



**Valvira**

Sosiaali- ja terveysalan  
lupa- ja valvontavirasto

# Palveluyksikön rekisteröinti

Lakimies Arttu Malava, Valvira

Valviran ja aluehallintoviraston webinaari: valvontalain mukaiset  
uudet rekisteröintiprosessit ja Soteri

1.12.2023

# Tässä esityksessä:

- Palveluyksikön rekisteröintivelvoitteesta
- Toimivaltaisen viranomaisen määräytymisestä
- Palveluyksikön ja palvelupisteen määritelmästä
- Sosiaali- ja terveystalouden määritelmästä
- Palveluyksikön rekisteriteknisestä rakenteesta ja rajauksesta
- Luottamuksesta rekisteröinnin kantavana periaatteena
- Palveluntuottajan ankarasta vastuusta ja rekisteröinnin riskiperusteisuudesta

# Kaksivaiheinen rekisteröinti

- Palveluyksikön rekisteröinnin edellytyksenä on palveluntuottajan rekisteröinti.
- Jos palveluntuottajan ja palveluyksikön rekisteröintiä haetaan samalla kertaa, tulee palveluntuottajan rekisteröintiasia ratkaista ensin.
- Palveluntuottaja voi aloittaa palvelutoiminnan vasta, kun sekä palveluntuottaja että palvelutoiminta ja palveluyksikkö on rekisteröity.
- Rekisteröity palveluyksikkö ei kuitenkaan ole sidottu nykyisen luvan tavoin tiettyyn palveluntuottajaan. Rekisteröity palveluyksikkö on siten suoraan siirtokelpoinen toiselle palveluntuottajalle.
  - Kaksivaiheinen rekisteröinti mahdollistaa esimerkiksi jakautumisten, sulautumisten ja muiden yritysjärjestelyiden toteuttamisen ilman uutta erillistä menettelyä.
- Rekisteröintiä eriyttäminen mahdollistaa, että valvonnan seuraamuksia voidaan kohdentaa nykyisestä poiketen erikseen myös suoraan palveluyksikköön.

# Rekisteröinnistä yleisesti

- Hakemusprosessi ja käsittely on pääsääntöisesti sähköistä; palveluntuottajan tulee tehdä hakemus valvontaviranomaiselle sähköisen asioinnin kautta, josta se ohjautuu toimivaltaiselle viranomaiselle
  - Jos palveluntuottaja tuottaa palveluja vain yhden aluehallintoviraston toimialueella, palveluntuottaja voi antaa tiedot palveluyksikön rekisteröintiä varten kirjallisesti myös muutoin kuin sähköisessä muodossa suoraan sille aluehallintovirastolle, jonka toimialueella palveluja on tarkoitus tuottaa.
- Valvira ylläpitää valtakunnallista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien ja palveluyksikköjen rekisteriä (Soteri), jonne palveluyksiköt merkitään
- Rekisteröity palveluyksikkö ja tiedot niiden palveluista, vastuuhenkilöistä sekä palvelun asiakas- ja potilaskohderyhmästä tulevat näkymään jatkossa myös Soteri-rekisterin julkisessa tietopalvelussa

# Toimivaltaisen viranomaisen määräytyminen

- Palveluyksikön hakemuksen käsittelevä toimivaltainen viranomainen määräytyy palveluntuottajan toiminnan laajuuden perusteella
  - Palveluntuottajat jakautuvat valtakunnallisiin, usean aluehallintoviraston toimialueella toimiviin, ja alueellisiin, vain yhden aluehallintoviraston toimialueella toimiviin palveluntuottajiin.
  - Toiminta vastaa nykytilaa.
- Yhden aluehallintoviraston toimialueella palveluita tuottavan palveluntuottajan palveluyksikön rekisteröintihakemuksen käsittelee aluehallintovirasto
- Valvira käsittelee sellaisen palveluntuottajan hakemukset, joka tuottaa palveluita usean aluehallintoviraston toimialueella yhdessä tai useammassa palveluyksikössä.
- Toimivallanjaosta seuraa, että palveluntuottajan kaikkien palveluyksiköiden hakemusten käsittelyvastuu on kerralla yhdellä viranomaisella.

