



# Sosiaali- ja terveysministeriön toimialan lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien uudelleenjärjestelymahdollisuudet

## Työryhmän loppuraportti

Sosiaali- ja terveysministeriön  
toimialan lupa-, ohjaus- ja  
valvontatehtävien  
uudelleenjärjestelymahdollisuudet  
Työryhmän loppuraportti

**Julkaisujen jakelu**

Distribution av publikationer

**Valtioneuvoston  
julkaisuarkisto Valto**

Publikations-  
arkivet Valto

[julkaisut.valtioneuvosto.fi](http://julkaisut.valtioneuvosto.fi)

**Julkaisumyynti**

Beställningar av publikationer

**Valtioneuvoston  
verkkokirjakauppa**

Statsrådets  
nätbokhandel

[vnjulkaisumyynti.fi](http://vnjulkaisumyynti.fi)

Sosiaali- ja terveysministeriö

© 2021 tekijät ja sosiaali- ja terveysministeriö

ISBN pdf: 978-952-00-7185-1

ISSN pdf: 2242-0037

Taitto: Valtioneuvoston hallintoyksikkö, Julkaisutuotanto

Kannen kuvat: Tuula Holopainen, Irmeli Huhtala, Kuvatoimisto Rodeo, Shutterstock

Helsinki 2021

## Sosiaali- ja terveysministeriön toimialan lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien uudelleenjärjestelymahdollisuudet Työryhmän loppuraportti

### Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2021:26

<b>Julkaisija</b>	Sosiaali- ja terveysministeriö		
<b>Tekijä/t</b>	STM:n toimialan lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien uudelleenjärjestelymahdollisuuksia selvittävä työryhmä		
<b>Kieli</b>	suomi	<b>Sivumäärä</b>	174
<b>Tiivistelmä</b>	<p>Työryhmän tehtävänä oli selvittää sosiaali- ja terveysministeriön toimialan lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien kehittämistarpeita ja uudelleenjärjestelymahdollisuuksia sekä tehdä ehdotuksia näistä. Selvitystyö rajattiin kahteen vaiheeseen, joista ensimmäisessä vaiheessa tarkastelussa olivat sote-uudistuksen kannalta kiireelliset kehittämistarpeet ja toisessa vaiheessa muu hallinnonalan lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien kokonaisuus.</p> <p>Työryhmä ehdottaa perustettavaksi valtakunnallisen sosiaali- ja terveysalan valvontaviraston, johon yhdistetään nykyiset Valviran tehtävät sekä aluehallintovirastojen (AVI) peruspalvelut, oikeusturva ja luvat (POL)-vastuualueen tehtävät siltä osin kuin ne ovat STM:n ohjauksessa. Kyse on asiakas- ja potilasturvallisuutta sekä elinympäristöturvallisuutta varmistavista sosiaali- ja terveydenhuollon, ympäristöterveydenhuollon ja alkoholihallinnon valvontatehtävistä. Työryhmä esittää toisen vaiheen ratkaisuehdotuksenaan, että jatkossa uudet lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävät pääosin keskitettäisiin perustettavaan valvontavirastoon. Avien työsuojelun, Fimean, Findatan ja THL:n tehtävien osalta työryhmä ehdottaa jatkokehittämisen suuntaviivoja, joiden osalta erillisiä selvitys- ja valmistelutoimia olisi tarpeen jatkaa. Työryhmä katsoo, että työsuojelun osalta tulisi jatkotyössä tarkastella työsuojeluvalvonnan mahdollista sijoittumista osaksi perustettavaa valvontavirastoa. Lisäksi THL:n roolin, tehtävien ja niiden sijoittumisen kokonaisuus tulisi selvittää ja selkeyttää kokonaisuutena. Tämä selvitystyö tulisi ulottaa myös Findataan. Työryhmä ehdottaa myös yhteistyöhön ja osaamiseen liittyvää jatkokehittämistä hallinnonalan virastojen kesken.</p>		
<b>Asiasanat</b>	sosiaali- ja terveydenhuolto, sosiaali- ja terveysala, lääkeala, luvat, ohjaus, valvonta, Valvira, aluehallintovirastot, Fimea, tietolupaviranomainen Findata, THL		
<b>ISBN PDF</b>	978-952-00-7185-1	<b>ISSN PDF</b>	2242-0037
<b>Asianumero</b>	VN/21145/2020		
<b>Julkaisun osoite</b>	<a href="http://um.fi/URN:ISBN:978-952-00-7185-1">http://um.fi/URN:ISBN:978-952-00-7185-1</a>		

## Möjligheterna att omorganisera tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna inom social- och hälsovårdsministeriets ansvarsområde

### Slutrapport från arbetsgrupp

---

#### Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2021:26

**Utgivare** Social- och hälsovårdsministeriet

---

**Författare** Arbetsgrupp som utredde möjligheterna att omorganisera tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna inom social- och hälsovårdsministeriets ansvarsområde

**Språk** finska **Sidantal** 174

---

**Referat** Arbetsgruppen hade till uppgift att utreda behoven att utveckla och möjligheterna att omorganisera tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna inom social- och hälsovårdsministeriets ansvarsområde och att lägga fram förslag gällande utvecklingen och omorganiseringen. Utredningsarbetet var indelat i två faser. I den första fasen granskade arbetsgruppen de utvecklingsbehov som är brådskande med tanke på social- och hälsovårdsreformen och i den andra fasen de övriga tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna inom förvaltningsområdet.

Arbetsgruppen föreslår att det inrättas ett nationellt tillsynsverk för social- och hälsovården, som ska sköta Valviras nuvarande uppgifter och de uppgifter inom regionförvaltningsverkens ansvarsområde för basservice, rättsskydd och tillstånd som styrs av social- och hälsovårdsministeriet. Det gäller alltså den tillsyn inom social- och hälsovården, miljö- och hälsoskyddet och alkoholförvaltningen som säkrar klient- och patientsäkerheten och livsmiljöns sundhet. I fråga om utredningens andra fas föreslår arbetsgruppen att de nya tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna i fortsättningen i huvudsak ska koncentreras till det tillsynsverk som ska inrättas. Därtill lägger arbetsgruppen fram riktlinjer för fortsatt utveckling av uppgifterna inom regionförvaltningsverkens ansvarsområde för arbetarskyddet och Fimeas, Findatas och Institutet för hälsa och välfärds uppgifter. Det behövs separata utrednings- och beredningsarbeten i fråga om dessa. Arbetsgruppen anser att man i det fortsatta arbetet bör utreda möjligheterna att placera arbetarskyddstillsynen vid det tillsynsverk som ska inrättas. Dessutom bör Institutet för hälsa och välfärds roll och uppgifter och placeringen av uppgifterna utredas och förtydligas. Detta utredningsarbete bör utsträckas till att gälla även Findata. Arbetsgruppen föreslår också att ämbetsverken inom förvaltningsområdet tillsammans ska fortsätta att utveckla samarbetet och kompetensen.

**Nyckelord** social- och hälsovård, social- och hälsovårdsbranschen, läkemedelsbranschen, tillstånd, styrning, tillsyn, Valvira, regionförvaltningsverken, Fimea, tillståndsmyndigheten Findata, Institutet för hälsa och välfärd

---

**ISBN PDF** 978-952-00-7185-1 **ISSN PDF** 2242-0037

**Ärendenr.** VN/21145/2020

---

**URN-adress** <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-7185-1>

---

## Possibilities for reorganising the licensing, guidance and supervision duties falling under the mandate of the Ministry of Social Affairs and Health : Final report of the working group

---

### Reports and Memorandums of the Ministry of Social Affairs and Health 2021:26

<b>Publisher</b>	Ministry of Social Affairs and Health		
<b>Author(s)</b>	Working group on the reorganisation of licensing, guidance and supervision duties falling under the mandate of the Ministry of Social Affairs and Health		
<b>Language</b>	Finnish	<b>Pages</b>	174
<b>Abstract</b>	<p>The task of the working group was to examine development needs regarding the licensing, guidance and supervision duties that fall under the mandate of the Ministry of Social Affairs and Health, to explore the possibilities for reorganising these duties, and to make related proposals. The group's work was divided into two stages. The first stage involved examining the development needs that are urgent from the viewpoint of the health and social services reform, and the second stage focused on other licensing, guidance and supervision duties in the Ministry's branch of government.</p> <p>The working group proposes that a new national authority responsible for supervising the health and social services sector be established, bringing together the current duties of the National Supervisory Authority for Welfare and Health and the duties of the basic public services, legal rights and permits divisions of the Regional State Administrative Agencies in so far as they fall under the guidance of the Ministry of Social Affairs and Health. These supervision duties pertaining to healthcare and social welfare, environmental healthcare and alcohol administration ensure client and patient safety and the safety of our living environment. Following the second stage of its work, the working group proposes that, in future, most of the new licensing, guidance and supervision duties be centralised in the new supervisory authority to be established. The working group also proposes guidelines for the further development of the occupational safety and health duties of the Regional State Administrative Agencies and the duties of the Finnish Medicines Agency, the Finnish Social and Health Data Permit Authority Findata and the Finnish Institute for Health and Welfare. It is, however, still necessary to continue separate studies and preparations regarding these guidelines. The working group considers that, as regards occupational safety and health, further work should explore the possibility of transferring occupational safety and health enforcement to the new supervisory authority. In addition, the role and duties of the Finnish Institute for Health and Welfare and the placement of these duties should be examined and clarified as a whole. This study should be extended to include Findata. The working group also proposes that the agencies in the Ministry's branch of government make joint efforts to further develop their cooperation and competence.</p>		
<b>Keywords</b>	healthcare and social welfare, health and social services sector, pharmaceutical sector, licences, guidance, supervision, National Supervisory Authority for Welfare and Health, Regional State Administrative Agencies, Finnish Medicines Agency, Finnish Social and Health Data Permit Authority Findata, Finnish Institute for Health and Welfare		
<b>ISBN PDF</b>	978-952-00-7185-1	<b>ISSN PDF</b>	2242-0037
<b>Reference no.</b>	VN/21145/2020		
<b>URN address</b>	<a href="http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-7185-1">http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-7185-1</a>		

---

# Sisältö

<b>1</b>	<b>Johdanto</b> .....	<b>10</b>
1.1	Työryhmän asettamispäätös, organisointi ja tehtäväksianto.....	11
1.2	Selvitystyön vaiheistus ja menetelmät.....	12
1.3	Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistus.....	14
1.4	Julkisen hallinnon kehittämistä ohjaavia periaatteita.....	18
1.5	Muu asiaan liittyvä valmistelu.....	20
<b>2</b>	<b>Yhteenveto ehdotuksista</b> .....	<b>22</b>
<b>3</b>	<b>STM:n toimialan lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien nykyiset tehtävät, resurssit ja organisointi</b> .....	<b>25</b>
3.1	Valviran tehtävät, resurssit ja organisointi.....	25
3.2	Aluehallintovirastojen tehtävät, resurssit ja organisointi.....	33
3.2.1	Aluehallintovirastojen POL-vastuualue.....	43
3.2.2	Aluehallintovirastojen työsuojelun vastuualue.....	46
3.3	Valviran ja aluehallintovirastojen sosiaali- ja terveystieteiden valvonta-, lupa- ja ohjaustehtävien resurssit.....	48
3.4	Fimean tehtävät, resurssit ja organisointi.....	50
3.5	THL:n tehtävät, resurssit ja organisointi.....	55
3.6	Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen (Findata) tehtävät, resurssit ja organisointi.....	57
	<b>SELVITYSTYÖN ENSIMMÄINEN VAIHE</b> .....	<b>59</b>
<b>4</b>	<b>Nykytilan ongelmat ja kehittämistarpeet selvitystyön ensimmäisen vaiheen osalta</b> .....	<b>60</b>
4.1	Sosiaali- ja terveydenhuollon valvontatehtävät .....	60
4.1.1	Sote-uudistukseen liittyvät keskeiset tavoitteet ja sen mukaiset kehittämistarpeet .....	60
4.1.2	Toimivaltojen päällekkäisyys ja rinnakkaisuus .....	64
4.1.3	Tehtävien ohjaus kokonaisuutena sekä ministeriöiden ja virastojen väliset ohjaussuhteet.....	69
4.1.4	Muut kehittämistarpeet .....	72
4.2	Ympäristöterveydenhuolto (STM:n hallinnonalan tehtävät).....	73

4.3	Alkoholihallinto .....	75
-----	------------------------	----

## **5 Vaihtoehtojen muodostaminen selvitystyön ensimmäisen vaiheen osalta ..... 77**

5.1	Vaihtoehdot selvitystyön ensimmäisen vaiheen kehittämisen osalta .....	77
5.1.1	Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomainen (toimialavirasto) .....	78
5.1.1.1	Vaihtoehtoon välttämättä liittyvät perusoletukset ja reunaehdot .....	78
5.1.1.2	Tehtävät ja organisointi .....	79
5.1.1.3	Viraston koko ja resurssit .....	80
5.1.1.4	Johtamisjärjestelmän peruslähtökohdat .....	80
5.1.1.5	Toimivalta ja alueellisen toiminnan järjestäminen .....	80
5.1.1.6	Tulosohjaus .....	81
5.1.2	Valtakunnallisen sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomaisen kehitysmuoto (vaiheistettu toimialavirasto) .....	81
5.1.2.1	Vaihtoehtoon välttämättä liittyvät perusoletukset ja reunaehdot .....	81
5.1.2.2	Tehtävät ja organisointi .....	82
5.1.2.3	Viraston koko ja resurssit .....	82
5.1.2.4	Johtamisjärjestelmän peruslähtökohdat .....	82
5.1.2.5	Toimivalta ja alueellisen toiminnan järjestäminen .....	83
5.1.2.6	Tulosohjaus .....	83
5.1.3	Valtakunnallinen monialainen valtion lupa- ja valvontaviranomainen (monialainen virasto) .....	83
5.1.3.1	Vaihtoehtoon välttämättä liittyvät perusoletukset ja reunaehdot .....	83
5.1.3.2	Tehtävät ja organisointi .....	84
5.1.3.3	Viraston koko ja resurssit .....	85
5.1.3.4	Johtamisjärjestelmän peruslähtökohdat .....	86
5.1.3.5	Toimivalta ja alueellisen toiminnan järjestäminen .....	86
5.1.3.6	Tulosohjaus .....	87

## **6 Vaihtoehtojen arviointi selvitystyön ensimmäisen vaiheen osalta ..... 89**

6.1	Yhteiskunnalliset- ja asiakasvaikutukset .....	89
6.1.1	Vaikutukset valvonta- ja ohjausjärjestelmän tehokkuuteen .....	89



6.1.2	Vaikutukset kansalaisiin ja perusoikeuksien toteutumiseen .....	90
6.1.3	Vaikutukset valvonnan kohteisiin.....	92
6.1.4	Kielelliset vaikutukset .....	94
6.2	Viranomaisvaikutukset .....	94
6.2.1	Vaikutukset toimivallan ja tehtäväjakojen selkeyteen .....	94
6.2.2	Vaikutukset johtamisjärjestelmän selkeyteen ja riskienhallintaan.....	95
6.2.3	Organisatoriset vaikutukset (vaadittavien muutosten sisältö ja laajuus).....	97
6.2.4	Vaikutukset valvonnan kohteiden ja alueellisten olosuhteiden tuntemukseen .....	100
6.2.5	Taloudelliset vaikutukset .....	101
6.2.6	Henkilöstövaikutukset.....	103
6.2.7	Vaikutukset viraston ohjaukseen .....	105
6.3	Vaikutukset valtionhallinnon kokonaisuuteen.....	106
6.4	Yhteenveto uudelleenorganisoinnin vaihtoehtojen arvioinnista.....	108

## **7 Lainsäädännön muutostarpeet selvitystyön ensimmäisen vaiheen osalta ..... 112**

7.1	Ensimmäisen vaiheen edellyttämät lainsäädännön muutostarpeet .....	112
7.1.1	Sosiaali- ja terveysalan valtakunnallinen lupa- ja valvontaviranomainen (toimialavirasto) .....	112
7.1.2	Valtakunnallisen sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomaisen kehitysmuoto (vaiheistettu malli).....	113
7.1.3	Valtakunnallinen monialainen valtion lupa- ja valvontaviranomainen (monialainen virasto) .....	113

## **8 Työryhmän ehdotus selvitystyön ensimmäisen vaiheen osalta..... 115**

## **SELVITYSTYÖN TOINEN VAIHE ..... 118**

## **9 Nykytilan ongelmat ja kehittämistarpeet selvitystyön toisen vaiheen osalta ..... 119**

9.1	Työsuojelu.....	119
9.1.1	Toiminnan ja sen johtamisen valtakunnallisuus .....	120
9.1.2	Toimivaltojen päällekkäisyys ja rinnakkaisuus .....	120
9.1.3	Tehtävien ohjaus kokonaisuutena sekä ministeriöiden ja virastojen väliset ohjaussuhteet.....	122
9.1.4	Muut kehittämistarpeet .....	123

9.2	Fimea .....	123
9.2.1	Toiminnan ja sen johtamisen valtakunnallisuus .....	123
9.2.2	Toimivaltojen päällekkäisyys ja rinnakkaisuus .....	125
9.2.3	Tehtävien ohjaus kokonaisuutena sekä ministeriöiden ja virastojen väliset ohjaussuhteet.....	131
9.2.4	Muut kehittämistarpeet .....	132
9.3	THL .....	138
9.4	Findata .....	139
9.4.1	Toiminnan ja sen johtamisen valtakunnallisuus .....	139
9.4.2	Toimivaltojen päällekkäisyys ja rinnakkaisuus .....	139
9.4.3	Tehtävien ohjaus kokonaisuutena sekä ministeriöiden ja virastojen väliset ohjaussuhteet.....	141
9.4.4	Muut kehittämistarpeet .....	142

## **10 Kehittämisen suuntaviivat selvitystyön toisen vaiheen osalta..... 143**

### **Liitteet..... 147**

Yhteenveto kirjallisesta kuulemisesta (vaihe 1) .....	147
Aluehallintovirastojen lausuma työryhmän väliraporttiin .....	161
Yhteenveto kirjallisesta kuulemisesta (vaihe 2) .....	162

### **Lähteet..... 174**

# 1 Johdanto

Sosiaali- ja terveysministeriön toimialan lupa- ja valvontatehtävistä sekä niihin liittyvistä ohjaustehtävistä vastaavien virastojen tehtäviä, niiden päällekkäisyyttä tai rinnakkaisuutta, sijoittumista eri virastoihin sekä virastojen organisatorisia ratkaisuja on selvitetty ja muutettu useasti edellisten hallituskausien aikana. Erityisesti nämä selvitykset ja niiden perusteella eri hallituskausina esitetyt tai toteutetut uudistukset ovat koskeneet Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviran ja aluehallintovirastojen tehtäviä sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnassa. Osaltaan hankkeet ovat koskeneet Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaa sekä myös Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle osoitettuja tai sen yhteyteen sijoitettuja tehtäviä.

Lukuisista selvityksistä ja hankkeista huolimatta jotkin uudistukset ovat jääneet toteutumatta, ja hallinnonalan virasto- ja tehtäväkokonaisuus on edelleen hajautunut. Virastojen työnjaossa on yhä päällekkäisyyttä/rinnakkaisuutta, tulosohjauksen yhteensovittaminen ministeriöissä on haastavaa ja virastoilta edellytetään erityistä panostusta niiden välisen yhteistyön rakentamiseen sekä koordinaatioon. Asiakkaan näkökulmasta toimialan kyseisten tehtävien hallinnollinen rakenne ei ole selkeä. Edelleen vuoden 2020 korona-pandemia on erityisesti osoittanut, kuinka laajasti näiden tehtävien suorittamisessa tarvitaan toiminnan yhteensovittamista sekä yhdenmukaisuutta koko valtakunnan alueella, samoin kuin valtakunnallisesti koottua ohjausta. Nykyinen virastorakenne ei parhaalla mahdollisella tavalla tue tätä, ja se aiheuttaa hallinnollista taakkaa virastojen välisen toimivallan, niiden ohjauksen sekä toiminnan yhteensopiavuuden näkökulmasta.

Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistus asettaa uusia tarpeita ja vaatimuksia palvelujärjestelmän valvonnalle. Tämä voi edellyttää myös rakenteellisia muutoksia, joiden voimaantulo ja toimeenpano ovat tarpeen ennen järjestämisvastuun siirtoa hyvinvointialueille.

## 1.1 Työryhmän asettamispäätös, organisointi ja tehtäväksianto

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 19.10.2020 hallinnonalan sisäisen työryhmän selvittämään STM:n toimialan lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien uudelleenjärjestelymahdollisuuksia. Työryhmän tehtäväksianto määriteltiin asettamispäätöksessä koskemaan seuraavia alueita:

- Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviran ja sen yhteyteen sijoitettujen lautakuntien tehtäviä kokonaisuudessaan
- Aluehallintovirastojen tehtäviä, joita hoidetaan peruspalvelut, oikeusturva ja luvat -vastuualueilla sekä työsuojelun vastuualueilla ministeriön ohjauksessa
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean tehtäviä kokonaisuudessaan, sekä
- Terveysten ja hyvinvoinnin laitokselle tai sen yhteyteen koottuja seuraavia tehtäviä:
  - Tartuntatautilain mukaiset lupa- ja valvontatehtävät
  - Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen (Findata) tehtäviä
  - Sosiaali- ja terveysministeriön imeväisen ja pikkulapsen ruokintaa koskevasta tiedotusaineistosta antaman asetuksen mukaisia ennakkohyväksynnän tehtäviä

Asettamispäätöksen mukaisesti työryhmän tehtävänä oli:

- selvittää edellä mainittujen virastojen vastuulla olevien tehtävien nykyisen virastorakenteen keskeiset kehittämistarpeet
- selvittää toimintamalli- ja organisointivaihtoehtoja, joilla kehittämistarpeisiin voidaan vastata, mm. mahdollisuudet
  - koota tehtäviä laajempaan virastokokonaisuuteen yhteen tai useampaan virastoon
  - koota virastojen hallinto- ja tukipalveluja
  - koota virkamiesten osaamista yhteiseen käyttöön (ns. virkamiehen asettaminen toisen viraston käyttöön)
  - hyödyntää eri virastojen toimipaikkaverkostoa ja muuta infrastruktuuria yhteiskäyttöisesti
- Arvioida vaihtoehtojen vaikutukset (mm. toimivallan ja tehtävien selkeyteen, johtamisjärjestelmään, ohjauksen tehokkuuteen ja vaikuttavuuteen, tehtävien erityisvaatimuksiin, toimialan virastorakenteeseen yleisesti, tehtävien välisiin synergioihin, tuloksellisuuteen sekä henkilöstöön)
- Selvittää vaihtoehtoihin liittyvät lainsäädäntötarpeet

- Tehdä ehdotus valittavasta ratkaisumallista ja sen edellyttämistä toimenpiteistä.

Työryhmän puheenjohtajana toimi osastopäällikkö Satu Koskela (STM) ja varapuheenjohtajana johtaja Jaska Siikavirta (STM). Työryhmän jäsenet nimettiin sosiaali- ja terveysministeriön lisäksi hallinnonalan lupa- ohjaus- ja valvontatehtävistä vastaavista virastoista.

Työryhmän jäseninä toimivat hallitusneuvos Jaana Huhta sosiaali- ja terveysministeriöstä (varajäsen neuvotteleva virkamies Susanna Hoikkala, STM), valvontajohtaja Arto Teronen sosiaali- ja terveysministeriöstä (varajäsen neuvotteleva virkamies Tarja Nupponen, STM), johtaja Jari Keinänen sosiaali- ja terveysministeriöstä (varajäsen johtaja Tuula Helander, STM), neuvotteleva virkamies Maria Huttunen sosiaali- ja terveysministeriöstä 31.5.2021 asti ja erityisasiantuntija Nina Kiviaho 1.6.2021 lukien (molempien varajäsen erityisasiantuntija Anne Arvonen, STM), hallitusneuvos Liisa Perttula sosiaali- ja terveysministeriöstä (varajäsen hallintoylijohtaja Jaana Koski, STM), ylijohtaja Markus Henriksson Valvirasta (varajäsen hallintojohtaja Ritva Kujala, Valvira), johtaja Ulla Ahonen aluehallintovirastosta (varajäsen johtaja Kristiina Poikajärvi, aluehallintovirasto), johtaja Jouni Kallioluoma aluehallintovirastosta (varajäsen johtaja Riitta Sulameri, aluehallintovirasto), ylijohtaja Eija Pelkonen Fimeasta (varajäsen talousjohtaja Esko Kiiski, Fimea), hallinto- ja talousjohtaja Mia Nykopp Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta (varajäsen yksikönpäällikkö Janne Luomala, THL), johtaja Johanna Seppänen sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findatasta (varajäsen lakimies Kirsi Talonen, Findata). Työryhmän sihteereinä toimivat sosiaali- ja terveysministeriöstä erityisasiantuntija Marjo Kekki, hallitusneuvos Riitta-Maija Jouttimäki sekä neuvotteleva virkamies Veli-Pekka Rautava (Rautava 31.12.2020 asti).

## 1.2 Selvitystyön vaiheistus ja menetelmät

Työryhmän työskentely vaiheistettiin asettamispäätöksen mukaisesti kahteen osaan. Selvitystyön ensimmäisessä vaiheessa, 19.10.2020–30.3.2021, työryhmä keskittyi erityisesti sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen edellyttämien kiireellisten muutostarpeiden uudelleenorganisoinnin selvittämiseen. Ensimmäisen vaiheen osalta työryhmän työ rajattiin koskemaan Valviraa (ml. lautakunnat) sekä sosiaali- ja terveysministeriön ohjauksessa olevia aluehallintovirastojen POL-vastuualueiden tehtäviä. Työryhmä sai valmiiksi selvityksensä sekä ehdotuksensa ensimmäisen vaiheen uudelleenjärjestelyjä koskien maaliskuussa 2021.

Työryhmän työn toisessa vaiheessa työryhmä tarkasteli lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien kokonaisuutta, jossa erityisesti tarkastelussa olivat aluehallintovirastojen työsuojelun vastuualue, Fimea, Findata sekä THL työryhmän asettamispäätöksessä rajattujen tehtävien osalta.

Kokonaisuuden osalta työryhmän tuli asettamispäätöksen mukaisesti luovuttaa selvityksensä sekä ehdotustensa kokonaisuus 31.8.2021 mennessä. Työryhmän työn viimeistelyyn haettiin sittemmin lisääaikaa 30.9.2021 asti. Työryhmän selvitys sekä ehdotukset ensimmäisen ja toisen vaiheen lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien uudelleenjärjestelyjä ja muuta kehittämistä koskien on koottu tähän loppuraporttiin.

Työryhmä on raportoinut työstään sosiaali- ja terveysministeriön johtoryhmälle.

## Kuuleminen työryhmän työstä

Työryhmä on kuullut työnsä aikana laajasti eri tahoja. Selvitystyön ensimmäisen vaiheen osalta järjestettiin henkilöstöjärjestöille sekä virastojen pääluottamusmiehille erillinen kuulemistilaisuus 16.2.2021. Maaliskuussa 2021 työryhmä lähetti kirjallisen kuulemispyynnön työryhmän ratkaisuehdotuksesta seuraaville tahoille: Oikeuskanslerinvirasto, eduskunnan oikeusasiamiehen kanslia, oikeusministeriö, sisäministeriö, valtiovarainministeriö, opetus- ja kulttuuriministeriö, maa- ja metsätalousministeriö, työ- ja elinkeinoministeriö, ympäristöministeriö, Valtiontalouden tarkastusvirasto, Ammattiliitto Pro ry, Julkisten ja hyvinvointialojen liitto JHL ry, Julkisan alan koulutettujen neuvottelujärjestö JUKO ry, Suomen Kuntaliitto ry, Hyvinvointiala HALI ry, SOSTE Suomen sosiaali- ja terveys ry, Vammaisfoorumi ry, Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskus (VSHP).

Edellä mainittujen lisäksi aluehallintovirastojen ylijohtajille varattiin tilaisuus esittää näkemyksiä työryhmän ensimmäisen vaiheen ratkaisuehdotuksesta. Myös aluehallintovirastojen hallinto- ja kehittämispalvelut –vastuualue toimitti ministeriöön ylijohtajien lausuntoa täydentäviä näkemyksiään raportissa esitetyistä ratkaisuvaihtoehdoista.

Lausuntoja saatiin yhteensä 14 kappaletta. Yhteenveto annetuista lausunnoista on loppuraportin liitteenä.

Aluehallintovirastot jättivät lisäksi kirjallisen lausuman työryhmän raporttiin. Lausuma on loppuraportin liitteenä. Aluehallintovirastoista työryhmässä oli mukana aluehallintovirastojen POL-vastuualueiden edustus. POL-vastuualueet edustivat aluehallintovirastoja toiminnallisesta näkökulmasta. Työryhmän jäsenet olivat päätösehdotuksestaan yksimielisiä, POL-vastuualueiden edustus mukaan lukien.

Myös työryhmän työn toisessa vaiheessa järjestettiin erillinen kuulemistilaisuus henkilöstöjärjestöille sekä virastojen pääluottamusmiehille. Tilaisuus järjestettiin 11.8.2021.

Syyskuussa 2021 työryhmä toteutti kirjallisen kuulemisen työryhmän toisen vaiheen osalta. Kuulemispyyntö lähetettiin seuraaville tahoille: Oikeuskanslerinvirasto, eduskunnan oikeusasiamiehen kanslia, valtiovarainministeriö, työ- ja elinkeinoministeriö, oikeusministeriö, sisäministeriö, opetus- ja kulttuuriministeriö, maa- ja metsätalousministeriö, ympäristöministeriö, Valtiontalouden tarkastusvirasto, Ammattiliitto Pro ry, Julkisten ja hyvinvointialojen liitto JHL ry, Julkisan koulutettujen neuvottelujärjestö JUKO ry, Suomen Kuntaliitto ry, Soste ry, Hali ry, Vammaisfoorumi, Akava, STTK, SAK, EK, Kuntatyönantaja, Kirkon työmarkkinalaitos ja Valtion työmarkkinalaitos, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Suomen Rinnakkaislääketoijat ry, Suomen Apteekkariliitto ry, Yliopiston apteekki, Sailab – Medtech Finland ry, Suomen Farmasialiitto ry, Terveysteknologia ry – Healthtech Finland, Orion Oyj.

Edellä mainittujen lisäksi aluehallintovirastojen ylijohdajille varattiin tilaisuus esittää näkemyksiä työryhmän ehdotuksista kehittämisen suuntaviivoiksi 2-vaiheen osalta.

Lausuntoja saatiin yhteensä 24 kappaletta. Yhteenvedo annetuista lausunnoista on raportin liitteenä.

### 1.3 Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistus

Pääministeri Sanna Marinin hallituksen hallitusohjelman 10.12.2019 mukaan hallitus käynnistää sosiaali- ja terveyspalveluiden rakenneuudistuksen (sote-uudistus) valmistelun osana oikeudenmukaisen, yhdenvertaisen ja mukaan ottavan Suomen strategista kokonaisuutta. Valmistelussa otetaan huomioon edellisten vaalikausien valmistelu ja perustuslailliset reunaehdot. Uudistus tehdään hallitusti ja vaiheistaen. Pääministeri Marinin hallitus antoi 8.12.2020 esityksen eduskunnalle hyvinvointialueiden perustamista ja sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisen uudistusta koskevaksi lainsäädännöksi sekä Euroopan paikallisen itsehallinnon peruskirjan 12 ja 13 artiklan mukaisen ilmoituksen antamiseksi (HE 241/2020 vp).

Pääministeri Sanna Marinin hallitusohjelman mukaan sote-uudistuksen tavoitteena on kaventaa hyvinvointi- ja terveyseroja; turvata yhdenvertaiset ja laadukkaat sosiaali- ja terveys- sekä pelastustoimen palvelut; parantaa turvallisuutta sekä palveluiden saataavuutta ja saavutettavuutta; turvata ammattitaitoisen työvoiman saanti; vastata yhteiskunnallisten muutosten, kuten väestön ikääntymiseen ja huoltosuhteen heikkenemisen mukanaan tuomiin haasteisiin; sekä hillitä kustannusten kasvua. Tavoitteena on,

että palvelut ovat yhteen sovitettuja, palveluketjut sujuvia ja ihmiset saavat tarpeenmukaiset ja vaikuttavat palvelut oikea-aikaisesti.

Esitysluonnoksen mukaan Suomeen perustettaisiin 21 hyvinvointialuetta, joille siirretäisiin kuntien ja kuntayhtymien vastuulla nykyisin olevat sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen tehtävät. Myös opiskelijahuollon psykologi- ja kuraattoripalvelut siirtyisivät kunnilta hyvinvointialueiden järjestämisvastuulle. Uudenmaan alueella sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen järjestämisvastuu poikkeaisi Uudenmaan erillisratkaisun seurauksena muun maan ratkaisusta siten, että Helsingin kaupungille jäisi edelleen niitä koskeva järjestämisvastuu. Lisäksi palvelujen järjestämisestä Uudellamaalla vastaisi neljä hyvinvointialuetta ja osasta terveydenhuoltoa lisäksi HUS-yhtymä. Terveydenhuollon järjestämisvastuu jakautuisi laissa ja järjestämissopimuksessa määriteltävällä tavalla alueen hyvinvointialueiden, Helsingin sekä HUS-yhtymän välillä. Esityksen mukaan hyvinvoinnin ja terveyden edistäminen olisi jatkossa sekä kuntien että hyvinvointialueiden tehtävä.

Laissa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä koottaisiin yhteen sosiaalihuollon ja terveydenhuollon sekä perustason ja erityistason palvelut hyvinvointialueiden vastuulle. Sote-järjestämislaissa säädettäisiin myös viidestä sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyöalueesta, joihin kuuluvien hyvinvointialueiden tulisi sopia sosiaali- ja terveydenhuollon työnjaosta, yhteistyöstä ja yhteensovittamisesta laissa tarkemmin säädettyissä asioissa. Lisäksi säädettäisiin kaksikielisten hyvinvointialueiden velvoitteesta sopia yhteistyöstä ja työnjaosta ruotsinkielisten sosiaali- ja terveystalvelujen toteuttamisessa.

Kuntien olisi lähtökohtaisesti jatkossakin mahdollista tuottaa sosiaali- ja terveystalveluita omalla verorahoituksellaan yleisen toimialansa perusteella ja ne voisivat osallistua hyvinvointialueen järjestämään tarjouskilpailuun. Tässä tulisi kuitenkin huomioida EU-valtiontukisääntely, joka lähtökohtaisesti edellyttäisi kunnalta toiminnan yhtiöittämistä.

Hyvinvointialueen tulisi ohjata ja valvoa sen järjestämisvastuulle kuuluvaa palvelutuotantoa. Hyvinvointialueella olisi oikeus saada yksityiseltä palveluntuottajalta ja tämän alihankkijalta maksutta ja salassapitosäännösten estämättä palveluiden asianmukaisen tuotannon edellytysten varmistamista ja valvonnan toteuttamista varten välttämättömät tiedot ja selvitykset. Hyvinvointialueen viranomaisella olisi lisäksi palveluiden asianmukaisen tuotannon edellytysten varmistamista ja valvonnan toteuttamista varten oikeus tarkastaa yksityisen palveluntuottajan ja tämän alihankkijan tiloja ja laitteita sekä päästä tässä yhteydessä yksityisen palveluntuottajan ja tämän alihankkijan hallinnassa oleviin tiloihin. Tämä vastaa nykyistä kuntien oikeutta ja velvollisuutta ohjata ja valvoa palvelutuotantoa.



Hyvinvointialueen olisi ilmoitettava yksityisen palveluntuottajan tai tämän alihankkijan toiminnassa ilmenneistä epäkohdista ja puutteista välittömästi palveluja valvovalle valvontaviranomaiselle. Jos valvontaviranomainen saisi valvontatoiminnassaan tiedon epäkohdista tai puutteista yksityisen palveluntuottajan tai tämän alihankkijan toiminnassa, valvontaviranomaisen olisi vastaavasti ilmoitettava asiasta välittömästi hyvinvointialueille, joille yksityinen palveluntuottaja tuottaa palveluja. Lisäksi hyvinvointialueen ja valvontaviranomaisen olisi lähetettävä toisilleen tiedoksi laatimansa tarkastuskertomukset, jotka koskevat hyvinvointialueelle palveluja tuottavan yksityisen palveluntuottajan tai tämän alihankkijan toimintaa.

Järjestämislaissa säädettäisiin hyvinvointialueeseen kohdistuvasta viranomaisvalvonnasta ja valvontaviranomaisten toimivaltuuksista. Valvonta kuuluisi aluehallintovirastoille ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviralle sekä yleisellä tasolla sosiaali- ja terveysministeriölle kuten nykyisinkin.

Aluehallintovirasto valvoisi toimialueellaan sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen ja hyvinvointialueen järjestämävastuulle kuuluvien palvelujen lainmukaisuutta ja antaisi valvontaan liittyvää ohjausta. Aluehallintovirastot vastaisivat myös kuntien hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen lainmukaisuuden valvonnasta ja valvontaan liittyvästä ohjauksesta.

Valvira puolestaan ohjaisi aluehallintovirastojen toimintaa valvonnan ja siihen liittyvän ohjauksen toimeenpanossa, yhteensovittamisessa ja yhdenmukaistamisessa. Lisäksi Valvira valvoisi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen ja hyvinvointialueen järjestämävastuulle kuuluvien palvelujen lainmukaisuutta sekä antaisi valvontaan liittyvää ohjausta silloin, kun kysymyksessä olisivat esimerkiksi periaatteellisesti tärkeät tai laajakantoiset asiat tai usean aluehallintoviraston toimialuetta tai koko maata koskevat asiat. Tehtäväjako vastaisi nykyistä järjestelyä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnassa suunnattaisiin painopistettä järjestämisen, palvelurakenteen sekä siihen kuuluvan hyvinvointialueen omavalvonnan valvontaan. Lisäksi valvonta kohdistuisi myös palvelujen tuotantoon (ja sen omavalvontaan). Valvira voisi antaa määräyksiä omavalvontaohjelman tarkemmasta sisällöstä ja sen toteutumisen seurannasta kuten nykyisinkin. Valvontaviranomainen voisi tehdä ohjauksen toteuttamiseksi ohjaus- ja arviointikäyntejä sekä hyvinvointialueille että palvelujen tuotantoyksiköihin. Myös nykyisen kaltainen tarkastusoikeus säilyisi. Valviran ja aluehallintovirastojen tarkemmasta työnjaosta ohjauksessa ja valvonnassa voitaisiin säättää tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella.

Sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan yleinen ohjaus, suunnittelu, kehittäminen ja valvonta kuuluisivat edelleenkin sosiaali- ja terveysministeriölle.

Hyvinvointialueiden valtion ohjaus on esityksessä suunniteltu rakenteellisesti siten, että hyvinvointialueiden sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä ohjattaisiin erikseen säädetyn sosiaali- ja terveydenhuollon vuorovaikutteisen ohjausjärjestelmän puitteissa STM:n johdolla ja pelastustoimen järjestämistä vastaavasti SM:n johdolla erikseen säädetyn pelastustoimen vuorovaikutteisen ohjausjärjestelmän puitteissa. Kyse olisi strategisesta ohjauksesta, jossa käsiteltäisiin myös hyvinvointialueen sosiaali- ja terveydenhuollon omavalvontaa. VM vastaisi hyvinvointialueiden talouden ohjauksesta, ja merkittävät hyvinvointialuetaloutta koskevat asiat käsiteltäisiin hyvinvointialuetalouden- ja hallinnon neuvottelukunnassa, jonka puheenjohtajuus olisi VM:llä. Edellä mainittujen osa-alueiden ohjaus on kuitenkin esityksessä pyritty yhdenmukaistamaan ja yhteen sovittamaan siten, että hyvinvointialueiden talouden ohjaus on osa niiden toiminnan ohjausta ja sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen liittymäpinnat tulevat huomioiduiksi.

Hyvinvointialueiden rahoitus olisi laskennallista ja yleiskatteista valtion rahoitusta. Lisäksi hyvinvointialueiden käyttöön tulisi lähinnä sosiaali- ja terveystalouksista perittävät asiakasmaksut. Ajanjaksolle 9.3.2020–31.12.2020 on asetettu parlamentaarinen maakuntaverokomitea, jonka tehtävänä on selvittää ja arvioida hyvinvointialueiden verotusoikeutta hyvinvointialueiden rahoituslähteenä.

Ensimmäiset aluevaalit järjestettäisiin esityksen mukaan alkuvuodesta 2022. Aluevaalien ajankohtaan vaikuttaisi eduskunnan edellyttämä esityksen käsittelyaikataulu. Esitykseen liittyvät lait on tarkoitettu tulemaan voimaan vuoden 2023 alusta lukien.

Pääministeri Sanna Marinin hallitusohjelman mukaisesti sosiaali- ja terveysministeriö toteutti sote-uudistuksen valmistelun yhteydessä yhteistyössä maa- ja metsätalousministeriön kanssa erillisselvityksen ympäristöterveydenhuollon järjestämisestä. Selvityksen tavoitteena oli arvioida ympäristöterveydenhuollon tulevaisuuden järjestämisen vaihtoehtojen (kuntarakenne vai maakunta) toteutettavuutta. Valtiollistamisvaihtoehto ei ollut mukana selvityksessä. Osana selvitystä ministeriöt toteuttivat yhteistyössä kyselyn ympäristöterveydenhuollon yksiköihin, aluehallintovirastoihin, Valviraan, Ruokavirastoon, YM:ön, SM:ön ja Suomen Kuntaliittoon.

Selvitys ja siihen liittyvä kysely osoittivat, että molemmissa vaihtoehtoissa nähdään sekä haasteita että mahdollisuuksia. Molempia vaihtoehtoja koskevat perustelut olivat ymmärrettäviä, mutta ympäristöterveydenhuollon sijoittuminen jatkossakin kuntarakenteisiin sai enemmän kannatusta. Ohjausjärjestelmän kehittämiseksi ja toiminnan sujuvuuden ja kustannustehokkuuden varmistamiseksi muuttuvassa toimintaympäristössä olisi rakenteellisten vaihtoehtojen selvitystyötä tarkoituksenmukaista jatkaa vielä myöhemmin. Sote-ministeriryöryhmä linjasi erillisselvityksen perusteella, että ympäristöterveydenhuollon tehtäviä ei sote-uudistuksen ensimmäisessä vaiheessa sisällytetä

hyvinvointialueen tehtäviin. Parlamentaarinen monialaista maakuntaa selvittänyt työryhmä linjasi kuitenkin loppuvuodesta 2020, että kuntien ympäristöterveydenhuolto siirretään maakuntiin vuoden 2026 alusta lähtien. Tätä ennen STM ja MMM valmistelevat kevään 2021 aikana hallituksen esityksen ympäristöterveydenhuollon yhteistoiminta-alueesta annetun lain muuttamiseksi siten, että yhteistoiminta-alueen vähimmäiskokoa suurennetaan. Hallituksen esitys on tarkoitus saada syksyllä 2021 eduskuntaan ja muutos tulisi voimaan välittömästi siten, että suuremmat alueet tulisi muodostaa vuoden 2023 alusta lähtien. Tämä muutos on tarkoituksenmukainen tilanteessa, jossa merkittävään osaan ympäristöterveydenhuollon yksiköistä kohdistuisi joka tapauksessa muutos vuoden 2022 ja 2023 vaihteessa, siksi että nämä yksiköt ovat tällä hetkellä Sote-yhteydessä tai toimivat jo maakunnan kokoisissa organisaatioissa kuten esim. Kainuu, Siunsote, Päijät-Häme.

Osassa kuntien ympäristöterveydenhuollon yhteistoiminta-alueita on samassa yhteistoiminnassa järjestetty myös ympäristönsuojelun ja rakennusvalvonnan tehtävät, osassa taas ympäristöterveydenhuolto on organisoitu soten yhteyteen. Yhteistyö näiden toimijoiden kesken on tärkeää varmistaa myös, mikäli ympäristöterveydenhuollon organisoituminen muuttuu.

## 1.4 Julkisen hallinnon kehittämistä ohjaavia periaatteita

STM:n hallinnonalan lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien selvitys- ja kehittämistyössä tulee tarvittavilta osin huomioida muun muassa julkisen hallinnon kehittämistä ja uudistamista sekä valtion alueellista läsnäoloa koskevat tavoitteet ja periaatteet, joita määritellään julkisen hallinnon strategiassa sekä alueellistamisen uudistamisen strategiassa.

Marinin hallitusohjelman mukaisesti hallitus on valmistellut julkisen hallinnon strategian. Strategia julkaistiin joulukuussa 2020. Julkisen hallinnon strategia muodostaa kansallisen strategian, joka sisältää periaatteet julkisen hallinnon ja palvelujen uudistamiselle. Strategiaa toimeenpannaan laaja-alaisesti julkisessa hallinnossa 2020-luvulla. Yhteistä strategiaa ja periaatteita julkisen hallinnon ja palvelujen uudistamiseen tarvitaan, jotta julkinen hallinto pystyy vastaamaan yhteiskunnassa tapahtuviin muutoksiin kuten digitalisaatioon, väestön ikääntymiseen ja muuttoliikkeeseen.

Julkisen hallinnon strategian sisältämän, kansalaisille antaman, lupauksen mukaan julkinen hallinto rakentaa tulevaisuuden kestävää arkea ja kaikissa tilanteissa toimivaa ja turvallista yhteiskuntaa. Strategia sisältää vuodelle 2030 tavoitteen, jonka mukaisesti julkinen hallinto rakentaa kestävää hyvinvointia murrosten keskellä.

Strategialla tavoitellaan julkisen hallinnon läsnäolon vahvistamista suomalaisten arjessa koko maan alueella molemmilla kansalliskielillä, digitaalisen esteettömyyden kehittämistä ja selkeän hallinnollisen kielen käytön laajentamista. Strategialla tuetaan yhteistyötä ja työnjakoa julkisen hallinnon eri tasojen välillä, joten strategia sekä selvitys- ja kehittämistyö ovat tärkeitä sovittavaa yhteen.

Julkisen hallinnon strategian sisältämät toimintalinjaukset kuvaavat, miten hallintoa uudistetaan käytännössä. Toimintalinjausten mukaan:

- Järjestämme palvelut ihmislähtöisesti ja monimuotoisesti.
- Laajennamme mahdollisuuksia vaikuttaa ja rohkaisemme ihmisiä osallistumaan valmisteluun ja päätöksentekoon.
- Kannamme vastuumme ilmastonmuutoksen hillinnästä ja siihen sopeutumisesta.
- Teemme sujuvaa yhteistyötä muun yhteiskunnan kanssa.
- Toimimme yhtenäisesti ja yhdessä.
- Hyödynnämme ja tarjoamme tietoa ennakoivasti ja monipuolisesti.
- Toimimme ketterästi ja haastamme itseämme.

Marinin hallituskaudella on toteutettu myös alueellistamisen uudistamisen strategiahanke, jonka tuloksena syntyi alueellistamisen uudistettu strategia. Hallitusohjelman kirjauksen mukaan valtion työtehtäviä organisoidaan monipaikkaisesti ja älyteknologian mahdollistamaa paikkariippumattomuutta hyödyntäen. Strategiassa esitetään, että valtion läsnäolo alueilla perustuu vastaisuudessa entistä vahvemmin palvelujen ja viranomaisten tehtävien järjestämisen tarpeeseen sekä viranomaistoiminnan tehtävien järjestämiseen tuloksellisesti huomioiden sen hyödyt edistäen koko maan tasapainoista kehittymistä. Strategian mukaan jatkossa pyritään valtion virastojen sijainnin alueellistamisesta valtion alueelliseen läsnäoloon. Valtion alueellisen läsnäolon periaatteita ovat edellä kuvattujen lisäksi muun muassa, että palveluja tarjotaan monikanavaisesti ja yhteistyössä muiden julkishallinnon toimijoiden kanssa, tehostetaan ja uudistetaan toimintamalleja ja työskentelytapoja, palveluja tarjotaan yhdenvertaisesti eri asiakasryhmille, hyödynnetään osaamista ja resursseja tehokkaasti sijainnista riippumatta sekä lisätään julkishallinnon yhteiskäyttöisiä tiloja. Lisäksi tavoitteena on vahvistaa alueiden elinvoimaisuutta ja turvallisuutta sekä valtion kilpailukykyä työnantajana. Strategiatyöllä vahvistetaan alueellisen läsnäolon suunnitelmallisuutta ja koko-

naisuuden koordinaatiota strategian tavoitteiden toteuttamiseksi. Alueellistamisen uudistamista koskeva strategiatyö toimii pohjana alueellistamista koskevan lainsäädännön uudistamistyölle.

## Rakenneperiaatteet

Valtionhallinnon rakenteiden kehittämiseksi ei ole tällä vaalikaudella poliittisesti linjattu ja vahvistettu selkeitä rakenneperiaatteita. Edellisten vaalikausien valmistelusta voidaan kuitenkin nostaa esiin eräitä kantavia ja vaalikaudet ylittäviä peruseriaatteita.

Vuonna 2015 valmistuneessa työryhmytyössä Keskus- ja aluehallinnon virastokeselvityshankkeen yhteinen koontiraportti (Valtiovarainministeriön julkaisu 5/2015) koottiin yhteen keskeisiä peruseriaatteita valtion virastomuotoisen toiminnan järjestämisestä. Hanke esitti, että kirjanpitoyksiköstä tehdään virastokäsitteen perusta ja jatkossa uudet virastot tulisi perustaa kirjanpitoyksikköinä. Hankkeen työn tuloksena päädyttiin viiteen keskeiseen yhteiseen virastorakenteen kehittämisperiaatteeseen, jotka olivat (1) selkeä rakenne ja ohjaus, (2) valtakunnallinen toimivalta, (3) asiakasnäkökulma, (4) sähköiset palvelut sekä (5) kyky muutokseen ja riskienhallintaan.

Viime vaalikauden sote- ja maakuntaudistusvalmistelun yhteydessä puolestaan määriteltiin tehtävänjakoa kuntien, valmistelussa olleiden maakuntien sekä valtion suhteen. Valtion osaksi tässä työnjaossa nähtiin oikeusvaltion ylläpitämisestä ja kehittämisestä, perusoikeuksien turvaamisesta ja arvioinnista sekä turvallisuustehtävistä samoin kuin kansainvälisistä ja valtakunnallisista tehtävistä ja yhdenvertaisuuden ja yleisen edun valvonnasta vastaaminen. Samassa yhteydessä linjattiin, että valtion hallintotehtävissä olisi jatkossa periaatteena valtakunnallinen toimivalta silloinkin, kun tehtävät edellyttävät alueellista tai paikallista läsnäoloa. Toiseksi periaatteeksi valtion hallintotehtävissä linjattiin valtakunnallisesti yhtenäisen toimintatavan ja ratkaisukäytännön soveltaminen.

## 1.5 Muu asiaan liittyvä valmistelu

Pääministeri Sanna Marinin hallituksen ohjelmassa Osallistava ja osaava Suomi – sosiaalisesti, taloudellisesti ja ekologisesti kestävä yhteiskunta linjataan, että itsehallinnolliset alueet mahdollistavat vaiheittaisen siirtymisen monialaisiin maakuntiin. Valtiovarainministeriö asetti valtioneuvoston 11.6.2020 tekemän päätöksen mukaisen Aluehallinnon ja monialaisten maakuntien parlamentaarisen selvitystyön valmisteluryhmän toimikaudelle 11.6.2020–31.12.2020. Työssä oli määrä selvittää, millä edellytyksin ja mitä tehtäviä kunnilta, kuntayhtymiltä ja valtiolta voitaisiin siirtää hallitusohjelman mukaisesti muodostettaville kuntaa suuremmille itsehallinnollisille alueille.

Hallitusohjelmassa linjataan, että Valviran ja aluehallintovirastojen sosiaali- ja terveyspalveluiden valvonta-, lupa- ja ohjaustehtävät selvitetään parlamentaarisen selvitystyön yhteydessä. Aluehallinnon ja monialaisten maakuntien parlamentaarisen selvitystyön valmisteluryhmä asetti alatyöryhmän selvittämään Valviran ja aluehallintovirastojen sosiaali- ja terveyspalveluiden valvonta-, lupa- ja ohjaustehtävien uudelleenjärjestelyvaihtoehtoja toimikaudelle 1.9.–30.11.2020. Työryhmän toimikautta pidennettiin 30.11.2020 asti.

