



**Valvira**

Sosiaali- ja terveysalan  
lupa- ja valvontavirasto

# Palveluntuottajan rekisteröinti

Lakimies Arttu Malava, Valvira

Valviran ja aluehallintoviraston webinaari: valvontalain mukaiset uudet rekisteröintiprosessit ja Soteri

1.12.2023

# Tässä esityksessä:

- Palveluntuottajan rekisteröinnin periaatteet ja toimivaltaisen viranomaisen määräytyminen
- Rekisteröintivelvoitteen laajuus ja palveluntuottajan määritelmä
- Lain soveltamisalan rajaukset
- Palveluntuottajan rekisteröinnin yleiset edellytykset
- Palveluntuottajan luotettavuuden arvioiminen
- Rekisteröintiä koskeva päätös ja rekisteröinnin poistaminen

# Mistä palveluntuottajan rekisteröinnissä on kyse?

- Valvontalain nojalla viranomaisen myöntämä oikeus tuottaa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluita koostuu kahdesta uudesta eri rekisteröinnistä; palveluntuottajan ja palveluyksikön rekisteröinti.
- Palveluntuottajan rekisteröinti ei ole sidottu tuotettaviin palveluihin, vaan antaa lähtökohtaisen kelpoisuuden tuottaa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja.
- Palveluntuottajan rekisteröinti tehdään kertaluonteisesti ja se on edellytys varsinaisen palvelutoiminnan (palveluyksikön) rekisteröinnille.
- Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutoiminnan aloittaminen edellyttää, että sekä palveluntuottaja että palveluyksikkö on rekisteröity sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien ja palveluyksikköjen rekisteriin (Soteri) ja että rekisteröinnistä on annettu päätös.
- Palveluyksikön rekisteröinti tehdään riskiperusteisesti eriytyneessä menettelyssä, jossa tarkastellaan sosiaali- ja terveydenhuollon sisältöedellytyksiä.

# Rekisteröintiprosessi käynnistyy hakemuksesta

- Asiakkaan on tehtävä hakemus palveluntuottajaksi rekisteröintiä varten siihen tarkoitettussa sähköisessä asiointissa.
- Hakemuksessa on annettava tarvittavat tiedot, kuten palveluntuottajan nimi, yritys- ja yhteisötunnus (Y-tunnus), yhteystiedot sekä tiedot 6 §:ssä säädettyjen edellytysten toteutumisesta.
- Hakemuksen lähettäminen onnistuu sähköisessä asiointissa pakolliseksi merkittyjen tietojen täyttämisen jälkeen.
- Sähköisessä asiointissa on mahdollisuus seurata hakemuksen käsittelyn tilannetta sekä saada tietoa ja lukea valvontaviranomaisen lähettämiä asiakirjoja ja päätöksiä.

# Miten toimivaltainen viranomainen määräytyy?

- Jos asiakas hakee ainoastaan palveluntuottajan rekisteröintiä ilman palveluyksikköä, hakemuksen käsittelee Valvira.
- Jos asiakas hakee samalla kertaa rekisteröitäväksi sekä palveluntuottajan että vähintään yhden palveluyksikön, hakemukset käsittelee palveluntuottajan toiminnan laajuuden mukaisesti määräytyvä viranomainen
  - Aluehallintovirasto käsittelee yhden aluehallintoviraston toimialueella palveluja tuottavan palveluntuottajan rekisteröintiasiat
  - Valvira käsittelee vähintään kahden aluehallintoviraston toimialueella palveluja tuottavan palveluntuottajan rekisteröintiasiat

# Palveluntuottajan määritelmä 1/2

- Julkisia ja yksityisiä valvontalaissa määriteltyjä sosiaali- ja terveystalvveluita tuottavia oikeushenkilöitä ja luonnollisia henkilöitä niiden koosta tai oikeudellisesta luonteesta riippumatta.

