



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tilinpäätös vuodelta 2015



Sisällysluettelo

1. TOIMINTAKERTOMUS	3
1.1 JOHDON KATSAUS.....	3
1.2 VAIKUTTAVUUS	5
1.3 TOIMINNALLINEN TEHOKKUUS	8
1.3.1 Toiminnan tuottavuus	8
1.3.2 Toiminnan taloudellisuus.....	13
1.3.3 Maksullisen toiminnan tulos ja kannattavuus.....	14
1.4 TUOTOKSET JA LAADUNHALLINTA	15
1.4.1 Suoritteet ja julkishyödykkeet	15
1.4.1.1 Terveydenhuollon ammattihenkilöiden laillistukset ja nimikesuojaukset.....	15
1.4.1.2 Terveydenhuollon valvonta-asiat	19
1.4.1.3 Terveyttä ja tutkimusta koskevat luvat.....	24
1.4.1.4 Yksityisen terveydenhuollon luvat	27
1.4.1.5 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet, vaaratilanneilmoitukset.....	30
1.4.1.6 Sosiaalihuollon ammattihenkilölain toimeenpano	32
1.4.1.7 Sosiaalihuollon valvonta-asiat	33
1.4.1.8 Adoptiopäätökset	36
1.4.1.9 Yksityisen sosiaalihuollon luvat.....	37
1.4.1.10 Alkoholilupahallinto ja -valvonta	39
1.4.1.11 Alkoholihallinnon ohjaus, alkoholi- ja tupakkamainonnan valvonta	42
1.4.1.12 Vesihuollon osaamistestaus	43
1.4.1.13 Geenitekniiikkalain mukaiset tarkastukset	44
1.4.1.14 Hakumäärät julkisista rekistereistä	44
1.4.2 Tulossopimuksen tavoitteet suoritteisiin ja julkishyödykkeisiin liittyen	44
1.4.3 Valtakunnallinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA)	57
1.5 HENKISTEN VOIMAVAROJEN HALLINTA JA KEHITTÄMINEN	58
1.6 TILINPÄÄTÖSANALYYSI.....	59
1.6.1 Rahoituksen rakenne	59
1.6.2 Talousarvion toteutuminen	60
1.6.3 Tuotto- ja kululaskelma.....	60
1.6.4 Tase	60
1.7 SISÄISEN VALVONNAN ARVIOINTI- JA VAHVISTUSLAUSUMA	60
1.8 ARVIOINTIEN TULOKSET	61
1.9 YHTEENVETO HAVAITUISTA VÄÄRINKÄYTYKSISTÄ	62
2. TALOUSARVION TOTEUTUMALASKELMA	63
3. TUOTTO- JA KULULASKELMA	64
4. TASE	65
5. LIITETIEDOT	66
6. ALLEKIRJOITUKSET	70



Toimintakertomuksessa on painotettu viraston ja sosiaali- ja terveysministeriön välisessä tulossopimuksessa asetettujen tulostavoitteiden toteutumisen raportointia. Lisäksi toimintakertomuksessa on raportoitu joidenkin keskeisten viraston strategiaan linjauksiin perustuvien tavoitteiden sekä muiden sisäisten tavoitteiden toteutumista.

Tulostavoitteista VAL -alkuiset ovat tulossopimuksessa virastolle asetettuja tavoitteita. Näiden lisäksi toimintakertomuksessa on raportoitu viraston sisäisesti asetetut strategian toteuttamisen kannalta olennaiset tiedot ja tuloksellisuustiedot, jotka kertovat virastolle lakisääteisesti kuuluvien tehtävien hoidon tuloksellisuudesta, mutta joita ei ole sisällytetty tulossopimukseen.

Tulossopimuksessa asetetut tavoitteet on numeroitu Netra-järjestelmää varten seuraavan asialuokituksen mukaisesti.

0	Useita toimialueita koskevat tavoitteet
1	Terveystenhoolto
2	Sosiaalihuolto
3	Alkoholihallinto
4	Ympäristöterveydenhuolto
5	Tietohallinto
6	Viestintä
7	Geenitekniikka
8	Hallinto

Tulossopimuksessa ja siinä asetettujen tavoitteiden arvioinnissa käytetään asteikkoa 1 - 5:

- 5 – Tulostavoite on saavutettu ja ylitetty huomattavasti
- 4 – Hyvä, tulostavoite saavutettu
- 3 – Tyydyttävä
- 2 – Välttävä
- 1 – Heikko / tulostavoitteesta luovuttu



1. TOIMINTAKERTOMUS

1.1 Johdon katsaus

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) toimintakertomusvuosi 2015 on ollut toiminnantäyteinen, niin Valviran sisäisistä toimenpiteistä kuin ulkoapäin tulleista erilaisista impulsseista johtuen. Valviran henkilöstölle vuosi on ollut raskas mm. suuren työmäärän ja loppuvuonna alkaneiden yt-neuvottelujen takia. Olemme kuitenkin pystyneet edistämään vahvasti asiakas- ja potilasturvallisuutta ja varmistamaan väestön ja toiminnanharjoittajien yhdenvertaisuutta. Tästä on syytä olla ylpeä. Myös vuoden 2015 keväällä tehdyssä toiminnan ulkoisessa arvioinnissa kokonaisvaikuttavuutemme arvioitiin varsin hyväksi suhteessa käytettäviin resursseihin, tehtäväkentän laajuuteen, kasvaneisiin asiamääriin ja saatavilla oleviin rekisteri- ja tilastotietoihin.

Kertomusvuonna Valvira on kehittänyt voimakkaasti valvontatoimintaa. Tämä on näkynyt erityisesti sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaohjelman valmistelussa; harkittaessa sen painopistealueita ja valittaessa käyttöön mm. valvonnan menetelmiä. Kaiken kaikkiaan valvonnassa on lisätty ennakoivaa toimintaa, kuten yhteydenpitoa niin julkisten palvelun järjestäjien ja tuottajien kuin yksityisten palveluntuottajien kanssa.

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnassa on uudistettu asioiden käsittelyprosesseja asiakas- ja potilasturvallisuusriskin arviointiin perustuen. Uudistustyössä on hyödynnetty lainsäädännön muutosten mahdollistamaa kantelujen siirtoa muistutuksena käsiteltäväksi sekä tapauskohtais- ta käsittelytavan harkintaa ja ns. tiivistettyä käsittelyä. Muutokset ovat lyhentäneet käsittelyai- koja ja tehostaneet voimavarojen käyttöä.

Toimintakertomusvuonna Valvira on edelleen painottanut omavalvontaa. Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköjen omavalvonnan kehittämistä on tuettu monin eri tavoin. On myös ollut havaittavissa signaaleja siitä, että omavalvonta olisi alkanut vähentää valvontatapausten määriä. Myös ympäristöterveydenhuollon ohjauksessa on painotettu ennakoivaa toimintaa muun muassa edistämällä talousveden turvaamiseksi kehitetyn työkalun käyttöönottoa.

Biopankkilaki on toimeenpantu onnistuneesti. Valviran ylläpitämään valtakunnalliseen bio- pankkirekisteriin oli vuoden 2015 lopussa merkitty kaikki yhdeksän Suomessa toimivaa bio- pankkia.

Alkoholin lupa- ja valvontakäytännöt ovat yhtenäistyneet maassamme Valviran ohjauksen ansiosta. Vuoden 2015 alussa voimaan tulleet alkoholilain uudet mainontasäännökset on pystytty toimeenpanemaan onnistuneesti. Tämä on tapahtunut ensisijaisesti ohjaamalla elinkeinoa ja panostamalla viestintään. Keskusteluja käytiin mm. panimoiden johdon kanssa.

Valvira on pitänyt tiiviisti yhteyttä eri viranomaisten, järjestöjen ja yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottajien kanssa sähköisen reseptin käyttöön ottoon ja Kanta- palveluihin siirtymiseen liittyen. Tämä on edistänyt palvelujen tuottajien rekisteritietojen ajan- tasaisuutta ja siten saamista valvonnan piiriin.

Normaalin EU-työskentelyn lisäksi vuodelle 2015 osui useampiakin kansainvälisiä tapahtumia. Niistä laajin oli Pohjoismainen valvontakonferenssi (Nordisk Tillsynskonferens). Konferenssi



pidetään joka toinen vuosi, ja tällä kertaa Suomella oli mahdollisuus toimia tilaisuuden isäntänä. Tapahtuma oli onnistunut niin sisällöltään kuin ulkoisilta puitteiltaan.

Valvira on osallistunut aktiivisesti norminpurkutalkoisiin. Virasto teki elokuussa 2015 sosiaali- ja terveysministeriölle esityksen normien purkamista koskeviksi lainsäädäntömuutoksiksi. Marraskuun 2015 loppuun mennessä Valvira kävi aluehallintovirastojen kanssa läpi yhteiset linjat, ja valvontaviranomaiset yhdessä päättivät niiden keventämisestä. Samassa yhteydessä Valvira kevensi myös omaa ohjeistustaan.

Digitalisaatiota ja sähköistä hallintoa on edistetty erityisesti ns. SAMPO-hankkeessa. Kuluvana vuonna käyttöön otettavassa järjestelmäkokonaisuudessa on uudistettu viraston asianhallintajärjestelmä, terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteri sekä rakennettu sähköisen asioinnin palveluja niin kansalaisten kuin yritystenkin käyttöön. Tietojärjestelmä uudistuksen lisäksi hankkeessa on tarkistettu ja virtaviivaistettu toimintaprosesseja.

Valviran viestintää on kehitetty määrätietoisesti loppuvuodesta 2015. Toimenpiteet ovat kohdistuneet erityisesti sähköisen viestinnän kehittämiseen ja välineiden haltuunottoon. Valviran verkkosivuilla oli kertomusvuonna kaikkiaan noin 2 950 000 sivukatselua; vuonna 2014 niitä oli 1 018 000. Mediabarometrin 2015 mukaan Valvira on STM:n hallinnon alan kolmanneksi tunnetuin ja haastatelluin organisaatio.

Syksyllä 2015 kävi selväksi, ettei Valvira selviä heikentyneestä taloudellisesta tilanteesta ilman henkilöstövaikutuksia. Yhteistoimintaneuvottelut käynnistettiin loppuvuodesta, ja prosessi saatiin päätökseen helmikuussa 2016. Neuvottelujen piirissä oli koko Valviran henkilöstö (170). Prosessin alkaessa henkilöstövaikutusten arvioitiin johtavan enimmillään 35 palvelussuhteen päättymiseen. Toiminnan kokonaisvaltaisen tarkastelun ja sen perusteella tehtyjen kehittämistoimenpiteiden ja muiden järjestelyjen ansiosta neuvotteluista seuranneet irtisanomiset jäivät ennakoitua vähäisemmiksi. Kaiken kaikkiaan päädyttiin lakkauttamaan 20 virkaa.

Käynnissä olevilla sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksilla tavoitellaan merkittäviä toiminnallisia muutoksia, rakenteellista integraatiota sekä taloudellisia säästöjä. Tavoitteiden toteutuminen edellyttää sosiaali- ja terveydenhuollon asiantuntijaorganisaatioilta uudenlaisten toimintatapojen omaksumista ja toiminnan kehittämistä. Tähän on tähdätty, kun Valvira on kertomusvuonna valmistellut uuden strategisen toimintasuunnitelman vuosille 2016–2020. Toimintasuunnitelma vahvistettiin vuoden 2016 alussa.

Marja-Liisa Partanen
Ylijohtaja



1.2 Vaikuttavuus

Valvira toteuttaa valvonnan ja lupahallinnon keinoin sosiaali- ja terveysministeriön (STM) strategisia linjauksia ihmisten hyvinvoinnista ja elinympäristön terveellisyydestä ja turvallisuudesta. Valvonnalla pyritään varmistamaan, että kansalaisten oikeudet sosiaali- ja terveydenhuollossa toteutuvat ja epäkohtiin puututaan ohjauksen ja viime kädessä valvonnan keinoin. Lupahallinnon tehtävänä on varmistaa, että sosiaali- ja terveyspalveluja tarjoavat ainoastaan sellaiset tahot, jotka täyttävät ammattia sekä toimintaa koskevat vaatimukset.

Omaavalonnan ja prosessien kehittäminen vapauttaa voimavaroja merkittäviin valvonta-asioidhin ja ennakoivaan ohjaukseen

Toimintakertomusvuonna sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköjen omaavalonnan kehittämistä on tuettu monin eri tavoin. Omaavalonnan on ollut keskeisesti esillä mm. Valviran virkamiesten pitämässä koulutuksissa ja ohjaus- ja arviointikäynneillä. Toimintayksikköjen esimiehille on annettu runsaasti tapauskohtaista opastusta ja tukea esiin tulleissa ongelmissa. Valvira järjesti myös valtakunnallisen sosiaali- ja terveydenhuollon omaavalonntaseminaarin elokuussa 2015.

Yksityisten sosiaalihuollon palvelujen tuottajien toimintakertomusten avulla on seurattu omaavalonntasuunnitelmien toteutumista. Helmikuun 2015 toimintakertomustiedot osoittavat, että omaavalonntasuunnitelmat on laadittu hyvin. Lähes kaikki (99 %) toimintayksiköt ilmoittivat laadittuun omaavalonntasuunnitelmaan, joka oli laadittu yhteistyössä henkilöstön ja johdon kanssa. Myös omaavalonnan julkisuusvelvoite toteutuu lähes poikkeuksetta.

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonta-asioiden käsittelyprosesseja on muutettu 2014 lopulla voimaan tulleiden hallintolain muutosten ja 2015 alussa voimaan tulleiden potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain ja sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain mahdollistamalla tavalla. Tämä on nopeuttanut kanteluasioiden käsittelyä ja mahdollistanut voimavarojen uudelleen kohdentamista potilas- ja asiakasturvallisuusriskin ja toiminnan vaikuttavuuden arvioinnin perusteella.

Terveydenhuollon ammatinharjoittamisoikeutta koskevia myönteisiä päätöksiä tehtiin vuonna 2015 lähes 21 000. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontalautakunta on vuoden 2015 aikana tehnyt 133 päätöstä, joilla on rajoitettu tai poistettu terveydenhuollon ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeuksia. Tällä on merkittävä vaikutus potilaiden hoidon turvallisuuteen.

Valviraan saapui 3 515 terveydenhuollon laitetta tai tarviketta koskevaa vaaratilanneilmoitusta vuonna 2015. Vaaratilanneilmoitusten määrä on kasvanut 2010-luvulla vuosittain Valviran aktiivisen tarkastustoiminnan johdosta.

Valviran varautuminen poikkeusoloihin ja häiriötilanteisiin parani kertomusvuonna merkittävästi. Viraston valmiussuunnitelma ja kriisiviestintäohje valmistuivat toimintakertomusvuonna. Virasto otti myös osaa VALHA15–16-kriisiviestintäharjoitukseen, jonka teemana oli sairaalan toimintaan kohdistuva kyberhyökkäys. Lisäksi Valvira osallistui menestyksekkäästi VALHA15–16-harjoituksen kybermoduuliin sekä henkisen kriisin kestävyysmoduuliin.



Suunnitelmaperusteista valvontaa toteutetaan valvontaohjelman perusteella

Toimintakertomusvuoden alussa siirryttiin yhteen yhteiseen riskinarviointiin pohjautuvaan sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaohjelmaan, jonka perusteella suunnitelmallista valvontaa toteutettiin. Valvontaohjelmassa suunnitelmaperusteisen valvonnan painopisteet olivat 1. ensihoito; 2. vanhuspalvelulain toimeenpano; 3. lasten ja nuorten ehkäisevät terveyspalvelut sekä terveyden ja hyvinvoinnin edistäminen; 4. toimeentulotuen ja lastensuojelun määrääjät sekä 5. kiireettömään hoitoon pääsyn enimmäisajat. Valvira valvoi itse ja ohjasi AVI:ja valvonnassa. Suunnitelmaperusteinen valvonta on vähentänyt valvonnan puuttumiskriteerit täyttävien valvontavien määrää lähes poikkeuksetta, kun verrataan vuoden 2015 tilannetta vuoteen 2014 tai aiempaan.

Kiireettömään hoitoon pääsyn valvontaa on toteutettu suunnitelmallisesti vuodesta 2008 alkaen. Perusterveydenhuollon hoitoon pääsyn valvonta kuuluu valvontaohjelmassa määritellyn työnjaon mukaisesti AVI:ille ja erikoissairaanhoidon Valviralle. Erikoissairaanhoidossa läheteiden käsittely on nopeutunut merkittävästi. Vuoden 2015 lopun tietojen mukaan sairaanhoitopiireissä käsiteltiin läheteistä 0,8 % vasta yli 3 viikon kuluttua saapumisesta. Vuoden 2013 lopussa vastaava tilanne oli 1,5 % ja 2009 lopussa 3,1 %. Samalla läheteiden määrä on kasvanut 9 % vuodesta 2013 vuoteen 2015. Vuoden 2009 lopun tietojen mukaan sairaanhoitopiireissä oli 6,6 yli kuusi kuukautta jonottanutta/10 000 asukasta, kun vuoden 2015 lopussa vastaava luku oli 2/10 000. Valviran valvontaohjelman perusteella toteuttama erikoissairaanhoidon saatavuuden valvonta on ollut tuloksellista ja vaikuttavaa. Valviran aktiivinen yhteydenpito sairaanhoitopiireihin ja jatkuva tilanteen seuranta sekä sairaanhoitopiirien omavalvonnan toimivuuden seuranta ovat kuitenkin edelleen erittäin tarpeellisia. Ilman jatkuvaa valvontaa odotusajat ja läheteiden käsittely näyttävät helposti pitkittyvän uudelleen osassa sairaanhoitopiirejä sen jälkeen, kun tilanne on valvonnan ansiosta parantunut.

Perusterveydenhuollossa lokakuussa 2015 tehdyn tiedonkeruun perusteella vajaa puolet avosairaanhoidon kiireettömistä lääkärikäynneistä terveyskeskukseen toteutui viikon kuluessa yhteydenotosta ja hoitajakäynneistä noin 70 % toteutui kolmen vuorokauden kuluessa. Noin 60 % kiireettömistä hammaslääkärikäynneistä toteutui kolmen viikon kuluessa yhteydenotosta. Valvontaohjelman mukaiset valvontakriteerit ylittäviä terveyskeskuksia oli kuitenkin edelleen keväällä ja syksyllä 2015 toteutetun tiedonkeruun perusteella runsaasti, yhteensä 126 ja suun terveydenhuollossa yhteensä 150.

Vuonna 2015 AVIt toteuttivat ensihoidon valvonnan Valviran AVIen kanssa yhteistyössä laatiman toimeenpano-ohjelman mukaisesti käyttäen pohjatietona Valviran 2014 toteuttaman ensihoitopalvelua koskevan kyselyn tuloksia. Valvonta kohdistui ensisijaisesti tavoittamisajoille asetettuihin tavoitteisiin ja niiden saavuttamiseen. Ensihoitopalvelun järjestämisvastuussa olevat sairaanhoitopiirit ryhtyivät tuloksellisiin toimenpiteisiin jo vuodenvaihteessa 2014–2015, kun suunnitelmallisesta ensihoitopalvelun valvonnan toteuttamisesta tiedotettiin. Näin ollen valvontaohjelma toimi hyvin ennakoivana valvontana.

Lasten ja nuorten ehkäiseviä terveyspalveluja on valvottu suunnitelmallisesti vuodesta 2012 lähtien. Valvonnan seurauksena kunnat toteuttavat laajat terveystarkastukset aiempaa kattavammin. AVIen valvontaohjelman mukaiset toimenpiteet ehkäisevien palvelujen sekä hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen valvonnassa jatkuvat vielä vuoden 2016 puolella.



Vanhuspalvelulain toimeenpanon valvonnan piirissä oli 24 kuntaa, joilla oli puutteita kotiin annettavien palvelujen järjestämistä koskevassa päätöksenteossa. Kunnat ovat korjanneet tai olivat korjaamassa päätöksentekoon liittyviä menettelyjään lain edellyttämälle tasolle.

Toimeentulotuen ja lastensuojelun määräaikojen toteutumista on valvottu vuodesta 2014 alkaen. Määräaikoja ylittäneiden kuntien osuus on lastensuojelussa vähentynyt 212:sta 107 kuntaan ja toimeentulotuessa 191:stä 101 kuntaan. Myös määräaikojen ylitysten pituudet ovat lyhentyneet.

Toimintakertomusvuoden aikana valmisteltiin myös sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallinen valvontaohjelma kaudelle 2016–2019. Valvontakohteiden ja -menetelmien valinnassa huomioitiin erityisesti hallitusohjelman kärkihankkeet, riskinarviointi ja valvonnan vaikuttavuus.

Terveydensuojelun ja tupakkalain valvontaa toteutettiin suunnitellusti, riskiperusteisesti sekä valvontaohjelmien (2015–2019) suositusten mukaisesti. Valvontaohjelmien painopisteenä olivat mm. tupakkatuotteiden vähittäismyyntin valvonta sekä talous- ja uimaveden laadun varmistaminen.

Kunnan tupakkalakia valvovat viranomaiset tarkastivat tupakkatuotteiden vähittäismyyntipaikkoja vuonna 2015 hieman yli 3 000 kpl (noin kolmasosa myyntipaikoista). Vuonna 2014 vastaavat luku oli noin 2 800 kpl. Suurimmat vesilaitokset (154 kpl) toimittivat vuonna 2014 talousvettä runsaalle 80 %:lle (noin 4,4, milj. henkilölle) Suomen väestöstä ja näiden laitosten talousvedestä tehtiin lähes 107 000 viranomaisvalvonnan tutkimusta. EU-laitosten toimittama talousveden laatu oli erittäin hyvä, laatuvaatimukset täyttyivät yli 99 %.

Vuoden 2014 valvontasuunnitelmien toteuman raportoinnissa noin 47 % valvontayksiköistä arvioi, että terveydensuojelun ja tupakkalain valvontasuunnitelma toteutui pääsääntöisesti (70–90 %) tai täysin (yli 90 %). Vuoden 2014 ja 2015 luvut eivät ole suoraan verrannollisia edellisten vuosien lukuihin, koska tietojen raportoinnissa on siirrytty uuteen järjestelmään. Tiedot voivat olla em. syistä osin puutteellisia, eikä kaikkia valvontatietoja ole voitu huomioida.

Alkoholimainontaa koskevat vuoden 2015 alussa voimaan tulleet säännökset on onnistuneesti toimeenpantu ensisijaisesti elinkeinon ohjaamisen ja tiedottamisen avulla. Uusien mainontasäännösten täytäntöönpanosta keskusteltiin alkuvuodesta muun muassa panimoiden johdon kanssa.

Vuoden 2015 aikana Valviran ja aluehallintovirastojen keräämien alkoholijuomien toimitus- ja myyntitietojen avulla verohallinto on kohdentanut ravintoloiden verovalvontaa riskikohteisiin ns. ravintolaprojektissa riskiperusteisesti. Valviran ohjaus on yhtenäistänyt ratkaisukäytäntöjä alkoholilupa- ja valvontatoiminnassa. Tätä mieltä on 93 % aluehallintovirastojen alkoholivirkamiehistä.

Viestinnällä lisää vaikuttavuutta

Valvira on nostanut valvonnassa tehtyjä havaintoja esille Valvira.fin etusivulla, uutiskirjeessä ja Twitterissä ja koonnut valvonnan havaintoja Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnan havainto- ja -puolivuotisraporttiin. Valviran havainnot ovat levinneet tehokkaasti mediaan ja sitä kautta julkiseen keskusteluun, ammattihenkilöiden ja päättäjien sekä koko väestön tietoisuuteen. Kertomusvuonna julkaisimme 8 mediatiedotetta ja 89 verkkouutista. Valviran verkkosivuilla oli kertomusvuonna kaikkiaan noin 2 950 000 sivukatselua (1 018 000 vuonna 2014). Yksittäisiä kä-



vijöitä oli 650 000. Kävijöiden ja sivukatselujen määrä on huomattava, joskin on oletettavaa, että vuonna 2015 toteutettu verkkopalvelu-uudistus heijastuu sivujen katselumäärissä.

Mediaseurannassa hakusanalla Valvira löytyi noin 1 306 julkaistua uutista tai artikkelia (noin 1 200 vuonna 2014). Useimmissa jutuissa oli haastateltu Valviran asiantuntijoita. Valvira on STM:n hallinnonalan kolmanneksi tunnetuin ja haastatelluin organisaatio (Mediabarometri 2015).

Vuonna 2015 Valvira julkaisi 6 uutiskirjettä. Uutiskirjeen saa lähes 10 000 henkilöä, joista keskimäärin kolmasosa, eli toimintakertomusvuoden aikana kaikkiaan noin 16 800 vastaanottajaa, on ainakin avannut ne. Sekä kirjeen avausten että artikkeliklikkausten määrä kasvaa. Uutiskirjettä on lähetetty vuodesta 2013.

Valviran viestinnässä otettiin käyttöön uusia työkaluja: loimme Twitter-tilin @ValviraViestii helmikuussa 2015. Vuoden aikana seuraajia kertyi 572 ja twiittejä 276. Alkoholi- ja biopankkiasioille luotiin erilliset Twitter-tilit (@ValviraAlkoholi, @Valvira_BioP). Sosiaalihuollon ammattihenkilöiden toimeenpanolle perustettiin kampanjasivusto Facebookiin marraskuussa 2015.

1.3 Toiminnallinen tehokkuus

1.3.1 Toiminnan tuottavuus

VAL0-01 Vaikuttavuus ja tuloksellisuustoimenpiteet

Tulostavoite 2015
Valviran tuottavuus, vaikuttavuus ja tuloksellisuus ovat kehittyneet uudessa vaikuttavuus- ja tuloksellisuusohjelmassa asetettujen tavoitteiden mukaisesti. <ul style="list-style-type: none">• Valvira osallistuu hallinnonalan nimettyjen VATU-hankkeiden toimeenpanoon erikseen sovittavalla tavalla.
Arvio: 4
Toteuma ja analyysi: Vaikuttavuus- ja tuloksellisuusohjelmaan liittyen ei ole ollut toimintaa yleisesti eikä VATU-hankkeiden osalta vuoden 2015 aikana.

VAL5-02 Kokonaisarkkitehtuurimenetelmän (KA) käyttö

Tulostavoite 2015
Valvira on toteuttanut yhteentoimivuuden sekä kuvaukset kokonaisarkkitehtuurimenetelmällä ja menetelmä on osa jatkuvaa toimintaa. <ul style="list-style-type: none">• Merkittävimmät kehitysprojektit ovat hankesalkunhallinnan piirissä ja niissä toteutetaan arkkitehtuuria.• Tietovarantojen kuvaukset ovat ajan tasalla ja avoimen datan osalta edetään suunnitelmien mukaisesti.
Arvio: 4
Toteuma ja analyysi: Kokonaisarkkitehtuurissa on saavutettu itsearviointin perusteella taso 3,54, mikä on tulossopimuksen edellyttämä taso. Kokonaisarkkitehtuurin perustaso on myös saavutettu. Arvio on tehty itsearviona ja STM:n auditointi tapahtuu kevään 2016 aikana. Avoimen datan osalta tehdään suunnitelma kevään 2016 aikana.

**VAL5-03 Tieto- ja viestintätekniikan hyödyntämisen tehostaminen****Tulostavoite 2015**

Tietohallintolain ja JulkiCT strategian edellyttämät ja muut VIP:in tarjoamat yhteiset palvelut sekä järjestelmät on otettu käyttöön.

Valvira on ottanut v. 2015 aikana käyttöön valtion yhteiset palvelut (VYVI-palvelut). Uusi yhteinen verkkopalvelujen julkaisujärjestelmä on otettu käyttöön vuoden 2015 aikana. Valvira ylläpitää ulkoisia verkkosivujaan hallinnonalan yhteisellä julkaisujärjestelmällä. Valvira on siirtänyt perustietotekniikkapalvelunsa TORI-organisaatioon v. 2015 aikana. Valvira on edennyt merkittävästi kohti korotettua tietoturvasoaa. Valvirassa on käytössä hallinnonalan yhteinen jakelu- ja asiakasrekisterijärjestelmä.

Arvio: 4**Toteuma ja analyysi:**

Valvira käyttää valtion yhteisiä palveluita (VYVI-palvelut) niiltä osin kuin se on mahdollista. Perustietotekniikka on siirretty Valtoriin jo marraskuussa 2014 ja toiminta on monin osin vakiintunut vuoden 2015 aikana.

Valvira on ottanut hallinnonalan yhteisen julkaisujärjestelmän käyttöön toukokuussa 2015 ja ylläpitää verkkosivujaan ao. järjestelmällä.

Kohti korotettua tietoturvasoaa on edetty erityisesti SAMPO-hankkeen osalta.

Hallinnonalalla ei ole otettu käyttöön yhteistä jakelu- ja asiakasrekisterijärjestelmää.

VAL8-04 Sukupuolten välisen tasa-arvon suunnitelmallinen edistäminen**Tulostavoite 2015**

Valvira on edistänyt naisten ja miesten välistä tasa-arvoa tavoitteellisesti ja suunnitelmallisesti sekä tukenut ministeriön työtä sukupuolinäkökulman valtavirtaistamiseksi.

Arvio: 3**Toteuma ja analyysi:**

Valviran toiminnassa sukupuolella ei varsinaisesti ole merkitystä. Esimerkiksi valvonnassa keskeinen tavoite on, että potilas- ja asiakasturvallisuus sekä perusoikeudet toteutuvat. Valvira kiinnittää toiminnassaan huomiota siihen, että näin tapahtuu sekä naisten että miesten oikeuksien osalta.

VAL6-05 Viestinnän kehittäminen (sidosryhmätyö, julkaisutoiminta ja SADE-hanke)**Tulostavoite 2015**

STM:n ja hallinnonalan keskeiset strategiset päämäärät viestitään suunnitelmallisesti ja vaikuttavasti sidosryhmille.

Valviran viestinnän vaikuttavuus on parantunut (kansalaiskysely 2012, mediabarometrit 2013 ja 2015, mainetutkimus 2014).