# Palveluyksikön määritelmä ja rakenne

- Palveluyksiköllä tarkoitetaan julkisen tai yksityisen palveluntuottajan ylläpitämää **hallinnollisesti ja toiminnallisesti järjestettyä kokonaisuutta**, jossa tuotetaan sosiaali- tai terveyspalveluja.
- Palveluntuottajan tulee hakemuksessaan määritellä palveluyksikön rakenne (hallinnollinen ja toiminnallinen kokonaisuus), tuotettavat palvelut ja muut palvelutoiminnan rekisteröivät yksityiskohdat.
- Palveluyksikkö ei ole sidottu välttämättä fyysisiin toimitiloihin
  - Esim. etä- ja digipalvelut sekä kotiin annettavat palvelut.
- Valvontalaki ei mahdollista sellaisten palveluyksiköiden rekisteröintiä, jotka eivät muodosta selkeää hallinnollista tai toiminnallista kokonaisuutta eikä toiminta ole palveluntuottajan omavalvonnallisesti hallittavissa
- Palveluntuottajalla on velvollisuus laatia palveluyksiköittäin omavalvontasuunnitelma.

# Terveyspalvelun määritelmä

Terveyspalvelun määritelmä kattaa:

- potilaan terveydentilan määrittämiseksi, hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtävät toimenpiteet,
- terveyden- ja sairaanhoidon tai muun käsittelyn, joissa käytetään lääketieteellisiä tai hammaslääketieteellisiä menetelmiä, **tai**
- terveyspalvelu 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;
- Määritelmä vastaa pääosin voimassa olevan potilaslain 2 §:n 2 kohdan mukaista terveyden- ja sairaanhoidon määrittelyä.

# Sosiaalipalvelun määritelmä

- Sosiaalipalvelulla tarkoitetaan 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.
- Lain soveltamisalan rajoituksista sosiaalihuollon palvelujen osalta säädetään 2 §:n 3 momentissa
  - Esim. omaishoidon tuesta annetussa laissa tarkoitettu omaishoito, perhehoitolain mukainen toimeksiantosopimuksella tarkoitettu perhehoito eikä henkilökohtaisen avun työnantajamallin mukaan toimiva henkilö



# Palvelupisteen määritelmä

- Palveluyksikkö jakaantuu rekisteriteknisesti yhteen tai useampaan palvelupisteeseen.
- Palvelupisteellä tarkoitetaan tosiasiallista paikkaa, jossa palveluyksikköön rekisteröityjä palveluja tuotetaan.
  - Käsite rinnastuu nykyisiin toimipaikkoihin tai –pisteisiin.
  - Palvelupiste sijaitsee tietyssä käyntiosoitteessa, ja se voi olla myös virtuaalinen.
  - Palvelupisteessä asiakkaat ja potilaat saavat palveluyksikölle rekisteröityjä palveluja.
- **Palvelupistettä ei voi itsenäisesti rekisteröidä**, eikä sillä ole itsenäisiä oikeusvaikutuksia.
- Palvelupistejaottelu näkyy palveluyksikön rekisteröintiä koskevassa päätöksessä ja Soteri-rekisterissä

# Erityiset lain määrittämät palveluyksiköt

- Laki mahdollistaa uudentyyppisen **yhteisen palveluyksikön** muodostamisen
- Valvontalaissa määritellään lisäksi sairaala ja vaativaa sosiaalihuoltoa tuottava palveluyksikkö, jotka valvontaviranomaisen on ennakotarkastettava ennen palveluyksikön rekisteriin merkitsemistä.
- **Sairaalalla** tarkoitetaan leikkaustoimintaa, yleisanestesiassa tehtäviä toimenpiteitä tai ympärivuorokautista lääketieteellistä tai hammaslääketieteellistä hoitotoimintaa harjoittavaa terveydenhuollon palveluyksikköä.
- **Vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavalla palveluyksiköllä** tarkoitetaan 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;

# Palveluyksikön rajausta

- Valvontalain yleiset vaatimukset koskevat kaikkia palveluyksiköitä
  - Lisäksi palvelualakohtaisessa lainsäädännössä palveluyksikölle, toimintayksikölle tai palvelujen organisoinnille asetettuja erityisiä vaatimuksia tulee noudattaa
- Pääsääntö on, että palveluntuottaja itse määrittelee palveluyksikön laajuuden
- Valvontalaki ei suoraan aseta ehdottomia rajoituksia palveluyksikön laajuudelle.
- Palveluyksiköksi on mahdollista rekisteröidä saman palveluntuottajan ylläpitämien useamman sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköjen muodostama kokonaisuus, mikäli muut lainsäädännön edellytykset täyttyvät.
  - Palveluntuottajalla on mahdollisuus harjoittaa toimintaa nykyisillä toimipaikka- tai toimintayksikkökohtaisilla luvilla.