Työryhmien työllä on yhdyspinta sosiaali- ja terveyspalvelujen valvontatehtävien osalta. Aluehallinnon ja monialaisten maakuntien selvitystyöhön liittyvän alatyöryhmän tehtävänä ei kuitenkaan ollut tehdä ehdotuksia uudelleenjärjestelyjä koskien, vaan ainoastaan tunnistaa vaihtoehtot ja niiden edellyttämät säädösmuutostarpeet sekä arvioida vaihtoehtoja eri näkökulmista.

Tämän työskentelyn puitteissa ei siten ollut mahdollista arvioida laajemmin STM:n hallinnonalan valvontatehtävien hallinnollisten rakenteiden kehittämistarpeita ja –mahdollisuuksia, sote-uudistuksen asettamia erityisiä vaatimuksia eikä tehdä konkreettisia ehdotuksia etenemisestä. Alatyöryhmän tarkastelemissa vaihtoehtoja ja niiden vaikutusarviointeja on kuitenkin merkittävästi hyödynnetty lähteenä tässä raportissa käsitellyn selvitystyön ja sen mukaisten ehdotusten laadinnassa (ks. selvitysraportti valtioneuvoston julkaisuarkistosta Valtosta osoitteesta <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-367-722-7> Aluehallinnon ja monialaisten maakuntien parlamentaarinen selvitystyö, alatyöryhmän selvitysraportti liite 5).

## 2 Yhteenveto ehdotuksista

Työryhmä on tehnyt selvityksensä ja antanut ehdotuksensa vaiheistettuna. Työryhmän selvitysraportti keskittyy erityisesti selvitystyön ensimmäisen vaiheen eli sote-uudistuksen kannalta olennaisten ja kiireellisten kehittämistarpeiden määrittelyyn sekä näitä koskevien kehittämisvaihtoehtojen arviointiin ja ratkaisuehdotuksen muodostamiseen. Selvitystyön ensimmäisessä vaiheessa sosiaali- ja terveydenhuollon lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien sekä näitä tehtäviä hoitavien virastojen, Valviran ja aluehallintovirastojen POL-vastualueen, rajaus on verrattain selkeä, ja lisäksi kyseisten tehtävien hoitamisen kehittämistarpeita ja uudelleenjärjestelymahdollisuuksia on selvitetty ja monelta osin tunnistettu jo usean vuoden ajan. Selvitystyön toisen vaiheen osalta selvityksessä on keskitytty kehittämistarpeiden tunnistamiseen sekä jatkokehittämistä ohjaavien suuntaviivojen muodostamiseen.

Selvitystyön ensimmäisen vaiheen osalta työryhmä ehdottaa, että sosiaali- ja terveysalan lupa-, ohjaus- ja valvontatehtäviä kootaan valtakunnalliseen sosiaali- ja terveysalan valvontavirastoon. Perustettavan viraston tehtävät muodostuisivat Valviran nykyisistä tehtävistä kokonaisuudessaan mukaan lukien varhaiskasvatuksen valvonta sekä riippumattomat toimielimet tai lautakunnat (valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA ja adoptiolautakunta), sekä niistä aluehallintovirastojen peruspalvelut-, oikeusturva- ja luvat vastualueiden tehtävistä, joita sosiaali- ja terveysministeriö ohjaa. Tehtävissä on kyse asiakas- ja potilasturvallisuutta sekä elinympäristöturvallisuutta varmistavista sosiaali- ja terveydenhuollon, ympäristöterveydenhuollon ja alkoholihallinnon valvontatehtävistä sekä Valvirasta siirtyvien tehtävien osalta osaltaan myös varhaiskasvatuksen valvonnasta.

Ehdotuksen myötä toteutettaisiin mm. seuraavia tavoitteita:

- kansalaisten ja valvonnan kohteiden yhdenvertaisuus toteutuu yhtenäisen valvontatoiminnan johdosta
- voimavarojen (määrä ja laatu) käyttö tehostuu ja valvonnan riskiperusteinen kohdentaminen helpottuu
- valvonnan vaikuttavuus paranee so. asiakkaiden ja potilaiden oikeudet kyetään varmistamaan paremmin
- valtakunnallinen toimivalta virastorakenteessa toteutuu, samalla kun toiminta jatkuu alueilla paikkariippumattoman työnteon periaattein
- valvontaviranomaisten toimivaltojen rinnakkaisuus ja päällekkäisyys poistuu
- valvontajärjestelmä selkeytyy ja vastaa uuden toimintaympäristön tarpeisiin
- ohjausmalli yksinkertaistuu
- muutos varmistaa sote-uudistuksen onnistunutta toteutumista.

Työryhmän ratkaisuehdotus selvitystyön ensimmäisestä vaiheesta tehtiin maaliskuun lopussa 2021, jolloin ehdotettavan muutoksen toteuttamisen tavoiteaikataulu voitiin vielä kytkeä sote-uudistuksen voimaantuloon. Työryhmän keväällä tekemän ehdotuksen mukaan virasto olisi tarkoituksenmukaista ja mahdollista perustaa ennen sote-uudistuksen voimaantuloa, jotta se olisi uudistuksen voimaantullessa osaltaan varmistamassa sote-uudistuksen toteutumista sekä asiakkaiden ja potilaiden oikeutta turvallisiin sosiaali- ja terveydenhuollon palveluihin. Työryhmä katsoi ehdotuksessaan, että uudistaminen on joka tapauksessa tärkeää ja tarpeellista toteuttaa myös sote-uudistuksesta riippumatta.

Työryhmä on työssään arvioinut ehdotuksen vaikutuksia eri näkökulmista. Työryhmä on todennut, että toteutuessaan ensimmäisen vaiheen ratkaisuehdotus kaventaisi valtion aluehallinnon roolia ja tehtäviä nykyisestä, ja johtaisi tarpeeseen tarkastella laajemmin valtionhallinnon nykyisen virastorakenteen tarkoituksenmukaisuutta ja tehtävien organisoimista. Työryhmä toteaa ehdotuksessaan myös, että toimialan valvontaviraston perustaminen ei poissulje virastorakenteen myöhempiä jatkokehittämisen ratkaisuja mihinkään suuntaan.

Työryhmän tekemän valvontaviraston perustamista koskevan ratkaisuehdotuksen ensisijainen aikataulu olisi edellyttänyt linjausten tekemistä asiasta välittömästi työryhmän maaliskuussa antaman ehdotuksen jälkeen. Työryhmän tekemän ehdotuksen jälkeen valtiovarainministeriö on valmistellut selvityshankkeen käynnistämistä koskien valtion aluehallinnon virastorakenteen ja tehtävienjaon selvittämistä. Selvityshankkeesta on tehty asettamispäätös 27.8.2021, ja selvityshankkeen toimikausi on 27.8.2021–31.3.2022. Hankkeen tavoitteena on selvittää ja kuvata valtion aluehallinnon virastorakenteen ja tehtävienjaon muutosvaihtoehdot poliittisen päätöksenteon pohjaksi. Osana VM:n selvityshanketta kuvataan valtion aluehallinnon rakenteen ja tehtävienjaon muutosvaihtoehdot sekä arvioidaan näiden vaihtoehtojen vaikutukset eri näkökulmista.

VM:n selvityshanke on olennainen STM:n hallinnonalan selvitystyöryhmän toisen vaiheen ehdotusten mahdollisen jatkovalmistelun kannalta (työsuojelu). Selvityshanke tuottaa lisätietoa erilaisten virastomallien vaikutuksista koko aluehallinnon kokonaisuuden mittakaavassa, ja on siten olennainen myös laajemmin valtion aluehallinnon tulevaisuuden kannalta. Työryhmä katsoo, että selvitystyön ensimmäisessä vaiheessa tehty ratkaisuehdotus STM:n hallinnonalan valvontaviraston perustamisesta olisi joka tapauksessa tarpeellista ja perusteltua toteuttaa mahdollisimman pian.

Avien työsuojelun, Fimean, Findatan sekä THL:n tehtävien osalta työryhmä ehdottaa jatkokehittämisen suuntaviivoja, joiden osalta erillisiä selvitys- ja valmistelutöitä olisi tarpeen jatkaa. STM:n hallinnonalan valvontatehtävien kokonaisuuden näkökulmasta kehittämisen tarpeita ja suuntaviivoja tulee jatkotyössä tarkastella myös suhteessa



ensimmäisen vaiheen ratkaisuehdotukseen ja sitä koskevaan mahdolliseen jatkovalmisteluun sekä päätöksentekoon. Työryhmä katsoo muun muassa, että avien työsuojelun vastuualueen tehtävien osalta tulisi tarkemmin selvittää ja tarkastella työsuojeluvälvönnän mahdollinen sijoittuminen osaksi perustettavaa toimialan valvontavirastoa. Työsuojeluvälvönnän kokonaisuuden arviointi edellä mainitusta lähtökohdasta edellyttää laajempaa selvitys- ja valmistelutyötä, jossa reunaehtona on selvitystyön ensimmäisessä vaiheessa tehdyn ehdotuksen eteneminen sekä edellä mainitun laajemman valtion aluehallinnon kokonaisuuden selvittäminen sekä muun toimintaympäristön muutoksen huomioiminen.

Fimean osalta työryhmä ei esitä nimenomaisia toiminnan uudelleenjärjestelyjä koskevia toimenpide-ehtotuksia. Myös Fimeaa koskevat kuitenkin esimerkiksi yhteistoiminnan tiivistämistä sekä osaamisen kehittämistä ja yhteiskäyttöä koskevat työryhmän linjaukset kehittämisen suuntaviivoista jatkoon osalta.

Työryhmä katsoo, että THL:n roolin ja tehtävien kokonaisuus tulisi selvittää ja selkeyttää kokonaisuutena. THL:ää koskeva roolin, tehtävien ja niiden sijoittumisen tarkastelua koskeva laajempi selvitys- ja valmistelutyö tulisi ulottaa myös Findataan.

Työryhmä katsoo myös, että jatkossa tulisi hyödyntää täysimääräisesti virastojen välisen yhteistyön ja yhteistoiminnan tiivistämisen mahdollisuuksia sekä mahdollisen toimialaviraston perustamisen luomia uusia edellytyksiä, muun muassa panostamalla osaamisen kehittämiseen ja resurssien yhteiskäyttöön esimerkiksi perustamalla osaamiskeskus tarkemmin sovittavien yhteisten teemojen sekä yhteiskäytössä hyödynnettävien henkilöresurssien pohjalta. Osaamista ja sen jakamista kehitettäisiin myös edistämällä välvönnän koulutusohjelman käynnistämistä. Edellä mainitut työryhmän linjaukset kehittämisen suuntaviivoista edellyttävät jatkoselvitys- ja valmistelutyötä.

Työryhmä ehdottaa lisäksi, että jatkossa lähtökohtaisesti kaikki uudet lupa-, ohjaus- ja välvöntätehtävät keskitettäisiin perustettavaan välvöntavirastoon. Tämä ei kuitenkaan koskisi tehtäviä, jotka on työssä rajattu selkeästi toimialavirastoratkaisun ulkopuolelle (käytännössä Fimean tehtäviä).

Työryhmä on ollut yksimielinen ehdotuksistaan.

## 3 STM:n toimialan lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien nykyiset tehtävät, resurssit ja organisointi

### 3.1 Valviran tehtävät, resurssit ja organisointi

#### Tehtävät

##### Lainsäädännössä Valviran tehtävistä

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira on perustettu 1.1.2009, jolloin Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus (STTV) ja Terveydenhuollon oikeusturvakeskus (TEO) lakkautettiin ja niiden tehtävät siirrettiin Valviraan. Tämän jälkeen eräitä tehtäviä on siirretty Valvirasta muuhun valtion virastoon (kuten kemikaalivalvonnan tehtävät Tukesiin) ja Valviralle on tullut uusia tehtäviä. Vuoden 2019 loppuun saakka Valvira on hoitanut myös terveysteknologiaan ja laajemmin biolääketeeseen liittyviä tehtäviä. Valviran toimiala ja tehtävät on määritelty Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetussa laissa (669/2008, jäljempänä *Valviralaki*).

Valviran tehtävänä on Valvira-lain mukaan huolehtia terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994), sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (817/2015), kansanterveyslaissa (66/1972), työterveyshuoltolaissa (1383/2001), erikoissairaanhoidolaissa (1062/1989), terveydenhuoltolaissa (1326/2010), mielenterveyslaissa (1116/1990), yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990), tartuntatautilaissa (1227/2016), terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetussa laissa (322/1987), sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007), sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007), sosiaalihuoltolaissa (1301/2014), yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011), kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/1977), terveydensuojelulaissa (763/1994), alkoholilaissa (1102/2017), tupakkalaissa (549/2016) ja vankiterveydenhuollon yksiköstä annetussa laissa (1635/2015) sille säädetystä lupahallinnosta, ohjauksesta ja valvonnasta.

Lisäksi viraston tehtävänä on huolehtia raskauden keskeyttämisestä, sterilisoinnista, hedelmöityshoitoista, adoptiota sekä sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskevassa lainsäädännössä sille säädettyistä tehtävistä sekä muussa laissa tai asetuksessa sille säädettyistä tehtävistä. Virasto hoitaa lisäksi ne edellä tarkoitetun lainsäädännön nojalla sen toimialaan liittyvät tehtävät, jotka sosiaali- ja terveysministeriö sille erikseen määrää. Valviralla on lisäksi opetus- ja kulttuuriministeriön hallinnonalalla varhaiskasvatuksen valvontatehtäviä.

### **Tehtävien toteuttaminen**

Valvira myöntää hakemuksen perusteella oikeuden harjoittaa sosiaali- tai terveydenhuollon ammattia laillistettuna ammattihenkilönä sekä merkitsee hakemuksesta oikeuden käyttää nimikesuojattua ammattinimikettä Suomessa ja ulkomailla koulutetuille sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöille. Terveystieteiden ammattihenkilön ammattioikeus ja nimikesuojaus merkitään Terveystieteiden ammattihenkilöiden keskusrekisteri Terhikkiin ja sosiaalihuollon ammattihenkilön ammattioikeus ja nimikesuojaus merkitään sosiaalihuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteri Suosikkiin. Rekistereihin merkitään vuosittain noin 35.000 uutta sosiaali- ja terveydenhuollon ammattioikeutta.

Valvira myöntää myös lupia yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen antamiseen silloin, kun palvelujen tuottaja toimii useamman kuin yhden aluehallintoviraston alueella. Tähän liittyy myös palveluntuottajien rekisteröinti yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien rekisteriin (Valveri).

Valvira ohjaa ja valvoo sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden toimintaa sekä sosiaalihuollon ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa. Valvonnalla ja siihen liittyvällä ohjauksella turvataan ja edistetään palvelujen laatua sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta. Tavoitteena on ehkäistä jo ennalta asiakas- ja potilasturvallisuutta vaarantavien olosuhteiden ja käytäntöjen syntymistä. Valvira käsittelee terveydenhuollon tai sosiaalihuollon ammattihenkilön valvontaa koskevan asian silloin, jos se on periaatteellisesti tärkeä tai laajakantoinen, jos asia saattaa edellyttää turvaamis- tai kurinpitotoimenpiteitä taikka jos aluehallintovirasto on esteellinen käsittelemään asiaa. Terveystieteiden ammattihenkilöiden osalta Valviralle kuuluvat myös asiat, joissa epäillään hoitovirhettä, joka on johtanut kuolemaan tai vaikeaan pysyvään vammautumiseen sekä asiat, jotka liittyvät oikeuslääkärin tekemään kuolemansyyn selvittämiseen. Valvira antaa lisäksi sekä organisaatio- että ammattihenkilövalvontaan liittyen runsaasti sähköposti- ja puhelinneuvontaa omavalvonnan edistämiseksi, tukemiseksi ja varmistamiseksi.

Valvira voi poistaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja sosiaalihuollon ammattihenkilöiden ammatinharjoittamisoikeuden tai rajoittaa sitä, tai kieltää nimikkeen käyttöoikeuden (turvaamistoimenpiteet) tai antaa kirjallisen varoituksen. Tässä mainitut asiat käsitellään sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontalautakunnassa, jossa puheenjohtajana toimii Valviran virkamies (käytännössä ylijohtaja), mutta jäsenet ovat viraston ulkopuolisia asiantuntijoita ja edustavat laissa erikseen mainittuja tahoja. Vuonna 2019 Valviran ammattihenkilöiden valvontalautakunta ratkaisi yhteensä 227 asiaa. Oikeuden rajoittamis- ja menetyspäätöksiä (turvaamistoimenpiteitä) tehtiin yhteensä 155.

Toimintayksiköiden valvonnassa Valviralle kuuluvat erityisesti asiat, jotka ovat periaatteellisesti tärkeitä tai laajakantoisia; asiat, jotka koskevat usean aluehallintoviraston toimialuetta tai koko maata; asiat, jotka liittyvät Valvirassa käsiteltävään muuhun valvonta-asiaan; sekä asiat, joissa aluehallintovirasto on esteellinen.

Ympäristöterveydenhuollolla tarkoitetaan terveydensuojelu-, tupakka-, elintarvike- ja eläinlääkintähuoltolain mukaisia viranomaistehtäviä, joista paikallistasolla vastaavat kunnalliset ympäristöterveydenhuollon valvontayksiköt (62 kpl). Tämä raportti käsittelee vain sosiaali- ja terveysministeriön alaisia terveydensuojelu- ja tupakkalain mukaisia tehtäviä (tässä raportissa jatkossa ympäristöterveydenhuolto). Elintarvikevalvonta ja eläinlääkintähuolto ovat maa- ja metsätalousministeriön alaisia ja ohjaavana keskusvirastona on Ruokavirasto. Valvira ja Ruokavirasto laativat yhdessä kuntien valvonnan ohjaamiseksi monivuotisen valtakunnallisen ympäristöterveydenhuollon valvontaohjelman. Ympäristöterveydenhuollossa Valvira vastaa terveydensuojelulain ja tupakkalain valvonnan ohjauksesta sekä yleisesti ympäristöterveydenhuoltoon liittyvien asiantuntijatehtävien ja kehittämishankkeiden hoitamisesta. Valvira laatii kuntien terveydensuojelu- ja tupakkalain valvonnan toimeenpanon ohjaamiseksi ja yhteensovittamiseksi valtakunnallisen terveydensuojelun ja tupakkavalvonnan valvontaohjelmat. Kuntien tulee ottaa huomioon omassa valvontasuunnitelmassaan valtakunnalliset valvontaohjelmat paikallisten tarpeiden mukaisesti. Kuntien valvonnan tulee olla laadukasta, riskiperusteista ja terveyshaittoja ehkäisevää.

Ympäristöterveydenhuollossa Valvira ja aluehallintovirastot laativat yhteistyössä ohjeita ja linjauksia sekä järjestävät erilaisia ohjaustilaisuuksia. Ympäristöterveydenhuollon viranomaisiin kohdistettuja kanteluita käsittelevät vain aluehallintovirastot. Ympäristöterveydenhuollon lupa-asioissa ei Valviralla ja aluehallintovirastoilla ole päällekkäistä toimivaltaa.

Valviralle kuuluu myös tupakkalaissa tarkoitettujen tuotteiden markkinointikiellon valvonta sekä tuote- ja markkinointivalvonta. Valvira ylläpitää tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden vähittäismyyntilupien ja tukkumyynti-ilmoitusten rekisteriä. Valvira hy-

väksyy talousveden ja uima-allasvesien hygieenistä osaamistestausta suorittavat testaajat ja valvoo testaaajia sekä myöntää testin suorittaneille todistukset. Valvira ylläpitää myös osaamistestausjärjestelmää (OSTI).

Valvira on alkoholin valmistuksen, tukkumyynnin, verottoman käytön ja väkiviinan maahantuonnin lupa- ja valvontaviranomainen. Viraston tehtäviin kuuluvat aluehallintovirastojen lupahallinnon ja valvonnan ohjaus ja kehittäminen, alkoholihallinnon tieto- ja viestintäpalveluiden tuottaminen sekä alkoholijuomien vähittäismyynnin ja anniskelun sekä mainonnan ja myynninedistämisen valvonta koko maassa. Valvira on alkoholilupa-asioiden käsittelyä ja valvontaa sekä alkoholitilastointia varten elinkeinonharjoittajista pidettävän valtakunnallisen alkoholielinkeinorekisterin vastuullinen rekisterinpitäjä.

Valviran tehtävänä on nykyisin lisäksi valvoa markkinoilla olevien terveydenhuollon tietojärjestelmien turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta. Lisäksi Valviralle kuuluu sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain mukaisia rekisterinpitäjän tehtäviä sekä tietoturvallisten käyttöympäristöjen valvontatehtävä.

Näiden tehtäväkokonaisuuksien lisäksi Valviran tehtävänä ovat raskauden keskeyttämisen luvat tietyin laissa säädetyin edellytyksin kahdennentoista viikon jälkeen, luvat sterilointiin laissa erikseen säädetyissä tilanteissa ja luvat hedelmöityshoidon antamiseen sekä lausunnot Euroopan ihmisoikeustuomioistuimessa käsiteltäviin sosiaalihuoltoa ja terveydenhuoltoa koskeviin asioihin silloin, kun sosiaali- ja terveysministeriö niin edellyttää.

Useiden sosiaali- ja terveydenhuollon erityislakien sekä alkoholilainsäädännön nojalla Valviran tulee huolehtia aluehallintovirastojen toiminnan ohjauksesta niiden toimintaperiaatteiden, menettelytapojen ja ratkaisukäytäntöjen yhdenmukaistamiseksi.

Kokonaisuudessaan Valviran tehtävissä on kyse kattavasta toimialan ohjauksesta ja valvonnasta, jota tehdään yhteistyössä aluehallintovirastojen kanssa ja jota suoritetaan sektorista riippuen suunnitelmallisena oma-aloitteisena ohjauksena ja valvontana, tarkastustoimintana, kantelukäsittelynä ja muuna reaktiivisena valvontana. Lupa- ja rekisteritehtävät ovat maksullisia omakustannusarvon mukaisia suoritteita.

Valviralle kuuluu myös eräitä adoptiolain mukaisia tehtäviä, vaikka pääosa tehtävistä kuuluukin adoptiolaisissa ja -asetuksessa säädetyille adoptiolautakunnalle.

Lisäksi Valviralle kuuluu varhaiskasvatustalain (540/2018) mukaan varhaiskasvatustalain ohjausta ja valvontaa erityisesti silloin, kun kysymyksessä ovat periaatteellisesti tärkeät tai laajakantoiset asiat, usean aluehallintoviraston toimialuetta tai koko maata

koskevat asiat sekä asiat, joita aluehallintovirasto on esteellinen käsittelemään. Opetus- ja kulttuuriministeriö laatii Valviran kanssa tulostavoiteasiakirjan varhaiskasvatukseen liittyvien tavoitteiden saavuttamiseksi neuvoteltuaan asiasta sosiaali- ja terveysministeriön kanssa.

Valvira antaa kaikkiin tehtäviinsä liittyen paljon asiantuntijalausuntoja muun muassa ylimmille laillisuusvalvojille, sosiaali- ja terveysministeriölle, muille ministeriöille sekä poliisille ja muille viranomaisille.

## Organisaatio

Valvira on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskushallinnon virasto. Valvira solmii hallituskausittain ministeriön kanssa tulossopimuksen, jota tarkistetaan vuosittain. Valvirassa työskentelee noin 160 henkilöä. Virastossa on kaksi substanssiosastoa ja hallinto-osasto. Virastoa johtaa ylijohtaja. Sosiaali- ja terveydenhuolto-osasto vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon valvonta-asioista, tietojärjestelmien valvonnasta sekä toisilain mukaisista valvontatehtävistä sekä valtakunnallisista yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon luvista ja Terveys, oikeudet ja tuoteturvallisuusosasto vastaa ammattioikeuksiin, alkoholihallintoon, tupakkavalvontaan ja terveydensuojeluun liittyvistä tehtävistä sekä raskaudenkeskeyttämis- ja steriloisiasioista ja hedelmöityshoitoluvista. Tukipalvelut virastossa kuuluvat hallinto-osastolle (henkilöstö- ja taloushallinto, asianhallinta sekä tietohallinto) ja ylijohtajan alaisuudessa toimivalle viestintäryhmälle. Viraston kehittämistehtävät hoidetaan ylijohtajan alaisuudessa.

Osa Valviralle kuuluvista tehtävistä ratkaistaan lautakunnassa, kuten erikseen on säädetty. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontalautakunnassa käsitellään ja ratkaistaan ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeuden rajoittamista ja menettämistä, ammatinharjoittamisluvan peruuttamista sekä ammattihenkilön ammatinimikkeen käytön kieltämistä koskevat asiat sekä kurinpitoa koskevat asiat. Raskauden keskeyttämis- ja steriloisiasioiden lautakunnassa käsitellään ja ratkaistaan pääosin raskaudenkeskeyttämisestä annetun laissa ja steriloisilaissa säädetyt Valviran tehtävät.

Lisäksi Valviran yhteydessä toimivat adoptiolautakunta ja valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA). Adoptiolautakunnassa on päätoiminen puheenjohtaja, joka on Valviran virkamies sekä esittelijäsihteereitä, jotka myös ovat Valviran virkamiehiä. Adoptiolaisissa ja -asetuksessa säädettyä tehtäväänsä suorittaessaan adoptiolautakunta on riippumaton toimielin. TUKIJAN toimintaa hoitavat henkilöt (pääsihteeri, lakimies, ylitarkastajat ja assistentit) ovat Valviran virkamiehiä, mutta toimikunnan puheenjohtajisto ja jäsenet ovat ulkopuolisia. TUKIJAN toiminnan tulee olla riippumatonta ulkopuolisista toimijoista, mutta myös Valvirasta.

## Valvira rekisterinpitäjänä

Kuten tehtäviä koskevassa osassa on todettu, Valvira ylläpitää useita rekistereitä. Lisäksi Valvirassa on käytössä Sampo-asianhallintajärjestelmä.

SAMPO-asianhallintajärjestelmä on Valviralle rakennettu järjestelmä, jossa virkamiehille on käytössään sähköinen työpöytä, jonka kautta käytetään sähköistä asianhallintajärjestelmää ja se osaltaan mahdollistaa sähköisen arkistoinnin sekä asiakirjojen sähköisen allekirjoituksen. Sampo-järjestelmään liittyen on rakennettu raportointi Valviran lupa- ja valvontatoimintaa tukemaan. SAMPO-asianhallintajärjestelmään perustuen Valvira tarjoaa asiakkailleen sähköisiä palveluita.

Valviran ylläpitämiä rekistereitä ovat (yhdeällä tähdellä merkityjä rekistereitä ylläpidetään yhdessä aluehallintovirastojen kanssa, kahdella tähdellä merkityjä yhdessä kuntien kanssa, kolmella tähdellä merkityjä yhdessä komission kanssa):

- Alkoholirekisterit ALLU\*
- EU:n yhteinen ilmoitusportaali EU CEG\*\*\*
- Hedelmöityshoitorekisteri Luoteri
- Osaamistestausrekisteri OSTI
- Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilörekisterit Terhikki ja Suosikki
- Tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden myyntilupa- ja ilmoitusten rekisteri TURRE\*\*Yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien rekisteri Valveri\*
- Ympäristöterveydenhuollon valvontatietojärjestelmä Vati\*\*

Alkoholirekisterit ovat alkoholielinkeinorekisteri, alkoholiluparekisteri ja tuoterekisteri. Alkoholielinkeinorekisteriin tallennetaan tiedot alkoholielinkeinojen toimijoista, alkoholiluvista ja alkoholitoimituksista. Tietojärjestelmien avulla tuotetaan viralliset alkoholitilastot ja alkoholiasioita koskevat tieto-, rekisteri- ja viestintäpalvelut. Alkoholiluparekisteristä löytyy tiedot alkoholielinkeinojen toimijoista ja alkoholiluvista. Alkoholiluparekisteri on ensisijaisesti tarkoitettu alkoholijuomien valmistus- ja tukkumyyntiluvanhaltijoille ja viranomaisille asiakkaan osto-oikeuden tarkistamiseen. Suomessa myytävistä ja Suomeen maahantuoduista alkoholijuomista ja alkoholipitoisista aineista täytyy tehdä Valviralle tuoteilmoitus ennen myynnin aloittamista (tuoterekisteri).

EU CEG sisältää ainesosa-, päästö- ja toksikologiset sekä myyntimääriä koskevat tiedot Suomen markkinoille saatettavista tupakkatuotteista, poltettavaksi tarkoitetuista kasviperäisistä tuotteista, sähkösavukkeista ja täyttösäiliöistä (nikotiinineste). Tuotteiden valmistajat ja maahantuojat tekevät tuotteita koskevat ilmoitukset sähköisesti komission ylläpitämään EU CEG-järjestelmään, johon Valviralla on pääsy kansallisen käyttöliittymän kautta.

Hedelmöityshoitorekisteri Luoteriin merkitään tieto hedelmöityshoitoa varten tehdyistä sukusolujen ja alkioiden luovutuksista.

Osaamistestausrekisteri OSTI: Kaikkien työntekijöiden, joiden työtehtävät voivat vaikuttaa vesilaitoksen jakaman talousveden tai uimahallin ja kylpylän allasveden laatuun, pitää osoittaa talous- tai allasvesihygieeninen osaaminen suorittamalla Valviran ylläpitämä osaamistesti. Valvira hyväksyy testaajat, joilla on oikeus pitää osaamistestejä. Valvira ylläpitää osaamistestausjärjestelmää, josta testaajat saavat testeissä käytettävät kysymykset. Valvira vastaa testausjärjestelmän ylläpitämisestä ja kehittämisestä. Valvira myöntää osaamistestin hyväksytysti suorittaneille vesityökortin.

Terhikki ja Suosikki: Valvira ylläpitää sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekistereitä valvontatehtävien hoitamiseksi. Rekisterinpidosta on säädetty terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa ja sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa. Rekisteriin merkitään kaikki Valviran laillistamat ammattihenkilöt ja lisäksi rekisteröidään nimikesuojauksen saaneet henkilöt. Ammattihenkilörekisterissä ei seurata työssäolotietoja eli sitä, toimiiko henkilö ammattihenkilönä. Rekistereihin liittyy julkinen tietopalvelu (JulkiTerhikki/Suosikki).

TURRE: Valvira pitää yhdessä kuntien kanssa tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden vähittäismyyntilupa- ja tukkumyynti-ilmoitusten käsittelyä ja valvontaa varten tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden vähittäismyyntilupa- ja tukkumyynti-ilmoitusten rekisteriä. Tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden myyntilupa- ja ilmoitusten rekisteri sisältää tiedot elinkeinonharjoittajista, joille on myönnetty vähittäismyyntilupa tai jotka ovat hakenneet tällaista lupaa sekä elinkeinonharjoittajista, jotka ovat ilmoittaneet harjoittavansa tupakkatuotteiden ja/tai nikotiininesteiden tukkumyyntitoimintaa. Valvira on vastuullinen rekisterinpitäjä.

Valveri: Valvira ja aluehallintovirastot ylläpitävät rekisteriä yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen antajista ja itsenäisistä ammatinharjoittajista. Rekisteriä ylläpidetään lupa- ja ilmoitusasioiden käsittelyä sekä toiminnan valvontaa ja tilastointia varten. Valvira on vastuullinen rekisterinpitäjä.

Vati: Kuntien suorittaman ympäristöterveydenhuollon tietojärjestelmä, jossa suunnitellut ja suoritettavat valvontatoimenpiteet, muut valvontatiedot sekä valvontatutkimustulokset. Järjestelmän omistaa Ruokavirasto, joka kehittää sitä yhteistyössä Valviran, aluehallintovirastojen ja kuntien kanssa.

VYHA: ympäristöterveydenhuollon valvontayksikkötietojen hallintajärjestelmä



## Valviran sähköinen asiointi

Valvirassa on otettu käyttöön sähköistä asiointia vaiheittain kevästä 2016 alkaen.

Sähköinen asiointi on käytettävissä Suomessa tutkinnon suorittaneille sosiaalihuollon ammattihenkilöille sekä lähes kaikille terveydenhuollon ammattiharjoittamisoikeuden hakijoille, jotka ovat suorittaneet terveydenhuollon ammattihenkilön tutkintonsa suomalaisessa yliopistossa, ammattikorkeakoulussa tai ammatillisessa oppilaitoksessa ja tutkinnon suoritustiedot on merkitty korkeakoulujen valtakunnalliseen VIRT-Opintotietopalveluun ja ammatillisen tutkinnon osalta KOSKI-opintotietopalveluun.

Yksityiset sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajat ja itsenäiset ammattiharjoittajat voivat sähköisessä asiointissa hakea uutta lupaa, tehdä lupaan liittyviä ilmoituksia, tehdä aluehallintovirastolle ilmoituksen terveydenhuollon itsenäisestä ammattiharjoittamisesta ja seurata hakemuksen tai ilmoituksen käsittelyn tilannetta. Asiointipalvelu on tarkoitettu sekä Valviran että aluehallintovirastojen luvalla toimiville palveluntuottajille.

Alkoholielinkeinojen sähköisessä asiointissa voi tarkistaa asiakkaan osto-oikeuden, tehdä tuoteilmoituksen, hakea anniskelun jatkoaikalupaa, tehdä anniskelun neljännesvuosi-ilmoituksen tai toimittaa alkoholijuomien vähittäismyynnin vuosi-ilmoituksen.

Myös sosiaalihuollon kantelun voi tehdä Valviralle sähköisessä asiointissa. Tavoitteena on saada terveydenhuollon kantelut sähköisen asiointin piiriin viimeistään ensi vuoden alusta.

## Rahoitus

Pääosan Valviran rahoituksesta muodostaa valtion talousarviossa myönnettävä toimintamenomääräraha. Vuoden 2020 valtion talousarviossa Valviran toimintamenomomentille (33.02.05, siirtomääräraha 2 v.) on osoitettu 12 758 000 euron toimintamenomääräraha.

Valviran talousarvio perustuu osittaiseen nettobudjetointiin. Valviran toimintamenomomentille kirjataan terveyden- ja sosiaalihuollon ammattihenkilöitä koskevista laillistamis- ja nimikesuojauspäätöksistä, tupakkalain mukaisista ilmoituksista, valtakunnallisten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien lupatoiminnasta sekä valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista saatavat tulot. Vuonna 2020 maksullisen toiminnan nettobudjetoituja tuloja momentille arvioidaan kertyvän 4 200 000 euroa.

Viraston bruttobudjetoidut tulot, joista valtaosa on alkoholilupahallinnon ja- valvonnan tuloja, kirjataan momentille 12.33.02. Vuonna 2020 bruttobudjetoituja tuloja arvioidaan kertyvät 1 200 000 euroa.

## Toimipaikat

Valviralla on toimipaikat Helsingissä ja Rovaniemellä.

## 3.2 Aluehallintovirastojen tehtävät, resurssit ja organisointi

Manner-Suomessa on kuusi aluehallintovirastoa. Aluehallintovirastojen toiminta-ajatuksesta, toimialasta ja tehtävistä, organisoinnista, toimivallasta, toimialueista sekä ohjauksesta ja johtamisesta säädetään aluehallintovirastoista annetussa laissa (896/2009) sekä aluehallintovirastoista annetussa valtioneuvoston asetuksessa (906/2009). Manner-Suomen aluehallintovirastoissa oli vuonna 2019 tilinpäätöstietojen mukaan henkilöstöä 1192,9 htv, joista 769,1 henkilötyövuotta rahoitetaan aluehallintovirastojen toimintamenomomentilta, 393,5 henkilötyövuotta työsuojelun aluehallintoviranomaisten toimintamenomomentilta ja 30,3 henkilötyövuotta muilta momenteilta. Ahvenanmaan maakunnassa on aluehallintovirastoista annetussa laissa tarkoitettuna valtionhallinnon viranomaisena Ahvenanmaan valtionvirasto. Ahvenanmaan valtionvirastossa oli vuonna 2019 tilinpäätöstietojen mukaan henkilöstöä 15,2 henkilötyövuotta.

## Tehtävät

Aluehallintovirastot edistävät alueellista yhdenvertaisuutta hoitamalla lainsäädännön toimeenpano-, ohjaus- ja valvontatehtäviä alueilla. Aluehallintovirastoista annetun lain 4 §:n mukaan aluehallintovirastot hoitavat niille erikseen säädettyjä tehtäviä seuraavilla toimialoilla: 1) sosiaali- ja terveydenhuolto; 2) ympäristöterveydenhuolto; 3) koulutus-, lasten päivähoito-, kirjasto-, liikunta- ja nuorisotoimi; 4) oikeusturvan edistäminen ja toteuttaminen; 5) ympäristönsuojelu- ja vesilainsäädännön alaan kuuluvat lupa- ja muut hakemusasiat; 6) pelastustoimi; 7) työsuojelun valvonta ja kehittäminen, työssä käytettävien tuotteiden tuotevalvonta sekä työsuojelulainsäädännön noudattamisen valvonta työsuojeluviranomaisena sekä 8) kuluttaja- ja kilpailuhallinto.

Aluehallintoviraston tehtävänä on lisäksi peruspalvelujen alueellisen saatavuuden arviointi, varautumisen yhteensovittaminen alueella ja siihen liittyvän yhteistoiminnan

järjestäminen, valmiussuunnittelun yhteensovittaminen, alueellisten maanpuolustuskurssien järjestäminen, kuntien valmiussuunnittelun tukeminen, valmiusharjoitusten järjestäminen, alue- ja paikallishallinnon turvallisuussuunnittelun edistäminen sekä viranomaisten johtaessa turvallisuuteen liittyviä tilanteita alueella tukea toimivaltaisista viranomaisista ja tarvittaessa sovittaa yhteen toimintaa niiden kesken. Aluehallintovirastolla voi olla myös muita erikseen säädettyjä tehtäviä.

## Organisaatio

Aluehallintovirastoista annetun lain 5 §:n mukaan aluehallintovirastojen lukumäärästä, toimialueista, nimistä ja toimipaikoista säädetään valtioneuvoston asetuksella.

Aluehallintovirastoista annetun valtioneuvoston asetuksen 1 §:ssä on säädetty aluehallintovirastojen nimistä, toimialueista ja toimipaikoista. Aluehallintovirastoja ovat Etelä-Suomen aluehallintovirasto, Lounais-Suomen aluehallintovirasto, Itä-Suomen aluehallintovirasto, Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirasto, Pohjois-Suomen aluehallintovirasto ja Lapin aluehallintovirasto. Aluehallintovirastoilla on yhteensä 12 toimipaikkaa sekä 14 muuta työskentelypaikkaa.

Etelä-Suomen aluehallintoviraston toimialueeseen kuuluvat Uudenmaan, Kanta-Hämeen, Päijät-Hämeen, Kymenlaakson ja Etelä-Karjalan maakunnat. Viraston päätoimipaikka on Hämeenlinnassa ja muut toimipaikat Helsingissä ja Kouvolassa. Virastossa on henkilöstöä noin 507 henkilötyövuotta (vuoden 2019 tilinpäätöstieto).

Lounais-Suomen aluehallintoviraston toimialueeseen kuuluvat Varsinais-Suomen ja Satakunnan maakunnat. Viraston päätoimipaikka on Turussa. Virastossa on henkilöstöä noin 125 henkilötyövuotta (vuoden 2019 tilinpäätöstieto).

Itä-Suomen aluehallintoviraston toimialueeseen kuuluvat Etelä-Savon, Pohjois-Savon ja Pohjois-Karjalan maakunnat. Viraston päätoimipaikka on Mikkelissä ja muut toimipaikat Kuopiossa ja Joensuussa. Virastossa on henkilöstöä noin 143 henkilötyövuotta (vuoden 2019 tilinpäätöstieto).

Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintoviraston toimialueeseen kuuluvat Pirkanmaan, Keski-Suomen, Etelä-Pohjanmaan, Pohjanmaan ja Keski-Pohjanmaan maakunnat. Viraston päätoimipaikka on Vaasassa ja muut toimipaikat Tampereella ja Jyväskylässä. Virastossa on henkilöstöä noin 245 henkilötyövuotta (vuoden 2019 tilinpäätöstieto).

Pohjois-Suomen aluehallintoviraston toimialueeseen kuuluvat Pohjois-Pohjanmaan ja Kainuun maakunnat. Viraston päätoimipaikka on Oulussa. Virastossa on henkilöstöä noin 138 henkilötyövuotta (vuoden 2019 tilinpäätöstieto).

Lapin aluehallintoviraston toimialueeseen kuuluu Lapin maakunta. Viraston päätoimipaikka on Rovaniemellä. Virastossa on henkilöstöä noin 36 henkilötyövuotta (vuoden 2019 tilinpäätöstieto).

Aluehallintovirastoista annetun lain 6 §:n mukaan aluehallintovirasto huolehtii sille säädettyjen tehtävien hoitamisesta toimialueellaan. Aluehallintovirasto voi kuitenkin hoitaa tehtäviä myös useamman kuin yhden viraston toimialueella, jos toimialueen laajentamisella voidaan tehostaa virastojen toimintaa ja valtion henkilöstö- ja muiden voimavarojen käyttöä, parantaa palvelujen saatavuutta, edistää alueen suomen- ja ruotsinkielisen sekä saamelaiskäräjistä annetussa laissa (974/1995) tarkoitetulla saamelaisien kotiseutualueella saamenkielisen vähemmistön kielellisten oikeuksien toteutumista tai turvata tehtävissä tarvittavan erityisasiantuntemuksen saatavuus taikka toimialueen laajentaminen on tarkoituksenmukainen muun vastaavan syyn vuoksi. Aluehallintovirasto jakautuu sille kuuluvien tehtävien hoitamista varten vastuualueisiin. Vastuualueiden sijoittumisesta aluehallintovirastoihin ja virastojen toimialueen laajentamisesta säädetään valtioneuvoston asetuksella. Se, mitä vastuualueita kussakin aluehallintovirastossa on, vaihtelee. Lisäksi virastojen toimialueita on laajennettu valtioneuvoston asetuksella useassa virastolle kuuluvassa tehtävässä. Toimialueen laajentamisesta työsuojelun tehtävissä säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella ja ympäristölupa-asioiden tehtävissä ympäristöministeriön asetuksella.

Kaikissa aluehallintovirastoissa on peruspalvelut, oikeusturva ja luvat -vastuualue, opetus- ja kulttuuritoimi -vastuualue sekä pelastustoimi ja varautuminen -vastuualue. Näiden lisäksi Etelä-Suomen aluehallintovirastossa, Itä-Suomen aluehallintovirastossa, Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirastossa ja Pohjois-Suomen aluehallintovirastossa on ympäristölupavastuualue ja kaikissa muissa aluehallintovirastoissa paitsi Lapin aluehallintovirastossa on työsuojelun vastuualue.

Etelä-Suomen aluehallintovirastossa on aluehallintovirastojen hallinto- ja kehittämispalvelut -vastuualue, jonka toimialueena on koko maa Ahvenanmaan maakuntaa lukuun ottamatta. Vastuualue hoitaa kaikkien aluehallintovirastojen sisäisen toiminnan hallinto- ja kehittämispalvelutehtäviä. Aluehallintovirastojen työsuojelun tehtävien yhteisten tukipalvelujen järjestämisestä säädetään erikseen. Jokaisessa aluehallintovirastossa on lisäksi vastuualueista erillisenä toimiva johdon tuen yksikkö, joka tukee viraston johtamista ja hoitaa sellaisia viraston hallinto- ja kehittämispalvelutehtäviä, joita ei hoideta valtakunnallisesti aluehallintovirastojen hallinto- ja kehittämispalvelut -vastuualueella.

Aluehallintovirastoilla on yksi ruotsinkielinen opetustoimen palveluyksikkö, jonka toimi-alueeseen kuuluu koko maa. Yksikkö toimii Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirastossa sen vastuualueista erillisenä yksikkönä. Aluehallintovirastoista annetun lain 6 a §:ssä säädetään määräyksestä tehdä tilapäisesti toisen aluehallintoviraston tehtäviä. Aluehallintoviraston virkamies voidaan toisen aluehallintoviraston pyynnöstä asettaa tilapäisesti ja virkamiehen virkapaikkaa muuttamatta toisen aluehallintoviraston käytettäväksi. Päätöksen asiasta tekee nimittävä viranomaisena. Jos aluehallintovirastot eivät pääse asiassa yhteisymmärrykseen, voi päätöksen tehdä myös toimialaohjauksesta vastaava ministeriö. Päätöksessä on mainittava, missä laajuudessa virkamies on toisen aluehallintoviraston käytettävissä.

Virkamiehen vastaanottava aluehallintovirasto voi määrätä virkamiehen tekemään 1 momentissa tarkoitettussa laajuudessa vastaanottavalle aluehallintovirastolle kuuluvia asianomaisen virkamiehen virkaa vastaavia tehtäviä. Pelastustoimen asioita hoitavan vastuualueen tehtävien ja ympäristölupa-asioita hoitavan vastuualueen tehtävien osalta määräyksen antaa kyseisen vastuualueen päällikkö. Työsuojelun tehtäviä hoitavan vastuualueen virkamiehen määräämisestä tekemään toiselle aluehallintovirastolle kuuluvia tehtäviä säädetään työsuojeluhallinnosta annetun lain 3 §:ssä. Mahdollisuutta määrätä aluehallintoviraston virkamies tekemään tilapäisesti toisen aluehallintoviraston tehtäviä on hyödynnetty erityisesti ympäristölupavastuualueen tehtävissä.

## Johtaminen

Aluehallintovirastoa johtaa viraston johtaja, jonka nimikkeenä on ylijohtaja. Viraston johtaja vastaa viraston toiminnan tuloksellisuudesta ja viraston yhteisten tulostavoitteiden saavuttamisesta. Aluehallintoviraston vastuualuetta johtaa vastuualueen päällikkö. Vastuualueen päällikön nimikkeenä on johtaja. Hallinto- ja kehittämispalvelut -vastuualueen päällikön nimikkeenä on hallintojohtaja. Vastuualueen päällikkö vastaa vastuualueen toiminnan tuloksellisuudesta ja tulostavoitteiden saavuttamisesta.

Aluehallintovirastolla on johtoryhmä, joka huolehtii viraston toimintojen yhteensovittamisesta. Johtoryhmän puheenjohtajana toimii viraston johtaja. Johtoryhmän muusta kokoonpanosta määrätään viraston työjärjestyksessä.

Aluehallintoviraston johtaja ratkaisee viraston toimivaltaan kuuluvat asiat, jollei niitä ole säädetty tai työjärjestyksessä määrätty viraston muun virkamiehen ratkaistaviksi. Työsuojelun, ympäristölupa-asioiden ja pelastustoimen tehtäviä hoitavan vastuualueen toimivaltaan kuuluvat asiat ratkaisee kuitenkin asianomaisen vastuualueen päällikkö, jollei niitä ole säädetty tai vastuualueen työjärjestyksessä määrätty vastuualueen muun virkamiehen ratkaistaviksi taikka jollei päätöksenteosta ole toisin säädetty.

Aluehallintoviraston johtaja voi ottaa ratkaistavakseen asian, jonka viraston virkamies työjärjestyksen mukaan saa ratkaista. Viraston johtaja ei kuitenkaan voi ottaa ratkaistavakseen asiaa, joka kuuluu viraston työsuojelun tai ympäristölupa-asioiden tehtäviä hoitavan vastuualueen toimivaltaan tai joka kuuluu pelastustoimen tehtäviä hoitavan vastuualueen toimivaltaan ja koskee pelastuslaissa tarkoitettuja asioita.

Aluehallintoviraston hallinnon ja toimintojen järjestämisestä sekä asioiden valmistelusta ja ratkaisemisesta, lukuun ottamatta ympäristölupa-asioiden ja työsuojelun tehtäviä hoitavia vastuualueita, määrätään viraston työjärjestyksessä. Aluehallintoviraston työjärjestyksestä päättää viraston johtaja. Myös aluehallintoviraston vastuualueella voi tarvittaessa olla työjärjestys. Työjärjestyksessä voidaan antaa tarkempia määräyksiä vastuualueen toimintojen järjestämisestä sekä henkilöstön tehtävistä ja työskentelypaikkakunnista. Vastuualueen työjärjestyksestä päättää vastuualueen päällikkö.

## Ohjaus

Aluehallintovirastojen ohjaus jakaantuu strategiseen suunnitteluun ja tulosohjaukseen sekä toisaalta yleishallinnolliseen ohjaukseen ja toimialaohjaukseen.

Aluehallintovirastojen yleishallinnollinen ohjaus kuuluu lain 7 §:n mukaan valtiovarainministeriölle. Yleishallinnollisella ohjauksella tarkoitetaan sitä, että aluehallintovirastot kuuluvat valtiovarainministeriön toimialalle siinä merkityksessä, kuin ministeriöiden välisestä toimialajaosta säädetään valtioneuvostosta annetussa laissa (175/2003) ja sen perusteella annetussa valtioneuvoston ohjesäännössä. Tämä koskee esimerkiksi viraston hallintoa ja sen järjestämistä koskevaa normiohjausta. Yleishallinnollinen ohjaus pitää sisällään myös sen, että valtiovarainministeriö vastaa aluehallintovirastojen strategisen suunnittelun ja tulosohjauksen koordinoinnista sekä virastojen yhteisiä toimintoja koskevasta toimialaohjauksesta ja sitä, että aluehallintovirastojen tulossopimukset allekirjoittavat valtiovarainministeriön puolelta kuntaministeri ja aluehallintovirastojen puolelta virastojen yliohtajat.

Aluehallintovirastoista annetun lain 8 §:ssä säädetään virastojen strategisesta suunnittelusta ja tulosohjauksesta. Aluehallintovirastojen ja elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskusten toimintaa koskevien yleisten tavoitteiden saavuttamiseksi sekä alueiden näkemysten huomioon ottamiseksi laaditaan virastoille ja keskuksille niiden toiminnan yleistä suunnittelua, ohjausta ja järjestämistä varten yhteinen strategia-asiakirja (strateginen suunnittelu). Lisäksi jokaiselle aluehallintovirastolle laaditaan tulossopimus (tulosohjaus). Strategia-asiakirja ja tulossopimukset laaditaan hallituksen toimikaudeksi, ja niiden sisältö tarkistetaan tarvittaessa vuosittain ottaen huomioon valtiontalouden kehukset ja valtion talousarvio.

Valtiovarainministeriö ja työ- ja elinkeinoministeriö laativat strategia-asiakirjan yhdessä muiden ohjaavien ministeriöiden kanssa sekä yhteistyössä aluehallintovirastojen, elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskusten ja tarvittavin osin maakunnan liittojen kanssa. Jos strategia-asiakirjan sisällöstä ei saavuteta yksimielisyyttä ministeriöiden kesken, ratkaisee asian valtioneuvosto.

Valtiovarainministeriö laatii aluehallintovirastojen tulossopimukset yhdessä muiden ohjaavien ministeriöiden ja lain 10 §:ssä tarkoitettujen aluehallintovirastoja ohjaavien keskushallinnon virastojen sekä yhteistyössä aluehallintovirastojen ja tarvittavin osin maakunnan liittojen kanssa.

Aluehallintovirastojen toiminnan strategisen suunnittelun ja tulosohjauksen sisällöstä ja menettelytavoista sekä suunnittelun ja ohjauksen yhteensovittamista varten perustettavista ryhmistä voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

Sosiaali- ja terveysministeriö laatii erilliset tulossopimukset aluehallintovirastojen työsuojelun tehtävien ohjausta varten. Aluehallintovirastojen työsuojelun tehtäviä koskevan strategisen suunnittelun ja tulosohjauksen sisällöstä ja menettelytavoista voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Aluehallintovirastojen toimialaohjauksesta säädetään lain 10 §:ssä. Toimialaohjauksella tarkoitetaan virastojen sektorikohtaista operatiivista toimintaa koskevaa ohjausta, josta vastaavat toimialoittain asianomaiset ministeriöt tai näiden sijasta keskushallinnon virastot. Aluehallintovirastojen toimintaa ohjaavat omilla toimialoillaan oikeusministeriö, sisäministeriö, valtiovarainministeriö, sosiaali- ja terveysministeriö, opetus- ja kulttuuriministeriö, maa- ja metsätalousministeriö, työ- ja elinkeinoministeriö, ympäristöministeriö sekä se keskushallinnon virasto, jonka tehtäväksi ohjaus on erikseen säädetty tai määrätty (*toimialaohjaus*). Valtiovarainministeriö huolehtii viraston yhteisiä toimintoja ja muita viraston yhtenäisen toiminnan kannalta tarpeellisia toimenpiteitä koskevasta toimialaohjauksesta. Aluehallintovirastojen toimialaohjauksen menettelytavoista voidaan säätää valtioneuvoston asetuksella.