Julkkiset sosiaali- ja terveystalvveluja tuottavat:

- Hyvinvointialue
- Helsingin kaupunki
- HUS-yhtymä
- Valtion liikelaitos
- Itsenäinen julkisoikeudellinen laitos
- Evankelis-luterilainen tai ortodoksinen kirkko tai edellä mainittujen kirkkojen seurakunta tai seurakuntayhtymä

# Palveluntuottajan määritelmä 2/2

Yksityiset sosiaali- ja terveystalveluja tuottavat:

- Osakeyhtiö
- Muu yhtiö
- Julkinen tai yksityinen yhteisö
- Osuuskunta
- Yhdistys
- Säätiö
- Yksityinen elinkeinonharjoittaja
  - Y-tunnuksellinen toiminimiyrittäjä, nykyinen itsenäinen ammatinharjoittaja

# Mihin lakia ei sovelleta?

- Palveluihin, jotka ovat asiakkaalle vastikkeettomia
  - Pois lukien julkiset maksuttomiksi säädetyt tai määrätyt palvelut
- Sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstöä vuokraaviin yrityksiin
- Sosiaali- ja terveystalvelujen välittämistilanteisiin
- **Huom!** Kuitenkin ostopalveluntuottajan ja tämän alihankkijan on rekisteröidyttävä
- 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.
- Henkilökohtaisen avun työnantajamallin mukaan toimivaan henkilöön





**Valvira**

Sosiaali- ja terveysalan  
lupa- ja valvontavirasto

# Palveluntuottajan rekisteröinnin edellytykset

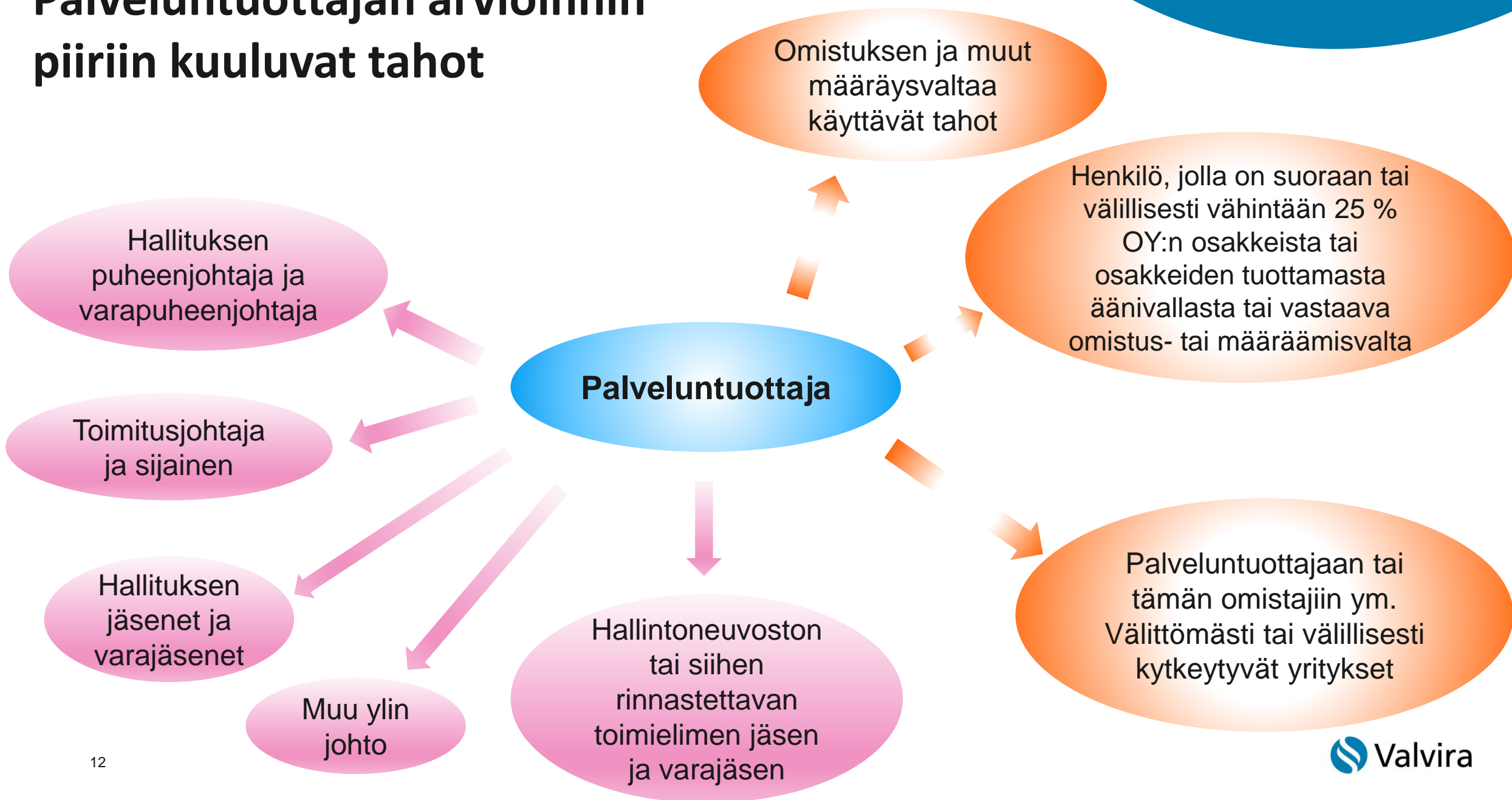
# Palveluntuottajan yleiset edellytykset