Valviran julkaisut on tallennettu hallinnonalan yhteiseen julkaisuarkistoon, ja ne löytyvät helposti verkkopalvelun kautta.

- Sähköinen julkaisuarkisto, Julkari, on vakiintuneessa käytössä Valvirassa, ja myös vanhat aineistot on tallennettu Julkariin.

Hallinnonalan kansalaisille tuottama sosiaali- ja terveystieto on koordinoitua ja tavoittaa kohde-ryhmänsä tehokkaasti.

Arvio: 4½

Toteuma ja analyysi:

Valvira on viestinyt strategisen viestintäsuunnitelmansa mukaisesti. Valvira on osallistunut aktiivisesti STM:n hallinnonalan verkkopalvelu-uudistukseen ja julkaissut uudistuneen Valvira.fi-sivuston toukokuussa 2015.

Valviran viestinnän vaikuttavuus on parantunut. Viestinnässä on otettu käyttöön uusia työkaluja (Twitter, uudistunut Valvira.fi, Facebook). Valviran tunnettuus on lisääntynyt. Myös mielikuva Valvirasta on kohentunut. Valvira on STM:n hallinnonalan kolmanneksi tunnetuin ja haastatelluin virasto. (Mediabarometri 2015)

Julkaisuarkistosta on tehty sopimus (2010), mutta arkisto ei ole aktiivisessa käytössä Valvirassa siitä syystä, että Valviralla ei ole muihin hallinnonalan virastoihin verrattavaa julkaisuautoimintaa.

Valvira on kiinnittänyt erityistä huomiota verkkopalvelunsa sisältöihin vuonna 2015 verkkopalvelu-uudistuksen teknisen osan päätyttyä. Verkkopalvelun sisältöjen kehittäminen jatkuu vuonna 2016.

VAL8-06 Riskienhallinnan, valvonnan ja sisäisen tarkastuksen kehittäminen

Tulostavoite 2015

Valvirassa on käytössä systemaattinen riskienhallinta sekä kattava valvonta ja sitä tukeva sisäinen tarkastus. Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnassa toteutetaan riskinarviointia ja tehtävät asetetaan sen perusteella tärkeysjärjestykseen. Vuoden 2015 aikana siirrytään yhteen sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaohjelmaan.

Arvio: 4

Toteuma ja analyysi:

Valvira on osallistunut hallinnonalan sisäisen tarkastuksen yhteistyöverkoston toimintaan ja sisäistä tarkastusta koskevan tarjouskilpailun toteutukseen, joka järjestettiin Hanselin valtionhallinnon sisäistä tarkastusta ja tilintarkastusta koskevan puitejärjestelyn pohjalta. Asiakassopimus allekirjoitettiin Valviran osalta 28.10.2015 ja aloituspalaveri pidettiin vuoden 2016 puolella.

Valvirassa on tutustuttu hallinnonalan yhteiseen riskienhallintajärjestelmään. Valviran yleisen työtilanteen vuoksi päätettiin, että työkalu otetaan käyttöön, kun riskit arvioidaan syksyllä 2016. Vuonna 2015 riskejä on arvioitu aiemmin käytössä olleella excel-taulukon avulla ja siinä saadut tiedot on tarkoitus siirtää pohjaksi uuteen työkaluun vuoden 2016 aikana.

Terveydenhuollon valvonta-asioiden käsittelyprosesseja on uudistettu potilasturvallisuusriskin arviointiin perustuen. Riskinarviointia on tehostettu sekä vireille ottoa koskevassa harkinnassa että valvonta-asioiden käsittelytavan ja -järjestyksen määrittelyssä. Matalan riskin asioissa on siirrytty ns. tiivistettyyn käsittelyyn, ja voimavaroja on suunnattu potilasturvallisuuden kannalta



merkittäviin valvonta-asioihin sekä ennakoivaan ohjaukseen. Toimintayksikköjen omavalvonnan tukeminen ja ohjaaminen on ollut keskeinen tavoite ja keväältä 2015 lähtien potilaslain muutosten mahdollistamana on siirretty lisääntyvästi kanteluja käsiteltäväksi toimintayksiköissä muistutuksena.

Myös sosiaalihuollon valvonta-asioiden käsittelyssä on kehitetty riskinarviointia sekä käytetty lain sallimaa harkintaa vireille tulleiden valvonta-asioiden käsittelytavan ja selvittämisen laajuuden suhteen. Menettelyjä on kevennetty ja matalan riskin asioissa on siirrytty ns. tiivistettyyn menettelyyn. Loppuvuodesta sovittiin kaikkien AVlen kanssa Valvirasta suoraan toimintayksiköihin muistutusmenettelyyn siirrettävien asioiden lisäämisestä sekä yhteisistä toimintatavoista siirto-menettelyssä. Kaikessa valvonnassa on pyritty siirtämään painopistettä palveluntuottajien omaan toimintaan ja omavalvontaan.

Vuoden 2015 alusta siirryttiin yhteen yhteiseen sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaohjelmaan, jota toimeenpantiin yhteistyössä AVlen kanssa. Lisäksi valmisteltiin sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallinen valvontaohjelma vuosille 2016–2019, jonka valmistelussa huomioitiin erityisesti hallitusohjelman kärkihankkeet, riskinarviointi ja valvonnan vaikuttavuus.

VAL8-07 Talous- ja henkilöstöhallinnon tietojärjestelmän käyttöönotto (KIEKU)

Tulostavoite 2015

Valvira on ottanut käyttöön talous- ja henkilöstöhallinnon tietojärjestelmän (KIEKU).

Arvio: 4

Toteuma ja analyysi:

Talous- ja henkilöstöhallinnon tietojärjestelmä otettiin käyttöön suunnitellun aikataulun mukaisesti Valvirassa 1.10.2015. Järjestelmän käyttöönoton myötä virastossa otettiin käyttöön asianohjausmallin 1 (Kieku sellaisenaan) mukaiset toimintatavat henkilöstöhallinnon prosesseissa.

VAL8-08 Toimitilojen käytön ja hankintatoimen tehostaminen

Tulostavoite 2015

Valviran toimitilatehokkuus tavallisissa toimistotiloissa on parantunut ja lähestynyt selkeästi 25 htm²/henkilö tavoitetta.

- Valvira on mukana hallinnonalan toimitilojen tiivistämisessä

Valvira on lisännyt Hanselin käyttöä niin, että käyttöveloitteen alaisissa hankinnoissa käyttöaste on 100 % ja muissa hankinnoissa käyttöaste lisääntynyt verrattuna vuoden 2011 tilanteeseen.

Arvio: 5

Toteuma ja analyysi:

Valviran Helsingin toimipiste muutti uusiin tiloihin osoitteeseen Mannerheimintie 103b joulukuussa 2015. Toimitilatehokkuus on vuoden 2015 lopussa 20,49 htm². Luku pitää sisällään sekä Helsingin että Rovaniemen toimipisteiden toimitilat.

Valvirassa Hanselin käyttöaste käyttöveloitteen alaisissa hankinnoissa on 100 %. Muissa hankinnoissa ensisijainen hankintakanava ovat Hanselin kilpailuttamat puitejärjestelyt ja käyttö on lisääntynyt vuodesta 2011.

**VAL8-09 Tietojärjestelmien ja prosessien kehittäminen****Tulostavoite 2015**

Valvira on toimeenpannut suunnitellulla tavalla ja aikataulussa SAMPO-hanketta.

- Valviran valtion tuottavuusohjelmavaroin tukema SAMPO-hanke etenee asiasta tehdyn erillissopimuksen (VM-STM-Valvira) edellyttämällä tavalla

Arvio: 3½**Toteuma ja analyysi:**

SAMPO-hanke on edennyt suunnitellusta aikataulusta myöhässä. Hankesuunnitelman mukaan uusi järjestelmä ja uudistetut prosessit piti ottaa käyttöön kahdessa erässä syksyn 2015 aikana, mutta käyttöönotto on siirtynyt vuodelle 2016.

Ensimmäisen käyttöönottoerän (Valviran sisäiset toiminnallisuudet terveydenhuollon ammattioikeuksien lupahallinnon osalta) osalta viive tulee olemaan alkuperäiseen suunnitelmaan nähden noin 6–7 kk.

Myös toisen käyttöönottoerän (Valviran sisäiset toiminnallisuudet muiden prosessien osalta sekä sähköinen asiointi) osalta viive tulee olemaan noin 6 - 7 kk.

Suurin viivästys on aiheutunut käyttöpalvelualustan merkittävästä myöhästymisestä. Käyttöpalvelutoimittajan työn laatu ei ole vastannut normaaleja käyttöpalveluyhtiöille asetettavia vaatimuksia. Myös sovellustoimittaja on aliresursoinut toimituksen. Viivästyksestä johtuen hankkeen budjetti tulee jonkin verran ylittymään. Myös Valviran oma työmäärä tulee olemaan suunniteltua suurempi.

Hankkeen suurimpana riskinä ovat edelleen käyttöpalvelut. Tavoitellut hyödyt tullaan todennäköisesti saavuttamaan, mutta suunniteltua myöhemmin.

Yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon lupahallinnon sähköistäminen (Ystis-projekti) aloitettiin toimintavuoden aikana. Ystis on edennyt vuoden 2015 aikaan suunnitellusti.

Sampoon liittyvä, sosiaalihuollon ammattihenkilölain voimaantulosta (1.3.2016) johtuva projekti Terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisterin laajentaminen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriksi (Suosikki-projekti) käynnistettiin toimintavuoden aikana.

**1.3.2 Toiminnan taloudellisuus**

Osastojen kustannusten ja henkilötyövuosien kehitys (taulukko 1)

Osasto	2013		2014		2015	
	1 000 €	htv	1 000 €	htv	1 000 €	htv
Lupaosasto	4 577	52,03	4 570	53,3	3 907	44,22
Terveystenhuollon valvonta	6 567	59,97	6 698	61,39	5 673	55,42
Ohjaus	3 848	38,05	3 746	37,68	3 268	34,78
Yksit. luvat ja sos. huollon valvonta	2 118		2 286	27,68	3 035	33,33
Yhteensä	17 110	174,46	17 300	180,05	15 883	167,75
Josta varmenne- palvelut	440		188			
Kustannukset/htv, ilman varmennepalveluja	95		95			
<i>Ylimmän johdon, henkilöstö-, talous- ja tietohallinnon sekä viestinnän kustannukset ja henkilötyövuodet on kohdistettu laskennallisesti prosesseille</i>						
<i>KanTa-palveluiden terveydenhuollon varmennepalveluiden määrärahasta 2,74 milj. euroa siirtyi momentille 33.10.28</i>						
<i>Rovaniemen toimipisteestä muodostettiin oma osastonsa 1.1.2013 lukien. Aikaisemmin osaston kustannukset jaettiin Luvat- ja Valvonta-osastoille</i>						

Organisaatiomuutoksesta 1.2.2015 johtuen vuoden 2015 tiedot eivät ole vertailukelpoisia verrattuna vuosiin 2013–2014.



1.3.3 Maksullisen toiminnan tulos ja kannattavuus

Kustannusvastaavuuslaskelma (taulukko 2)

	2015	2015	2014	2013
	tilinpäätös	tavoite	tilinpäätös	tilinpäätös
TUOTOT				
Maksullisen toiminnan tuotot				
- maksullisen toiminnan myyntituotot	4347	3550	4266	3647
- maksullisen toiminnan muut tuotot	717		702	594
Tuotot yhteensä	5064	3550	4968	4241
KOKONAISKUSTANNUKSET				
Erilliskustannukset				
- aineet, tarvikkeet ja tavarat	2		36	6
- henkilöstökustannukset	1973		2003	2102
- vuokrat		0		
- palvelujen ostot	26		661	768
- muut erilliskustannukset	54		85	65
Erilliskustannukset yhteensä	2055	2000	2785	2941
Osuus yhteiskustannuksista tukitoimintojen kustannukset				
- poistot	158		107	46
- korot	4		2	2
- muut yhteiskustannukset	1710		1054	960
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	1872	1550	1163	1008
Kokonaiskustannukset yhteensä	3927	3550	3948	3949
Kustannusvastaavuus	1137	0	1020	292
Kustannusvastaavuusprosentti	129 %	100 %	126 %	107 %

Toimintakertomusvuonna maksullisen toiminnan kustannusvastaavuusprosentti on 129 %, mikä ei vastaa tavoitteena ollutta 100 %. Kokonaiskustannukset pysyivät vuoden 2014 tasolla. Erilliskustannusten ja yhteiskustannusten jakaantumisessa tapahtui kuitenkin muutos, koska kustannusvastaavuuslaskentamallin muutoksista johtuen palvelujen ostoihin sisältyvät tietohallinnon kustannukset on kohdistettu vuonna 2015 muihin yhteiskustannuksiin.

Maksullisen toiminnan tuotot kasvoivat hieman edellisestä vuodesta. Ammatinharjoittamisoikeutta koskevien myönteisten päätösten lukumäärää on erittäin vaikea arvioida etukäteen ja määrä onkin noussut vuosittain. Vuonna 2015 lukumäärä nousi 732 päätöksellä vuodesta 2014.



Valtakunnallisten yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien muutoslupien määrä on kasvanut huomattavasti. Palvelun tuottajien määrien lisääntyessä vastaavasti myös toimipaikkojen sekä toimintayksiköiden määrät lisääntyvät vuosittain, vuonna 2015 lisäys oli 623 toimipaikkaa. Suuntauksena on nähtävissä, että ns. pienet yritykset laajentavat yhä enemmän siten, että ne toimivat useamman aluehallintoviraston alueella ja siten siirtyvät Valviran myöntämän valtakunnallisen lupamenettelyn piiriin. Suoritteiden lukumäärää on vaikea etukäteen arvioida. Edellisen vuoden tapaan hakemusten määrän ja suoritteiden määrän kasvuun on osaltaan vaikuttanut myös sähköiseen reseptiin ja Kantapalveluihin siirtymiseen liittyvät seikat.

Maksullisen toiminnan muihin tuottoihin sisältyy aluehallintovirastojen Valviralle tilittämät osuudet yksityisten sosiaali- ja terveyshuollon palvelunantajien vuosimaksuista. Vuonna 2015 Valviran vuosimaksuista saamat tuotot pysyivät edellisen vuoden tasolla.

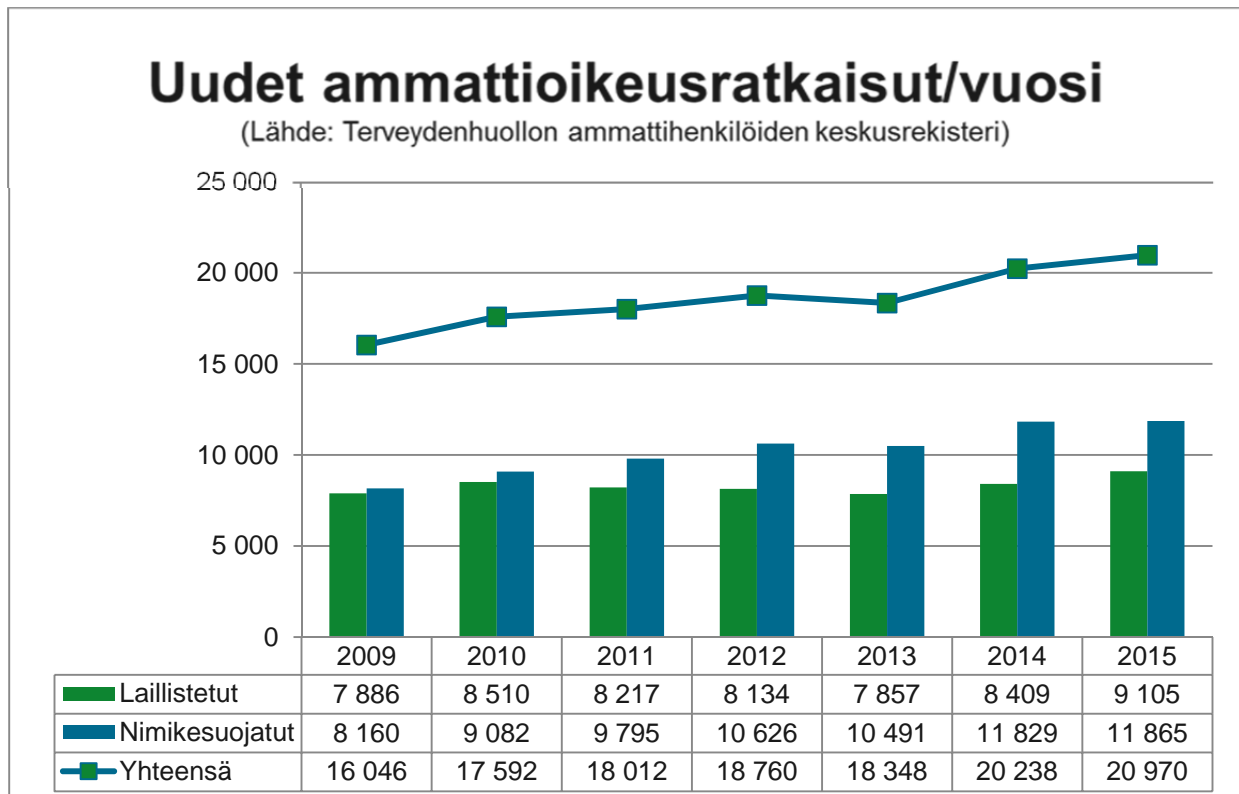
1.4 Tuotokset ja laadunhallinta

1.4.1 Suoritteet ja julkishyödykkeet

1.4.1.1 Terveydenhuollon ammattihenkilöiden laillistukset ja nimikesuojaukset

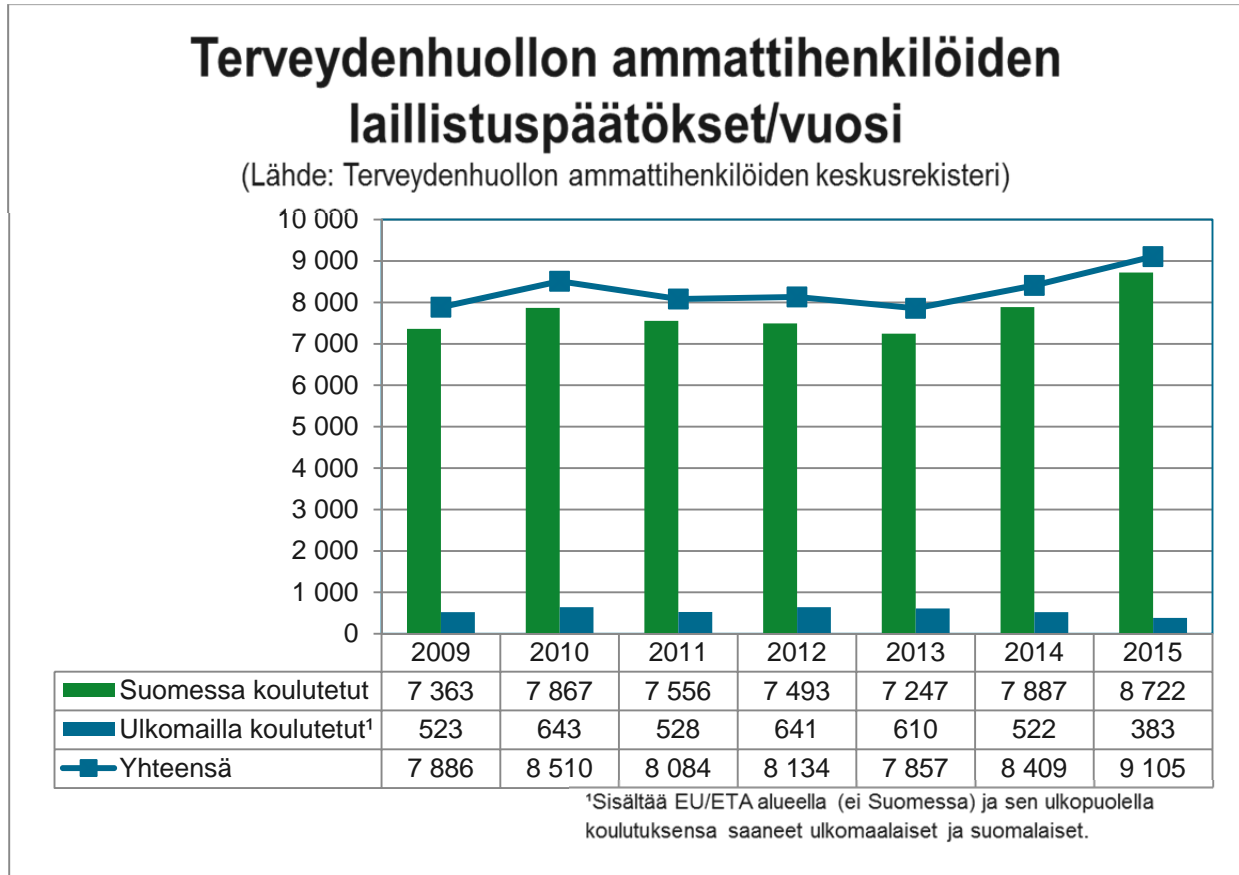
Ammatinharjoittamisoikeutta koskevien myönteisten päätösten lukumäärä nousi vuonna 2015 verrattuna edelliseen vuoteen. Vuonna 2015 tehtiin 20 970 päätöstä, kun vuonna 2014 päätöksiä tehtiin 20 238.

Terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin merkityt henkilöt 2009–2015 (kuvio 1)





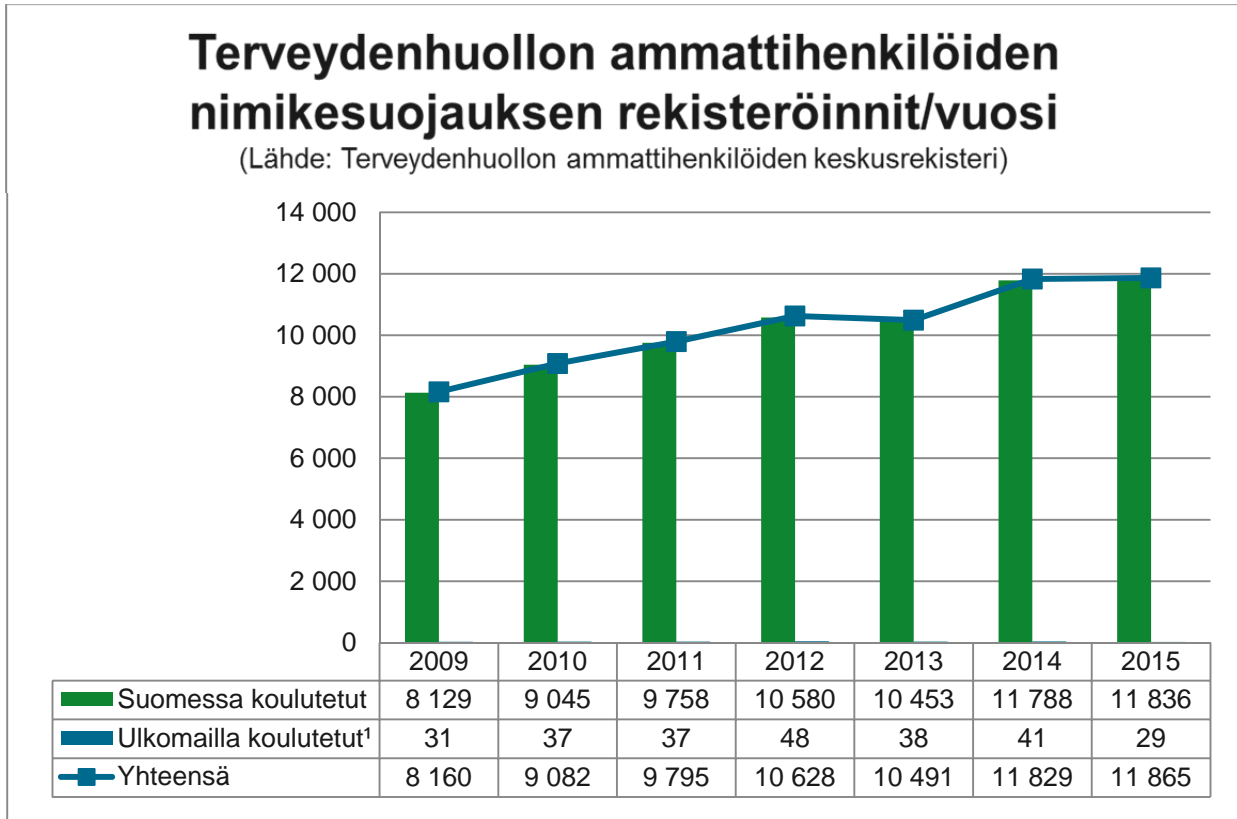
Laillistetut terveydenhuollon ammattihenkilöt (kuvio 2)



Suomessa koulutettujen ammattihenkilöiden laillistuspäätösten määrä nousi vuodesta 2014. Vuonna 2014 laillistuspäätöksiä tehtiin 8 409 kun vastaava luku oli 9 105 vuonna 2015. Ulkomailla koulutettujen ammattihenkilöiden laillistuspäätöksiä tehtiin 383. Laillistamispäätökset ulkomaisen koulutuksen perusteella koskevat suurelta osin EU-maissa koulutettuja sairaanhoitajia, hammaslääkäreitä ja lääkäreitä. Suomessa koulutettujen sairaanhoitajien osalta nousu oli huomattava. Vuonna 2014 laillistettiin suomalaisen koulutuksen perusteella 3 512 sairaanhoitajaa, kun vastaava luku vuonna 2015 oli 4 113.



Terveysthuollon ammattihenkilöiden nimikesuojauksen rekisteröinnit (kuvio 3)



Nimikesuojauspäätösten määrä pysyi samana kuin vuonna 2014. Nimikesuojattavista ammattihenkilöistä lähihoitajat ovat suurin ryhmä. Lähihoitajien rekisteröintipäätöksiä tehtiin 10 160 vuonna 2015.

Ulkomailla koulutettujen nimikesuojauspäätöksiä on aina ollut vähän, tänä kertomusvuonna 29 (41 vuonna 2014, 38 vuonna 2013, 48 vuonna 2012, 37 vuonna 2011 ja 37 vuonna 2010).

Vuonna 2015 myönnettiin määräaikainen toimilupa 69 lääkärille yhteensä 101 kertaa. Määräaikaista toimilupia myönnettiin 48 lääkärille yhteensä 89 kertaa vuonna 2014. Toimilupia myönnetään EU/ETA-alueen ulkopuolella koulutetuille lääkäreille, jotka saavat toimia lääkärin tehtävässä pätevytymiskoulustelujensa välissä 1. ja 2. koulustelun jälkeen yhteensä kahden vuoden ajan. Näitä lupia myönnetään korkeintaan kuuden kuukauden jaksoina useamman kerran vuodessa toimipaikan vaihtuessa. Kuuden kuukauden harjoittelun, kielikokeen ja koulustelujen hyväksytyt suorittamisen jälkeen nämäkin lääkärit laillistetaan tai he saavat määräaikaista toimiluvan.

Ehdollisia tunnustamispäätöksiä korvaavia toimenpiteitä varten, lähinnä sopeutumisajan suorittamiseen (6 kuukautta - kaksi vuotta) tehtiin vuonna 2015 yhteensä 19. Näitä tehtiin 5 psykologille, 4 suuhygienistille, 3 lähihoitajalle ja 7 muihin ammattiryhmiin kuuluville henkilöille. Korvaavia toimenpiteitä määrätään, jos EU/ETA-alueella suoritettussa koulutuksessa on olennaisia eroja verrattuna suomalaiseen koulutukseen.



Oikeus rajattuun lääkkeenmääräämiseen merkittiin vuonna 2015 Terhikki-rekisteriin 52 sairaanhoitajalle, 131 optikolle ja 1 suuhygienistille. Vuonna 2014 oikeus rajattuun lääkkeenmääräämiseen merkittiin 58 sairaanhoitajalle ja 105 optikolle sekä 2 suuhygienistille.

Kielteisiä päätöksiä terveydenhuollon ammattioikeushakemuksiin tehtiin 2 ja 133 erilaista hakemusta peruttiin.

Vuonna 2015 tehtiin 484 psykoterapeuttien nimikesuojauspäätöstä suomalaisen koulutuksen perusteella ja 2 ulkomaalaisen koulutuksen perusteella. Määrä on noussut vuodesta 2014 jonkin verran, jolloin päätöksiä tehtiin 439 suomalaisen koulutuksen ja 4 ulkomaalaisen koulutuksen perusteella. Kielteisiä päätöksiä tehtiin vain yksittäisiä, ja muutama hakija peruutti hakemuksensa.

Vuoden 2015 aikana merkittiin yhteensä 1 823 lääketieteen, hammaslääketieteen ja farmasian opiskelijan tiedot Terhikki-rekisteriin, suurin osa heistä lääketieteen opiskelijoita (1936 vuonna 2014, 1837 vuonna 2013, 1810 vuonna 2012, 1940 vuonna 2011, 1666 vuonna 2010).

Valviralle tuli vuonna 2015 edelleen ammattihenkilöiden tutkinnon tarkastuspyyntöjä. Vääränsiä tai väriä tutkintotodistuksia ei näissä tarkistuksissa ilmennyt. Poliisille tehtiin tutkintapyyntöjä niistä tapauksista, joissa henkilö oli toiminut laillistettavassa ammatissa ilman laillistusta, vaikkakin asiaankuuluvalla koulutuksella ja tutkinnolla tai kesken jääneillä alan opinnoilla. Vuonna 2015 tehtiin 6 tutkintapyyntöä, kun vastaavat luvut olivat 9 (2014) 7 (vuonna 2013) ja 3 (vuonna 2012).

Yhteistyössä STM:n kanssa jatkettiin nk. valvontatyöryhmän raportin ehdottamien lainsäädäntömuutosten valmistelua. Lakimuutokset terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettuun lakiin tulivat voimaan 1.4.2015 lukien. Lakimuutoksella muun muassa muutettiin ammattioikeushakemuksen liitteen käännökseen muotovaatimuksia siten, että Valvira voi jatkossa hyväksyä myös englanninkielisiä käännöksiä. Lisäksi Valviralle säädettiin uutena tehtävänä EU/ETA-alueen ulkopuolella kouluttautuneen lääkärin tutkinnonhyväksymisestä erillisellä hallintopäätöksellä ennen pätevyitymistentteihin pääsyä.

