

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 11 päivänä heinäkuuta 2025

766/2025

Laki

sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (741/2023) 11 §:n 2 momentti, 15 § ja 32 §:n 3 ja 4 momentti, sekä

muutetaan 4 §:n 6 kohdan ruotsinkielinen sanamuoto ja 9 kohta, 5 §:n 1 momentti, 11 §:n 1 momentti, 12 §, 13 §:n 1 momentti, 20 §:n 3 momentti, 27 §:n 2 momentti, 31 §:n 2 momentti, 32 §:n 2 momentti, 34 §:n 1 ja 5 momentti, 35 §:n 1 momentin ruotsinkielinen sanamuoto, 36 §:n 1 momentti, 44 §:n 1 momentti, 45 ja 46 §, 47 §:n 1 momentin johdantokappale sekä 48, 49 ja 55 § seuraavasti:

4 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

9) *valvontaviranomaisella* Lupa- ja valvontavirastoa.

5 §

Oikeus tuottaa sosiaali- ja terveyspalveluja

Sosiaali- ja terveyspalveluja saa tuottaa vain palveluntuottaja, joka on 11 §:ssä tarkoitettussa Lupa- ja valvontaviraston ylläpitämässä valtakunnallisessa palveluntuottajien rekisterissä (*Soteri*) ja jonka palveluyksikkö on rekisterissä 21 §:n mukaisesti.

11 §

Palveluntuottajien rekisteri

Lupa- ja valvontavirasto ylläpitää valtakunnallista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien ja palveluyksikköjen rekisteriä (*Soteri*) palveluntuottajien ja sosiaali- ja terveyspalvelujen rekisteröintiä, valvontaa ja tilastointia sekä muiden viranomaisten lakisääteisiä tehtäviä varten. Lupa- ja valvontavirasto myös vastaa rekisterin toimivuuteen liittyvien tietojärjestelmien ylläpidosta ja kehittämisestä sekä rekisterin yleisestä toiminnasta ja käytettävyydestä, tietojen eheydestä, suojaamisesta ja säilyttämisestä.

12 §

Rekisteriin tallennettavat tiedot ja niiden poistaminen

Palveluntuottajien rekisteriin tallennetaan 16 ja 18 §:ssä säädetty tiedot sekä:

- 1) palveluntuottajan ilmoittamat toiminnan rekisteröinnin, valvonnan ja tilastoinnin kannalta tarpeelliset tiedot;
- 2) tiedot palveluntuottajan toiminnan muutoksista;
- 3) tiedot valvontaviranomaisen suorittamista tarkastuksista sekä tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten, määräysten ja kieltojen rikkomisesta;
- 4) tiedot valvontaviranomaisen tämän lain 38 §:n nojalla antamasta hallinnollisesta ohjauksesta ja kehotuksesta sekä 39 §:ssä tarkoitettuista seuraamuksista tai valvonnan päättämisestä;
- 5) tiedot 40 ja 41 §:ssä tarkoitettuista rekisteröinnin poistamisesta ja peruuttamisesta; sekä
- 6) muilta viranomaisilta tai palveluntuottajalta saadut palvelutuotannon rekisteröinnin ja valvonnan kannalta tarpeelliset tiedot.

Palveluntuottajaa ja palveluja koskevia tietoja säilytetään rekisterissä niin kauan kuin se on tässä laissa tarkoitettujen palvelujen tuottamisessa tarpeen. Merkintä valvontaviranomaisen määräämistä seuraamuksista säilytetään rekisterissä vain niin kauan kuin se on välttämätöntä, kuitenkin enintään viisi vuotta. Arkaluonteinen henkilötieto on poistettava rekisteristä, kun sen käsittely ei ole enää käyttötarkoituksen kannalta välttämätöntä. Jos palveluntuottaja on lopettanut toimintansa, niin valvontaviranomainen siirtää palveluntuottajaa tai palveluyksikköä koskevat tiedot valtakunnallisesta rekisteristä valvontaviranomaisen arkistoon. Tällöin myös tiedot valvontaviranomaisen määräämistä seuraamuksista poistetaan rekisteristä ja ne siirretään valvontaviranomaisen arkistoon.

13 §

Rekisteritietojen käyttö

Valvontaviranomaisella on oikeus käyttää ja pitää rekisteriä ajan tasalla tässä laissa säädettyjen tehtäviensä edellyttämässä laajuudessa.

20 §

Ennakkotarkastus

Ennakkotarkastus voidaan tehdä myös teknisen käyttöyhteyden avulla tai muutoin sähköisesti.