- Palveluntuottajan yleiset edellytykset jakautuvat ehdottomiin edellytyksiin ja harkinnanvaraisiin luotettavuutta koskeviin edellytyksiin.
- Rekisteröinnin edellytyksenä on, että palveluntuottaja täyttää lain 6 ja 7 §:ssä säädetyt edellytykset ja palveluntuottaja on toimittanut 16 §:ssä säädetyt tiedot valvontaviranomaiselle.
- Palveluntuottaja vastaa siitä, että se täyttää laissa säädetyt edellytykset rekisteröinnin jälkeen koko sen ajan, kun se toimii palveluntuottajana ja se on merkitty Soteri-rekisteriin.
- Edellytyksiä ei sovelleta valtion, hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin, HUS-yhtymän tai muun julkisyhteisön toimiessa palveluntuottajana.

# Viranomaisen selvittää rekisteröinnin edellytyksiä

- Valvontaviranomaisella on selvittämisvelvollisuus palveluntuottajan rekisteröinnissä
  - Selvitys tulee hankkia viran puolesta siltä osin kun tiedot on saatavilla toiselta viranomaisilta tai niiden rekistereistä.
- Valvontaviranomaisella on oikeus saada muilta viranomaisilta rekisteröintiä varten välttämättömiä tietoja.
  - Esimerkiksi kaupparekisteritiedot, konkurssirekisteritiedot, väestötietojärjestelmän tiedot, liiketoimintakieltorekisterin tiedot sekä tiedot ulosottorekisteristä.
- Hakijan on myös myötävaikutettava vireille panemansa asian selvittämiseen.

# Palveluntuottajan arvioinnin piiriin kuuluvat tahot



# Palveluntuottajan konkurssi ja selvitystila

- Palveluntuottaja ei saa olla selvitystilassa tai konkurssissa
- Hakijan konkurssiin ja selvitystilaan asettaminen ovat ehdottomia estettä palveluntuottajan rekisteröinnille.
  - Jos palveluntuottaja on asetettu konkurssiin tai selvitystilaan, ei sillä ole toimintaedellytyksiä vastata toiminnasta ja sen jatkuvuudesta.
  - Konkurssihakemuksen vireilläolo käräjäoikeudessa ei ole este hakemuksen käsittelylle tai palveluntuottajan rekisteröinnille
- Edellytys koskee palveluntuottajan lisäksi:
  - palveluntuottajan hallintoelimiin kuuluvia henkilöitä, toimitusjohtajaa sekä avoimessa yhtiössä yhtiömiesten ja kommandiittiyhtiössä vastuunalaisia yhtiömiehiä
  - Sitä, joka omistuksen, sopimuksen tai muun järjestelyn perusteella käyttää määräämisvaltaa palveluntuottajan puolesta.

# Täysi-ikäisyys ja oikeustoimikelpoisuus

Jos palveluntuottaja on yksityinen henkilö:

- hänen on oltava täysi-ikäinen
- hänellä on oltava Y-tunnus toimiessaan yksityisenä elinkeinonharjoittajana
- hänen toimintakelpoisuuttaan ei ole holhoustoimesta annetun lain (442/1999) 18 §:n nojalla rajoitettu
- hänelle ei ole mainitun lain 8 §:n 1 momentin nojalla määrätty edunvalvojaa eikä hän ole liiketoimintakiellossa