Yhteistyössä STM:n kanssa valmisteltiin ammattipätevyysdirektiivien muutosten implementoimista terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettuun lakiin. Lakimuutokset vahvistettiin 30.12.2015. Valviralle tuli lakimuutoksen myötä uusia tehtäviä mm. liittyen eurooppalaiseen ammattikorttiin ja osittaiseen ammatinharjoittamisoikeuteen. Lisäksi Valviralle annettiin mahdollisuus tarkistaa myös EU/ETA-valtion kansalaisen kielitaito.

Terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteri eli Terhikki on ollut ahkerassa käytössä, kun terveydenhuollon toimintayksiköt tarkistivat entistä enemmän ammattihenkilöiden ammattipätevyyksiä rekrytointitilanteessa. Ammattihenkilöiden pyytämiä rekisteriotteita toimitettiin 845 ja EU-todistuksia 213. Vastaavat luvut edellisenä vuonna olivat 894 rekisteriotetta ja 164 EU-todistusta.

Vuonna 2010 avattu Terhikki-rekisterin julkinen tietopalvelu eli JulkiTerhikki on vakiintunut tarpeelliseksi ja laajalti käytetyksi palveluksi. Palvelu on toiminut hyvin. Vuonna 2015 hakuja tehtiin noin 1,78 miljoonaa, kun vuonna 2014 hakuja tehtiin 1,6 miljoonaa ja edellisinä vuosina noin 1,5 miljoonaa.

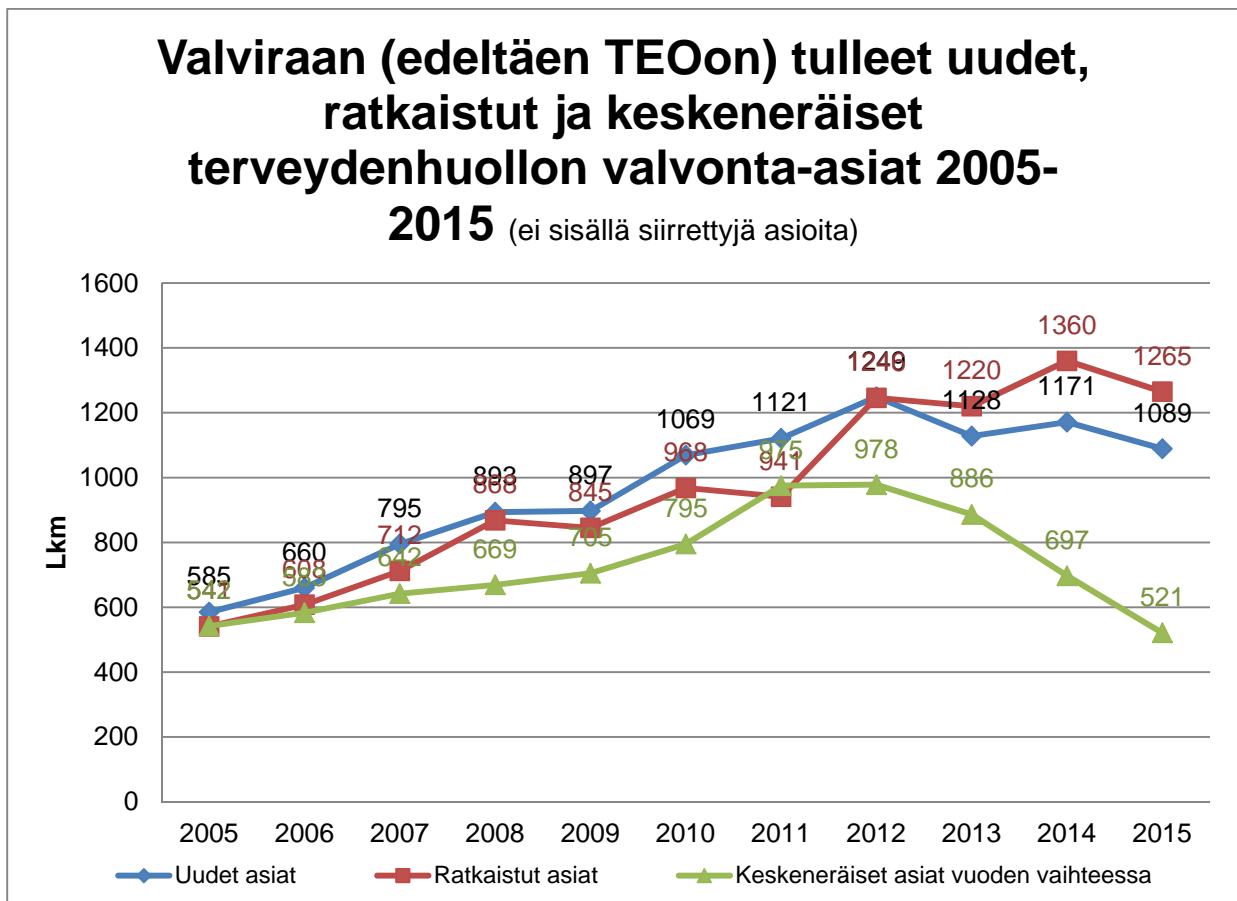


Valvira on tehnyt päivittäin EU-yhteistyötä ammattioikeusasioissa mm. IMI-yhteistyönä (International Market Information System), osallistumalla EU:n ammattipätevyysdirektiivin uudistamiskokousten valmisteluun ja toimivaltaisten viranomaisten verkostoon.

Terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhteisiä työmarkkinoita koskevan pohjoismaisen sopimuksen seurantar ryhmässä (Nordiska Gruppen för Hälsopersonal, ent. Långa namnet - työryhmä) yhteistyötä on tehty tiiviisti. Kokoukset on pidetty kahdesti vuodessa. Pohjoismaisella yhteistyöllä on merkitystä erityisesti terveydenhuollon ammattihenkilöiden vapaan liikkuvuuden ja tietojen vaihdon näkökulmasta.

1.4.1.2 Terveydenhuollon valvonta-asiat

Vireille tulleet terveydenhuollon valvonta-asiat asiaryhmittäin (kuvio 4)



Valvirassa vireille tulneiden terveydenhuollon valvonta-asioiden (kuvio 4) lisäksi AVI:ihin siirrettiin lainsäädäntöön perustuvan työnjaon mukaisesti vuoden aikana 338 Valviraan saapunutta valvonta-asiaa.

Varsinaiset valvonta-asiat ("muun valvonnan asiat") on Valviran toiminnassa suurin ja potilasturvallisuuden kannalta merkittävin valvonta-asioiden ryhmä, joka sisältää mm. työnantajien, apteekkien ja muiden tahojen ilmoitusten perusteella vireille otetut ammattihenkilöitä ja terveydenhuollon toimintayksiköjä koskevat valvonta-asiat sekä Valviran omasta aloitteestaan selvi-



tettäväksi ottamat asiat. Lisäksi ryhmä sisältää hoitoon pääsyä koskevat sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaohjelman perusteella vireille otetut terveydenhuollon valvonta-asiat.

Ilmoitusten ja yhteydenottojen suuren määrän vuoksi selvitettäväksi otettavien asioiden kynnystä on ollut välttämätöntä nostaa tapauskohtaisen harkinnan ja riskinarvioinnin perusteella. Yhteyttä ottaneita työnantajia on opastettu selvittämään asioita omavalvonnallisesti silloin, kun valvontaviranomaisen toimenpiteet eivät ole välttämättömiä. Joitakin Valviraan lähetettyjä ilmoituksia ja vastaavia asioita on myös toimitettu terveydenhuollon toimintayksikköihin selvitettäväksi omavalvonnan toimenpitein, ja pyydetty toimittamaan sen jälkeen raportti asiasta Valviralle. Merkittävän osan vireille otetusta asioista muodostivat työnantajien ilmoitukset terveydenhuollon ammattihenkilöistä, yleensä lääkäreistä tai hoitajista, joiden epäiltiin toiminnallaan vaarantavan potilasturvallisuutta ja työnantajan toimenpiteet olivat osoittautuneet riittämättömiksi. Näiden joukossa oli runsaasti ammattihenkilöitä, joilla epäiltiin päihderiippuvuutta ja usein myös lääke- ja/tai omaisuusvarkauksia. Valvira on pyrkinyt aktiivisesti yhteistyöhön muiden viranomaisten ja tahojen kanssa ennaltaehkäisevien ja korjaavien keinojen löytämiseksi terveydenhuollon ammattihenkilöiden päihderiippuvuusongelmissa. Valvira on antanut terveydenhuollon toimintayksiköissä työskenteleville esimiehille ja johtajille erittäin runsaasti tapauskohtaista ohjausta ja tukea omavalvonnan toteuttamisessa.

Yhteyttä Valviraan ovat ottaneet myös potilaita hoitavat lääkärit sekä Kansaneläkelaitoksen korvausasioita käsittelevät lääkärit ollessaan potilasturvallisuuden vuoksi huolissaan joidenkin kollegojensa yleisesti hyväksytystä poikkeavista, potilasturvallisuutta vaarantavista hoitokäytännöistä. Tämä on johtanut mm. eräiden kilpirauhaspotilaita ja kroonista väsymysoireyhtymää sairastavia potilaita hoitaneiden lääkäreiden toiminnan valvontaan.

Valvira selvitti myös eräiden sairaaloiden synnytystoiminnan potilasturvallisuutta sekä keskeytti erään valtakunnallisen yksityisen suun terveydenhuollon palveluita usealla paikkakunnalla antaneen toimintayksikön toiminnan.

Valvira toteutti vuonna 2015 sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaohjelman mukaiset kiireettömään hoitoon pääsyn valvontaa koskevat vastuulleen kuuluvat valvontatoimet tuloksellisesti. Valvira arvioi tässä yhteydessä myös sairaanhoitopiirien hoidon saatavuuden omavalvonnan toteutumista. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen seurantatietojen perusteella selvitettiin vuonna 2015 kiireettömään hoitoon pääsyä yhteensä kymmenen sairaanhoitopiirin alueella. Näistä neljälle lähetettiin alkuvuonna ja kesällä kehoitus varmistaa hoitoon pääsy lain edellyttämällä tavalla, ja neljän sairaanhoitopiirin osalta todettiin, että asia ei selvittelyn jälkeen antanut aiheutta enempään toimenpiteisiin. Loppuvuonna Valvira kehotti yhtä sairaanhoitopiiriä ryhtymään välittömästi toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että kiireettömään hoitoon pääsy toteutuu lain edellyttämällä tavalla ja antoi kolmelle sairaanhoitopiirille määräyksen saattaa kiireettömään hoitoon pääsy lain edellyttämälle tasolle. Kahta määräystä tehostettiin uhkasakolla.

Kanteluasioiden määrän kasvu näyttäisi taittuneen. Työnjaollisesti Valviralle kuuluvat mm. kantelut, joissa epäillään potilaan menehtymiseen tai vaikeaan pysyvään vammautumiseen johtanutta hoitovirhettä. Lisäksi Valvira selvittää eritä periaatteellisia toimintayksikköjen toimintaa koskevia kanteluasioita ja sellaisia kanteluja, jotka liittyvät kiinteästi esimerkiksi turvaamistoimenpiteitä (ammattioikeuden rajoittamista tai poistamista) edellyttäviin terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskeviin valvonta-asioihin. Hallinto- ja potilaslain muutokset mahdollistivat sen, että kantelujen käsittelyprosessia muutettiin Valvirassa vuonna 2015 ratkaisevalla tavalla. Jokaisen vuonna 2015 saapuneen kantelun kohdalla arvioitiin, edellyttääkö asia valvontaviranomaisen selvitystyötä. Osa vireille tulleista kanteluista siirrettiin terveydenhuollon toimintayksi-

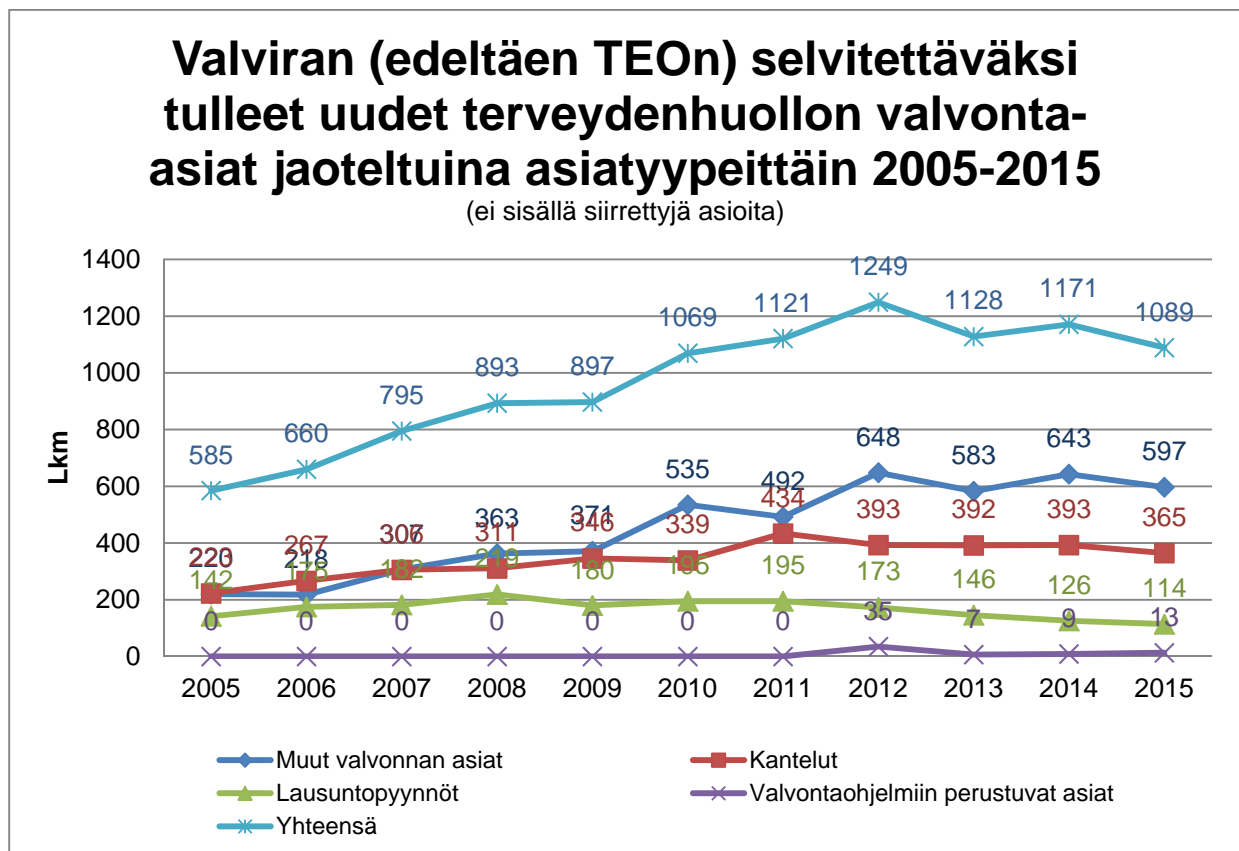


köihin käsiteltäviksi muistutusasioina. Muistutusvastauksen perusteella arvioitiin, oliko asiassa tarvetta muihin toimenpiteisiin. Osa kanteluista käsiteltiin tiivistetyssä käsittelyssä (esimerkiksi arviointi ja ratkaisu tehtiin potilasasiakirjamerkintöjen tai muun esiselvityksen perusteella), ja vain osa otettiin laajemmin selvitettäväksi.

Valvonta-asioiden lausuntopyyntöjen ryhmään sisältyvät mm. kuolemansyynselvitykseen liittyvät asiat, joissa poliisi pyytää arvioimaan ja antamaan lausunnon potilaan kuolemaa edeltävän hoidon asianmukaisuudesta, sekä eduskunnan oikeusasiamieheltä ja oikeuskanslerilta tulevat selvitys- ja lausuntopyynnöt potilaiden hoidon ja terveydenhuollon toimintayksikköjen toiminnan asianmukaisuudesta.

Valvonta-asioiden käsittelyn yhteydessä tehdyt havainnot ovat johtaneet monessa tapauksessa myös yleiseen ohjaukseen, minkä tarkoituksena on ehkäistä ennakolta muissa toimintayksiköissä epäasianmukaisia toimintakäytäntöjä ja potilasturvallisuuden vaarantumista. Tällä perusteella annettu ohjaus liittyi vuonna 2015 mm. päivystysyksikköjen toimintatapoihin hoidon tarpeen ja kiireellisuuden arviointimenettelyissä ja siinä noudatettavassa työnjaossa, lääkehoidon toteutuksen turvallisuusriskeihin, kuljettamatta jättämispäätöksiin ensihoidossa sekä terveydenhuollon laitteiden kotikäyttöön luovuttamisen menettelyihin.

Vireille tulleet, ratkaistut ja vuodenvaihteessa kesken olevat terveydenhuollon valvonta-asiat (kuvio 5)

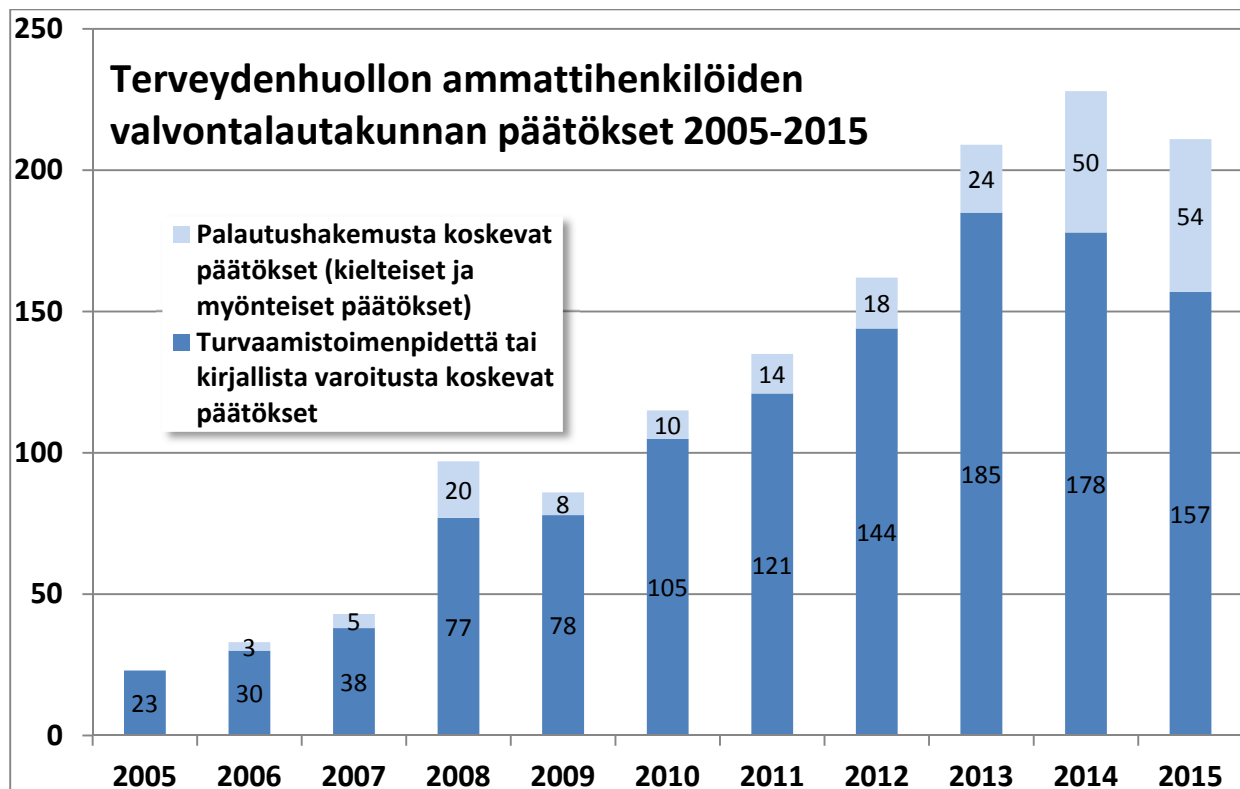




Uusien terveydenhuollon valvonta-asioiden määrä on lisääntynyt 2000-luvulla vuosi vuodelta aina vuoteen 2012 saakka, jolloin niitä tuli vireille ennätysmäärä paljon julkisuutta saaneen "valelääkäri"-asian siivittämänä. Valvira on muutaman viime vuoden aikana lisännyt merkittävästi ennakkoivaa ohjausta, ja opastanut mm. terveydenhuollossa toimivia esimiehiä tehostamaan omavalvontaa. Tällä on tavoiteltu myös valvontaviranomaisessa vireille tulleiden asioiden määrän vähenemistä. Vuonna 2015 vireille otettujen valvonta-asioiden määrä onkin hieinan vähentynyt, mutta on vielä vaikea arvioida, missä määrin se johtuu tiukemmasta vireilleottoharkinnasta, toimintayksikköjen tehostuneesta omavalvonnasta tai muista mahdollisista syistä.

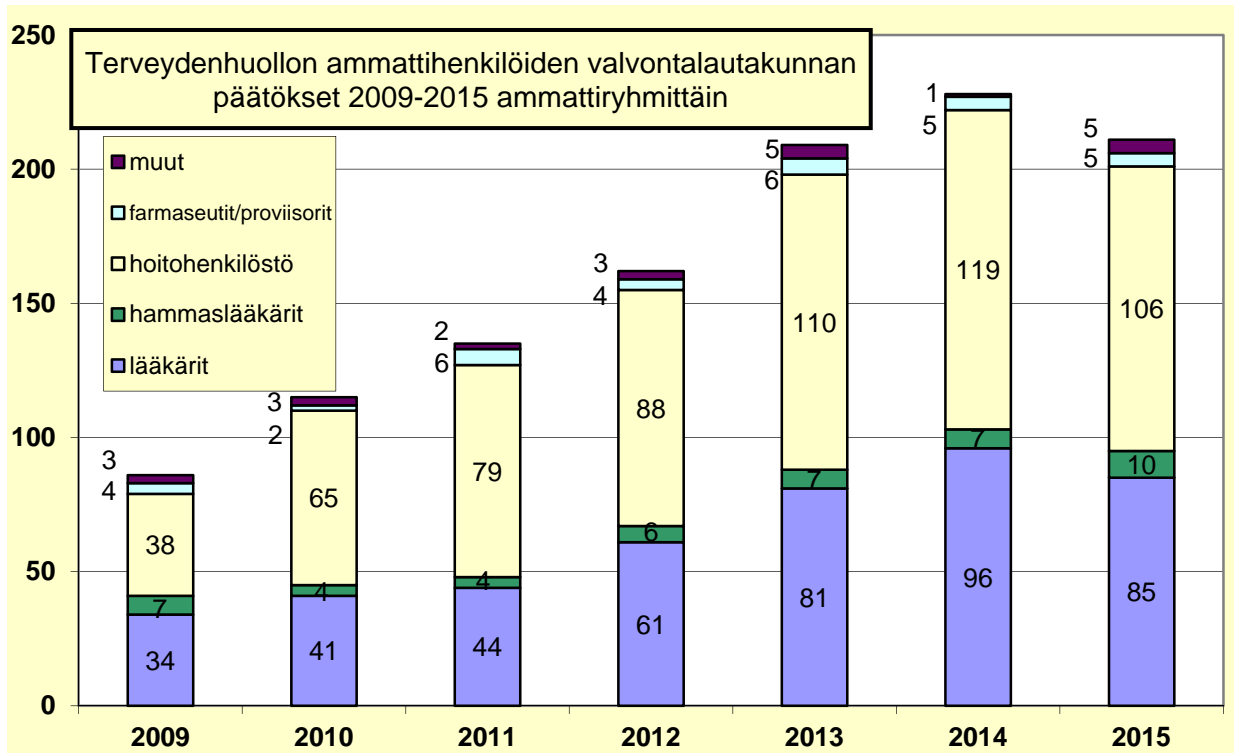
Valvonta-asioiden, erityisesti kantelujen, käsittelyprosessin perusteellisella uudistuksella vuonna 2015 on pyritty vastaamaan toiminnan tehostamisen ja vähenevien resurssien haasteisiin. Prosessien uudistamisella päästiinkin varsin hyviin tuloksiin. Toimintavuonna ratkaistujen valvonta-asioiden määrä pysyi hyvällä tasolla siitä huolimatta, että vuoden 2014 lopussa kaikista määräaikaista, terveydenhuollon valvonta-asioita käsittelevistä ruuhkanpurkajista (runsaat 4 htv) oli luovuttava. Keskenäisten terveydenhuollon valvonta-asioiden määrä väheni edelleen, jopa tavoitteet ylittäen.

Terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontalautakunnan päätökset (kuvio 6)





Terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontalautakunnan päätökset ammattiryhmittäin (kuvio 7)



Suurin osa valvonta-asioista, erityisesti kanteluina vireille tulleista, ei johda seuraamuksiin. Valvottavalle (ammattihenkilölle tai organisaatiolle) annettiin toimintavuoden aikana huomautus 63 päätöksessä (66:ssa v. 2014) ja huomiota vastaisen toiminnan varalle kiinnitettiin 111 päätöksessä (136:ssa v. 2014).

Terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontalautakunnassa tehdään päätökset, jotka koskevat terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammatinharjoittamisoikeuden rajoittamista ja poistamista, nimikesuojatun ammattinimikkeen käytön kieltämistä, kurinpitoa (kirjallinen varoitus) sekä oikeuksien palauttamista. Lautakunnassa käsiteltävät valvonta-asiat vaativat yleensä laajaa ja perusteellista selvittämistä. Lautakunnan käsittelemien asioiden määrä on kasvanut viime vuosina erittäin nopeasti, mutta 2015 oli ensimmäinen vuosi, jolloin määrä ei enää kasvanut. Vuonna 2015 lautakunta ratkaisi yhteensä 211 asiaa, jotka koskivat 194 eri henkilöä. Oikeuden rajoittamis- ja menetyspäätöksiä (turvaamistoimenpiteitä) tehtiin yhteensä 133 (77 oikeuksien menettämispäätöstä ja 56 rajoituspäätöstä). 76 % näistä oli toistaiseksi voimassa olevia, 23 % väliaikaisia ja 1 lopullinen. 50 %:ssa turvaamistoimenpiteen taustalla oleva pääasiallinen syy oli terveydenhuollon ammattihenkilön päihdeongelma, 26 %:ssa muu terveydentilaan liittyvä, 12 %:ssa ammattitaidon puutteet ja 11 %:ssa muusta syystä johtuva epäasianmukainen toiminta.

Rajoittamalla tai poistamalla ammatinharjoittamisoikeus silloin, kun se on ollut potilasturvallisuuden vuoksi perusteltua, on voitu ennalta ehkäistä lukuisien potilaiden hoidon vaarantamisen riski.



Lautakunta ratkaisi lisäksi 54 asiaa, joissa terveydenhuollon ammattihenkilö haki oikeuksiaan takaisin. Näistä puolessa oikeuksia ei palautettu, ja puolessa ne voitiin palauttaa osittain tai kokonaan.

1.4.1.3 Terveyttä ja tutkimusta koskevat luvat

Terveys ja tutkimus (taulukko 3)

	2013	2014	2015
Rk-hakemukset (sikiövaurioperusteet)	395	394	385
Rk-hakemukset (muut perusteet)	625	567	543
Käsitelty rk-hakemuksia yht.*	1020	961	928
Käsiteltyjä sterilisaatiolupia	6	13	11
Myönnetty Rk- lausunnonantajalupia	72	85	50
Myönnetty Rk-toimenpidesairaahalupia	0	1	0
Luvat elimien ja kudosten lääketieteelliseen tutkimuskäyttöön	40	32	33
Elin- ja kudossiirtoluvat	13	18	17
Tutkimusluvut Valviran asiakirjoihin	0	0	0
Luoteri-ilmoitukset	295	404	421
Luvat hedelmöityshoidon antamiseen	2	3	1
Luvat toimia alkiontutkimuslaitoksena		0	0
Luvat suorittaa oikeuslääketieteellisiä ruumiinavauksia		0	0

Raskaudenkeskeyttämis- ja steriloisiasiat

Vuonna 2015 Raskaudenkeskeyttämis- ja steriloisiasioiden lautakunnan istuntoja oli 103. Tämän lisäksi vuoden aikana pidettiin 3 hätäkokousta. Lautakunnan kokouksissa ratkaistiin 908 raskaudenkeskeytys- ja 9 steriloisiasiaa. Kokonaismäärät olivat pitkäaikaisen keskiarvon mukaisia: viimeisen 18 vuoden aikana vain vuosina 2009 ja 2012 raskauden keskeytyksiin Valvirasta haettujen lupien määrä ylitti 1 000 tapausta vuodessa.

Vuonna 2015 Valviran antamien raskaudenkeskeytyslupien perusteita olivat sosiaaliset syyt noin 47 %:ssa, ikä- ja lapsilukuperusteet noin 7 %:ssa ja sikiöperusteet noin 45 %:ssa tapauksista. Sikiöperustein annetuista päätöksistä lähes kolme neljäsosaa oli tapauksia, joissa keskeytystä haettiin ennen 20 raskausviikkoa, ja hieman yli neljännes oli tapauksia, joissa keskeytystä haettiin 20–24 raskausviikolla.

Valvira myöntää lääkäreille hakemuksesta luvan toimia lausunnonantajalääkäreinä raskaudenkeskeyttämisasioissa. Näitä lausunnonantajalääkärilupia myönnettiin 50 vuonna 2015. Viime vuosina hakemuksia on tullut vuodessa keskimäärin noin 50–80.

Hedelmöityshoidot

Vuonna 2015 Valvirassa ei käsitelty lainkaan lupahakemuksia liittyen hedelmöityshoitojen antamiseen ja sukuolujen ja alkuiden varastointiin. Yksi klinikka lopetti ja yhdisti toimintansa isomman klinikan kanssa. Hedelmöityshoitoklinikoiden toiminta on ollut vakiintunutta jo usean vuoden ajan, eikä klinikoiden yhteismäärä ole enää vuosiin kasvanut. Tällä hetkellä Suomessa on 10 julkista hedelmöityshoitoklinikkaa ja 11 yksityistä klinikkaa.



