

Palveluyksikön rekisteröinti

Valviran ja aluehallintovirastojen webinaari palveluntuottajille ja –järjestäjille 1.12.2023



Palveluyksikön oikeus tuottaa palveluja

- **Palveluntuottajan ja palveluyksikön rekisteröinti ovat erillisiä rekisteröintejä.**
- **Vain palveluyksikkö, joka on rekisteröity Soteriin, voi tuottaa palveluja.**
 - Poikkeuksena julkiset palveluyksiköt, joiden rekisteröintimenettely käynnistyy 1.1.2026 ja kestää 31.12.2028 saakka.
 - Julkisten palveluyksikköjen rekisteröinnistä on tulossa myöhemmin tarkempaa ohjeistusta.
 - Lisäksi on tulossa ohjeistusta yhteisöllisestä asumisesta.
- **Palveluyksikkö voi aloittaa toiminnan vasta, kun rekisteröinnistä on tehty valvontalain 21 § mukainen päätös.**

Palveluyksikön toimintaedellytykset

- Pääsääntönä on, että palveluntuottaja itse antamallaan tiedoilla osoittaa palveluyksikön rekisteröinnin edellytysten täyttymisen.
- Palveluyksikön palveluntuottajan on täytettävä toimintaedellytykset:
 - Yleiset edellytykset
 - Luotettavuus
 - Rekisteröinti
- Palveluntuottajan on osoitettava, että palveluyksikön toiminta täyttää säädetyt toimintaedellytykset:
 - 8 § Toimitilat, toimintaympäristö, välineet ja tietojärjestelmät
 - 9 § Henkilöstö
 - 10 § Palvelun laadulliset edellytykset ja vastuu palvelujen laadusta

8 § Toimitilat, toimintaympäristö, välineet ja tietojärjestelmät 1/3

- Palveluyksikössä tulee olla **riittävät ja asianmukaiset toimitilat, välineet ja tietojärjestelmät**. Riittävyys ja asianmukaisuus määräytyvät aina **palveluyksikön tarjoamien palvelujen mukaan** ottaen huomioon asiakkaiden ja potilaiden tarpeet. Arviointi riittävydestä ja asianmukaisuudesta on tapauskohtaista.
 - Esimerkiksi ympärivuorokautisia sosiaalihuollon palveluja tuottaessa korostuvat tilojen mitoitus ottaen huomioon asumisen turvallisuus ja laatu, tilojen joustava käyttö sekä henkilökunnan työskentely.
 - Tarvittaessa voi ennakolta konsultoida toimivaltaista viranomaista.
- Asiakas- ja potilasturvallisuus edellyttää, että laitteet ja varusteet ovat asianmukaisessa kunnossa. Tämä edellyttää tarvittaessa asianmukaista laitehuoltosuunnitelmaa.
 - Esimerkiksi sairaankuljetusajoneuvon tulee varusteineen olla lääketieteellisesti arvioituna hyväksyttävissä olevan tason mukainen.

8 § Toimitilat, toimintaympäristö, välineet ja tietojärjestelmät 2/3

- Toimitilojen tulee tukea asiakkaiden ja potilaiden sosiaalista vuorovaikutusta. Lisäksi toimitilojen, toimintaympäristön, ajoneuvojen, laitteiden ja varusteiden suunnittelussa ja käytössä tulee ottaa huomioon asiakkaiden ja potilaiden yksilölliset tarpeet, esteettömyys ja yksityisyyden suoja.
 - Tarkoittaa esimerkiksi sosiaalipalveluissa tai kuntoutuksessa asumisympäristön kodinomaisuudesta huolehtimista, yksityisyyden huomioimista esimerkiksi tilajärjestelyissä sekä yhteydenpidon ja osallisuuden tukemista. Yksilöllisen tarpeen huomioiminen ympärivuorokautisen palveluasumisen yksikössä tarkoittaa esimerkiksi pariskunnalle varattavaa mahdollisuutta asua yhdessä.
- Asiakkaan ja potilaan yksityisyyden suoja tulee huomioida myös, kun palveluja annetaan etäyhteyden välityksellä.
- Etäpalveluissa asiakas- ja potilastietojen välitykseen sekä tallentamiseen käytettävien tietojärjestelmien on täytettävä salassapitoa, tietosuojaa sekä tietoturvallisuutta koskevien säännösten vaatimukset. Vastuu käytettävien yhteyksien ja siinä syntyvien henkilötietojen käsittelystä on aina palveluntuottajalla.

8 § Toimitilat, toimintaympäristö, välineet ja tietojärjestelmät 3/3

- Tietojärjestelmien käytössä on otettava huomioon henkilötietojen käsittelyä koskevat säädökset.
 - Henkilötietojen käsittelyä säätelee Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679 (yleinen tietosuoja-asetus). Tietosuojalaki (1050/2018) täsmentää ja täydentää edellä mainittua tietosuoja-asetusta. Tietosuojalaissa säädetään henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteesta, tietosuojan valvonnasta, oikeusturvasta ja seuraamuksista sekä tietojenkäsittelyn erityistilanteista.
 - Asiakas- ja potilastietojen sähköisestä käsittelystä säädetään laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (784/2021).
- Viranomaisen arvioi palveluyksikön asianmukaisuuden tapauskohtaisesti toiminnan laajuuden ja luonteen perusteella. Viranomaisella on mahdollisuus pyytää arviointia varten palveluntuottajalta lisäselvityksiä (mm. pohjapiirustus tiloista) harkinnan mukaan. Harkinnassa tulee huomioida muun muassa riskiperusteisesti palvelutuotannon mahdolliset asiakas- ja potilasturvallisuusriskit ja toimitilojen asianmukaisuuden selvittämisen merkitys niissä.