# Potilasvakuutus

- Terveyspalvelun tuottajalla on oltava potilasvakuutuslain (948/2019) mukainen vakuutus.
- Potilasvakuutuslain 6 §:n mukaan terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavalla yhteisöllä, säätiöllä ja itsenäisellä ammatinharjoittajalla sekä työnantajalla, jonka palvelussa on terveydenhuollon ammattihenkilöitä, on oltava vakuutus potilasvakuutuslain mukaisen vastuun varalta.
- Potilasvakuutuksen hankkimiseen, kattavuuteen ja muihin kysymyksiin liittyen tulee olla yhteydessä toimivaltaiseen viranomaiseen, Potilasvakuutuskeskukseen (PVK)
  - Esimerkiksi rajat ylittävissä terveydenhuollon etäpalveluissa on huomioitava potilasvakuutuksen voimassaolo ja maantieteellinen kattavuus

# Palveluntuottajan luotettavuus

- Palveluntuottajan on oltava toiminnan sisältöön ja laajuuteen nähden luotettava, jotta se pystyy huolehtimaan toiminnasta, sen jatkuvuudesta ja lakisääteisten velvollisuuksiensa täyttämisestä
- Luotettavuuden arvioinnissa on kyse ennakkollisesta valvonnasta: mitä laajemmasta ja monialaisemmasta toiminnasta on kyse, sitä suurempi on palveluntuottajan vastuu huolehtia palvelutuotannosta, sen jatkuvuudesta ja lakisääteisistä velvollisuuksista.
- Palveluntuottajan luotettavuuden toteamisesta säädetään 7 §:ssä
- Palveluntuottajan luotettavuuden arviointi on tapauskohtaista ja kokonaisharkintaan perustuvaa, jossa huomioidaan mm. tuotettavien palvelujen sisältö ja toiminnan laajuus.
  - Esimerkiksi yksi luotettavuutta heikentävä tekijä ei yksistään muodosta ehdotonta estettä palveluntuottajana toimimiselle.



# Luotettavuusarvioinnin periaatteita

Palveluntuottaja on toiminnasta vastaava taho:

- Palveluntuottaja ei täytä luotettavuuden edellytyksiä, jos sen aikaisempi toiminta osoittaa kokonaisuutena arvioiden palveluntuottajan tai henkilön ilmeisen sopimattomaksi tuottamaan sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja.
- Palveluntuottajan *yleiset 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.

# Luotettavuusarvioinnin kriteerejä

Palveluntuottajan tai henkilön aikaisemman toiminnan arvioinnissa otetaan erityisesti huomioon seuraavat seikat:

- 1) Jos toiminnassa on todettu vakavia puutteita asiakas- ja potilasturvallisuudessa edellisen kolmen vuoden aikana eivätkä valvontaviranomaisen aikaisemmat huomautukset ja määräykset ole johtaneet toiminnassa esiintyneiden puutteiden korjaamiseen ja epäkohtien poistamiseen;
- 2) Jos palveluntuottaja tai henkilöt ovat käyttäneet määräämisvaltaa yhteisössä, joka on edellisen kolmen vuoden aikana asetettu konkurssiin tai jonka konkurssi mainittuna aikana on rauennut varojen puutteessa;
- 3) Jos palveluntuottajalla tai henkilöllä on veroihin ja muihin lakisääteisiin maksuihin liittyviä toistuvia ja huomattavia maksulaiminlyöntejä edellisen kolmen vuoden aikana.
- 4) Jos palveluntuottajan tai henkilöllä on aikaisempaa merkittävää rikostoimintaa

# Vakavat puutteet asiakas- ja potilasturvallisuudessa

- Palveluntuottajan tai henkilön toiminnassa ilmenneiden vakavien asiakas- ja potilasturvallisuutta koskevien puutteiden merkitys luotettavuusarvioinnissa tulee arvioida tapauskohtaisesti
- Olennaista arvioida, ovatko valvontaviranomaisen aikaisemmat huomautukset ja määräykset johtaneet toiminnassa esiintyneiden puutteiden korjaamiseen ja epäkohtien poistamiseen
- Palveluntuottajan luotettavuutta voi heikentää erityisesti useat ja toistuvat valvonta-asiat sekä merkittävät asiakas- ja potilasturvallisuutta vaarantaneet toimet.

# Aikaisemmat konkurssit

- Palveluntuottajan tai sen hallintoelimeen kuuluvan henkilön aikaisempi konkurssi ei ole ehdoton rekisteröinnin este toisin kuin palveluntuottajan ajankohtainen konkurssi.
- Aikaisemman konkurssin ja siihen liittyvän toiminnan merkitys palveluntuottajan luotettavuuteen arvioidaan tapauskohtaisen harkinnalla vulla
  - Arvioinnissa voi olla merkitystä muun muassa konkurssien määrällä, konkurssiin johtaneilla syillä/olosuhteilla sekä konkurssiin asettamisesta kuluneella ajalla
- Aikaisemman konkurssin merkitystä palveluntuottajan luotettavuudelle voidaan arvioida yhdessä muiden luotettavuutta koskevien laissa mainittujen edellytysten kanssa.