## Rahoitus

Aluehallintovirastojen toimintamenot budjetoidaan valtiovarainministeriön pääluokan momentille aluehallintoviraston toimintamenot (mom. 28.40.01, siirtomääräraha 2 v., jatkossa AVI-momentti) ja sosiaali- ja terveysministeriön pääluokan momentille työsuojelun aluehallintoviranomaisten toimintamenot (mom. 33.02.07, siirtomääräraha 2 v., jatkossa TS-momentti).

TS-momentilta maksetaan työsuojelun vastuualueiden henkilöstömenot ja matkamenot sekä eräät muut esimerkiksi työsuojelun vastuualueiden tiettyihin kehittämistoimenpiteisiin liittyvät verrattain vähäiset menot. AVI-momentilta maksetaan virastojen kaikki muut menot pl. edellä mainitut.

AVI-momentille on osoitettu vuoden 2020 valtion talousarviossa 56 505 000 euron nettomäärärahaa. Toiminnan rahoitus perustuu osittaiseen nettobudjetointiin ja nettoutettavia tuloja momentille arvioidaan kertyvän 11 330 000 euroa. Tuloista hieman yli puolet kertyy peruspalvelut, oikeusturva ja luvat –vastuualueen julkisoikeudellisista suoritteista ja hieman alle puolet ympäristölupavastuualueiden julkisoikeudellisista suoritteista. Peruspalvelut, oikeusturva ja luvat -vastuualueen tuloista merkittävimpiä ovat alkoholihallinnon sekä yksityisen terveydenhuollon ja yksityisten sosiaalipalvelujen julkisoikeudelliset maksutulot. TS-momentille on osoitettu vuoden 2020 valtion talousarviossa 26 167 000 euron nettomääräraha. Nettoutettavia tuloja momentille arvioidaan kertyvän 170 000 euroa.

Momenttien mukainen jakautuminen ohjauksessa jatkuu tulossopimustasolle. Valtiovarainministeriön koordinoimassa prosessissa valmisteltavissa tulossopimuksissa osoitetaan virastoille määrärahat AVI-momentilta kaikkien muiden paitsi työsuojelun tavoitteiden saavuttamiseksi. Sosiaali- ja terveysministeriön työ- ja tasa-arvo-osasto puolestaan osoittaa aluehallintovirastojen työsuojelun vastuualueille valmisteltavissa omissa tulossopimuksissaan määrärahat TS-momentilta työsuojelun tavoitteiden saavuttamiseksi. Neuvotteluprosessit käydään erillään toisistaan, vaikkakin valtiovarainministeriön edustaja osallistuu työsuojelun vastuualueiden ja sosiaali- ja terveysministeriön työ- ja tasa-arvo-osaston välisiin tulosneuvotteluihin. Esimerkiksi aluehallintovirastojen ylijohdajat eivät kuitenkaan näihin neuvotteluihin osallistu. AVI-momenttia koskevasta osuudesta neuvoteltaessa osallistuvat tulosneuvotteluihin kaikki aluehallintovirastoja ohjaavat ministeriöt sekä kunkin aluehallintoviraston ylijohdaja ja vastuualuejohtajat mukaan lukien työsuojelun vastuualueen johtaja.

Aluehallintovirastojen henkilöstöresurssit ovat vuodesta 2010 lähtien kehittyneet sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan tehtävissä sekä virastojen muissa tehtävissä taulukon yksi mukaisesti.



**Taulukko 1.** Aluehallintovirastojen henkilöstöresurssit vuosien 2010–2019 tilinpäätösten mukaan. (\* Vuodelle 2014 aluehallintovirastoihin siirtyi ELY-keskuksista 53 htv:n edestä opetus- ja kulttuuritoimen tehtäviä ja henkilöstöä)

	2010	2011	2012	2013	2014*	2015	2016	2017	2018	2019	Muutos 2011–2019, htv	Muutos 2011–2019, %
Peruspalvelut-, oikeusturva ja luvat -vastuualue, STM:n hallinnonalan tehtävät	237	227	225	222	232	220	211	211	214	231	-5	-2 %
Työsuojelun vastuualueet	418	410	421	453	451	453	431	418	400	394	-25	-6 %
Muut tehtävät yhteensä	594	563	547	540	571	576	561	546	551	537	-57	-10 %
AVIt yhteensä	1 249	1 199	1 193	1 216	1 253	1 249	1 202	1 175	1 164	1 162	-87	-7 %

## Aluehallintovirastojen sähköinen asiointi

Aluehallintovirastoissa kehitetään sähköistä asiointia. Käytössä on asianhallintajärjestelmä USPA, jossa on käytössä sähköinen hyväksyntä. Lisäksi käytetään sähköistä allekirjoitusta (älykortti).

USPA on ELY-keskusten sekä TE-toimistojen kehittämisen ja hallintokeskuksen (KEHA / AHTI) asian- ja asiakirjahallintajärjestelmän kehitysprojektin tulos, joka otettiin aluehallintovirastoissa käyttöön 2012. USPA-asianhallintajärjestelmää käyttävät aluehallintovirastot sekä ELY-keskukset ja TE-toimistot. Järjestelmässä on käyttäjiä noin 6000. Järjestelmä mahdollistaa asianhallintajärjestelmän perustoiminallisuuksien lisäksi tiedonohjaussuunnitelman ylläpidon, sähköisen arkistoinnin, sähköisen hyväksynnän, moottorin rakenteisten asiakirjojen laadintaan, asiakirjojen PDF generoinnin ja julkaisutoiminallisuuksien. USPA-järjestelmään on rakennettu integraatio raportointijärjestelmään, joka tukee aluehallintovirastojen tiedolla johtamista. Tämänhetkisen tiedon mukaan USPA-järjestelmään on integroitu noin 20 eri substanssijärjestelmää.

Asianhallintajärjestelmän kehittäminen on yksi aluehallintovirastojen tulossopimus-hanke. Hankkeessa kehitetään USPAan integraatioita VTJ-palveluun ja asiakastietovarantoon sekä Digi- ja väestötietoviraston viestit -palveluun. Näiden lisäksi myös useilla muilla aluehallintovirastojen kehittämishankkeilla on liittymäpinta USPA-asianhallintajärjestelmään. Sähköisessä asiointissa yksityiset sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajat ja itsenäiset ammatinharjoittajat voivat hakea uutta lupaa, tehdä lupaan liittyviä ilmoituksia, tehdä aluehallintovirastolle ilmoituksen terveydenhuollon itsenäisestä ammatinharjoittamisesta ja seurata hakemuksen tai ilmoituksen käsittelyä

tilannetta. Asiointipalvelu on tarkoitettu sekä Valviran että aluehallintovirastojen luvalla toimiville palveluntuottajille. Palvelua ylläpitää Valvira.

WIRTA sote -projekti käynnistyi vuonna 2019. Tavoitteena on tuottaa digitaalinen toimintamalli sosiaali- ja terveydenhuollon tarkastuskäynteihin. Tarkoituksena on selvittää, soveltuuko alun perin alkoholihallinnon tarkastustoimintaan suunniteltu digitaalinen toimintamalli myös sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden tarkastus-, ohjaus- ja arviointikäyntien toteuttamiseen. Pilotointi ja koekäyttö toteutettiin vuoden 2020 loppuun mennessä ja sen perusteella on arvioitu jatko. Ensimmäisenä koekäyttöön/pilotointiin valittiin vanhustenhuollon ympärivuorokautisten palvelujen asumispa-veluuyksikköjen tarkastus-, ohjaus- arviointikäynnit.

Aluehallintovirastojen tulossopimushankkeena on kantelujen käsittelyprosessin kehittäminen ja digitalisointi vuosille 2020–2023. Hankkeen tavoitteena on kantelujen käsittelyn yhdenmukaistaminen ja toiminnan sähköistäminen tiedonhallintalain mukaisesti.

Kantelujen käsittelyhanke koskee vain aluehallintovirastoja ja sen eri toimialoja, mitä voidaan pitää eräänlaisena puutteena, koska sote-kanteluita käsitellään myös Valviran Sampo-järjestelmässä. Tämä ei yhtenäistä sote-valvontatietojen käsittelyä. Ympäristöterveydenhuollon kanteluita käsitellään vain aluehallintovirastoissa ja niitä koskevat tiedot kirjataan USPAan.

Allu 2.0 -hanke on alkoholihallinnon rekisteriuudistus, jossa sähköistetään alkoholihallinnon hakemukset asiakkaille ja tehdään uusi rekisteri. Jatkossa asiakas voi hakea alkoholihallinnon, sekä avien että Valviran, luvat sähköisesti asiointipalvelun kautta. Ensimmäinen osuus eli anniskelulupahakemus on määrä tulla asiakkaille käyttöön 2021. Allun kehittämistyötä johtaa Valvira.

Sähköisen asioinnin prosessien kehittäminen tehostaa hakemusten ja ilmoitusten osalta kirjaamiseen ja tallentamiseen kuluva työaika niin aluehallinnossa kuin Valvirassa. Lupahallinnon tehostaminen vapauttaa resursseja valvontaan, jolloin valvonnan vaikuttavuus nousee vastaamaan roolin muutosta ja asiakkaiden odotusarvoa. Kaikki hakemusten ja ilmoitusten tarvittavat liitteet ovat saatavilla järjestelmässä heti, kun asia tulee vireille. Lupakäsittelyn kannalta oleellisten tietojen saaminen suoraan muiden viranomaisten rekistereistä vähentää erillisten tietopyyntöjen tarvetta ja keventää käsittelyprosessia ja vähentää yhteydenottojen määrää käsittelijöiden ja asiakkaan välillä.

Tällä hetkellä Aveissa lupa-asioita on vuositasolla n. 8000 ja Valvirassa 1000 kappaletta. Sähköinen asiointi säästää työtä jokaista ilmoitus- ja hakemusasiaa kohti ja toi-

mijoiden hallinnollinen taakka vähenee, kun kirjallisen materiaalin tuottaminen ja postittaminen vähenee. Tämä muodostaa suoria säästöjä asiakkaille ja palvelukokemus sekä tyytyväisyys ylipäättänsä viranomaisen toimintaan kasvaa.

Aluehallintovirastot ovat ottaneet käyttöön alkoholivalvonnan digitaalisen tarkastusohjelman tehdessään valvonta- ja tarkastuskäyntejä eri kohteisiin. Havainnot kerätään kentällä mobiililaitteella ja laadittu tarkastuspöytäkirja lähetetään asiakkaan sähköpostiin. Havainnot kirjautuvat samalla rekisteriin automaattisesti. Allu 2 -maailmassa tarkastuspöytäkirja kirjautuu asiakkaan asiointitilille. Mobiilikäyttöinen tarkastuskertomus on tuonut alkoholitarkastukseen tehokkuutta ja helpottanut ylitarkastajien työtä.

Alkoholihallinnossa on käytössä Aldo-chatbot, joka tarjoaa palvelua vuorokauden ympäri. Se auttaa alkoholihallinnon lupa-asiakkaita suoraan tarvitsemiensa lomakkeiden ja tietolähteiden luokse ja kertoo mihin käytetyt lomakkeet liitteineen tulee toimittaa.

Ympäristöterveydenhuollon keskitettyyn toiminnanohjaus- ja tiedonhallintajärjestelmään VATlin kehitetään sähköistä asiointia. Järjestelmä on ensisijaisesti kuntien ympäristöterveydenhuollon viranomaisten valvonnan työkalu, jossa on mm. tiedot kaikista valvontakohteista ja niihin liittyvistä valvontatoimista sekä valvontasuunnitelmatiedot. Aluehallintovirastot, Valvira ja Ruokavirasto hyödyntävät tietoja kuntien valvonnan ohjauksessa ja lainsäädännön toimeenpanon ohjauksessa, arvioinnissa sekä valvonnassa. Järjestelmän omistaa Ruokavirasto, joka kehittää sitä yhteistyössä Valviran, aluehallintovirastojen ja kuntien kanssa. Toimijoiden sähköinen asiointi kattaa mm. ilmoitukset, luvat, omien tietojen muutokset, omien valvontatietojen katselu, näytetulosten saaminen. Kansalaisille tarkoitettuun sähköiseen asiointiin tulee mm. ruokamyrkytyspäilyilmoitusten lähettäminen.

VYHA (ympäristöterveydenhuollon valvontayksikkötiedon hallintajärjestelmä) sisältää kuntien ympäristöterveydenhuollon organisaatio- ja resurssitiedot sekä suunnitelmallisen valvonnan suunnitteluun ja toteutukseen liittyvät kuntien tiedot. Aluehallintovirasto käyttää näitä tietoja ohjaus-, arviointi ja valvontatehtävissään. VYHA sisältää myös aluehallintovirastojen toteuttaman arviointi- ja ohjauskäynnin raportointivälineen. VYHAn omistaa sosiaali- ja terveysministeriö.

RYMY järjestelmä toimii elintarvike- ja vesivälitteisten epidemioiden ilmoitusjärjestelmänä. Ilmoitukset järjestelmään tekevät kuntien ympäristöterveydenhuollon viranomaiset. Aluehallintovirasto saa nämä tiedot järjestelmästä. Talousvedeen liittyvien muiden häiriötilanteiden ilmoitukset kunta lähettää aluehallintovirastoon manuaalisesti ja aluehallintovirasto lähettää ne edelleen sähköpostitse sosiaali- ja terveysministeriöön. Aluehallintovirastot laativat yhtenäiset ilmoitus- ja yhteenvetolomakkeet kunnille vuoden 2020 aikana. Kuntien talousveden häiriötilanteiden ilmoitus- ja yhteenvetotietojen tekemisestä VATI järjestelmän tuotantoon on aloitettu 2020 vuoden lopussa.

Tulevaisuuden merkittävä haaste on Valviran ja aluehallintovirastojen yhteisen sote-valvontarekisterin kehittäminen. Aluehallintovirastoilta siirtyy valvontatieto erillisen systeemin kautta (Tilda) Valviran rekisteriin (tilastotietona), mutta aluehallintovirastot ja Valvira eivät pysty yhteisesti hyödyntämään valvontatietoja puolin ja toisin. Uuden sähköisen rekisterin olisi oltava valmiina viimeistään vuonna 2023 ennen sote-uudistuksen käynnistymistä. Siitä pitää olla yhteydet myös hyvinvointialueisiin, jotka toteuttavat myös omaa valvontatehtäväänsä.

## Toimipaikat

Aluehallintovirastoilla on kuusi päätoimipaikkaa ja kuusi sivutoimipaikkaa, joiden sijainnista on säädetty valtioneuvoston asetuksella.

Lisäksi virastoilla on muita pieniä toimipaikkoja, ns. työskentelypisteitä, joiden sijainnista ei erikseen säädetä asetustasolla. Näitä on tällä hetkellä 9 kappaletta ja näissä työskentelee noin 60 henkilöä, mikä on noin 5 prosenttia aluehallintovirastojen koko noin 1 200 henkilön henkilöstömäärästä.

## 3.2.1 Aluehallintovirastojen POL-vastuualue

### Aluehallintovirastojen sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontatehtävät

Aluehallintovirastojen tehtävänä on huolehtia terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994), sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (817/2015), kansanterveyslaissa (66/1972), työterveyshuoltolaissa (1383/2001), erikoissairaanhoidolaissa (1062/1989), terveydenhuoltolaissa (1326/2010), mielenterveyslaissa (1116/1990), yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990), tartuntatautilaissa (1227/2016), terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetussa laissa (322/1987), sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007), sosiaalihuoltolaissa (1301/2014), avioliittolaissa (234/1929), päihdehuoltolaissa (41/1986), ehkäisevä päihdetyön järjestämisestä annetussa laissa (523/2015), lastensuojelulaissa (417/2007), rajat ylittävistä terveydenhuollosta annetussa laissa (1201/2013), lapseen kohdistuneen seksuaali- ja pahoinpitelyrikoksen selvittämisen järjestämisestä annetussa laissa (1009/2008), yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011), kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/1977), terveydensuojelulaissa (763/1994), alkoholilaissa (1102/2017), tupakkalaissa (549/2016) ja Vankiterveydenhuollon yksiköstä annetussa laissa (1635/2015) sille säädetystä lupahallinnosta, ohjauksesta ja valvonnasta sekä varautumistehtävistä.

Aluehallintovirastot ohjaavat ja valvovat sosiaali- ja terveydenhuollon varautumista arjen häiriötiloihin ja poikkeusolosuhteisiin. Tehtävä on tärkeä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen jatkuvuuden varmistamiseksi. Aluehallintovirastot ovat keränneet tietoa omaa ja valtakunnallista päätöksentekoa varten alueellisesta tilanteesta niin Covid-19-epidemian, laajojen sähkökatkojen kuin lakkojenkin vaikutuksista palveluihin. Aluehallintovirastojen POL-vastuualueiden koulutus- ja ohjauspanos on sisällöllisesti merkittävä. Yhteistyö niin puolustusvoimien, Pelastusopiston kuin aluehallintovirastojen pelastustoimen vastuualueen kanssa on kiinteä.

Aluehallintovirastot myöntävät lupia yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen antamiseen silloin, kun palvelujen tuottaja toimii yhden aluehallintoviraston alueella.

Aluehallintovirastot ohjaavat ja valvovat sosiaali- ja terveydenhuollon tuottajien ja toimintayksiköiden toimintaa sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa. Valvonnalla ja siihen liittyvällä ohjauksella turvataan ja edistetään palvelujen laatua sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta. Tavoitteena on ehkäistä jo ennalta asiakas- ja potilasturvallisuutta vaarantavien olosuhteiden ja käytäntöjen syntyä. Aluehallintovirastot antavat lisäksi sekä organisaatio- että ammattihenkilövalvontaan liittyen runsaasti sähköposti- ja puhelinneuvontaa omavalvonnan edistämiseksi, tukemiseksi ja varmistamiseksi.

Aluehallintovirasto tukee ja ohjaa terveyden ja hyvinvoinnin edistämistyötä kunnissa ja toimii erilaisissa paikallisissa ja alueellisissa verkostoissa. Aluehallintovirasto myös suunnittelee, ohjaa ja kehittää ehkäisevää päihdetyötä kunnissa ja alueilla muiden viranomaisten, aluetoimijoiden ja järjestöjen kanssa ehkäisevän päihdetyön järjestämisestä annetun lain 523/2015 mukaisesti.

Aluehallintovirasto ohjaa ja neuvoo romanasioissa sekä kouluttaa ja tiedottaa niistä. Työ painottuu sidosryhmätyöskentelyyn ja verkostoitumiseen eri viranomaisten ja romanitoimijoiden kanssa. Yhteistyötoimijoita ovat muun muassa sosiaali- ja terveysministeriö, opetushallituksen romaniväestön koulutusryhmä, kunnat, romanityöryhmät ja romanijärjestöt sekä seurakunnat. Lisäksi aluehallintovirasto tekee tiivistä yhteistyötä sekä valtakunnallisen että alueellisten romanasiaain neuvottelukuntien kanssa. Jokaisessa aluehallintovirastoissa toimii romanasioiden suunnittelija.

## Valtionkorvaukset

Aluehallintovirastot maksavat seuraavia valtion rahoituksia ja korvauksia: Terveyden tutkimukseen, valtion korvaus yliopistollisille sairaaloille lääkäri- ja hammaslääkärikoulutukseen, valtion korvaus muille terveydenhuollon toimintayksikölle kuin yliopistollisille sairaaloille lääkäri- ja hammaslääkärikoulutukseen, valtion korvaus sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisen edellyttämään koulutukseen, valtion korvaus sosiaalihuollon ammattihenkilöiden yliopistollisesta erikoistumiskoulutuksesta ja valtion korvaus lapseen kohdistuneen seksuaali- ja pahoinpitelyrikoksen selvittämisen järjestämisestä aiheutuviin kustannuksiin. Lisäksi Lounais-Suomen aluehallintovirasto vastaa STM:n rahoittamien kehittämishankkeiden valtionavustusten maksamiseen liittyvistä tehtävistä vuosina 2020-2022. Se myös maksaa sosiaalihuollon tutkimusrahoituksen hankkeiden toteuttajille kahdessa erässä vuosittain. Itä-Suomen aluehallintovirasto hoitaa lääketieteellisistä asiantuntijalausunnoista maksettavien valtion korvausten maksatukset.

## Ympäristöterveydenhuolto

Aluehallintovirasto on alueellinen ympäristöterveydenhuollon viranomainen. Ympäristöterveydenhuollon tavoitteena on turvallisen elinympäristön, elintarviketurvallisuuden ja eläinten terveyden ja hyvinvoinnin varmistaminen. Tämä selvitys kattaa aluehallintovirastojen ympäristöterveydenhuollon kokonaisuudesta vain sosiaali- ja terveysministeriön alaiset, terveydensuojelulain ja tupakkalain, tehtävät. Elintarvikevalvonta ja eläinlääkintähuolto ovat maa- ja metsätalousministeriön alaista toimintaa.

Aluehallintovirasto valvoo kunnan ympäristöterveydenhuollon järjestämistä (mm. päätöksentekojärjestelmä, toimivallan siirtäminen, valvonnan voimavarat, henkilökunnan pätevyyden ja osaamisen varmistaminen, valvonnan suunnitelmallisuus ja riskiperusteisuus, laatujärjestelmä, kustannuksen ja toiminnan maksullisuus, häiriötilanteisiin varautuminen sekä hallinnolliset pakkokeinot). Lisäksi aluehallintovirasto varmistaa ohjauksella, arvioinneilla ja valvonnalla, että kuntien ympäristöterveydenhuollon valvonta on suunnitelmallista, riskiperusteista ja vaikuttavaa. Tavoitteena on yhdenvertaisen valvonnan toteutuminen alueellisesti ja valtakunnallisesti.

Aluehallintovirasto antaa mm. terveydensuojeluun liittyviä lausuntoja erilaisista alueellisista elinympäristöön vaikuttavista toiminnoista. Aluehallintovirastot myös ohjaavat ympäristöterveydenhuollon alueellista varautumista arjen häiriötiloihin ja poikkeusolosuhteisiin.

Aluehallintovirasto käsittelee talousveden poikkeuslupahakemukset ja talous- ja uima-vesien epidemia- ja häiriötilanneilmoitukset. Aluehallintovirasto käsittelee kunnallisten

ympäristöterveydenhuollon viranomaisten toiminnasta tehdyt kantelut. Aluehallintovirasto osallistuu Valviran kanssa kuntien valvontayksiköiden ohjaamiseen ja toimialakohtaisten ohjeiden laatimiseen terveydensuojelussa ja tupakkavalvonnassa.

Aluehallintoviraston ympäristöterveydenhuollon sidosryhmäkumppaneita ovat mm. ELY-keskukset, maakuntaliitot, pelastuslaitokset, THL, STUK (mm. erilaiset ohjelmat, strategiat, kaavat, yva-luvat, sova-asiat, vesihuolto, vesienhoito, varautuminen).

## Alkoholihallinto

Aluehallintovirastot myöntävät muun muassa alkoholijuomien anniskeluluvat, anniskelun jatkoaikaluvat, alkoholijuomien vähittäismyyntiluvat, Alkon vähittäismyymälöiden hyväksymiset ja Alkon luovutuspaikkaluvat toimialueillaan. Lisäksi aluehallintovirasto käsittelee myös anniskelu- ja vähittäismyyntipaikkaa sekä anniskeluluvan- ja vähittäismyyntiluvan haltijaa koskevia muutoksia. Tavoitteena on vähentää alkoholipitoisten aineiden kulutusta sekä vähentää ihmisille ja yhteiskunnalle alkoholista aiheutuvia haittoja.

Aluehallintovirasto valvoo alueillaan alkoholijuomien anniskelua, vähittäismyyntiä sekä alkoholijuomien mainontaa ja muuta myynninedistämistoimintaa. Aluehallintovirasto valvoo myös alkoholijuomien myyntikieltoa alle 18-vuotiaille sekä päihtyneille.

Yhteistyössä Valviran kanssa aluehallintovirasto ehkäisee harmaan talouden ja talousrikollisuuden esiintymistä alkoholielinkeinossa. Tavoitteena ovat toimivat markkinat ja elinkeinonharjoittajien sitoutuminen toimintaa ohjaavien ja yhteiskunnallisen vastuun edellyttämien säännösten noudattamiseen.

Aluehallintovirasto ylläpitää Valviran kanssa alkoholitietojärjestelmää Allua. Järjestelmään on tallennettu tiedot alkoholielinkeinoon toimijoista ja alkoholiluvista.

### 3.2.2 Aluehallintovirastojen työsuojelun vastuualue

Työsuojeluviranomainen on jaettu aluehallintovirastoissa viiteen työsuojelun vastuualueeseen. Pohjois-Suomen aluehallintoviraston työsuojelun vastuualue vastaa myös Lapin aluehallintoviraston alueesta. Työsuojeluviranomaisena työsuojelun vastuualueet ovat itsenäisiä ja riippumattomia valvontaviranomaisia. Työsuojelun vastuualueiden ohjauksesta ja resursseista vastaa sosiaali- ja terveysministeriö.

Työsuojelun valvonnasta ja työpaikan työsuojeluyhteistoiminnasta annetussa laissa (44/2006) säädetään menettelystä työsuojeluviranomaisen valvoessa työturvallisuutta

ja työsuhdetta sekä muiden työsuojelua koskevien säännösten noudattamista. Laissa säädetään myös menettelystä, kun valvotaan työnantajan ja työntekijöiden välistä työsuojelun yhteistoimintaa työpaikalla.

Laissa työsuojeluhallinnosta määritellään työsuojeluhallinnon tehtäväksi myös harjoittaa kiinteää yhteistoimintaa työnantajien ja työntekijöiden järjestöjen kanssa työsuojelun alalla.

## Tehtävät

Työsuojelun vastuualueet valvovat, että työnantajat noudattavat niille asetettuja työterveyteen ja –turvallisuuteen liittyviä velvoitteita. Työsuojelun vastuualueet valvovat alueellisesti yli sadan työsuojelua koskevan säännöksen ja määräyksen noudattamista. Lista työsuojelun vastuualueiden valvomasta lainsäädännöstä löytyy osoitteesta <https://www.tyosuojelu.fi/tietoa-meista/toiminta/lainsaadanto>.

Valvonnan lisäksi työsuojelun vastuualueet antavat ohjeita ja neuvoja työn terveyteen ja turvallisuuteen sekä työsuhteen ehtoihin liittyvissä kysymyksissä.

Työsuojeluviranomaisena työsuojelun vastuualueille on neljä tehtävää:

- vastata asiakas- ja viranomaisaloitteisesta työsuojeluvalvonnasta
- selvittää vakavien tapaturmien, ammattitautien ja työperäisten sairauksien syitä sekä toimia niiden ehkäisemiseksi
- suorittaa tuotevalvontaa
- osallistua työrikosten käsittelyyn.

Lainsäädännössä on määritelty työt, joiden tekeminen vaatii työsuojeluviranomaisen myöntämää valtuutusta tai pätevyyskirjaa. Tällaisia töitä ovat asbestipurkutyön tekeminen, räjäytystyöt (panostajan lupakirja) ja rakennustyö veden alla.

Työsuojeluviranomaiselta haetaan myös poikkeusluvat, jotka koskevat säännöllistä työaikaa sekä vuorokausilepoa, jaksotyöaikaa, yötyötä ja vapautusta työvuoroluettelon pitämisestä. Lisäksi työsuojeluviranomainen voi myöntää luvan tiettyihin nuorten työntekijöiden töihin.

Työsuojelun vastuualueiden myöntämien lupien käsittely on organisoitu valtakunnalliseksi erikoistumistehtäväksi.



## Työsuojelun sähköinen asiointi

Työsuojelun vastuualueille toimitetaan vuosittain noin 30 000 ilmoitusta ja 900 lupahakemusta. Ilmoitusten tekoa ja lupien hakemista ollaan muuttamassa sähköiseen muotoon.

Työsuojelun sähköisen asiointin lomakkeita on tällä hetkellä käytössä kolme: asbestipurkutyön ennakoilmoitus, rakennustyön ennakoilmoitus ja ilmoitus työntekijöiden lähettämisestä.

Vuonna 2020 sähköisen asiointin kautta työsuojeluhallintoon toimitettiin n. 16 000 ilmoitusta. Sähköisen asiointin osuus asbestipurkutyön ennakoilmoituksista on 47 prosenttia, rakennustyön ennakoilmoituksista 61 prosenttia ja lähetettyjen työntekijöiden ilmoituksista 100 prosenttia.

Keväällä 2021 otetaan käyttöön sähköiset lähetettyjen työntekijöiden ilmoituslomakkeet uudella Formula-lomakealustalla. Uusi lomakealusta helpottaa myös uusien sähköisten lomakkeiden käyttöönottoa.

Vuokko-hankkeessa pilotoidaan myös uutta älykkään asiointin ratkaisua.

## 3.3 Valviran ja aluehallintovirastojen sosiaali- ja terveyspalveluiden valvonta-, lupa- ja ohjaustehtävien resurssit

Alla olevassa taulukossa on kuvattu Valviran ja aluehallintovirastojen sosiaali- ja terveyspalveluiden valvonta-, lupa- ja ohjaustehtävät resursseineen 2017–9/2020 virastojen Kieku-työaikakirjausten mukaan. Kieku-työaikakirjausten osalta saatavat resurssitiedot ovat suuntaa-antavia mm. syystä, että Kieku-raportoinnissa henkilön työaika kirjautuu myös muuhun kuin substanssitehtäviin. Näin ollen virkojen määrä on tosiasiasa suurempi kuin Kieku-seurannasta saatava htv-määrä.

**Taulukko 2.** Aluehallintovirastojen ja Valviran henkilöstöresurssit vuosien 2017–9/2020

Tehtävät	AVIt htv 9/2020	AVIt htv 2019	AVIt htv 2018	AVIt htv 2017	Valvira htv 9/2020	Valvira htv 2019	Valvira htv 2018	Valvira htv 2017
Sosiaalihuollon ohjaus ja valvonta	36	40	30	29	5	8	6	6
Terveysterveystuollon ohjaus ja valvonta ml. Vapu-tehtävät **** (PSAVI)	38	42	39	41	15	25	25	24
Sosiaalihuollon luvat ja ilmoitukset	10	12	12	11	5	9	10	11
Terveysterveystuollon luvat, ilmoitukset ja rekisteröinnit sekä klinisen mikrobiologian toimiluvat	17	22	20	19	13	21	20	16
Alkoholilain mukaiset ohjaus-, valvonta- ja lupa-asiat	35	52	54	54	7	9	8	9
Ympäristöterveydenhuollon tehtävät (STM:n hallinnonalan lainsäädännön)	11	9	9	9	10,5	6	7	7
Muut tehtävät								
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sos. ja terv.huollon muut tehtävät (AVIt)</li> <li>• Romaniasiat (AVIt)</li> <li>• Tukija (Valvira)</li> <li>• Adoptiolautakunta (Valvira)</li> </ul>	14	18	17	18	3	3	3	3
Tilasto- ja rekisteriviranomaisteh- tävät	0,2	0,5	0	0	6	10	10	9
Erytishuollon oikaisuvaatimukset								
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kehitysvammaisten erityishuollon oikaisu- vaatimusten käsittely</li> </ul>	1,3	1,5	1	1,3	-	-	-	-
Valtion koulutuskorvaukset, tutkimuskorvaukset sekä STM:n rahoittamat kansalliset kehittä- mis-hankkeet	5	5	5	5	-	-	-	-
Valmius- ja varautumistehtävät	2,8	0,9	0,9	1,3	0,2	0,3	0,3	0,5
Hallinto ja tukipalvelut*	22	27	28	24	49	79	74	70

Tehtävät	AVIt htv 9/2020	AVIt htv 2019	AVIt htv 2018	AVIt htv 2017	Valvira htv 9/2020	Valvira htv 2019	Valvira htv 2018	Valvira htv 2017
Sote-tehtävien htv yht.	170	211	196	193	107**	170**	165**	157**
AVlen POL-tehtävien htv yht.***	285	358	334	334				
Virastojen htv yht.	871	1133	1075	1119	107	176	173	165

\*AVlen luvut sisältävät aluehallintovirastojen hallinto- ja kehittämispalvelut –vastualueen henkilötyövuosista jyvitystä sote-tehtävien osalta seuraavasti: 2020: 17 htv, 2019: 20 htv, 2018: 20 htv ja 2017: 19 htv. Valviran luvut sisältävät sekä Valviran hallinto- ja viestintätehtävissä työskentelevien osuuden (9/2020 yhteensä noin 30 henkilötyövuotta) että sote-substanssiosastoilla hoidettujen hallintotehtävien henkilötyövuosia.

\*\*Ilman Valviran varhaiskasvatuksen valvonnan ja ohjauksen tehtäviä, TLT-, biopankki- ja geniteknikkatehtäviä. Taulukossa todettujen henkilötyövuosien lisäksi Valvirassa on kirjattu vuonna 2020 syyskuun loppuun mennessä työaikaa varhaiskasvatuksen valvonnan ja ohjauksen tehtäviin yhteensä 0,45 henkilötyövuotta.

\*\*\*Sosiaali- ja terveysalan tehtävien lisäksi aluehallintovirastojen peruspalvelut, oikeusturva ja luvat –vastualueella (POL) hoidettavia tehtäviä ovat eläinlääkintähuollon, eläinsuojelun ja elintarviketurvallisuuden ohjaus ja valvonta sekä kilpailuvalvonta ja kuluttajien aseman turvaaminen sekä eräät oikeusministeriön hallinnonalan lainsäädännön tehtävät.

\*\*\*\* Vankien ja puolustusvoimien terveydenhuollon valvonta

## 3.4 Fimean tehtävät, resurssit ja organisointi

### Tehtävien taustaa

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (myöh. Fimea) perustettiin 1.11.2009, jolloin Lääkelaitos lakkautettiin ja sen tehtävät siirrettiin Fimealle. Fimean toimiala ja tehtävät on määritelty Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetussa laissa (593/2009). Fimean tehtävänä on huolehtia lääkelaisissa (395/1987), huumausaine-laissa (373/2008), kudoslaissa, veripalvelulaissa (197/2005) sekä lääkkeiden velvoite-varastoinnista annetussa laissa (979/2008) sille säädetystä lupahallinnosta, ohjauksesta ja valvonnasta. Lisäksi sillä on eräitä tehtäviä kemikaalilain (599/2013) nojalla. Viraston perustamisen yhteydessä Fimealle tuli uusina tehtävinä lääkealan tutkimus- ja kehittämistehtäviä sekä lääketiedon tuottaminen ja välittäminen lääkehuollon ja lääkehoitojen vaikuttavuuden parantamiseksi.

Vuoden 2020 alussa Fimealle siirrettiin Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviralta terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden (lääkinnällisten laitteiden)

lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävät (629/2010). Fimea vastaa myös kansallisten ilmoitettujen laitosten toimilupamenettelyistä ja valvonnasta sekä ylläpitää lääkinnällisiin laitteisiin liittyviä rekistereitä. Lääkinnällisten laitteiden valvonnan lisäksi Fimeaan siirtyi Valviralta biopankkien ja geeniteknikkalain valvonta sekä eräitä kudoslain mukaisia ja alkiotutkimuksiin liittyviä lupamenettelyitä. Kyseisten valvontatehtävien siirron tavoitteena on terveysteknologia-alan sekä hoitokäyttöön tarkoitettujen tuotteiden laatuun ja turvallisuuteen liittyvän asiantuntemuksen keskittäminen ja sitä kautta synergiaetujen saavuttaminen.

Fimea toimii osana eurooppalaista lääkevalvontaverkoston ja valtaosa lääkevalmistajien myyntiluvan hakijoista ovat ulkomaisia asiakkaita. Fimean suurin asiakas on Euroopan lääkevirasto, joka maksaa Fimealle osoitetuista toimeksiannoista korvauksia vuosittain noin 3 milj. euroa. Euroopan lääkevalvontaverkoston kautta tehtävä yhteistyö muiden eurooppalaisten lääkevirastojen kanssa sitoo Fimean toiminnan, lupa- ja valvontaprosessit tiukasti kansainväliseen kontekstiin.

Myös Fimean tietojärjestelmiin liittyy useimmiten yhteys Euroopan lääkeviraston tai lääkeviranomaisverkoston yhteisiin tietojärjestelmiin. Fimean asiointistakin suuri osa tapahtuu EU-tason yhteisten sähköisten asiointipalveluiden kautta, kuten lääkkeiden myyntilupahakemukset ja -ilmoitukset. Myös Fimean valvontarekisteritiedot liittyvät yhteiseurooppalaisiin valvontarekistereihin. Fimean omaa, kansallista asiointia varten on toteutettu sähköisiä asiointipalveluita, ja Fimea tulee jatkossa keskittämään kansalliset sähköiset asiointipalvelut yhden sähköisen asiointipalvelukokonaisuuden alle.

Toiminnan vahva kansainvälisyys edistää paitsi lääkkeiden turvallisuutta, saatavuutta ja järkevää käyttöä Suomessa myös suomalaisten lääke- ja lääkinnällisten laitteiden valmistajien ja alan elinkeinonharjoittajien kilpailukykyä kansainvälisillä markkinoilla.

## Tehtävien toteuttaminen

Fimea vastaa ihmis- ja eläinlääkkeiden ennako- ja jälkivalvonnasta sekä ohjaa ja valvoo lääkkeiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, markkinointia ja kulutukseen luovuttamista. Fimean lääkevalvonta kattaa lääkkeen koko elinkaaren luokittelusta ja prekliinisestä vaiheesta aina lääkkeen vähittäisjakeluun, myyntiluvan haltijan lääketurvatoimintaan ja lääkemarkkinoinnin valvontaan. Ennakkovalvonnalla tarkoitetaan esimerkiksi lääkkeiden myyntilupien tai lääkealan toimijoiden toimilupien myöntämistä ja jälkivalvonnalla puolestaan myyntiluvan tai toimiluvan jälkeistä valvontaa kuten lääkkeiden haittavaikutusten seurantaa ja toimiluvan haltijoihin kohdistuvaa säännöllistä tarkastustoimintaa. Lisäksi Fimealla on lääkkeiden erityis- ja poikkeuslupamenettelyt sekä myyntilupamenettelyyn liittyvät tieteelliset neuvonnat. Fimea huolehtii myös lää-

kehuollon yleiseen varautumiseen liittyvistä asioista, lääkkeiden saatavuuden seurannasta ja hallinnasta sekä lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetussa laissa (979/2008) sille säädetyistä tehtävistä. Osana lääkealan toimijoiden valvontaa Fimea on myös toimivaltainen viranomaisen apteekkitoiminnassa.

Fimea toimii lääkkeiden ja kemikaalien ei-kliinisiä turvallisuustutkimuksia sekä kliinisiä lääketutkimuksia valvovana viranomaisena. Lisäksi Fimealle kuuluu kliinisistä lääketutkimuksista tehtyjen ilmoitusten käsittely ja lupien myöntäminen.

Fimean laboratorio on Suomen virallinen lääkkeiden laadunvalvontalaboratorio OMCL, Official Medicines Control Laboratory, joka vastaa markkinoilla olevien lääkkeiden laaduntestauksesta. Laboratoriotutkimusten tavoitteena on varmistaa lääkkeiden laatu ja turvallisuus farmaseuttisilla, kemiallisilla, biologisilla ja mikrobiologisilla tutkimuksilla. Fimean laboratorion toiminta perustuu kansalliseen ja yhteisöläinsäädäntöön. Fimean laboratorio on aktiivisesti mukana eurooppalaisessa laadunvalvontayhteistyössä, jota koordinoi Euroopan neuvoston lääkkeiden laatuasioista vastaava EDQM, Euroopan Directorate for the Quality of Medicines and Health Care. Laboratoriossa tehdään myös lääkkeiden laadunormien kehittämistyötä Euroopan farmakopeaa varten. Euroopan farmakopeaa varten tehtävä laboratoriotyö perustuu Euroopan neuvoston yleissopimukseen SopS 34/82 ja asetukseen yleissopimuksen voimaansaattamisesta.

Lääkevalvonnan ohella Fimea vastaa myös laaja-alaisesti hoitokäyttöön tarkoitettujen biologisten materiaalien (ihmisveri ja sen osat, kudokset, elimet) laadun ja turvallisuuden sekä veripalvelulaitosten valvonnasta. Fimealle kuuluu kudoslaitosten ohjaus ja valvonta ihmiskudosten ja -solujen luovuttamisen, hankinnan, testauksen, käsittelyn, säilömistä, säilytyksen ja jakelun sekä niitä koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten osalta. Lisäksi Fimea vastaa omalta osaltaan elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnan laadun, turvallisuuden ja toiminnan jäljittävyden valvonnasta.

Vuoden 2020 alusta Fimean vastuulla ovat olleet terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita (lääkinnälliset laitteet) koskevassa lainsäädännössä toimivaltaiselle viranomaiselle määrätty ohjaus-, lupa- ja valvontatehtävistä. Fimea vastaa myös kansallisten ilmoitettujen laitosten toimilupamenettelyistä ja valvonnasta sekä ylläpitää lääkinnällisiin laitteisiin liittyviä rekistereitä. Vuoden 2020 alusta Fimealle siirtyi myös biopankkilainsäädännön mukaiset ohjaus-, lupa- ja valvontatehtävät.

Lääkealan tutkimus- ja kehittämistehtävien myötä Fimealle kuuluu lääke-epidemiologia, lääkepoliittisia ja lääketaloustieteellisiä tutkimustehtäviä sekä yhteistyön rakentamista näillä tutkimusalueilla. Lisäksi Fimea tuottaa ja kokoaa hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja (HTA-arviot) uusille myyntiluvallisille ensi sijassa sairaalassa käytettäville lääkkeille ja koordinoi tätä arviointia koskevaa yhteistyötä. Fimea kokoaa,

arvioi ja välittää lääkkeitä koskevaa tietoa väestölle, sosiaali- ja terveydenhuollon alalla toimiville ja muille lääketietoa tarvitseville. Fimea kehittää lääkealan ja lääkehuollon toimivuutta ja turvallisuutta apteekkitoiminta mukaan lukien.

## Resurssit ja rahoitus

Fimea on nettobudjetoitu momentilla 33.02.06, jolle on vuodelle 2021 myönnetty 5 104 000 euroa. Fimean kokonaismenot vuonna 2019 olivat noin 30 milj. euroa.

Fimean ohjaus-, lupa- ja valvontatehtävät ovat pääasiassa valtion maksuperustelain (150/1992) mukaisia suoritteita. Asiasta säädetään valtion maksuperustelain 4 §:ssä, jonka mukaan maksullisia suoritteita ovat mm. palvelut, jotka ovat tuotettu tilauksesta tai muusta toimeksiannosta; päätökset, jotka on tehty hakemuksesta sekä muu toiminta, milloin suoritteiden tuottaminen on seurausta vastaanottajan toimenpiteistä. Maksuperustelain mukaisesti Fimean tulee hinnoitella suoritteet niin, että ne vastaavat suoritteiden tuottamisesta aiheutuneita kustannuksia.

Fimean toiminnan rahoituksesta noin 85 prosenttia saadaan maksullisesta toiminnasta, josta 91 prosenttia koostuu julkisoikeudellisista suoritteista, kuten lääkevalmisteiden myyntilupatuotoista ja lääkealan toimijoiden lupa- ja tarkastusmaksuista ja noin 9 prosenttia erillislain mukaisista laadunvalvontamaksuista.

Fimean maksullisen toiminnan kustannukset ja tulot ovat vastanneet toisiaan kustannusvastaavuuden ollessa neljän viimeisen vuoden (v. 2016-2019) aikana keskimäärin 101 prosenttia.

**Taulukko 3.** Viraston toiminnasta aiheutuneet kustannukset jakaantuivat ydintoiminnoille vuonna 2019 seuraavasti:

	1 000 €	%-osuus
Maksullinen toiminta, josta	26 268	86,0 %
• lääkealan toimijoiden luvat ja tarkastukset	3 145	10,3 %
• laboratoriot toiminta	1 535	5,0 %
• Lääkevalmisteiden arviointi	18 368	60,1 %
• Sidosryhmäyhteistyö – mm. kansall. ja kv-asiakasohjaus	3 220	10,5 %
Budjettirahoitteinen toiminta, josta	4 282	14,0 %
• lääkehoitojen arviointi	2 234	7,3 %
• lääkevalvonnan yleinen ohjaus (viranomaisohjaus)	1 702	5,6 %
• farmakopea	346	1,1 %
<b>Kaikki yhteensä</b>	<b>30 550</b>	<b>100 %</b>

Kaikkiaan Fimea käytti vuonna 2019 maksulliseen toimintaan noin 236 henkilötyövuotta viraston kokonaisvahvuuden ollessa 274 henkilötyövuotta.

### Fimean organisaatio

Fimeaa johtaa ylijohtaja. Fimean organisaatio muodostuu kolmesta ydinprosessista, joita ovat lääkealan toimijoiden valvonta, lääkevalmisteiden arviointi sekä lääkehoitojen arviointi. Organisaatiota tukee sisäisten palvelujen prosessi. Prosessit ovat viraston tulosyksiköitä. Prosessit ovat toiminnasta riippuen jaettu edelleen toiminnallisiin yksiköihin ja jaostoihin. Lisäksi Fimeassa toimii valvontalautakunta, farmakopeakomitea sekä tarvittaessa muita Fimea-lain 4 §:n perusteella asetettuja lauta- ja neuvottelukuntia.

Toimijoiden valvonta -prosessi huolehtii lääkealan, lääkinnällisten laitteiden sekä veri- palvelu, kudoslaitos ja elinsiirtotoimintojen kattavasta toimijoiden ohjauksesta ja neuvonnasta sekä toimilupa- ja tarkastusprosesseista. Valvontamenettelyt koostuvat toimiluvista, tarkastuksista sekä markkinoilla olevien lääkkeiden laaduntestauksesta. Osana valvontaa seurataan lääkkeiden ja ATMP-lääkkeiden tuotevirheitä ja raportoituja vakavia haittavaikutuksia sekä veripalvelu-, kudoslaitos- ja elinsiirtotoiminnassa raportoituja vakavia vaaratilanteita ja vakavia haittavaikutuksia. Lisäksi prosessin vastuulla ovat lääkkeiden saatavuusongelmiin liittyvät viranomaistehtävät sekä vuoden

2020 alusta Valvirasta siirtyneet lääkinnällisten laitteiden ohjaus-, neuvonta- ja valvontatehtävät, biopankkien ja geenitekniikkalain valvonta sekä eräitä kudoslain mukaisia ja alkiotutkimuksiin liittyviä lupamenettelyitä.

Lääkevalmisteiden arviointi -prosessin tehtäviin kuuluvat lääkkeiden myyntilupa-asiat sekä markkinoilla olevien lääkkeiden turvallisuuden valvonta, kliinisten lääketutkimusten valvonta ja terveydenhuollon ammattilaisille suunnattu lääkeinformaatio. Lääkevalmisteiden arviointi -prosessi käsittelee myös lääkelain 6 §:n mukaiset luokitteluasiat ja lääkeluetteloja koskevat asiat ja antaa lääkevalmisteiden myyntilupa- ja rekisteröinti-asioihin liittyvää tieteellistä neuvontaa.

Lääkehoitojen arviointi -prosessi kehittää lääkealaa sekä kokoaa, tuottaa, arvioi ja välittää tutkimukseen perustuvaa puolueetonta tietoa lääkeshoidoista väestön, sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten sekä julkisen päätöksenteon tarpeisiin.

Sisäiset palvelut -prosessi tuottaa sekä sisäisille että ulkoisille asiakkaille talous-, tieto- ja henkilöstöhallinnon palveluita sekä oikeudellisia palveluita ja vastaa lisäksi Fimean toimitila-asioista. Sisäiset palvelut -prosessi tukee ydinprosesseja ja Fimean ylintä johtoa toiminnan laadun ja tehokkuuden varmistamisessa, prosessien kehittämisessä, muutos- ja kehitystarpeiden tunnistamisessa sekä johtamisessa.

Esikunnan tehtäviin kuuluvat viestintä, tietopalvelu, yhteiset johdon sihteeripalvelut sekä osallistuminen lääkeinformaation tuottamiseen väestölle, sosiaali- ja terveydenhuollon alalla toimiville ja muille lääketietoa tarvitseville.

Fimean päätoimipaikka sijaitsee Kuopiossa (48 hlöä). Fimealla on työskentelypisteet myös Helsingissä (218 hlöä), Turussa (14 hlöä), Tampereella (6 hlöä) ja Oulussa (3 hlöä). Toiminnassaan Fimea noudattaa monipaikkaisen virastomallin lisäksi monitilaratkaisun periaatteita.

### 3.5 THL:n tehtävät, resurssit ja organisointi

Väestön hyvinvoinnin ja terveyden edistämiseksi, sairauksien ja sosiaalisten ongelmien ehkäisemiseksi sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ja sen palvelujen kehittämiseksi on Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) perustettu vuonna 2009. THL:ssa on noin 1000 htv. THL:n keskeiset rahoituslähteet ovat valtion talousarviosta tuleva budjettirahoitus, yhteisrahoitteinen toiminta ja maksullinen palvelutoiminta.

Tässä kuvataan vain työryhmän asettamispäätöksen mukaiset tunnistetut lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävät.



## Tartuntatautilain mukaiset lupa- ja valvontatehtävät

Suomessa tartuntatautien toteamiseksi tarkoitettu laboratoriodiagnostiikka on osa tartuntatautien vastustamistyötä ja tartuntatautilain (1227/2016) 18 §:n mukaan luvanvaraista toimintaa. Kliinisen mikrobiologian laboratoriot hakevat toimilupaa kolmen vuoden välein. Luvan myöntävä viranomainen on aluehallintovirasto, joka samalla myös valvoo laboratorioita käyttäen hyväksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen asiantunteudesta. Aluehallintovirasto pyytää THL:ltä lausunnon laboratorion toimintaedellytyksistä ennen toimiluvan myöntämistä. Vuonna 1993 aloitetun toimilupamenettelyn tavoitteena on taata diagnostiikan luotettavuus riippumatta siitä, missä laboratoriossa tutkimukset suoritetaan.

THL nimeää pääjohtajan päätöksellä kliinisen mikrobiologian laboratorioden toimilupatyöryhmän toteuttamaan tartuntatautilain ja -asetuksen asettamia velvoitteita. Ryhmän tehtävänä on arvioida tartuntatautilain 18 §:ssä laboratorioille asettamat edellytykset tehdä tartuntatautien vastustamistyössä tarvittavia laboratoriotutkimuksia, antaa aluehallintovirastoille niiden THL:ltä edellä mainitusta asiasta pyytämät lausunnot, kehittää ja ylläpitää lausuntojen antamisen tueksi tarvittavaa tiedonhallintajärjestelmää ja sen tietosisältöä, sekä ottaa kantaa tartuntatautien laboratoriotutkimusten laadunarvioinnista tehtävien selvitysten mahdollisesti aiheuttamiin kysymyksiin. Toimilupatyöryhmään kuuluu THL:n sisältä tulevien puheenjohtajan, asiantuntijasihteerin ja teknisen sihteerin lisäksi kentältä kliinisen mikrobiologian asiantuntijoita, sekä aluehallintoviraston ja Valviran edustajia. Luvan myöntävä sekä valvova viranomainen on aluehallintovirasto.

Toimilupamenettelyyn kuuluu sihteeristöltä ja puheenjohtajalta noin 2 htv.