Hedelmöityshoitoklinikoiden on ilmoitettava sukusolujen ja alkioiden luovuttajat Valviran ylläpitämään luovutusrekisteri Luoteriin. Vuonna 2015 Valviran luovutusrekisteri Luoteriin tuli 499 ilmoitusta sukusolujen tai alkioiden luovuttajista, mikä on jonkin verran enemmän kuin kolmena edellisenä vuotena (432 ilmoitusta vuonna 2014, 402 vuonna 2013 ja 409 vuonna 2012).

Valvira saa hedelmöityshoitoklinikoiden vuosikertomukset kultakin klinikalta vuosittain samalla, kun klinikat antavat Fimealle vuosiraportin. Valvira osallistui jälleen vuoden 2015 tiedonkeruussa esitettävien kysymysten laatimiseen yhdessä Fimean kanssa. Vuosiraportit vuodelta 2015 saataneen Valviraan kevään 2016 aikana. Hedelmöityshoitoja koskeva THL:n tilastoraportti ilmestyy vuosittain osoitteessa: <https://www.thl.fi/fi/tilastot/tilastot-aiheittain/seksuaali-ja-lisaantymisterveys/hedelmoityshoidot>

Tutkimusluvut ja muut luvat

Kudoslain (101/2001) mukaisia tutkimuslupia, joita haetaan kudospäätöiden muuttuneeseen käyttötarkoitukseen, myönnettiin vuonna 2015 yhteensä 25 kappaletta (33 vuonna 2014), mikä on jonkin verran vähemmän kuin aiempina vuosina (vuonna 2012 yhteensä 40 kpl, samoin 40 kpl v. 2011 ja 43 kpl v. 2010). Syksyllä 2013 voimaan astunut biopankkilaki on muuttanut jonkin verran kudoslupakäytäntöjä, mikä on näkynyt myös kudoslupien määrissä.

Vuonna 2015 myönnettiin yhteensä 23 elin- tai kudossiirtolupaa (17 kpl vuonna 2014, 18 kpl vuonna 2013, 13 kpl vuonna 2012, 18 kpl vuonna 2011 ja 14 kpl vuonna 2010). Niistä valtaosa koski elävältä luovuttajalta tapahtuvaa munuaisen siirtoa lähiomaisen sairauden hoitoa varten – vain muutama lupa annettiin kantasolusiirtoa varten. Terveystieteiden tavoitteena oli vuonna 2015 lisätä munuaisen luovutuksia, joka kenties vaikutti nähtyyn kasvuun. Vielä lukumäärät eivät ole nousseet merkittävästi, joten jäänee nähtäväksi miten tavoitteet toteutuvat tulevaisuudessa.

Valvira myöntää tutkimuslupia salassa pidettävien, Valvirassa säilytettävien asiakirjojen käyttöön. Näitä lupia haettiin 1 kpl vuonna 2015. Vuonna 2014 ei haettu yhtään kappaletta, ei myöskään vuonna 2013.

Valvira myöntää myös lupia toimia alkiontutkimuslaitoksena. Näitä lupia ei ole haettu yhtäkään vuosina 2009–2015.

Biopankkitoiminta

Valvira vastaa biopankkilaissa tarkoitetun biopankkitoiminnan ohjauksesta ja valvonnasta ja ylläpitää tehtäväänsä varten julkista biopankkirekisteriä. Valtakunnalliseen biopankkirekisteriin on vuoden 2015 loppuun mennessä merkitty kaikki yhdeksän Suomessa toimivaa biopankkia. Vuonna 2015 rekisteriin merkittiin viisi biopankkia: Academic Medical Center Helsinki AMCH Biopankki, Pohjois-Suomen Biopankki Borealis, Tampereen Biopankki, Itä-Suomen Biopankki ja Keski-Suomen Biopankki.

Rekisteröidyt biopankit ovat pääsääntöisesti julkisrahoitteisia. Biopankkitoimintaa rahoittavat lisäksi esimerkiksi Suomen Akatemia, Tekes ja Sitra, ja joillakin biopankeilla on lisäksi kaupallista rahoitusta. Suomessa ei toistaiseksi ole yhtään puhtaasti yksityisrahoitettua biopankkia.

Biopankit ovat käynnistäneet toimintaansa keräämällä sekä uusia että vanhoja näytteitä biopankkeihin säilytettäväksi ja luovutettavaksi biopankkitutkimukseen. Valviran käsityksen mu-



kaan väestö on suhtautunut hyvin myönteisesti biopankkitoimintaan ja ryhtynyt tukemaan biopankkeja antamalla sekä näytteitään että tietojaan luovutettavaksi biopankkitutkimukseen.

Biopankkiin säilöttyjä näytteitä voi nykyisin nojalla luovuttaa kotimaisten tutkimusten lisäksi myös kansainvälisiin tutkimuksiin, jotka vastaavat valtakunnalliseen rekisteriin merkittyä biopankin tutkimusaluetta ja joiden tarkoitus on terveyden edistäminen, tautimekanismien ymmärtäminen tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen. Tällä hetkellä tietojen siirtämiseen Yhdysvaltoihin vaikuttaa lokakuussa 2015 EU:n komission antama päätös, jonka mukaan komission ja USA:n välinen ns. Safe Harbor -tietosuojajärjestely on pätemätön. Toistaiseksi vallitsee epävarmuus tietojen siirtämisen turvallisuudesta Yhdysvaltoihin ennen kuin komission ja Yhdysvaltojen välillä sovitaan uudesta siirtojärjestelystä alkuvuodesta 2016. Tietosuojasääntelyä on EU:ssa uudistettu joulukuussa 2015 annetulla EU:n yleisellä tietosuojasetuksella, mikä vaikuttaa myös biopankkitoimintaan. Hyvin todennäköisesti asetus tulee voimaan keväällä 2016 ja sitä aletaan soveltaa kevästä 2018.

Biopankkiin siirrettävissä vanhoissa näytekokoelmissa on mukana myös alaikäisten näytteitä. Alaikäisiltä on tarkoitus ryhtyä keräämään näytteitä biopankkeihin myös biopankkisuostumuksin. Alaikäisen puolesta suostumuksen antaa hänen huoltajansa. Suostumuksen tulee olla alaikäisen oletetun tahdon mukainen. Jos alaikäinen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen kykenee ymmärtämään biopankkitutkimuksen merkityksen ja luonteen, edellytetään lisäksi hänen kirjallista suostumustaan. Lasten näytteiden tutkiminen on tärkeää, jotta lasten terveydestä ja sairauksista saataisiin uutta tietoa. Näytteillä olisi arvoa myös aikuisiän terveyden ja sairauden määräytymisen ymmärtämisessä. Alaikäisten näytteiden keräämisessä tunnistetaan kuitenkin suostumuksen antamiseen liittyviä ongelmia. Viranomaiset ovat edellyttäneet, että biopankkisuostumuksen pyytäminen alaikäisiltä saatetaan viranomaisten arvioitavaksi ennen prosessin aloittamista.

Valvira on hoitanut biopankkilaisissa tarkoitetun toiminnan ohjausta ja valvontaa yhteistyössä muiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa. Valvira ja Tietosuojavaltuutetun toimisto antoivat keväällä 2015 laissa säädetyn toimivaltansa nojalla ensimmäisen yhteisen ohjeistuksen liittyen biopankkiin siirrettäviin näytteisiin ja näytteisiin liittyviin tietoihin. Toinen yhteisohjeistus annettiin kesällä koskien biopankkien henkilötietolaisissa säädettyä ilmoitusvelvollisuutta henkilötietojen automaattisesta käsittelystä. Muutamia biopankkeja (ensimmäisenä Helsingin Biopankki ja HUB) suunnittelevat yhdistävänsä toimintojaan. Valmisteilla on ohjeistus koskien biopankkien yhdistymistä, joka on tarkoitus antaa alkuvuodesta 2016.

Valvira on lisäksi osallistunut sosiaali- ja terveysministeriön asettaman biopankkilainsäädännön ohjausryhmän työhön, jonka tavoitteena on seurata ja arvioida biopankkilainsäädännön toimivuutta. Ohjausryhmä julkaisi väliraporttinsa kesäkuussa 2015 ja loppuraporttinsa se julkaisee vuoden 2017 loppuun mennessä.

Valvira on tehnyt joulukuussa 2014 ensimmäisen suunnitelmaperusteisen biopankkitarkastuksen Auria-biopankkiin. Tarkastus toteutettiin biopankkisääntelyn ja -määräysten valvontaa varten. Tarkastuksen yhteydessä arvioitiin Auria-biopankin toimintaa kiinnittäen huomiota erityisesti itsemääräämisoikeuden, yksityisyydensuojan ja näytteiden käytön avoimuuden toteuttamiseen biopankkilaisissa määritellyn tarkoituksen mukaisesti. Tarkastus tehtiin Valviralle etukäteen toimitettujen asiakirjojen sekä biopankissa paikan päällä toteutettujen henkilökunnan haastattelujen perusteella. Valvira oli jo aiemmin syksyllä käynyt tutustumassa Auria-biopankin



tiloihin sekä rekistereihin. Biopankkitoiminnan vakiinnuttua tarkastuksia kohdennetaan jatkossa perustuen etukäteen laadittuun riskinarviointiin.

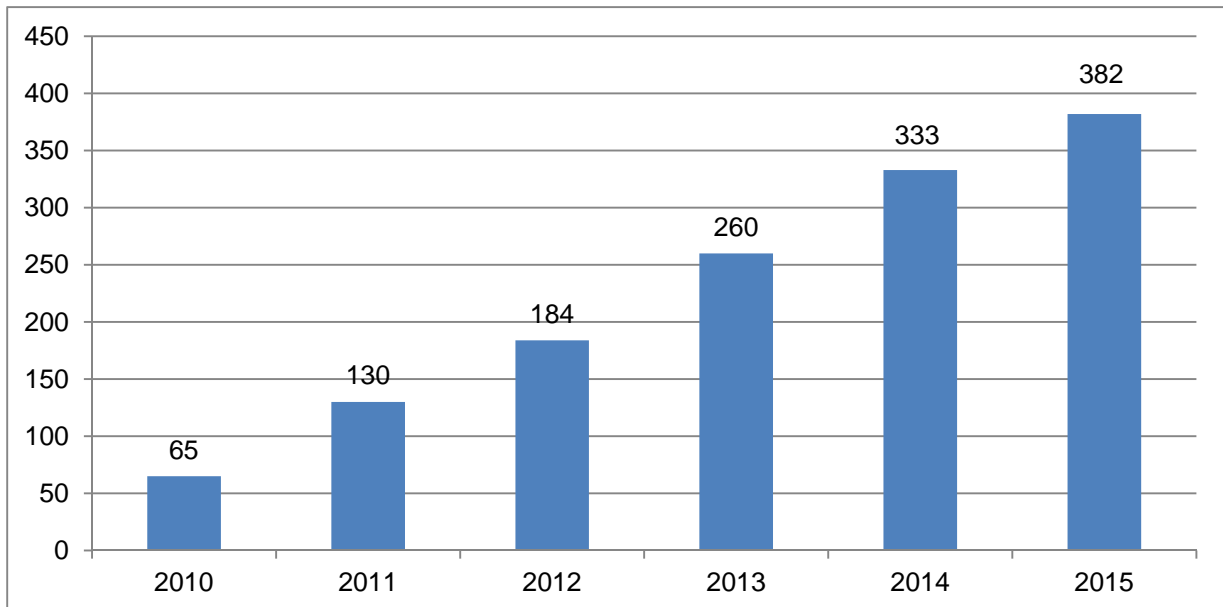
Valvira turvaa yksilöiden oikeuksia myös tekemällä yhteistyötä potilasjärjestöjen kanssa, jotta potilaiden näkemykset saadaan entistä paremmin integroitua osaksi biopankkitoimintaa. Tämä vastaa myös kansainvälisen toimintakentän kehitystä.

Genomitiedon hyödyntämistä koskeva kansallinen genomistrategia on laadittu yhteistyössä mm. sosiaali- ja terveysministeriön, Sitran, Helsingin yliopiston ja Suomen molekyyli lääketieteen tutkimuskeskus FIMMin kanssa ja se julkaistiin kesäkuussa 2015. Vapaamuotoinen työryhmä jatkaa työskentelyä ja sen tarkoituksena on pohtia genomitutkimusta koskevia kansallisia eettisiä ja oikeudellisia periaatteita.

Valviran verkkosivuille koottua biopankkiaineistoa täydennetään ja verkkosivuja päivitetään säännöllisesti. Valvira viestii ajankohtaisista biopankkiaiheista Twitter-tilin kautta (@Valvira_BioP).

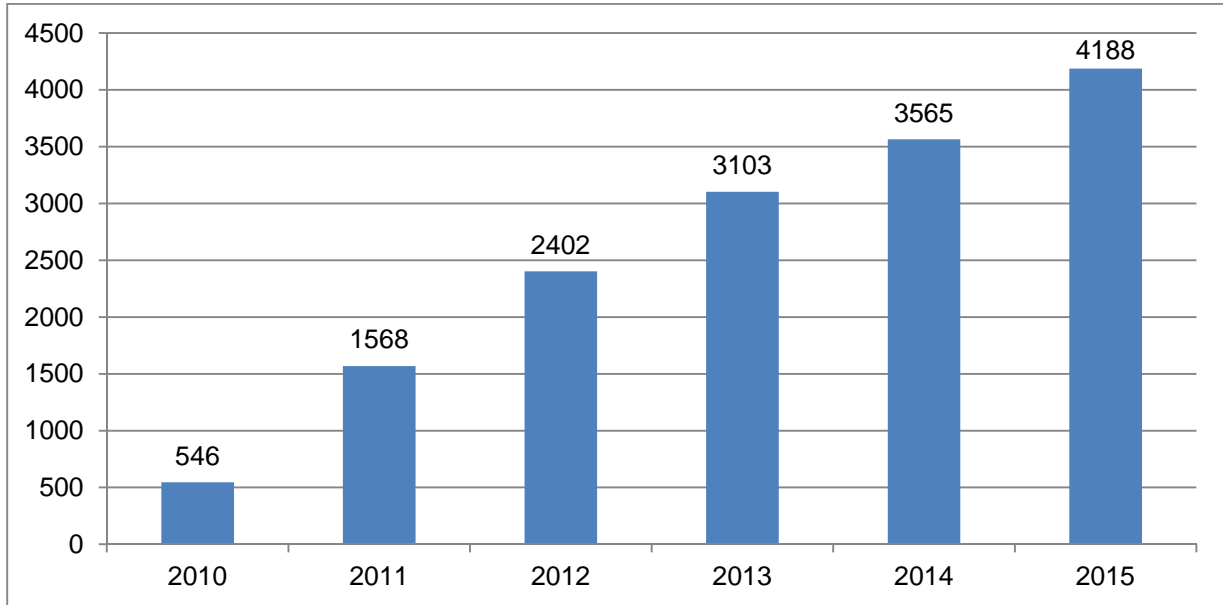
1.4.1.4 Yksityisen terveydenhuollon luvat

Valviran luvalla toimivien palvelujen tuottajien määrät vuosina 2010–2015 (Kuvio 8)

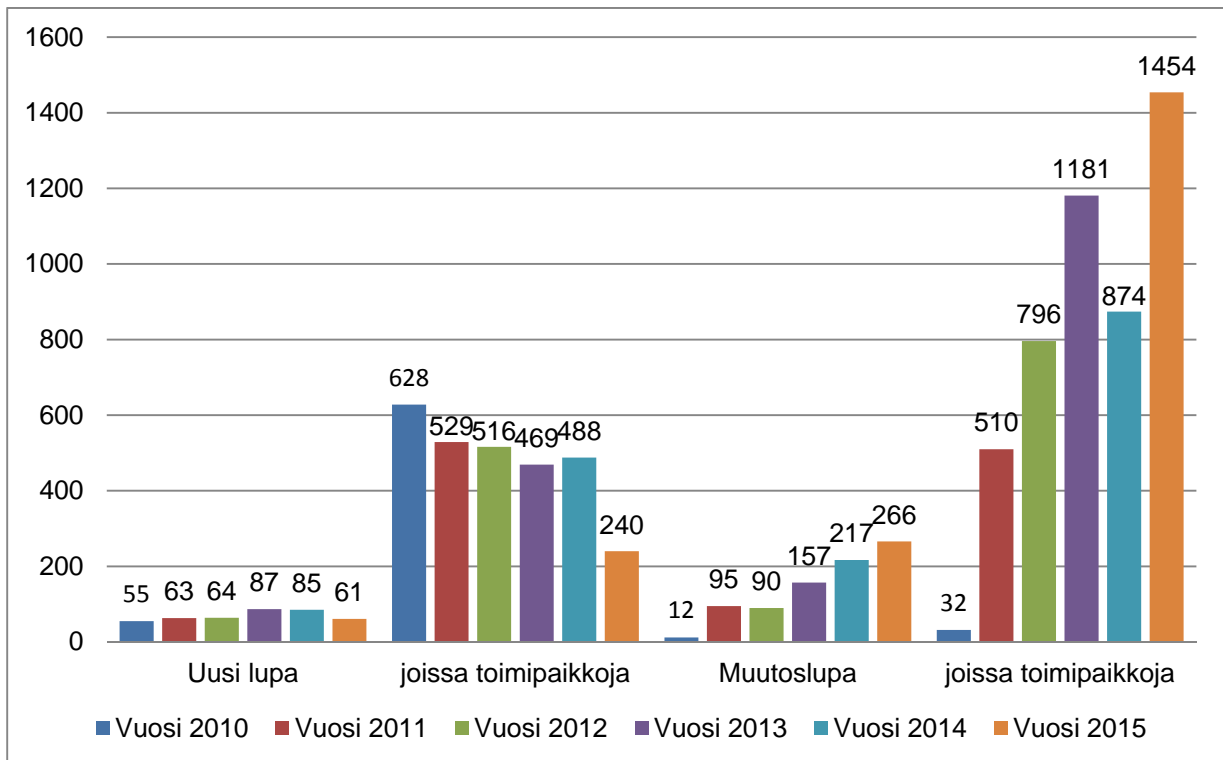




Valviran myöntämällä luvilla toimivien yksityisen terveydenhuollon toimipaikkojen määrät vuosina 2010–2015 (Kuvio 9).



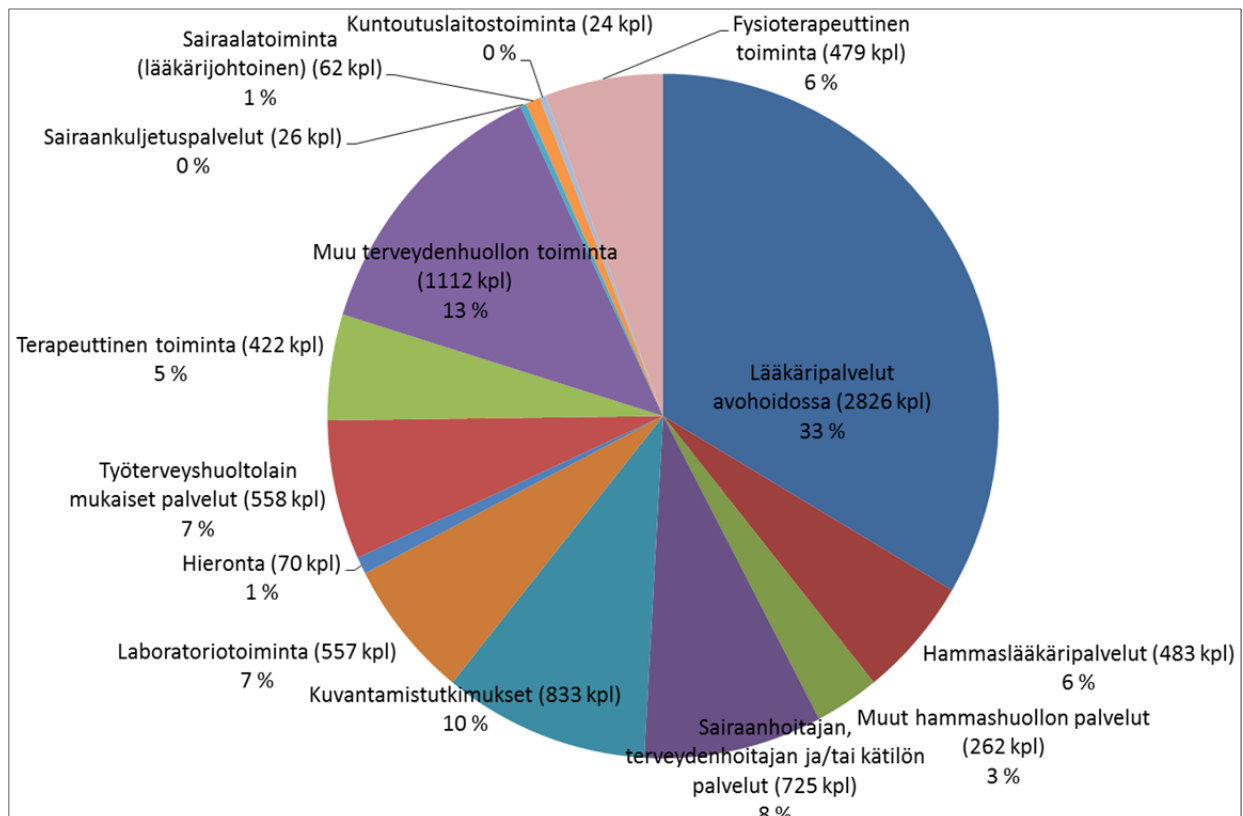
Yksityisen terveydenhuollon lupapäätökset ja niihin sisältyneet toimipaikat vuosina 2010–2015 (kuvio 10)





Yhteensä lupia myönnettiin 327 kappaletta. Luvat sisälsivät yhteensä 1694 toimipaikkaa. Palvelujen tuottajien määrän ja toimipaikkojen määrän lisääntyessä myös erilaiset neuvonta- ja ohjauspyynnöt ovat vastaavasti lisääntyneet. Käsittelyajat lyhenivät edellisestä vuodesta.

Terveystenhuollon toimipaikoissa tuotettavat palvelut, tilanne 31.12.2015 (kuvio 11)



Palvelualojen jakautumassa ei tapahtunut merkittäviä muutoksia edelliseen vuoteen verrattuna. Selvästi suurimpana yksittäisenä ryhmänä ovat lääkäripalvelut avohoidossa. Lääkäripalvelujen antaminen toisen palvelujen tuottajan tiloissa lisääntyy yhä. Terveystenhuollon etäpalveluita koskevat kysymykset lisääntyivät huomattavasti erityisesti lääkäripalvelujen osalta. Loppuvuodesta käynnistettiin yhteistyö STM:n kanssa etäpalvelujen lupakohtelua koskevan linjauksen ja ohjeistuksen aikaansaamiseksi.

Sähköisen reseptin käyttöönotto ja Kanta-palveluihin siirtyminen toivat edelleen yhteydenottoja ja luvan muutoksia, kun palvelujen tuottajat varmistivat lupatietojen ajantasaisuutta Valverirekisterissä.

Kaikilta palvelujen tuottajilta saatiin toimintakertomukset tarkastettaviksi. Samalla tarkistettiin Valverirekisterin tietojen ajantasaisuutta ja korjattiin puutteellisuuksia.

Huolimatta siitä, että luvanhakijoita on ohjattu ja ohjeistettu monin eri tavoin, eniten resursseja kuluu edelleen puutteellisten hakemusten vuoksi täydennyspyyntöjen ja lisäselvitysten tekemiseen. Myös manuaalinen hakemustietojen ja erilaisten muutostietojen syöttäminen rekisteriin vei yhä enemmän assistenttien työaika toimipaikkojen määrän lisääntyessä.



1.4.1.5 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet, vaaratilanneilmoitukset

Taulukko 4

	2013	2014	2015
Vaaratilanneilmoitukset	2479	2947	3515

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista edellyttää terveydenhuollon organisaatioilta laitteiden ylläpitoon liittyvää vastuuhenkilöä, laitteiden seurantajärjestelmää sekä koulutukseen ja laitteiden käyttöön liittyvää rekisteriä. Ammattimaisten käyttäjien tarkastuksilla tehtyjen havaintojen perusteella on voitu todeta, että lain vaatimukset eivät täyty sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioissa. Eri organisaatioissa todettujen poikkeamien painopiste vaihtelee, mutta lain asettama vaatimus vastuuhenkilön nimeämisestä ja tehtävän sisältämien velvoitteiden järjestämisestä on toteutunut monissa organisaatioissa vasta tarkastuksen ajankohdasta sovittaessa tai jopa tarkastuksella annetun poikkeaman korjaavana toimenpiteenä.

Laitteiden turvallisuus ja erityisesti turvallisuuskulttuuri ovat parantuneet viimeisten vuosien aikana. Hoitotyön teknistyminen ja uuden teknologian käyttöön ottaminen monissa hoitosuoritteissa on kuitenkin asettanut hoitohenkilöstön yhä vaativampaan asemaan. Turvallisen hoitosuorituksen toteuttaminen uusilla laitteilla vaatii entistä enemmän käyttöön perehtymistä, ja koko organisaation kattavan koulutuksen järjestämisessä on edelleen puutteita. Tämä näkyy vaaratilanneilmoitusten selvitysten yhteydessä havaittavina lisääntyneinä laitteiden käytössä tapahtuneina virheinä.

Valviran havaintojen mukaan terveydenhuollon yksiköllä on myös edelleen jopa vakavia puutteita laitteiden ylläpidon ja huollon järjestämisessä. Valvira onkin laajentanut terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvää valvontatyötä nimenomaisesti terveydenhuollon organisaatioihin ja ammattimaisiin käyttäjiin. Edellisenä vuonna alkanutta kehitystä on vuoden 2015 aikana laajennettu erityisesti terveydenhuollon yksiköiden tarkastuksiin. Tämänhetkisen arvion mukaan Valviran tarkastustoiminta on ennalta ehkäisevää ja vaikuttavaa, ja se on auttanut organisaatioita havaitsemaan toimintansa puutteita. Lain vaatimusten siirtyminen arjen toiminnaksi laajasti edellyttäneen tarkastustoiminnan lisäksi myös muita menetelmiä.

Asiakastietolain tarkoituksena on parantaa sosiaali- ja terveydenhuollon sektorin käytössä olevien ohjelmistojen turvallisuutta niin tietosisällöllisesti kuin toiminnallisesti. Valviran tehtävänä on laissa mainitun ohjelmistotuotteiden vaatimustenmukaisuuden valvontaan liittyvät tehtävät sekä velvoite ylläpitää julkista rekisteriä hyväksytyksi käyttöön ja markkinoille saatetuista ohjelmistoista.

Asiakastietolain toimeenpano on valtakunnallisesti edelleen kesken. Käytössä on sekä aiempien menettelyjen mukaan hyväksytyjä että uusia Valviralle ilmoitettuja järjestelmiä. Osaltaan ongelmassa on kyse toimeenpanon koordinaatiosta. Laissa määritetyt vastuut ohjauksesta ja valvonnasta ovat liiksi hajautuneet eri organisaatioihin.

Kansainvälisessä toiminnassa vuosi 2015 oli vilkas. EU-komission lääkinnällisiä laitteita koskevien asetusehdotuksien valmistelu neuvoston työnryhmätyössä saatiin tietyiltä osin päätökseen kesällä 2015. Valvira on kohdentanut työhön vuosien kuluessa merkittävästi asiantuntijavoimavaroja. Syksyllä 2015 asetuksen valmistelu on jatkunut ns. trilogi -vaiheessa komission, parlamentin ja jäsenmaiden välillä. Tämän lisäksi jäsenvaltioilta on edellytetty useita kannanottoja erilliskysymyksiin.



Ilmoitettujen laitosten normaali vuosittainen arviointi sekä arviointitoiminnan yhteiseurooppalainen valvonta on vaatinut Valviralta jatkuvasti kasvavaa panostusta ja osallistumista käytäntöjen harmonisointiin. Työllä on erittäin suuri merkitys Suomeen sijoittuneiden kahden ilmoitetun laitoksen kehittymisen ja luotettavuuden sekä välillisesti Suomen terveysteknologian valmistajien kansainvälisen menestymisen kannalta.

Vaaratilanneilmoitusten käsittely on edelleen Valviran keskeinen markkinavalvontaväline. Sen avulla saadaan hyvä läpileikkaus laitteiden käytöstä ja käytettävyydestä todellisessa kliinisessä työssä.

Vaaratilanneilmoituksia saapui 3515 kpl vuonna 2015, jolloin kasvua edellisestä vuodesta oli 19 %. Kasvua oli havaittavissa kaikkien ilmoittajien osalta

- Kotimaisten käyttäjien ilmoitusmäärä 783. Kasvu 121 kpl eli 18 %
- Kotimaisten valmistajien ilmoitusmäärä 127. Kasvu 16 kpl eli 14 %
- Ulkomaisten valmistajien ilmoitusmäärä 1278. Kasvu 131 kpl eli 11 %
- NCAR ilmoitukset 1327. Kasvu 300 kpl eli 29%

Vuonna 2015 suurin kasvu on ollut viranomaisten keskinäisten ilmoitusten määrässä (NCAR). Syynä kasvuun on todennäköisesti ilmoituksissa käytetyn, eurooppalaisen tietojärjestelmän (EUDAMED) laajentunut käyttö ja sen parantuneet toiminnot. Kuolemantapauksiin liittyvien vaaratilanneilmoitusten määrä on myös jatkuvassa nousussa EU:ssa. Suomesta ei vuonna 2015 Valviralle tehty vaaratilanneilmoitusta, jossa välitön tai ensisijainen kuoleman aiheuttanut syy olisi ollut terveydenhuollon laite. Useissa ilmoituksissa ja niiden syytutkimuksissa on kuitenkin voitu todeta laitteiden osaltaan vaikuttaneen tilanteen vakavoitumiseen ja mahdolliseen potilaan menehtymiseen. Tapaukset ovat johtaneet valmistajalta laitteisiin tehtäviin tutkimuksiin ja mahdollisiin muutoksiin sekä organisaatioiden käyttökoulutuksen tarpeen uudelleenarviointeihin.