# Hallinnollinen ja toiminnallinen kokonaisuus

- Toiminnallisia kokonaisuuksia ovat ne, joilla on organisaation sisällä oma yhtenäinen johtamisjärjestelmänsä, jolla on ensisijainen ja pääasiallinen direktiovalta päättää tuotannon sisällöstä ja henkilöstön käytöstä (ts. tulostavastuu).
- Toiminnalliseen kokonaisuuteen kuuluu myös vastuu tuotettavien palvelujen turvallisuudesta ja laadusta.
- Palveluyksikön vastuuhenkilön tehtävien tosiasiallisen toteuttamisen mahdollisuudet saattavat rajata tapauskohtaisesti rekisteröitävän palveluyksikön kokoa tai sitä maantieteellistä toiminta-aluetta, jolla yksi palveluyksikkö voi laajimmillaan tuottaa asiakkaille palveluja.

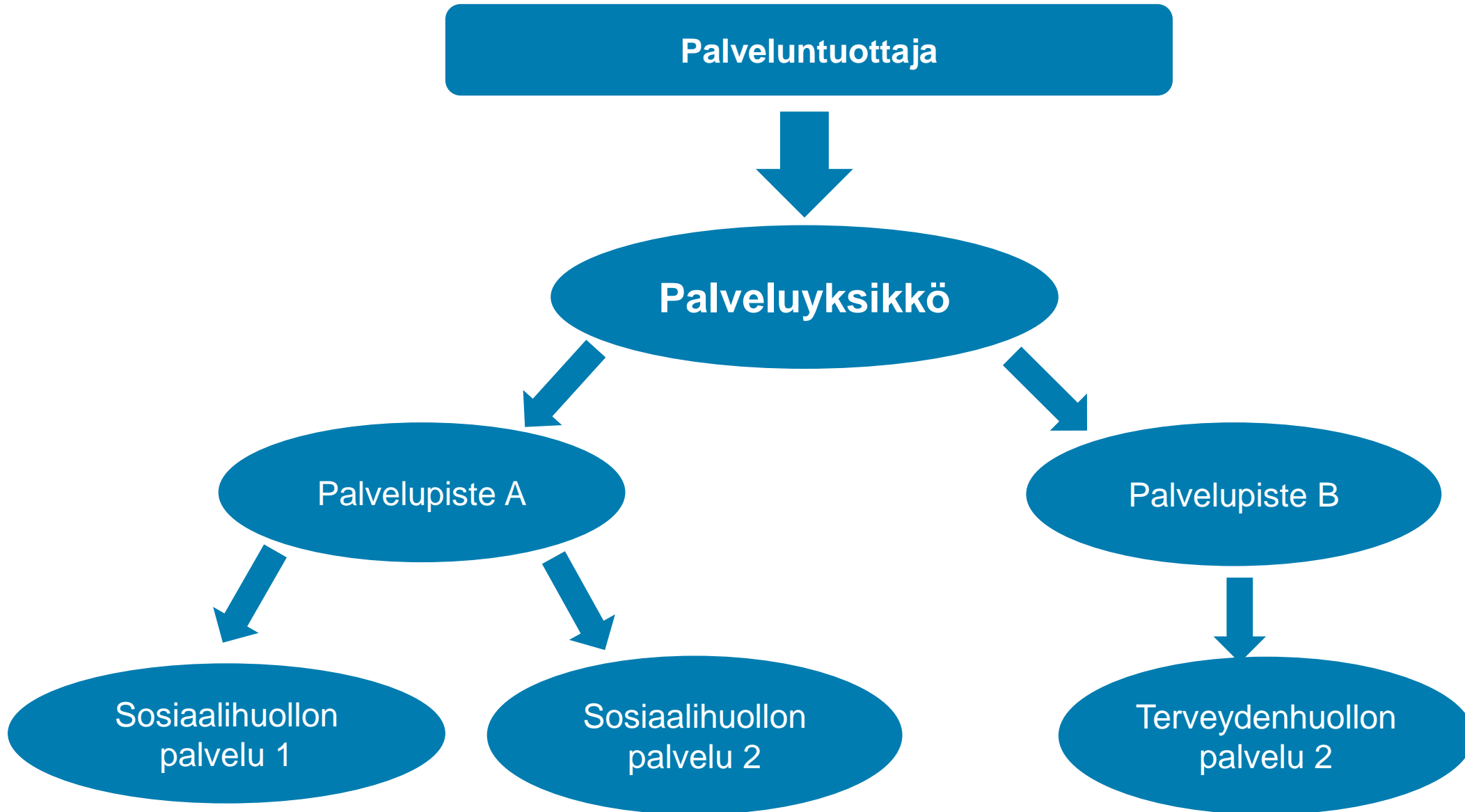
# Harkintavalta palveluyksikön rakenteesta