# Verovelat ja muiden julkisten maksujen laiminlyönnit

- Palveluntuottajaa tai sen hallintoelimiin kuuluvaa 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.
- Säännönmukainen velvoitteiden laiminlyöminen, viivästynyt hoitaminen, verovelan kertyminen ja hidas suorittaminen tai verotarkastuksessa havaitut epäkohdat ja niiden nojalla maksuunpannut verot sekä veroseuraamukset voivat osoittaa palveluntuottajan toimivan tavalla, joka voi vaikuttaa myös potilas- ja asiakasturvallisuuteen sekä palvelujen laatuun ja joka ei ole palvelujen ja sääntelyn tarkoitukseen nähden hyväksyttävä.
- Verovelka tai muu julkinen maksulaiminlyönti, vaikka se olisikin kooltaan merkittävä tai sitä olisi kertynyt toistuvasti, ei ole rekisteröinnin este, jos palveluntuottaja on tehnyt siitä maksusuunnitelman.

# Aikaisempi rikollinen toiminta

- Palveluntuottajan ja henkilön luotettavuutta on mahdollista arvioida tämän aikaisemman rikollisen toiminnan perusteella.
- Aikaisemman rikostaustan merkitys luotettavuudelle arvioidaan tapauskohtaisen harkinnan kautta.
- Valviralla ja aluehallintovirastolla on oikeus tilata ja saada nähtäväksi laaja rikosrekisteriote luotettavuuden arviointia varten Oikeusrekisterikeskuksesta (ORK).

# Luotettavuuden osoittaminen

- Jos arvioidaan, että palveluntuottaja tai selvityksen kohteena oleva henkilö ei täyttäisi luotettavuuden edellytystä, palveluntuottajalle tai henkilölle on varattava tilaisuus osoittaa, että edellytykset valvontalaissa tarkoitettujen palvelujen tuottamiselle täyttyvät.

# Palveluntuottajan rekisteröinnistä tehdään päätös

- Rekisteröinnin edellytyksenä on, että palveluntuottaja täyttää taloudelliset, toiminnalliset ja hallinnolliset edellytykset. Asia arvioidaan hakemuksen käsittelyssä saatujen tietojen perusteella.
- Palveluyksikön rekisteröinti on sidottua oikeusharkintaa; myönteinen rekisteröintiä koskeva päätös on tehtävä, mikäli palveluntuottaja täyttää sille laissa säädetyt yleiset edellytykset.
- Palveluntuottajan rekisteröinnistä tehdään oma hallintopäätös; myönteinen päätös on edellytys palvelutoiminnan eli palveluyksikön rekisteröinnille.
- Palveluntuottaja vastaa siitä, että se täyttää laissa säädetyt edellytykset koko sen ajan, kun toimii palveluntuottajana ja on Soteri-rekisterissä.
  - Palveluntuottajan omavalvontavelvoite on jatkuvaa ja koskee koko toimintaa



# Palveluntuottajan poistaminen rekisteristä

- Rekisteröinnin poistaminen voi perustua palveluntuottajan kirjalliseen ilmoitukseen palvelutoiminnan lopettamisesta.
- Valvontaviranomainen voi poistaa palveluntuottajan rekisteristä, jos:
  - palveluntuottaja ei enää täytä laissa säädettyjä rekisteröinnin edellytyksiä ja puute on olennainen
  - toiminnassa on olennaisesti rikottu valvontalakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä.
- Rekisteröinnin poistamisen edellytyksenä on, että valvontaviranomaisen aikaisemmat huomautukset tai määräykset eivät ole johtaneet toiminnassa esiintyneiden puutteiden korjaamiseen tai epäkohtien poistamiseen.
  - Palveluntuottajaa tulee kuulla ja sille on varattava ennen rekisteristä poistamista mahdollisuus korjata rekisteröinnin edellytyksissä havaittu, korjattavissa oleva puute.
- Palveluntuottajan poistamisesta tulee tehdä päätös.