Vaaratilanneilmoitusten määrä on kasvanut 2010-luvulla ensisijaisesti Valviran aktivointityön johdosta, jota on erityisesti kohdennettu terveydenhuollon ammattilaisiin ja organisaatioihin. Edelleen on kuitenkin terveydenhuollon toimintayksiköitä, joista ei ole tullut Valviraan vaaratilanneilmoituksia. On teoriassa mahdollista ettei näissä yksiköissä tapahdu vaaratilanteita, mutta useimmiten kyse on vaaratilanneilmoituksen kriteerien tunnistamisen puutteesta. Valviran yhteydenotto ja tarkastuskäynti yksikössä pääsääntöisesti aiheuttavat välittömän vaaratilanneilmoitusten kasvun.

Yksittäisiin tapahtumiin liittyvien vaaratilanneilmoitusten lisäksi yrityksiltä tulevien ns. määräaikaisten yhteenveto-kertomusten¹ määrä on kasvussa.

Suomeen sijoittuneiden valmistajien ja toiminnanharjoittajien valvontaa tehtiin markkinavalvonnan ohjelman mukaisesti. Varsinaisia laajoja tarkastuksia tehtiin vuonna 2015 yhteensä 15. Suomeen sijoittuneiden valmistajien ja toiminnanharjoittajien toiminnantaso on korkea, eikä toimintojen rajoittamiseen tai markkinoilta tuotteiden poistamiseen ollut tarvetta. Markkinavalvonnassa on kohdattu tilanteita, joissa hankintatoimi ei ole riittävästi varmistanut terveydenhuollon käyttöön hankkimiansa terveydenhuollon laitteiden säädöstenmukaisuutta. Tuoteväärännökset ovat alati kasvava ongelma. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonnassa kaikki tuoteväärännökset ovat aina vaatimustenvastaisia ja siten lainsäädäntö kieltää terveydenhuollon yksiköiltä sekä ammattimaisilta käyttäjiltä niiden käytön.

¹ Määräaikaiset yhteenvetokertomukset ovat vaihtoehtoinen ilmoitusjärjestelmä



Kliinisten laitetutkimusten merkitys ennen laitteiden markkinoille saattamista on uusien ja tehokkaiden laitteiden ja turvallisten hoitomenetelmien kehittämisen kannalta oleellisen tärkeää. Kliinisiä laitetutkimushakemuksia sekä in vitro-diagnostisten laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimuksia käsiteltiin yhteensä 37. Lisäksi valmistajien tarkastusten yhteydessä ja ilmoitetun laitoksen toiminnan arvioinnin keskeisenä alueena on laitteiden kliinisen toimivuuden ja suorituskyvyn osoittaminen.

Kotimaisten valmistajien laiterekisteriin kohdentui yhteensä 1782 ilmoitusta, joista 1491 valmistajilta tai valtuutetuilta edustajilta. Vientitodistuksia EU-talousalueen ulkopuolisiin maihin kotimaisille valmistajille myönnettiin 451 kappaletta. Vientitodistusten tilausmäärät ovat kasvaneet vuosi vuodelta. Vientitodistuksia pyytävät pääasiassa kotimaiset laitevalmistajat, mutta niitä annetaan myös Suomeen rekisteröityneille valtuutetuille edustajille.

Valvira voi myöntää poikkeusluvan yksittäisen laitteen markkinoille saattamiseksi ja käyttöön ottamiseksi, vaikka laitteen vaatimustenmukaisuutta ei ole osoitettu. Vuonna 2015 poikkeuslupia myönnettiin 8 kpl. Poikkeuslupien määrä tulee lisääntymään, erityisesti ikääntyviin lonkka- ja polviproteeseihin liittyvien korjausten vuoksi.

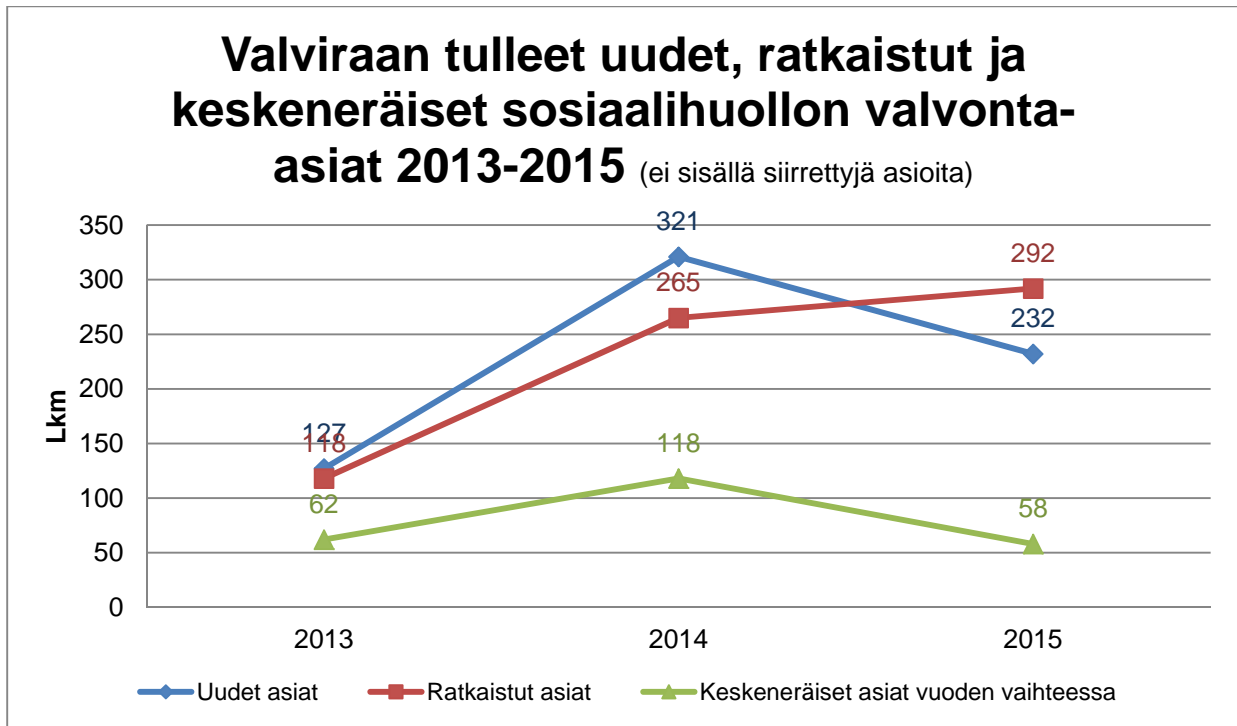
1.4.1.6 Sosiaalihuollon ammattihenkilölain toimeenpano

Sosiaalihuollon ammattihenkilölaki tulee voimaan 1.3.2016. Sosiaalihuollon ammattilaisille ja työnantajille tulee lain myötä uusia oikeuksia ja velvoitteita. Laki merkitsee uusia tehtäviä Valviralle ja AVI:ille. Valvira asetti syyskuussa 2015 kahteen osaprojektiin jakautuvan hankkeen lain toimeenpanoa varten. Hankkeessa rakennetaan sosiaalihuollon ammattihenkilörekisteri ja valmistellaan lain toimeenpano rekisteröitymis- ja valvontaprosesseineen. Hankkeen toiminta jatkuu 31.10.2016 saakka.



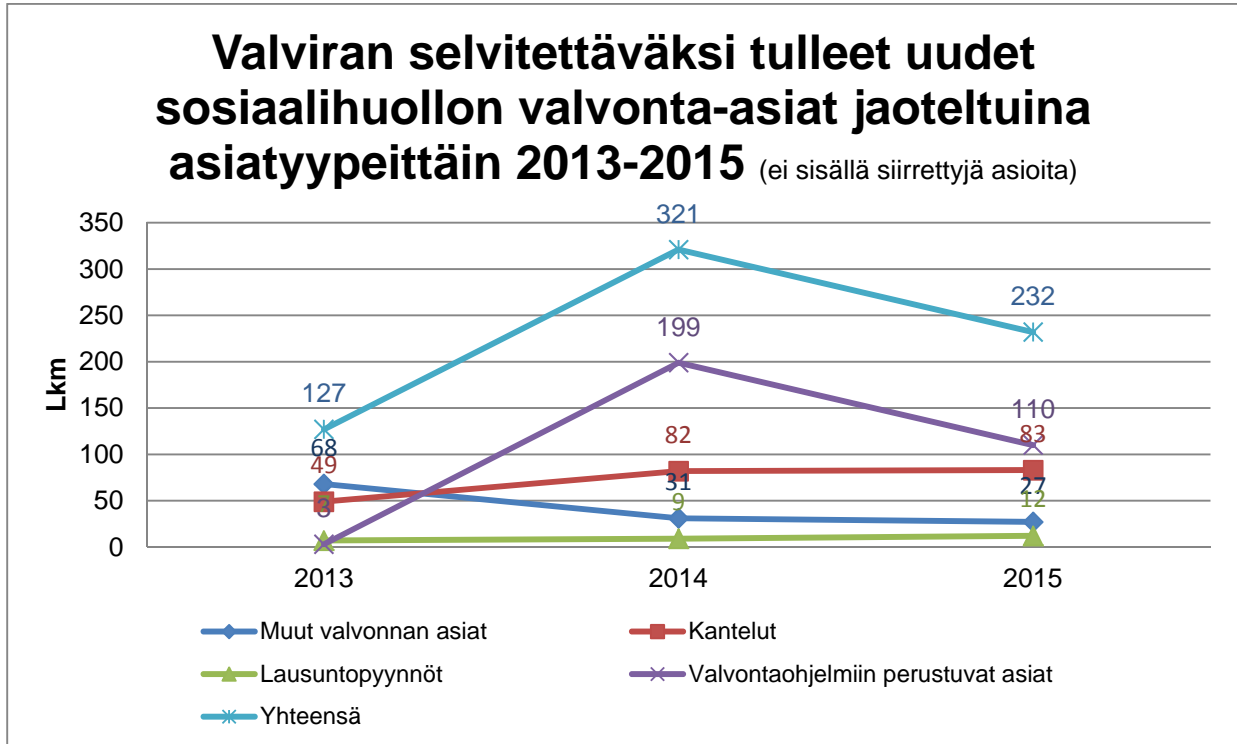
1.4.1.7 Sosiaalihuollon valvonta-asiat

Vuosina 2013–2015 vireille tulleet, ratkaistut ja keskeneräisiksi jääneet valvonta-asiat (Kuvio 12)





Vuosina 2013–2015 selvitetäväksi tulleet uudet sosiaalihuollon valvonta-asiat asiatyypeittäin (Kuvio 13)



Edellisvuoteen verrattuna vuoden 2015 aikana ratkaistiin 12 % enemmän valvonta-asioita. Kanteluasioiden määrä on pysynyt lähes samana edellisvuoteen verrattuna. Suunnitelmaperustaisen valvonnan osuus nousi noin 20 %. Yhteensä valvonta-asioita käsiteltiin 391, joista aluehallintovirastoille siirrettiin 127.

Suurin osa vireille tulleista valvonta-asioista on edelleen koskenut lastensuojelua, vanhustenhuoltoa sekä toimeentulotukea. Lastensuojelussa ovat käsittelyaikojen lisäksi nousseet esille rajoitustoimenpiteet sijaishuollossa sekä asiakkaan kohtelu. Valvontaviranomaisten tietoon tulee tilanteita, joissa lapset ovat perusteettomasti ohjautuneet lastensuojelun asiakkaiksi ja sijoituksiin, vaikka kyse on saattanut olla psykiatrisen hoidon tarpeesta. Vanhustenhuollon kanteluissa on noussut esiin omaisten huoli kotiin annettavien palvelujen riittämättömyydestä suhteessa palveluntarpeeseen sekä vanhusten näkemysten riittämätön huomioiminen palveluja suunniteltaessa. Tehostettua palveluasumista koskevissa valvonta-asioissa on havaittu epäkohtia mm. johtamisessa, henkilöstön riittävydessä ja ammattitaidossa, asumisen siisteydessä ja itsemääräämisoikeuden toteutumisessa.

Toimintayksikkövalvonta vanhustenhuollon asumispalveluyksiköihin toteutettiin ennalta ilmoittamattomina tarkastuskäynteinä alkukesästä 2015 AVlen ja Valviran yhteistyönä. Valvonnan painopisteenä oli itsemääräämisoikeuden toteutuminen vanhustenhuollossa. Tarkastettavat kohteet valittiin eri lähteistä saadun tiedon pohjalta riskinarvioinnin perusteella. Tarkastukset tehtiin ennalta suunnitellun mallin mukaisesti, ja käynneillä pyrittiin mahdollisuuksien mukaan haastattelemaan myös asukkaita ja/tai heidän omaisiaan.



Tarkastetuissa yksiköissä henkilökuntaa oli niukasti muuhun kuin välittömään hoitotyöhön. Vanhusten osallisuuden ja aktiivisuuden tukemiseen tai toiminnan kehittämiseen henkilöstö-resurssi ei ollut aina riittävä. Merkille pantiin myös asumispalveluyksiköiden laitostainen toimintatapa, jossa ei huomioitu asiakkaiden yksilöllisiä tapoja ja tottumuksia. Myös asiakkaiden itsemääräämisoikeuksien toteutuminen asumispalveluissa on edelleen haaste. Selkeät ohjeet rajoittamis- ja suojaamistoimenpiteistä puuttuvat, eikä rajoittamista päivittäisissä toiminnoissa tunnisteta.

Reaktiivisessa valvonnassa sosiaalihuollon valvonta-asioiden painopiste on määrällisesti ollut edelleen aluehallintovirastoissa. Periaatteellisesti tärkeiksi tai laajakantoiseksi katsottuja valvonta-asioita on ollut muutamia, samoin asioita, jotka ovat koskeneet useamman aluehallintoviraston aluetta. Ammattihenkilölain puuttuminen sosiaalihuollosta on vaikuttanut tehtävien jakoon, toimivaltaan sekä tehtävämääriin (vrt. terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonta).

Suunnitelmaperusteisessa valvonnassa Valviran hoidettavaksi tulleiden tehtävien määrä on lisääntynyt. Lastensuojelu- ja toimeentulotukilain mukaisia määräaikoja valvottiin osana valtakunnallista suunnitelmaperusteista sosiaalihuollon valvontaa. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) kerää kaksi kertaa vuodessa kunnilta määräaikojen toteumatiedot ja toimittaa ne Valviralle valtakunnallista ohjaus- ja valvontatehtävää varten.

Lastensuojelun määräaikojen valvonta

Huhtikuun tiedonkeruun havaintojen perusteella määräajat ylittyivät 169 kunnassa. Edellisen tiedonkeruun tuloksiin verrattuna vähennystä oli 16,3 % (33 kuntaa). Valviran valvontaan otetuissa kunnissa (13) määräaikojen ylittymistä perusteltiin töiden ruuhkautumisella työntekijöiden lomista ja muista poissaoloista johtuen, rekrytointiongelmilla, tietojärjestelmiin ja tilastointiin liittyvillä virheillä tai puutteilla sekä asiakkaista ja yhteistyökumppaneista johtuvilla seikoilla. Lokakuun 2015 tiedonkeruussa määräaikojen ylittäneitä kuntia oli 107.

Toimeentulotuen määräaikojen valvonta

Toimeentulotuen määräaikojen valvontoja tehtiin vuoden aikana kaksi. Tammikuussa ohjaus- ja valvontatoimenpiteiden piiriin otettiin yhteensä 153 kuntaa, joista Valviran valvontaan jäi 22 kuntaa. Huhtikuun 2015 tiedonkeruun pohjalta ohjaus- ja valvontatoimenpiteet aloitettiin 133 kunnassa, joista Valviran valvontaan jäi 70 kuntaa.

Valvonnan johdosta kunnissa on kiinnitetty lisääntyvästi huomiota toimeentulotukeen liittyvän työn organisointiin ja henkilöstön riittävyteen määräajoissa pysymiseksi. Määräaikoja ylittäneiden kuntien määrä on ollut laskeva. Ensimmäisessä tiedonkeruussa huhtikuussa 2014 näitä kuntia oli 191, lokakuussa 2015 enää 101.

Toimeentulotuen määräaikojen ylityksiä koskevat kantelut ovat vähentyneet 2014 aloitetun tiedonkeruun ja systemaattisen valvonnan aikana. Kanteluita, joissa sisältönä oli määräajan ylitys, oli vuonna 2013 yhteensä 107 kpl, vuonna 2014 yhteensä 41 kpl ja vuonna 2015 yhteensä 35 kpl. Näistä kanteluista 28 kohdistui kuntiin, jotka olivat jo aluehallintoviraston valvonnassa THL:n tiedonkeruun perusteella.



Vanhuspalvelulain toteutumisen seuranta

Vuoden 2015 valtakunnallinen valvonta kohdennettiin kuntien vanhusten kotona asumisen turvaamiseksi osoittamien resurssien riittävyyteen. Valvira otti kyselyn perusteella valvontaansa kaikkiaan 24 sellaista kuntaa tai kuntayhtymää, joilla havaittiin puutteita kotiin annettavien palvelujen järjestämisestä koskevassa päätöksenteossa. Valvonnan piirissä olevat kunnat ovat korjanneet tai olivat korjaamassa päätöksentekoon liittyviä menettelyjään lain edellyttämälle tasolle. Joissain kunnissa päätöksenteon muuttaminen asianmukaiseksi edellyttää henkilöstön kouluttamista ja tietojärjestelmiin liittyviä muutoksia, mikä saattaa viivästyttää tilanteen korjaantumista.

1.4.1.8 Adoptiopäätökset

Taulukko 5

	2013	2014	2015
Päätökset adoptioluvan hakijoille	258	246	212

Valvirassa toimii adoptioasioiden asiantuntija-, lupa- ja valvontaviranomaisena adoptiolautakunta. Se on samalla Haagin sopimuksessa tarkoitettu keskusviranomaisena Suomessa. Adoptiolautakunta aloitti toimintansa Valvirassa 1.7.2012. Aikaisemmin vastaavat päätökset teki STM:ssä toiminut Suomen lapseksiottamisasioiden lautakunta.

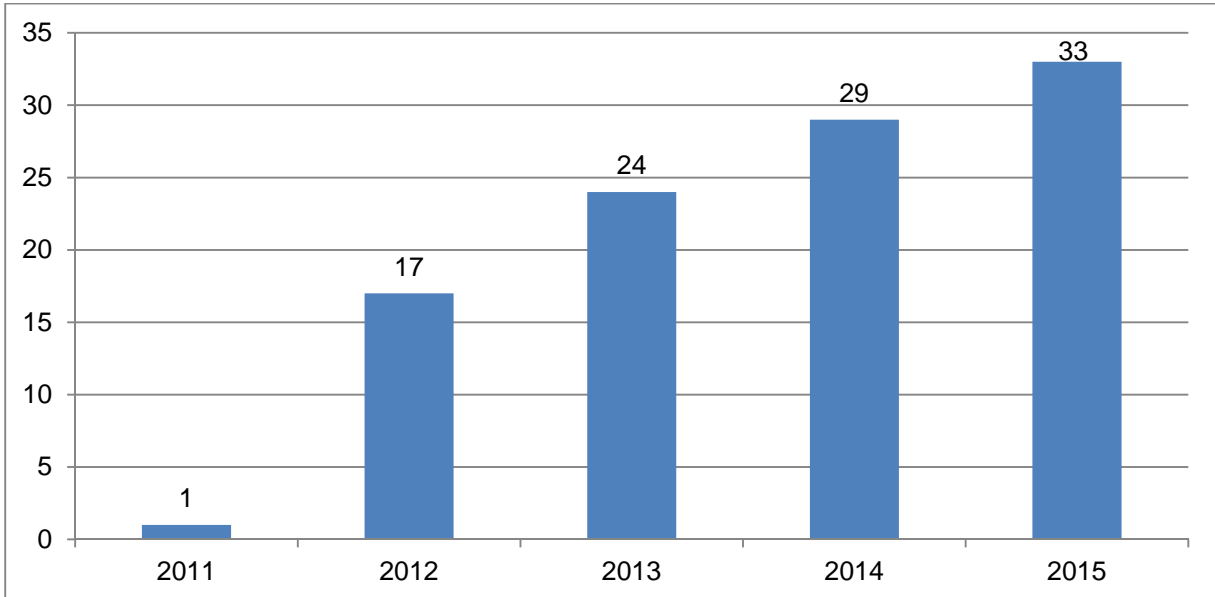
Päätösten kokonaismäärä vuonna 2015 oli 212. Päätösten yhteismäärä (kotimaiset ja kansainväliset) sisältää myönteiset ja kielteiset hakemuksiin annetut päätökset. Yhteismäärään on laskettu sekä uudet luvat että lupien pidennykset.

Päätösten yhteismäärä on vähentynyt. Vähennys on tapahtunut kansainvälisissä adoptioasioissa. Niitä koskevia päätöksiä tehtiin 173. Kotimaisissa adoptioissa on ollut kasvua. Kotimaista adoptiota koskevia päätöksiä tehtiin 2015 yhteensä 39 kun niitä oli vuonna 2014 yhteensä 23.

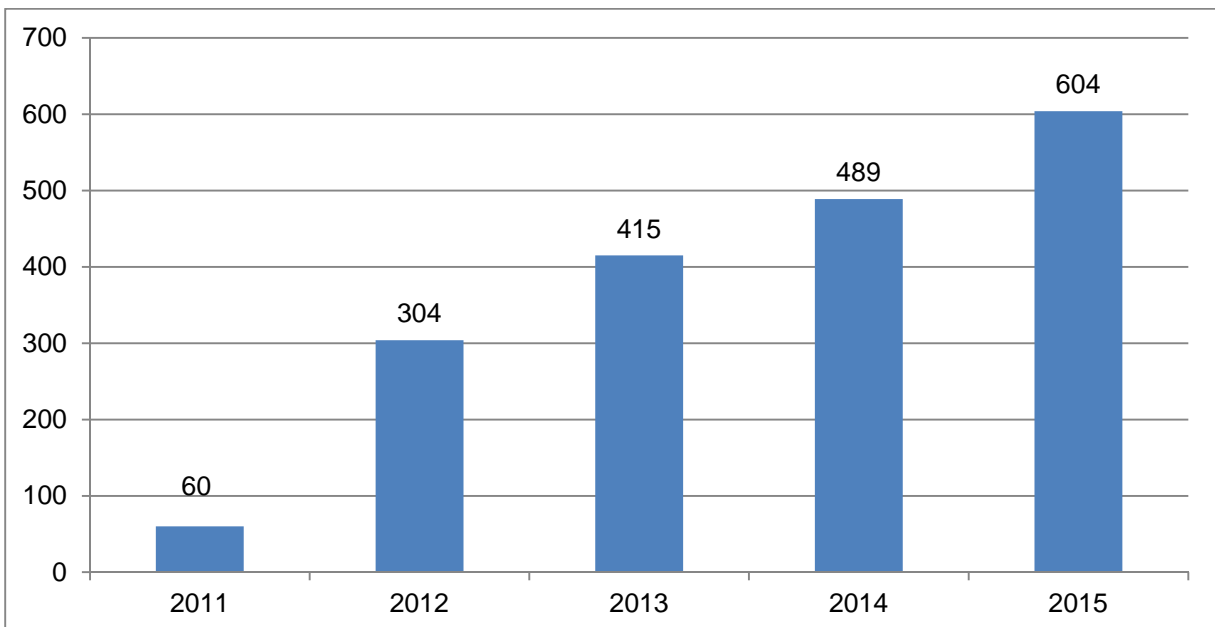


1.4.1.9 Yksityisen sosiaalihuollon luvat

Valviran luvalla toimivien palvelujen tuottajien määrät vuosina 2011 - 2015 (kuvio 14)

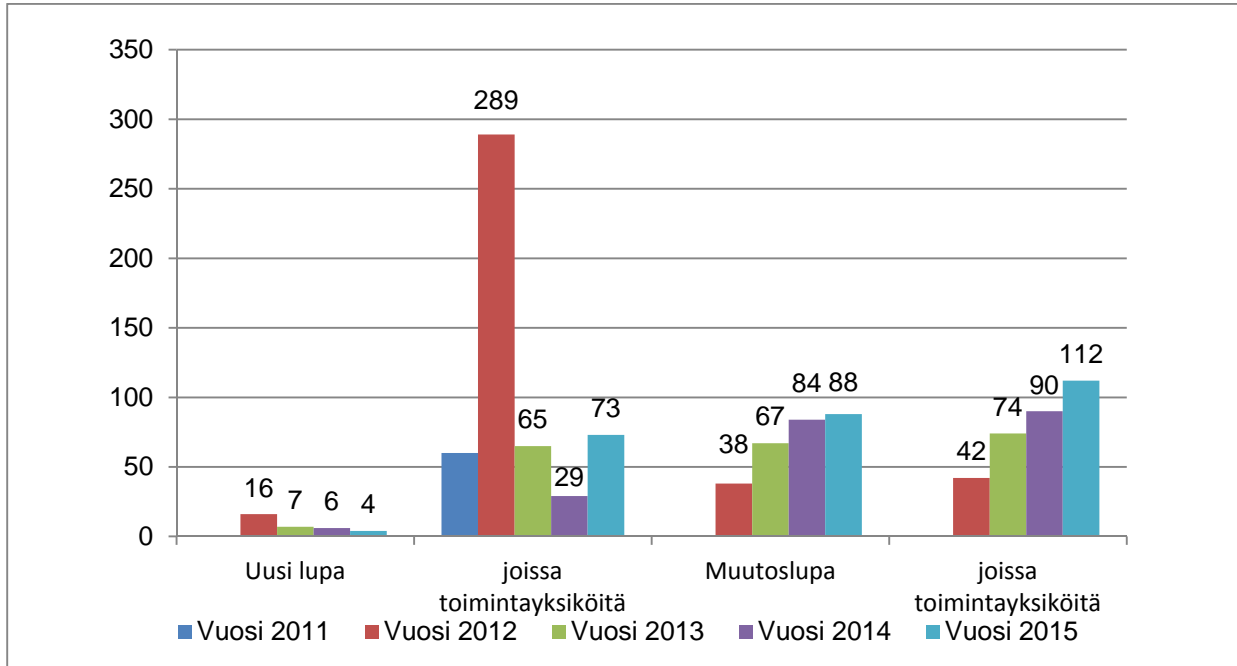


Valviran myöntämällä luvalla toimivien yksityisen sosiaalihuollon toimintayksiköiden määrät vuosina 2011 - 2015 (kuvio 15).





*Yksityisen sosiaalihuollon lupapäätökset ja niihin sisältyneet toimipaikat vuosina 2011 - 2015
(kuvio 16)*

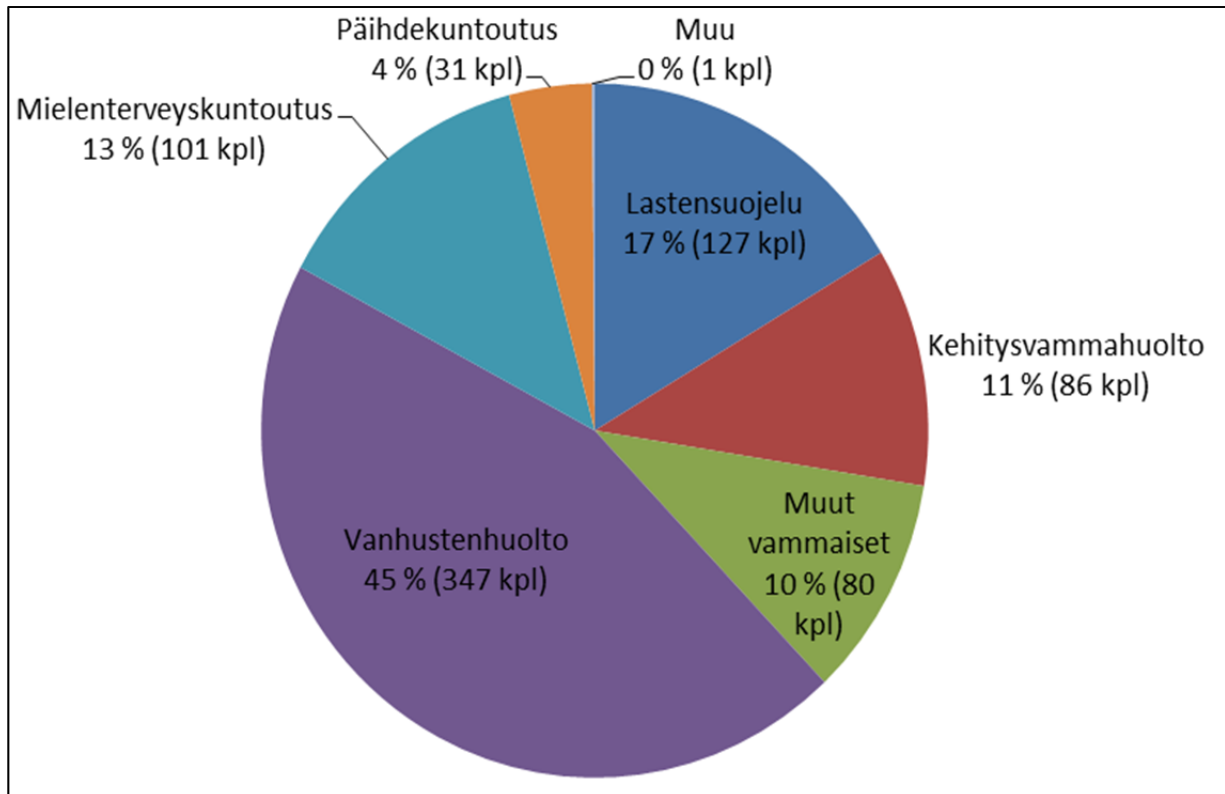


Kaikkiaan vuonna 2015 lupia myönnettiin 92. Luvat koskivat yhteensä 182 toimintayksikköä. Muutoslupapäätösten määrä nousi hieman edellisestä vuodesta. Lupiin sisältyvien toimintayksiköiden määrä nousi 20 %:lla.