- Valvontaviranomainen päättää tapauskohtaisen harkinnan perusteella onko kyseessä yksi vai useampi palveluyksikkö.
- Harkinnassa arvioidaan mm. sitä, muodostaako palveluyksikkö:
  - laissa tarkoitetun toiminnallisen ja hallinnollisen kokonaisuuden
  - onko palveluyksikön rakenne tosiasiallisesti palveluntuottajan nimeämien vastuuhenkilöiden valvottavissa ja johdettavissa
  - täyttääkö palveluyksikön sisältämät sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköt tai rekisteröitävä toiminta muutoin sille substanssilainsäädännössä säädetyt vaatimukset

## Esimerkkejä

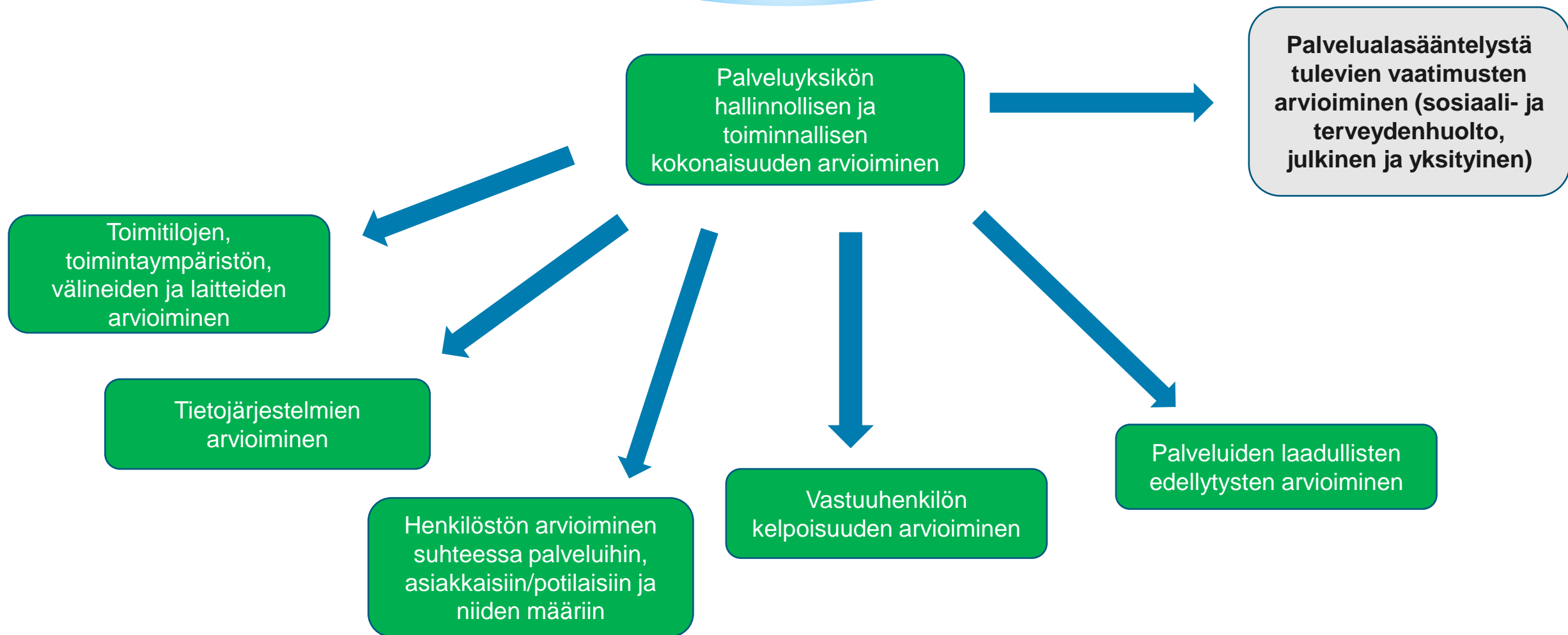
- Koko konsernin toiminta ei voisi olla yksi palveluyksikkö, koska sen osat ovat hallinnollisesti itsenäisiä.
- Hallinnollisesti laaja toimija ei voisi muodostaa toiminnastaan yhtä palveluyksikköä, mikäli sen sisäinen organisaatio ei ole samalla toiminnallisesti yksi kokonaisuus.

