvä ohjaus

- Viranomaisvalvonta = Valviran ja avien toteuttama valvonta
 - Lainsäädännön tasolla avien ja Valviran keskinäinen työnjako säilyy ennallaan (42 §).
 - Avit valvovat toimialueellaan sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen ja HVA:n järjestämisvastuulle kuuluvien palvelujen lainmukaisuutta ja antavat valvontaan liittyvää ohjausta.
 - Valvira: periaatteellisesti tärkeät/laajakantoiset, usean avin toimialuetta/koko maata koskevat, Valvirassa käsiteltävään muuhun asiaan olennaisesti liittyvät asiat jne.
- STM:n ohjausrooli suhteessa HVA:iin korostuu sote-järjestämislainsäädännössä.
 - STM käy vuosittaiset neuvottelut HVA:iden kanssa. STM voi antaa toimenpidesuosituksia ja tehdä aloitteen arviointimenettelyn käynnistämiseksi.
- Sote-järjestämislaki sisältää ensimmäistä kertaa viranomaisen valvontaprosessia koskevat lainsäädännölliset säännökset
 - Vastaa pitkälti kantelun käsittelystä hallintolain 8 a luvussa säädettyä
 - Lisätty lisäksi oma säännös ohjaus- ja arviointikäynneistä



Aluehallintovirasto



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

“

**Harkinta- ja
priorisointioikeus;
valvonta-asioiden
vanhentumisaika
lähtökohtaisesti 2
vuotta**



Aluehallintovirasto



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Valvonta-asian käsittely (43 §)

- noudatettava yhdenmukaisia periaatteita, menettelytapoja ja ratkaisukäytäntöjä ohjauksessa ja valvonnassa
- ryhtyy tietoonsa tulleen valvonta-asian perusteella niihin toimenpiteisiin, joihin se asiakas- tai potilasturvallisuuden varmistamisen tai lain noudattamisen kannalta katsoo olevan aiheutta
- 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 (kaikki valvonta-asiat, ei pelkästään kantelut).
- Kantelusta säädetään hallintolain 8 a luvussa ja muistutuksesta potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 10 §:ssä ja sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (812/2000) 23 §:ssä.

“

Olennaisesti vaarantavien epäkohtien ja puutteiden ilmoittaminen ja yhteistyömenettelyt



Aluehallintovirasto



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Viranomaisten välinen yhteistyö (44 §)

- Valvontaviranomaisten on tarvittaessa toimittava yhteistyössä keskenään ja muiden viranomaisten kanssa hoitaessaan tässä laissa säädettyjä tehtäviään.
- HVA:n on ilmoitettava välittömästi palveluja valvovalle valvontaviranomaiselle palveluntuottajan tai tämän alihankkijan toiminnassa ilmenneet asiakas- ja potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavat epäkohdat ja puutteet.
- Jos valvontaviranomainen saa valvontatoiminnassaan tiedon asiakas- ja potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavista epäkohdista tai puutteista palveluntuottajan tai tämän alihankkijan toiminnassa, valvontaviranomaisen on vastaavasti ilmoitettava asiasta välittömästi HVA:ille, joille palveluntuottaja tuottaa palveluja.
- Lisäksi HVA:n ja valvontaviranomaisen on lähetettävä toisilleen tiedoksi laatimansa tarkastuskertomukset, jotka koskevat HVA:lle palveluja tuottavan palveluntuottajan tai tämän alihankkijan toimintaa.

“

Uusi työkalu

Ohjaus- ja arviointikäynnit (45 §)

- Valvontaviranomainen voi tehdä 42 §:ssä tarkoitetun ohjauksen toteuttamiseksi ohjaus- ja arviointikäyntejä HVA:ille.
- Ohjaus- ja arviointikäynneistä ja niiden ohjelmasta on sovittava ennakkoon asianomaisen HVA:n kanssa.
- Sovelletaan myös kuntiin 6 §:n mukaisen hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen valvonnan osalta. Käynnit liittyvät toiminnan ohjaukseen, arviointiin ja seurantaan tarkoituksena mm. perehdyttää alueen luottamushenkilöitä, johtoa ja henkilöstöä valvontaohjelmiin, lainsäädäntöön sekä muiden sosiaali- ja terveydenhuollon toteuttamisen kannalta ajankohtaisiin asioihin. Sisältää tietojenvaihtoa; saadaan tietoa mm. käynnin kohteen toiminnasta, palvelujen toteutustavoista ja paikallisista olosuhteista. Jos käynnin kohde ei pidä ohjauskäyntiä tarpeellisena, valvontaviranomainen voi arvioida onko tarvetta tarkastamiselle.