Vuosittaiset toimintakertomukset saatiin kaikista toimintayksiköistä. Tarkastustyön ohessa korjattiin Valveri-rekisterin puutteellisuuksia. Lisäksi toimintakertomusten avulla kerättiin valvonnan tueksi tietoa omavalvontasuunnitelman laatimisesta, itsemääräämisoikeuden toteutumisesta lastensuojelussa, kehitysvammaisten, päihde- ja mielenterveyskuntoutujien ja vanhusten asumispalveluissa.



Yksityisen sosiaalihuollon lupapäätökset palvelualoittain 2011–2015 (kuvio 17)



Palvelualoittain tarkasteltuna vanhustenhuollon osuus muodostaa lähes puolet kaikista yksityisen sosiaalihuollon lupapäätöksistä. Niiden määrä on noussut 4,5 %:a edellisestä vuodesta. Lastensuojelun osalta lupapäätösten osuus on myös lisääntynyt 2,4 %:lla ollen 17 %:kaikista lupapäätöksistä.

1.4.1.10 Alkoholilupahallinto ja -valvonta

Valviran tehtäviin kuuluu alkoholielinkeinon lupien myöntäminen, toimijoiden valvonta ja alkoholielinkeinon muiden lupa- ja ohjausviranomaisten ohjaaminen. Valviran myöntämiä lupia ovat alkoholijuomien ja väkiviinan valmistus- ja tukkumyyntiluvat, käyttöluvut, väkiviinan maahantuontiluvat sekä alkoholijuomien myynti Suomen ja ulkomaiden välillä kulkevissa liikennevälineissä. Valvira vastaanottaa elintarvikehuoneistoa koskevat ilmoitukset alkoholijuomien valmistuspaikoista ja valmisteverottomista varastoista. Lisäksi Valvira valvoo luonnonmukaisesti tuotettujen alkoholijuomien valmistusta, valmistuttamista, varastointia, kaupan pitämistä ja tukkukauppaa. Valvira myös ohjaa ja valvoo alkoholijuomien valmistajien ja maahantuojien ensi- ja omavalvontaa ja vastaa alkoholin tuotevalvonnasta.

Alkoholielinkeinoryhmässä käsiteltiin yhteensä 764 alkoholiin liittyvää lupa- ja ilmoitusasiaa. Käsiteltävien asioiden määrä laski 10 % edelliseen vuoteen verrattuna. Alkoholijuomien valmistuksen ja tukkumyynnin osalta luvanhaltijoiden määrä oli edelleen kasvussa. Kaikki uudet valmistusluvut myönnettiin pienpanimotoimintaan. Alkoholijuomien ja väkiviinan valmistusluvanhaltijoita oli vuoden lopussa 116, tukkumyyntiluvanhaltijoita 297 ja käyttöluvanhaltijoita 2345. Kansainvälisen liikenteen asetuksen nojalla lupa on myönnetty yhdelle anniskelua junas-



sa harjoittavalle toimijalle. Saman asetuksen mukaisen myynti-ilmoituksen on tehnyt 6 lentoyhtiötä ja 6 laivayhtiötä, laivojen osalta ilmoitus on tehty 15 aluksesta. Valviran luomujärjestelmään hyväksyttiin vuoden aikana 3 uutta valmistajaa ja 12 tukkumyyjää. Vuoden lopussa 21 valmistajaa ja 94 tukkumyyjää kuului Valviran luomujärjestelmään. Omaa maahantuontia harjoittavia ravintoloita kirjattiin järjestelmään 10 kpl, vuoden lopussa maahantuonti-ilmoituksen tehneitä ravintoloita oli 219, vähittäismyyjiä 9.

Taulukko 6

Alkoholiluvat, kpl	2013	2014	2015
Lupahallinto			
Uudet luvat	119	163	139
- valmistusluvat	12	14	16
- tukkumyyntiluvat	41	35	37
- maahantuontiluvat	1	0	1
- käyttöluvut	52	114	85
Lupamuutokset	332	390	378
- valmistusluvan muutoksia	17	32	47
- tukkumyyntiluvan muutoksia	55	50	85
- maahantuontiluvan muutoksia	2	2	1
- käyttöluvun muutoksia	255	306	245
Luvan peruutukset	131	110	141
- valmistuslupia peruutettu	9	6	7
- tukkumyyntilupia peruutettu	19	24	16
- käyttölupia peruutettu	103	81	118
Elintarvikehuoneiston ilmoitusta koskevia päätöksiä	32	50	36
Luonnonmukaisen tuotannon järjestelmään rekisteröidyt luvanhaltijat	13	29	13
Maahantuonti-ilmoitukset	21	34	18
Verotonta varastoa koskevia päätöksiä	32	50	36
Kansainvälisessä liikenteessä olevien suomalaisten kulkuneuvojen luvat	16	7	2
Poikkeusluvat kerrallaan anniskeltavista alkoholimääristä	2	0	1
Yhteensä	698	833	764

Valvira teki luvanhaltijoihin kohdistuvia tarkastuksia vuoden 2015 aikana 94. Tarkastuksista 52 oli valvontatarkastuksia, 25 hyväksymistarkastuksia ja 17 luomutarkastuksia. Tarkastukset kohdistuivat 68 toimipaikkaan. Toimipaikkoihin tehtävien fyysisten tarkastusten määrä oli lähes suunnitelman mukaisella tasolla. Valvontatarkastuksilla tarkastettiin alkoholijuomien valmistusprosessia, varastointia ja tuotteiden säädöstenmukaisuutta. Vuonna 2015 valvontatarkastusten painopistealueena oli omavalvonnan toimivuus, vesi- ja laadunvarmistusanalytiikka omavalvonnan osana sekä kontaktimateriaalien asianmukaisuus ja niiden soveltuvuus käyttötarkoitukseensa. Valvonta oli suunnitelmallista ja perustui tarkastussuunnitelmaan ja riskinarviointiin. Riskinarvioinnissa huomioitiin mm. tuotannon laajuus, valvontakohteen tilat ja laitteet, varaston laatu, valvontakokemukset, omavalvonnan taso, henkilöstön asiantuntemus, tuotteiden laatu ja tuotevalikoiman laajuus, tuoteryhmät ja se, valmistetaanko tai käsitelläänkö tuotteita erityisille kohderyhmille esim. luonnonmukaisesti valmistettuina ja gluteenittomina markkinoitavat tuotteet.



Fyysisten tarkastusten lisäksi Valvira tarkasti 72 luvanhaltijan toimintaa asiakirjatarkastuksena. Asiakirjatarkastuksista 51 kohdistettiin tukkumyyjien luomutoimintaan, 8 valmistusluvanhaltijoiden luvan edellytyksiin, 7 luvanhaltijan luotettavuuteen ja 6 alkoholijuomien pakkausmerkintöihin. Luvanhaltijoiden luotettavuuden tarkastuksen tuloksena peruutettiin 4 lupaa ja alkoholijuomien pakkausmerkintöjen tarkastuksessa yhdelle tuotteelle annettiin myyntikielto. Muilta osin asiakirjavalvontana tarkastettu toiminta täytti lainsäädännön vaatimukset.

Taulukko 7

Luvanhaltijoiden valvonta ja tuotevalvonta	2013	2014	2015
Tullihallitukselle annetut lausunnot	39	59	53
Muille viranomaisille annetut lausunnot	10	15	6
Tarkastusten määrä	118	140	94
Tarkastuksella tehdyt ohjaavat toimenpiteet	20	47	22
Tarkastuksella annetut kehotukset epäkohtien poistamiseksi	7	4	5
Havaitut epäkohdat suhteessa tarkastuksiin	6%	3%	5%
Tarkastuskohteiden määrä	2833	2851	2880
Tarkastuksia suhteessa tarkastuskohteisiin	4%	5%	3%
Toimitettujen tuotteiden määrä	21 292	21 795	23 280
Uusien tuotteiden määrä	5 950	5 659	6 459
Tuoterekisteripäivitykset	8 381	64 211*	5 512
Markkinavalvontanäytteet	70	67	97
Tuotteessa havaitut rikkomukset ja puutteellisuudet	11	11	15
Puutteellisuuksien osuus	17%	15%	15%
Vastaanotettuja RASFF-ilmoituksia/ ilmoitus valmistajille tai maahantuojille	9/1	9/2	17/0
Sertifikaatit	88	75	104

* tuoterekisterin päivityksen johdosta kaikki tuotteet päivittyivät uuden rekisterin mukaiseksi

Valviran tuotevalvonnassa valvotaan laillisesti markkinoilla olevien alkoholijuomien laatua Suomessa. Vuonna 2015 markkinoilla liikkui lähes 23 280 alkoholijuomanimikettä, joista uusia Valviran rekisteriin ilmoitettuja tuotteita oli 6 459. Markkinoilta otettiin alkoholin valvontanäytteitä 97 tuotteesta. Valvontanäytteistä tutkittiin mm. alkoholipitoisuus, tuoteryhmäkohtaisia analyysejä, gluteenipitoisuus sekä kasvinsuojeluainejäämiä. Kasvinsuojeluainejäämät analysoitiin yhteensä 26 näytteestä sisältäen maahantuotuja puna- ja valkoviinejä ja oluita. Kuusi näytteistä oli luomutuotteita. Yhtä näytettä kohden selvitettiin yli 300 kasvinsuojeluaineen jäämät. Jäämiä havaittiin kahdeksassa viinissä, mutta löydökset olivat merkittävästi alle lainsäädännön raja-arvojen. Luomutuotteissa jäämiä ei havaittu.

Vuoden 2015 näytteissä havaittiin poikkeamia tuotteiden pakkausmerkinnöissä (6 kpl) ja alkoholipitoisuuksissa (9 kpl). Vähittäismyynnissä olevien tuotteiden 4.7 tilavuusprosentin alkoholipitoisuuden ylityksiä havaittiin 5 ja alkoholipitoisuuden toleranssipoikkeamia 4 kappaletta.

Valvira raportoi EU:n komissiolle Alkoholiyhtiön toiminnasta. Raportin tarkoituksena on informoida komissiota Suomen alkoholioloista sekä Alkon roolista sen toteuttajana. Alkoholiyhtiön toiminnasta annetussa asetuksessa säädetään niistä velvoitteista, jotka varmistavat alkoholiyhtiön toiminnan syrjimättömyyden sekä läpinäkyvyyden.



Alkoholiyhtiön toiminnasta laadittiin vuonna 2015 yksi raportti. Raportti käsitteli alkoholitoimintaympäristössä vuonna 2014 tapahtuneita muutoksia ja niiden vaikutuksia Alkon toimintaan sekä vireillä olleita valvonta-asioita Valvirassa ja kilpailu- ja kuluttajavirastossa. Valviraan ei tullut vuoden 2015 aikana Alkon valikoimaanottoon liittyviä valituksia.

Valvirassa otettiin käyttöön alkoholijuomien sähköisen tuoterekisterin päivitetty versio vuoden alussa. Järjestelmää uusittiin niin, että kaikkien alkoholijuomien ilmoittaminen tehtiin mahdolliseksi sähköisen järjestelmän kautta. Samalla parannettiin rekisterin käytettävyyttä. Luvanhaltijoille järjestettiin kaksi koulutustilaisuutta, joihin osallistui yhteensä 40 luvanhaltijaa. Saadun palautteen perusteella koulutusta pidettiin hyödyllisenä ja selkeänä, vastaajat arvioivat kurssin arvosanaksi 4,4 asteikolla 1–5.

1.4.1.11 Alkoholihallinnon ohjaus, alkoholi- ja tupakkamainonnan valvonta

Valviran tehtäviin kuuluvat aluehallintovirastojen lupahallinnon ja valvonnan ohjaus ja kehittäminen, alkoholihallinnon tieto- ja viestintäpalveluiden tuottaminen sekä alkoholijuomien vähittäismyynnin ja anniskelun valvonta koko maassa. Ohjaus- ja kehittämistoiminnan keskeinen tavoite on alkoholilain täytäntöönpanon yhdenmukainen soveltaminen. Anniskelu- ja vähittäismyyntiasioiden ohjauksen lisäksi Valvira ohjaa alkoholijuomien valtakunnallista myynninedistämistä.

Taulukko 8

Asiaryhmä	2013	2014	2015
Lausunnot/vastaukset muiden viranomaisten (ml. AVIt) tiedusteluihin	86	89	69
Lausunnot/vastaukset elinkeinonharjoittajien, oppilaitosten ja yksityishenkilöiden tiedusteluihin	224	311	263
Yhteensä	310	400	332

Kirjallisessa muodossa annetun ohjauksen määrä alkoholin anniskelu- ja vähittäismyyntiasioiden osassa vuonna 2015 laski hieman edellisestä vuodesta. Erityisesti muiden kuin aluehallintovirastojen tiedustelut ovat edelleen varsin korkealla tasolla, mitä osaltaan selittää yhä median ja kansalaisten suuri mielenkiinto alkoholiasioihin. Viraston verkkosivu-uudistuksen yhteydessä myös anniskelun, vähittäismyynnin ja mainonnan tekstejä päivitettiin tavoitteena yksilöllisen ohjaustarpeen vähentyminen.

Aluehallintovirastojen ohjauksessa keskeinen rooli on edelleen verkkopalvelu Alpolla, joka sisältää muun muassa sähköisen valvontakäsikirjan, tehdyt lupa- ja valvontapäätökset sekä tuomioistuinpäätökset referointineen.

Taulukko 9

Valvirassa käsitellyt alkoholimainonta-asiat	2013	2014	2015
Kieltopäätökset	2	2	0
Ohjeet	4	3	2
Muut päätökset	27	6	0
Ohjaavat suoritteet	161	425	373
Yhteensä	194	436	375



Käsiteltyjen alkoholijuomiin liittyvien mainonta-asioiden määrä pysyi edellisen vuoden tavoin korkeana resurssien pysyessä entisellään (1,5 htv). Sitovien ohjeiden määrä on asioiden kokonaismäärän kasvusta huolimatta pysynyt vuosittain suhteellisen matalalla tasolla.

Vuoden 2015 alusta tuli voimaan merkittäviä rajoituksia mietojen alkoholijuomien mainontaan. Suurin osa vuonna 2015 käsitellyistä mainonta-asioista liittyikin uusiin säännöksiin. Ohjeistusta annettiin erityisesti ulkomainontaan sekä sosiaaliseen mediaan liittyvien rajoitusten johdosta. Alkoholien myynninedistämiseen liittyvien kilpailujen kiellosta tuli myös runsaasti kyselyjä ja palautetta.

Mainontamuutosten aiheuttamaa kriittistä keskustelua käytiin erityisesti sosiaalisessa mediasa ja siitä aiheutuneiden kyselyiden, epäkohtailmoitusten ja palautteen määrä pysyi korkeana. Työmäärää lisäsi myös median kasvava kiinnostus alkoholimainontaan ja siitä seuranneet lukuisat yhteydenotot ja haastattelupyynnöt.

Elinkeinonharjoittajille ja mainonnasta vastaaville annettiin myös runsaasti ohjausta ja neuvontaa sähköpostitse ja puhelimitse.

Taulukko 10

Valvirassa päätetyt tupakkamainonta-asiat	2013	2014	2015
Kieltopäätökset	4	6	5
Muut päätökset	17	18	17
Ohjaavat kirjeet	59	93	59
Yhteensä	80	117	81

Vuoden 2015 aikana Valvira käsitteli 81 tupakkamainontaan liittyvää vastausta edellyttävää asiaa. Suuri osa mainonta-asioista koski sähkösavukkeiden internetmainontaa. Vuonna 2015 Valvira valvoi myös savukepakkauksissa toteutettua mainontaa. Mainontakieltoa koskevassa ohjauksessa korostuivat lisäksi myymälämainontaa, kuten tuotteiden esillepanoa sekä myynti-ilmoituksia, koskevat tiedustelut ja ilmoitukset.

1.4.1.12 Vesihuollon osaamistestaus

Valvira ylläpitää vesihuollon osaamistestausjärjestelmää (OSTI), hyväksyy testaajiksi terveys- ja ympäristöministeriön mukaiset kelpoisuusehdot täyttävät hakijat ja pitää testaajista luetteloa. Testaajia on rekisterissä 133. Nämä hyväksytyt testaajat järjestävät testejä niille henkilöille, joiden työtehtävät voivat vaikuttaa vesilaitoksen jakaman talousveden tai uimahallin ja kylpylän allasveden laatuun ja joiden pitää osoittaa talous- tai allasvesihygieeninen osaaminen suorittamalla Valviran ylläpitämä osaamistesti. Testin hyväksytysti suorittaneille Valvira myöntää vesityökortin.



Taulukko 11

Osaamistestaus	2013	2014	2015
Päätökset	8	7*	13
Suoritetut osaamistestaukset	736	626	602
Osaamistestaukseen osallistuneet henkilöt	7393	5626	4879
Myönnettyt vesityökortit**	7123	5365	4590

*) lisäksi yksi hakijan peruuttama hakemus

**) Joka vuosi tehdään n. 75 uusintatilausta.

1.4.1.13 Geenitekniikkalain mukaiset tarkastukset

Taulukko 12

	2013	2014	2015
Tarkastukset	31	17	7
Kirjalliset tarkastukset	3	2	0
Muu valvonta	39	22	11
Yhteensä	73	41	18

Vuonna 2015 tarkastettiin luokkaan 3 kuuluvan toiminnan käynnistänyt toiminnanharjoittaja. Lisäksi tarkastuskäynneillä valvottiin ensimmäistä kertaa luokan 2 toimintaa vuonna 2014 ilmoittaneita toiminnanharjoittajia (3) sekä aiemmin tarkastamattomaa luokan 1 toimintaa (3 ilmoitusta), ml. kliinistä koetta koskeva suljetun käytön ilmoitus. Valviran valvottavia kenttäkohteita ei ollut käynnissä.

1.4.1.14 Hakumäärät julkisista rekistereistä

Taulukko 13

	2013	2014	2015
JulkiTerhikki (käyttöönotto 9/2010)	1 559 798	1 655 792	1 775 266
JulkiTurre (käyttöönotto 3/2010)	29 479	26 127	24 183

1.4.2 Tulossopimuksen tavoitteet suoritteisiin ja julkishyödykkeisiin liittyen

VAL0-10 Asiakaskeskeisyys on muodostunut palvelujen lähtökohdaksi

Tulostavoite 2015
Valvira kehittää valvonnan menetelmiä ja vaikuttavuuden arviointia lisätäkseen ennakoivaa valvontaa. <ul style="list-style-type: none"> Sosiaali- ja terveydenhuollon ohjauksessa ja valvonnassa toteutetaan riskinarviointia ja tehtävät asetetaan sen perusteella tärkeysjärjestykseen. Ohjauksessa ja valvonnassa painotetaan toimintayksiköiden omavalvonnan ensisijaisuutta, viiveettömyyttä ja systemaattisuutta
Arvio: 4½

**Toteuma ja analyysi:**

Terveysturvallisuuden valvonta-asioiden käsittelyprosesseja on uudistettu potilasturvallisuusriskin arviointiin perustuen. Matalan riskin asioissa on siirrytty ns. tiivistettyyn käsittelyyn ja voimavaroja on uudelleen suunnattu potilasturvallisuuden kannalta merkittäviin ja laajoihin valvonta-asioiden sekä ennakoivaan ohjaukseen. Toimintayksiköiden omavalvonnan tukeminen ja ohjaaminen on ollut keskeinen tavoite. Omavalvonta onkin kehittynyt ja laajentunut, joskin se edelleen toteutuu kirjavasti eri toimintayksiköissä. Kaikissa selvitettäväksi otetuissa valvonta-asioissa, hoitotakuun valvonta mukaan lukien, arvioidaan muun ohella toimintayksikön omavalvonnan toteutumista niissä asioissa, jotka ovat valvonnan kohteena. Terveysturvallisuuden valvontalautakunnassa käsiteltyjen asioiden määrän väheneminen ensi kertaa vuonna 2015 saattaa myös osaltaan viitata esimiesten tehostuneeseen omavalvontaan toimintayksiköissä.

Omavalvonta on myös ollut johtavana teemana lukuisissa Valviran virkamiesten pitämässä luennoissa sekä toimintayksiköihin tehdyillä ohjaus- ja arviointikäynneillä. Valvira on osallistunut useisiin omavalvonnan koulutus- ja ohjaustilaisuuksiin. Valvira on sitoutunut toimimaan asiantuntijana omavalvonnan verkkokoulutuksen ja hyvien käytäntöjen kehittämiseksi Lapin yliopiston käynnistämässä yhteistyöhankkeessa.

Myös sosiaalihuollon valvonta-asioiden käsittelyssä on kehitetty riskinarviointia sekä käytetty lisääntyvästi lain sallimaa harkintaa vireille tulleiden valvonta-asioiden käsiteltäväksi ottamisen, käsittelytavan ja selvittämisen laajuuden suhteen. Menettelyjä on kevennetty, tiivistetty käsittelyä ja esimerkiksi kirjevastausten osuutta lisätty. Loppuvuodesta sovittiin kaikkien AVLen kanssa Valvirasta suoraan toimintayksiköihin muistutusmenettelyyn siirrettävien asioiden määrän lisäämisestä sekä yhteisistä toimintatavoista siirtomenettelyssä. Kaikessa valvonnassa on pyritty siirtämään painopistettä palveluntuottajien omaan toimintaan ja omavalvontaan.

Valvira käynnisti yhteistyön THL:n kanssa lastensuojelun ja vammaispalvelujen käsikirjojen sisällön kehittämisessä. Tarkoitus on saada omavalvonnan ohjaus molempien käsikirjojen sisältöön niin, että omavalvonta integroituu saumattomasti osaksi sekä lastensuojelun että vammaispalvelujen palveluprosesseja.

Yksityisen sosiaalihuollon palveluntuottajien 2015 toimintakertomustiedot osoittavat, että yksityisten sosiaalihuollon ympärivuorokautisesti toimivilta yksiköiltä edellytetyt omavalvontasuunnitelmat on laadittu asianmukaisesti. Lähes kaikki (99 %) toimintayksiköt ilmoittivat laatineensa omavalvontasuunnitelman sekä laatineensa sen yhteistyössä henkilöstön ja johdon kanssa. Myös omavalvonnan julkistamisen velvoite toteutuu jokseenkin poikkeuksetta.

Toimintakertomusvuoden alussa siirryttiin yhteen yhteiseen riskinarviointiin pohjautuvaan sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaohjelmaan. Valvira on tukenut omavalvonnan toteuttamista vuonna 2015 ensisijaisesti erilaisten ohjausmuotojen ja koulutuksen keinoin. Lisäksi valmisteltiin sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallinen valvontaohjelma vuosille 2016–2019, jonka valmistelussa huomioitiin erityisesti hallitusohjelman kärkihankkeet, riskinarviointi ja valvonnan vaikeus.

**VAL0-11 Uudet palvelujen rakenteet ja toimintatavat****Tulostavoite 2015**

Valvira osallistuu sote-uudistuksen toimeenpanoon.

Valvira on tiivistänyt yhteistyötä THL:n kanssa.

- Valviran ja THL:n välistä yhteistyötä tietovarantojen paremmaksi hyödyntämiseksi mahdollistetaan yhdessä STM:n kanssa.

Terhikki-rekisterin uudistamisprosessi on käynnissä.

- Valvira valmistautuu Terhikki-rekisterin uudistamisen yhteydessä siihen, että rekisteriin on mahdollista viedä sähköisesti tiedot yliopistoissa ja ammattikorkeakouluissa suorite-
tuista terveydenhuollon ammattihenkilöiden tutkinnoista.

Vankien terveydenhuollon organisaatiovalvonta on järjestetty Valviran ja AVI:en toimintana, edellyttäen, että tarvittavat resurssit on järjestetty.

- Vankien terveydenhuollon valvonta ja sitä koskeva organisaatiovalvonta on järjestetty Valviran ja AVI:en toimintana aikaisintaan 2016 alkaen.

Puolustusvoimien terveydenhuollon organisaatiovalvonta on järjestetty Valviran ja AVI:en toimintana, edellyttäen, että tarvittavat resurssit on järjestetty.

- Puolustusvoimien terveydenhuollon valvonta ja sitä koskeva organisaatiovalvonta on järjestetty Valviran ja AVI:en toimintana aikaisintaan 2016 alkaen.

Arvio: 4½

Toteuma ja analyysi:

Valvira teki toimintakertomusvuonna STM:n koordinoimana yhteistyötä THL:n kanssa, tavoitteenaan sellaisen valvonnan tietopohjan aikaansaaminen, jota voidaan hyödyntää sekä julkisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestämisen ja tuottamisen valvonnassa että omavalvonnan varmistamisessa ja tukemisessa. Valvira kävi useampia johtotason keskusteluja THL:n kanssa valvonnan tarvitsemasta tietopohjasta.

SAMPO-hanke ja sen osana oleva Terhikki-rekisterin uudistaminen on edennyt suunnitellusta aikataulusta myöhässä. Uuden Terhikki-rekisterin käyttöönotto on siirtynyt vuodelle 2016. Uudistuksessa otetaan käyttöön sähköinen tiedonsiirto yliopistoissa ja ammattikorkeakouluissa suorite-
tuista terveydenhuollon ammattihenkilöistä.

Valvira on osallistunut merkittäväällä ja tavoitteita suuremmalla panoksella vankiterveydenhuollon ja puolustusvoimien terveydenhuollon valvonnan uudistamista koskevaan lainsäädännön valmisteluun, mm. kirjoittamalla HE-luonnosta. Valvira nimesi 1.9.2015 alkaen pv:n ja vankeinhoidon valvontaan yhteensä 1 htv:n esittelijätyöpanoksen, minkä jälkeen toiminnan suunnittelu aloitettiin, mutta sitä viivästytti se, ettei AVI:ihin ollut rekrytoitu asiaa hoitavia virkamiehiä. Valvira laati toimintasuunnitelmaluonnosta vanki- ja puolustusvoimien terveydenhuollon valvonnalle ja aloitti loppuvuonna suunnittelun PSAVI:n kanssa. Valvira teki myös tutustumiskäynnin Sotilaslääketeen keskuksen.

**VAL4-12 Vahvistetaan ympäristön elinkelpoisuutta**

Tulostavoite 2015
Valvira huolehtii osaltaan, että ympäristöstä aiheutuvien terveyshaittojen arviointi on otettu osaksi kaikkea suunnittelua ja päätöksentekoa. <ul style="list-style-type: none">Valvira osallistuu talousveden turvallisuussuunnitelman koulutukseen asiantuntijapanoksella. Valviralla on kyky ohjata kuntien terveydensuojeluviranomaisia ympäristöterveyshaittojen arvioinnissa <ul style="list-style-type: none">Valviran laatii asumisterveysasetuksen soveltamisohjeen sekä asunnon tarkastusohjeen.
Arvio: 4
Toteuma ja analyysi: Valvira on osallistunut kahteen koulutustilaisuuteen talousveden turvallisuussuunnitelmasta asiantuntijapanoksella. Valvira on viimeistelemässä asumisterveysasetuksen soveltamisohjetta (julkaisu helmi-maaliskuussa 2016). Valvira on aloittanut asunnon tarkastusohjeen valmistelun (julkaistaan vuoden 2016 aikana). Valvira on kouluttanut kuntien viranomaisia ja sidosryhmiä asumisterveysasetuksesta kolmessa koulutustilaisuudessa.

VAL4-13 Terveydensuojelulain ja tupakkalain valvonnan yhdenmukaisuus ja toimivuus on varmistettu

Tulostavoite 2015
Terveydensuojelulain ja tupakkalain valvonnan ohjaus on yhdenmukaista ja toimivaa YHTI-järjestelmän ja valtakunnallisen valvontaohjelman avulla. <ul style="list-style-type: none">Valvira kehittää yhdessä AVI:en kanssa mallia tupakka- ja terveydensuojeluvannon ohjaus- ja arviointikäynteihin.Ympäristöterveydenhuollon kohdetietojärjestelmän ylläpito on vakiintunut. Kuntien valvontatiedot saadaan YHTI-järjestelmän kautta. <ul style="list-style-type: none">Kunnilla on valmius ottaa YHTI 2 käyttöön. Kuntia ohjeistetaan käyttöönotossa. Valvira valmistautuu ottamaan käyttöön YHTI 2 b -järjestelmän.
Arvio: 4
Toteuma ja analyysi: Valvira on valmistellut ohjaus- ja arviointikäyntien kysymyksiä yhdessä Eviran ja aluehallintovirastojen kanssa. Ympäristöterveydenhuollon valvontayksikkötietojen hallintajärjestelmään (VY-HA) on laadittu arviointi- ja ohjauskäyntien kysymykset. Kysymykset lisätään järjestelmään keväällä 2016. Vuonna 2015 ohjaus- ja arviointikäyntejä pilotoitiin neljän aluehallintoviraston alueella ja kokemuksia käsiteltiin AVI-Valvira-ympäristöterveydenhuollon yhteistyöryhmässä. Ympäristöterveydenhuollon kohdetietojärjestelmän ylläpito on vakiintunut. Kuntien valvontatietojen (YHTI 2) laatua ja raportteja on kehitetty yhdessä valvontayksiköiden ja aluehallintovirastojen kanssa. Valvira julkaisi VATI-ohjeen (KUTI ja YHTI) 01/2015. YHTI usein kysytyä -ohjeet on päivitetty



keväällä 2015. Valvira on uusinnut YHTI-raporttipohjia keväällä 2015. Valvira on kouluttanut valvontayksiköitä mm. YHTIn käyttöönottoon liittyen ympäristöterveydenhuollon alueellisilla päivillä (Oulu ja Tampere 09-10/2015, luennot ja neuvontaklinikka).

YHTI 2 b: Vedenjakelualueiden ja EU-uimarantojen perustietoja on tarkistettu (aluehallintovirastojen ja valvontayksiköiden kanssa yhteistyössä) syksyllä 2015. YHTI 2 b -koodisto laboratorioanalyysille on perustettu 05/2015. Valvira on osallistunut sidosryhmäkokoukseen kuntatoimittajan kanssa keväällä 2015.