9 § Henkilöstö 1/2

- **Palveluntuottajalla on oltava riittävästi toiminnan edellyttämää henkilöstöä.** Henkilöstöä tulee olla riittävästi ottaen huomioon asiakkaiden ja potilaiden avun, tuen ja palvelujen tarve, siinä tapahtuvat muutokset sekä heidän lukumääränsä. Lisäksi tulee huomioida palveluyksikön erityispiirteet.
 - Esimerkiksi toimintaa on useammassa kerroksessa.
 - Myös substanssilainsäädännössä on vaateita henkilöstömitoitukseen liittyen.
- Henkilöstöllä on oltava toiminnan edellyttämä, asianmukainen koulutus ja riittävä osaaminen ja ammattitaito ottaen huomioon tuotettavien palvelujen sisältö ja palveluja käyttävät asiakkaat ja potilaat. Henkilöstöltä edellytettävään koulutukseen vaikuttavat tuotettavien palvelujen sisältö ja asiakkaiden tai potilaiden palvelujen tarve.

9 § Henkilöstö 2/2

- Henkilöstön tulee täyttää sote-ammattihenkilövaatimukset.
- Myös muilla kuin sote-ammattihenkilöillä tulee olla soveltuva alan koulutus.
- Henkilöstöä koskevat vaatimukset määräytyvät palveluyksikön tarjoamien palvelujen ja toiminnan mukaan. Mitä intensiivisemmästä palvelusta on kysymys, sitä suuremmat vaatimukset kohdistuvat henkilöstön määrään ja ammattitaitoon.
- Palveluntuottajan tulee huolehtia henkilöstön riittävästä täydennyskoulutuksesta.
- Palveluntuottajan tulee henkilöstön määrää suunnitellessa varmistaa myös, miten henkilöstön lyhyitä ja pidempiaikaisia poissaoloja korvataan sijaisilla.

10 § Palvelun laadulliset edellytykset ja vastuu palvelujen laadusta

1/3

- Palveluntuottajan on nimettävä palveluyksikköön vastuuhenkilö tai eri palvelualoille vastuuhenkilöitä, joiden on johdettava palvelutoimintaa ja valvottava, että palvelut täyttävät niille säädetyt edellytykset koko sen ajan, kun palveluja tuotetaan.
- Vastuuhenkilö vastaa mm. siitä, että henkilöstöä on riittävästi ja heidän koulutustasonsa ja ammattitaitonsa mahdollistavat laadukkaiden palvelujen antamisen.
- Vastuuhenkilöllä on oltava toiminnan edellyttämä, asianmukainen koulutus, kokemus ja ammattitaito.
 - Vastuuhenkilöä koskevia vaatimuksia tulee myös sosiaalihuoltolaista, terveydenhuoltolaista sekä substanssilainsäädännöstä ja ne huomioidaan valvontalain ohella.

10 § Palvelun laadulliset edellytykset ja vastuu palvelujen laadusta 2/3

- On tapauskohtaisesti arvioitava, edellyttääkö palveluyksikön toiminnan laajuus tai monimuotoisuus useampaa vastuuhenkilöä.
 - Esimerkiksi silloin, kun palveluntuottaja tuottaa sekä sosiaali- että terveydenhuollon palveluja, ei välttämättä edellytetä erillisiä vastuuhenkilöitä, jos vastuuhenkilöllä on koko toiminnan edellyttämä asiantuntemus.
 - Olennaista on, että vastuuhenkilö tosiasiallisesti pystyy johtamaan ja valvomaan, että toiminta täyttää laeissa säädetyt edellytykset.
- Vastuuhenkilön tehtävä ei ole pelkästään hallinnollinen, vaan palveluyksikköön nimetyn vastuuhenkilön on **kyettävä tosiasiallisesti johtamaan ja valvomaan palveluyksikön palvelutoimintaa**. Vastuuhenkilön tehtävät voivat edellyttää fyysistä läsnäoloa palveluyksikön toimitiloissa tai esimerkiksi mahdollisuutta päästä paikan päälle lyhyellä varoitusajalla samoin kuin johto- ja ohjaustehtävien delegoinnin valvontaa.