Tällä hetkellä kliinisen mikrobiologian tutkimuksia tehdään noin sadassa toimiluvallisessa laboratoriossa ja yli kuudessa sadassa pienemmässä valvonnanalaisessa toimintayksikössä. Laboratoriotutkimuksia tekevien tahojen määrä on nousussa, erityisesti tämä on nähtävissä valvonnanalaisien toimintayksiköiden määrän kasvuna. Vuosittain lausuntoja annetaan noin 175 - 300 laboratorion ja valvonnanalaisen toimintayksikön hakemuksiin liittyen. Toimilupalausunnot ovat Valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:n 2 momentissa tarkoitettuja julkisoikeudellisia suoritteita.

## Sosiaali- ja terveysministeriön imeväisen ja pikkulapsen ruokintaa koskevasta tiedotusaineistosta antaman asetuksen mukaisia ennakkohyväksynnän tehtäviä

THL:n lakisääteisenä tehtävänä on tarkistaa alle 3-vuotiaiden pikkulasten ruokintaan liittyvää kaupallista tiedotusaineistoa, jotta se täyttää asetuksen 267/2010 vaatimukset. Kaupallisella tiedotusaineistolla tarkoitetaan tiedotusaineistoa, joka on osittain tai kokonaan teollisuuden tai kaupan kustantamaa, ja aineistossa esitetään imettämiin, pikkulasten ruokintaan, ruokailutottumuksiin tai ravitsemukseen liittyviä kuvauksia tai ohjeita. THL tarkistaa, että äidinmaidonkorvikkeita, vieroitusvalmisteita tai kliinisiä ravintovalmisteita ei markkinoida perheille imetyksen kustannuksella, ja että tiedotusaineistossa esitettävät tiedot perustuvat tieteelliseen tietoon, ja että ne eivät ole risiiridassa kansallisen lapsiperheiden ravitsemussuosituksen kanssa.

THL:llä työtä tekee 3-4 hengen tiimi, jonka työpanos on yhteensä 1-2 kuukautta vuodessa riippuen tarkistettavista materiaaleista. Lisäksi sihteerityötä on tarvittu n. 2 viikkoa vuodessa. Työ on maksullista palvelutuotantoa, josta laskutetaan yrityksiä. Tehtävä on ollut THL:llä vuodesta 2010 lähtien.

## 3.6 Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen (Findata) tehtävät, resurssit ja organisointi

### Findatan tehtävät

Findata toimii THL:n yhteydessä oikeudellisesti itsenäisenä viranomaisena. Findatan tehtävänä on edistää sote-tietojen toissijaista käyttöä järjestämällä ja tuottamalla neuvonta-, käyttö lupa-, aineistonhallinta- ja tietojärjestelmäpalveluja hyvinvointi- ja terveysdatan hyödyntäjille. Findata toimii tehtäviensä puolesta erityisesti lupaviranomaisena, eikä sen toiminnassa varsinaisesti korostu toiminnanaikaisen tai jälkikäteisen valvonnan luonne. Findata kuitenkin valvoo myöntämänsä luvan ehtojen noudattamista ja saa myös peruuttaa tietoluvan, jos luvansaaja ei noudata lakia tai rikkoo luvan ehtoja. Findatan toiminnan tavoitteena on luoda ajanmukaiset ja yhtenevät edellytykset sosiaali- ja terveydenhuollossa syntyvien henkilötietojen sekä kansallisten rekisteritietojen käytölle tilastointiin, tutkimukseen, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, opetukseen, tietojohdantamiseen, viranomaisohjaukseen ja -valvontaan sekä viranomaisien suunnittelu- ja selvitystehtäviin. Findatan tehtävistä on säädetty sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskevassa laissa (552/2019) joka tuli voimaan 1.5.2019.

Findatalla on toimivalta myöntää tietolupia toisiokäyttöön silloin, kun tietoja yhdistellään usealta eri sote-tietojen rekisterinpitäjältä, kun tarvitaan Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja tai silloin, kun tarvitaan yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja.

## Findatan resurssit

Findatan toimintamenot budjetoidaan momentille 33.02.08 (siirtomääräraha 2 v.). Findatan toiminta on pääosin budjettirahoitteista (noin 85 prosenttia vuonna 2020). Osa toimintakustannuksista katetaan lupamaksuista ja aineiston käsittelymaksuista kertyvillä palvelutuotoilla (15 prosenttia). Toiminnan kokonaiskustannusten arvioidaan olevan vuodessa noin 3,1 m€. Koska Findatalla ei ole takanaan vielä yhtään kokonaista toimintavuotta, arviot perustuvat toiminnan alkujaksolla kertyneeseen laskutusdataan.

Findatan ylösajovaiheen voidaan odottaa olevan ohi ja toiminnan käynnistyvän täysimääräisesti vuoden 2021 aikana. Suurimmat kiinteät kustannukset koostuvat henkilöstökuluista (+ yk) sekä lakisääteisen tietoturvallisen käyttöympäristön tuottamisesta ja ylläpidosta. Vuoden 2020 loppuun mennessä Findataan on rekrytoitu 17 henkilöä ja suunniteltuun henkilöstömitoitukseen (noin 21 htv) päästään vuoden 2021 aikana.

Findata on viranomainen ja sen suoritteista perittävät maksut määräytyvät valtion maksuperustelain (150/1992, jäljempänä maksuperustelaki) mukaan. STM säätää maksujen tarkemmista perusteista Findataa koskevalla maksuasetuksella.

## Findatan ohjaus ja johtaminen

Findataa ohjaa STM:n asettama ja johtama ohjausryhmä, jonka jäsenet edustavat toisilain mukaisia palveluita tuottavia viranomaisia ja organisaatioita. Ohjausryhmä on asettanut itselleen kaksi alatyöryhmää. Lisäksi STM on asettanut Findatalle toisilain mukaisen asiantuntijaryhmän, jonka tehtävänä on laatia anonymisointia, tietosuojaa ja tietoturvaa koskevat Findatan toiminnan periaatelinjaukset.

Findatan johtajan tukena toimintaa johtaa Findatan johtoryhmä, johon johtajan lisäksi kuuluu aineistopalveluiden päällikkö, ICT-päällikkö, viestintäpäällikkö ja Findatan lakimies.

## **SELVITYSTYÖN ENSIMMÄINEN VAIHE**

**Valviran ja aluehallintovirastojen POL-vastuualueiden kehittämistarpeet ja uudelleenjärjestelymahdollisuudet**

## 4 Nykytilan ongelmat ja kehittämistarpeet selvitystyön ensimmäisen vaiheen osalta

### 4.1 Sosiaali- ja terveydenhuollon valvontatehtävät

Hyvinvointialueiden perustaminen sekä sosiaali- ja terveydenhuollon siirtäminen hyvinvointialueille on yksi Suomen historian suurimmista rakenteellisista uudistuksista, joka asettaa myös valtionhallinnon uudistamiselle muutostarpeita. Sote-uudistukseen liittyvissä muutostarpeissa on ensisijaisesti kysymys hyvinvointialueiden perustamisen sekä toiminnan käynnistämisen ja vakiinnuttamisen tukemisesta sekä ohjaamisesta. Valtion virastoille kuuluvan laillisuusvalvonnan ja –ohjauksen keinoin tulee voida osaltaan varmistaa järjestämisvastuun siirtymisen onnistunut toteutuminen sekä palvelutuotannon turvallisuus, laatu ja asiakkaiden sekä potilaiden oikeuksien toteutuminen.

#### 4.1.1 Sote-uudistukseen liittyvät keskeiset tavoitteet ja sen mukaiset kehittämistarpeet

Hyvinvointialueiden ja niille siirtyvien tehtävien strategisella valtionohjauksella sekä laillisuusohjauksella tulee olla saumaton yhteys. Järjestämisvastuun valtakunnallisesti yhdenmukainen valvonta tulee voida rakentaa ennakoivasti vastaamaan tarpeisiin, ja samalla tuotantovastuun valvonnan jatkuvuus, aktiivisuus sekä yhteensovitus tehtävään tulee voida turvata.

Vastaavasti tulee turvata myös lupa- ja valvontatehtävien uuden lainsäädännön valtakunnallisesti yhdenmukainen toimeenpano ja prosessien suunnittelu. Nämä kaikki tekijät edellyttävät toiminnalta ja sen johtamiselta kykyä valtakunnallisuuteen.

Sote-uudistukseen liittyvien kehittämis- ja muutostarpeiden toimeenpantavuus uudistuksen voimaantulon aikajänteessä on keskeistä arvioitaessa tavoitteiden saavuttamiseen liittyviä riskejä.

Sote-uudistusta koskeva hallituksen esitys (HE 241/2020) on hyväksytty eduskunnassa 23.6.2021. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuu siirtyy kunnilta ja

kuntayhtymiltä hyvinvointialueille 1.1.2023. Hyvinvointialueiden valvonnasta ja ohjauksesta säädetään sekä hyvinvointialueita koskevassa laissa että sosiaali- ja terveystalvelujen järjestämislaissa. Järjestämislain 6 luvussa säädetään omavalvonnasta ja viranomaisvalvonnasta. Hyvinvointialueen ja yksityisen palveluntuottajan on varmistettava omavalvonnalla tehtäviensä lainmukainen hoitaminen. Hyvinvointialueen on ohjattava ja valvottava ostopalveluntuottajiaan ja näiden alihankkijoita. Sosiaali- ja terveydenhuollon yleinen ohjaus, suunnittelu, kehittäminen ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle. Hyvinvointialueiden järjestämisen sosiaali- ja terveydenhuollon ohjaus ja valvonta kuuluu aluehallintovirastoille alueillaan sekä Valviralle. Valvontaviranomainen voi muun muassa tarkastaa hyvinvointialueen toiminnan sekä toimitilat sekä käyttää määräyksiä ja pakkokeinoja. Säännösten mukaan omavalvonta tulee korostumaan ja viranomaisvalvonnan velvollisuuksia selkiytetään.

Valvontaviranomaisten uudeksi entistä erottuvammaksi tehtäväksi tulee järjestämistä vastuun täyttämisen valvonta. Valvonta tulee vahvasti painottumaan omavalvontaan, sen ohjaamiseen sekä tukemiseen. Palveluntuottajien toimintaa valvoo ensisijaisesti valvomaan palvelujen järjestäjätaho, hyvinvointialue. Hyvinvointialueen omavalvonta laajana, koko järjestämistä ja tuottamisvastuun sisällöt kattavana prosessina korostuu. Sen vaikuttavuus ja tehokkuus edellyttävät kokonaisvaltaista omavalvonnan suunnittelua ja omavalvonnan osaamiseen panostamista mm. kouluttamisen keinoin. Tässä myös valtion valvontaviranomaisilla on selkeä rooli varsinkin niille kertyneen kokemuksen myötä. Valtion valvontaviranomaisten tehtävänä on nimenomaan laillisuusvalvonta ja valvontaan liittyvä ohjaus. Yhdenmukaisuus ohjauksessa ja laillisuusvalvonnan ratkaisuisissa tulee olemaan ensiarvoisen tärkeää uudessa tilanteessa, jotta se osaltaan tukee sote-uudistuksen onnistumista.

Järjestämislaissa säädetään viranomaisyhteistyöstä ja mm. ohjaus- ja arviointikäynteistä. Vaikka valvonnan painopiste siirtyy ensisijaisesti järjestäjätaholle reaktiivisen valvonnan osalta, viimesijainen reaktiivinen valvonta, suunnitelmallinen valvonta ja omavalvonnan tukeminen ovat edelleen välttämättömiä valvontaviranomaisen tehtäviä. Erityisesti valvontaviranomaisten tehtävien luonteeseen vaikuttaa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistävelvollisten lukumäärän väheneminen sote-uudistuksen myötä merkittävästi. Tulevat hyvinvointialueet tulevat järjestämään palveluja myös yhdessä, ja hankkimaan niitä yli alueiden rajojen. Tämä johtaa yli hyvinvointialueiden rajojen meneviin valvontoihin sekä hyvinvointialueiden yhteistoimintaan omavalvonnassaan. Tällöin myös laajan yhteistoiminnan toteutuminen ja sen vaikuttavuus nousevat valvonnassa keskiöön. Tämä muutos edellyttää valvovien viranomaisten resurssien tehokasta ja uudenlaista kohdentamista. Varsinkin muutoksen voimaan tullessa tarvitaan resursseja nykyistä enemmän, vaikka myöhemmin nykyisen kaltaiset tehtävämäärät voisivatkin vähentyä järjestämistävelvollisten määrän vähetessä. Tehtävänkoon, tiedonhallintaan ja tiedonkulkuun on kiinnitettävä erityistä huomiota. Valvontaa on kyettävä suuntaamaan nimenomaan järjestämistävelvollisuuden laillisuusohjaukseen

ja laajasti ymmärretyn omavalvontatehtävän valvontaan, tarkastellen tehtäviä nykyiset aluerajat ylittävästi. Toisaalta valvonnan keskeinen tarkoitus, potilas- ja asiakasturvallisuuden varmistaminen, edellyttää tältä uudelleenkohdennukselta yhdenmukaista tietopohjaa ja yhtenäisiä menettelytapoja sekä asiaratkaisuja, jotta muutos ei johda alueellisesti tai asiallisesti eriytyneisiin lopputulemiin. Nämä toiminnalliset muutokset valvonnassa edellyttävät uudenlaisen perus- ja keskitetyn osaamisen luomista sekä tehtävien toimeenpanoon liittyvän toimintakyvykkyyden rakentamista. Muutosvaiheessa erityinen huomio on oltava perusoikeuksien yhdenvertaisessa toteutumisessa eri alueilla, jolloin myös valvonnassa tehtävälle asioiden tärkeys- ja kiireellisyysjärjestykseen asettamiselle tulee olla yhtenäinen ja yhtenäisesti johdettu arviointikehikko.

Hyvinvointialueiden toimeenpano, toiminnan ylösajovaihe sekä vakiinnuttaminen tulevat olemaan myös merkittävällä tavalla uuden strategisen valtionohjauksen keskiössä. Laillisuusohjauksella ja –valvonnalla osaltaan varmistetaan näiden samojen valtionohjauksen tavoitteiden toteutumista sekä väestön perusoikeuksien kannalta yhdenvertaista toimeenpanoa eri alueilla. Tässä valtionohjauksessa menettelyt ja asiasisällöt perustuvat valtakunnallisiin mekanismeihin, ja koko STM:n hallinnonalan viranomaiskentän on toimittava yhdensuuntaisesti. Myös tämä korostaa jaetun ja yhtäläisen tietopohjan, yhtenäisiksi rakennettujen toimintatapojen sekä toimenpantavuuden kannalta keskitettyjen mallien merkitystä. Nämä toimintamallit on ennalta kyettävä rakentamaan yhdenmukaisiksi koko valtakunnassa.

Jo usean vuoden ajan yksityinen palvelutuotanto on yhä enemmän keskittynyt suurille valtakunnallisille palveluntuottajille. Nämä tuottajat kehittävät ja monin osin omavalvoivat toimintaansa valtakunnallisesti ja tarvitsevat ohjausta niin sisällöltään kuin menettelyiltään valtakunnallisesti toimivalta lupa- ja valvontaviranomaiselta. Sote-uudistuksen jälkeenkin palveluntuottajat monin osin haluavat toimia valtakunnallisin periaattein eivätkä vain hyvinvointialuekohtaisesti. Lupa- ja valvontaprosessit ja niihin liittyvä ohjaus yksityisen palvelutuotannon kanssa edellyttävät enenevästi valtakunnallisen ja alueellisen asiantuntijuuden ja näkökulman yhdistämistä.

Asiakas- ja potilasturvallisuuden ja laatu työn kehittäminen (ml. lupa- ja valvontatoiminnan kehittäminen) edellyttävät monipuolista, systemaattista ja koottua tietopohjaa. Nykytilassa asiakas- ja potilasturvallisuustieto on hajallaan mm. tuotannon ja järjestämisen eri tietokannossa, THL:ssa, Valvirassa, aveissa, ylimmillä laillisuusvalvojilla, monilla muilla viranomaisilla, potilasvakuutuskeskuksissa ja KELAssa. Vaasan sairaanhoitopiirin asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksesta on mahdollisesti tulossa kokonaisvaltainen ko. tiedon kokoava keskus, mutta tiedon koonti pelkästään sote-valvontaviranomaisilta, ts. erikseen Valvirasta ja aveista on haasteellista varsinkin, kun Valvirassa ja aveissa on eri asianhallintajärjestelmä (ks. VN TEAS –tutkimushankkeen Potilas- ja asiakasturvallisuuden kansallinen tilannekuva – viranomaisorganisaatioiden roolit ja tietopohja osana toteutettu THL:n työpäperi 42/2020, joulukuu 2020).

Asiakas- ja potilasturvallisuuden edistämisen edellyttämä kansallinen ohjaus ja tuki eivät toteudu voimakkaasti hajautuneessa viranomaisrakenteessa, ja hallinnonalan keskeiset muutostarpeet ovatkin nimenomaan tämän riittävästi kootun tukirakenteen luomisessa (Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategian toimeenpanosuunnitelma, STM:n julkaisu 2020:1). Tässä suhteessa erityistä merkitystä on laillisuusvalvonnalla, joka ohjaa ja tukee potilas- ja asiakasturvallisuuden merkittävän toteutus- ja varmistusinstrumentin, omavalvonnan, toteuttamista. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen uudistus on tätä kehitystä toteuttava rakennemuutos, joka toisaalta asettaa niin mahdollisuuksia kuin riskejä turvallisuuden varmistamiselle eri aikavälin perspektiivejä tarkastellen. Erittäin keskeinen riski ja sen edellyttämän hallintamekanismin tarve juontuu juuri laillisuusvalvonnan roolista, joka tässä tilanteessa edellyttää valtakunnallisesti toimivaa erityspanosta.

Keskeistä on huomata se, että edellä todettuja haasteita sekä muutostarpeita on kyettävä ratkaisemaan sote-uudistuksen voimaantulon yhteydessä. Erityisesti hyvinvointialueiden toimeenpano, toiminnan ylösajo sekä vakiinnuttaminen edellyttävät siihen liittyvää laillisuusvalvontaa- ja ohjausta toteutettavaksi edellä kuvatulla tavalla viipymättä. Uudistukseen toimeenpanoon liittyy merkittäviä mahdollisuuksia ja riskejä, joita on pystyttävä hallitsemaan myös väestön yhdenvertaisuuden kannalta välittömästi uudistuksen voimaantulovaiheessa. Tämän toteutumiseksi valvonnan perustoimintamallit on rakennettava ennakkolisesti, ja viimeistään uudistuksen voimaantullessa toiminnan on täytettävä edellä käsitellyt vaatimukset.

### **Muita liitännäisiä kehittämistarpeita**

Asiantuntijuuden nykyistä parempi hyödyntäminen koko valtakunnassa ja työkuormituksen tasaaminen edellä käsiteltyjen toiminnallisten muutosten toimeenpanemiseksi vaatii toiminnanohjausjärjestelmän kehittämistä.

Samalla olisi rakennettava yhteinen valvontatietokanta (sisältää rekisteröinnit, luvat ja epäkohdat) ja tietokannan yhteys hyvinvointialueiden valvontatietokantoihin. Valvontaviranomaisen THL:lle osaksi THL:n aluearviointeja tuottama valvontahavaintoraportti tulisi olla reaaliaikainen ja sitä tulisi hyödyntää, kun ministeriö käy keskusteluja hyvinvointialueiden kanssa. Tämä yhteenkootun valvontatiedon tuottamisen ja raportoinnin kehittäminen on keskeistä hyvinvointialueille ja niiden tekemälle valvonnalle, THL:n kokonaistiedonkeruulle ja aluearvioinneille sekä ministeriön hallinnonalan eri ohjausmuodoille.



## 4.1.2 Toimivaltojen päällekkäisyys ja rinnakkaisuus

### Nykytilan ongelmia Valviran ja aluehallintovirastojen välisessä suhteessa

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta vastaavat ensisijaisesti aluehallintovirastot, kun taas Valvira käsittelee laissa erikseen määritellyt asiat. Valvira ohjaa ja valvoo sosiaalihuoltoa ja terveydenhuoltoa erityisesti silloin, kun kysymyksessä on periaatteellisesti tärkeä tai laajakantoinen asia, usean aluehallintoviraston toimialuetta tai koko maata koskeva asia tai asia, joka liittyy Valvirassa käsiteltävään muuhun valvonta-asiin tai asia, jota aluehallintovirasto on esteellinen käsittelemään.

Valviran ja aluehallintovirastojen toimivalloissa sosiaali- ja terveydenhuollon ohjauksessa ja valvonnassa on sekä päällekkäisyyttä että rinnakkaisuutta. Tämä aiheuttaa käytännössä ongelmia valvonnan sujuvuudelle ja vaikuttavuudelle, ollen asioiden siirtojen vuoksi omiaan myös viivästyttämään asioiden käsittelyä. Aluehallintovirastojen ja Valviran työnjakoa ja yhteistyötä on vuosien varrella eri yhteyksissä selvitetty (mm. sosiaali- terveysministeriön raportteja ja muistioita 2014:24, Aluehallintovirastojen ja Valviran työnjakoa ja yhteistyötä kehittäneen työryhmän muistio). Nykylainsäädännön mukaan aluehallintovirastojen ja Valviran tarkemmasta työnjaosta ohjauksessa ja valvonnassa voidaan säätää valtioneuvoston asetuksella. Tätä mahdollisuutta ei ole käytetty tarkentamaan työnjakoa ja rajanveto-ongelmia. Työnjakoon liittyvät ongelmat käytännössä ovat kuitenkin olemassa ja työnjaosta keskustellaan jatkuvasti eri yhteyksissä sekä eri tasoilla ja ryhmissä. Asetustasoisien työnjaon ja toiminnan ohjauksen on katsottu olevan varsin epätarkoituksenmukainen ja lakisääteisen toimivalta-jaon vuoksi myös rajallinen tapa pyrkiä ratkaisemaan näitä ongelmia. Tosiasiassa työnjaon kehittäminen edellyttää joustavaa, mutta riittävään perimmäisen ratkaisuvallan käyttöön tukeutuvaa mallia. Tällaisen kehittäminen ja toimeenpano seitsemän itsenäisen viranomaisen yhtäpitävin päätöksin on osoittautunut erittäin vaikeaksi saavuttaa. Lisäksi on huomattava, että lakisääteistä toimivaltaa ja vastuuta ei voi tällaisessa rakenteessa delegoida tai siirtää, mikä asettaa keskeisiä reunaehtoja työnjaon kehittämiselle.

Valviran ja aluehallintovirastojen toimivaltasäännökset sisältyvät sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädäntöön hieman vaihtelevin sanamuodoin, mutta pääperiaatteiltaan samankaltaisina. Aluehallintovirastot ohjaavat ja valvovat alueillaan, ja Valvira valtakunnallisesti. Lisäksi Valvira ohjaa aluehallintovirastojen toimintaa toimintaperiaatteiden, menettelytapojen ja ratkaisukäytäntöjen yhdenmukaistamisen tarkoituksessa. Valvontatoimivallan rinnakkaisuutta ilmentävät toimivaltasäännökset, joiden mukaan Valvira ohjaa ja valvoo erityisesti silloin, kun kyseessä on mm. periaatteellisesti tärkeä tai laajakantoinen asia, epäily terveydenhuollon ammattihenkilön tekemästä potilaan

kuolemaan tai vaikeaan pysyvään vammautumiseen johtaneesta hoitovirheestä, usean aluehallintoviraston toimialuetta tai koko maata koskeva asia, jo Valvirassa viireillä olevaan asiaan liittyvä asia, tai ammattihenkilön valvonta-asia, joka saattaa edellyttää yksinomaan Valviran toimivaltaan kuuluvia turvaamis- tai kurinpitotoimenpiteitä. Näihin osin tulkinnanvaraisiin toimivaltasäännöksiin liittyy käytännössä monenlaisia rajanveto-ongelmia. Lisäksi asiakkaat eivät tunne näitä säännöksiä, eivätkä useinkaan osaa toimittaa asiaansa suoraan oikeaan viranomaiseen. Tämä osaltaan johtaa yksittäisten asioiden siirtoihin viranomaisten välillä ja viivästyttää asioiden käsittelyä. Joskus myös asioiden selvitysvaiheessa ilmenee, että aluehallintovirastolla oleva asia kuuluukin Valviralle (esimerkiksi ammattihenkilön toiminta ilmeneekin niin epäasianmukaiseksi, että tarvitaan turvaamistoimia), jolloin nykyisen työnjaon mukainen asian siirto saattaa haitata selvityksen jatkumisen sujuvuutta ja on vähintäänkin hämmentävä asianosaisille. Vireilletulovaiheessa asiasta ilmenevä tieto on usein puutteellista työnjakoarviota varten. Erityisen hankaluuden luo se, että valvonta-asioissa vaihtelevasti nousevat esiin ja priorisoituvat erilaiset tasot: toiminnan järjestämisvelvollisuuteen, tuotantovastuuseen ja sen johtamiseen sekä yksittäisten ammattihenkilöiden toimintaan liittyvät tasot. Näiden tasojen käsittely ja hahmotus kokonaisuutena väistämättä hajautuu nykyisessä toimivaltajaossa. Valvira ja aluehallintovirastot tekevät hyvää ja kiinteää yhteistyötä, mutta pelkästään hyvällä yhteistyöllä ja sen kehittämällä ei voida kuin osin hallita edellä ja seuraavassa kuvattuja ongelmatilanteita.

Ongelmallisia ovat myös tilanteet, jossa aluehallintovirastossa ja Valvirassa voi olla samaan aikaan käsiteltävänä sama kantelu tai ammattihenkilön toimintaa koskeva valvonta-asia. Aluehallintovirastoilla ja Valviralla on omat erilliset asianhallintajärjestelmänsä ja toisessa viranomaisessa viireillä olevista asioista ei automaattisesti saa tietoa. Näissä tilanteissa voi jäädä sattuman varaan, kohtaavatko asiat toisensa ja välillä tehdään päällekkäistä työtä. Näihin tilanteisiin liittyy myös riski epäyhtenäisestä ratkaisukäytännöstä.

Valviran ja aluehallintovirastojen erillisten tietojärjestelmien yhteiskäytön mahdollisuuden puute yhdistettynä toimivaltojen päällekkäisyyteen ja rinnakkaisuuteen aiheuttaa käytännössä tarpeen yksittäistapauksellisiin aikaa vieviin yhteydenottoihin viranomaisten välillä. Samoin vaikuttavat edellä mainitut toimivaltojen rajanveto-ongelmat, jotka edellyttävät tapauskohtaisia yhteydenottoja ja neuvotteluja viranomaisten välillä, ratkaisujen ollessa tapaus- tai jopa virkamieskohtaisia. Näitä tapauskohtaisia yhteydenottoja tehdään aluehallintovirastosta Valviraan päin, mutta käytännössä ei samassa määrin toisin päin. Tämä on pahimmillaan johtanut asioiden edestakaisiin siirtelyihin niin, että Valvirasta aluehallintovirastoon siirretty asia onkin myöhemmässä tarkastelussa osoittautunut Valviralle kuuluvaksi, ja jouduttu siirtämään sinne takaisin. On selvää, että asioiden siirrot ylipäättään ja erityisesti edestakaiset siirrot hidastuttavat asian käsittelyä ja heikentävät valvonnan vaikuttavuutta.

Asiakkaan näkökulmasta toiminta asioiden siirron osalta voi vaikuttaa epätarkoituksenmukaiselta. Valvira tulkitsee toimivaltasäännöksiä ja asiakas- ja potilaslain ko. pykäliin liittyviä perusteluja sekä nojautuu eräisiin oikeusasiamiehen ratkaisuihin niin, ettei se siirrä varsin selkeissäkin tilanteissa asiaa asiakas- tai potilaslain mukaisesti muistutuksena käsiteltäväksi tai tee kanteluasian tutkimattajättämistä koskevaa ratkaisua, vaikka asia olisi niin vanha, ettei sitä lainsäädännön mukaan oteta enää tutkittavaksi. Tällaiset asiat on siirretty aluehallintovirastoille ratkaistavaksi. Valviran käsityksen mukaan Valvirassa tehtävä ratkaisu aluehallintovirastolle kuuluvissa asioissa esittäisi aluehallintovirastoa toteuttamasta alueellista toimivaltaansa ja käyttämästä alueellista asiantuntemustaan sekä saamasta asianmukaisella tavalla valvontatietoa alueellisista asioista. Tämä rajanvedon vaikeus ilmentää edellä käsiteltyä itsenäiseen toimivaltaan pohjautuvaa oikeudellista reunaehto, jonka nykyrakenne missä tahansa työnjaon sopimuksellisessakin mallissa asettaa.

Käytännössä päällekkäisyydestä johtuvia ongelmia on syntynyt myös tilanteissa, joissa Valvira on ottanut valtakunnallisen yksityisen palveluntuottajan organisaatiovalvontaan, ja samaan aikaan aluehallintovirastoissa on ollut vireillä kymmeniä samaan palveluntuottajaan kohdistuvia toimintayksikkökohtaisia valvonta-asioita. Nämä asiat ovat jääneet aluehallintovirastoille ratkaistavaksi, kun Valvira ei ole organisaatiotason valvonnan aloitettuaan ottanut niitä käsiteltäväkseen. Valviralla ei myöskään olisi resursseja ottaa kaikkia eri alueiden toimintayksikkökohtaisia valvonta-asioita itselleen ko. valtakunnallisissa organisaatiovalvonta-asioissa. Toisaalta myöskään aluehallintovirastoissa ei ole ollut kaikilta osin halukkuutta siirtää näitä asioita Valviraan. Näin toimien samaa palveluntuottajaa koskeva valvontakokonaisuus on hajautunut ja koordinaatio siitä, minkälaista hallinnollista ohjausta annetaan, on voinut jäädä puutteelliseksi. Tilanne on näyttäytynyt joissakin valvonta-asioissa myös palveluntuottajalle epäselvänä. Tämä käytännössä ilmenevä vaikeus myös osaltaan havainnollistaa usean eri viraston itsenäiseen johtamiseen liittyvää haastetta, joka perustuu virkajohdon velvollisuuteen vastata nimenomaan johtamansa kokonaisuuden tuloksellisuudesta ja sen mukaisesti resurssiensa käytöstä. Tärkeys- ja kiireellisyysjärjestykseen asettamista on tällaisessa rakenteessa väistämättä tehtävä myös yksittäisen virastokokonaisuuden toiminnallisesta näkökulmasta.

Valtakunnallisiin valvontaohjelmiin liittyen on sovittu työnjaosta aluehallintovirastojen ja Valviran välillä. On syntynyt kuitenkin tilanteita, jossa Valviran ja aluehallintovirastojen ratkaisukäytännöt ovat poikenneet toisistaan. Valvira on saattanut antaa valvonnan kohteelle ohjausta ohjauskirjeellä ottamatta huomioon, että samaan organisaatioon on voinut olla vireillä tai hiljattain ratkaistuna aluehallintoviraston laajempi ja järeämpiä toimenpiteitä edellyttänyt valvonta. Toisaalta myös toisin päin on saattanut tapahtua: aluehallintovirasto on tehnyt ohjaus- ja valvontatoimia juuri ennen Valviran ratkaisua. Tällaiset tilanteet ovat omiaan johtamaan epäyhtenäiseen ratkaisukäytäntöön. Aluehallintovirastojen ja Valviran välillä pyritään tietojen aktiiviseen vaihtoon

mm. työkokouksissa, kohdennetuissa yksittäistä palveluntuottajaa koskevissa valvontaa koskevissa palavereissa ja toimittamalla aluehallintoviraston päätökset Valviralle tiedoksi. Pääosin tietojen vaihtaminen onnistuu hyvin, mutta asioiden käsittely voi aikataulullisesti mennä ristiin, jolloin riski epäyhtenäisistä ratkaisuista kasvaa. Eri asianhallintajärjestelmät hankaloittavat tietojen vaihtoa merkittävästi. Käsiteltävien asioiden määrällinen laajuus on merkittävä, ja tietojenvaihto edellyttää merkittävää resurssipainosta mikä on myös väistämättä pois varsinaiseen valvontatyöhön käytettävistä olevasta panoksesta.

Kehittämistarpeita on myös valvontaviranomaisten yhdenmukaisuudessa valvonnan periaatteiden, valvonnan vaikuttavuuden edellytyksenä olevan valvonnallisen lähestymistavan ja asenteen suhteen. Haasteita on myös yhteisesti sovittujen linjausten noudattamisen osalta, ottaen huomioon Valviran ohjaava rooli. Valviran lakisääteinen tehtävä aluehallintovirastojen ohjauksessa ratkaisukäytäntöjen yhdenmukaistamiseksi ei ole ongelmaton, koska aluehallintovirastot ovat itsenäisiä toimivaltaisia viranomaisia, jotka tekevät omat ratkaisunsa virkavastuulla huomioon ottaen mm. toiminnan kokonaisuuden ja alueelliset erityispiirteet. Valviran yhdenmukaisuuteen tähtäävä ohjaus ei olekaan sitovaa. Strategisesti tärkeät ja muut linjauksia vaativat asiat on kuitenkin pyritty käsittelemään Valviran ja aluehallintovirastojen yhteistyönä, tosin ratkaisupakosta ja lupahallinnon osalta käsittelyaikatavoitteista johtuen aina ei ole mahdollista jättää vireillä olevaa asiaa odottamaan seuraavaa yhteistä kokousta. Näissä tilanteissa Valvira on pyrkinyt pääsääntöisesti yhdenmukaistamaan toimintaa antamallaan lausunnoilla tai ohjeilla. Yhdenmukaistamista tarvitsevilla asioilla on tavoiteltu konsensusta ja sen kautta yhteistä sitoutumista tehtyihin linjauksiin. Sitoutumisen aste annettuun ohjaukseen yhdessä sovittuun on vaihdellut ja myöskään tieto linjauksista ei aina ole kulkenut virastojen sisällä (kts. tarkemmin sosiaali- terveysministeriön raportteja ja muistioita 2014:24: Aluehallintovirastojen ja Valviran työnjakoa ja yhteistyötä kehittäneen työryhmän muistio).

Yksityisten palveluntuottajien lupa-asioissa Valviralla ja aluehallintovirastoilla on rinnakkainen toimivalta niin, että useamman kuin yhden aluehallintoviraston toimialueella toimivan palveluntuottajan lupa-asiat käsittelee Valvira. Asetelma edellyttää viranomaisten välisen tulkintaerojen minimointia, sillä tulkintaerot voivat pahimmillaan johtaa kestävämpään tilanteeseen, jossa pyritään hakeutumaan erilaisten järjestelyjen avulla kulloinkin luvanhakijan kannalta edullisemmän viranomaisen asiakkaaksi.

Valvontaviranomaisten yhteiset valvontaohjelmat edesauttavat toimivaltojen optimaalista yhteensovittamista. Ohjauksen ja valvonnan tulisi kuitenkin olla jatkossa vielä nykyistäkin suunnitelmallisempaa, eivätkä yhteiset valvontaohjelmat poista edellä kuvattuja ongelmia tiedonhallinnassa ja ohjelmiin liittyvien valvontatoimien työnjaossa.

Aluehallintovirastoissa ja Valvirassa on vahvaa osaamista eri sosiaali- ja terveydenhuollon aloilta. Tehtävämääriin nähden resurssit ovat kuitenkin niukat ja osin myös haavoittuvat. Selkeällä työnjaolla ja erityisasiantuntemuksen kartoittamisella ja käytävissä olevien resurssien hyödyntämisellä valvonnassa (olipa se sitten Valvirassa tai aluehallintovirastossa), saataisiin valvontaan lisää tehokkuutta ja vaikuttavuutta.

Eduskunnan tarkastusvaliokunta on tuoreessa lastensuojelun valvontaa koskevassa lausunnossaan (24.2.2021 [https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/Lausunto/Sivut/TrVL\\_1+2021.aspx](https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/Lausunto/Sivut/TrVL_1+2021.aspx)) todennut käsityksensä, että valvonnan jakautuminen eri toimijoille ja asian monimutkainen sääntely vaikeuttavat tehokasta ohjaus- ja valvontatoimintaa sekä lisäävät riskiä siitä, että valvontaa jää myös tekemättä. Vastaavat havainnot koskevat myös muun muassa iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden palvelujen valvontaa ja lupamenettelyä sekä ohjauksen yhtenäisyyttä.

## Nykytilan ongelmia aluehallintovirastojen keskinäisessä suhteessa

Peruspalvelut, oikeusturva ja luvat vastualueet ovat organisoituneet aluehallintovirastoissa hieman eri tavoin johtuen henkilöstörakenteesta. Osa vastualueen henkilöstöstä tekee ainoastaan oman substanssitehtävänsä vastuuministeriön alaisia tehtäviä, osa puolestaan tekee kaikkien vastuualuetta ohjaavien ministeriöiden tehtäviä. Lisäksi joissakin aluehallintovirastoissa on yhteisiä resursseja muun muassa opetus- ja kulttuuritoimen vastualueen kanssa tai opetus- ja kulttuuritoimen vastualueen tehtäviä hoidetaan vastuualueella.

Vastualueet hoitavat pääsääntöisesti tehtäviä omalla maantieteellisellä toiminta-alueellaan. Aluehallintovirastoilla on myös erikoistumistehtäviä, lisäksi joitakin tehtäviä on keskitetty määräaikaaisesti muutamiin aluehallintovirastoihin lain aluehallintovirastoista 6 a §:n mukaisesti. Keskistetyistä tehtävistä tehdään virka-apupyynnöt ja -päätökset aluehallintovirastojen välillä.

Nykyisellä virastorakenteella henkilöstön määrä rajoittaa osittain sitä, miten tehtäviä voidaan jakaa. Virkamiesten tehtävänkuvat voivat olla laajoja ja erilaisten tehtävien runsaus lisää työkuormaa. Mikäli resursseja olisi käytävissä enemmän, voitaisiin paikkariippumattomia tehtäviä jakaa nykyistä vapaammin ja tehtävänkuvista tulisi rajatumpia, tällä voisi olla vaikutuksia myös työn tehokkuuteen. Toisaalta laajemmat tehtävänkuvat mahdollistavat valvonnan kokonaisvaltaisesti kun sama henkilö hoitaa koko valvonnan ennakkolisesta valvonnasta reaktiiviseen valvontaan.

Joissakin yksittäisissä valvontatehtävissä tehdään yhteistyötä asiakaslähtöisesti yli aluehallintovirastorajojen. Esimerkiksi tietyn aluehallintoviraston alueella sijaitsevaan sosiaalihuollon asumispalveluyksikköön tai lastensuojeluyksikköön voidaan sijoittaa

asukkaita useamman aluehallintoviraston alueelta, jolloin ao. yksikköön kohdennettavat valvontatoimet vaativat tiivistä yhteistyötä aluehallintovirastojen välillä.

Vastuualue tekee tiivistä yhteistyötä muiden aluehallintoviraston vastuualueiden kanssa. Tiiveintä yhteistyö on opetus- ja kulttuuritoimi vastuualueen sekä pelastus- ja varautuminen vastuualueen kanssa. Työsuojeluvastuualueen kanssa tehdään yhteistyötä yksittäisissä valvonta-asioissa ja STM:n alaisen ympäristöterveydenhuollon asioissa myös ympäristölupavastuualueen kanssa.

Kehittämistarpeena vastuualueet näkevät nimenomaan mahdollisuuden tehtävien tarkoituksenmukaiseen jakamiseen sekä yhteisiin työjonoihin tehtävien hoidon tehostamiseksi niissä tehtävissä, jotka ovat paikkariippumattomia. Valtakunnallisessa virastossa myös hallinnollinen taakka kevenisi kun virka-apupyynnöjä ei enää keskitettävien tehtävien osalta laadittaisi. Samalla tulisi kuitenkin huolehtia asiakaslähtöisyyden näkökulmasta yhteistyön säilymisestä muiden vastuualueiden kanssa. Usein aluehallintovirastojen hoitamien asioiden ja valvonnan kohteiden toiminta ei rajaudu yksittäisen aluehallintoviraston alueelle. Palveluntuottajat ketjuuntuvat ja vastuu ketjun yksittäisen toimijan toiminnoista voi olla ketjun päätoimipaikassa. Valvonnan vaikuttavuuden kannalta olisi tehokkaampaa hoitaa valvontaa keskitetysti koko ketjun kannalta eikä vain yksittäiseen ketjun toimijaan kohdistettuna. Kehittämistarpeena nähdään myös valtakunnallisesti nykyistä yhdenmukaisemmat toimet ja sekä valtakunnallisten kriisien ja erityistilanteiden johtaminen ja hoitaminen kokonaisvaltaisemmin. Valtakunnallisia ilmiöitä tulisi myös tunnistaa, reagoida ja suunnata niihin toimintaa kokonaisvaltaisesti ja yhdenmukaisesti.

### 4.1.3 Tehtävien ohjaus kokonaisuutena sekä ministeriöiden ja virastojen väliset ohjaussuhteet

Nykytilan kehittämistarpeet ohjauksen näkökulmasta liittyvät mm. virasto- ja tehtäväkokonaisuuden hajautuneisuuteen sekä virastojen tehtävien ja työnjaon päällekkäisyyksiin, jotka aiheuttavat haasteita tehtävien ohjaukselle. Tehtäviin ja rakenteisiin tarvitaan selkeyttä toiminnan yhteensovittamisella ja yhdenmukaistamisella sekä edistämällä kehittämisessä valtakunnallisuutta. Tämä on pitkään ollut molempien virastokokonaisuuksien tulosohtauksessa keskeinen tulokulma ja siihen on panostettu voimakkaasti. Tästä panostuksesta huolimatta mahdollisuudet tulosohtauksen keinoin saavuttaa merkittäviä muutoksia ovat osoittautuneet rajallisiksi. Edelleen tämä ohjauksen painopiste on omiaan ylikorostamaan rakenteellisia seikkoja sen sijaan, että ohjauksessa olisi mahdollista keskittyä toiminnan sisältöön. Myös ohjausta tulisi kehittää

edellä mainituista näkökulmista ja pyrkiä selkeämpään sekä sisältöpainotteiseen ohjaukseen ilman osittain päällekkäisiä ja toisistaan irrallisia ohjaussuhteita. Nykyisin tulohjauksen yhteensovittaminen ministeriössä on haastavaa ja myös virastoilta edellytetään erityistä panostusta niiden välisen yhteistyön rakentamiseen sekä koordinaatioon. Haasteet perustuvat niin ohjauksen sisällölliseen yhteensovittamiseen kuin menettelyn väistämättä edellyttämään koordinaatiopanokseen. Vaikka sisältöohjauksessa saavutetaan merkittävässä määrin yhdenmukainen lopputulema, ohjauspainotuksissa on edelleen eroja johtuen erityisesti aluehallintovirastojen toimialojen laajuudesta sekä sen edellyttämästä toimialojen keskinäisen tavoiteyhteensopivuuden vaatimuksesta. Vähintäänkin asiat joudutaan ilmaisemaan eri tavoin Valviran ja avien ohjauskonteksteissa, mikä osaltaan johtaa epätarkoituksenmukaisiin kysymyksenasetteluihin niiden yhtäpitävyydestä sekä raportoinnin tavoista ja malleista. Myös asiakasnäkökulmasta ohjaus näyttäytyy erillisenä, koska kaikkien virastojen toimintaa ja taloutta sekä myöskään ministeriövalvontaa ei ole mahdollista käsitellä kokonaisuutena yhden ohjaavan tahon toimesta.

Ohjausta tulisi kehittää siten, että se muodostaa selkeän yhtenäisen kokonaisuuden ministeriön ja sen alaisten virastojen välillä, sekä kiinteän yhteyden valvontatehtävien ohjauksen ja hallinnonalan muun strategisen ohjauksen välille. Ohjauksen näkökulmasta virastojen tehtävien ja rakenteiden selkeyttäminen ja yhdenmukaistaminen edesauttaisivat strategista ohjausta, tavoitteiden asettamista, niiden toteutumisen seurantaan sekä tavoitteiden saavuttamista.

Ohjauksessa on tärkeää hyödyntää koko hallinnonalan asiantuntijuutta, resurssien tehokasta käyttöä ja yhteistyötä. Valvontatehtävien organisoimista ja ohjausta kehittäville ratkaisuille tulisi pyrkiä edistämään em. tehtävissä edellytettävien yhtenäisten linjausten ja käytäntöjen tekemistä, mikä toisi lisäarvoa eri viranomaisille sekä vahvistaisi kansalaisten yhdenvertaisuutta sosiaali- ja terveyspalveluissa. Samoin ohjauksessa tulisi olla mahdollista hahmottaa ja hyödyntää koko hallinnonalan konsernin yhtenäisiä perusratkaisuja, kuten toisiaan tukevaa tiedonhallinta- ja järjestelmäkehitystä. Ohjauksessa on kuitenkin tärkeää huomioida myös mahdolliset hallinnonalojen väliset rajapinnat ja eri toimijoiden välinen yhteistyö, pyrkiä tunnistamaan yhteiset rajapinnat sekä edistämään näiden ohjaus- ja kehittämistarpeita.

Kehittämistarpeet liittyvät olennaisesti myös sote-uudistuksen edellyttämään valvonnan uudistamiseen. Uusi rakenne ja palvelujärjestelmä edellyttävät myös valvontatehtävien ja -rakenteiden kehittämistä sekä aiempaa koordinoitumpaa valtakunnallista ohjausta. Näissä sote-uudistuksesta aiheutuvissa kiireellisissä muutostarpeissa on ensisijaisesti kysymys hyvinvointialueiden perustamisen, toiminnan käynnistämisen ja vakiinnuttamisen tukemisesta sekä ohjaamisesta. Tässä suhteessa merkitystä on sillä, miten valtion virastoille kuuluvan laillisuusvalvonnan ja –ohjauksen keinoin voi-

daan osaltaan varmistaa järjestämisvastuun siirtymisen sekä palvelutuotannon turvallisuus, laatu ja asiakkaiden sekä potilaiden oikeuksien toteutuminen. Uuteen järjestelmään siirryttäessä ohjauksen kehittämisessä olennaista on hyvinvointialueiden ja niille siirtyvien strategisen valtionohjauksen ja laillisuusohjauksen saumaton yhteys.

Ohjauksen näkökulmasta tehtäviä ja virastorakennetta tulisi selkeyttää ja yksinkertaistaa sekä poistaa päällekkäisyyksiä toimivalloista ja ohjaussuhteista. Rakenteen tulisi olla nykyistä selkeämpi kokonaisuus, joka on valtakunnallisesti ohjattavissa ilman useita erillisiä ohjaussuhteita ja -tahoja. Sekä rakenteen että ohjauksen tulisi olla menettelyiltään ja toimijoiltaan selkeää ja virtaviivaista. Ohjauksen sisältö tulee pystyä asettamaan samoille tehtäväkokonaisuuksille yhteismitalliseksi ja koherentiksi, mikä ei aina ole mahdollista monitoimijaisessa ja monialaisessa ohjausmallissa. Kunkin virastokokonaisuuden erillinen ohjaus ei riittävällä tavalla tue hallinnonalan kokonaisuuden strategisen ohjauksen edistämistä parhaalla mahdollisella tavalla, eikä myöskään anna riittävää tukea valtakunnallisessa mittakaavassa tapahtuvalle toimintojen ja rakenteiden kehittämiselle.

Hallinnonalan koordinoitu ja tehokas strateginen ohjaus edellyttää rakenteiden ja ohjaussuhteiden uudistamista siten, että nämä tukevat riittävällä tavalla, laaja-alaista osaamista yhdistäen, virastorajat ylittävää ongelmien hahmottamista, kehittämistarpeiden määrittelyä sekä toiminnan kehittämistä ja ohjaamista. Ohjauksen prosesseista saataisiin nykyistä tehokkaampia ja helpommin ohjattavia poistamalla päällekkäisyyksiä ja toisistaan irrallisia prosesseja ohjauksesta. Tämän toteuttaminen edellyttää myös valvontatehtäviä hoitavien virastojen tehtävien päällekkäisyyksien ja rinnakkaisuuspoistamista. Näin voitaisiin aiempaa paremmin huomioida koko hallinnonalan kokonaisuuden strategisen ohjauksen näkökulman toteuttaminen sekä valvonnan selkeyden ja yhdenmukaisuuden sekä lopulta valvonnan vaikuttavuuden edistäminen. Riippumatta kehittämisen ratkaisusta, on ohjauksessa ja sen kehittämisessä kiinnitettävä huomiota niin hallinnonalan sisäisten kuin hallinnonalojen välisten asioiden tunnistamiseen sekä yhteistyöhön hallinnonalojen välillä asioiden yhteensovittamisessa ja ohjauksessa.

Nykyinen ohjaus on myös hallinnollisesti verrattain raskas ja edellyttää huomattavasti resursseja niin ministeriöltä kuin virastoilta verrattuna siihen, että ohjauksesta poistettaisiin hallinnonalan sisäiset päällekkäisyydet ohjaussuhteista. Ohjauksessa tulisi pyrkiä resurssien tehokkaaseen ja tarkoituksenmukaiseen käyttöön.

Jotta kehittämiselle ja toiminnalle asetetut tavoitteet voidaan saavuttaa, tulee ohjauksessa koko valvonnan kehittämisen näkökulmasta kiinnittää huomiota toimivaan johtamiseen, rajapintoihin ja yhteistyöhön sekä prosessien toimivuuteen kaikilla eri tasoilla ja eri toimijoiden välillä. Olennaista kehittämisessä on huomioida myös riskienhallin-



nan näkökulma. Tällä hetkellä tehtäviä toteutetaan seitsemän itsenäisen viranomaisen välisten koordinaatio- ja ohjaussuhteiden kautta. Myös riskienhallinta on nykyisessä eri virastojen ohjaussuhteisiin perustuvassa mallissa haastavampaa kuin mitä se olisi, jos virastorakennetta ja ohjausta kyettäisiin selkeyttämään edistämällä ratkaisuissa selkeitä rakenteita, yhdenmukaistamista ja valtakunnallisuutta. Riskienhallinnan tulisi ohjauksen näkökulmasta olla selkeämpää ja siihen tulisi saada nykyistä laaja-alaisempaa ja koordinoitua tukea, jolloin ohjaus kokonaisuutena olisi tehokkaampaa ja sujuvampaa. Tällöin ohjauksessa mahdollistuisivat nykyistä paremmin eri näkökulmien huomioiminen sekä ongelmien ja riskien tunnistaminen, kuten myös riskien ennakointi ja poikkeamiin puuttuminen.

#### 4.1.4 Muut kehittämistarpeet

##### Hyvinvoinnin ja terveyden edistäminen ja ehkäisevä päihdetyö

Valvira ja aluehallintovirastot ovat toteuttaneet hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen (hyte) valvontaa ja ohjausta osana lakisääteistä sote-valvontaa. Ehkäisevä päihdetyö (ept), jonka järjestämistä koskee oma erillislakinsa, on osa hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen kokonaisuutta. Sekä hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen että ehkäisevän päihdetyön tehtäviä on hyvä käsitellä sote-valvonnan yhteydessä. Kuntien hyte-työ ja ehkäisevän päihdetyön järjestäminen ovat sote-valvonnan painopisteenä vuonna 2021. Sote-järjestämislakiehdotuksen 42 §:ssä on mainittu aluehallintovirastojen tehtävä kuntien hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen valvonnan ja ohjauksen osana (vrt. 6 §).

Hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen ja ehkäisevän päihdetyön ohjauksen yhdenmukaisuutta eri alueiden kesken on pyritty varmistamaan THL:n ohjauksella, joka ept:n osalta perustuu lakiin. Tukena on käytetty ohjelmaohjausta sekä THL:n koordinoimaa aluehallintovirastojen tiivistä verkostoyhteistyötä hyten ja ept:n toimien yhdenmukaistamiseksi ja tukemiseksi. Aluehallintovirastot päättävät kuitenkin itse resursseistaan ja ne eivät ole olleet eri alueilla yhtäläiset suhteessa esimerkiksi väestöpohjaan tai ohjattavien kuntien määrään. Tämä on vaikuttanut kuntien ohjauksen laajuuteen ja mahdollisuuksiin. Käytännössä hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen sekä ehkäisevän päihdetyön tehtävistä vastaavia henkilöitä on nykyisin noin 1 htv / aluehallintovirasto. Hyvinvoinnin ja terveyden edistämisessä tehdään aluehallintovirastoissa paljon poikkialtista yhteistyötä muiden vastuualueiden kanssa, esimerkiksi opetus- ja kulttuuritoimen vastuualueen kanssa.

Hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen ja ehkäisevän päihdetyön yhteistyö hyvinvointialueiden kanssa kuntien tukemiseksi on hyvin tärkeää myös uusissa organisaatiorakenteissa ja sille on luotava sujuvat rakenteet. Virastorakenteen valtakunnallistaminen voisi mahdollistaa hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen ja ehkäisevän päihdetyön ohjaus- ja valvontaresurssien tasapuolisemman jakautumisen alueille. Samoin kuin alkoholihallinnossakin, myös hyvinvoinnin ja terveyden edistämässä ja ehkäisevässä päihdetyössä olennaista on riittävä aluetuntemus kuntien ja hyvinvointialueiden tukemiseksi. Kehittämiskohteena voisi olla hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen sekä ehkäisevän päihdetyön tehtävissä eri alueilla toimivien henkilöiden osittainen erikoistuminen tiettyihin asiantuntemusteemoihin, joissa he voisivat konsultoida tarvittaessa muitakin kuin omia alueitaan. Tämä mahdollistuisi helpoimmin valtakunnallisessa organisaatiorakenteessa.

## 4.2 Ympäristöterveydenhuolto (STM:n hallinnonalan tehtävät)

Terveydensuojelun ja tupakkalain mukaisten tehtävien ja toimivaltuuksien osalta ei ole ohjauksessa ja valvonnassa päällekkäisyyttä Valviran ja avien kesken. Valvirassa näitä tehtäviä hoitaa noin 10 ja aveissa 11 henkilöä.

Valviran ja avien terveydensuojelu- ja tupakkavalvonnan tehtäviä hoidetaan seuraavasti:

Ympäristöterveyden lupien osalta Valviralla ja aluehallintovirastolla ei ole päällekkäistä toimivaltaa. Valviran tehtävänä on Osti-testaajapäätökset (talousvesi- ja allasvesien osalta) ja vesityökortit. Valvira antaa lausunnon laboratorioden hyväksymiseen liittyen Ruokavirastolle. Valvira nimeää ne Suomen satamat, joissa kunnan terveydensuojeluviranomaisen tulee tarkastaa alukset ja myöntää tarvittaessa todistukset. Tupakkalain mukaisten ilmoitusten (EU CEG:iin) käsittely sekä tuotevalvonta. Aluehallintovirastot käsittelevät talousveden poikkeuslupia toimialueillaan. Ympäristöterveydenhuollon kantelut käsitellään vain aveissa.

Aluehallintovirasto ohjaa ja valvoo terveydensuojelua toimialueellaan sekä arvioi kuntien terveydensuojelun valvontasuunnitelmat ja niiden toteutumisen. Valvira ohjaa terveydensuojelulain ja sen nojalla annettujen säännösten toimeenpanoa ja valvontaa valtakunnallisesti (esim. valtakunnalliset ohjeet). Aluehallintovirastot ja Valvira ovat sopineet terveydensuojelua koskien ohjauksen ja valvonnan toimintatavoista ja –käytännöistä.

Valvira laatii terveydensuojelulain valvonnan toimeenpanon ohjaamiseksi ja yhteensovittamiseksi valtakunnallisen terveydensuojelun valvontaohjelman. Terveydensuojelun valvontaohjelmassa Valviran tulee ottaa huomioon ympäristöterveydenhuollon valtakunnallisessa valvontaohjelmassa asetetut ympäristöterveydenhuollon yhteiset tavoitteet. Valvira laatii suunnitelma talousveden laadun turvaamiseksi onnettomuuksissa tai vastaavissa muissa häiriötilanteissa.

Aluehallintovirasto ohjaa kuntia tupakkalain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten toimeenpanossa aluehallintoviraston toimialueella. Aluehallintovirasto huolehtii myös alueellisesta toiminnasta tupakoinnin lopettamiseksi (ehkäisevä päihdetyö). Valvira ohjaa aluehallintovirastoja ja kuntia niille tupakkalain perusteella kuuluvien tehtävien hoitamisessa. Aluehallintovirastot ja Valvira ovat sopineet tupakkavalvontaa koskien ohjauksen ja valvonnan toimintatavoista ja –käytännöistä.

Valvira valvoo:

- 1) tupakkatuotteiden, sähkösavukkeiden, täyttösäiliöiden, nikotiininesteiden, höyrystettäväksi tarkoitettujen nikotiinittomien nesteiden ja poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden ainesosia, päästöjä, paloturvallisuutta sekä laatua ja teknisiä ominaisuuksia koskevien säännösten noudattamista;
- 2) 1 kohdassa tarkoitettujen tuotteiden vähittäismyyntipakkauksia koskevien säännösten noudattamista;
- 3) tupakkalaissa tarkoitettujen tuotteiden markkinointia koko maassa;
- 4) 85 §:ssä tarkoitettuja varmistuslaboratorioita koskevien säännösten noudattamista.

Valvira laatii tupakkalain valvonnan toimeenpanon ohjaamiseksi ja yhteensovittamiseksi valtakunnallisen tupakkalain valvontaohjelman (valvontaohjelma). Tupakkalain valvontaohjelmassa on otettava huomioon ympäristöterveydenhuollon valtakunnallisessa valvontaohjelmassa asetetut ympäristöterveydenhuollon yhteiset tavoitteet.

Ympäristöterveydenhuollon tehtävissä avien toiminnassa korostuu poikkihallinnollisuus ja yhteistyö eri sidosryhmien kanssa. Avit kehittävät yhdessä ympäristöterveyden yhteisiä linjauksia sekä sopivat yhdessä toimintatavoista ja -menettelyistä mm. ohjaus- ja arviointikäyntien menettelyjä, kanteluiden käsittelyä sekä lausunnotomenteilyitä koskien. Lisäksi avit ja Valvira tekevät tiivistä yhteistyötä STM:n, THL:n, STUKin kanssa valtakunnallisesti ympäristöterveyden kehittämisessä. Avien sisällä ympäristöterveydenhuollossa tehdään yhteistyötä STM:n ja MMM:n hallinnonalojen tehtävissä kuntien ympäristöterveydenhuollon järjestämisen valvonnassa (mm. arviointi- ja ohjauksenkäynnit) sekä ympäristöterveydenhuollon alueellisessa varautumisessa ja häiriötilanteissa sekä epidemioihin liittyvissä asioissa.

## Ympäristöterveydenhuollon yhteistyötahot

### 1) POL-vastuualue:

- sosiaalihoolto – sosiaalialan laitokset (kuntaviranomaisten ohjausta ja valvontaa varten yhteensovittamista: terveydelliset olosuhteet, sisäilma; yhteiset yva-lausunnot sova-näkökulmasta sekä monikantelut)
- terveydenhuolto – ehkäisevä päihdetyö (tupakkavalvonta ja alkoholihallinto), tartuntataudit, epidemia-asiat – alueellinen varautuminen (kuntaviranomaisten ohjausta ja valvontaa varten yhteensovittamista: ei- terveydenhuollon toimijat kuten ihonkäsittelyn kohteet sekä monikantelut), sisäilma-asiat
- alkoholihallinto – ravintolameluasioissa rajapinta-asiat, tupakointi
- oikeusturva-asiat – kunnalliskantelut, monikantelut

### 2) Pelastuksen vastuualue:

- alueellinen varautuminen ja valmiusasiat (ml. valmiusharjoitukset ja tiedonvaihto), esim. terveydensuojelun yhteistyö vesihuollon varautumisessa ELY-keskusten kanssa, koulutukset, sisäilma-asiat

### 3) Opetus- ja kulttuuritoimen vastuualue:

- yhteensovittamista ja tiedonvaihtoa sisäilmakysymykset (koulut, oppilaitokset) ja monia viranomaisia koskevat kantelut

### 4) Työsuojelun vastuualue:

- tiedonvaihtoa sisäilmakysymyksissä (esim. terveydensuojelun kantelut ja radonasiat)

### 5) Ympäristölupavastuualue:

- tiedonvaihtoa, rajapinta-asioiden selvittämistä

## 4.3 Alkoholihallinto

Alkoholihallinnon tehtäviä hoidetaan Valvirassa sekä aveissa, joissa ko. tehtäviä hoitaa yhteensä noin 50 henkilöä. Tehtävien ja toimivaltuuksien osalta lupakäsit-

telyssä, ohjauksessa tai valvonnassa ei ole päällekkäisyyttä Valviran ja avien kesken. Avien toiminnassa korostuu hyvä aluetuntemus ja yhteistyö alueen muiden sidosryhmien kanssa sekä poikkihallinnollisuus kuten yhteistyö ehkäisevässä päihdetyössä. Avit kehittävät yhdessä Valviran kanssa yhteisiä linjauksia ja sopivat yhteisistä toimintatavoista ja -menettelyistä. Lisäksi avit ja Valvira tekevät tiivistä yhteistyötä mm. STM:n kanssa.

Alkoholihallintoa ei tule pilkkoa nykyistä useampiin viranomaisiin hallinnonalan toimivuuden turvaamiseksi. Alkoholihallinnon tehtävät ovat korostunutta oikeusharkintaa vaativia tehtäviä.

Valtakunnallisessa virastossa käytäntöjen ja tulkintojen yhdenmukaisuus varmistuisi, yrittäjien tasapuolinen kohtelu olisi helpommin toteutettavissa ja toiminta olisi kustannustehokkaampaa kuin usean maakunnan tai vastaavan alueelle pirstaloituneena. Lisäksi yrittäjien taakkaa helpottaisi yhden luukun periaate, kaikki alkoholihallinnon palvelut olisi saatavissa yhdestä yhdenmukaisesti toimivasta virastosta. Viranomaisen toiminnan näkökulmasta valtakunnallisena toimijana ruuhkahuippujen tasaaminen olisi joustavampaa, kun esimerkiksi hakemusasian käsittely ei olisi sidonnainen johonkin alueeseen taikka paikkakuntaan.

## 5 Vaihtoehtojen muodostaminen selvitystyön ensimmäisen vaiheen osalta

### 5.1 Vaihtoehdot selvitystyön ensimmäisen vaiheen kehittämisen osalta

Sosiaali- ja terveysalan lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien yleiset kehittämistarpeet liittyvät tehtävien hoitamisen sekä johtamisen valtakunnallisuuteen, nykyrakenteen toimivaltojen päällekkäisyyteen ja rinnakkaisuuteen sekä tehtävien ohjauksen haasteisiin. Sote-uudistus ja sen myötä tapahtuva hyvinvointialueiden perustaminen sekä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuun siirtäminen hyvinvointialueille asettavat hallinnon eri toimijoille ja rakenteille erilaisia uudistamistarpeita. Lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien ja niitä hoitavien viranomaisten muutostarpeissa olennaista on se, millä tavoin näiden osalta voidaan varmistaa järjestämisvastuun siirtymisen sekä palvelutuotannon turvallisuus, laatu ja asiakkaiden sekä potilaiden oikeuksien toteutuminen. Tämän onnistunut toteuttaminen edellyttää, että hyvinvointialueiden ja niille siirtyvien tehtävien strategisella valtioneuhjauksella sekä laillisuusohjauksella on kiinteä yhteys, järjestämisvastuun valtakunnallisesti yhdenmukainen valvonta voidaan rakentaa ennakoivasti vastaamaan tarpeisiin, ja tuotantovastuun valvonnan jatkuvuus, aktiivisuus sekä yhteensovitus edellä mainittuun tehtävään voidaan turvata.

Sote-uudistukseen sidonnaisissa muutostarpeissa on keskeistä riittävä valtakunnallisuus valvontatoiminnassa ja sen johtamisessa, aluetuntemuksen säilyttäminen ja vuorovaikutteisuus valvonnassa ja ohjauksessa, sekä näiden edellyttämien muutosten toimeenpantavuus uudistuksen voimaantulon aikajänteessä.

Valviran sekä aluehallintovirastojen peruspalvelut, oikeusturva ja luvat -vastuualueiden kehittämisen uudelleenorganisoinnin vaihtoehdot on nykytilan ongelmien ja kehittämistarpeiden arvioinnin pohjalta rajattu erityisesti rakenteellisiin uudelleenjärjestelyvaihtoehtoihin. Työryhmän selvityksessä todettiin, että yksinomaan tehtävien ja työnjaon tarkistaminen ei riittävällä tavalla täyttäisi uudistamiselle asetettuja tavoitetta mm. valvontatoiminnan kokonaisuuden valtakunnallisesta johtamisesta tai ohjauksesta, eikä kykenisi myöskään ratkaisemaan selvityksessä todettuja työnjaon ja toimivallan haasteita. Kuten edellä on todettu, nykytilan haasteissa keskeinen rooli on juuri virastojen itsenäisellä lakisääteisellä toimivallalla ja sen mukaisilla velvollisuuksilla ratkaista sekä johtaa toimintaa. Tämä asettaa merkittäviä reunaehtoja sen suhteen,

missä määrin niin resurssien yhteiskäyttö kuin asiallinen toimintatapojen sekä linjanmuodostuksen ohjaus, yhteensovitus ja tiedonvaihto ovat mahdollisia. Näitä reunaehdotoja ei ole mahdollista muuttaa ilman lainsäädännöllis-rakenteellisia muutoksia, eikä niitä ole mahdollista kattavasti ratkaista edes erilaisissa tehtävien uudelleenallokointiin perustuvissa malleissa. Selvitystyön vaihtoehtojen muodostamisessa sen sijaan toettiin valtakunnallisen lupa-, ohjaus- ja valvontaviranomaisen (valtakunnallinen virasto) vastaavan paremmin todettuihin kehittämistarpeisiin erityisesti valvontatoiminnan kokonaisuuden valtakunnallisuudessa (johtaminen, yhteistyö ja ohjaus) sekä tehtävien ja toimivallan järjestelyjä koskien myös siten, että rakenne ja lainsäädäntö joustavasti mahdollistavat toiminnallisten uudistusten toteuttamisen.

Edellä mainitusta lähtökohdasta uudelleenjärjestelyvaihtoehtoiksi muodostettiin kolme eri vaihtoehtoa, joita ovat valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomainen (toimialavirasto), valtakunnallisen sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomaisen kehitysmuoto (vaiheistettu toimialavirasto) sekä valtakunnallinen monialainen valtion lupa- ja valvontaviranomainen (monialainen virasto). Mallit on tarkemmin kuvattu kappaleissa 5.1.1, 5.1.2 sekä 5.1.3.

## 5.1.1 Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomainen (toimialavirasto)

### 5.1.1.1 Vaihtoehtoon välttämättä liittyvät perusoletukset ja reunaehdot

Valtakunnallisen sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomaisen toiminnan perusajatuksena olisi valtion sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontatehtävistä vastaaminen ja niiden kehittäminen vaikuttavasti, kattavasti ja kokonaisvaltaisesti. Tästä näkökulmasta olisi perusteltua harkita myös muiden synergisten valtion hoitamien sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontatehtävien kokoamista samaan yhteyteen.

Mallissa aluehallintovirastojen ja Valviran tehtäviä koottaisiin yhteen valtakunnalliseen virastoon. Perustettavan viraston tehtävät muodostuisivat Valviran nykyisistä tehtävistä kokonaisuudessaan mukaan lukien varhaiskasvatuksen valvonta sekä riippumattomat toimielimet (tai lautakunnat) valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA sekä adoptiolautakunta sekä niistä aluehallintovirastojen peruspalvelu-, oikeusturva- ja luvat vastuualueiden tehtävistä, joita sosiaali- ja terveysministeriö ohjaa.

Sosiaali- ja terveysministeriön ohjaamia aluehallintovirastojen peruspalvelut, oikeusturva- ja luvat –vastuualueen tehtäviä koskeva henkilötyöpanos muodostaisi aluehallintovirastojen nykyisestä henkilötyöpanoksesta noin viidenneksen.

Ratkaisun myötä tulisi arvioitavaksi, olisivatko aluehallintovirastot enää toiminnallistaloudellisesti toimiva kokonaisuus sosiaali- ja terveysalan ohjaus, lupa- ja valvonta-tehtävien kokonaisuudesta irrottamisen myötä ja vastaisiko niiden lakiin kirjattu toiminta-ajatus enää tosiasiallisesti niiden hoidettavana olevaa tehtäväkokonaisuutta. Tämä arviointi heijastuisi koko valtion aluehallinnon järjestelmään uudelleenjärjestelyinä.

Ratkaisu edellyttäisi aluehallintovirastoihin jäävien muiden tehtävien organisointitavan uudelleen arviointia. Toimeenpantava muutos olisi siten tosiasiallisesti suurempi kuin vain sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontatehtävien uudelleenorganisointi. Aluehallintovirastojen sekä Valviran nykyisiä tehtäviä arvioiden olisi organisoitava uudelleen yhteensä noin 1 300–1 400 henkilötyövuoden edestä sosiaali- ja terveysministeriön, opetus- ja kulttuuriministeriön, ympäristöministeriön, oikeusministeriön, sisäministeriön, työ- ja elinkeinoministeriön sekä maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalojen lainsäädännön oikeusturva-, lupa- ja valvontatehtäviä joko olemassa olevaan virastokenttään tai uusi virasto tai virastoja perustamalla.

### 5.1.1.2 Tehtävät ja organisointi

Viraston tehtävät muodostuisivat Valviran tehtävistä kokonaisuudessaan sekä niistä avien peruspalvelut-, oikeusturva- ja luvat vastuualueiden tehtävistä, joita sosiaali- ja terveysministeriö ohjaa. Viraston sisäisestä organisoinnista ja henkilöstön sijoittamisesta päätettäisiin viraston työjärjestyksellä.

Viraston yhteyteen sijoitettaisiin eräät nykyisin Valviraan sijoittuvat, valtakunnallista toimivaltaa käyttävät lautakunnat. Nämä Valviran yhteydessä toimivat riippumattomat lautakunnat ovat adoptiolautakunta ja valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA). Adoptiolautakunnan valtioneuvosto asettaa enintään viideksi vuodeksi kerrallaan ja se toimii erityisenä asiantuntija-, lupa- ja valvontaviranomaisena adoptioasioissa. TUKIJAn valtioneuvosto asettaa neljäksi vuodeksi. Toimikunnan tehtävänä on toimia tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana, seurata, ohjata ja koordinoita tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä sekä osallistua kansainväliseen viranomaisyhteistyöhön.

Virastolle voitaisiin osoittaa myös muita, sosiaali- ja terveysalan valtakunnalliseen ohjaukseen ja valvontaan sekä niiden kehittämiseen liittyviä tehtäviä.



### 5.1.1.3 Viraston koko ja resurssit

Virastoon siirtyisivät edellä mainittuja tehtäviä nykyisissä virastoissa hoitava henkilöstö sekä erikseen sovittava, tehtävien edellyttämä henkilöstö – kokonaisuudessaan noin 450 henkilötyövuotta. Toimintamenoina tämä tarkoittaisi vuoden 2021 talousarvioesityksen perusteella arvioiden karkeasti noin 30–40 miljoonaa euroa ja lisäksi viraston toimintaa rahoitettaisiin toiminnan tuloilla arviolta 6–7 miljoonan euron edestä.

### 5.1.1.4 Johtamisjärjestelmän peruslähtökohdat

Virasto olisi niin sanottu normaali päällikkövirasto. Virastoa johtaisi pääjohtaja, joka vastaisi virastolle asetettujen tulostavoitteiden saavuttamisesta ja siitä, että viraston tehtävät hoidetaan tuloksellisesti. Pääjohtaja päättäisi viraston toimialaan kuuluvista asioista, jollei asiaa olisi säädetty tai pääjohtaja olisi työjärjestyksellä siirtänyt päätösvaltaa muulle viraston virkamiehelle. Pääjohtaja vahvistaisi viraston työjärjestyksen. Pääjohtajan tukena toimisi johtoryhmä, jonka kokoonpano määriteltäisiin viraston työjärjestyksessä.

Pääjohtajan nimittäisi valtioneuvosto sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä. Muun viraston henkilöstön nimittäisi tai ottaisi palvelukseen pääjohtaja, ellei viraston työjärjestyksellä muuta määrättäisi.

### 5.1.1.5 Toimivalta ja alueellisen toiminnan järjestäminen

Virastolla olisi valtakunnallinen toimivalta ja viraston toimialueena olisi koko maa, jollei erikseen toisin säädettäisi. Virastolla olisi alueellisia toimipaikkoja, joiden määrä ja sijainti ratkaistaisiin valmistelun aikana. Käytännössä toiminnan tuloksellisen järjestämisen näkökulmasta ratkaisu edellyttäisi aluehallintovirastojen nykyistä toimipaikkaverkostoa vastaavaa tai mahdollisesti sitä jossain määrin harvempaa verkostoa. Aluehallintovirastoilla on nykyisin toimipaikat 12 paikkakunnalla. Viraston organisoitumisesta, mukaan lukien alueellista läsnäoloa edellyttävästä toiminnasta ja henkilöstön sijoittumisesta, päätettäisiin viraston työjärjestyksellä.

Alueellisissa toimipaikoissa käsiteltäisiin mm. alueelta tulevat kantelut ja hoidettaisiin alueellisia valvontatehtäviä. Tehtäviä tasattaisiin tarvittaessa toimipaikkojen kesken. Toimipaikat tai osa niistä erikoistuisivat lisäksi tiettyihin valtakunnallisiin tehtäviin. Esimerkiksi lupa-asiat ja ammattihenkilöhakemusasiat voitaisiin keskittää.

### 5.1.1.6 Tulosohjaus

Virastoa ohjaisi sosiaali- ja terveysministeriö ja sen tehtävät koostuisivat ainakin lähtötilanteessa pelkästään sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan tehtävistä. Virastoa ohjattaisiin valtionhallinnon tulosohjausmallin peruseriaatteiden mukaisesti.

## 5.1.2 Valtakunnallisen sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomaisen kehitysmuoto (vaiheistettu toimialavirasto)

Malli on kohdassa 5.1.1 esitetyn valtakunnallisen sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston kehitysmuoto, jossa siirtyminen valtakunnalliseen hallinnonalan lupa- ja valvontavirastoon tapahtuisi osittain vaiheistettuna. Vaiheistamisen tarkemmat sisällöt ja aikataulut ratkaistaisiin toimeenpanon suunnittelussa.

### 5.1.2.1 Vaihtoehtoon välttämättä liittyvät perusoletukset ja reunaehdot

Mallissa aluehallintovirastojen ja Valviran tehtäviä koottaisiin yhteen valtakunnalliseen virastoon. Perustettavan viraston tehtävät muodostuisivat Valviran nykyisistä tehtävistä kokonaisuudessaan sekä niistä aluehallintovirastojen peruspalvelu-, oikeus- turva- ja luvat vastuualueiden tehtävistä, joita sosiaali- ja terveysministeriö ohjaa. Ratkaisussa kuitenkin tehtäviä hoidettaisiin tukeutuen aluehallintovirastoista siirtyvän henkilöstön ja sen tehtävien osalta edelleen nykyisten aluehallintovirastojen hallinto- ja tukipalveluihin, toimitilaverkostoon ja muuhun infrastruktuuriin sekä nykyisiin kehittämishankkeisiin. Näin minimoitaisiin uudistuksen ensivaiheen vaikutukset aluehallintovirastoihin jäävien muiden tehtävien organisointiin sekä molempien virastokokonaisuuksien henkilöstöön. Samalla turvattaisiin edellytykset monialavirastomallin muodostamiseen tai vähintään siitä linjaamisen ns. siirtymäaikana ilman ”heiluriliikettä”.

Valtakunnallista sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomaista luonnehtisi ja sen toiminnan perusajatuksena olisi valtion sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontatehtävistä vastaaminen ja niiden kehittäminen vaikuttavasti, kattavasti ja kokonaisvaltaisesti. Tästä näkökulmasta, ja mikäli tällä tavoin muodostettaisiin resursseiltaan vahva ja kattavasti valtion sosiaali- ja terveydenhuollon lupa-, ohjaus ja valvontatehtäviä hoitava uusi virasto, olisi perusteltua harkita myös muiden synergisten valtion hoitamien sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontatehtävien kokoamista samaan yhteyteen.

Ratkaisun myötä olisi mahdollista myöhemmässä vaiheessa arvioida aluehallintovirastojen toiminnallis-taloudellista kokonaisuutta, valtion ohjaus-, lupa- ja valvontatehtävien virastorakenteen kokonaisuutta sekä koko valtion aluehallinnon järjestelmää.

### 5.1.2.2 Tehtävät ja organisointi

Viraston tehtävät muodostuisivat Valviran tehtävistä kokonaisuudessaan sekä niistä avien peruspalvelut, oikeusturva ja luvat -vastuualueiden tehtävistä, joita sosiaali- ja terveysministeriö ohjaa. Viraston sisäisestä organisoitumisesta ja henkilöstön sijoittamisesta päätettäisiin viraston työjärjestyksellä; kuitenkin siten, että tehtäviä hoidettaisiin nykyisiin toimipaikkoihin ja toimipisteisiin sijoittuneena.

Viraston yhteyteen sijoitettaisiin nykyisin Valviraan sijoittuvat, valtakunnallista toimivaltaa käyttävät riippumattomat lautakunnat, adoptiolautakunta ja valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, TUKIJA.

Virastolle voitaisiin osoittaa myös muita, sosiaali- ja terveysalan valtakunnalliseen ohjaukseen ja valvontaan sekä niiden kehittämiseen liittyviä tehtäviä.

### 5.1.2.3 Viraston koko ja resurssit

Virastoon siirtyisivät edellä mainittuja tehtäviä nykyisissä virastoissa hoitava henkilöstö – kokonaisuudessaan noin 400 henkilötyövuotta. Toimintamenoina tämä tarkoittaisi vuoden 2021 talousarvioesityksen perusteella arvioiden lähestulkoon toimialavirastomallin yhteydessä karkeasti arvioitua resurssia eli noin 30–40 miljoonaa euroa, jonka lisäksi viraston toimintaa rahoitettaisiin toiminnan tuloilla arviolta 6–7 miljoonan euron edestä.

### 5.1.2.4 Johtamisjärjestelmän peruslähtökohdat

Virasto olisi ns. normaali päällikkövirasto. Virastoa johtaisi pääjohtaja, joka vastaisi virastolle asetettujen tulostavoitteiden saavuttamisesta ja siitä, että viraston tehtävät hoidetaan tuloksellisesti. Pääjohtaja päättäisi viraston toimialaan kuuluvista asioista, jollei asiaa olisi säädetty tai pääjohtaja olisi työjärjestyksellä siirtänyt päätösvaltaa muulle viraston virkamiehelle. Pääjohtaja vahvistaisi viraston työjärjestyksen. Pääjohtajan tukena toimisi johtoryhmä, jonka kokoonpano määriteltäisiin viraston työjärjestyksessä.

Pääjohtajan tulisi sopia aluehallintovirastojen sekä niiden HAKE-vastuualueen johdon kanssa menettelytavoista hallinto- ja kehittämisspalveluiden tuottamisessa vastaavin

periaattein kuin aluehallintovirastojen sisäisissä palveluissa. Mahdollisista poikkeamista sekä yhteensovittamisesta (mm. henkilöstöhallinto, järjestelmäintegraatio) sovitaisiin erikseen.

Pääjohtajan nimittäisi valtioneuvosto sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä. Muun viraston henkilöstön nimittäisi tai ottaisi palvelukseen pääjohtaja, ellei viraston työjärjestyksellä muuta määrättäisi.

#### 5.1.2.5 Toimivalta ja alueellisen toiminnan järjestäminen

Virastolla olisi valtakunnallinen toimivalta ja viraston toimialueena olisi koko maa, jollei erikseen toisin säädettäisi. Virastolla olisi alueellisia toimipaikkoja nykyistä aluehallintovirastojen ja Valviran toimipaikkaverkostoa vastaavasti. Aluehallintovirastoilla on nykyisin toimipaikat 12 paikkakunnalla. Viraston organisoitumisesta, mukaan lukien alueellista läsnäoloa edellyttävästä toiminnasta ja henkilöstön sijoittumisesta, päätettäisiin viraston työjärjestyksellä.

Alueellisissa toimipaikoissa voitaisiin käsitellä ja hoitaa niin alueellisia kuin valtakunnallisia valvontatehtäviä. Tehtäviä tasattaisiin tarvittaessa henkilöstön kesken koko valtakunnassa. Organisatorisesti voidaan tarvittaessa keskittää tehtäviä.

#### 5.1.2.6 Tulosohjaus

Virastoa ohjaisi sosiaali- ja terveysministeriö ja sen tehtävät koostuisivat ainakin lähtötilanteessa pelkästään sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan tehtävistä. Virastoa ohjattaisiin valtionhallinnon tulosohjausmallin peruseriaatteiden mukaisesti.

### 5.1.3 Valtakunnallinen monialainen valtion lupa- ja valvontaviranomainen (monialainen virasto)

#### 5.1.3.1 Vaihtoehtoon välttämättä liittyvät perusoletukset ja reunaehdot

Mallissa aluehallintovirastojen ja Valviran sosiaali- ja terveysalan tehtävät koottaisiin yhteen valtakunnalliseen virastoon. Lisäksi mallin otsikosta ilmenevän monialaisuuden määritelmän mukaisesti malliin sisältyy perusedellytyksenä se, että samaan virastoon ja siten toiminnallis-taloudelliseen kokonaisuuteen koottaisiin varsin laajastikin myös muita valtion lupa- ja valvontatehtäviä yli valtioneuvoston ohjesäännön mukaisesti.

ten hallinnonalarajojen. Käytännössä ratkaisu edellyttäisi, ollakseen taloudellis-toiminnallisesti mielekäs, että ainakin valtaosa nykyisistä aluehallintovirastojen tehtävistä koottaisiin kyseiseen virastoon.

Toimeenpantava muutos olisi siten tosiasiallisesti suurempi kuin vain sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontatehtävien uudelleenorganisointi. Aluehallintovirastojen sekä Valviran nykyisiä tehtäviä arvioiden olisi organisoitava uudelleen yhteensä noin 1 300–1 400 henkilötyövuoden edestä sosiaali- ja terveysministeriön, opetus- ja kulttuuriministeriön, ympäristöministeriön, oikeusministeriön, sisäministeriön, työ- ja elinkeinoministeriön sekä maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalojen lainsäädännön oikeusturva-, lupa- ja valvontatehtäviä joko osaksi kyseistä uutta virastoa tai osin muiden virastojen tehtäviksi. Muutokset heijastuisivat koko valtion aluehallinnon järjestelmään uudelleenjärjestelyinä.

Virastoa luonnehtisi ja sen toiminnan perusajatuksena olisi valtion lupa- ja valvontatehtävistä vastaaminen ja niiden kehittäminen vaikuttavasti, kattavasti, kokonaisvaltaisesti ja poikkihallinnollisesti. Tästä näkökulmasta, ja mikäli tällä tavoin muodostettaisiin resursseiltaan vahva ja merkittävän osan valtion lupa- ja valvontatehtävistä hoitava uusi virasto, olisi perusteltua harkita myös muiden synergisten valtion hoitamien lupa- ja valvontatehtävien kokoamista samaan yhteyteen.

### 5.1.3.2 Tehtävät ja organisointi

Edellä todetuin perusoletuksin valtakunnallinen monialainen valtion lupa- ja valvontavirasto hoitaisi sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan lupa- ja valvontatehtävien lisäksi myös useiden muiden ministeriöiden hallinnonalojen lainsäädännön mukaisia tehtäviä, joten virastoon muodostuisi useampia toimialoja. Toimialat voitaisiin organisoida joko valtioneuvoston ohjesäännön mukaisia toimialamääritelmiä noudattaen substanssilähtöisesti tai esimerkiksi asiakasryhmien mukaan tai valtakunnallisen viraston sisällä alueellisia kokonaisuuksia muodostaen.

Realistisimpana ja todennäköisimpänä organisointimallina toiminnan käynnistymisen yhteydessä voitaneen nähdä substanssilähtöinen toimialajaotus, joka tulisi lisäksi määritellä laki- ja asetustasoisesti. Viime vaalikaudella tehdyn varsin pitkälle edenneen valmistelun pohjalta voidaan päätellä, että toimialajaotus olisi todennäköisesti pääpiirteissään seuraava:

- sosiaali- ja terveysalan luvista, ohjauksesta ja valvonnasta vastaava toimiala
- ympäristötoimiala, joka vastaisi ainakin aluehallintovirastojen nykyisin hoitamien ympäristönsuojelulain ja vesilain mukaisten lupa-asioiden hoitamisesta,

vaikkakaan tämän selvityksen tehtäväksiänto ei ulotu näiden tehtävien organisoiminnin arviointiin,

- työsuojelutoimiala, joka vastaisi aluehallintovirastojen nykyisin hoitamista työsuojelun valvonnan tehtävistä, vaikkakaan tämän selvityksen tehtäväksiänto ei ulotu näiden tehtävien organisoiminnin arviointiin,
- opetus- ja kulttuuritoimiala, joka vastaisi ainakin aluehallintovirastojen nykyisin hoitamista opetus- ja kulttuuritoimen tehtävistä, vaikkakaan tämän selvityksen tehtäväksiänto ei ulotu näiden tehtävien organisoiminnin arviointiin,
- muista mahdollisista tehtävistä vastaava toimiala, joka hoitaisi ainakin aluehallintovirastojen nykyisin hoitamia resursseiltaan pienempiä tehtäviä, kuten oikeusministeriön hallinnonalan lainsäädännön eräitä oikeusturvatehtäviä, vaikkakaan tämän selvityksen tehtäväksiänto ei ulotu näiden tehtävien organisoiminnin arviointiin. Myös kysymys maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalan ympäristöterveydenhuollon ja työ- ja elinkeinoministeriön hallinnonalan kilpailu- ja kuluttaja-asioiden organisoiminnista tulisi ratkaista.

Lisäksi virastolla olisi viraston päällikkönä toimiva pääjohtaja ja hänen alaisuudessaan viraston hallinto- ja kehittämispalveluita hoitava yksikkö tai toimiala sekä johdon esikuntana toimiva yksikkö.

Viraston yhteyteen sijoitettaisiin myös nykyisin Valviraan sijoittuvat, valtakunnallista toimivaltaa käyttävät riippumattomat lautakunnat, adoptiolautakunta ja valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA.

Virastolle voitaisiin osoittaa myös muita, sosiaali- ja terveysalan valtakunnalliseen ohjaukseen ja valvontaan sekä niiden kehittämiseen liittyviä tehtäviä.

### 5.1.3.3 Viraston koko ja resurssit

Viraston henkilöstöresurssit olisivat edellä hahmotelluilla lähtökohdilla noin 1 300–1 400 henkilötyövuotta ja tästä sosiaali- ja terveysalan lupa-, ohjaus- ja valvontatehtäviä hoitavan toimialan osuus olisi arviolta noin 450 henkilötyövuotta. Toimintamenoina tämä tarkoittaisi vuoden 2021 talousarvioesityksen perusteella arvioiden karkeasti noin 100 miljoonaa euroa ja lisäksi viraston toimintaa rahoitettaisiin toiminnan tuloilla arviolta 15 miljoonan euron edestä.

Kokonaisuus ei ole suoraan verrannollinen viime vaalikauden Valtion lupa- ja valvontavirasto Luovan valmisteluun, jonka perusteella muodostuneen viraston henkilötyövuodet olisivat olleet 1 800–1 900 henkilötyövuotta, koska arvioon ei sisälly oletuksia tehtävien siirtämisestä ELY-keskuksista tässä kuvattavaan virastoon.

#### 5.1.3.4 Johtamisjärjestelmän peruslähtökohdat

Virastoa johtaisi pääjohtaja, joka vastaisi viraston toiminnan tuloksellisuudesta ja tulostavoitteiden saavuttamisesta. Pääjohtaja ratkaisisi asiat, jotka eivät kuulu toimialojen tehtäviin, jollei toisin säädetä. Viraston toimialaa johtaisi toimialan johtaja, joka vastaisi toimialan toiminnan tuloksellisuudesta ja tulostavoitteiden saavuttamisesta sekä toimialan toiminnan osalta koko viraston tulostavoitteiden saavuttamisesta.

Normaalista ns. päällikkövirastosta poiketen monialaiselle virastolla olisi tarpeen luoda myös uudenlainen yhteisen johtamisen malli, jossa viraston johdon tehtävissä korostuisi edellä kuvatun perinteisen tulosvastuun ohella vastuu viraston sisäisen yhteistyön, poikkihallinnollisen toiminnan ja yhteisten tavoitteiden toteuttamisesta ja edistämisestä. Virastolla olisi johtoryhmä, jonka tehtävänä olisi tukea pääjohtajaa viraston tulostavoitteiden saavuttamisessa, toimintojen yhteensovittamisessa ja muussa viraston johtamisessa.

Ratkaisuvaltaa koskevassa sääntelyssä toimialojen substanssiasioiden ratkaisuvalta olisi koottu toimialojen johtajille siten, että viraston pääjohtajalla ei olisi niihin kohdistuvaa otto-oikeutta. Pääjohtaja ratkaisi asiat, jotka eivät kuulu toimialojen tehtäviin tai jotka liittyvät usean toimialan (yhteisiin) tehtäviin, jollei toisin säädetä tai määrätä viraston työjärjestyksellä. Tämä on periaatteellisesti merkittävä rajausta pääjohtajan toimivaltaan, mutta asialla ei kuitenkaan ole suurta merkitystä käytännön ja viraston toiminnan näkökulmasta, sillä vastaavaa delegointia olisi välttämätöntä tehdä tämän kokoluokan organisaatiossa joka tapauksessa työjärjestyksellä, vaikka asiasta ei olisi lain tai asetuksen tasolla säädetty.

Viraston pääjohtajan nimittäisi valtioneuvosto valtiovarainministeriön esityksestä. Valtiovarainministeriön olisi valmisteltava esityksensä yhdessä muiden virastoa ohjaavien ministeriöiden kanssa. Nykyistä avien tapauksessa säädettyä ja viime vaalikauden Luova-ratkaisun mukaista käytäntöä noudattaen toimialan johtajan nimittäisi valtioneuvosto toiminnallisesta ohjauksesta päävastuussa olevan ministeriön esityksestä. Esityksen tekevän ministeriön olisi valmisteltava esityksensä yhdessä muiden virastoa ohjaavien ministeriöiden kanssa ja kuultava viraston pääjohtajaa ennen päätöksentekoa.

#### 5.1.3.5 Toimivalta ja alueellisen toiminnan järjestäminen

Virastolla olisi valtakunnallinen toimivalta ja viraston toimialueena olisi koko maa, jollei erikseen toisin säädettäisi. Valtion alueellinen läsnäolo turvattaisiin riittävän laajalla toimipaikkaverkostolla. Asiakkaiden ja toiminnan tarpeista lähtevä toimipaikkaverkosto vastaisi laajimmillaan nykyistä aluehallintovirastojen toimipaikkaverkostoa, mutta

myös harvempi verkosto olisi tuloksellisen toiminnan näkökulmasta mahdollinen. Kaikissa toimipaikoissa ei tehtäisi viraston kaikkien toimialojen tehtäviä, vaan henkilöstö sijoittuisi eri toimipaikkoihin ja työskentelypisteisiin tehtävien hoidon kannalta tarkoituksenmukaisella tavalla.

Valtakunnallisen toimivallan johdosta vireille tulevia asioita voitaisiin asian luonteesta riippuen ohjata käsiteltäväksi esimerkiksi joko tietyn alueen toimipaikkaan tai tiettyihin tehtäviin erikoistuneelle valtakunnalliselle tiimille / yksikölle tai valtakunnalliseen paikakariippumattomaan työjonoon. Toimipaikkoihin voitaisiin myös kerätä asiantuntemusta ja ne voisivat erikoistua tiettyihin tehtäviin.

### 5.1.3.6 Tulosohjaus

Viraston ohjausmalli vaatisi laki- ja tarvittaessa myös asetustason määrittelyä johtuen siitä, että virasto hoitaisi monen hallinnonalan merkittäviä tehtäväkokonaisuuksia. Käytännön toteuttamismahdollisuuksia ohjausmalliksi on lähtökohtaisesti useita:

- Ohjausmallissa voitaisiin ottaa mallia nykyisten aluehallintovirastojen ja ELY-keskusten ohjausmallista, jossa ohjaus on jaettu yleishallinnolliseen ohjaukseen ja toimialaohjaukseen. Mallissa viraston tulosohjauksesta ja siten toiminnan tuloksellisuuden varmistamisesta ohjauksella vastaa yksi ministeriö (avien osalta valmistelu ja päätöksenteko VM:llä). Muut ministeriöt ohjaavat virastoa tulosohjauksen mukaisten raamien puitteissa (toimialaohjaus).
- Ohjausmallissa voitaisiin ottaa mallia nykyisen Digi- ja väestötietoviraston ohjausmallista, jonka mukaan Digi- ja väestötietoviraston toimintaa ohjaa ja valvoo valtiovarainministeriö, mutta siltä osin kuin viraston tehtävät perustuvat oikeusministeriön toimialan lainsäädäntöön, ministeriöiden on tehtävä yhteistyötä viraston ohjauksessa. Lisäksi ohjauksen sisällöstä ja menettelytavoista voidaan säätää valtioneuvoston asetuksella. Myös tässä mallissa viraston tulosohjauksesta ja siten toiminnan tuloksellisuuden varmistamisesta ohjauksella vastaa yksi ministeriö (VM).
- Ohjausmallissa voitaisiin ottaa mallia viime vaalikauden Luova-valmistelussa määritellystä mallista, jossa ohjaukselle määriteltiin oma ns. yhteisen ohjauksen mallinsa. Mallin ytimessä olisi ollut vaatimus ohjaavien ministeriöiden yksimielisyydestä viraston tulosohjauksen – eli tuloksellisuuden tavoitteisiin ja resursseihin – kuuluvissa asioissa eli ts. viraston osalta julkisen talouden suunnitelmaan (kehysesitys), talousarvioesitykseen ja tulossopimukseen kirjattavissa asioissa. Perälaudaksi yksimielisyyden saavuttamista ja varmistamista varten olisi säädetty asian käsittelemisestä viime kädessä valtioneuvos-



tossa. Tässä mallissa viraston tulohjaukseen liittyvien asioiden valmistelusta vastaisi yksi erikseen määriteltävä ministeriö kuitenkin niin, että tulohjaukseen liittyvien päätösten (tavoitteisiin ja resursseihin eli talousarvio- ja kehysesitykseen ja viraston kanssa tehtävään tulossopimukseen) tulee olla yksimielisiä lainsäädännössä virastoa ohjaaviksi määriteltyjen ministeriöiden kesken.

Virastolle tässä hahmotettua tehtäväkokonaisuutta arvioiden ohjausmallia tulisi lähtökohtaisesti rakentaa viime vaalikaudella valmistellun Luova-mallin pohjalta sitä edelleen kehittämällä ja selkeyttämällä. Viraston ohjausmallia valmistellessa tulisi varmistaa tehtäviä virastolle osoittavien ministeriöiden ohjausvastuun ja -vallan toteutumisen perustuslain 68 §:n edellyttämällä tavalla samoin kuin ohjausmallin perustuslain mukaisuus kokonaisuutena. Ohjausmallissa ja siihen sisältyvissä päätöksentekovaltuuksissa tulisi huomioida kunkin ministeriön hallinnonalan tehtävien luonne, määrä ja voimavarat. Työsuojeluvalvonnan riippumaton asema tulisi turvata Kansainvälisen työjärjestön (ILO) yleissopimuksen mukaisesti.

## 6 Vaihtoehtojen arviointi selvitystyön ensimmäisen vaiheen osalta

### Vaikutusarviointi valtakunnallisen viraston vaihtoehdoista

Edellisissä alaluvuissa 5.1.1, 5.1.2 sekä 5.1.3 esitettiin työryhmän työn ensimmäisen vaiheen eli sote-uudistuksen yhteydessä toteutettavien muutostarpeiden uudelleenorganisoinnin vaihtoehdoiksi a) valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (toimialavirasto), b) edellisen kehitysmuoto, jossa siirryttäisiin vaiheittain valtakunnalliseen sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoon (vaiheistettu toimialavirasto) sekä c) valtakunnallinen monialainen valtion lupa- ja valvontavirastovirasto (monialavirasto). Luvussa 6 arvioidaan esitettyjen vaihtoehtojen vaikutuksia eri näkökulmista.

### 6.1 Yhteiskunnalliset- ja asiakasvaikutukset

#### 6.1.1 Vaikutukset valvonta- ja ohjausjärjestelmän tehokkuuteen

Sosiaali- ja terveysalan lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien kokoaminen valtakunnalliseen sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomaiseen (toimialavirasto tai vaiheistettu toimialavirastomalli) tai valtakunnalliseen monialaiseen valtion lupa- ja valvontaviranomaiseen selkeyttäisi valvonta- ja ohjausjärjestelmää. Eri vaihtoehdoille yhteiset hallinnollisen fuusion hyödyt liittyvät aluehallintovirastojen ja Valviran sosiaali- ja terveysalan päällekkäisten tai rinnakkaisten tehtävien purkautumiseen ja tehtävien synergioiden hyödyntämiseen. Valtakunnallisessa mallissa sosiaali- ja terveysalan lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien nykyiset päällekkäisyydet ja epäselvyydet häviäisivät ja tehtävissä toimivia henkilöresursseja voitaisiin käyttää nykyistä tehokkaammin. Yksi virasto ja valtakunnallinen toimialue myös yhdenmukaistaisi lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien linjauksia ja käytäntöjä sekä vahvistaisi välillisesti, valvonnan vaikuttavuutta parantamalla, ihmisten yhdenvertaisuutta sosiaali- ja terveyspalveluissa.

Toimialavirastomallin vahvuutena olisivat viraston selkeät ja tarkkarajaiset ydintehtävät ja tavoitteet, joiden kautta toiminnan kehittäminen, toteuttaminen ja johtaminen

ovat kohdennettavissa juuri sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan strategian mukaisesti. Haasteena on, että monialaisten ongelmien hahmottaminen sekä toimintamallien yhtenäistäminen ohjauksessa ja valvonnassa edellyttää virastorajat ylittävää yhteistyötä. Tämä on tosin tarpeen myös monialaisen viraston mallissa silloin, kun menettelyjä halutaan kehittää viraston omia toimialoja laajemmin suhteessa muihin virastoihin.

Sosiaali- ja terveysalan lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien järjestämismallit eivät sinänsä lisääisi tai vähentäisi poikkihallinnollisen yhteistyön tarvetta eri tehtäväkokonaisuuksien välillä.

Monialainen lupa-, ohjaus- ja valvontavirasto luo edellytyksiä laajojen yhteiskunnallisten ilmiöiden ja ongelmien hahmottamiselle lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävissä ilman virastorajoja. Monialainen virasto olisi vahva laillisuusvalvonnan osaaja toimialasta riippumatta. Malli edellyttää resurssien suuntaamista monialaisen valvonnan kehittämiseen, toteuttamiseen ja johtamiseen, mikä voi vähentää juuri sosiaali- ja terveysalan valvontaan kohdennettavissa olevaa vastaavaa panosta. Ilman toimivaa johtamista riskinä voi olla myös se, että monialaisuus laajempia kokonaisuuksia koskevana hidastaa kehittämistä tai voi johtaa menettelyiden kehittämiseen ns. pienimmällä yhteisellä nimittäjällä tai yksittäisten toimialojen synergiat tai asiakastarpeet virheellisesti hahmottaen. Toisaalta monialaisesti hahmotettavan toiminnan kehittäminen on mahdollista myös erillisten virastojen rakenteessa, mikäli virastot ja niiden ohjaajat kykenevät hahmottamaan toimintansa yhdyspinnat ja suuntaamaan tehtäviensä toteuttamista sekä yhteistyötään sen mukaisesti – perimmiltään on kysymys siitä, onko tämä mielekkäintä viraston sisäisenä toimintana vai virasto- ja ohjausyhteistyönä. Sosiaali- ja terveysalan valvonnalta erityisesti sote-uudistuksen voimaan tullessa edellytettävän tehokkuuden kannalta on ilmeistä, että panokset on ensivaiheessa täysimääräisesti pystyttävä kohdentamaan STM:n toimialan tehtävien vaikuttavuuteen.

## 6.1.2 Vaikutukset kansalaisiin ja perusoikeuksien toteutumiseen

Arvioitavissa vaihtoehtoissa virastopohjan valtakunnallisuus on keskeisin yksittäinen muutostekijä, joka luo edellytyksiä toiminnan entistä paremmalle yhdenmukaisuudelle, vaikuttavuudelle, asiakaslähtöiselle kehittämiselle, menettelyiden sujuvoittamiselle ja tehostamiselle.

Toimialavirastomalli sekä vaiheistettu virastomalli selkeyttäisivät ja yhdenmukaistaisivat hallinnonalan lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien organisointia, työnjakoa, vastuita sekä linjauksia asiakkaan näkökulmasta. Valvonnan sekä siihen liittyvän ohjauksen

keskiössä on asiakas, ja valvonnan sekä ohjauksen tavoitteena on turvata ja edistää palvelujen laatua sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta. Tähän tavoitteeseen pyritään jo ennaltaehkäisemällä vaaratilanteiden syntymistä. Valvonta- ja ohjaustehtävissä jo nyt, ja erityisesti tulevan sote-uudistuksen myötä, kehittämiskohteena on kyetä suuntaamaan painopistettä järjestämisvelvollisuuden laillisuusohjaukseen sekä omavalvontaan ja omavalvontatehtävän valvontaan aluerajat ylittävästi. Tässä muutoksessa potilas- ja asiakasturvallisuuden varmistaminen sekä yhdenvertaisuus edellyttävät mm. valvonnan ja ohjauksen menettelytapojen ja asialinjausten yhdenmukaistamista sekä yhtenäistä tietopohjaa. Sote-uudistuksen muutosvaiheessa olennaista on turvata palvelujen saumaton jatkuvuus sekä potilas- ja asiakasturvallisuus. Keskeistä uudistamisessa pidemmällä aikajänteellä on lisäksi turvata perusoikeuksien toteutuminen yhdenvertaisesti eri alueilla. Valvontaa sekä ohjausta tulee kehittää erityisesti sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan viranomaiskentän osalta tukemaan hyvinvointialueiden perustamista ja toimintaa. Turvallisuus, yhdenmukaisuus sekä yhdenvertaisuus edellyttävät hajautuneen laillisuusvalvonnan viranomaisrakenteen keskittämistä sekä ohjauksen selkeyttä. Sote-uudistus asettaa uudistamiselle eräänlaisen reunaehdon sekä ajallisen ja asiallisen tavoitetilan, sillä muutostarpeet olisivat kyettävä ratkaisemaan ja toteuttamaan sote-uudistuksen voimaantulon yhteydessä. Edellä todetut kehittämistarpeet sekä kehittämisen reunaehdot toteutuisivat parhaiten toimialavirastoon perustuvissa malleissa. Nämä vastaisivat asetettuihin tavoitteisiin ja reunaehtoihin asiakkaan ja perusoikeuksien toteutumisesta sekä vastaisivat muuttuvan toimintaympäristön kiireellisiin tarpeisiin mm. edellä mainituista näkökulmista. Sinänsä lupa-, ohjaus- ja valvontatehtäviä koskeva uudistaminen on joka tapauksessa tarpeellista ja perusteltua toteuttaa myös sote-uudistuksesta riippumatta.

Toimialaviraston tai vaiheistetun toimialavirastomallin vaikuttavuus edellyttäisi toimialaa laajemmissa ilmiöissä ja asioissa hyvää ja tiivistä yhteistyötä esimerkiksi opetus- ja kulttuuriministeriön hallinnonalan kanssa. Yhteistyölle reunaehtoja loisivat toimialavirastoon perustuvissa malleissa virastojen raja-aidat. Ensihoitoa, varautumista, oppilas- ja opiskelijahuoltoa, varhaiskasvatusta, kehitysvammaisten sivistyspalveluja sekä työsuojelun kanssa yhteisiä valvonta-asioita koskevissa asioissa asiakas joutuisi samassa asiakokonaisuudessa asioimaan eri viranomaisten kanssa.