YHTI 2 b -tiedote on lähetetty laboratorioille ja valvontayksiköille 05/2015. YHTI 2 b -ohjeistuksen laadinta on aloitettu 08/2015. Kirje valvontayksiköille on lähetetty 12/2015 koskien YHTI 2 b -käyttöönottoa.

VAL4-14 Varmistetaan yhteiskunnan toimivuus erityistilanteissa

Tulostavoite 2015

Valviralla on valmius toimia ja tukea valvontaviranomaisia ympäristöterveyden erityistilanteissa.

- Valvira selvittää roolinsa ja vastuunsa ympäristöterveyden häiriötilanteissa yhteistyössä muiden STM:n hallinnonalan toimijoiden kanssa ja laatii suunnitelman varautumisesta häiriötilanteisiin 2015.
- Valvira loppuunsaattaa talousveden turvallisuussuunnitelman erityistilanneoppaan päivityksen.

Arvio: 4

Toteuma ja analyysi:

Valvira on laatinut valmiussuunnitelman (05/2015) sekä kriisiviestintäohjeen (12/2015).

Valvira on jäsenenä STM:n Ympäristöterveydenhuollon häiriötilanteiden hallinta ja yhteistyö STM:n hallinnonalalla -yhteistyöverkostossa, jonka tehtävänä on mm. selvittää eri tahojen vastuut ja roolit häiriötilanteissa. Verkoston loppuraportti on viimeisteltävänä.

Valvira viimeistelee ohjetta "Varautuminen säteilyvaaratilanteeseen" kuntien terveydensuojeluviranomaisille. Ohje julkaistaan helmi-maaliskuussa 2016.

Valvira on valmistellut "Toimiminen säteilyvaaratilanteessa ja talousveden laadun turvaaminen säteilyvaaratilanteessa" -ohjeita, jotka julkaistaan nettijulkaisuna kevään 2016 aikana.

Valvira ja aluehallintovirastot ovat perustaneet valmiussuunnitteluryhmän (TsL 52 §). Ryhmä on kokoontunut useita kertoja ja valmistellut toimintaohjeita, jotka valmistuvat keväällä 2016.

VAL7-15 Geenitekniikkalain valvonnan yhdenmukaisuus ja toimivuus on varmistettu

Tulostavoite 2015

Geenitekniikkalain mukainen valvonta on yhdenmukaista ja toimivaa.

- Geenitekniikkalain mukainen valvonta on asianmukaisesti kohdennettu.

Arvio: 3

Toteuma ja analyysi:

Valvontasuunnitelma on laadittu 04/2015. Tarkastuksia on tehty yhteensä 7 kpl, joista kesken-eräisiä 4 kpl. Muu valvonta -diaareja on tehty yhteensä 11 kpl. Geenitekniikan rekisterin kieliver-



sio-projekti on saatettu loppuun (ja tuotantoon v. 2016 alussa), ja haku-projektista on toteutettu budjetin sallima osa. Lisäksi on tehty runsaasti rekisterin käyttöoikeuksiin ja palvelimiin liittyvää selvitystyötä, sekä valmistelutöitä. Saatujen virheilmoitusten selvittelyä ja rekisterin korjaamista tehdään jatkuvasti. Pääkäyttäjän tehtävät siirtyivät gmo-asiantuntijoille.

Tarkastuspöytäkirjan kehittämistyö on aloitettu, mutta tarkastuspöytäkirjan toiminnallisuuden kehittämistä lykätty valvontaprosessien kehittämisen vuoksi. Valvirassa on kulunut runsaasti työaikaan geenitekniikan valvontaprosessin kehittämistyössä.

VAL0-16 Vähennetään hyvinvointi- ja terveyseroja huolehtimalla yhtenäisestä lupa- ja valvontakäytännöstä koko maassa

Tulostavoite 2015

Valvira on toiminnallaan varmistanut yhdessä AVLen kanssa valvontaohjelmissa tarkennetun työnjaon mukaisesti, että sosiaali- ja terveydenhuolto toteutuu lainsäädännöllisiä määräaikoja noudattaen.

Valvontaa suunnataan toimeenpanoon kohdentamalla ne riskiperusteisesti strategisiin painopisteisiin. Valvira korostaa omavalvonnan merkitystä.

Aluehallintovirasto osallistuu Valviran kanssa sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaohjelman painopistealueiden mukaisen valvonnan toimeenpanoon ja seurantaan.

Vuonna 2015 on laadittu yksi yhteinen sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaohjelma, jossa painopiste on riskinarviointiin perustuvassa valvonnassa.

- Valvira on saanut valmiiksi yhdessä aluehallintovirastojen kanssa vuodesta 2015 alkaen toimeenpantavan sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaohjelman.

Vuonna 2015 painopisteenä ovat:

- ensihoito,
- vanhuspalvelulain toimeenpanon valvonta,
- lasten ja nuorten ehkäisevät terveyspalvelut,
- toimeentulotuen ja lastensuojelun määräajat ja
- kiireettömään hoitoon pääsyn enimmäisajat.

Valvira toimeenpanee valtakunnallista alkoholihallinnon valvontaohjelmaa vuosille 2015 - 2016 yhdessä aluehallintovirastojen kanssa. Valvontaohjelma keskittyy tilapäisten anniskelutapahtumien lupa- ja valvontatyöhön. Tavoitteena on yhteistyön kehittäminen alkoholiviranomaisten, muiden viranomaisten sekä tapahtumajärjestäjien ja anniskeluyrittäjien välillä.

Valvira varmistaa, että valvontaviranomaiset ehkäisevät tehokkaasti yhteistyössä paikallisten toimijoiden kanssa päihtyneille anniskelua ja alkoholin ja tupakan myyntiä alaikäisille.

Alkoholihallinnon sähköinen seutulausuntomenettely on käytössä.

Valvonta- ja lupakäytännöt ovat yhdenmukaisia AVI:ssa ja Valvirassa.

- Lisäksi lupahallinnossa jatketaan sähköisen asiointin ja toimintakertomusjärjestelmän kehittämistä.

Valvontatyö suunnitellaan toimialalta ja THL:ltä saatavien riittävien tietojen



pohjalta.

- Valvira on tehnyt aktiivisesti yhteistyötä ja kehittänyt yhteisiä toimintatapoja THL:n kanssa valvonnassa tarvittavien tilannetietojen saamiseksi.

Arvio: 4

Sosiaali- ja terveydenhuolto

Toimintakertomusvuoden alussa siirryttiin yhteen yhteiseen riskinarviointiin pohjautuvaan sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaohjelmaan. Omavalvonnan toteuttamista Valvira on tukenut vuonna 2015 ensisijaisesti erilaisen ohjauksen ja koulutuksen keinoin. Vuoden 2015 suunnitelmaperusteisen valvonnan painopisteiksi valittiin tulossopimuksen tulostavoitteissa määritellyt kokonaisuudet.

Valvira toteutti vuoden 2015 valvontaohjelman mukaisesti suunnitelmallisen valvonnan toimenpiteet erikoissairaanhoidon saatavuuden valvonnassa ja ohjasi AVI:ja perusterveydenhuollon hoidon saatavuuden valvonnan toteuttamisessa. Tässä yhteydessä selvitettiin hoitoon pääsyn lisäksi sairaanhoitopiirien omavalvontaa. Valvonta kohdistui yhteensä kymmeneen sairaanhoitopiiriin. Kolmelle annettiin määräys saattaa erikoissairaanhoidon saatavuus lain edellyttämälle tasolle. Kahta määräystä tehostettiin uhkasakolla.

Lisäksi laadittiin ensihoidon valvonnan toimeenpanosuunnitelma ja ohjattiin AVI:ja sen toteuttamisessa.

Laadittiin myös AVI:ille terveyden edistämisen valvonnan toimeenpanosuunnitelma 2015 valvontaohjelman mukaisten toimenpiteiden toteuttamiseksi. Valvira ohjasi AVI:ja hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen valvonnassa ja ohjauksessa toimintaperiaatteiden, menettelytapojen ja ratkaisukäytäntöjen yhdenmukaistamiseksi.

Valvira toteutti suunnitelmaperusteisen valvonnan lastensuojelun ja toimeentulotuen määräaikojen valvonnassa. Päätöksissään lastensuojelun määräaikojen valvonnassa Valvira kiinnitti seitsemän kunnan huomiota määräaikojen noudattamiseen ja kolme kuntaa sai huomautuksen määräaikojen laiminlyönnistä. Kahden kunnan osalta valvonta jatkuu, kahden osalta valvontatoimenpiteisiin ei ollut aihetta. Vuoden aikana toteutettiin kaksi toimeentulotuen määräaikojen valvontaa. Tammikuun valvonnassa Valvira lähetti 22 kunnalle yksilöidyn kirjeen ja huhtikuun tiedonkeruun pohjalta Valvira lähetti ohjaavan kirjeen 69 kuntaan ja 1 kunta otettiin valvontaan. Sekä lastensuojelussa että toimeentulotuen määräämisen valvonnassa valvottavien kuntien määrä on vähentynyt vuodesta 2014. Myös AVI:ille tulleet toimeentulotuen kantelut ovat vähentyneet.

Lisäksi toteutettiin vanhuspalvelulain toimeenpanon valvonta, joka kohdistettiin niihin kuntiin, joissa oli puutteita vanhuspalvelulain ja sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain mukaisessa sosiaalihuollon järjestämistä koskevassa päätöksenteossa.

Valvira ja AVIt toteuttivat yhdessä ennalta ilmoittamattomia tarkastuskäyntejä vanhustenhuollon asumispalveluyksiköihin. Tarkastukset tehtiin ennalta suunnitellun mallin mukaisesti.

Toimintakertomusvuoden aikana laadittiin myös yhteinen sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaohjelma 2016 alkavalle kaudelle yhdessä AVI:n kanssa. Vuoden 2016 suunnitelmallisen valvonnan painoalueiksi valittiin:

- ympärivuorokautisen päivystyksen yksikköjen valvonta
- hoidon saatavuus perusterveydenhuollossa ja erikoissairaanhoidossa
- hyvinvoinnin ja terveyden edistäminen sekä lasten ja nuorten ehkäisevät terveyspalvelut



- kotiin annettavien palvelujen valvonta
- toimeentulotuen ja lastensuojelun määrääjät
- itsemääräämisoikeuden toteutuminen kehitysvammahuollossa

Alkoholihallinto

Vuoden 2014 lopussa valmistui alkoholihallinnon valtakunnallinen valvontaohjelma vuosille 2015 - 2016. Vuoden 2015 sektorikohtainen osa keskittyi tilapäisten tapahtumien anniskelutoimintaan. Osana valvontaohjelman toimeenpanoa toteutettiin kysely aluehallintovirastojen alkoholihallinnon virkamiehille sekä yhteistyössä Teoston kanssa kysely tilapäisten tapahtumien järjestäjille ja tilapäisten anniskelulupien haltijoille. Lisäksi Valviran alkoholihallinnon ohjauksen virkamiehet tekivät muutaman benchmarking-käynnin kesän 2015 aikana tilapäisiin tapahtumiin.

Valvontaohjelman osana toteutetuista kyselyistä ja benchmarking-käynneistä laadittiin yhteenveto, joka toimitettiin myös sosiaali- ja terveysministeriöön alkoholilain kokonaisuudistuksen valmistelun tausta-aineistoksi. Valvira osallistui lisäksi syksyllä 2015 työ- ja elinkeinoministeriön hankkeeseen tilapäisten lupakäytäntöjen kehittämiseksi aluehallintovirastojen pyynnöstä.

Valvontaohjelman vuoden 2016 painopisteenä on syksyllä 2015 sovitusti tilapäisen anniskelutoiminnan lupa- ja valvontakäytäntöjen kehittäminen vuoden 2015 havaintojen perusteella.

Alkoholihallinnon sähköinen ympäristövaikutusten arviointiin liittyvä seutulausunto on käytössä, ja aluehallintovirastoja on tuettu eri tavoin lausuntojärjestelmän käyttöönoton edistämässä alueillaan.

Ympäristöterveydenhuolto

Valvira on päivittänyt terveydensuojelulain valvontaohjelman. Valvira on ohjannut kuntien ja aluehallintovirastojen viranomaisia mm. luennoimalla ympäristöterveydenhuollon valtakunnallisilla ja alueellisilla koulutuspäivillä sekä Ympäristö ja Terveys -lehden järjestämässä koulutustilaisuuksissa eri puolella Suomea (mm. asumisterveys, uimahallit, talousvesi). Ohjausta annetaan jatkuvasti puhelimitse ja sähköpostitse.

Valvira päivitti ja julkaisi ohjeet "Ohje asunnon korkeasta sisälämpötilasta aiheutuvien terveyshaittojen vähentämiseksi" (05/2015) sekä "Talousvesiasetuksen soveltamisohje" (10/2015). Valvira viimeistelee parhaillaan asumisterveysasetuksen soveltamisohjetta sekä varautuminen säteilyvaaratilanteeseen ohjetta.

VAL0-17 Jäsennelty tieto valvonta-asioista

Tulostavoite 2015

Valvira (ja AVIt) analysoivat valvontatyöstä saatavaa tietoa. Tähän tarkoitukseen valmistellaan soveltuvaa sähköistä järjestelmää.

- Valvira systematisoi entisestään tiedon keruuta valvonta-asioista yhdessä AVlen kanssa valvonnan vaikuttavuuden parantamiseksi. Valvira raportoi STM:lle lainsäädännön muutostarpeista ja valvonnassa havaituista riskikohteista säännöllisesti.

Arvio: 4

Toteuma ja analyysi:

Valviran ja AVlen yhteisiä sosiaali- ja terveydenhuollon kantelu- ja muita valvontatilastoja valmis-



teltiin vuoden 2015 aikana ja työ saadaan päätökseen alkuvuonna 2016. Keväällä 2016 käyttöön otettavaan SAMPO-järjestelmään liittyen on valmisteltu uusittu tilastointipohja yhteistyössä AVI-en kanssa. Työssä on huomioitu sosiaali- ja terveydenhuollon prosessien yhdenmukaistaminen ja integraation varmistaminen.

Terhikkiin ja valvontatapauksiin liittyvää raportointia on kehitetty yhdessä SAMPO-hankkeen tietovaraston rakentamisen kanssa. Työ saadaan valmiiksi SAMPO-hankkeen aikataulun puitteissa vuonna 2016.

Valvira teki sosiaali- ja terveydenhuollon valvontahavainnoista ns. puolivuotisraportin (ajanjaksoilta 1 - 6/2015), johon koottiin myös AVI:n havainnot. Raportti julkaistiin viraston verkkosivuilla ja siitä viestittiin myös julkisuuteen.

VAL0-18 Valvonnan ja kanteluprosessin kehittäminen

Tulostavoite 2015

Valvira on toteuttanut lainsäädäntömuutosten edellyttämät toimet valvonta-asioiden ja kanteluiden käsittelyssä.

- Valvira panee täytäntöön valvonnan ja kanteluprosessin käsittelyyn liittyvät lainsäädäntömuutokset.

Arvio: 4½

Toteuma ja analyysi:

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonta-asioiden käsittelyprosesseja on kehitetty ja muutettu loppuvuonna 2014 voimaan tulleen hallintolain muutosten ja alkuvuonna 2015 voimaan tulleiden potilaslain ja sosiaalihuollon asiakaslain muutosten mahdollistamana. Valvira ohjasi myös AVI:ja ko. lainmuutosten toimeenpanossa.

Terveydenhuollon kantelujen käsittelyprosessi on uudistettu vuonna 2015 perusteellisesti; osa kanteluista siirretään toimintayksiköihin selvitettäväksi muistutuksina, osaan vastataan kirjeellä ja muissakin pyydetään ensin potilasasiakirjat. Näistäkin osa voidaan ratkaista jo pelkkien potilasasiakirjojen tai muun rajallisen esiselvityksen perusteella, ja vain osa on perusteltua ottaa laajempaan selvitysmenettelyyn. Myös muissa valvonta-asioissa arvioidaan potilasturvallisuusriskin perusteella selvittämisen tarvetta, laajuutta ja omavalvonnan mahdollisuuksia asian tutkimisessa. Prosesseja uusimalla on päästy erittäin hyviin tuloksiin huolimatta siitä, että 2015 alussa jouduttiin luopumaan kaikesta valvonta-asioiden ruuhkanpurkuun edellisvuosina kohdenne- tusta lisätyövoimasta. Keskeneräisten asioiden määrä väheni ja käsittelyajat lyhenivät, joskin niissä on suuri hajonta, sillä potilasturvallisuuden kannalta kiireelliset asiat on käsitelty muita nopeammin.

Valvira on toteuttanut myös sosiaalihuollon valvonnassa lainsäädäntömuutosten edellyttämät toimet valvonta-asioiden ja kanteluiden käsittelyssä ja käyttää tarkoituksenmukaisuusharkintaa arvioidessaan millä laajuudella vireille tulleet valvonta-asiat tutkitaan. Loppuvuodesta käytiin kaikkien AVI:n kanssa keskustelua Valvirasta suoraan toimintayksiköihin muistutuksena suoraan siirrettävistä valvonta-asioista ja sovittiin yhteisestä toimintatavasta.

**VAL1-19 Lainsäädäntötyöhön osallistuminen****Tulostavoite 2015**

Valvira on osallistunut valvontatyön näkökulmasta STM:n kanssa erikseen vuosittain sovittavien lainsäädäntöhankkeiden valmisteluun

- Valvira osallistuu seuraavien lainsäädäntöhankkeiden valmistelutyöhön valvontatyön ja lupahallinnon näkökulmasta:
 - tupakkatuotedirektiivin kansallinen toimeenpano
 - yksityisen sote-lainsäädännön uudistus
 - sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilölainsäädännön uudistaminen
 - terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet, siten kuin STM ja Valvira yhteistyöstä tarkemmin sopivat ja
 - asumisterveystyöhön liittyvät säädös- ja ohjemuutokset.

Biopankkilainsäädäntö on toimeenpantu yhteistyössä muiden viranomaisten kanssa yhteisesti sovitun työajan mukaan.

Arvio: 5**Toteuma ja analyysi:**

Valvira on osallistunut STM:n pyynnöstä tulossopimukseen kirjattua laajemmin lainsäädännön valmistelutyöhön. Valviran virkamiehet ovat osallistuneet mm., terveydenhuollon ammattihenkilölainsäädännön uudistamiseen (osauudistukset), tupakkalain kokonaisuudistukseen, terveydensuojelulain muutoksen valmisteluun, asumisterveystyöhön liittyviin säädös- ja ohjemuutoksiin (asumisterveysasetus), rajattua lääkkeen määräämistä koskevan lainsäädännön arviointia ja tarkistamista valmistelevan työryhmän toimintaan, tartuntatautilakia valmistelevan työryhmän toimintaan sekä ns. translain ja siihen liittyvien säädösten uudistamiseen.

Valvirassa jatkettiin nk. valvontatyöryhmän raportin ehdottamien lainsäädäntömuutosten valmistelua. Lakimuutokset terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettuun lakiin tulivat voimaan 1.4.2015 lukien. Yhteistyössä STM:n kanssa valmisteltiin ammattipätevyysdirektiivien muutosten implementoimista terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettuun lakiin. Lakimuutokset vahvistettiin 30.12.2015.

Valvira antoi lausuntonsa sosiaali- ja terveysvaliokunnan kuulemistilaisuuksiin. Valviran ja STM:n tapaamisia täytäntöönpanon edistämiseksi on ollut useita. Valvira on osallistunut lain edellyttämien asetustekstien valmistelemiseen sekä lain soveltamista koskevien tarpeellisten tulkintojen työstämiseen STM:n kanssa.

Valvira on osallistunut tiiviisti STM:n asettaman yksityisen sote-lainsäädännön valmistelutyöryhmän työskentelyyn yhtenä työryhmän asiantuntijasihteerinä sekä työryhmän jäsenenä. Lisäksi Valvira on osallistunut asiantuntijasihteerinä yksityisen sote-lainsäädäntötyöryhmän rekisterialatyöryhmään.

EU-komission lääkinnällisiä laitteita koskevien asetusehdotuksien valmistelu neuvoston työryhmätyössä saatiin päätökseen kesällä 2015. Valvira on kohdentanut työhön vuoden kuluessa merkittävästi asiantuntijavoimavaroja. Syksyllä 2015 asetuksen valmistelua on jatkettu ns. trilogivaiheessa komission, parlamentin ja jäsenmaiden välillä. Valmisteluun on osallistuttu sovitusti.



Valvira on osallistunut seitsemään tupakkatuotedirektiivin asiantuntija-alatyöryhmän kokoukseen Brysselissä tai webinaarina. Valvira on kommentoinut aktiivisesti tupakkalain kokonaisuudistusta Valviran ja STM:n välisissä kokouksissa sekä sähköpostitse. Valvira toimii jäsenenä komission alatyöryhmässä ainesosiin liittyen.

Valvira on osallistunut lainsäädännön muutostyöhön osallistumalla yhteistyökokouksiin sekä kommentoimalla lainsäädäntöhankkeita (mm. terveydensuojelulain muutos, asumisterveysasetus sekä ympäristöterveydenhuollon maksullisuutta pohtinut työryhmä).

Valvira on julkaissut täydentäviä soveltamisohjeita STM:n asetukseen talousveden laatuvaatimuksista ja valvontatutkimuksista (STMa 461/2000) ja valmistellut valvontatutkimusohjelmamallin uudistamista.

Lisäksi viraston useamman osaston toimialaa koskevia lausuntoja on valmisteltu 18, josta varsinaisia lainsäädäntöä koskevia (laki tai asetus) on ollut 8, muiden ollessa oppaita tms.. Lainsäädäntöä koskevia lausuntoja ovat olleet esimerkiksi lausunto varhaiskasvatuslaista, kaksi AVI:ista annetun asetuksen muuttamista koskevaa lausuntoa ja lausunto laiva-apteekkiasetuksesta. Muut kuin lainsäädäntöä koskevat lausunnot ovat olleet huomattavasti työllistävempiä ja niitä on ollut enemmän (esim. lausunto säädösvalmistelun kuulemisoppaasta, lausunto kansallisesta riskinarviosta, selvityshenkilökysely sote-ohjauksen kehittämistarpeesta).

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (Tukijan) pääsihteeri on osallistunut aktiivisesti EUn lääketutkimusasetuksen valmisteluun toisena Suomen edustajana Fimean edustajan kanssa.

VAL0-20 Rakennepoliittiset toimet

Tulostavoite 2015

Valvira on toteuttanut Kuntakokeilulain (HE 117/2014) tarkoittamaa valvontaa

- Valvira on mukana kuntakokeilulaissa (HE 117/2014 eduskunnassa) tarkoitetun valvonnan toteuttamisessa.

Valvira on toteuttanut rakennepoliittisten toimien valvontatarpeita.

- Valvira varautuu ja on mukana rakennepoliittisten toimien toimeenpanossa myöhemmin sovittavalla tavalla.

Arvio: 4½

Toteuma ja analyysi:

Valvira on osallistunut jäsenenä kuntakokeilujen koordinaatioryhmään sekä valvontamalli-tiimin, asumispalvelut-tiimin, ja indikaattorit-tiimin toimintaan. Valvira on osallistunut merkittäväällä työpanoksella tiimien työskentelyyn ja yhteisiin työpajoihin. Lisäksi Valvira on säännöllisesti ohjannut AVI:ja huomioimaan kuntakokeiluhankkeissa mukana olevien kuntien erityisaseman valvonnassa.

Kuntakokeilulain vaikutukset suunnitelmalliseen valvontaan huomioitiin valtakunnallisen sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaohjelman valmistelussa vuosille 2016–2019. Kokeilut jatkuvat vuoden 2016 loppuun. Valvira osallistuu VM:n koordinoimille kuntakäynneille valvontamallikokeilussa mukana oleviin kuntiin kehittääkseen suunnitelmallisen valvonnan menetelmiä.

**VAL1-21 EU- ja ETA-maiden ulkopuolelta tulevien henkilöiden laillistamismenettely**

Tulostavoite 2015
Valvira osallistuu EU/ETA-alueen ulkopuolella koulutuksen saaneiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden laillistamisprosessin kehittämiseen, koskien ammattihenkilölakiin ja -asetukseen tehtäviä muutoksia. Valvira osallistuu ulkomaisten lääkäreiden tutkintojen hyväksymiseen.
Arvio: 4
<p>Toteuma ja analyysi:</p> <p>Yhteistyössä STM:n kanssa jatkettiin nk. valvontatyöryhmän raportin ehdottamien lainsäädäntömuutosten valmistelua. Lakimuutokset terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettuun lakiin tulivat voimaan 1.4.2015 lukien. Lakimuutoksella muun muassa muutettiin ammattioikeushakemuksen liitteen käännöksen muotovaatimuksia siten, että Valvira voi jatkossa hyväksyä myös englanninkielisiä käännöksiä. Lisäksi Valviralle säädettiin uutena tehtävänä EU/ETA-alueen ulkopuolella kouluttautuneen lääkärin tutkinnon hyväksymisestä erillisellä hallintopäätöksellä ennen pätevyitymistentteihin pääsyä.</p> <p>Yhteistyössä STM:n kanssa valmisteltiin ammattipätevyysdirektiivien muutosten implementoimista terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettuun lakiin. Lakimuutokset vahvistettiin 30.12.2015. Valviralle tuli lakimuutoksen myötä uusia tehtäviä mm. liittyen eurooppalaiseen ammattikorttiin ja osittaiseen ammatinharjoittamisoikeuteen. Lisäksi Valviralle annettiin mahdollisuus tarkistaa myös EU/ETA-valtion kansalaisen kielitaito.</p>

VAL0-22 Lupa- ja valvonta-asiat, käsittelyajat

Lupa- ja valvonta-asioiden käsittelyajat, mediaani (taulukko 14)

	Toteuma 2013	Toteuma 2014	Tavoite 2015	Toteuma 2015	Arvio (1-5)
Terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammattioikeusasiat			95 % hakemuksista käsitelty määräajassa seuraavasti:		
- suomalainen koulutus	95 % viiden työpäivän kuluessa	90–95 % hakemuksista käsitelty määräajassa	5 työpäivän kuluessa siitä, kun kaikki asiakirjat toimitettu	90–95 % hakemuksista käsitelty määräajassa	4
- EU/ETA-maiden koulutus	95 % neljässä kuukaudessa	95 % neljässä kuukaudessa	4 kk kuluessa siitä, kun kaikki asiakirjat toimitettu	95 % neljässä kuukaudessa	4
- EU/ETA-maiden ulkopuolinen koulutus	95 % neljässä kuukaudessa	95 % neljässä kuukaudessa	4 kk kuluessa siitä, kun kaikki asiakirjat toimitettu	95 % neljässä kuukaudessa	4
Raskauden keskeyttämistä koskevat hakemukset	Käsitelty 4 työpäivän kuluessa	Käsitelty 4 työpäivän kuluessa	4 työpäivän kuluessa	Käsitelty 4 työpäivän kuluessa	4



Yksityisen terveydenhuollon lupa-asiat	Mediaani 85 pv ja keskimääräinen käsittelyaika 4,5 kk. 81 % lupa-asioista käsiteltiin 8 kk:ssa.	Mediaani 31 pv ja keskimääräinen käsittelyaika 61 pv ja 96 % hakemuksista on käsitelty 8 kk:ssa	Mediaani 5 kk ja 70 % asioista käsitelään 8 kk:ssa	Mediaani 25 pv 95 % käsitelty 6 kk:ssa	5
Terveydenhuollon valvonta-asiat	Mediaani 8 kk ja 90 % asioista käsitelty 24,5 kk:ssa	Mediaani 6,5 kk ja 90 % asioista käsitelty 22,3 kk:ssa	Mediaani 10 kk ja 90 % asioista käsitelty 30 kk:ssa	Mediaani 5,3 kk ja 90 % asioista käsitelty 20,2 kk:ssa	4½
Yksityisten sosiaalipalvelujen lupa-asiat	Mediaani 3,7 kk ja 92 % lupa-asioista käsiteltiin 7 kk:ssa.	Mediaani 93 pv ja keskimääräinen käsittelyaika 121 pv ja 68 % hakemuksista on käsitelty 4,5 kk:ssa.	Mediaani 4 kk ja 70 % asioista käsitelty 4,5 kk:ssa	Mediaani 71 pv ja 84 % käsitelty alle 4,5 kk:ssa	5
Sosiaalihuollon valvonta-asiat	Mediaani 3,4 kk , 92 % käsiteltiin alle 18 kk.	Mediaani: kaikki 22,5 pv (kantelut 40 pv); 95% 18kk:ssa	Mediaani 11,5 kk ja 80 % asioista käsitellään 18 kk:ssa	Mediaani 70 pv ja 97 % käsitelty alle 14 kk:ssa	5
Alkoholihallinto: Valmistusluvut (ka)	146*	126	Seuranta	109	
Alkoholihallinto: Tukkuuymytiluvat (ka)	78	62	Seuranta	131	
Alkoholihallinto: Käyttöluvut (ka)	13	15	Seuranta	20	
Alkoholihallinto: Kaikki ratkaistut asiat (ka)	54	34	Seuranta	49	
* Hakemuksen kokonaiskäsittelyaika, hakemukset käsitelty 3 kk kuluessa siitä, kun hakemus on täydellinen					

Yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon lupa-asioiden käsittelyajat lyhenivät.