10 § Palvelun laadulliset edellytykset ja vastuu palvelujen laadusta 3/3

- Palvelun tulee olla laadukasta, asiakaskeskeistä, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua; myös kriisi- ja häiriötilanteissa.
 - Laatuvaatimuksia myös mm. sosiaalihuollon asiakaslaissa, potilaslaissa ja erityislaeissa.
- Toiminnan johtamisessa on oltava sellaista asiantuntemusta, joka tukee laadukkaan ja turvallisen hoidon ja huolenpidon kokonaisuutta, eri ammattiryhmien yhteistyötä sekä hoito- ja toimintatapojen kehittämistä.
- Palveluntuottaja vastaa omien työntekijöidensä lisäksi vuokratyövoimana tai alihankintana hankittujen työntekijöiden toteuttamista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluista.

Ennakkotarkastus

- Sairaala ja vaativaa sosiaalihuoltoa tuottava palveluyksikkö on pääsääntöisesti aina tarkastettava ennen rekisteriin merkitsemistä.
- Tarkastus rajataan suhteellisuus- ja tarkoitussidonnaisuusperiaatteen mukaisesti tämän tarkoituksen kannalta välttämättömään sisältöön ja toteutustapaan; ei yhtä laajaa tarkastusta, kuin nykyisessä lupamenettelyssä.
- Ennakkotarkastus voidaan tehdä myös teknisen käyttöyhteyden avulla tai muutoin sähköisesti, mikäli se on mahdollista riittävän ja luotettavan selvityksen saamiseksi.
- Ennakkotarkastukseen voi osallistua valvontaviranomaisen pyynnöstä ulkopuolinen asiantuntija ja sen hyvinvointialueen edustaja, jonka alueella palveluja on tarkoitus tuottaa.

Riskiperusteinen ennakkotarkastus

- Valvontaviranomainen voi tehdä ennakkotarkastuksen myös muuhun palveluyksikköön, jos se on tarpeen toimintaedellytysten tai asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi.
- Ennakkotarkastuksen tarpeellisuuden arvioinnissa on otettava huomioon erityisesti palveluntuottajan toiminnan sisältö sekä asiakas- ja potilasryhmä, jolle palvelu on tarkoitettu.
 - Ennakkotarkastus voitaisiin toteuttaa esimerkiksi silloin, kun palveluntuottajan aiemmassa toiminnassa on ilmennyt epäkohtia.
 - Tarve tarkastukselle voisi ilmetä myös siten, että viranomainen palveluntuottajan ilmoittamien tietojen perusteella arvioisi toiminnan sisältävän sellaisia riskejä, että suunnitellut tilat tai välineet olisi tarpeen tarkastaa paikan päällä asiakas- tai potilasturvallisuuden varmistamiseksi.
- Tarkastus voitaisiin rajata myös asiakirjapohjaiseen tarkastukseen, jossa valvova viranomainen selvittää edellytysten täyttymistä toimintaa koskevien asiakirjojen pohjalta vuorovaikutuksessa palveluntuottajan kanssa.

Päätöksenteko 1/2

- Valvontaviranomainen tekee hallintopäätöksen palveluyksikön rekisteröimisestä tai sen hylkäämisestä.
- Valvontaviranomainen voi tarvittaessa rekisteriin merkitsemistä koskevassa päätöksessä asettaa valvontalaissa tai muussa sosiaali- ja terveydenhuollon laissa säädettyjä velvoitteita täsmentäviä asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja koskien palvelutuotantoon käytettäviä tiloja, välineitä, henkilöstöä, omavalvontaa, valvontaviranomaiselle toimitettavia tietoja, rekisteröinnin määräaikaista taikka palvelun sisältöä ja menettelytapoja.

Päätöksenteko 2/2

- Mikäli palveluntuottaja hakee palveluyksikköön­sä rekisteröitäväksi samanaikaisesti sekä sosiaali- että terveydenhuollon palvelu­aloja, annetaan palveluyksikön rekisteröinnistä yksi päätös.
- Hylkäävästä tai osittain hylkäävästä rekisteröintipäätöksestä tulee kuulla palveluntuottajaa hallintolain 34 § mukaisesti.
- Mikäli rekisteröintihakemus peruutetaan, tehdään päätös asian raukeamisesta ja tehdystä työstä laskutetaan maksuasetuksen mukaisesti.

Muuta huomioitavaa

- Rekisteröinti ei merkitse toiminnan hyväksymistä, mikäli annetut tiedot ovat vääriä, harhaanjohtavia tai puutteellisia.
- Palveluyksikkö voidaan poistaa rekisteristä, jos rekisteröinti on perustunut palveluntuottajan antamiin harhaanjohtaviin tai väärin tietoihin ja annettu tieto on olennainen valvontalaissa säädettyjen toimintaedellytysten arvioinnissa.
 - Myös valvonnallisia syitä rekisteristä poistamiseen.
- Uutta: valvontalain 50.2 § mukaan luvattomasta sosiaalihuollon ammattitoimen harjoittamisesta on tuomittava myös se, joka ilman tämän lain 21 §:ssä säädettyä rekisteröintiä koskevaa päätöstä ... ylläpitää sosiaalihuollon palveluyksikköä.
 - Myös luvaton sosiaalihuollon ammattitoimen harjoittaminen ja palveluntuottajana toimiminen.
- Luvaton terveydenhuollon ammattitoimen harjoittaminen sanktioitu edelleen rikoslain mukaan.



Aluehallintovirasto