Hallinnollisen uudistuksen merkitys ei ole yksin ratkaiseva lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien laadun kannalta, mutta virastorajojen aiheuttamia hidasteita ja esteitä lupa-, valvonta- ja ohjausprosesseissa on vaikea voittaa esimerkiksi viranomaisyhteistyötä tehostamalla. Toisaalta viranomaisyhteistyötä tehtäisiin laajasti käytännössä myös monialaisen viraston sisällä, ja joka tapauksessa suhteessa muihin viranomaisiin ja virastoihin (esim. Verohallinto, poliisi ja kunnat). Monialaisenkin viraston ulkopuolelle jää joka tapauksessa merkittävä määrä sellaista valtion lupa- ja valvontatoimintaa, jolla on yhtymäpintoja tässä raportissa käsiteltyihin tehtäviin.

Monialainen virasto mahdollistaa laaja-alaisen yhteiskunnallisen vaikuttavuuden johtuen viraston laajasta tehtävärepertuaarista. Yhteiskunnallisiin vaikutuksiin liittyvien hyötyjen toteutumiseen liittyy kuitenkin myös toimeenpanovaiheen riskejä erityisesti ohjauksen yhteensovittamisessa ja johtamisessa. Monialaisen viraston tavoitteita on sovittava yhteen keskenään, jotta ne sopivat kaikille toimialoille tai sitten niitä on asetettava erikseen toimialoittain tai tehtäväkokonaisuuksittain. Monialaisen viraston toimialojen synergioiden syvyys vaihtelee, eikä kaikkien toimialojen kesken välttämättä ole synergioita. Monialaisen viraston hyödyt ovat parhaimmillaan, jos sitä ohjaavat tahot onnistuvat yhteensovittamaan ohjauksensa, jos monialainen virasto kykenee itse yhteensovittamaan ristiriitastakin ohjausta tai jos eri toimialojen toimenpiteet muutoin toimivat samansuuntaisesti.

Myös kansalaisten asiat voivat olla monialaisia. Esimerkiksi lasten sosiaali- ja terveydenhuollon asiat voivat liittyä myös varhaiskasvatukseen tai perusopetukseen. Kantelun tekeminen lapsen ja nuoren asiassa eri sektorivirastoihin edellyttää kantelun tekijältä monialaisessa asiassa enemmän tietoa, taitoa ja työtä kuin kanteleminen samassa asiassa monialaiselle valvontaviranomaiselle. Kantelun tekijän on tunnistettava oikea viranomainen ja kohdennettava asiansa kullekin valvovalle viranomaiselle oikein. Toimialavirastoon perustuvissa malleissa voitaisiinkin joutua toteuttamaan monialavirastoa enemmän hallintolain nojalla tehtäviä asian siirtoja toimivaltaiselle viranomaiselle. Toisaalta toimialavirastoon perustuvissa malleissakaan ei olisi tarvetta asian siirtoihin, joita nykyisin tehdään aluehallintovirastojen ja Valviran välillä, ja suurin osa siirroista on juuri näitä siirtoja. Myös monialaisessa virastossa kantelun kohteena olevan asian sisällöllinen ja asiaan liittyvien ulkoisten sekä sisäisten toimivaltojen hahmottaminen vaatii työpanosta, samoin kuin mahdollisen yhteisratkaisun luominen niin menettelyllisesti kuin sisällöllisesti.

### 6.1.3 Vaikutukset valvonnan kohteisiin

Sekä sosiaali- ja terveysalan toimialavirasto (ml. vaiheistettu malli) että monialavirasto mahdollistaisivat koko toiminnan kattavan valtakunnallisen toimivallan myötä valvonnan kohteena olevien asiakkaiden entistä tehokkaamman palvelun sekä yhdenmukaisemman ja selkeämmän valvonnan sekä ohjauksen. Kehittämisellä pyritään valvonnan vaikuttavuuden lisäämiseen. Valvonnan vaikuttavuudessa olennainen tavoite on asiakkaiden ja potilaiden sekä elinympäristön turvallisuuden edistäminen ja hyvinvointi. Tämän toteuttamisessa on huomioitava kaikki näkökulmat ja eri toimijat, jotka yhdessä muodostavat valvonnan kokonaisuuden. Valvonnan kohteinen näkökulmasta on tärkeää, että kehittämisessä huomioidaan valvonnan ja ohjauksen selkeys ja yhdenmukaisuus sekä yhteistyö sosiaali- ja terveydenhuollon eri toimijoiden ja viranomaisten kesken. Lisäksi ne mahdollistavat virastojen sosiaali- ja terveysalan tietova-

rantojen sekä asiakaspalvelujen digitalisoinnin, toimintojen automatisoinnin sekä tietovarantojen yhteiskäyttöisyyden. Digitalisoiminen ja sähköistäminen tehostavat hallintoa ja vähentävät asiakkaan hallinnollista taakkaa. Välillisesti digitalisointi tehostaisi valvontaa. Digitalisointi, kuten myös yhteisen tiedon ja järjestelmien käytön ja hyödynnettävyyden edistäminen tapahtuu jollakin aikavälillä molemmissa vaihtoehdoissa, ja digitalisaatio on joka tapauksessa laajempi viranomaisrajat ylittävä tavoite ja edellytys julkisen hallinnon kehittämisessä ja viranomaisten välisen yhteystoiminnan mahdollistamisessa. Tärkeää on tunnistaa myös yhteys hallituksen linjaaman sote-uudistuksen mukaisesti muodostettaviin hyvinvointialueisiin, jotka ovat keskeisimpiä sote-valvonnan kohteita. Hyvinvointialueilla on omalla alueellaan sote-valvontatehtävä palvelutuotantonsa omavalvonnassa sekä tilaamiensa sote-palvelujen valvonnassa. Hyvinvointialue tuottaa valvontatietoa sote-valvontaviranomaiselle ja valvontaviranomainen puolestaan tietoa hyvinvointialueelle sen tekemän valvonnan tueksi ja toiminnan ohjaukseen. Hyvinvointialueiden ja valvontaviranomaisen valvontatietokannan tulisi olla yhtenäinen, jotta ohjausta voidaan suunnata ennakkollisesti ja riskiperusteisesti.

Valtakunnalliset sähköiset ja digitaaliset järjestelmät helpottaisivat sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestelmän ajantasaisen ja vertailukelpoisen tiedon hankintaa ja laajentaisivat valvonnan tietoperustaa. Digitalisoinnin on arvioitu (HE 14/2018 vp) tehostavan aluehallintovirastojen ja Valviran lupa- ja valvontaprosesseja noin 20 prosentilla. Digitalisointi loisi edellytykset sille, että valvontaviranomainen voisi toteuttaa sille säädettyä ehdotettavaa valvontatehtävää riskiperusteisesti ja ennakoivasti ja parantaisi myös valvonnan vaikuttavuuden seuranta.

Toimialaviraston toiminnan digitalisoiminen olisi yksinkertaisempaa ja yksittäisinä hankkeina edullisempaa kuin monialaviraston toiminnan digitalisoiminen. Aluehallintovirastoilla ja Valviralla on nykyisinkin esimerkiksi yhteiskäyttöisiä tietovarantoja ja tietojärjestelmiä. Edellä mainittu koskee myös vaiheistettua virastomallia, mutta vaiheistutussa mallissa digitalisoinnin kehittäminen olisi kuitenkin tarkasteltava osana hallinto- ja kehittämispalvelujen järjestämistä. On erityisen tärkeää, että kehittäminen tapahtuu yhtenäisesti ja tähän voi liittyä myös ongelmia, jos kehittäminen tapahtuu avien hallinto- ja kehittämispalveluissa eikä ota huomioon esimerkiksi sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla käynnissä olevaa kehitystä. Pahimmillaan vaiheistutussa mallissa kehitys pysähtyy tai jopa taantuu.

Monialaisen viraston toiminnan digitalisoiminen poikkihallinnollisessa yhteistyössä edellyttäisi, että digitalisaation tukena oleva tietojärjestelmäkokonaisuus yhtenäistettäisiin ja rajapintojen yhteentoimivuus varmistettaisiin. Käytännössä monialaisten prosessien digitalisoiminen olisi yhtenä kokonaisuutena laaja kokonaisuus sekä veisi paljon resursseja ja aikaa, minkä lisäksi erityistä huomiota olisi kiinnitettävä siihen, että se mahdollistaisi asiakassegmenteille spesifien tarpeiden toteuttamisen. Asiakas-toimintojen hallinnonala- ja virastorajat ylittävä asiakaslähtöinen digitalisointi on joka

tapauksessa yksi julkisen hallinnon kehittämisen merkittäviä tavoitteita riippumatta valittavasta mallista.

Monialaisen viraston vahvuutena valvontatehtävissä on se, että se pystyy sekä etukäteisvalvonnassa että reaktiivisessa valvonnassa ohjaamaan toimintaa ja puuttumaan epäkohtiin myös sellaisissa toiminnoissa, jotka sijoittuvat valtion hallinnonalajaossa usealle eri hallinnonalalle tai hallinnonalojen rajapintoihin, kuten esimerkiksi ensihoidossa, oppilashuollossa ja lastensuojelussa. Virastolla on mahdollisuus sovittaa poikkihallinnollisesti yhteen valvontatoimintaa niin operatiivisesti kuin prosessuaalisesti ja asiallisesti, eli hyödyntää esimerkiksi yhteisiä tarkastuskäyntejä, käsitellä samassa menettelyssä saman valvottavan useampia asioita ja punnita eri asiaratkaisujen keskinäistä suhdetta ja merkitystä jo valvovan viranomaisen sisällä. Näin virasto voi vaikuttaa valvottavaan toimintaan kattavasti, oikea-aikaisesti ja vuorovaikutteisesti. Tämän toteuttaminen onnistuneesti edellyttää kuitenkin myös monialaisessa virastossa eri tehtävien sekä toiminnan johtamisen ja ohjauksen prosessien yhteensovitusta.

## 6.1.4 Kielelliset vaikutukset

Sosiaali- ja terveysalan tehtävien valtakunnallinen järjestämismalli tehostaisi kielellisten oikeuksien toteutumista, koska valtakunnallisella toimijalla olisi paremmat mahdollisuudet rekrytoida kielellistä osaamista sekä järjestää henkilöressursinsa ja asiakaspalvelunsa siten, että asiakkaiden kielellisiin tarpeisiin pystyttäisiin vastaamaan entistä paremmin.

## 6.2 Viranomaisvaikutukset

### 6.2.1 Vaikutukset toimivallan ja tehtäväjakojen selkeyteen

Mallien vahvuutena on toimivaltojen selkiytyminen sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontatehtävissä: tällä hetkellä sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomaisia on Suomessa seitsemän, kun esitetyissä vaihtoehtoisissa niitä olisi yksi. Viranomaisten välisten toimivaltarajojen määrä vähenisi sosiaali- ja terveysalan tehtävissä nykytilanteeseen nähden, jolloin toimivallat ja tehtävänjaot yksinkertaistuisivat.

Toimialavirastomallin (ml. vaiheistetun mallin) vahvuutena on viraston ja siten toiminnallis-taloudellisen kokonaisuuden toimivallan helposti hahmotettava ja selkeä rajautuminen vain sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontatehtäviin. Eräänlaisena heikkoutena on, että ns. yhdyspintatehtävissä, esimerkiksi monia eri tehtävääloja koskevissa ohjaus- ja valvontatapauksissa (ensihoito, varautuminen, oppilas- ja opiskelija-huolto, varhaiskasvatus, kehitysvammaisten kasvatuspalvelut, yhteiset valvontakohdeet työsuojelun kanssa, terveyden ja hyvinvoinnin edistäminen, ympäristöterveydenhuolto) toimivalta jakautuisi useammalle virastolle kuin monialaisen viraston mallissa ja näin ollen mallissa muodostuisi sama määrä itsenäisten virastojen välisiä toimivaltarajoja ja -rajapintoja kuin nykytilassa ja suurempi määrä kuin monialaisen viraston mallissa. Toisaalta näiden yhdyspintatehtävien määrällinen merkitys on suppea. Kuten nykyisinkin, malli edellyttää hyvää yhdyspintayhteistyötä ja selkeitä vastuumäärittelyjä eri toimijoiden kesken.

Vaiheistetussa mallissa on tuki- ja hallintotoimintojen toimivallan- ja tehtäväjaon selkeys kuitenkin saattaa huomattavasti heikentyä. Jo nyt virastot ostavat palveluita Talous- ja henkilöstöhallinnon palvelukeskus Palkeilta sekä Valtorilta. Muun muassa kirjanpito on Palkeiden tehtävänä. Jos vaiheistetussa mallissa esimerkiksi taloussuunnittelua tai henkilöstösuunnittelua hoidetaan sekä uudessa lupa- ja valvontavirastossa että edelleen avien HAKEssa, toimivallan- ja työnjaon selkeys kärsii.

Monialaisen viraston mallin mukainen toimialoittainen organisoituminen noudattaa substanssilainsäädännön mukaista toimintaa ja tehtäväjakoa, vaikka virasto toiminnallis-taloudellisen kokonaisuutena on pelkkää sosiaali- ja terveysalan virastoa laajempi tehtäviltään. Tietyssä määrin tämä organisointi samalla ylläpitää hallinnonalojen välisiä rajoja ja korostaa viraston sisäisen yhteensovituksen tarpeita.

Monialaiseen virastomalliin liittyy myös valtiosääntöoikeudellisia reunaehtoja, jotka koskevat muun ohella viraston ohjausjärjestelmän yhteensopivuutta ministeriövastuuta koskevan PL 68 §:n kanssa sekä mallin suhdetta PL 119 §:n sääntelyyn valtionhallinnon perusrakenteesta. Lisäksi oikeudellisia edellytyksiä ovat sisäisen organisoimisen lakisäätöiset ratkaisut, joilla eräiden tehtävien (mm. työsuojeluvalvonta sekä ympäristötehtävien yleisen edun valvonta) riippumattomuus turvataan.

## 6.2.2 Vaikutukset johtamisjärjestelmän selkeyteen ja riskienhallintaan

Sekä toimialaviraston että monialaviraston vahvuutena on valtakunnallisen kokonaisuuden johtamisen mahdollistuminen sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvonta-asi-



oissa sekä näiden tukipalveluissa, mikä selkeyttäisi johtamisjärjestelmää sekä parantaisi riskienhallintaa nykytilanteeseen verrattuna. Tällä hetkellä samaa funktiota toteutetaan seitsemän itsenäisen viranomaisen välisten koordinaatio- ja ohjaussuhteiden kautta. Nykyisin aluehallintovirastojen ohjaukseen kuuluvia tehtäviä, kuten esimerkiksi virastojen toiminnan yhdenmukaisuuden ohjaus, siirtyisi viraston sisäisen johtamisen piiriin kuuluvaksi. Viraston ohjauksen ja toisaalta viraston sisäisen johtamisen välinen jako selkeytyisi kummassakin vaihtoehdossa nykytilanteeseen nähden. Vaiheistetun mallin osalta vaikutuksiin vaikuttavat osaltaan se, miten vaiheistus toteutetaan, ja miten hallinto- ja tukipalvelujen ym. järjestämistä koskevat kysymykset ratkaistaan sekä millainen sopimus- ja johtamismalli näiden osalta mallissa muodostetaan. Vaiheistettu malli sisältää edellisten osalta johtamiseen sekä riskienhallintaan erilaisia haasteita verrattuna kahteen muuhun malliin. Hallinto- ja tukipalvelut tulisi toteuttaa mahdollisimman tarkoituksenmukaisesti siten, että ne palvelisivat toiminnan ja organisaation johtamista sekä kehittämistä ja siten, että johtamisjärjestelmä olisi mahdollisimman selkeä eri toimijoiden näkökulmasta. Nämä asiat ovat olennaisen tärkeitä muodostettaessa hallinto- ja tukipalvelujen järjestämistä koskevia sopimuksia.

Vaihtoehdoissa virastot toimisivat korostetun monipaikkaisesti, mikä lisää johtamis- ja lähiesimiestyön haasteellisuutta nykyiseen nähden. Virastot tulisivat olemaan verrattain isoja organisaatioita ja nykyiseen nähden uhkana on, että ylin johto etäänny henkilöstöstä. Toisaalta eri vaihtoehtojen mukainen virasto ei olisi henkilöstömäärältään mitenkään poikkeuksellisen suuri valtion virastojen joukossa, vaan ennemminkin keskikokoa. Vaiheistetun mallin mukainen virasto olisi alkuvaiheessa muita malleja pienempi.

Monialaisen viraston mallin uhkana tai mahdollisuutena – näkökulmasta riippuen – on, että se edellyttää ison kokonaisuuden johtamista sekä hyvää yhteensovittamista ja selkeitä määriteltyjä prosesseja niin viraston sisäisessä johtamisessa kuin johtamisen suhteessa ohjaaviin ministeriöihin. Toiminnan ja resurssien johtaminen on toimialoitteisessa organisointirakenteessa näillä reunaehdoilla verrattain selkeää, mutta uhkana on, että tämä johtaa ilman poikkihallinnollisen ohjaus- ja johtamismallin kehittämistä toimialakohtaisiin johtamis- ja toimintakulttuureihin ja sitä kautta osaoptimointiin monialaisen virastokokonaisuuden sisällä. Mallin vahvuutena on riskienhallinnan näkökulmasta isossa virastokokonaisuudessa vahvojen resurssien ja laaja-alaisen osaaamisen myötä mahdollistuva riskien hallinta ja vaikeasti ennakoitaviin muutoksiin sopeutuminen sekä uusiin ilmiöihin vaikuttaminen suoraan viraston käytettävissä ja johdettavissa olevilla kyvykkyyksillä.

Toimialavirastomallin vahvuutena on, että se muodostaisi sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan johtamisen näkökulmasta katsoen erittäin selkeän ja helposti hahmotettavan tavanomaisen päällikkövirastomallin mukaisen kokonaisuuden, jossa oh-

jaus jatkuu suorana linjana sosiaali- ja terveysministeriön ylimmästä johdosta aina virastossa johtamisen kautta lupa- ja valvontatehtäviä toimeenpanevaan henkilöstöön asti. Riskienhallinta olisi sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontatehtäviä koskien selkeää tässä kokonaisuudessa, mutta heikkoutena on, että kokonaisvaltaisempi toimintaympäristön ilmiöistä lähtevä riskienhallinta pirstoituisi hallinnonalakohtaisemmaksi toiminnaksi niin nykyiseen malliin kuin monialaisen viraston malliin verrattuna.

Vaiheistetun mallin vahvuudet ovat osaltaan samat kuin toimialavirastomallissa mutta vaiheistetussa mallissa toiminnan johtamiselle asetettujen tavoitteiden saavuttamisen riskit liittyvät vaiheistuksen suunnitteluun ja toteutukseen sekä sen ensi vaiheessa hallinto-, kehittämis- ja tukipalvelujen sekä tilojen tarkoituksenmukaiseen järjestämiseen sekä sopimus-, ohjaus- ja johtamissuhteisiin. Vaiheistetussa mallissa jää myös monelta osin varsin epävarmaksi ja hallinnollista työtä edellyttäväksi, missä määrin ja miltä osin virastokokonaisuuksien johtamisen puitteissa pystytään tekemään substanssitoimintaa palvelevia ratkaisuja yhteistyöstä hallinto- ja tukipalveluiden tuottamisessa. Vaiheistuksen riskinä on, ilman sitoutumista vaiheistetun mallin tarkempaan suunnitelmaan perustuvaan toteutukseen, että vaiheistettu malli jää pysyväksi tai ainakin pitkäaikaiseksi malliksi. Tällöin mallille asetettuja tavoitteita ei saavuteta kaikilta osin. Toisaalta vaiheistetun mallin etujen voi muutoin arvioida liittyvän vaiheistuksen ensimmäisessä vaiheessa muutoksen ja toimeenpanon toteuttamiseen muita malleja nopeammin ja lievemmillä vaikutuksilla toimintaan ja henkilöstöön.

### 6.2.3 Organisatoriset vaikutukset (vaadittavien muutosten sisältö ja laajuus)

Sekä toimialavirastomallissa että monialavirastossa tarvittava organisaatiomuutos-hanke olisi sekä välittömiltä että välillisiltä vaikutuksiltaan laaja. Välittöminä vaikutuksina molemmissa vaihtoehdoissa olisi perustettava uusi virasto, luotava tälle oma uusi lainsäädäntönsä ja sen mukaiset rakenteet, jaettava henkilöstö ja muut resurssit uuden rakenteen mukaisesti sekä ryhdyttävä rakentamaan uuden muodostuvan viraston toimintakulttuuria ja suhteita muihin virastoihin. Välillisesti muutos johtaisi molemmissa vaihtoehdoissa jatkossa myös muihin uudelleenorganisointitarpeisiin valtion aluehallinnossa.

Myös vaiheistettua mallia osaltaan koskevat edellä mainitut, mutta vaiheistetun viraston vaikutukset riippuvat tarkemmasta vaiheistuksen suunnitelmasta sekä tarkasteltavasta aikajänteestä. Myös vaiheistetussa mallissa organisatoriset vaikutukset olisivat sikäli laajat, että mallissa perustettaisiin valtakunnallinen toimialavirasto. Mallin vaikutukset sen alkuvaiheessa eivät kuitenkaan olisi yhtä mittavat kuin kahdessa muussa

mallissa, sillä viraston alkuvaiheessa tehtäviä hoidettaisiin tukeutuen nykyisten aluehallintovirastojen hallinto- ja tukipalveluihin, toimitilaverkostoon ja muuhun infrastruktuuriin sekä nykyisiin kehittämishankkeisiin. Toisaalta tämä vaikuttaisi ratkaisevasti uuden viraston hallintoyksikön toimintaan ja todennäköisesti myös itsenäisen toiminnan mahdollisuuksiin. Vaiheistamalla alkuvaiheessa edellä mainitut palvelut minimoitaisiin uudistuksen ensivaiheen vaikutukset aluehallintovirastoihin jäävien muiden tehtävien organisointiin sekä molempien virastokokonaisuuksien henkilöstöön. Näin ollen muutos voisi olla toteutettavissa muita malleja sujuvammin ja aiheuttaisivat toiminnan ja henkilöstön osalta ainakin alkuvaiheessa huomattavasti pienempiä vaikutuksia. Vaiheistamiseen liittyy kuitenkin myös riskejä, joita ovat mm. hallinto- ja tukipalvelujen tarkoituksenmukaisesta järjestämisestä sopiminen (sujuva ja toimiva johtaminen ja ohjaus) sekä vaiheistuksen etenemiseen liittyvät riskit. Tällä saattaisi olla uuden viraston substanssihenkilöstön kannalta negatiivisia vaikutuksia, jos esimerkiksi palvelusuhteeseen liittyviä asioita käsiteltäisiin kahdessa paikassa Palkeiden hoitamien tehtävien lisäksi. Vaiheistetussa mallissa haastavuutta lisää se, miten hallinto- ja tukipalvelujen sekä muiden aluehallintovirastoille jäävien tehtävien osalta niiden järjestämisestä tarkemmin sovittaisiin ja määriteltäisiin se, mikä käytännössä on viraston johtamista ja mikä sellaista tukipalvelua, mikä hankittaisiin aluehallintoviraston HAKEsta. Näiden määrittely ja sopiminen voi osaltaan aiheuttaa haasteita toiminnan johtamiselle ja osittain myös kehittämiselle vaiheistuksen ensivaiheessa. Nämä riskit tulisi minimoida suunnitteluvaiheessa toteutetulla tarkemmalla vaiheistusta koskevalla suunnitelmalla ja sillä, että sitouduttaisiin jo päätösvaiheessa seuraavien vaiheiden toteutukseen.

Toimialaviraston ja monialaviraston, sekä osaltaan myös vaiheistetun mallin, edellä kirjoitetut vaikutukset voidaan nähdä sekä mahdollisuuksina että uhkina. Ilmeistä kuitenkin on, että eri vaihtoehdoissa tulee varautua useamman vuoden muutosvaiheeseen, jonka aikana ns. perustoiminnasta ohjautuu huomiota ja resursseja muutoksen toteuttamiseen. Erityisesti on huomioitava, että valtakunnallisesti johdettuihin prosesseihin siirtyminen ja siihen vaadittava kehitystyö on aikaa vievä prosessi, mikä on voitu todeta useissa virastomuutoksissa 2000-luvun kuluessa. Samalla mahdollisuuksia luo se, että tämän suuntaista kehitystyötä on tehty jo useamman vuoden ajan nykyrakenteen mahdollistamissa puitteissa. Kehittämistyö edellyttää resursseja ja tyypillisenä isojen rakennemuutosten heikkoutena on, etteivät hyödyt realisoidu lyhyellä aikavälillä vaan vasta pitkäjänteisen uudessa rakenteessa ja uuden johdon johdolla toteutettavan työn tuloksena. Pidemmällä aikavälillä mahdollisuudet toiminnan kehittämiseksi ovat kuitenkin tässä suhteessa malleissa suuret nykytilanteeseen nähden.

Toimialavirastomallin vahvuudeksi kuitenkin voidaan, sosiaali- ja terveysalaan tarkastelu rajaten, arvioida muutoksen selkeä rajaus ja toimeenpantavuus, erityisesti suhteessa sote-uudistukseen kytkeytyvien kiireellisten muutostarpeiden osalta. Muutok-

sella saavutettaisiin kehittämiselle asetetut tavoitteet, mutta lisäksi muutos olisi monialaiseen virastomalliin verrattuna toteutettavissa nopeammalla aikataululla sekä selkeämpänä kokonaisuutena. Tämä lisäisi muutoksen hallittavuutta kokonaisuutena, mikä parantaisi myös muutokseen liittyvien riskien hallintaa. Muutos olisi toteutettavissa siten, että uudistuksella kyettäisiin vastaamaan oikeassa aikataulussa hyvinvointialueiden perustamisen sekä hyvinvointialueiden toiminnan vakiinnuttamisen asettamiin tarpeisiin. Valmistelussa olisi mahdollista hyödyntää aikaisemman vaalikauden valmistelua sote-toimialan osalta. Sote-alan tehtävien siirto pois aluehallintovirastoista kyseenalaistaisi virastojen toiminnan jatkamisen jäljelle jäävällä tehtäväpohjalla ja johtaisi välillisesti mutta väistämättä virastojen jäljelle jäävien tehtävien uudelleenorganisoinnin harkintaan tavalla tai toisella (esimerkiksi Lapin aluehallintovirasto olisi tehtäväsiirtojen jälkeen erittäin pieni noin 20 henkilötyövuoden virasto ja noin viidesosa tästä henkilövahvuudesta olisi johtajatasen henkilöstöä. Lisäksi järjestelmä- sekä toiminta-ajatusnäkökulmasta aluehallintovirastot eivät enää vastaisi sitä tarkoitusta, jota toteuttamaan ne on ALKU-uudistuksessa yhdessä ELY-keskusten kanssa vuonna 2010 luotu, ja tähän olisi reagoitava virastorakenteita uudelleen järjestelmällä). Tämän uudelleenorganisoinnin toteuttamistapaa ja kehityskulkua on kuitenkin vaikea ennakoida ja asia vaatisi omaa tarkempaa selvitystään ja linjauksiaan. Toisaalta toimialavirastoon tukeutuva malli muodostaisi sellaisenaan valmiin valtakunnallisesti johdetun ja organisoidun pohjarakenteen tuleville rakennekehityksen vaiheille, jolloin malli myös mahdollistaa paremmin mahdolliset tulevat jatkokehitystarpeet niin hallinnonalan osalta kuin myös laajemmassa perspektiivissä.

Vaiheistetulla virastolla on nähtävissä pääosin samat vaikutukset kuin toimialavirastolla, mutta mallin etuna on mallin toimeenpantavuus vaiheistamalla muutos, jolloin malli näin ollen olisi toteutettavissa lähtökohtaisesti sujuvammin ja lievemmin vaikutuksin vaiheistuksen ensivaiheessa, ns. siirtymäkauden aikana. Vaiheistetussa mallissa riskinä on vaiheistuksen etenemiseen liittyvät riskit muuttuvassa toimintaympäristössä ja se, että välivaiheeksi tarkoitettu vaihe ei etenisi odotetusti sille asetettuja pitkän aikavälin tavoitteita kohti, ja tavoitteet jäisivät näin ollen osittain saavuttamatta. Riski tulisi minimoida suunnitteluvaiheessa sovitulla tarkemmalla kuvauksella prosessin etenemisen vaiheista ja aikatauluista. Vaiheistetun mallin ainakin jonkinasteisena haasteena jo sen alkuvaiheessa on hallinto- ja tukipalvelujen sekä muiden aluehallintovirastojen hoidettavaksi jäävien tehtävien ja toimitilojen sekä muun infran osalta käytännössä näistä palveluista sopiminen siten, että kokonaisuus tukisi toiminnan johtamista ja kehittämistä eri organisaatioissa, kuten myös ohjaamiselle asetettuja tavoitteita. Näin ollen malli edellyttäisi kuitenkin jo alkuvaiheessa merkittävää suunnittelua ja määrittelyä sekä näiden pohjalta tarkempaa sopimista eri tahojen tarpeista, palveluista, tiloista, kehittämisestä sekä näihin liittyvistä vastuista, resursseista, ohjauksesta, johtamisesta sekä taloudesta. Edellä mainitut muodostavat osaltaan epävarmuutta mallin toimeenpantavuudelle käytännössä.

Monialaisen viraston mallin lyhyen aikavälin haasteena on laaja, myös muita kuin vain sosiaali- ja terveysalan toimialoja välttämättä koskeva organisaatiomuutos valtakunnallisiksi toimialoiksi – muutosta ei ole mahdollista rajata edes teoriassa koskemaan vain sosiaali- ja terveysalaa. Sote-uudistuksen edellyttämässä muutostarpeissa on kyse kiireellisistä muutostarpeista, joita koskevat muutokset on oltava toimeenpantavissa uudistuksen aikataulussa. Kiireellisissä muutostarpeissa on ensisijaisesti kysymys hyvinvointialueiden perustamisen sekä toiminnan käynnistämisen ja vakiinnuttamisen tukemisesta ja ohjaamisesta. Monialaisen viraston toimeenpantavuus olisi erityisesti ensimmäisen vaiheen kiireellisissä muutostarpeissa ilmeinen riski muutoksen toteuttamiselle sekä näin ollen tavoitteiden saavuttamiselle. Monialaisen viraston mallissa olisi valtakunnallisten prosessien ohella käytettävä erityisesti panosta toiminnan monialaisuuden tuottaman lisäarvon mahdollistamiseen. Nämä muodostuvat sisäisen työnjaon toteuttamisesta ja yhtenäisen toiminnan sisällöllisen ja menettelyllisen yhteensovittamisen mahdollistavien rakenteiden luomisesta. Tämä työ on edellytys sille, että virastolla on mahdollisuus saavuttaa sille asetettuja monialaisuuden mahdollistamia tavoitteita. Monialaisen virastomallin valmistelussa ja ratkaisuisissa sekä muutoksen toteuttamisessa voitaisiin osaltaan hyödyntää viime vaalikaudella pitkälle vietyä Valtion lupa- ja valvontavirasto Luovan lainsäädäntö- ja toimeenpanovalmistelua.

## 6.2.4 Vaikutukset valvonnan kohteiden ja alueellisten olosuhteiden tuntemukseen

Eri mallien vahvuutena on, että osaamisen kokoaminen ja kohdistaminen eri maantieteellisille alueille mahdollistuu nykyistä joustavammin ja paremmin toimintaympäristön vaatimuksia vastaavalla tavalla, sillä ratkaisuja eivät rajoita nykyiset alueelliset toimivaltarajat. Malleissa toiminta on mahdollista järjestää alueellisesti paitsi konkreettisenä sijoittumisena alueille niin myös toiminnan organisointina alueellisiin tiimeihin tms., jos tästä on tehtävien tuloksellisen hoitamisen näkökulmasta hyötyä. Uhkina malleissa on, että alueellisten erityispiirteiden ja –olosuhteiden tuntemuksen ja ymmärryksen välittyminen myös viraston ylimpään johtoon ja siten päätöksentekoon heikkenee. Myös alueellisista verkostoista etäännyminen ja niihin osallistumisen väheneminen on uhkana malleissa ja vaatisi erityishuomiota organisoinnissa.

Toimialavirastomallissa sekä vaiheistetussa mallissa eräänlaisena heikkoutena se, että näkemys alueiden tilanteesta rajoittuu viraston sisällä ja sen lakisääteisen toiminnan perusteella vain sosiaali- ja terveysalaa. Laajempi ymmärrys ja kuva on muodostettava yhteistyössä muiden alueilla toimivien viranomaisten kanssa, mikä on mahdollista toteuttaa, mutta vaatii erikseen organisoitavaa verkostoyhteistyötä viranomaisten välillä. Toisaalta siltä osin kuin sote-alan tehtävillä on yhdyspintoja näihin toimialoihin ja viranomaisiin, verkostot on luotu jo nykyvirastojen puitteissa.

Monialaisen viraston mallin toimialarajat ylittävänä vahvuutena on, että monialainen virasto pystyy muodostamaan vain yhtä toimialaa laajemman kuvan kunkin alueen ja sen toimijoiden (kunnat, hyvinvointialueet, alueella toimivat yritykset) tilanteesta valvontatoiminnassaan. Tilannekuvaan sekä alueellisiin ilmiöihin reagointi samoin kuin ennakkollinen vaikuttaminen niihin myös mahdollistuu viraston omin päätöksin ja oman johtamisen puitteissa. Malli ei kuitenkaan merkitse suurta muutosta suhteessa nykytilaan tältä osin.

## 6.2.5 Taloudelliset vaikutukset

Sekä toimialavirastoon että monialavirastoon sisältyy lyhyellä aikavälillä heikkouksia ja uhkia nykytilaan nähden mutta samalla merkittäviä vahvuuksia ja mahdollisuuksia pidemmällä aikavälillä.

Lyhyellä aikavälillä organisaatiomuutos aiheuttaa molemmissa ratkaisuisa kertaluonteisia kuluja viranomaisille. Näitä ovat mm. työajanseurantajärjestelmän, laskujen ja asiakirjojen kierrätys- ja arkistointijärjestelmän ja matkahallintajärjestelmän muutokset sekä uuden viraston intra- ja internet-sivustoratkaisut. Lisäksi suoria kustannuksia aiheuttavat muun muassa muutoksen suunnittelu- ja toimeenpanotyö, virastojen viestintämateriaalien uudistaminen, toimitilaratkaisut sekä muut vastaavat uuden viraston tai virastojen perustamisesta aiheutuvat välttämättömät toimenpiteet.

Pidemmän aikavälin suoria kustannuksia aiheuttavia tekijöitä ovat mm. uusien sähköisten järjestelmien kehittäminen, palveluprosessien ja palvelukanavien kehittäminen sekä toimintamallien ja –kulttuurin uudistamiseen tähtäävät muutuskoulutukset. Samalla pidemmällä aikavälillä uudistus kuitenkin myös mahdollistaa valtionhallinnon toiminnan tuottavuuden parantumisen, kun nykyisin useassa eri viranomaisessa hoidetuissa tehtävissä poistetaan hallinnollisia päällekkäisyyksiä ja yhtenäistetään toimintatapoja sekä siirrytään valtakunnallisesti ohjattuihin prosesseihin lupa- ja valvontatehtävissä. Valtakunnallinen toimivalta yhdistettynä digitalisaation hyödyntämiseen tarjoaakin merkittävän tuottavuuspotentiaalin. Esimerkiksi vuonna 2016 laaditussa selvityksessä (ks. Valtiokonttorin selvitys Digistartti: hankeaihioiden arviointi 31.3.2016 sekä hallituksen esitys 14/2018) arvioitiin, että sosiaali- ja terveydenhuollon lupaprosessien kattavalla digitalisoinnilla olisi saavutettavissa merkittäviä kustannus- hyötyjä, arviolta noin 40 henkilötyövuoden säästö vuosittain, kun huomioidaan sekä aluehallintovirastojen että Valviran hoitamat tehtävät.

Sekä toimialavirastomallissa että monialavirastossa syntyvät virastokokonaisuudet olisivat itsessään riittävän suuret (monialainen noin 1 300-1400 htv ja toimialavirasto noin 400 htv) hallintopalveluiden tuottamiseksi verrattain taloudellisesti ja tehokkaasti.

Toimialavirastomalli on hallintopalveluiden tuottavuuden kehittämismahdollisuuksien näkökulmasta jokseenkin heikompi kuin monialaisen viraston malli. Mallin myötä syntyvä tilanne vastaisi kokonaisuuden tasolla pitkälti nykytilaa: erilliset virastot säilyisivät omine hallintopalveluineen. Toimialaviraston olisi lisäksi solmittava omiin nimiinsä uudet toimitilasopimukset ja tässä merkityksessä perustettava uudet toimipisteet nykytoiminnan sijaintipaikkakunnille eli kymmenelle uudelle paikkakunnalle sekä järjestettävä näiden toimipisteiden aukiolo, asiakaspalvelu ja muu toiminnan vaatima perusrakenteellinen rakenne. Ratkaisuihin tukeuduttaisiin luonnollisesti valtion kokonaisedun näkökulmasta mahdollisimman pitkälti jo nykyisin käytössä oleviin ratkaisuihin sekä esim. toimitilojen osalta yhteiskäyttöisyyteen, mikä voisi pienentää kustannustennousupainetta. Kehityskulkujen myötä on kuitenkin olemassa selkeä uhka hallinnollisten tukipalveluiden aiheuttamien kustannusten kasvamisesta kokonaisuuden tasolla.

Vaiheistetussa mallissa hallinto- ja tukipalvelut järjestettäisiin alkuvaiheessa siten, että ne ostettaisiin aluehallintovirastoista siirtyvän henkilöstön ja sen tehtävien osalta edelleen aluehallintovirastojen HAKE-vastuualueelta. Näin alkuvaiheessa vaikutukset ovat toiminnan osalta näiden palvelujen suhteen pienemmät, mutta toisaalta vaikutukset riippuvat suurelta osin siitä, mitä ja miten sovitaan hallinto- ja tukipalvelujen tuottamisesta sekä näihin liittyvien palvelukokonaisuuksien räätälöimisestä viraston tarpeisiin. Edelleen ratkaistavaksi ja vaikutusten osalta tarkemmin arvioitavaksi jää se, miten vaiheistetussa mallissa sovittaisiin vaiheistuksen seuraavien vaiheiden toteutuksesta.

Monialaisen viraston mallin vahvuutena olisi edellä kuvattujen hyötyjen lisäksi hallintopalvelujen tarjoaminen yhdessä toiminnallis-taloudellisessa kokonaisuudessa toimialavirastomallia laajemmalle kokonaisuudelle. Monelta osin prosesseina generisnä toteutettavissa olevat sekä skaalautuvat talous-, henkilöstö- ja toimitilahallinto sekä asianhallintatoiminnot on mahdollista toteuttaa tuottavammin kuin nykyisin tai toimialavirastomallissa. Samoin viraston viestintätoiminnot on mahdollista järjestää samanaikaisesti kokonaisuutena vahvemmin resurssein, mutta substanssitehtäviin suhteutettuna pienemmin kustannuksin isommassa monialaisessa organisaatiossa. Digitalisaation edistämiseksi on mahdollista luoda paitsi toimialakohtaisia niin myös toimialojen yhteisiä järjestelmä- ja tiedonhallintaratkaisuja (esim. yhteinen asiakkuuksienhallinta), mikä parantaa yhteentoimivuutta ja on kustannustehokkaampaa. Valtakunnallisten tietovarantojen tiedot ovat nykyistä vertailukelpoisempia ja analysoitavissa. Näin saadaan reaaliaikaista tilannekuvaa toiminnan suunnitteluun ja läpinäkyvyyttä toimintaan, mikä luo osaltaan vaikuttavuutta. Suurempi virastokokonaisuus mahdollistaa myös isommat ja vaikuttavammat investoinnit sähköisiin järjestelmiin sekä tekoälyn ja robotiikan hyödyntämiseen.

## 6.2.6 Henkilöstövaikutukset

Kaikki mallit voivat parantaa mahdollisuuksia rekrytoida sosiaali- ja terveysalan erityisosaajia nykytilanteeseen verrattuna. Mahdollisuuden voidaan arvioida olevan jossain määrin parempi toimialavirastossa (ml. vaiheistettu malli) kuin monialaisessa virastossa.

Kaikki mallit loisivat mahdollisuuksia henkilöstön osaamisen uudenlaiseen ja valtakunnalliseen hyödyntämiseen. Samalla muutos edellyttäisi henkilöstön osaamisen kehittämistä vastaamaan uudenlaista toimintaympäristöä sekä uutta tehtäväkokonaisuutta ja toimintatapoja. Entistä suurempi organisaatio antaisi henkilöstölle myös paremmat mahdollisuudet oman osaamisen ja asiantuntijuuden kehittämiseen sekä uralla etenemiseen. Eri malleissa olisi nykyisiä organisaatioita paremmat mahdollisuudet työn taasaamiseen ja sijaisjärjestelyihin valtakunnallisesti. Suurempi virasto tarjoaisi myös nykyistä paremmat mahdollisuudet turvata työpaikkojen säilyminen tehtävien lakatessa tai siirtyessä toiseen organisaatioon. Suuremman virastokoon ja monialaisuuden myötä edellä mainittujen mahdollisuuksien voidaan arvioida toteutuvan jossain määrin todennäköisemmin monialaisen viraston mallissa kuin toimialavirastoon perustuvissa malleissa, joissa mm. monialaisen osaamisen kehittäminen on rajallisempaa. Toisaalta sosiaali- ja terveysalan näkökulmasta vaadittava erityisosaaminen ja ammatillinen koulutus asettavat joka tapauksessa rajoitteita monialaisuuden hyödyntämiselle. Sosiaali- ja terveysalan osaamista sekä osaamisen kehittämistä ja jakamista voidaan hyödyntää toimialan osaamista edellyttävissä tehtävissä nykyistä paremmin. Millään mallilla ei arvioida olevan sukupuolivaikutuksia.

Malleilla ei arvioida olevan merkittäviä vaikutuksia henkilöstön fyysiseen sijoittumiseen. Henkilöstöä ei malleissa lähtökohtaisesti keskitettäisi yhteen toimipaikkaan, vaan henkilöstö jatkaisi edelleen työskentelyä alueilla. Organisatorisesti tehtäviä voitaisiin kuitenkin tarvittaessa myös keskittää. Asiakkaiden ja toiminnan tarpeista lähtevä toimipaikkaverkosto vastaisi vaihtoehdoissa nykyistä aluehallintovirastojen toimipaikkaverkostoa tai sitä jossain määrin harvempaa verkkoa. Tämän lisäksi virastolla voisi olla myös työskentelypisteitä. Henkilöstön mahdollisten siirtotarpeiden vaikutusta voidaan vähentää myös etätyöllä ja muilla monipaikkaisilla työskentelymuodoilla. Valtionhallinnon kehittämisperiaatteiden mukaisesti kehitetään digitalisaation keinoin mm. työn paikkariippumattomuutta, jolla voidaan paitsi vähentää muutosten vaikutuksia, myös luoda ketterämpiä mahdollisuuksia ja keinoja muutokselle eri tilanteissa. Viimeksi kuluneen vuoden koronavirusepidemia on osaltaan edistänyt meneillään olevaa muutosta. Lisäksi valtakunnallinen virasto voi malleissa avata henkilöstölle myös parempia mahdollisuuksia vaihtaa työskentelypaikkaa henkilön itse niin halutessa. Valtakunnallisen viraston virat ovat eri malleissa lähtökohtaisesti yhteisiä virkoja ja virasto voi päättää niiden sijoittamisesta.



Eri malleissa henkilön tehtävät saattavat muuttua, mikä voi vaikuttaa myös palkkaukseen. Mallit johtaisivat lisäksi ylimmän johdon ja nykyisellään päällekkäisinä hoidettujen hallintotehtävien määrän vähenemiseen. Vaiheistetun mallin toteuttaminen saattaisi kuitenkin jopa lisätä hallintotehtäviin käytettyjen resurssien tarvetta, koska hallinto- ja tukipalveluita ostettaisiin HAKEsta. Uudistus myös osaltaan vähentäisi henkilön lisäyaspaineita, kun tehtävien hoitoa pyrittäisiin uudessa virastossa tehostamaan.

Kaikkien vaihtoehtojen heikkoutena on, että organisaatioiden yhdistyminen synnyttää tarpeen harmonisoida palkkausjärjestelmiä tai rakentaa kokonaan uusi palkkausjärjestelmä, mikä lisää kustannuksia. Toimialaviraston (ml. vaiheistettu) mallissa on tarpeen asiallisesti yhdistää aluehallintovirastojen ja Valviran palkkausjärjestelmät tai käyttää jommankumman palkkausjärjestelmää. Muihin aluehallintoviraston tehtäviin kohdistuvia palkkausjärjestelmämuutoksia on tässä mallissa sen sijaan vaikea ennakoida, mutta jonkinlaisia muutospaineita todennäköisesti aiheutuisi. Monialaisen viraston mallissa on tarpeen yhdistää vain aluehallintovirastojen ja Valviran palkkausjärjestelmät.

Vaiheistetun mallin ensivaiheessa vaikutukset hallinto- ja tukipalvelujen sekä toimitilajärjestelyjen osalta niin aluehallintovirastoihin jääviin kuin virastokokonaisuuteen siirtyvien toimintojen ja henkilöstön (POL-vastuualueet) osalta olisivat näiltä osin pienemmät kuin toimialavirastolla tai monialavirastolla. Vaiheistus mahdollistaisi näin ollen toiminnan ja henkilöstön osalta hallitun muutoksen jaksotettuna pidemmälle aikajännteelle.

Monialaisen viraston mallin vahvuutena on, että se voi virastoon koottavien toimialojen laajuudesta riippuen laajentaa nykyisestä sosiaali- ja terveysalan ja myös muiden toimialojen henkilöstön mahdollisuuksia tehtäväkiertoon. Monialaisuus luo lisäksi mahdollisuuden henkilöstön tehtäväkuvien monipuolistamiselle yli toimialarajojen. Toisaalta mahdollisuuksia henkilöstön tehtäväkuvien monipuolistumiseen ja myös monialaisen osaamisen kehittämiseen rajoittaa mm. henkilöiden kyky käytännössä hallita kovin suurta tehtäväkokonaisuutta sekä asiantuntijatehtävissä vaadittava erityisosaaminen ja ammatillinen koulutus. Monialaisen viraston mallissa on mahdollista tehdä valtakunnallista henkilöstösuunnittelua toimialavirastomallia laajemmin toimialarajat ylittäen.

Toimialavirastomallin (ml. vaiheistettu malli) vahvuutena on, että se mahdollistaa valtakunnallisen henkilöstösuunnittelun sosiaali- ja terveydenhuollon hallinnonalan sisällä nykyistä paremmin. Toimialavirastomallin heikkoutena on puolestaan se, että malli kaventaa aluehallintovirastoissa tällä hetkellä työskentelevän sosiaali- ja terveysalan henkilöstön mahdollisuuksia tehtäväkiertoon eri toimialojen välillä viraston sisällä. Toisaalta tähänastisten kokemusten perusteella siirtyminen toimialalta toiselle ei monialaisessa virastossa ole käytännössä kovinkaan yleistä.

## 6.2.7 Vaikutukset viraston ohjaukseen

Eri malleissa on ohjausjärjestelmän puitteissa mahdollista muodostaa kiinteä yhteys sosiaali- ja terveysministeriöön ja konserniyhteistyön kautta koko hallinnonalaan. Tällä on erityinen merkitys toiminnassa ensisijaisesti tarvittavan laajan sosiaali- ja terveysalan asiantuntemuksen kannalta. Yhteistyön kautta asiantuntemus on verkostomaisesti käytössä koko konsernissa ja toisaalta tehtävien kokoaminen taloudellisesti kantokykyiselle laajalle pohjalle tukee viraston oman sisältöasiantuntemuksen ylläpitämisen, kehittämisen ja laajentamisen mahdollisuuksia. Samoin malleissa Valviran ja aluehallintovirastojen välisen ohjausrakenteen poistuminen keventää viranomaisen välistä ohjaukokonaisuutta. Vaiheistettuun malliin jää kuitenkin tietyiltä osin yhteensovitettamista johtamis- ja ohjausrakenteissa.

Sosiaali- ja terveysalan lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien kokoaminen toimialavirastoon selkeyttäisi sosiaali- ja terveysalan ohjausta nykyisin aluehallintovirastoissa hoidettavien sosiaali- ja terveysalan tehtävien osalta. Tämä koskee yhtä lailla myös vaiheistettua virastomallia. Sosiaali- ja terveysalan tavoitteet olisivat nykyistä selkeämmin asetettavissa ja ohjaus ketterämpää niissä asioissa, joihin ei liity yhteensovittamistarpeita suhteessa muihin toimialoihin. Samalla pystyttäisiin prosessuaalisesti ja asiallisesti luomaan yhteys tulevien hyvinvointialueiden valtioneuhjaukseen. Toimialavirastomallin vahvuutena onkin selkeä asetelma vain yhdestä ohjaukseen osallistuvasta ministeriöstä suhteessa virastoon. Ohjauksessa käsiteltävät kysymykset rajautuvat erityisesti sosiaali- ja terveysministeriön sektoria koskeviksi. Myös sosiaali- ja terveysministeriön konserninäkökulmaa voidaan huomioida korostuneemmin, valtioneuhjauksen kokonaisuutta konsernina tarkastelemisen sijaan. Vahvuutena on myös se, että tulosohjauksen toteuttaminen on käytännön prosessina helpompaa, koska tulosohjaukseen osallistuu vähemmän tahoja, ohjausprosessissa on vähemmän vaiheita ja ohjattava kokonaisuus on pienempi ja rajatumpi kuin monialaisen viraston mallin mukainen kokonaisuus.

Myös vaiheistetussa virastomallissa edistettäisiin vastaavalla tavalla ohjaukseen liittyviä tavoitteita. Vaiheistetussa mallissa ohjaukseen liittyä kuitenkin yhteensovitettavaa johtamisessa, mutta myös ohjaamisessa alkuvaiheen hallinto- ja tukipalvelujen osalta.

Toimialavirastoon perustuvissa malleissa ohjaus olisi aiempaa selkeämpää ja vuorovaikutteisempaa eri toimijoiden kesken, jolloin erityisesti ohjauksella voidaan tunnistaa nykyistä paremmin kehittämistarpeet niin valtakunnallisesti kuin alueellinen asiantuntemus hyödyntäen, ja ohjauksella voitaisiin näin ollen myös saavuttaa nykyistä vaikuttavampia tuloksia sujuvammin ja tehokkaammin. Tätä korostuu erityisesti juuri soteuudistukseen liittyvien kehittämistarpeiden ja valvontaan liittyvien muutostarpeiden tunnistamisessa ja toteuttamisessa. Myös edelleen vallitseva koronatilanne tuo jatkuvasti

esille ohjauksen ja toiminnan johtamisen yhteensovituksen tarpeita kiireellisessä aika-  
taulussa huomioiden riittävällä tavalla valtakunnallisuus sekä aluetuntemuksen tar-  
peet. Toimialavirastomallissa toisaalta ministeriöiden välinen yhteistyö vähenisi. Yh-  
teensovittamistarpeet ratkaisun myötä eriytyvien tehtävien ohjauksessa täytyy käsi-  
tellä jatkossa tapauskohtaisesti neuvotellen ilman pysyvää rakennetta ja menettelyjä  
koordinaatiolle. Valtio lupa- ja valvontatehtävien toimeenpanorakenteet tältä osin sek-  
toroituisivat sekä nykytilaan että monialaisen viraston malliin verrattuna.