# Esimerkki palveluyksikön rakenteesta



# Lain 2-luvun säädetyt toimintaedellytykset

## Palveluyksikön rekisteröinti



# Tietojen ilmoittaminen rekisteröintiä varten

- Palveluyksikön rekisteröintiä varten palveluntuottajan on 16 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitetuilla tiedoilla osoitettava, että sen palveluyksikköjen toiminta täyttää 2 luvussa säädetyt toimintaedellytykset.
- Palveluntuottajan on itse vaadituilla tiedoilla osoitettava palvelutoiminnan rekisteröinnin edellytysten täytyminen, ja näiden tietojen antaminen olisi lähtökohtaisesti riittävää rekisteröimiseksi.
  - Lailla säädetyt tietosisällöt ovat kaikille tuottajille yhteisiä, mutta ne on aina mukautettava siihen, millaista palvelutoiminta tosiasiaassa on.
- Toimintaedellytysten täyttymisen arviointi on pääsääntöisesti asiakirjapohjaista ja perustuu luottamukseen palveluntuottajan ilmoittamien tietojen oikeellisuudesta.



# Luottamus rekisteröinnin lähtökohtana

- Palveluntuottaja vakuuttaa hankkineensa tai laatineensa tietyt aikaisemmin lupahakemusten yhteydessä pyydyt asiakirjat (esim. omavalvontasuunnitelma), eikä kyseisiä asiakirjoja enää lähtökohtaisesti toimiteta valvontaviranomaiselle.
- Luottamuksen vastapainona laki tarjoaa valvontaviranomaiselle mahdollisuuden tehdä tapauskohtainen palvelutoiminnan riskinarviointi ja päättää sen perusteella, onko toimintaedellytysten arviointi ja palveluyksikön rekisteröinti syytä siirtää tarkempaan menettelyyn (*riskiperusteinen menettely*).
- Huom! Palveluyksikön edellytysten täyttymistä voidaan arvioida vasta sitten, kun palveluntuottaja on toimittanut kaikki 16 §:ssä vaaditut pakolliset tiedot.

# Palveluntuottajan ankara vastuu tiedoistaan

- Koska palveluntuottajalla ei ole velvollisuutta erikseen vahvistaa tai viranomaisella todentaa ilmoitettuja tietoja, **rekisteröinti ei merkitse toiminnan hyväksymistä**, mikäli annetut tiedot ovat vääriä, harhaanjohtavia tai puutteellisia.
- **Palveluntuottajalla on ankara vastuu ilmoittamiensa tietojen oikeellisuudesta ja riittävydestä** ja hänen tulisi pyydettyäessä pystyä osoittamaan tietojen oikeellisuus
- Mikäli myöhemmin ilmenee, että toiminta ei vastaa vaatimuksia ja tämä johtuu rekisteröintivaiheessa ilmoitetuista virheellisistä tiedoista, viranomaisella olisi käytettävissään tehokkaat ja nopeat pakkokeinot
  - Esim. toiminnan välitön keskeyttäminen peruuttamalla rekisteröinti.
- Palveluyksikön rekisteröinnissä viranomainen ei kontrolloi palveluntuottajaa koskevia edellytyksiä vaan niitä valvotaan suunnitelmallisesti erillisessä jälkikäteisvalvonnassa

# Riskiperusteisuus on jatkuvaa arviointia

- Palveluyksikön toiminta voi sisältää eriasteisia ja -luonteisia asiakas- ja potilasturvallisuutta vaarantavia riskitekijöitä, joiden vuoksi hakemuksen käsittely on mahdollista siirtää raskaampaan, riskiperusteiseen käsittelyyn.
- Valvontaviranomaisella on riskiperusteisen arvion kautta laaja harkintavalta pyytää ja arvioida palveluyksikön rekisteröintiprosessin aikana palveluntuottajalta vaadittavia lisäselvityksiä.
- Viranomaisen tekee rekisteröintiasioita käsitellessään jatkuvaa riskiperusteista arviota siitä, mitkä palvelut voidaan pääsäännön mukaisesti rekisteröidä sellaisenaan ja mitkä edellyttävät tarkempaa käsittelyä.
- Laajaa harkintavaltaa ohjaavat ja rajoittavat hallinnon yleiset oikeusperiaatteet eli objektiivisuus, yhdenvertaisuus ja tarkoitussidonnaisuus sekä suhteellisuus ja luottamuksen suojaaminen.
- Tarkemman selvittämisen piiriin ottaminen ei tarkoittaisi sitä, että palveluyksikön kaikki edellytykset selvitettäisiin laajasti, vaan suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tarkempi menettely koskisi vain niitä tekijöitä, jotka ovat johtaneet tähän menettelyratkaisuun.