27 §

Palveluntuottajan omavalvonta

Palveluntuottajan on otettava huomioon palveluyksikön omavalvontasuunnitelmaa tehtäessä ja muutettaessa palveluyksikön palveluja saavilta asiakkailta ja potilailta, heidän omaisiltaan ja läheisiltään sekä palveluyksikön henkilöstöltä säännöllisesti kerättävä palaute. Palveluyksikön omavalvontasuunnitelmaa tehtäessä ja muutettaessa on otettava huomioon myös valvontaviranomaisen antama ohjaus ja päätökset.

31 §

Asetuksenantovaltuus ja määräykset

Lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä omaavaltasuunnitelman sisällöstä, laatisesta ja seurannasta.

32 §

Viranomaisvalvonta ja siihen liittyvä ohjaus

Lupa- ja valvontavirasto valvoo sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämisen ja tuottamisen lainmukaisuutta ja antaa siihen liittyvää ohjausta. Lupa- ja valvontavirasto valvoo myös vammaispuvelulain 11 §:ssä tarkoitettua henkilökohtaisen avun työnantajamallin mukaan toimivan henkilön toimintaa tämän lain 28 §:n velvoitteiden täyttämässä.

34 §

Viranomaisten välinen yhteistyö

Valvontaviranomaisen on tarvittaessa toimittava yhteistyössä muiden viranomaisten kanssa hoitaessaan tässä laissa säädettyjä tehtäviä.

Lääkelaisa (395/1987), biopankkilaisa (688/2012), ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettussa laissa (101/2001), veripalvelulaisa (197/2005), kliinisestä lääketutkimuksesta annettussa laissa (983/2021) ja lääkinnällisistä laitteista annettussa laissa (719/2021) tarkoitettua toimintaa valvoo Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) ja säteilylaissa (859/2018) tarkoitettua toimintaa valvoo Säteilyturvakeskus (STUK). Jos valvontaviranomainen on valvonnassaan havainnut Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen valvontaan kuuluvissa toiminnoissa puutteita tai asiakas- ja potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Säteilyn käytössä havaituista puutteista ja epäkohdista on ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle.

36 §

Tarkastusoikeus

Valvontaviranomainen voi tarkastaa palvelunjärjestäjän sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan ja toiminnassa käytettävät toimitilat, tietojärjestelmät ja välineet sekä palveluntuottajan tässä laissa tarkoitettujen palveluyksiköiden toiminnan, toimitilat, tietojärjestelmät ja välineet. Tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta. Tarkastus perustuu valvontaviranomaisen antamaan tarkastusmääräykseen. Tarkastusmääräykseen ei saa hakea muutosta valittamalla. Tarkastus voidaan tehdä myös teknisen käyttöyhteyden avulla tai muutoin sähköisesti.

44 §

Täytäntöönpano

Lupa- ja valvontaviraston päätös, joka koskee toiminnan keskeyttämistä, palveluyksikön tai sen osan, laitteen tai välineen käytön kieltämistä taikka rekisteröinnin poistamista, voidaan panna muutoksenhausta huolimatta heti täytäntöön, jos se on asiakas- tai potilas-

turvallisuuden kannalta välttämätöntä. Toiminnan keskeyttämistä sekä palveluyksikön tai sen osan, laitteen tai välineen käytön kieltämistä koskeva päätös tai määräys voidaan antaa tarkastuksen yhteydessä suullisesti. Suullisesti annettu päätös tai määräys on annettava mahdollisimman pian kirjallisesti.

45 §

Tiedonsaantioikeus

Sosiaali- ja terveysministeriöllä ja Lupa- ja valvontavirastolla on oikeus maksutta ja salassapitosäännösten estämättä saada palvelunjärjestäjältä, sosiaali- ja terveyspalveluntuottajalta, terveydenhuollon ammattihenkilöltä, sosiaali- ja terveyspalveluntuottajalta, veroviranomaiselta, ulosottoviranomaiselta, Harmaan talouden selvitysyksiköltä, Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta, Potilasvakuutuskeskuksesta, liikenne- ja potilasvahinkolautakunnalta, valtion terveydenhuollon yksiköiltä, valtion koulukodeilta, vankiloilta, Rikosseuraamuslaitokselta, puolustusvoimilta, rakennusvalvonta-, ympäristö-, tulli- ja poliisiviranomaiselta, Oikeusrekisterikeskuksesta, Kansaneläkelaitokselta, Eläketurvakeskuksesta, eläkesäätiöltä ja muulta eläkelaitokselta, Työllisyysrahastolta, vakuutuslaitokselta sekä apteekilta tämän lain mukaisten tehtävien suorittamista varten välttämättömät tiedot.

Lupa- ja valvontavirastolla on oikeus maksutta ja salassapitosäännösten estämättä saada tämän lain mukaisten tehtäviensä suorittamista varten välttämättömät tiedot ulosottorekisteristä ja liiketoimintakieltorekisteristä.