Monialavirastomallin vahvuutena on, että ohjauksessa eri toimintojen yhteiset rajapin-  
nat ja muut yhteiset tekijät tulevat helpommin käsitellyiksi ja huomioon otetuiksi kuin  
yksittäisten hallinnonalakohtaisten virastojen erillisissä ohjausprosesseissa. Ohjauk-  
sessa tapahtuva yhteistyö luo mahdollisuuden edistää julkisen hallinnon kokonaisuus-  
den kannalta parhaiden ratkaisujen löytämistä myös valtioneuvoston tasolla ja vähen-  
tää suomalaisen hallinnon ongelmaksi useissa kansainvälisissä vertailuissa ja arvioin-  
neissa todettua siiloutuneisuutta. Edellä mainitun tavoitteen toteuttaminen edellyttää  
kuitenkin myös monialaisessa virastossa eri tehtävien sekä toimintojen johtamisen ja  
ohjauksen prosessien yhteensovitusta. Tämä on tärkeää myös siksi, että eri toiminto-  
jen ja alojen näkökulmat sekä strategiset tavoitteet tulee riittävällä tavalla huomioitua  
ja varmistettua. Uhkana mallin mukaisessa ohjausmallissa on, että toimintojen aidosti  
yhteisiä rajapintoja ei osata tunnistaa. Tällöin ohjaus ei palvele tarkoitustaan, mikäli  
yhteensovitus toteutetaan vain asettamalla tavoitteet pienimmän yhteisen nimittäjän  
mukaan keskittyen toiminnan kannalta vähämerkityksellisiin yksityiskohtiin. Ohjaus-  
mallissa on myös enemmän toimijoita ja ohjausprosessissa enemmän vaiheita kuin  
toimialaviraston ohjausmallissa, mikä edellyttää merkittävää panostusta ohjauspro-  
sessien luomiseen ja ohjauksen organisointiin. Malli ei sellaisenaan ratkaisisi lainkaan  
edellä kuvattuja monialaisesta- ja toimijaisesta ohjauksesta aiheutuvia haasteita. Toi-  
meenpanoriskinä on huomioitava se, että ohjausmallia ei ole valtiosääntöisesti tes-  
tattu, mikäli lähdetään siitä, että se toteutettaisiin viime vaalikaudella valmistellun  
Luova-viraston mallin tai jonkin muun kokonaan uudenlaisen ohjausmallin mukaisena.

## 6.3 Vaikutukset valtionhallinnon kokonaisuuteen

Kaikissa malleissa vahvuutena on se, että virastoista muodostuu selkeitä valtakunnal-  
lisen toimivallan keskusvirastoja. Mallit selkeyttävät valtion virastorakennetta sosiaali-  
ja terveysalan lupa- ja valvontatehtävissä sekä parantavat mahdollisuuksia voimava-  
rojen tehokkaaseen ja tarkoituksenmukaiseen hyödyntämiseen verrattuna nykytilaan,  
jossa toiminta on hajautettu kuudelle aluehallintovirastolle ja Sosiaali- ja terveysalan  
lupa- ja valvontavirasto Valviralle.

Vaiheistetussa mallissa on nähtävissä samat vahvuudet sosiaali- ja terveysalan lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien kehittämisen osalta. Vaikutukset toteutettaisiin vaiheistettuna, jolloin kokonaisuuden vaikutuksia näkyvät niin lyhyen kuin pidemmän aikajänteen perspektiivissä. Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnan tehtävä on erityisen vaativa juuri nyt, kun sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakennetta uudistetaan laajamittaisesti. Todennäköistä on, että valvonnan tarve tulee lyhyellä aikavälillä kasvamaan nykyisestä. Palvelurakenteiden muutos edellyttää valvonnalta vahvaa sosiaali- ja terveydenhuollon erityispiirteet tunnistavaa ja huomioivaa sekä palvelujärjestelmän kokonaisuuden hahmottavaa ja osaavaa asiantuntemusta ja riittäviä voimavaroja.

Kaikki mallit johtavat valtion hallintorakenteen kokonaisuuden laajempaan tarkasteluun. Eri uudelleenjärjestelyvaihtoehdot johtaisivat valtion aluehallinnon roolin ja tehtävien merkittävään kapenemiseen nykyisestä ja siten pohdintaan siitä, onko nykyinen virastorakenne tarkoituksenmukainen. Tämä voidaan nähdä pidemmällä aikavälillä nykytilaan nähden näkökulmasta riippuen joko mahdollisuutena tai uhkana. Ilmeistä kuitenkin on, että lyhyellä aikavälillä muutoksesta aiheutuisi häiriöitä perustoimintaan ja vaikutukset hallintorakenteen kokonaisuuteen olisivat moninaiset ja vaikeasti ennakoitavat.

Toimialavirastomalli selkeyttää sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan virastorakennetta. Samalla malli johtaa käytännössä tarpeeseen selvittää aluehallintovirastojen muiden tehtävien uudelleenjärjestelytarpeet ja -mahdollisuudet. Malli ei kuitenkaan itsessään ota suoraan kantaa valtion aluehallinnon nykyisin hoitamien muiden tehtävien organisointitapaan. Mikäli uudelleenjärjestely johtaisi siihen, että myös muita valtion aluehallinnon tehtäviä siirrettäisiin hallinnonalakohtaisiin virastoihin, uhkana olisi, että hallinnonalojen väliset rajat vahvistuisivat nykyisestä ja myös ministeriöiden väliset kannusteet yhteistyöhön heikkenisivät, kun yksi yhteistyön ja yhteensovittamisen prosessi – monialaisten virastojen ohjaus – tältä osin lakkaisi. Toisaalta toimialavirastomalli itsessään nykyistä paremmin myös mahdollistaisi rakenteellisesti erilaiset jatkokehityssuunnat niin hallinnonalakohtaisia kuin muita jatkokehitystarpeita ajatellen. Näitä kehitystarpeita tulisi tarkastella tarkemmin.

Vaiheistetussa mallissa ensivaiheen vaikutukset olisivat toiminnalle ja näin ollen myös hallinnon rakenteille muita malleja joiltakin osin pienemmät. Mallissa kuitenkin toteutettaisiin virastorakenneuudistus, joka jo sellaisenaan, ja erityisesti myöhemmässä vaiheessa edellyttäisi toimialavirastoa vastaavalla tavalla sen arvioimista, miten hallintorakenteen kokonaisuutta pitkällä aikajänteellä tulisi kehittää. Tämä koskee niin aluehallintovirastojen toiminnallis-taloudellista kokonaisuutta kuin laajemmassa perspektiivissä koko lupa- ohjaus- ja valvontatehtävien virastorakenteen kokonaisuutta kuin koko valtion aluehallinnon järjestelmää.

Monialaisen viraston malli kokoaa sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontatehtävien lisäksi valtakunnallisesti yhteen myös muita nykyisin aluehallintovirastoihin organisoituja eri hallinnonalojen lupa- ja valvontatehtäviä, mikä osaltaan selkeyttää valtionhallinnon virastorakennetta. Samalla malli johtaa kuitenkin käytännössä tarpeeseen selvittää myös muiden valtion aluehallinnon tehtävien uudelleenjärjestelytarpeita ja – mahdollisuuksia joko osaksi kyseistä uutta virastoa tai osin muiden virastojen tehtäväksi. Tällöin myös näiden tehtävien ja niiden organisoinnin suhde tuleviin hyvinvointialueisiin on väistämättä ratkaistava samalla.

## 6.4 Yhteenveto uudelleenorganisoinnin vaihtoehtojen arvioinnista

Kaikissa selvitysraportissa esitetyissä uudelleenorganisoinnin vaihtoehtoisissa tehtävien kokoaminen yhteen valtakunnalliseen virastoon selkeyttäisi ja yhdenmukaistaisi lupa-, ohjaus- ja valvontajärjestelmää. Valtakunnallisuus parantaisi ohjauksen ja tuen vaikuttavuutta ja loisi aiempaa vahvemman tukirakenteen edistämään asiakas- ja potilasturvallisuuden toteuttamista. Edellytyksenä onnistuneelle toteutumiselle on, että tehtävä- ja toimivaltakysymykset tulee uudistamisessa ratkaistua siten, että nykyisen järjestelmän turhat päällekkäisyydet ja rinnakkaisuudet saataisiin purettua, ja näin hyödynnettyä synergioita tehtävien hoitamisessa nykyistä paremmin.

Laillisuusvalvonta ohjaa ja tukee potilas- ja asiakasturvallisuuden toteutumista sekä tähän liittyen omavalvonnan toteuttamista. Asiakas- ja potilasturvallisuuden, tai myöskään elinympäristön turvallisuuden, edistämisen edellyttämä kansallinen ohjaus ja tuki eivät toteudu voimakkaasti hajautuneessa viranomaisrakenteessa.

Kaikissa malleissa tehtäviä kootaan yhteen viranomaisrakenteeseen, mikä parantaa kansallista ohjausta ja tukea. Tämä osaltaan edistää asiakas-, potilas- ja elinympäristöturvallisuuden toteutumista. Sote-uudistuksen muutosvaiheessa olennaista on turvata palvelujen saumaton jatkuvuus sekä potilas- ja asiakasturvallisuus. Keskeistä uudistamisessa on lisäksi turvata perusoikeuksien toteutuminen yhdenvertaisesti eri alueilla. Sote-uudistus asettaa uudistamiselle eräänlaisen reunaehdon ja asiallisen sekä ajallisen tavoitetilan, sillä muutostarpeet tulisivat kyetä ratkaisemaan ja toteuttamaan sote-uudistuksen voimaantumisen yhteydessä. Näihin reunaehtoihin ja tavoitetilaan asetettuna edellä todetut kehittämistarpeet toteutuisivat parhaiten toimialavirastoon perustuvissa malleissa.

Valtakunnallinen rakenne, riippumatta mallista, väistämättä edistäisi myös yhteisen tietopohjan syntymistä ja tiedon käyttöä ainakin virastorakenteen sisällä. Tämä osaltaan edistäisi yhtenäisten menettelytapojen ja asiaratkaisujen saavuttamista. Yhtenäisen tietopohjan luominen ja yhteisen tiedon käyttö sekä tämän pohjalta valvonta- ja ohjauskäytäntöjen yhdenmukaistaminen voidaan toteuttaa kaikissa vaihtoehdoissa, mutta hiukan eri aikajän-teillä. Yhteisen tiedon tarpeet valvontatehtävissä liittyvät erityisesti hallinnonalan eri toimijoiden tietotarpeisiin, ja olennaista selvitykseen sisältyvien tehtävien kehittämisessä on, erityisesti sote-uudistuksen edellyttämän tuki- ja ohjausrakenteen osalta, kyetä luomaan riittävät edellytykset nimenomaan hallinnonalan valvontatehtävien tietopohjan yhtenäistämiseksi sekä tämän toteuttamiselle myös aikataulullisesti siten, että yhtenäisen tietopohjan rakentamisella voitaisiin osaltaan mahdollistaa yhtenäisen valtakunnallisen tukirakenteen luominen sote-uudistuksen voimaantulon yhteydessä. Tietoon ja sen käyttöön liittyvää kehittämistä tulee joka tapauksessa edistää eri toimijoiden välillä myös jatkossa.

Kaikissa esitetyissä uudelleenorganisointivaihtoehdoissa, joissa lupa-, ohjaus- ja valvontatehtäviä keskitettäisiin yhteen virastoon, henkilöstövoimavaroja voitaisiin käyttää tehtävien hoitoon nykyistä tehokkaammin, joustavammin ja tarkoituksenmukaisemmin. Kaikissa malleissa kyettäisiin hajautettua rakennetta paremmin hyödyntämään eri osaamisalueiden asiantuntijuuksia ja osaamista, myös luomalla uutta osaamis-pää-omaa yhdistämällä osaamista. Valtakunnallisuus ei poissulje joihinkin tehtäviin erikoistumista, vaan tehtävissä voi tarvittaessa edelleen olla erikoistumista myös valtakunnallisessa rakenteessa. Tätä tukevat mm. jatkuva digitalisaatio sekä työn paikka-riippumattomuuden ja monipaikkaisuuden kehitys. Samalla tarvitaan ja tulee turvata läsnäolo alueille.

Sote-uudistus edellyttää tehtävissä kokonaan uudenlaisen osaamisen luomista sekä voimavarojen kohdentamista uudella tavalla, kun valvonnan painopisteenä on jatkossa järjestämisvelvollisuuden laillisuusohjaus sekä omavalvontatehtävän valvonta aluerajat ylittävästi. Uusi osaaminen ei kuitenkaan missään mallissa synny automaattisesti, vaan sen saavuttaminen edellyttää organisaation johtamista ja osaamisen kehittämistä siten, että uusiin tarpeisiin kyettäisiin vastaamaan muuttuvassa toimintaympäristössä. Sote-uudistuksen edellyttämien tarpeiden osalta näihin uusiin muutostarpeisiin sekä toimeenpanoon liittyvän toimintakyvykkyyden rakentamiseen on kyettävä vastaamaan jo sote-uudistuksen voimaantulon aikajän-teessä.

Monialaisessa virastomallissa voidaan sen monialaisuuden ja viraston suuremman koon näkökulmasta arvioida kokonaisuutena olevan osaamis-pää-omaa käytettävissä viraston sisällä hallinnonalavirastoa enemmän, ja sen tästä näkökulmasta lähtökohtaisesti mahdollistavan laajemmin uramahdollisuuksia henkilöstölle. Toimialavirastossa vastaavat mahdollisuudet ovat olemassa hallinnonalan sisällä osaamisen kehittämi-

sen, osaamisen jakamisen ja hyödyntämisen sekä tehtävien osalta. On lisäksi huomioitava, että eri hallinnonalojen useissa tehtävissä, erityisesti sosiaali- ja terveysalan tehtävissä, edellytetään nimenomaan hallinnonalan erityisosaamista, mikä joka tapauksessa rajoittaa hallinnonalojen välillä tapahtuvia muutoksia. Sen sijaan hallinnonalan tehtävien ja osaamisen suhteen toimialavirastoon perustuvat mallit luovat mahdollisuuksia käyttää osaamista tehokkaammin sekä luoda myös kokonaan uudenlaista osaamista palvelemaan muuttuvia osaamistarpeita. Hallinnonalaan rajautuvana selkeästi yksikanavaisesti johdettavana rakenteena toimialavirastomallin voi arvioida mahdollistavan ketterämmin muutosten toteuttamisen sekä ohjaamisen strategisten tavoitteiden mukaiseen suuntaan.

Tehtävät saattavat kaikissa malleissa muutoksen seurauksena muuttua, millä voi olla vaikutusta myös esimerkiksi palkkaukseen. Eri mallit johtaisivat lisäksi ylimmän johdon ja päällekkäisinä hoidettujen hallintotehtävien määrän vähenemiseen. Uudistamisella tehostetaan ja sujuvoitetaan tehtävien hoitamista, sekä voidaan hyödyntää uudenlaisia toimintamalleja esimerkiksi osaamista yhdistämällä ja jakamalla. Tämän voi osaltaan nähdä vähentävän henkilöstön lisäyaspaineita. Kaikissa vaihtoehdoissa organisaatioiden yhdistymisen seurauksena on tarve harmonisoida palkkausjärjestelmiä tai rakentaa kokonaan uusi palkkausjärjestelmä. Tämä puolestaan lisää muutoksesta aiheutuvia kustannuksia.

Henkilöstön kannalta vaiheistettu toimialavirastomalli aiheuttaisi ensivaiheessaan vähiten muutoksia henkilöstöön. Muutos toteutuisi vaiheistetussa mallissa pidemmän ajanjakson aikana. Viraston alkuvaiheessa tulisi sopia tiettyjen tehtävien osalta niiden järjestämisestä siirtymäajan sekä toisaalta samanaikaisesti tulisi valmistella siirtymäajan jälkeistä muutosta, jolloin virastot olisivat pidemmän aikaa jatkuvassa muutostilassa. Alkuvaiheen pienemmät vaikutukset voivat näin ollen näyttäytyä pidemmällä ajanjaksolla raskaana ja epävarmana niin henkilöstölle kuin toiminnan johtamiselle sekä ohjaukselle. Vaiheistetun toimialaviraston eduksi on kuitenkin nähtävä se, että se mahdollistaisi välttämättömän muutoksen nopeimmin sekä vähäisimmin vaikutuksin muutoksen ensivaiheessa, jolloin muutoksen toimeenpantavuus olisi varmaa ja muutos olisi hallittua, kun vaiheistuksen tarkemmat sisällöt ja aikataululliset vaiheet voitaisiin suunnitella ja jaksottaa pidemmälle aikajaksolle. Kuten edellä todettiin, malli sisältää kuitenkin epävarmuutta sekä riskejä sen osalta, miten vaiheistamisen tarkemmat sisällöt ja aikataulut ratkaistaisiin toimeenpanon suunnittelussa, sekä miten varmistettaisiin vaiheistuksen eteneminen muutoksen ensivaiheen jälkeen. Mallin vaikutukset ovat myös hyvin vaikeasti arvioitavissa, sillä mallin tarkempia sisällöllisiä ratkaisuja ei ole vielä selvillä. Mallissa jää avoimeksi toimeenpanon suunnittelussa sovittavia asioita.

Monialaisen virastomallin vahvuutena nähty monialaisuus sekä sen myötä parempi yhteisten rajapintojen tunnistaminen voisi tarjota kehikon, joka rakenteena edistäisi virastoon kytkettyjen tehtävien kautta laaja-alaisten ilmiöiden tunnistamista ja vähentäisi ns. siiloutumista. Mallin ohjausmallin uhkana kuitenkin on, että yhteisiä rajapintoja ei kyetäkään tunnistamaan, eikä myöskään tavoitteita voida tällöin asettaa oikein. Monialaisen viraston ohjausmalli voi olla haaste strategisten tavoitteiden toteuttamiselle monialaisen virastorakenteen eri hallinnonalojen runsauden sekä tästä johtuen ohjausrakenteen monikanavaisuuden ja kompleksisuuden, eri hallinnonalojen tavoitteiden sekä eri tahoilta tulevan ohjauksen yhteensovituksessa. Malli ei tämän osalta vastaisi ohjauksen kehittämisen tarpeisiin. Vaihtoehdot eivät sinänsä loisi mitään uusia katvealueita tai hallinnollista taakkaa yhteistyöhön. Kaikki mallit edellyttävät yhdyspintatyön onnistumisen ja toimivat yhteistyörakenteet niin virastorakenteen sisällä kuin virastorakenteen rajat ylittävissä kehittämistarpeissa myös jatkossa.



## 7 Lainsäädännön muutostarpeet selvitystyön ensimmäisen vaiheen osalta

### 7.1 Ensimmäisen vaiheen edellyttämät lainsäädännön muutostarpeet

Sosiaali- ja terveysalan lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien kokoaminen kattavasti yhden valtakunnallisen viraston tehtäviksi edellyttää muutostarpeita lainsäädäntöön. Lainsäädännön muutostarpeet on kuvattu raporttiin malleittain.

#### 7.1.1 Sosiaali- ja terveysalan valtakunnallinen lupa- ja valvontaviranomainen (toimialavirasto)

Valtakunnallisen sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston perustaminen edellä esitelty pohjalta edellyttäisi käytännössä seuraavaa:

- Uudesta valtakunnallisesta soten lupa- ja valvontavirastosta säädettäisiin kokonaan uusi laki ja uudistuksen voimaantulolaki tehtävien ja henkilöstön ym. siirtämiseksi aluehallintovirastoista ja Valvirasta.
- Lakiin hyvinvointialueista, sote-järjestämislakiin, lakiin pelastustoimen järjestämisestä ja voimaantulolakiin tehtäisiin uuden viraston perustamisen ja aluehallintovirastojen tehtävien jakamisen edellyttämät tekniset ja aineelliset tarkistukset hyvinvointialueiden valvonnan järjestämisen osalta. Hyvinvointialueiden sote-palvelujen valvonnan osalta sote-järjestämislaissa tulisi viitata sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoon, mutta muu hyvinvointialueiden yleinen kanteluperusteinen laillisuusvalvonta jäisi laissa hyvinvointialueista edelleen aluehallintovirastolle, vrt. kuntien laillisuusvalvonta.
- Aluehallintovirastojen nykyisiä sote-tehtäviä ja Valviran nykyisiä tehtäviä sääntelevät niin sanotut substanssilait tarkistettaisiin teknisesti siten, että tehtävät säädettäisiin uuden sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tehtäviksi. Nämä muutokset olisi tarpeellista tehdä siltä osin kuin tehtäviä koskevaa sääntelyä ei koota valmisteilla olevaan lakiin sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta.

- Aluehallintoviraston muita kuin sote-tehtäviä sääntelevät niin sanotut substanssilait voisivat jäädä ennalleen.
- Aluehallintovirastoista annetusta laista (869/2009) poistettaisiin sote-tehtävät.
- Laki Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta (669/2008) Valvirasta kumottaisiin.
- Hallinnon yleislakeihin ei muutostarpeita.

Sosiaali- ja terveysalan toimialaviraston perustaminen edellyttäisi välittömästi suppeampaa säädösmuutosten tarvetta kuin valtion monialaisen lupa- ja valvontaviraston perustaminen, koska aluehallintovirastoihin jäljelle jäävät muiden kuin sosiaali- ja terveysalan tehtävien sääntelyä ei välttämättä tarvitsisi samassa yhteydessä muuttaa.

### 7.1.2 Valtakunnallisen sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomaisen kehitysmuoto (vaiheistettu malli)

Vaiheistetun mallin muutostarpeet lainsäädäntöön pääasiassa vastaavat toimialaviraston vaikutuksia, jotka on esitetty alaluvussa 7.1.1. Vaiheistetussa mallissa aluehallintovirastoja sekä perustettavaa uutta virastoa koskevassa lainsäädännössä olisi yhäpitävästi ja tarkasti varmistettava HAKEn sekä uuden viraston oikeudet ja velvollisuudet hallinto- ja tukipalveluiden tuottamisessa.

### 7.1.3 Valtakunnallinen monialainen valtion lupa- ja valvontaviranomainen (monialainen virasto)

Valtakunnallisen monialaisen valtion lupa- ja valvontaviraston perustaminen edellä tarkoitettulta pohjalta edellyttäisi käytännössä seuraavaa:

- Uudesta monialaisesta ja valtakunnallisesta valtion virastosta säädettäisiin kokonaan uusi laki ja mahdollisesti erikseen laki Ahvenanmaan valtionvirastosta sekä uudistuksen voimaanpanolaki.
- Valmistelussa oleviin lakiin hyvinvointialueista, sote-järjestämislakiin, lakiin pelastustoimen järjestämisestä sekä voimaanpanolakiin tehtäisiin uuden viraston perustamisen edellyttämät tekniset tarkistukset. Viittaukset aluehallintovirastoon korvattaisiin viittauksin valtion lupa-, ohjaus- ja valvontavirastoon. Samalla tarkistettaisiin muut mahdolliset muutokset johtuen siitä, että monialainen virasto poistaisi tarpeen aluehallintoviraston ja Valviran keskinäisen toimivaltarajan määrittelemiseksi.

- Aluehallintovirastojen kaikkien toimialojen substanssilait tarkistettaisiin teknisesti siten, että aluehallintoviraston kaikki tehtävät säädettäisiin uuden monialaisen viraston tehtäväksi.
- Kaikki Valviran tehtäviä sääntelevät substanssilait tarkistettaisiin teknisesti siten, että Valviran tehtävät säädettäisiin uuden monialaisen valtion lupa- ja valvontaviraston tehtäviksi.
- Lait aluehallintovirastosta (896/2009) sekä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta (669/2008) Valvirasta kumottaisiin.
- Ei muutostarpeita hallinnon yleislakeihin.

Jos elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskusten tehtäviä ei siirrettäisi eikä keskuksia lakkautettaisi, säädösmuutosten tarve olisi suppeampi ja teknisempi suhteessa rauenneeseen hallituksen esitykseen HE 14/2018 vp. Jos aluehallintovirastojen tehtävät koottaisiin sellaisenaan uudelle valtakunnalliselle virastolle, eikä esimerkiksi vesilaissa tarkoitettua toimivaltaa elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskuksen ja aluehallintoviraston välillä järjestettäisi uudelleen, siirtäminen ei johtaisi yleisen edun valvonnan järjestämistä koskeviin haasteisiin.

## 8 Työryhmän ehdotus selvitystyön ensimmäisen vaiheen osalta

Työryhmän selvitystyön ensimmäisen vaiheen osalta nykytilan kehittämistarpeet Valviraa sekä aluehallintovirastojen peruspalvelut, oikeusturva ja luvat (ns. POL) –vastuualueita koskien liittyvät erityisesti lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien hoitamisen sekä johtamisen valtakunnallisuuteen, nykyrakenteen toimivaltojen päällekkäisyyteen tai rinnakkaisuuteen sekä tehtävien ohjauksen haasteisiin. Myös edelleen jatkuva koronavirusepidemia on osoittanut laajaa viranomaistehtävien toiminnan ja ohjauksen yhteensovittamisen sekä yhdenmukaisuuden tarvetta koko valtakunnan alueella.

Valvonnan ja ohjauksen keskiössä on asiakas- ja potilasturvallisuuden sekä perusoikeuksien, kuten yhdenvertaisuus ja oikeusturva, varmistaminen ja edistäminen. Asiakas- ja potilasturvallisuuden lisäksi tärkeää on elinympäristön turvallisuuden varmistaminen terveydensuojelun sekä alkoholihallinnon tehtävin, joilla turvataan hyvinvoinnin ja terveyden edistämistä sekä ongelmien ennaltaehkäisyä. Asiakas- ja potilasturvallisuus (ml. asiatiotojärjestelmäturvallisuus) sekä elinympäristön turvallisuus kytkeytyvät yhteen sosiaali- ja terveystalouden ohjauksessa ja valvonnassa.

Sote-uudistus tulee osaltaan asettamaan uusia tarpeita ja vaatimuksia koko palvelujärjestelmän valvonnalle. Valvonnan painopistettä on kyettävä suuntaamaan järjestämisvelvollisuuden laillisuusohjaukseen sekä omavalvontatehtävän valvontaan nykyiset aluerajat ylittävästi. Nämä muutostarpeet edellyttävät uudistamista siten, että muutoksessa varmistetaan asiakas- ja potilasturvallisuuden toteutuminen ja edistäminen sekä perusoikeuksien yhdenvertainen toteutuminen niin muutosvaiheessa kuin hyvinvointialueiden toiminnan vakiinnuttamisessa eri alueilla. Hyvinvointialueiden järjestämistehtävän onnistumista voidaan parhaiten tukea valtakunnallisesti yhtenäisellä lupa-, ohjaus- ja valvontatoiminnalla.

Sote-uudistuksen aikataulu muodostaa uudistamiselle myös eräänlaisen reunaehdon ja niin asiallisen kuin ajallisen tavoitetilan, sillä rakenne sekä sen sisältämät toimintamallit on kyettävä rakentamaan yhdenmukaisiksi koko valtakunnassa sote-uudistuksen voimaantumisen yhteydessä. Lupa-, ohjaus- ja valvontatehtäviä koskeva uudistaminen on kuitenkin tässä raportissa käsiteltyin perusteiden erittäin tarpeellista toteuttaa myös sote-uudistuksesta riippumatta.

Nykytilan kehittämistarpeet niin sote-uudistuksen asettamia kehittämistarpeita kuin yleensäkin valvontatehtävien kehittämistarpeita koskien kytkeytyvät olennaisesti myös yhteisen tietopohjan kehittämiseen ja yhteisen tiedon käyttöön. Selkeän tehtävä- ja toimivalta- jaon, selkeän ohjauksen sekä eri toimijoiden välisen tiiviin yhteistyön lisäksi

yhtenäisen tietopohjan syntyminen ja yhteisen jaetun tiedon käyttö ovat osaltaan edellytyksenä sille, että valvonta ja ohjaus voivat toteutua yhtenäisellä tavalla, ja että voitaisiin saavuttaa tuloksellisempaa ja vaikuttavampaa valvontaa.

Nykyinen hajautunut virastorakenne ei tue riittävällä tavalla edellä kuvattujen muutostarpeiden ja tavoitteiden toteutumista.

Työryhmä ehdottaa perustettavaksi valtakunnallisen sosiaali- ja terveysalan valvontaviraston, johon yhdistetään nykyiset Valviran tehtävät sekä aluehallintovirastojen POL-vastuualueiden tehtävät, siltä osin kuin ne ovat STM:n ohjauksessa. Kyse on asiakas- ja potilasturvallisuutta sekä elinympäristöturvallisuutta varmistavista sosiaali- ja terveydenhuollon, ympäristöterveydenhuollon ja alkoholihallinnon valvontatehtävistä. Virasto perustettaisiin ennen sote-uudistuksen voimaantuloa.

Valtakunnallisen rakenteen luominen, jossa lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien kokonaisuuden kansallinen ohjaus ja tuki, yhdenmukaisuus sekä asiakas- ja potilasturvallisuus toteutuvat nykyistä vahvempina, on sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan keskeisiä muutostarpeita. Uudistamisessa korostuu sote-uudistuksen myötä tapahtuva rakennemuutos sekä sen edellyttämä valvonnan painopisteen muutos. Tämä muutos asettaa sekä mahdollisuuksia että riskejä asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiselle eri malleja sekä eri aikavälin perspektiivejä tarkastellen. Keskeinen riski sekä riskin edellyttämän hallintamekanismin tarve juontuu laillisuusvalvonnan roolista, jota tulee kehittää valtakunnallisesti. Erityisesti hyvinvointialueiden toimeenpano, toiminnan ylösajo sekä vakiinnuttaminen edellyttävät siihen liittyvää laillisuusvalvontaa- ja ohjausta toteutettavaksi viipymättä. Uudistuksen toimeenpanoon liittyy merkittäviä mahdollisuuksia ja riskejä, joita on pystyttävä hallitsemaan myös väestön yhdenvertaisuuden kannalta välittömästi uudistuksen voimaantulovaiheessa. Tämän toteutumiseksi valvonnan perustoimintamallit on rakennettava ennakkollisesti, ja viimeistään uudistuksen voimaantullessa toiminnan on täytettävä edellä käsitellyt vaatimukset. Tämä edellyttää oikea-aikaisia, yhdenmukaisia ja viipymättä toimeenpantuja päätöksiä uusien toimintamallien, priorisoinnin sekä asiallisten linjausten luomiseksi sekä sen mukaisia päätöksiä resurssien kohdentamisesta koko valtakunnassa.

Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomainen, jossa viraston rakenne, toimivalta ja tehtävät ratkaistaisiin heti muutoksen alkuvaiheessa lähtökohteisesti ilman erillisiä irrotettuja tehtäviä tai siirtymäaikoja, loisi selkeän ja hallitun valtakunnallisen virastorakennekokonaisuuden, joka vastaisi lupa-, ohjaus- ja valvontatehtäväkokonaisuuden kehittämisen tarpeisiin.

Muutos olisi toimeenpantavissa sote-uudistuksen edellyttämässä kiireellisessä aikataulussa siten, että turvattaisiin hyvinvointialueiden perustamisen asettamat tarpeet valvonnan tuki- ja ohjausrakenteiden muutokselle toimintakykyisesti, yhdenvertaisesti

ja turvallisesti. Hallinnonalan valvontavirasto vastaisi myös muilta osin kaikkiin keskeisiin kehittämisen tarpeisiin lupa-, ohjaus- ja valvontakokonaisuutta koskien. Monialaisen viraston osalta muutoksen toimeenpantavuus olisi mallin keskeinen riski ja näin olennainen este uudistuksen edellyttämien välttämättömien muutostarpeiden ja tavoitteiden toteutumiselle.

Toimialavirasto olisi tavoitteiltaan ja tehtäviltään erittäin selkeä kokonaisuus, joka olisi valtakunnallisesti johdettavissa ja ohjattavissa. Viraston ohjaus ja johtaminen olisivat toteutettavissa yksikanavaisesti sekä menettelyltään ja toimijoiltaan virtaviivaisesti. Muutoksen myötä muodostuisi koko hallinnonalan sekä asiakkaan kannalta selkeä, yhdenmukaisuutta sekä turvallisuutta edistävä toimija, jolla olisi vahva mandaatti toimialallaan. Virasto olisi myös muihin hallinnonaloihin nähden symmetrinen vahva toimija, mikä selkeyttäisi valtion virastorakennetta. Toimialavirastomallissa hallinnonalan kehittämistarpeet kyettäisiin tunnistamaan ja niihin vastaamaan nykyistä paremmin sekä edistämään strategisten tavoitteiden asettamista ja saavuttamista. Valtakunnallinen toimialavirasto olisi kooltaan riittävän suuri toimimaan valtionhallinnon viranomaisrakenteessa toimintavarmasti sekä tehokkaalla ja tuottavalla tavalla, tukeutuen hallinnon kehittämisen periaatteisiin sekä edistäen hallinnon kehittämiselle asetettuja tavoitteita.

Ehdotus olisi linjassa valtionhallinnon uudistamisperiaatteiden kanssa kuten valtion virastojen lähtökohtaisesti valtakunnallinen toimivalta sekä alueellisuus uudelleenmääriteltynä palveluiden tarpeen ja saatavuuden mukaan alueelliseksi läsnäoloksi, jossa digitalisaatiota ja paikkariippumatonta työskentelyä voidaan hyödyntää siten, että edistetään koko maan tasapainoista kehittymistä. Toimialavirasto toimisi ainakin kahdellatoista paikkakunnalla Suomessa.

Toteutuessaan ratkaisu kaventaisi valtion aluehallinnon roolia ja tehtäviä nykyisestä, ja johtaisi tarpeeseen tarkastella virastorakenteen tarkoituksenmukaisuutta ja tehtävien organisoimista. Toimialaviraston perustaminen ei kuitenkaan poissulkisi virastorakenteen myöhempiä jatkokehittämisen ratkaisuja, myöskään monialaisen viraston suuntaan.

## **SELVITYSTYÖN TOINEN VAIHE**

**Avien työsuojelun vastuualueiden, Fimean, Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen Findatan sekä THL:n nimettyjä tehtäviä koskevat kehittämistarpeet ja uudelleenjärjestelymahdollisuudet**

## 9 Nykytilan ongelmat ja kehittämistarpeet selvitystyön toisen vaiheen osalta

Selvitystyön toisessa vaiheessa tarkasteltiin aluehallintovirastojen työsuojelun vastuualueen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean, Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen Findatan sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen asettamis päätöksessä rajattuja (tartuntatautilain lupa ja valvonta, imeväisen ja pikkulapsen ruokintaa koskevan tiedotusaineiston ennakkohyväksyntä) tehtäviä. Selvitystyössä tunnistettiin osin varsin erilaisia kehittämisen tarpeita eri tehtävien osalta. Toisaalta joidenkin tehtävien osalta oli tämän selvitystyön aikataulun ja raamien puitteissa haastavaa hahmottaa tai muotoilla selkeitä kehittämiskohteita. Findatan osalta tehtävän haastavuutta lisää se, että sen toiminta on vasta aloitettu, ja painopiste tekemisessä on vielä erityisesti toiminnan käynnistämisessä ja vakiinnuttamisessa. Selvitystyön toisen vaiheen osalta selvitystyössä tunnistettiinkin tarve jatkaa niin kehittämistarpeiden kuin kehittämistoimenpiteiden laajempaa selvitystä ja määrittelyä.

Seuraavaksi raportissa on tarkasteltu vielä erikseen kunkin organisaation osalta selvitystyön aikana esille nousseita erilaisia kehittämistarpeita.

### 9.1 Työsuojelu

Työsuojeluvalvonnan keskeisiä lähtökohtia ja reunaehtoja mahdollisessa uudistamisessa ovat, että toiminnan kehittämisellä vahvistettaisiin valvontatoiminnan valtakunnallisuutta ja vaikuttavuutta sekä mahdollistettaisiin toiminnan pitkäjänteistä kehittämistä. Toiminnan ja johtamisen valtakunnallisuuden myötä edistettäisiin myös yhdenmukaisia prosesseja ja tulkintoja työsuojeluvalvonnassa. Kaikessa uudistamisessa tulee varmistaa työsuojelun riippumattomuus. Työsuojelun kehittämistarpeita ja –mahdollisuuksia tulisi tarkastella peilaten niitä myös työryhmän ensimmäisen vaiheen ratkaisuehdotukseen, jossa perustettaisiin valtakunnallinen STM:n hallinnonalan valvontavirasto. Työsuojelun osalta mahdollisen jatkokehittämisen osalta tulisi jatkaa selvitys- ja valmistelutyötä, ja jatkokehittämisessä tulisi huomioida myös mahdollinen laajempi aluehallinnon kehittämis- ja uudistamistarve sekä muu toimintaympäristön muutos, jolla on vaikutusta työsuojeluvalvontaan.



## 9.1.1 Toiminnan ja sen johtamisen valtakunnallisuus

Työsuojelun vastuualueiden toimintaa on jo usean vuoden ajan kehitetty kohti valtakunnallisuutta seuraavin toimenpitein:

- Lupa-asioiden ja hätätyöilmoitusten käsittely on keskitetty
- Työsuojeluhallinnon substanssiin liittyvä tietohallinto, viestintä ja koulutus on keskitetty
- Tietyt uudet valvontatehtävät (tilaajavastuu, lisäeläkkeet) on alusta asti organisoitu valtakunnallisiksi tehtäviksi
- Puhelinneuvonta on organisoitu valtakunnallisesti
- Lähetettyjen työntekijöiden yhteyspisteen toiminta on keskitetty
- Tulostavoitteet asetetaan ja raportoidaan valtakunnallisesti
- Viranomaisaloitteinen valvonta suunnitellaan valtakunnallisesti

Vastuualueiden suuresta kokoerosta ja maantieteelliseen sijaintiin liittyen jotkut toimintaan liittyvät prosessit eroavat eri alueiden välillä. Asiakkaille näkyvän toiminnan osalta tehdään jatkuvaa työtä prosessien ja tulkintojen yhdenmukaisuuden varmistamiseksi.

## 9.1.2 Toimivaltojen päällekkäisyys ja rinnakkaisuus

Aluehallintovirastojen sisällä työsuojelun vastuualueiden toiminnalla ei ole päällekkäisyyksiä tai rinnakkaisuuksia muihin toimintoihin.

Työsuojelun vastuualueet eivät käsittele kanteluita, joten niiden rooli eroaa merkittävästi aluehallintoviraston muista vastuualueista. Myös asiakaskunta on erilainen, sillä työsuojelun vastuualueiden asiakkaita ovat kaikki työpaikat ja toimivalta kohdistuu lähinnä työnantajiin.

ILO:n sopimukset edellyttävät, että työsuojelun vastuualueet ovat riippumattomia myös rekrytoinneissa ja henkilöstöpolitiikassa. Tämän periaatteen toteutumiseen aiheutuu ajoittain haasteita aluehallintovirastojen tehdessä koko henkilöstöä koskevia linjauksia esimerkiksi työajan käytöstä virkistystoimintaan.

### Työsuojelun vastuualueiden alueellinen toimivalta

Työsuojelun vastuualueet valvovat työnantajia, jotka toimivat nykyisten vastuualuearajojen yli. Nykyisen kaltainen maantieteellisiin rajoihin perustuva toimivalta voi erityi-

sesti alueiden reunoilla johtaa epätarkoituksenmukaiseen organisoitumiseen. Mahdolliset erot valvonnan toteutuksessa tai lainsäädännön tulkinnoissa voivat myös johtaa työnantajan kannalta vaikeisiin tilanteisiin.

## STM

Työsuojelun vastuualue pyrkii saattamaan tarkastusten avulla työssä käytettävien koneiden ja henkilösuojainten vaatimustenmukaisuuden kuntoon. Mikäli tarvitaan vastuualueen toimivaltaan kuulumattomia viranomaistoimia, vastuualue siirtää asian sosiaali- ja terveysministeriön käsiteltäväksi. Sosiaali- ja terveysministeriön työ- ja tasa-arvo-osasto tekee päätökset teknisten laitteiden markkinoilta poistamisesta tai markkinoille luovuttamisen rajoittamisesta.

## Tukes

Työsuojelun vastuualueiden toimivalta on osin rinnakkaista Tukesin kanssa.

- Työsuojelun vastuualueet yhdessä sosiaali- ja terveysministeriön kanssa vastaavat työssä käytettävien koneiden ja laitteiden sekä henkilösuojainten markkinavalvonnasta, kun taas Tukes vastaa kuluttajakäyttöön tarkoitettujen tuotteiden markkinavalvonnasta. Koska samoja tuotteita voidaan käyttää sekä ammatti- että kuluttajakäytössä, on toimivaltajako tarvetta edelleen tarkentaa.
- Työsuojelun vastuualueet valvovat kemiallisista tekijöistä ja niiden käytöstä aiheutuvien vaarojen hallintaa työpaikoilla. Tukes puolestaan toimii kemikaalin tai esineen valmistajaa, EU:hun maahantuojaa ja jakelijaa velvoittavan REACH-asetuksen toimivaltaisena viranomaisena ja vastaa kansallisen REACH-neuvontapalvelun järjestämisestä, tukee ECHAN komiteoiden työtä ja on vastuussa mm. rekisteröityjen aineiden arvioinnista, lupaprosessiin otettavien aineiden tunnistamisesta ja rajoitusehdotusten tekemisestä. Tässä kokonaisuudessa toimivalta on rinnakkaista työsuojelun vastuualueiden toimivallan kohdistuessa työnantajiin.
- Työsuojelun vastuualueet valvovat kuluttajapalveluita tarjoavien yritysten henkilöstön työturvallisuutta, kun taas Tukes valvoo ko. kuluttajapalveluiden turvallisuutta. Tässä kokonaisuudessa toimivaltajako on selkeä, mutta yrityksen toimenpiteet turvallisuuden varmistamiseksi ovat osin päällekkäisiä ja toisiinsa vaikuttavia.

Tukesin tulosoajauksesta vastaa TEM, joten mahdollinen toimintojen yhdistäminen aiheuttaisi kahden ministeriön ohjaustilanteen ja asettaisi haasteita työsuojelun riippumattoman aseman varmistamiselle.

Työ- ja tasa-arvo-osastolla on edustaja Tukesin tulosohtausryhmässä.

## Poliisi

Työsuojeluviranomainen vastaa työpaikoilla tehtävästä ajo- ja lepoaikojen valvonnasta ja poliisi tieliikenteessä tehtävästä valvonnasta. Molemmat viranomaiset siis valvovat samaa asiaa ja toimivallan ratkaisee se, missä valvonta tapahtuu. Mikäli asiassa epäillä rikosta, tekee työsuojelun vastuualue poliisille esitutkintailmoituksen.

## STUK

Työnantaja on velvollinen selvittämään radonpitoisuuden työtiloissa, joissa on perusteet epäillä radonpitoisuuden viitearvon ylittymistä. Työsuojelutarkastuksilla valvotaan, että työnantaja on huolehtinut työpaikan turvallisuudesta myös radonsäteilylle altistumisen osalta. Työnantajan pitää ilmoittaa työpaikalla tehtyjen radonmittausten tulokset Säteilyturvakeskukseen (STUK). Säteilyturvakeskus huolehtii valvonnasta radonpitoisuuden ylittäessä viitearvon ja antaa työpaikalle tarvittaessa määräyksen radonpitoisuuden pienentämisestä tai lisäselvityksen tekemisestä.

Työ- ja tasa-arvo-osastolla on edustaja STUK:n tulosohtausryhmässä.

### 9.1.3 Tehtävien ohjaus kokonaisuutena sekä ministeriöiden ja virastojen väliset ohjaussuhteet

Työsuojelun vastuualueiden ohjauksessa on kansainvälisoikeudellisten velvoitteiden (ILO) edellyttämä toimintamalli, jossa toiminnan tavoitteet ja määrärahat ohjautuvat yhden toimijan, sosiaali- ja terveysministeriön kautta. Ohjaukseen ei ole syytä lisätä hallinnollista taakkaa ja byrokratiaa esimerkiksi lisäämällä hallintorakenteita.

STM käsittelee työsuojelun vastuualueiden tulostavoitteita yhdessä VM:n ja TEM:n kanssa. VM:n kanssa tulostavoitteita käsitellään erityisesti aluehallintovirastojen yhteisten kehittämistoimenpiteiden näkökulmasta ja TEM:n kanssa TEM:n vastuulla olevan, työsuojelun vastuualueiden valvoman lainsäädännön osalta.

Lisäksi tulostavoitteiden asettamisen yhteydessä käydään vuoropuhelua SM:n kanssa erityisesti ulkomaalaisen työvoiman valvontaan liittyen.

Työsuojelun vastuualueiden ohjaussuhteet ovat selkeät ja yhteistyö ministeriöiden välillä toimii hyvin.

Kehittämistarpeena on tunnistettu nykyisen ohjauksen selkiyttäminen ohjaavan ja ohjattavan tahon roolien osalta yhteisen tulossopimuksen valmistelussa, toteuttamisessa ja raportoinnissa sekä seurannassa.

STM:n hallinnonalan valvonnan kokonaisuuden ja ohjauksen näkökulmasta kehittämistarpeisiin ja –mahdollisuuksiin vaikuttaa laajemmassa kuvassa koko valvonnan vi-rastorakenne- sekä ohjauskokonaisuus.

### 9.1.4 Muut kehittämistarpeet

Muut kehittämistarpeet liittyvät muun muassa tiedolla johtamiseen, tiedonvaihtotarpeisiin, tietovarantojen hyödyntämiseen, hallinto- ja tukipalveluiden kehittämiseen sekä yhteisten tietojärjestelmien toimintavarmuuteen. Myös valvontatoiminnassa voitaisiin kehittää yhteistyötä sekä valvontatoimintaa yhdessä sote-valvonnan kanssa, jolla voitaisiin saada sekä tehokkuutta että laajempaa vaikuttavuutta valvontaan. On tavan-omaista, että asiakas- ja potilasturvallisuuden ongelmia on samoissa sote-palveluiden toimintayksiköissä, jotka ovat myös työsuojeluvalvonnan kohteita.

## 9.2 Fimea

### 9.2.1 Toiminnan ja sen johtamisen valtakunnallisuus

Eurooppalaisen valvontaviranomaisverkoston osana Fimean toiminta on valtakunnallista ja sitä johdetaan valtakunnallisesti, vaikkakin Fimean toimii monipaikkaisena organisaationa viidellä eri paikkakunnalla. Fimeassa monipaikkaisuus tarkoittaa sitä, että Fimean eri toiminta-alueet ovat edustettuina kaikissa toimipisteissä. Suomen kaltaisessa pienessä maassa, jossa lääkkeisiin ja lääkinnällisten tuotteisiin liittyvä asiantuntijuus ja asiantuntijoiden saatavuus on rajallista, etuna on, että rekrytointitilanteessa Fimea voi tarjota asiantuntijoille mahdollisuuden valita työskentelypisteensä. Lisäksi fimealaisilla on digitaalisten toimintajärjestelmien myötä mahdollisuudet laajaa etätyöskentelyyn.

Fimean toimiessa osana eurooppalaista valvontaviranomaisverkostoa, kansainvälinen yhteistyö on oleellinen osa Fimean jokapäiväistä tehtäväkenttää. 85 prosenttia

Fimean tuloista tulee maksullisesta toiminnasta ja suurin osa Fimean maksavista asiakkaista on globaaleja, kansainvälisiä lääkeyrityksiä tai näiden tytäryrityksiä. Fimean valvonta- ja tarkastustehtävät ulottuvat paitsi maan rajojen myös EU:n ulkopuolelle.

Kuten Fimeakin, valtaosa Euroopan lääkevirastoista toimii sekä lääkkeiden että lääkinnällisten laitteiden valvovana viranomaisena. Poikkeuksena ja selkeänä etuna kansainvälisesti on se, että Fimean toimii myös SOHO (Substances of Human Origin) -sektorin eli veri-, kudus ja siirtoelinten turvallisuutta valvovana toimivaltaisena viranomaisena ainutlaatuisista kansainvälisessä mittakaavassa. Esimerkiksi muissa Pohjoismaissa SOHO-valvontatehtävät ovat jakautuneet eri viranomaisille. Näiden kolmen merkittävän sektorin tuoteturvallisuuteen liittyvien valvontatehtävien yhdistäminen yhdelle toimivaltaiselle viranomaiselle on ollut järkevää sekä tuoteturvallisuuden varmistamisen näkökulmasta, että myös toimijoiden "yhden luukun palvelun" näkökulmasta, sillä tulevaisuudessa yhä yleistyvät lääke-laiteyhdistelmät ja kehittyneiden terapioiden lääkkeet (ns. ATMP-tuotteet) muodostuvat näiden kaikkien eri osa-alueiden kombinaatioista.

Edellä mainitut uudenlaiset innovaatiot, kuten esimerkiksi lääke-laiteyhdistelmävalmisteet, tuovat haasteensa myös sääntelylle, säännösten soveltamiselle ja viranomaisohjaukselle. Viranomaisohjauksen ja neuvonnan tarve on erityisen suuri juuri uusien innovatiivisten yhdistelmävalmisteiden kohdalla, jossa esimerkiksi lääkinnällisiä laitteita yhdistetään joko lääkkeisiin tai kudusvalmisteisiin. Myös ATMP -valmisteet, kuten soluterapia- tai geeniterapiavalmisteet, haastavat monimutkaisuudellaan viranomaisen. Toimijoiden ohjaamisessa ja arviointityössä tarvitaan laaja-alaista substanssiosaimista sekä lääke-, laite- että SOHO- puolelta. Vuonna 2020 Valvirasta Fimeaan siirtyneiden lääkinnällisten laitteiden ja biopankkien valvontatehtävien myötä vahvistettiin ja täydennettiin näitä Fimean tuoteturvallisuustehtäviä. Yhdistetyllä asiantuntijuudella voidaan valmistautua entistä paremmin tuleviin ohjaus- ja neuvontahaasteisiin ja yhden luukun laaja-alainen asiantuntija-apu tukee toimijoita ja elinkeinon harjoittajia globaalissa kilpailutilanteessa.

## **Fimean toimintaa ohjaa ja määrää yhteisösäädökset**

Lääkkeiden ja lääkinnällisten tuotteiden eli lääkinnällisten laitteiden ja ihmisperäisen biologisen materiaalin (veri, kudokset, elimet) turvallisuusvalvonta perustuu pääosin EU -sääntelyyn. Harmonisoidulla sääntelyllä edistetään tuotteiden vapaata liikkumista unionin alueella, joka osaltaan myös varmistaa laadukkaiden ja potilasturvallisten tuotteiden saatavuutta tuonti-riippuvaisessa Suomessa. Myös Fimean vastuulla oleva laillisten huumausaineiden valvonta perustuu kansainvälisiin sopimuksiin. Kaikessa valvonnassa korostuu globaalisti säädelty tuoteturvallisuus -näkökulma.

Eurooppalainen lääkevalvonta on sekä ennako- että jälkivalvontaa ja se kattaa koko lääkkeen elinkaaren lääkekehityksen pre-kliinisistä turvallisuustutkimuksista aina siihen saakka, että lääke poistuu markkinoilta sekä raaka-ainevalmistuksesta lääkkeen kulutukseen luovuttamiseen asti. Lääkevalvonnan kokonaisuus muodostuu sekä ennen markkinoille pääsemistä tarvittavista myyntiluvista, koko markkinoilla oloajan kattavasta jatkoseurannasta sekä lääkkeiden tutkimukseen, valmistukseen, kauppaan ja jakeluun liittyvistä toimilupa- ja tarkastusmenettelyistä. Näitä kaikkia valvonnan osaluokkia koskee EU-yhteisösäädökset ja yhteiset eurooppalaiset menettelytavat ja -ohjeet.

Lääkevalvonnan menettelyt ovat unionin alueella harmonisoitua ja EU:n solmimien MRA -kauppasopimusten kautta valvonnan yhteiset toimintatavat ulottuvat EU:n ulkopuolellekin ns. kolmansiiin maihin. Yhteinen EU-sääntely kattaa myös lääkevalmistajien laatu- ja turvallisuusvaatimusten ja tuotevirheiden käsittelyn sekä lääkeväärennöksiä ehkäisevät toimenpiteet. Koko lääkkeen elinkaaren kattavasta valvonnasta - alkuvaiheen tutkimuksesta siihen saakka, kun valmistaja poistuu markkinoilta - ainoastaan lääkkeiden vähittäisjakelussa on ollut kansallisen säätelyn varaa. Tänä päivänä kuitenkin yhä useampi EU-säädös ulottuu myös vähittäisjakelutoimintaan (esimerkkeinä lääkevalmistusta, lääkemarkkinointia, lääkeväärennöksiä, sähköistä lääkemääräystä koskevat säädökset).