Terveydenhuollon valvonta-asioiden käsittelyajat

Viime vuosina suurin terveydenhuollon valvonta-asioiden ryhmä on ollut ns. varsinaiset valvonta-asiat eli ilmoituksen/yhteydenoton perusteella vireille tulleiden tai oma-aloitteisesti tutkittavaksi otettujen asioiden ryhmä, joka sisältää runsaasti potilasturvallisuuden vaarantumisen vuoksi kiireellisiä toimenpiteitä edellyttäneitä asioita. Asioiden jatkuva käsittelyjärjestyksen seu-



ranta, kiireellisyyden uudelleen arviointi ja priorisointi ovat vaatineet erityistä huomiota. Tästä syystä myös asioiden käsittelyajat vaihtelevat suuresti riippuen siitä, miten kiireellisiksi asiat on potilasturvallisuusriskin perusteella arvioitu. Terveysturvallisuuden valvonta-asioiden käsittelyajat (keskimääräinen käsittelyaika eli mediaani ja aika jossa 90 % asioista on käsitelty) lyhenivät merkittävästi edellisvuodesta tavoitteet ylittäen, eniten lyhenemistä tapahtui kanteluasioiden ryhmässä. Tämä johtuu erityisesti kanteluasioiden käsittelyprosessin uudistamisesta vuonna 2015, vaikkakin samalla on myös purettu aiemmin vireille tulleiden kantelujen kertymää. Käsittelyaikojen merkittävään lyhenemiseen on lisäksi vaikuttanut vireille otettujen uusien valvonta-asioiden määrän kääntyminen laskuun.

Sosiaalihuollon valvonta-asioiden käsittelyajat

Sosiaalihuollon valvonta-asioiden lyhyeen käsittelyaikaan vaikuttaa lastensuojelun ja toimeentulotuen määräaikojen suunnitelmaperusteinen valvonta. Määräaikojen valvonta on toimeentulotuen kaksinkertainen vuodessa reaktiivisen valvonnan ja kunnille lähetettyjen ohjauskirjeiden avulla. Valvonta-asioiden käsittelyaikoihin on vaikuttanut kevennetty menettelytapa, jota on sovellettu aina kun se on ollut mahdollista ja tarkoituksenmukaista. Käsittelyajoissa ei ole mukana siirrot.

1.4.3 Valtakunnallinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA)

TUKIJA antoi lausuntoja 31 uudesta kliinisestä lääketutkimuksesta, joista 3 oli kielteistä. Vuoden aikana käsiteltiin 103 tutkimussuunnitelman muutosta. Yksi niistä oli kielteinen. TUKIJA käsiteli muita lausuntopyyntöjä kaikkiaan 10.

Vuoden aikana käsiteltiin yhteensä 224 uutta ennakoilmoitusta. Ennakoilmoituksina ilmoitettujen uusien kliinisten lääketutkimusten määrä nousi selvästi edellisestä vuodesta (157 ilmoitusta vuonna 2014).

TUKIJA antoi vuoden aikana lausunnon neljästä biopankin perustamissuunnitelmasta.

TUKIJA järjesti maaliskuussa yhdessä muiden kansallisten neuvottelukuntien kanssa yksipäiväisen seminaarin Etiikan päivä 2015. TUKIJAn session aiheena oli ”Lääketieteen edistyminen - yhteiskunnan vai yksilön etu?”. TUKIJAn jokavuotinen valtakunnallinen tutkimuseettikaseminaari järjestettiin lokakuussa. Seminaarissa keskusteltiin eettisten toimikuntien tehtävistä ja tulevaisuudesta.

TUKIJAn pääsihteeri on toiminut Suomen edustajana EU-komission, Euroopan lääkevirasto EMA:n ja tutkimuseettisten toimikuntien verkosto EUREC:n toiminnassa.



1.5 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen

VAL8-21 Henkilöstömäärä, työhyvinvointi, henkilöstörakenne ja osaaminen
(taulukko 15)

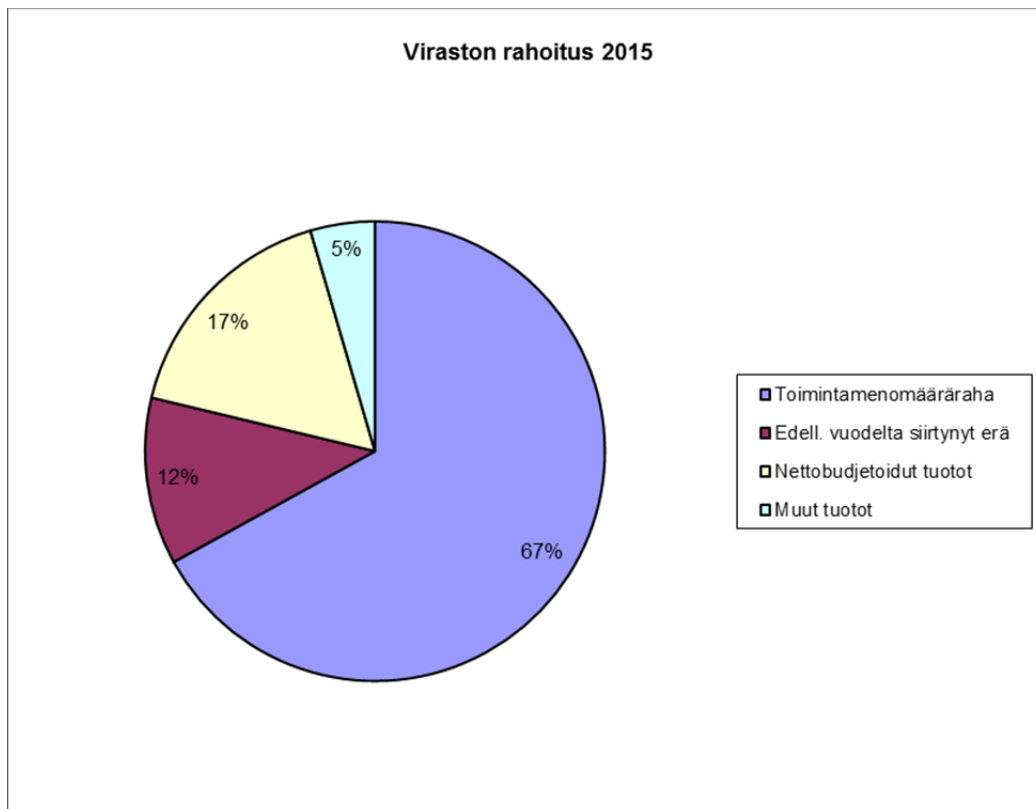
	Toteuma 2012	Toteuma 2013	Toteuma 2014	Tavoite 2015	Toteuma 2015
Henkilöstömäärä (htv)	153,86	170	178	164	166
- josta maksullinen toiminta		28	27	33	26
Johtaminen osaaminen ja työkyky				yli valtion v. 2014 keskitason ja	
• Työtyytyväisyys-barometrin indeksi (VM Baro)	3,46	3,35	3,29		3,20
• Johtaminen: töiden yleinen organisointi työyhteisössä (VM Baro)	3,33	3,07	3,01	vähintään 3,33	3,02
• Johtaminen: johdon toiminta esimerkkinä ja suunnannäyttäjänä (VM Baro)	3,28	3,17	3,04	vähintään 3,28	2,95
• Osaaminen: Tulos- ja kehityskeskustelujen toimivuus osaamisen kehittämisessä (VM Baro)	3,06	3,01	2,90	vähintään 3,06	2,89
• Osaaminen: Esimiesten ja johdon antamat mahdollisuudet uudistua työssä (VM Baro)	3,40	3,39	3,28	vähintään 3,40	3,26
• Työkyky: Työyhteisön avoimuus asioiden valmistelussa ja päätöksenteossa (VM Baro)	3,20	3,06	2,86	vähintään 3,20	2,69
• Työkyky: Työn innostavuus ja työssä koettu ilo (VM Baro)	3,59	3,39	3,38	vähintään 3,59	3,17
• Sairauspoissaolot (pv/htv)	7,0	6,1	7,0	ei nouse vuodesta 2010 (7,2)	5,95
Henkilöstörakenne ja osaaminen					
• eläkkeelle siirtymisen keski-ikä (vuotta)	64,6	63,4	65,1	vähintään 64,5 vuot- ta	66,1
• työkyvyttömyyseläkkeelle jäävien osuus (% henkilöstöstä)	0 %	0 %	0 %	alle 0,5 %	0,6 % (1 hlö)
• määräaikaisten osuus (% henkilöstöstä)	20 %	24,9 %	22,4 %	enintään 15 %	21 %



1.6 Tilinpäätösanalyysi

1.6.1 Rahoituksen rakenne

Valvira on osittain nettobudjetoitu virasto. Valviran toimintamomentille kirjataan terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskevista laillistamis- ja nimikesuojauspäätöksistä, valtakunnallisten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien lupatoiminnasta sekä valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista saatavat tulot. Viraston bruttobudjetoidut tulot, joista valtaosa on alkoholilupahallinnon ja -valvonnan tuloja, kirjataan pääluokkaan 12.





1.6.2 Talousarvion toteutuminen

Vuoden 2015 talousarviossa sekä lisätalousarvioissa Valviralle myönnettiin yhteensä 12,613 milj. euroa, minkä lisäksi käytettävissä oli edelliseltä vuodelta siirtynyt 2,214 milj. euroa. Määrärahoja käytettiin 11,981 milj. euroa. Vuodelle 2016 siirtyi 2,846 milj. euroa. Talousarviomomentille nettoutettiin viraston maksullisen toiminnan ja muita tuottoja yhteensä 4,002 milj. euroa.

Tuloarviomomentille 12.33.02 kertyi lähinnä alkoholilupahallinnon ja -valvonnan tuloja 1,153 milj. euroa.

1.6.3 Tuotto- ja kululaskelma

Maksullisen toiminnan tuotot 4,402 milj. euroa, kasvoivat edelliseen vuoteen verrattuna 51 773 eurolla. Tuotot muodostuivat muun muassa terveydenhuollon ammattihenkilöiden laillistamis- ja nimikesuojauspäätösten maksuista 1,674 milj. euroa, valtakunnallisten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien lupamaksuista 1,192 milj. euroa, alkoholihallinnon lupa- ja valvontamaksuista 1,082 milj. euroa sekä valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perityistä maksuista 0,179 milj. euroa.

Muut toiminnan tuotot 0,854 milj. euroa, olivat pääosin aluehallintovirastojen tilityksiä yksityisten palvelunantajien rekisteristä Valviralle aiheutuviin kustannuksiin liittyvistä vuosimaksuista.

Liiketaloudelliset tulot olivat 69 839 euroa lähinnä sertifikaattien myöntämisestä ja sähköisten tiedostojen myynnistä saatuja tuottoja.

Toiminnan kulut 15 599 milj. euroa vähenivät 1,4 milj. euroa edelliseen vuoteen verrattuna. Suurimmat kuluerät olivat henkilöstökulut 70 %, palvelujen ostot 20 % ja vuokrat 6,5 %. Henkilöstökulut vähenivät edellisestä vuodesta 1 044 milj. euroa edellisestä vuodesta.

Poistot käyttöomaisuudesta olivat 0,33 milj. euroa.

Tilikauden kulujäämä oli -10 969 541 euroa.

1.6.4 Tase

Taseen loppusumma oli 2 457 543 euroa. Taseen loppusumma kasvoi vuoden 2014 tilinpäätöksestä 68 427 euroa.

Lyhytaikaiset saamiset olivat 0,237 milj. euroa vähemmän kuin vuonna 2014.

1.7 Sisäisen valvonnan arviointi- ja vahvistuslausuma

Valviran taloussäännön mukaisesti sisäisen valvonnan menettelyt kytkeytyvät automaattisesti viraston toimintaprosesseihin ja sitä toteuttavat viraston työntekijät jatkuvasti omissa tehtävissään. Virastossa on sisäisen valvonnan toteuttamiseksi toiminnan ja talouden hallinto- ja raportointimenetelmät täsmäytys-, kontrolli- ja varmennustoimenpiteineen.

Ylijohtajan suorittama valvonta perustuu taloussäännön mukaisesti ensisijaisesti johtoryhmätyöskentelyyn ja tulosarviointiin.



Sisäisen valvonnan ja riskienhallinnan tilan arviointi vuodelta 2015 toteutettiin viraston osastojen johtajille sekä ylijohdajan esikunnassa työskenteleville ryhmäpäälliköille (suunnittelupäällikkö, viestintäpäällikkö) sekä kehittämispäällikölle ja tietojohdajalle suunnatulla kyselyllä. Kyselyssä käytettiin valtiovarain controller -toiminnon ja sisäisen tarkastuksen jaoston suppeasta sisäisen valvonnan ja riskienhallinnan arviointikehikosta viraston tarpeisiin muokattua lomaketta.

Arvioinnin perusteella sisäinen valvonta ja riskienhallinta toimivat virastossa kohtuullisella tasolla (pisteluku 2,4). Eniten parannettavaa arvioinnin perusteella on riskienhallintatoimenpiteiden seurannassa. Kuten aiempina vuosina arvioinnissa korostui myös erityisesti viraston käytössä olevien resurssien epäsuhta suhteessa viraston tehtäviin, jotka pääsääntöisesti ovat lakisääteisiä.

Viraston riskienhallinnan toimintaohjeen mukaisesti Valviran riskit ja niiden hallintatoimenpiteet arvioidaan vuosittain viraston vuosikellon mukaisesti. Osastoilla sekä ylijohdajan esikunnassa työstettiin syksyn 2015 aikana riskikartoitukset, jotka käsiteltiin myöhemmin Valviran johtoryhmässä. Lisäksi kunkin osaston riskienhallinnan tilannetta käsiteltiin ylijohdajan ja osastojen johtajien sekä ryhmäpäälliköiden kanssa käytävissä tavoite ja resurssikeskusteluissa loppuvuonna 2015.

1.8 Arviointien tulokset

Valviran ulkoinen arviointi toteutettiin sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiannosta keväällä 2015. Arvioinnin toteutti Owl Group Oy. Päätehtävänä oli arvioida, miten Valvira on suoriutunut sille perustamisvaiheessa asetetuista tavoitteista. Lisäksi arvioinnissa selvitettiin Valviran toiminnan vaikuttavuutta ja tehokkuutta.

Arvioinnin johtopäätöksinä todettiin muun muassa, että hallinnon selkeyttämisen eteen on tehty paljon työtä, mutta tehtyä työtä tulee jatkaa ja voimavarojen käyttöä on syytä tehostaa. Valvonnan painopistettä on edelleen siirrettävä ennakoivalvontaan ja kiireellisyysjärjestyksessä niihin tapauksiin, joissa asiakas- tai potilasturvallisuus vaarantuu sekä kohdennettava sovittujen linjausten ja ennalta päätettyjen painopisteiden mukaisesti koko maassa.

Valviran kokonaisvaikuttavuutta on pidetty varsin hyvänä käytettävissä oleviin resursseihin, tehtäväkentän laajuuteen ja kasvaneisiin asiamääriin sekä valvonnan tietoperustan ohuuteen nähden. Valvonnan vaikuttavuuden lisääminen on raportin johtopäätösten mukaan kiinni sekä työtapojen muuttamisesta että eri sisältöalueiden valvonnan kokonaisresurssien tehokkaamasta käytöstä.

Loppuraportissa mainitut keskeiset suositukset kohdistuvat sekä sosiaali- ja terveysministeriöön että Valviraan.

- 1) Valviran tehtäviä ohjaavaa lainsäädäntöä tulisi kehittää siten, että se mahdollistaisi entistä paremmin valvonnan riskiperusteisen kohdentamisen ja käsiteltävien asioiden priorisoinnin laeissa esitetyjä tavoitteita vaarantamatta.
- 2) Valviran resursseja tai mahdollisuuksia valvonnan tietoperustan parantamisessa tulee vahvistaa ja velvoittaa Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitosta entistä selkeämmin toimittamaan tiedot Valviran valvonnassa tarvitsemassa muodossa.
- 3) Sosiaali- ja terveysministeriön tulisi yhdessä muiden keskeisten ministeriöiden kanssa vahvistaa Valviran ohjausmahdollisuutta suhteessa aluehallintoviranomaisiin.



- 4) Valviran kokonaistehtäväkentän yksinkertaistamista tulisi harkita.
- 5) Sosiaali- ja terveysministeriön tulisi selkeyttää tulosohjauskäytäntöjään ja suhdettaan Valviraan sekä muodostaa kiinteämmät asiantuntijayhteistyön rakenteet viraston asiantuntijoiden kanssa.
- 6) Ponnisteluja valvonnan painopisteen siirtämiseksi ennakoivalvontaan ja riskiperusteiseen valvontaan tulee jatkaa.
- 7) Valviran tulee uudistaa työskentelytapojaan systemaattisesti osana ns. SAMPO-hankkeen hyödyntämistä.
- 8) Valviran tulisi rakentaa nykyistä toimivampia ja aitoon vuoropuheluun pohjautuvia yhteistyörakenteita keskeisten valvonnan kohteiden kanssa erityisesti alkoholihallinnon valtakunnan tason sidosryhmien kanssa ja sosiaalihuollon valvonnan kysymyksissä sekä varmistaa kiinteä yhteistyö oikeusasiamiehen ja oikeuskanslerin toimistojen kanssa. Vaikka yhteistyö koetaan toimivaksi muilla Valviran tehtäväalueilla, odotukset vuorovaikutuksen systemaattisuudesta ja kaksisuuntaisuudesta ovat selvät.

Valvira on omassa toiminnassaan ottanut huomioon edellä mainitut ulkoisen arvioinnin perusteella laaditut suositukset. Valvira on toiminnassaan entisestään korostanut ennakoivalvontaa ja kohdistanut valvontaa riskien perusteella. Työskentelytapojen kehittäminen on jatkunut osana SAMPO-hanketta, mutta myös hankkeeseen kuulumattomissa toiminnoissa. Muun muassa valtionhallinnon yhteisen henkilöstö- ja taloushallinnon järjestelmän Kiekun käyttöönotto lokakuussa 2015 on merkinnyt toimintatapojen muutosta koko virastossa.

Valviralla on paljon vuorovaikutteisia yhteistyötapaamisia toiminnanharjoittajien kanssa ja muun muassa alkoholihallinnossa yhteiset neuvottelukunnat alkoholielinkeinon kanssa. Yhteiset tapaamiset ovat vakiintuneita kaikilla Valviran tehtäväalueilla ja Valvira on edelleen korostanut omassa toiminnassaan näiden yhteistyömuotojen tärkeyttä.

1.9 Yhteenveto havaituista väärinkäytöksistä

Valvirassa ei havaittu väärinkäytöksiä vuoden 2015 aikana.



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

2. TALOUSARVION TOTEUTUMALASKELMA

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston talousarvion toteutumalaskelma											
Osaston, momentin ja tilijaottelun numero ja nimi		Tilinpäätös 2014	Talousarvio 2015 (TA + LTA:t)	Tilinpäätös 2015	Vertailu Tilinpäätös - Talousarvio	Toteutuma %					
11. Verot ja veronluontoiset tulot		6 374,51	5 380	5 380,40	0,00	100					
11.04.01.	Arvonlisävero	6 374,51	5 380	5 380,40	0,00	100					
12. Sekalaiset tulot		1 180 093,44	1 152 911	1 152 910,92	0,00	100					
12.33.02.	Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tulot	1 180 093,44	1 152 911	1 152 910,92	0,00	100					
Tuloarviotilit yhteensä		1 186 467,95	1 158 291	1 158 291,32	0,00	100					
Päätöksen, momentin ja tilijaottelun numero, nimi ja määrärahalaji		Tilinpäätös 2014	Talousarvio 2015 (TA + LTA:t)	Talousarvion määrärahojen käyttö vuonna 2015	siirto seuraavalle vuodelle	Tilinpäätös 2015	Vertailu Talousarvio - Tilinpäätös	Siirtomäärärahoja koskevat täydentävät tiedot			
								Edellisiltä vuosilta siirtyneet	Käytettävissä vuonna 2015	Käyttö vuonna 2015 (pl. peruutukset)	Siirretty seuraavalle vuodelle
28. Valtiovarainministeriön hallinnonala								4 732,94	4 732,94	4 732,94	0,00
28.60.12	Osaamisen kehittäminen (siirtomääräraha 2 v)							4 732,94	4 732,94	4 732,94	0,00
32. Työ- ja elinkeinoministeriön hallinnonala		18 746,59	30 907	30 907,03	0,00	30 907,03		0,00	30 907,03	30 907,03	0,00
32.30.51.	Julkiset työvoima- ja yrityspalvelut (siirtomääräraha 2 v)	18 746,59	30 907	30 907,03	0,00	30 907,03		0,00	30 907,03	30 907,03	0,00
	32.30.51.07. Palkkatuettu työ, valtionhallinto	18 746,59	30 907	30 907,03	0,00	30 907,03		0,00	30 907,03	30 907,03	0,00
33. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala		13 256 768,67	13 246 375	10 400 086,47	2 846 288,61	13 246 375,08	0,00	2 214 005,75	14 827 005,75	11 980 717,14	2 846 288,61
33.01.29.	Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan arvonlisäveromenot (arviomääräraha)	920 768,67	633 375	633 375,08		633 375,08	0,00				
33.02.05.	Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston toimintamenot (siirtomääräraha 2 v)	12 336 000,00	12 613 000	9 766 711,39	2 846 288,61	12 613 000,00		2 214 005,75	14 827 005,75	11 980 717,14	2 846 288,61
Määrärahatilit yhteensä		13 275 515,26	13 277 282	10 430 993,50	2 846 288,61	13 277 282,11	0,00	2 218 738,69	14 862 645,72	12 016 357,11	2 846 288,61



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

3. TUOTTO- JA KULULASKELMA

TUOTTO- JA KULULASKELMA		1.1.2015-31.12.2015		1.1.2014-31.12.2014	
Toiminnan tuotot					
Maksullisen toiminnan tuotot	4 402 104,97			4 350 331,55	
Muut toiminnan tuotot	854 876,07	5 256 981,04		815 873,77	5 166 205,32
Toiminnan kulut					
Aineet, tarvikkeet ja tavarat					
Ostot tilikauden aikana	211 477,73			238 802,79	
Henkilöstökulut	10 983 050,46			12 026 874,75	
Vuokrat	1 014 036,44			1 264 877,47	
Palvelujen ostot	3 134 416,22			3 065 227,23	
Muut kulut	299 136,86			343 428,68	
Valmistus omaan käyttöön (-)	-483 898,18			-363 628,00	
Poistot	333 594,01			355 143,63	
Sisäiset kulut	106 732,94	-15 598 546,48		69 000,00	-16 999 726,55
JÄÄMÄ I		-10 341 565,44			-11 833 521,23
Rahoitus tuotot ja -kulut					
Rahoitus tuotot	18 806,75			16 473,68	
Rahoitus kulut	167,66	18 639,09		173,88	16 299,80
Satunnaiset tuotot ja kulut					
Satunnaiset tuotot	0,00			157 573,19	
Satunnaiset kulut	18 619,50	-18 619,50		226,00	157 347,19
JÄÄMÄ II		-10 341 545,85			-11 659 874,24
JÄÄMÄ III		-10 341 545,85			-11 659 874,24
Tuotot veroista ja pakollisista maks.					
Perityt arvonlisäverot	5 380,40			6 374,51	
Suoritettut arvonlisäverot	633 375,08	-627 994,68		921 904,54	-915 530,03
TILIKAUDEN KULUJÄÄMÄ		-10 969 540,53			-12 575 404,27

**4. TASE**

TASE		31.12.2015		31.12.2014	
VASTAAVAA					
KÄYTTÖOMAISUUS JA MUUT PITKÄAIKAISET SJOITUKSET					
AINEETTOMAT HYÖDYKKEET					
	Aineettomat oikeudet	67 420,38		99 132,37	
	Muut pitkävaikutteiset menot	324 060,11		594 573,68	
	Ennakkomaksut ja keskeneräiset hankinnat	<u>1 067 864,06</u>	1 459 344,55	<u>429 628,00</u>	1 123 334,05
AINEELLISET HYÖDYKKEET					
	Koneet ja laitteet	31 929,98		63 298,43	
	Kalusteet	<u>0,00</u>	31 929,98	<u>0,00</u>	63 298,43
KÄYTTÖOMAISUUS JA MUUT PITKÄAIKAISET SJOITUKSET					
VAIHTO- JA RAHOITUSOMAISUUS					
LYHYTAIKAISET SAAMISET					
	Myyntisaamiset	441 453,79		516 838,88	
	Siirtosaamiset	503 134,55		683 989,18	
	Muut lyhytaikaiset saamiset	<u>21 405,15</u>	965 993,49	<u>1 836,09</u>	1 202 664,15
	Ennakkomaksut	<u>0,00</u>		<u>0,00</u>	
RAHAT, PANKKISAAMISET JA MUUT RAHOITUSVARAT					
	Tiliviraston tulotilit	275,00	275,00	0,00	0,00
VAIHTO- JA RAHOITUSOMAISUUS YHTEENSÄ					
VASTAAVAA YHTEENSÄ					
		<u>2 457 543,02</u>		<u>2 389 296,63</u>	
VASTATTAVAA					
OMA PÄÄOMA					
	Edellisten tilikausien pääoman muutos	-512 723,03		-846 990,69	
	Pääoman siirrot	11 097 546,82		12 909 671,93	
	Tilikauden tuotto-/kulujaämä	<u>-10 969 540,53</u>	-384 716,74	<u>-12 575 404,27</u>	-512 723,03
OMA PÄÄOMA YHTEENSÄ					
VIERAS PÄÄOMA					
LYHYTAIKAINEN					
	Ostovelat	605 019,47		341 249,69	
	Tilivirastojen väliset tilitykset	225 183,65		245 431,03	
	Edelleen tilitettävät erät	207 232,67		227 073,31	
	Siirtovelat	1 804 201,21		2 088 265,63	
	Muut lyhytaikaiset velat	<u>622,76</u>	2 842 259,76	<u>0,00</u>	2 902 019,66
VIERAS PÄÄOMA YHTEENSÄ					
VASTATTAVAA YHTEENSÄ					
		<u>2 457 543,02</u>		<u>2 389 296,63</u>	



5. LIITETIEDOT

Liite 1: Selvitys tilinpäätöksen laatimisperiaatteista ja vertailtavuudesta

Budjetointiperusteissa ja tilinpäätöksen laatimisperusteissa ei ole tapahtunut olennaisia muutoksia. Tilinpäätösvuoden tiedot ovat vertailukelpoisia 2014 tietoihin.



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Liite 2: Nettoutetut tulot ja menot

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tilinpäätöksen liite 2: Nettoutetut tulot ja menot											
Momentin numero ja nimi		Tilinpäätös 2014	Talousarvio 2015 (TA + LTA:t)	Talousarvion 2015 määrärahojen		Tilinpäätös 2015	Vertailu Talousarvio Tilinpäätös	Siirtomäärärahoja koskevat täydentävät tiedot			
				käyttö vuonna 2015	siirto seuraavalle vuodelle			Edellisiltä vuosilta siirtyneet	Käytettävissä vuonna 2015	Käyttö vuonna 2015 (pl. peruutukset)	Siirretty seuraavalle vuodelle
33.02.05.	Bruttomenot	16 427 158,75	15 913 000	13 787 588,26		16 633 876,87				16 001 594,01	
Sosiaali- ja terveysalan	Bruttotulot	4 091 158,75	3 300 000	4 020 876,87		4 020 876,87				4 020 876,87	
lupa- ja valvontaviraston toimintamenot (smr 2v)	Nettomenot	12 336 000,00	12 613 000	9 766 711,39	2 846 288,61	12 613 000,00	0,00	2 214 005,75	14 827 005,75	11 980 717,14	2 846 288,61



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Liite 3: Arviomäärärahojen ylitykset

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla ei ole ilmoitettavaa.

Liite 4: Peruutetut siirretyt määrärahat

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla ei ole ilmoitettavaa.

Liite 5: Henkilöstökulujen erittely

	2015	2014
Henkilöstökulut	9 049 929,92	9 890 729,46
Palkat ja palkkiot	9 229 755,85	9 887 943,94
Tulosperusteiset erät	0,00	0,00
Lomapalkkavelan muutos	-179 825,93	2 785,52
Henkilösivukulut	1 933 120,54	2 136 145,29
Eläkekulut	1 758 508,47	1 887 070,00
Muut henkilösivukulut	174 612,07	249 075,29
Yhteensä	10 983 050,46	12 026 874,75
Johdon palkat ja palkkiot, josta	649 320,91	665 042,16
- tulosperusteiset erät	0,00	0,00
Luontoisedut ja muut taloudelliset etuudet	240,00	240,00
Johto	240,00	240,00
Muu henkilöstö	0,00	0,00

**Liite 6: Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset**

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla ei ole ilmoitettavaa.

Liite 7: Kansallis- ja käyttöomaisuuden sekä muiden pitkävaikutteisten menojen poistot

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla ei ole ilmoitettavaa.

Liite 8: Rahoitustuotot ja – kulut

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla ei ole ilmoitettavaa.

Liite 9: Talousarviotaloudesta annetut lainat

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla ei ole ilmoitettavaa.

Liite 10: Arvopaperit ja oman pääoman ehtoiset sijoitukset

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla ei ole ilmoitettavaa.

Liite 11: Taseen rahoituserät ja velat

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla ei ole ilmoitettavaa.

Liite 12: Valtiontakaukset ja -takuut sekä muut monivuotiset vastuut**Muut monivuotiset vastuut**

Valtion talousarvion yksityiskohtaisten perustelujen yleisten määräysten kohdan Toimintamenomäärärahatperusteella tehdyt tavanomaiset sopimukset ja sitoumukset

	Talousarvio- menot 2015	Määräraha- tarve 2016	Määräraha- tarve 2017	Määräraha- tarve 2018	Määräraha- tarve myöh	Määräraha- tarve yht.
Tavanomaiset sopimukset ja sitoumukset yhteensä	91 030,92	1 250 722,00	1 250 722,00	1 250 722,00	1 042 300,00	4 794 466,00

Liite 13: Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla ei ole ilmoitettavaa.

Liite 14: Taseeseen sisältymättömät rahastoidut varat

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla ei ole ilmoitettavaa.

Liite 15: Velan muutokset

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla ei ole ilmoitettavaa.



Liite 16: Velan maturiteettijakauma ja duraatio

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla ei ole ilmoitettavaa.

Liite 17: Oikeiden ja riittävien tietojen antamiseksi tarvittavat muut täydentävät tiedot

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla ei ole ilmoitettavaa.

6. ALLEKIRJOITUKSET

Tilinpäätös on käsitelty Valviran johtoryhmässä 24.2.2016.

Tilinpäätös hyväksytty Helsingissä 29.2.2016

Ylijohtaja

Marja-Liisa Partanen

Taluspäällikkö

Virpi Hasila