Aluehallintovirasto



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

“

**Ei edellytä
enää
perusteltua
syytä;
tarkastus-
määräys**



Aluehallintovirasto



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Tarkastusoikeus (46 §)

- Valvontaviranomainen voi tarkastaa HVA:n tässä laissa tarkoitetun toiminnan sekä toiminnassa käytettävät toimitilat myös ennalta ilmoittamatta. (ei edellytä enää perusteltua syytä eli tarkastuksia voi tehdä myös satunnaisesti valittuihin kohteisiin tai riskianalyysiin perustuen)
- Tarkastus perustuu valvontaviranomaisen antamaan tarkastusmääräykseen (oltava ainakin tarkastuksen kohde; tarkastuksen syyt; seikat, joihin tarkastuksessa tulee erityisesti kiinnittää huomiota sekä mahdollisesti tarkastuksen suorittava viranomainen), johon ei saa hakea muutosta valittamalla. Valvira voi määrätä avin tekemään puolestaan edellä mainitun tarkastuksen kuten aiemminkin. Sovelletaan hallintolain 39 §:ää.
- Sovelletaan myös kuntiin 6 §:n mukaisen hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen valvonnan osalta.

“

**Uutena
kehotus ja
käsityksen
ilmaiseminen**



Aluehallintovirasto



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Hallinnollinen ohjaus (47 §)

Jos sosiaali- tai terveydenhuollon järjestämisessä tai toteuttamisessa havaittu puute, virheellisyys, laiminlyönti tai muu epäkohta ei anna aiheutta 48 §:ssä tarkoitettuihin toimenpiteisiin, valvontaviranomainen:

1. voi saattaa HVA:n tai virheellisestä toiminnasta vastuussa olevan henkilön tietoon käsityksensä lain mukaisesta menettelystä tai
2. kiinnittää valvottavan huomiota toiminnan asianmukaiseen järjestämiseen ja hyvän hallinnon vaatimukseen
3. kehottaa valvottavaa korjaamaan todetun puutteen tai muun epäkohdan tai
4. voi antaa valvottavalle huomautuksen vastaisen varalle.

Edellä mainittuun ohjaukseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

“

**Pääasiassa
kuten
aiemminkin**



Aluehallintovirasto



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Määräykset ja uhkasakko (48 §)

Jos sosiaali- tai terveydenhuollon järjestämisessä tai toteuttamisessa havaitaan asiakas- tai potilasturvallisuutta vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia taikka HVA:n toiminta on muutoin tämän tai muun sosiaali- tai terveydenhuoltoon koskevan lain vastaista,

- valvontaviranomainen voi antaa määräyksen puutteiden korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta. Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava. Määräyksen tehosteeksi voidaan asettaa uhkasakko.

Jos asiakas- tai potilasturvallisuus sitä edellyttää,

- valvontaviranomainen voi määrätä HVA:n tässä laissa tarkoitetun toiminnan välittömästi keskeytettäväksi tai kieltää hyvinvointialueen toiminnassa käytettävän palveluyksikön, sen osan tai laitteen käytön välittömästi. Päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

“

**Pääasiassa
kuten
aiemminkin,
tekninen
rajapinta**



Aluehallintovirasto



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Tiedonsaantioikeus (49 §)

Valvontaviranomaisella on **oikeus** maksutta ja salassapitosäännösten estämättä **saada**

HVA:lta, kunnalta sekä muilta viranomaisilta ja muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä, yksityiseltä palveluntuottajalta, terveydenhuollon ammattihenkilöltä, sosiaalihuollon ammattihenkilöltä, Kansaneläkelaitokselta, Eläketurvakeskukselta, eläkesäätiöltä ja muulta eläkelaitokselta, vakuutuslaitokselta sekä apteekilta tämän lain mukaisten valvontatehtäviensä suorittamista varten välttämättömät sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestämistä, tuottamista tai toteuttamista sekä asiakasta koskevat tiedot.

Edellä tarkoitetuilla tahoilla on **oikeus** ilman valvontaviranomaisen pyyntöäkin salassapitosäännösten estämättä **ilmoittaa** sille seikasta, joka voi vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuutta tai 14 §:ssä yksityiselle palveluntuottajalle säädettyjen vaatimusten toteutumista.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettut tiedot ja selvitykset voidaan luovuttaa valvontaviranomaisen pyynnöstä myös teknisen rajapinnan avulla. Ennen teknisen rajapinnan avaamista on varmistettava tietojen asianmukaisesta suojaamisesta.