Tiedot voidaan luovuttaa myös teknisen rajapinnan avulla. Ennen teknisen rajapinnan avaamista on varmistuttava tietojen asianmukaisesta suojaamisesta.

Edellä 1 momentissa tarkoitetuilla tahoilla on oikeus ilman Lupa- ja valvontaviraston pyyntöä ja salassapitosäännösten estämättä ilmoittaa Lupa- ja valvontavirastolle seikasta, joka voi vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuutta tai joka voi vaikuttaa valvottavan palveluntuottajan 6 §:ssä säädettyyn arviointiin.

Palvelunjärjestäjä ja palveluntuottaja ovat velvollisia antamaan sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnastaan Lupa- ja valvontaviraston tämän lain mukaisen ohjaus- ja valvontatehtävän toteuttamiseksi välttämättömiksi katsottavia tietoja ja selvityksiä maksutta ja salassapitosäännösten estämättä.

46 §

Tietojen luovuttaminen

Lupa- ja valvontavirasto saa salassapitosäännösten estämättä ilmoittaa poliisille henkeen tai terveyteen kohdistuvan uhkan arviointia ja uhkaavan teon estämistä varten välttämättömät tiedot, jos Lupa- ja valvontavirasto tämän lain mukaisia tehtäviä hoitaessaan on saanut tietoja olosuhteista, joiden perusteella on syytä epäillä jonkun olevan vaarassa joutua mainitun uhkan tai teon kohteeksi. Lupa- ja valvontavirasto saa salassapitosäännösten estämättä lisäksi ilmoittaa poliisille sekä syyttäjälle tämän lain mukaisia tehtäviä hoitaessaan saamansa tiedon palveluntuottajasta tai palveluntuottajan palveluksessa olevasta henkilöstä ja muut asian selvittämiseksi välttämättömät tiedot, jos saadun tiedon perusteella palveluntuottajaa tai palveluntuottajan palveluksessa olevaa henkilöä on syytä epäillä rikoksesta, josta säädetty enimmäisrangaistus on vähintään neljä vuotta vankeutta, taikka erittäin tärkeä yleinen tai yksityinen etu vaatii asian selvittämistä.

47 §

Tietojen luovuttaminen viranomaisille

Salassapitosäännösten ja muiden tietojen käyttöä koskevien säännösten estämättä Lupa- ja valvontavirasto voi luovuttaa teknisen käyttöyhteyden avulla valtakunnallisesta palveluntuottajien rekisteristä sen lisäksi, mitä muualla laissa säädetään:

— — — — —

48 §

Virka-apu

Poliisi on velvollinen antamaan Lupa- ja valvontavirastolle maksutta virka-apua 36 §:n mukaisen tarkastuksen, 39 §:n mukaisen keskeyttämisen ja käyttökiellon sekä 45 §:n mukaisen tiedonsaantioikeuden toteuttamiseksi.

49 §

Rekisteröintiin liittyvien suoritteiden maksullisuus

Edellä 21 §:ssä tarkoitettu rekisteröintiä koskeva päätös on maksullinen. Valtion viranomaisten suoritteiden maksullisuuden ja suoritteista perittävien maksujen suuruuden yleisistä perusteista sekä maksujen muista perusteista säädetään valtion maksuperustelaissa (150/1992).

55 §

Aikaisemman luvan ja tehdyn ilmoituksen rekisteröinti

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten perusteella myönnetty lupa tai rekisteröity ilmoitus yksityisestä sosiaalipalvelusta tai yksityisestä terveydenhuollosta jää voimaan. Lupa- ja valvontaviraston tulee kuitenkin viran puolesta ja maksutta muuttaa ennen lain voimaantuloa palveluntuottajalle myönnetyt luvat ja tehdyt rekisteröinnit tämän lain mukaisiksi palveluntuottajan ja palveluyksikköjen rekisteröinneiksi kolmen vuoden kuluessa lain voimaantulosta.

Jos sellaiseen toimintaan, johon on myönnetty lupa tai rekisteröinti aiemmin voimassa olleen lain perusteella, tulee olennaisia muutoksia, Lupa- ja valvontavirasto muuttaa ilmoituksen käsittelyn yhteydessä luvan tai rekisteröinnin viran puolesta palveluntuottajan kaikki palveluyksiköt kattavaksi tämän lain mukaiseksi rekisteröinniksi.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026.

Tämän lain voimaan tullessa aluehallintovirastossa tai Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastossa vireillä ollut asia käsitellään loppuun noudattaen tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä.

766/2025

Helsingissä 27.6.2025

Tasavallan Presidentti

Alexander Stubb

Kunta- ja alueministeri Anna-Kaisa Ikonen