Myös lääkinnällisten laitteiden valvonta perustuu EU-sääntelyyn, jonka merkitys korostuu entisestään lääkinnällisiä laitteita koskevien uusien voimaantulevien asetusten myötä (MD- ja IVD-asetukset). Uusi asetusmaailma muuttaa toimialaa merkittävästi ja aiheuttaa merkittäviä muutoksia myös toimivaltaisten viranomaisten toimintaan.

Eurooppalainen valvontaviranomaisyhteistyö perustuu viranomaisten työnjakoon ja vastavuoroiseen hyväksymiseen. Työnjaon mahdollistavat edellä mainitut harmonisoidut valvontamenettelyt sekä erilaiset toiminnan auditointi- ja/tai akkreditointivaatimukset. Vastavuoroisella hyväksynnällä vähennetään viranomaisten päällekkäistä työtä, toimijoiden hallinnollista taakkaa ja kohdistetaan niukat valvontaresurssit oleelliseen.

## 9.2.2 Toimivaltojen päällekkäisyys ja rinnakkaisuus

Fimean kansallisen ja kansainvälisen toimivallan rajat ovat lainsäädännössä selkeästi määritelty.

Lääkevalvonnan kokonaisuus ja lääkeasioiden keskittämisen tavoitela määriteltiin Fimean perustamisen yhteydessä Fimean aloittaessa toimintansa 1.11.2009. Tavoitteena oli keskittää lääkehuollon hallinto lääkehuollon ja lääkehoitojen vaikuttavuuden

parantamiseksi. Lisäksi viraston uusien tehtävien myötä ja lääkehuollon tehtäviä ko-koamalla pyrittiin parantamaan väestön lääkehuoltoa sekä lääkehoidon turvallisuutta, tarkoituksenmukaisuutta ja taloudellisuutta.

Nykyisin Fimea toimii yhteistyöverkostoissa paitsi kansainvälisesti myös kansallisesti monien viranomaisten ja omien sidosryhmiensä kanssa. Kansallisesti Fimea tekee yhteistyötä STM:n ohella muun muassa Kelan, Ruokaviraston, THL:n ja Valviran kanssa. Lisäksi yhteistyö on säännöllistä Säteilyturvakeskus STUKin, Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukesin, STM:n yhteydessä toimiva geenitekniikan lautakunnan, Tietosuojaviranomaisen, Tullin, Kilpailu- ja kuluttajaviraston (KKV) sekä esimerkiksi maa- ja metsätalousministeriön kanssa.

## Toimivaltojen rinnakkaisuus

Vaikka valvonnan päällekkäisyyksiä keskitetyn lääkehuollon valvonnan vuoksi ei olekaan, valvonta-alueiden rajapintoja on raportissa mainittujen viranomaisten kanssa. Työryhmä ei ole nostanut näitä yksittäisiä tehtäviä tai niiden mahdollista siirtämistä koskevia kysymyksiä erityiseksi kehittämiskohteeksi tässä selvitystyössä, eikä myöskään esitä yksittäisiä muutosehdotuksia näitä koskien. Työryhmä pitää kuitenkin erittäin tärkeänä valvonnan yhteistyö- ja rajapintojen sekä tiedonkulun kehittämistä myös jatkossa eri viranomaisten välillä. Mahdollisia jatkokehittämisen tarpeita voitaisiin myöhemmin arvioida erikseen eri viranomaisten ja tehtävien osalta. Esimerkiksi apteekki- ja valvontajärjestelmän osalta on tunnistettu, että lääkeasioiden tietokannan toimeenpanon yhteydessä tapahtuva apteekkien tulevan roolin ja mahdollisten uusien tehtävien määrittely osana sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmää, tuo mukanaan myös uusia yhteistyötarpeita ja rajapintojen määrittelyä eri viranomaisten kesken.

Alla on kuvattu valvonta-alueiden rajapintoja eri viranomaisten välillä:

### Fimea – Valvira (ja avit)

Fimean sekä Valviran / avien valvonnan rajapinnat liittyvät lääkkeiden määräämiseen ja lääkkeiden toimittamiseen sekä lääkkeiden ja lääkinnällisten tuotteiden (veri- ja kudostuotteet sekä lääkinnällisten laitteiden) käyttöön sosiaali- ja terveydenhuollossa.

Valvira ja Fimea vaihtavat tietoja ammattihenkilöiden ja lääkelain mukaisten vastuuhenkilöiden valvonta- ja lupamenettelyissä. Apteekkien farmaseuttinen henkilökunta eli farmaseutit ja proviisorit ovat terveydenhuollon ammattihenkilöitä, joita Valvira ja avit valvovat ammattihenkilövalvonnassaan. Fimea myöntää apteekkiluvan lääkelain edellytykset täyttävälle laillistetulle proviisorille ja valvoo apteekkien toimintaa. Apteekkiliiikkeen harjoittamisen muoto määritellään lääkelaissa. Vastaavalla tavalla Fimea

myöntää toimiluvat lääketehaille ja lääketukkukaupoille ja valvoo niiden toimintaa. Myös lääketukkukaupoissa ja lääketehaissa toimii farmaseuttisen tai muun tutkinnon suorittaneita terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja osalta lainsäädännön edellyttämistä vastuuhenkilöistä kuten lääketukkukaupan vastuunalaiselta johtajalta edellytetään Valviran myöntämää laillistamista. Vastuuhenkilöksi ilmoitetun henkilön osalta laillistamisen voimassaolo tarkistetaan Terhikki-rekisteristä osana apteekin, lääketukkukaupan tai lääketehaan toimilupahakemuksen käsittelyä.

Kaikkien lääkejakeluketjun toimijoiden valvonnassa korostuvat yleiset hyvien toimintatapojen periaatteet (GXP). Lääkevalvonnan kokonaisuus rakentuu yhteisösäätelyn (EU), kansallisen säätelyn, hyvien toimintatapojen (GXP) sekä kansainvälisten sopimusten perustalle. Koska EU-säätelyllä on vahva rajapinta myös lääkkeiden vähittäisjakeluun (esim. teollisen lääkevalmistuksen ja muun valmistuksen rajapinta; tukkujakelun ja vähittäisjakelun rajapinta, eurooppalainen lääkemääräyskäytäntö), apteekkien tai sairaala-apteekkien valvonta on osa katkeamattoman lääkeketjun valvontakokonaisuutta, ei siitä erillinen osa-alue.

Vuonna 2020 Valvirasta Fimeaan siirtyneiden valvontatehtävien myötä poistui valvonnan rajapintoja, mutta muodostui myös uusia valvonnallisia rajapintoja. Fimean näkökulmasta valvonnan rajapinnat Fimean lääkinnällisten tuotteiden valvonnan ja Valviran / avien sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan / palveluiden valvonnan välillä ovat pääosin selkeitä. Virastojen välinen yhteistyö on jatkossakin tärkeää yhteisen potilasturvallisuustavoitteen saavuttamiseksi.

Kun lääkinnällisten laitteiden valvontatehtävien kotipesää arvioitiin laajasti vuonna 2019, nähtiin enemmän synergiahyötyjä lääkinnällisten laitteiden valvontatehtävien siirtämisellä Fimeaan, vaikka tiedostettiin ilmeisiä valvonnallisia rajapintoja Valviran nykyisiin sosiaali- ja terveydenhuollon valvontavastuisiin. Yksi näistä on asiakastietolakiin perustuva potilastietojärjestelmiin liittyvä valvonnallinen rajapinta. Potilastietojärjestelmien valvonnassa lienee olennaisinta yhdistää järjestelmien vaatimukset ja toimivuus sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaan ja vastuisiin. Potilastietojärjestelmien toiminnallisuusvalvonta on lääkinnällisten laitteiden valvontanäkökulmasta tarkasteltuna suhteellisen pieni alue verrattuna potilastietojärjestelmien merkitykseen sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa, joten potilastietojärjestelmien rajapinta sosiaali- ja terveydenhuollon yleiseen valvontaan on siten huomattavasti laajempi. Potilastietojärjestelmien valvonta on lääkinnällisten laitteiden valvontanäkökulmasta tarkasteltuna myös suhteellisen pieni alue verrattuna muihin lääkinnällisten laitteiden valvontatehtäviin. Potilastietojärjestelmiin liittyvissä valvontatapauksissa tarvitaan siis yleensä muitakin osaamisalueita kuten lääkitysturvallisuuteen liittyvää osaamista.

Lääkinnällisten laitteiden valvontatehtävien siirrossa nähtiin synergiaetuja esimerkiksi lääkesektoriin lääke-laiteyhdistelmien valvontaan, joka on erityisen vilkkaasti kehittyvä



alue. Lisäksi valvonnallista synergiaa löytyy myös veri- ja kudossektorin ja lääkinnällisten laitteiden välillä esimerkiksi in vitro -diagnostisten laitteiden kohdalla sekä lääkkeisiin ja lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien kliinisten lääke- ja laitetutkimusten valvontaprosesseissa.

Lääkinnällisten laitteiden ammattimaisen käytön valvonnassa ja siihen liittyvässä Fimea-Valvira rajapinnassa on siis Fimean näkökulmasta selkeät roolit ja vastuut, koska Fimean nykyisen valvontatehtävän näkökulmasta ammattimaisen käytön valvonta lähtee laitteen käytöstä, ei toiminnan arvioinnista. Laitteiden vaaratilanteet ovat laitelähtöisiä, ei hoitovirheen tai ammattipätevyyden arviointeja. Osassa vaaratilanteista voi kuitenkin olla kysymys sekä laitelähtöisistä että käyttäjälähtöisistä tilanteista, tai niiden erottaminen voi aluksi olla haasteellista, joten yhteistyö Valviran ja avien sote-valvonnan kanssa on tärkeää.

Fimea arvioi 2019 Valvirasta Fimeaan tapahtuneiden valvontatehtävien siirron yhteydessä, että voisi olla tarkoituksenmukaista siirtää Valvirasta myös hedelmöityshoitojen lupa-, valvonta- ja ohjaustehtäviä, koska näihin tehtäviin liittyy valvonnallisia rajapintoja Fimeaan. Nykytilanteessa tehdyn arvion mukaan ko. tehtävien siirto ei välttämättä ole tarkoituksenmukaista synergiahyödyn saavuttamiseksi, koska valvonnallinen yhteistyö sujuu nykyisellään hyvin eikä ilmeistä päällekkäisyyttä tai epäselviä vastuukysymyksiä ole.

Fimea on nostanut selvitystyössä esille näkemyksensä myös sen arvioimiseksi, olisiko sairaaloiden verikeskusten valvonta perusteltua siirtää Fimeaan, koska sairaaloiden verikeskukset vastaavat monista verituotteiden tuoteturvallisuuteen liittyvistä tehtävistä (mm. veriyksiköiden säteilytys, ristikoetutkimukset). Nykyisellään verivalmisteet ovat erittäin laadukkaita ja turvallisia veripalvelutoimintaa koskevien tiukkojen laatujärjestelmä- ja laadunvarmistusvaatimusten vuoksi. Nämä laatujärjestelmä- ja laadunvarmistusvaatimukset eivät kuitenkaan ulotu sairaaloiden verikeskuksiin, joissa on havaittu tapahtuvan paljon veriturvallisuutta vaarantavia vaara- ja läheltä piti -tilanteita ja mm. väärän veriyksikön siirrot aiheuttavat edelleen riskejä potilasturvallisuudelle.

Vastaava laatujärjestelmä- ja valvontavaatimusten rajapintaongelma on sairaaloissa osastojen lääkehuollossa, jossa lääkitysturvallisuusriskejä yritetään hallita mm. laajentamalla ns. osastofarmasiatoimintaa. Fimean sairaala-apteekkitoimintaa koskevan lääkevalvonnan ulottaminen osastojen lääkehuollon valvontaan olisi varsin luontevaa ja todennäköisesti lääke- ja lääkitysturvallisuutta edistävää.

## Fimea – THL

Fimean ja THL:n valvonnan rajapinnat liittyvät erityisesti rokotteisiin ja niiden haittavaikutusten seurantaan, Kanta-yhteistyöhön sekä infektioautien seurantaan (vrt. biosiirteiden turvallisuus). Yhteistyö on COVID-19 kriisin aikana tiivistynyt entisestään ja on nykyään päivittäistä. Fimealla ja THL:llä on myös joitain pitkäaikaisia yhteistyöhankkeita kuten Lääkkeet ja raskaus -tutkimushanke.

## Fimea – Kela

Fimea ja Kela tekevät yhteistyötä ja vaihtavat tietoja muun muassa lääkkeiden toimitamisen ja lääkekorvausten alueella, Kanta- ja reseptikeskuskysymyksissä sekä lääkekulutuksen tilastoinnissa. Myös apteekkien valvonnassa Fimea ja Kela tekevät yhteistyötä kumpikin oman toimintamandaattinsa lähtökohdista. Lisäksi Fimealla ja Kelalla on ollut yhteishankkeita lääketutkimustoimintaan liittyen.

## Fimea – Tukes

Fimean ja Tukesin valvontarajapinnat liittyvät tyypillisesti lääkinnällisten tuotteiden ja painelaitteiden valvontarajapintoihin sekä ei-kliinisiä turvallisuustutkimuksia tekevien laboratorioiden (GLP) valvontaan, miltä osin Fimea valvoo myös kemikaalilainsäädännön toteutumista testauslaboratorioissa. Yhteistyö on COVID-19 aikana tiivistynyt entisestään esim. suojainten laatuvaatimusten ja tuotantotoiminnan osalta.

## Fimea – STUK

Fimean ja Säteilyturvakeskuksen yhteistyö ja valvonnan rajapinnat liittyvät erityisesti radiofarmaseuttisten lääkkeiden valmistukseen, käsittelyyn sekä lääkinnällisiin laitteisiin, joihin liittyy säteilylähde. Tämä valvontayhteistyö tulee tulevina vuosina lisääntymään entisestään muun muassa yhteisten valvontakohteiden myötä.

## Muita yhteistyö- ja valvontarajapintoja

Fimean ja Tullin yhteistyö liittyy mm. lääkkeiden, huumaus- ja dopingaineiden lailliseen ja laittomaan maahantuontiin sekä lääkevääreännöksiin. Lisäksi Fimean laboratorio tarjoaa analyysipalveluita sekä Tullilaboratoriolle että Ruokavirastolle.

Yhteistyö Fimean ja maa- ja metsätalousministeriön sekä Ruokaviraston kanssa liittyy tyypillisesti eläinlääkevalvontaan, eläimille tarkoitettujen lääkkeiden määräämisen ja eläinlääkäreiden ammatinharjoittamiseen liittyvään valvontaan, antibiootiresistenssin

ehkäisemisyhteistyöhön, elintarviketurvallisuuteen tai tuoteluokitteluun liittyviin rajanvetoihin.

Fimean ja tietosuojaviranomaisen yhteistyö liittyy tyypillisimmin lääkkeiden toimittamiseen liittyvien henkilö- ja lääkitystietojen käsittelyyn, bioperäisiin siirteisiin liittyviin yksilöintitietoihin tai biopankkitoimintaan.

Yhteistyötä KKV:n kanssa Fimea tekee muun muassa apteekkien ja muiden lääkealan toimijoiden yhteistyöjärjestelyissä ja niihin liittyvissä kilpailu- ja markkinointikysymyksissä. Uudeksi yhteistyöalueeksi on viime aikoina muodostunut myös apteekkilaitteiden liittyvät tutkimus- ja selvitystehtävät, joissa Fimealla on yhteistyörajapintaa myös Verohallinnon kanssa.

Rajapinnat Findatan kanssa liittyvät tietojen toisiokäyttöön, jossa tähän mennessä on käyty yhteistyökeskusteluja erityisesti kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien tietojen osalta.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien valvonta perustuu kahteen eri säädöspohjaan. EU-lainsäädäntöön perustuva lääkinnällisten laitteiden valvonta on Fimeassa. Kansalliseen asiakastietolakiin perustuva sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuuden valvonta on Valvirassa. Terveydenhuollon ohjelmistot ja tietojärjestelmät voidaan luokitella ja suunnitella käyttötarkoituksensa perusteella tiettyjen ominaisuuksien osalta myös lääkinnällisiksi laitteiksi, jolloin ne kuuluvat Fimean valvontatoimivaltaan. Terveydenhuollon ohjelmistot ja tietojärjestelmät voidaan luokitella ja suunnitella käyttötarkoituksensa perusteella myös asiakastietolain mukaisiksi tietojärjestelmiksi, jolloin ne kuuluvat Valviran valvontatoimivaltaan. Tietojärjestelmä tai sen osa voi olla sekä asiakastietolain mukainen tietojärjestelmä että lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön mukainen lääkinnällinen laite. Terveydenhuollon tietojärjestelmiin liittyvä lääkinnällisten laitteiden valvonnan osuus on pieni osa lääkinnällisten laitteiden kokonaisvalvonnasta. Tästä syystä Suomessa eikä muissakaan EU-maissa terveydenhuollon tietojärjestelmien kokonaisvalvontavastuuta ei ole lääkinnällisiä laitteita valvovalla virastolla. Fimean ja Valviran yhteistyö on tärkeää terveydenhuollon tietojärjestelmien luokittelu- ja määrittelytyön yhdenmukaisen ohjaamisen sekä potilasturvallisuuden edistämiseksi. Kun Valvira saa tietojärjestelmää koskevan poikkeamailmoituksen tai Fimea saa laitevaaratilanneilmoituksen, voi ilmoituksessa tarkoitettu asia koskea myös toisen laitoksen tai molempien tehtäviä yhtä aikaa. Monet tietojärjestelmävalvontaan ja laitevalvontaan liittyvät asiat saattavat tulevaisuudessa vaatia yhä enemmän myös kolmikantayhteistyötä Kyberturvallisuuskeskuksen kanssa.

### 9.2.3 Tehtävien ohjaus kokonaisuutena sekä ministeriöiden ja virastojen väliset ohjaussuhteet

Suurin osa Fimean asiakkaista ja valvontakohteista on kansainvälisiä lääkeyrityksiä ja/tai kotimaisia lääkealan elinkeinonharjoittajia. Myös lääkinnällisten laitteiden toimiala (vanha termi terveysteknologia tai terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet) on Suomessa vahvasti kehittyvä liiketoiminta-alue, jossa elinkeinonharjoittajat toimivat ja kilpailevat globaaleilla markkinoilla.

Juuri valmistuneen Etlä-tutkimuksen mukaan terveysteknologia- ja lääkeala on kasvanut finanssikriisin jälkeen Suomessa muuta yrityssektoria nopeammin ja vuonna 2018 alojen arvonlisä oli noussut 2,4 miljardiin euroon (ETLA B 280). Suomen selkeiksi vahvuusiksi on jo 90-luvulla tunnistettu poikkeuksellisen matalan kynnyksen avoin ja rakentava yhteistyö potilaiden, klinikoiden, viranomaisten, yliopistojen ja yhtiöiden välillä. Terveysteknologian (lääkinnällisiä laitteita koskeva) sääntely-ympäristö on uudistumassa kokonaisuudessaan, mikä vaikuttaa merkittävästi toimialan elinkeinonharjoittajien toimintaan. Myös viranomaiselle tulee huomattavasti lisää valvontatehtäviä sekä veloituksia EU-jäsenvaltioiden väliseen yhteistyöhön ja toimintaan EU-komission suuntaan. Korkean riskin lääkinnällisten laitteiden tuotesektori kasvaa oleellisesti, vaativan valvonnan osuus sekä ohjauksen ja neuvonnan tarve lisääntyvät huomattavasti.

Vaikka Fimean toiminta koskee edellä olevan mukaisesti vahvasti myös työ- ja elinkeinoministeriön sekä maatalousministeriön (eläinlääkehuolto) toimialaa, Fimean tulosohjaus on yksinomaan sosiaali- ja terveysministeriön vastuulla. STM ohjaa Fimean toimintaa vuosittain tulossopimuksella, jossa sovitaan tulostavoitteista ja resursseista. Lisäksi STM:n ja Fimean johto sopivat erikseen hallituksen, ministereiden tai muista tulossopimukseen sisällyttämistä toimeksiannoista. STM:n ohjaus perustuu hallitusohjelmaan, hallinnonalan strategiaan, julkisen talouden suunnitelmaan ja siihen sisältyvään valtioneuvoston kehyspäättökseen sekä valtioneuvoston toimintasuunnitelmaan strategisen hallitusohjelman toimeenpanemiseksi.

Tarvittaessa Fimea tukee asiantuntemuksellaan kaikkia edellä mainittuja ministeriöitä tehtäväalueensa EU- ja kansainvälisissä tehtävissä.

Ohjauksen näkökulmasta kehittämistarpeisiin vaikuttavat koko STM:n hallinnonalan valvonnan virastorakenne- sekä ohjauskokonaisuus, jolloin laajemmassa näkökulmassa kehittämistarpeet liittyvät esimerkiksi ohjauksen tehokkuuteen ja tuloksellisuuteen sekä erityisesti ohjauksella saavutettavan toiminnan vaikuttavuuden edistämiseen.

seen. Tässä tarkastelussa Fimea on yksi osa-alue. Fimean lääkevalvonnassa toiminnan kehittämistarpeet liittyvät merkittävästi kansainväliseen kehitykseen sekä sieltä nouseviin kehittämistarpeisiin kansallisessa kehityksessä. Edellä mainittu tulee huomioida myös ohjauksen kehittämisessä.

## 9.2.4 Muut kehittämistarpeet

Fimean kuten muidenkin eurooppalaisten lääke- ja lääkinnällisten tuotteiden valvontaviranomaisten tulevien vuosien kehittämis- ja kehittämistarpeet keskittyvät Euroopan lääkestrategian, Euroopan terveysunionin sekä eurooppalaisiin lääke- ja lääkinnällisiä laitteita koskevien lainsäädäntöuudistusten toimeenpanoon. Eläinlääkevalvontaa, kliinisten lääketutkimusten valvontaa sekä lääkinnällisiä laitteita koskevien ns. MD- ja IVD-asetusten toimeenpano tulee mullistamaan näiden toimialojen säädösympäristön kokonaisuuden sekä elinkeinonharjoittajien että valvovien viranomaisten näkökulmasta. Vastaavia isoja lainsäädäntöuudistuksia on tulossa koko lääkelainsäädäntöön.

Euroopan lääkestrategian ja Euroopan terveysunionin tuomat muutokset toimintaympäristöön tulevat muuttamaan EU-virastojen sekä kansallisten lääke-/lääkinnällisten laitteiden ja SOHO-sektorin valvontaviranomaisten työnjakoa ja resurssikäyttöä tulevina vuosina huomattavasti. Muutokset tuovat mukanaan myös mittavia tietojärjestelmähankkeita uusiin tiedon keräämis- ja välittämistarpeisiin.

Euroopan lääkeviraston, EMA:n (European Medicines Agency) ja HMA:n (Head of Medicine Agencies -verkosto) yhteinen tulevaisuusstrategia fokusoi kuuteen painopistealueeseen: 1) Lääkkeiden saatavuus ja saavutettavuus, 2) Digitaalisuus, 3) Innovaatiot, 4) Antibioottiresistenssi ja muut terveysuhkat, 5) Lääkejake- ja haasteet sekä 6) Viranomaisverkoston kestävyys ja suorituskyky. Komission EU-lääkestrategiaa toimeenpannaan samanaikaisesti tavoitteina mm. lääkkeiden saatavuuden ja saavutettavuuden parantuminen sekä yhä houkuttelevamman toimintaympäristön tarjoaminen eurooppalaiselle lääketutkimus-, innovaatio- ja tuotantoympäristölle. Komission lääkestrategiaa toimeenpannaan 55 eri hankkeella, missä on mukana myös koko farmaseuttisen lainsäädännön uudistamishanke. Myös Fimean oma strategia on uudistettu ja toimeenpano aloitettu yhteiset eurooppalaiset tavoitteet silmällä pitäen.

Kansallisen Terveysalan kasvustrategian toimeenpano, kasvun, kilpailukyvyn sekä työllisyysnäkömiön parantaminen muuttuvassa toiminta- ja lainsäädäntöympäristössä edellyttää vahvaa viranomaistukea sekä lääkealan että lääkinnällisten laitteiden toimialan elinkeinonharjoittajille.

Lääkinnällisten laitteiden toimiala on Suomessa vahvasti kehittyvä liiketoiminta-alue, jossa elinkeinonharjoittajat toimivat ja kilpailevat globaaleilla markkinoilla. Toimialaa koskevan EU-sääntelyn kolme direktiiviä korvataan kahdella uudella EU-asetuksella (MD- ja IVD-asetukset). Uudet asetukset tulivat voimaan toukokuussa 2017 ja niitä sovelletaan täysimääräisesti porrastetulla mallilla vuoteen 2022 mennessä. Uusien asetusten myötä elinkeinonharjoittajien toimintaa koskeva sääntely-ympäristö uudistuu kokonaisuudessaan ja myös viranomaiselle määräytyy huomattavasti lisää valvontatehtäviä sekä velvoitteita EU-jäsenvaltioiden väliseen yhteistyöhön ja toimintaan EU-komission ja EMA:n suuntaan. Korkean riskin lääkitieteiden laitteiden tuotesektori kasvaa oleellisesti ja vaativan valvonnan osuus lisääntyy.

Valviran valvontatehtävät siirtyivät Fimeaan virkoineen (yhteensä 14 virkaa, joista 12 virkaa lääkitieteiden laitteiden valvontaan ja 2 virkaa muihin siirtyviin tehtäviin) suunnitelmien mukaisesti 1.1.2020. Valvirasta siirtyneiden resurssien avulla ei saavuteta edes nykysääntelyn edellyttämää toiminta-tasoa, puhumattakaan asetuksista tulevista uusista viranomaistehtävistä tai riittävästä resursseista kriittisen kehitysvelan purkamiseen (rekisterit, sähköisen asiointikanavan kehittäminen). Alan suomalaisten elinkeinonharjoittajien tuen tarve kilpailukyvyyn ylläpitämiseksi tulee haastamaan ohjaavan ja valvovan viranomaisen toimintakyvyn tulevina vuosina. Tähän lisääntyvään tuen tarpeeseen ei ole varauduttu riittäväillä viranomaisresursseilla.

## **Fimean rahoitukseen ja talouteen liittyvien haasteiden hallinta ja kehittämistarpeet**

Fimean toiminta rahoitetaan maksullisen toiminnan tuloilla ja valtion määrärahoilla. Valtion budjetista rahoitetaan pääasiassa Fimean lääkehoitojen arviointitehtävät ja niitä tukevat toiminnot. Maksullisella toiminnalla katetaan noin 85 prosenttia Fimean rahoituksesta, joka saadaan pääasiassa ulkomaisilta toimijoilta.

Kansainvälisen toiminnan tulojen merkitys Fimean rahoituksessa lisääntyy edelleen, koska puhtaasti kansallinen toiminta muuttuu yhä hallinnollisemmaksi ja Euroopan lääkeviraston EMA:n koordinoiva rooli EU:n lääkevalvontaverkostossa korostuu entisestään. Fimea pystyy turvaamaan toimintansa rahoituksen vain, jos nykyistä aktiivista EU-toimintaa jatketaan ja edelleen kehitetään.

Fimean talous nojaa siis viraston asiantuntijuuteen ja kykyyn kilpailla kansainvälisten asiakkaiden toimeksiannoista. Asiantuntijuuteen tai viraston toimintakykyyn liittyvät vähäisetkin epäilyt tai ongelmat heikentävät nopeasti lääkealan toimijoiden luottamusta viraston toimintaan, vähentävät asiakastoimeksiantoja ja heijastuvat sitä kautta välittömästi Fimean rahoitukseen. Aiemmin alueellistamishankkeen yhteydessä Fimean rahoitus laski selvästi ja sillä oli selvä vaikutus viraston maksullisen toiminnan

kustannusvastaavuuteen. Organisaatioon kohdistuvien muutospaineiden vuoksi Fimean rahoitusta korjattiin erillisillä erillä valtion budjetista sekä maksuasetuksen muutoksilla.

Viraston organisoidessa uudelleen toimintaansa syntyi mittava kehittämisselke ja välttämättömiäkin toiminnan kehittämishankkeita jouduttiin siirtämään. Vuonna 2017 alueellistamisprosessin päätyttyä toiminnan kehittämisselkeitä ja mittavia ICT-kehittämisselkeitä on uudelleenkäynnistetty. Taloustilanteen vakautuminen on mahdollistanut viraston toimintaa helpottavien ja elinkeinoelämää palvelevien projektien aloittamisen.

Monipaikkaisuuden edistämiseksi Fimea on myös useiden vuosien ajan kehittänyt arkistotoimintaansa mm. digitalisoimalla arkistojaan ja parantuneen tietoturvan lisäksi pystynyt näin luopumaan isosta osasta arkistotilojaan. Tilatehokkuuden lisäämiseksi ja vuokratilakustannusten vähentämiseksi Fimea toteuttaa toimiltilojen järjestämisessä monitilaratkaisua yhtenäisillä pelisäännöillä eri toimipisteissä. Helsingin toimiltilat sijaitsevat Tilkanmäen kampusalueella yhdessä THL:n kanssa. THL:llä ja Fimealla on käytössä yhteiskäyttöisiä tiloja sekä yhteisiä kiinteistö- ja ruokailupalveluita, mikä on tuonut Fimealle huomattavia kustannussäästöjä. Osana Tilkanmäen kampusalueen kehittämisyhteistyötä STM:n, THL:n ja Senaatti-kiinteistöjen kanssa uudistetaan samassa talossa sijaitsevat Fimean ja THL:n laboratoriotilat vuoden 2022 aikana.

Oulussa ja Tampereella Fimea käyttää THL:n alivuokralaisena yhteistiloja ja samoja kiinteistöpalveluita. Kuopiossa Fimea on puolestaan luovuttanut osan tiloistaan aluehallintoviraston käyttöön. Vuoden 2023 alussa Fimea ja aluehallintovirasto muuttavat peruskorjattuun entiseen lääninhallituksen rakennukseen. Myös näissä tiloissa virastot käyttävät yhteistiloja ja samoja kiinteistöpalveluita. Turussa Fimealla on ollut vuodesta 2012 lähtien tilat valtion virastotalossa, jossa eri virastoille on samat kiinteistö- ja ruokailupalvelut.

Fimea on saanut huomattavia kustannussäästöjä tehostamalla näin tilojen käyttöä monitilaratkaisuna ja toimimalla yhteistyössä muiden virastojen kanssa. Yhteisiin tilaratkaisuihin pääseminen ei ole ollut helppoa, koska mm. tietoturvan on koettu aiheuttavan ongelmia, mutta Senaatti-kiinteistöjen johdolla tilanne on viime vuosina helpottunut. Valtiohallinnon yhteisten tukitoimintojen tarjoamien palvelujen kautta virastot kykenevät paremmin keskittymään omaan ydintoimintoihinsa ja niiden kehittämiseen.

## Fimean lääke- ja lääkinnällisten tuotteiden tiedonhallinnan kehittämistarpeet

Fimean kansalliset ja kansainväliset arviointi- ja valvontaprosessit tuottavat suuren määrän luotettavaa dataa ja informaatiota, jota voidaan hyödyntää entistä enemmän lääkehoidoissa ja lääkehuollossa sekä alaa koskevassa päätöksenteossa. Fimean tavoitteena on vahvistaa terveydenhoidon keskeisimpien hoitomuotojen, lääkkeiden ja lääkinnällisten tuotteiden, oikea-aikaista ja laadukasta tietotuotantoa ja sen koordinaatiota eri toimijoiden hyödynnettäväksi (julkinen sektori, varautuminen, kansainväliset verkostot, innovaatiot).

Lääke- ja lääkinnällisten tuotteiden tietotuotannon merkitys avautuu kolmen, toisistaan vahvasti riippuvan tietokokonaisuuden kautta. Nämä tietokokonaisuudet ovat:

- 1) lääkevalmisteen tieto
- 2) sosiaali- ja terveydenhuollon tieto (RWD, Reaalimaailman data)
- 3) kansallisen ohjauksen tietopohja.

Lääkevalmisteen tieto:

Fimean tavoitteena on olla suomalaisten ensisijainen lääketiedonlähde. Kansallisella lääketietovarantokoordinaatiolla turvataan parempi ja luotettavampi sekä kattavampi lääkevalmisteen tiedon saatavuus ja saavutettavuus. Lisähyötynä saavutetaan viranomaisprosessien koordinaatio, joka parantaa tiedon laatua ja hyödynnettävyyttä sekä tehostaa viranomaisprosesseja.

Käyttötarkoituksia koordinoitulle lääkevalmistetiedolle on monia: lääkeinformaatiopalvelut, apteekki- ja potilastietojärjestelmät, sähköinen lääkemääräys, erilaiset päätöksenteon tukitiedot, automaatio-, sovellus- ja teknologiakehitys, tiedonhallinta- ja toiminnanohjaus-järjestelmäkehitystyö sekä tiedon toisiokäyttö.

Tavoitteeseen pääsemisen keinoina nähdään em. viranomaisten yhteinen kansallinen lääketietovaranto, joka on Fimean, keskeisen lääkeviranomaistoimijan, luonteva toiminto. Muut toiminalliset keinot liittyvät tiedon laatuun, formaattiin, ajantasaisuuteen ja versioihin liittyvä kehitystyöhön, toiminnan perustamiseen liittyviin kansainvälisiin standardeihin, luokituksiin ja tietokantoihin, avoimen datan ja rajapitojen luomiseen sekä tietopalveluiden kehittämiseen.

Sosiaali- ja terveydenhuollon / RWD (Reaalimaailman data) tieto:

Reaalimaailman datan (RWD) käyttö sosiaali- ja terveydenhuollossa yleistyy. Sitä käytetään tutkimus-, kehitys- ja innovaatio toiminnassa, regulaatiossa, hankinnoissa,



käyttöön ja korvattavuuteen liittyvässä päätöksenteossa, potilas- ja asiakastyössä sekä lääkkeiden käyttöön liittyvässä kansallisessa ohjauksessa.

Fimean tehtävänä on luoda edellytyksiä sote-tietojen käytölle kansallisissa prosesseissa ja osallistua toisiokäyttöinfrastruktuurin kehittämiseen kansallisesti ja EU:ssa. Tavoitteena on erilaisissa päätöksissä tarvittavien tietojen täydentäminen ja päätöksiin liittyvän epävarmuuden vähentäminen.

Keinoiksi tavoitteeseen pääsemiseksi Fimea näkee RWD:aan perustuvan näytön ja riskinjakosopimusten arvioinnin osana HTA-toimintaa sekä siihen perustuvan näytön arvioinnin osana regulaatiotehtäviä, tieteellisen neuvonnan vahvistamisen sekä osallistumisen kansallisiin, kansainvälisiin ja EU-kehityshankkeisiin.

Kansallisen ohjauksen tietopohja:

Fimea tahtotilana on kehittää tietopohjaa viranomaisyhteistyönä, jotta eri tahojen tietotarpeisiin voidaan vastata entistä laadukkaammin ja oikea-aikaisesti. Tavoitteena on, että eri toimijat pääsevät käsiksi heitä koskettavaan tietoon (esim. kansallisesti, ERVA-alueilla, kunnissa, viranomaisessa).

Tavoitteeseen päästään eri tietovarantoihin koottujen sote- ja lääkevalmistetietojen yhdistämisellä, tietotuotannon sisällöllisellä laajentamisella, tiedon paremmalla visualisoinnilla ja interaktiivisia raportteja julkaisemalla. Tietotuotannossa vahvistetaan prosesseja automatisoimalla niitä.

Tällä yhteistyöllä aikaansaadaan parempaa ja kattavampaa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden käytön tilastointia, yhtenäistä viranomaisohjausta ja valvontaa, viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtävien koordinaatiota ja tukea sekä tietojohdamisen kehittämistä.

Fimea näkee, että em. toimilla edistetään rationaalisen lääkehoidon toteutumista ja turvataan vaikuttavien, turvallisten lääkkeiden saatavuutta kustannuksilla, joihin suomalaisilla potilailla ja yhteiskunnalla on varaa. Samalla luodaan edellytyksiä kustannusvaikuttavalle ja taloudellisesti kestäväälle lääkkeiden käytölle ja edistetään koko terveysalan toimintaympäristön systemaattista kehittämistä, operatiivisen toiminnan tehostamista, investointien lisäämistä ja alan talouskasvua.

## **Fimea ja digitalisaation edistäminen**

Fimea on viime vuodet kehittänyt aktiivisesti tietojärjestelmäarkkitehtuuriaan vastaamaan modernin ajan palvelu- ja tiedonkäsittelytarpeita kansallisesti sekä EU/ EMA- ja

kv-verkostoissa. Työtä on toteutettu usealla rintamalla: rekisterialustauudistuksella ja lääke- sekä lääkinnällisten tuotteiden rekisteriuudistuksilla, jotka ovat päättymässä, meneillään tai suunnittelussa. Sähköinen asiointialusta on hankintaprosessissa ja valmistumassa vuoden kuluessa. Erillisratkaisuja on toteutettu mm. saatavuuden raportoinnissa, sähköisessä arkistoinnissa, raportointiratkaisun jatkokehityksessä sekä tiedon kansallisessa sekä kansainvälisessä standardoinnissa. Tietoliikenne infrastruktuuria on kehitetty turvaamaan tiedon liikkuvuutta kansallisesti sekä eurooppalaisesti. Kaikki tietotekninen kehittämistyö on sisältänyt ohittamattomat periaatteet tiedon laadun parantamisesta, prosessin parantamisesta, tiedon hyödyntämisen ja rikastamisen vaatimuksesta sekä jakamisesta.

Alan tietojärjestelmätyön yleinen digitalisaatiokehitys voidaan jakaa kahteen kokonaisuuteen, alaspesifiisiin ja geneerisiin järjestelmäkokonaisuuksiin. Järjestelmäkokonaisuudet voidaan vielä tarkemmin jakaa itse sovelluksiin ja tietovarantoihin, joissa toiminnassa syntyvät kirjatut tiedot tallennetaan.

Toiminnan organisoinnissa yhteisten hallinnon järjestelmien näkökulmasta nykyinen valtion yhteinen palvelukeskusmalli (Valtori, Palkeet, Senaatti) on hyvin kehittynyt ja riittävä. Mikäli virastoissa on vielä jotakin vastaavaa yleistä, yhteistä toiminnonkehitystä, tulisi nämäkin järjestelmät tuottaa valtionhallinnossa keskitetysti - kaikille virastoille.

## **EU-säädöksistä ja tietohallintolaista tulevat pakolliset uudet tehtävät ja kehitystarpeet**

Fimeaa työllistää suuresti useita vuosia eteenpäin (vähintään 2025 asti) aiemmin mainittujen MD- ja IVD- asetusten toimeenpaneminen. Uudet tehtävät ja aliresursoidun tilanteen korjaaminen on tärkeää priorisoida myös suomalaisen toimialan ja elinkeinon harjoittajien kilpailukyvyyn turvaamisen näkökulmasta. Samaan aikaan toimeenpannaan EU:n uusia sekä kliinisten lääketutkimusten että eläinlääkkeiden valvontaa koskevia asetuksia.

Alueellistamisen vuoksi Fimea joutui siirtämään useita kehittämishankkeita, mistä on aiheutunutta varsinkin tietojärjestelmien kehittämisvelkaa kasvattaa myös laki julkisen hallinnon tiedonhallinnasta (906/2019). Lain mukaan Fimean tulee hallita tietoaineistoja sähköisessä muodossa 1.1.2022 jälkeen saapuneiden aineistojen osalta.

Osana lääkinnällisten laitteiden valvontatehtävien siirtoa Valvirasta Fimeaan käynnistyi myös lääkinnällisten laitteiden valvontaan tarvittavan rekisterin uudistaminen. Käy-

tössä olevaan vanhaan lääkinnällisten laitteiden rekisteriin on kohdistunut kehittämistarpeita jo hyvin pitkään ja vanhentunut rekisteri muodostaa jo huomattavan riskitekijän valvonnassa.

Muita isoja EU-lainsäädännön uudistumiseen ja implementointiin liittyviä, meneillään olevia yhteiseurooppalaisia ICT-kehittämishankkeita ovat kliinisten lääketutkimusten asetuksen voimaan tulon sekä uudistuvan eläinlääkelainsäädännön voimaantuloon liittyvät tietojärjestelmähankkeet. Molemmat hankkeet ovat viivästyneet ja riski käyttöönotosta vuonna 2022 ns. MVP-muodossa (minimum viable product), mikä tarkoittaa järjestelmien jatkokehityksen jatkumista pitkäksi aikaa eteenpäin.

Fimeassa on käynnissä useita muita kriittisiä tietojärjestelmähankkeita, joilla voidaan edistää tietohallintolain toteutumista ja vastata asiakastarpeisiin kuten esimerkiksi sähköiset asiointikanavat lääkkeiden saatavuuden seurantaan ja hallintaan (saataavuushäiriöilmoitukset, erityisluvut, poikkeusluvut), tukkumyyntirekisterin uudistaminen sekä sähköinen asiointikanava apteekkilupajärjestelmälle.

Muutamia näistä hankkeista voidaan rahoittaa maksullisesta toiminnasta saatavilla tuloilla valvonnan ulottuessa lääkealan toimijoiden lääkevalmisteisiin ja palveluihin. Fimea on käynnistänyt syksyllä 2020 hankkeen sähköisen asiointialusta kehittämiseksi ja alustan kautta voidaan kehittää edelleen sähköisiä asiointikanavia.

## 9.3 THL

THL:n osalta selvitystyössä tarkastelussa oli vain hyvin pieni osa THL:n tehtäviä ja niiden kehittämistarpeita. Selvitystyössä todettiin THL:n osalta kehittämistarpeeksi kokonaisuudessaan THL:n roolin, tehtävien sekä niiden tarkoituksenmukaisen sijoittumisen arvioinnin osana erikseen toteutettavaa laajempaa selvitystyötä. Tämän erillisen selvitystyön yhteydessä arvioitaisiin tarkemmin myös lupa-, ohjaus- ja valvontatehtäviä koskevaan selvitystyöhön sisältyvien tehtävien tarkemmat kehittämistarpeet ja tarkoituksenmukainen sijoittuminen tulevaisuudessa.

STM:n hallinnonalan valvontatehtävien kokonaisuuden ja ohjauksen näkökulmasta kehittämistarpeisiin ja –mahdollisuuksiin vaikuttaa laajemmassa kuvassa koko valvonnan virastorakenne- sekä ohjauskokonaisuus, jolla osaltaan pyritään ohjauksen tehokkuuden ja tuloksellisuuden edistämiseen sekä tätä kautta valvonnan vaikuttavuuden kasvuun.

Selvitystyössä on tunnistettu, että kliinisen mikrobiologian lupatoiminnan roolitusta sekä käytännön prosesseja tulisi kokonaisuudessaan arvioida ja selkeyttää nykyisestä. Lupatoiminnan käytännöissä tulisi pyrkiä yhdenmukaistamiseen valtakunnallisesti. Lupaprosessissa on useita toimijoita, prosessi on jokseenkin monimutkainen ja se vie aikaa. Lupaprosessiin kuuluu erillinen lausuntomenettely, ja eri viranomaisilla on erilaisia näkemyksiä ja käytäntöjä mm. luvan voimassaolon suhteen. Mikrobiologian lausuntojen mahdollisesti viivästyessä myös mikrobiologian luvan myöntäminen viivästyy, millä on seurauksia yksityisen terveydenhuollon lupa-asian käsittelyyn (mikäli lupa-asia koskee yksityistä terveydenhuoltoa). Lupatoiminnan osalta olisi edellä mainituista syistä tarpeellista selvittää ja arvioida tarkemmin eri toimijoiden rooleja ja vastuita (sekä mahdollista tehtävien keskittämistä), prosessin vaiheita sekä käytäntöjä. Roolituksen ja prosessin kehittämisen yhteydessä tulisi luontevasti tarkasteltavaksi samalla myös käytössä olevien tiedonhallinnanratkaisujen käyttökelpoisuus. THL:n osalta on tunnistettu laajemminkin tarve selvittää THL:n roolin ja tehtävien sekä niiden tarkoituksenmukaisen sijoittumisen kokonaisuus. Nämä tarkemmat kehittämistarpeet ja -mahdollisuudet tulisi niiden laajuuden takia arvioida erikseen omassa selvityshankkeessaan. Mikrobiologian osalta prosessia ja vastuita tulee arvioida myös osana mahdollista tartuntatautilain kokonaisuudistusta.

## 9.4 Findata

### 9.4.1 Toiminnan ja sen johtamisen valtakunnallisuus

Findatan tehtävänä on tuottaa keskitetysti kansallisia yhden luukun sote-tietovarantopalveluita. Findatan lupa- ja aineistopalvelut, kuten kaikki muutkin palvelut, ovat lähtökohtaisesti digitaalisia. Tavoitteena on luoda ajanmukaiset ja yhtenevät edellytykset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutoiminnassa syntyvien henkilötasoisien asiakastietojen sekä kansallisten rekisteritietojen käytölle.

Findatalla ei ole palvelupistettä tai muutenkaan fyysistä asiakkaiden asiointipaikkaa. Henkilökunta pystyy tarvittaessa tekemään työnsä täysin etänä, joten periaatteessa Findatan työntekijä voi työskennellä missä tahansa tietoturvallisessa tilassa.

### 9.4.2 Toimivaltojen päällekkäisyys ja rinnakkaisuus

Findata vastaa toisilain (44 §) nojalla aina tietolupapäätöksestä, kun tietolupahakemus koskee:

- 1) usean rekisterinpitäjän tietoja;
- 2) Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja; tai
- 3) yhden tai usean yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja.

Findata vastaa lisäksi Eläketurvakeskuksen, Väestörekisterikeskuksen ja Tilastokeskuksen toisiolain 6 §:n 9—11 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin kohdistuvasta tietolupapäätöksestä, jos sanottuja tietoja yhdistetään usean rekisterinpitäjän, Kanta-palvelun tai yhden tai usean yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoihin.

Jos tietolupahakemus koskee vain yhden toisiolain piirissä (6 §) olevan julkisen organisaation henkilökistereissä olevia tietoja, organisaatio vastaa edelleen itse tietolupapäätöksestä. Organisaatio voi ilmoittaa siirtävänsä neuvontaa ja aineistonkuvauksia lukuunottamatta tietolupa- ja aineistopalvelunsa Findatalle. Näin ovat toukokuuhun 2021 mennessä tehneet yhteensä neljä toimijaa, joista suurimpana THL.

Findata toimii tehtäviensä puolesta erityisesti lupaviranomaisena, eikä sen toiminnassa korostu toiminnanaikaisen tai jälkikäteisen valvonnan luonne. Toisio-laissa säädetysti Findata kuitenkin valvoo myöntämänsä luvan ehtojen noudattamista ja saa myös peruuttaa tietoluvan, jos luvansaaaja ei noudata lakia tai rikkoo luvan ehtoja.

Toisiolain mukaisten valvontaviranomaisten, Findata, Valvira ja Tietosuojavaltuutetun toimisto, haasteena ei niinkään ole toimivaltojen päällekkäisyys tai rinnakkaisuus. Sen sijaan eräänlaisena toisiolain jatkokehittämiseen liittyvänä tarpeena on tunnistettu se, että toisiolaki ei ota riittävästi kantaa kaikkiin valvontatarpeisiin. Myös eri viranomaisten toimivallat tulisi arvioida ja määritellä tarkemmin. Toisiolaki ei myöskään ota kantaa valvontaviranomaisten väliseen tietojen luovutukseen, joka käytännössä estää esimerkiksi yhteisten tietojärjestelmien käytön. Yhteiskäyttöisille tietojärjestelmille on muutoin tunnistettu käytännön tarpeita. Toisiolakiin liittyviä muitakin jatkokehittämistarpeita on tunnistettu eri viranomaisten toimesta, esimerkiksi eri lakien yhteensovitukseen liittyen.

Tietolupiin liittyvän toimivallan päällekkäisyyttä ei edellä todetusti ole tunnistettu, mutta asiakkaan näkökulmasta käytössä ovat rinnakkain sekä Findatan yhden luukun palvelut, että jokaisen yksittäisen organisaation omat lupa- ja aineistonluovutukseen liittyvät palvelut eriävine käytäntöineen. Tulevaisuudessa voisi olla tarkoituksellista selvittää mahdollisuutta selkeyttää tilannetta kohti aitoa yhden luukun palvelua.

### 9.4.3 Tehtävien ohjaus kokonaisuutena sekä ministeriöiden ja virastojen väliset ohjaussuhteet

Findatan asema on määritelty toisilaisissa, ja se hallinnonalalla osittain aivan uusi ns. hybridimalli. Findata toimii THL:n yhteydessä itsenäisenä yksikkönä, mutta on THL:n muista kuin Findatalle säädetyistä tehtävistä eriytetty itsenäinen viranomaistoiminto. Findatan sijoittumisesta THL:ään säädetään toisilain 4 §:ssä. Findatan ohjauksesta vastaa pääosin STM, joka on ainoa Findataa ohjaava ministeriö. Findatan toimintaa ohjataan ja valvotaan myös Tietosuojavaltuutetun toimistosta (tietosuojalakiin perustuen) sekä Valvirasta (Findatan toimittaman käyttöympäristön vaatimustenmukaisuus).

Findata toimii STM:n tulosohjauksessa, jonka lisäksi STM asettaa Findatalle ohjausryhmän kolmivuotiskaudeksi sekä nimittää ohjausryhmän puheenjohtajan. Ohjausryhmä voi asettaa alatyöryhmiä ja asiantuntijaryhmiä tukemaan toimintaa. Lisäksi STM asettaa Findatalle tietosuojan asiantuntijaryhmän, jonka tehtävänä on laatia anonymisointia, tietosuojaa ja tietoturvaa koskevat Tietolupaviranomaisen toiminnan periaatelinjaukset. Asiantuntijaryhmässä on oltava tekoälyn, data-analytiikan, tietoturvan, tietosuojan, alan tutkimuksen, tilastotieteen ja tilastotoimen asiantuntija sekä Tietolupaviranomaisen edustaja.

Ohjaukseen ja valvontaan osallistuvien eri viranomaisten välinen vaikuttava ja tehokas toiminta edellyttää yhteistyö- ja rajapintojen jatkuvaa kehittämistä sekä yhteisen tiedon käyttöön ja tiedonvaihtoon liittyvää kehittämistä.

Findatalle kuuluvat asiat ratkaisee sen johtaja, jonka nimittää STM. Findata on osa THL:n kirjanpitoyksikköä. Sen taloutta ja toimintaa suunnitellaan ja seurataan osana THL:n talouden ja toiminnan suunnittelua ja seurantaa talousarvioasetuksessa tarkemmin säädetyllä tavalla.

Findata noudattaa THL:n taloussääntöä, matkustusohjetta, hankintaohjetta, sisäisen tarkastuksen ohjeita, tasa-arvosuunnitelmaa, työsuojelun toimintaohjelmaa, valmiusohjetta ja muita sisäisiä määräyksiä sekä ohjeita siltä osin kuin muualla ei ole säädetty.

STM:n hallinnonalan valvontatehtävien kokonaisuuden ja ohjauksen näkökulmasta kehittämistarpeisiin ja –mahdollisuuksiin vaikuttaa laajemmassa kuvassa koko valvonnan virastorakenne- sekä ohjauskokonaisuus, jolla osaltaan pyritään ohjauksen tehokkuuden ja tuloksellisuuden edistämiseen sekä tätä kautta valvonnan vaikuttavuuden kasvuun.

#### 9.4.4 Muut kehittämistarpeet

Kuten aiemmin tekstissä on todettu, toisiokäyttöympäristöjen valvonnassa tunnistetut kehittämistarpeet liittyvät monelta osin ensisijaisesti toisilain kehittämistarpeisiin. Toiminnassa on tunnistettu myös toimintaa ohjaavien eri lakien yhteensovituksen nykyisiä haasteita sekä kehittämistarpeita tulevaisuudessa. Nykytilan kehittämistarpeita liittyy joiltakin osin myös yhteistyö- ja rajapintoihin eri toimijoiden välillä. Tähän liittyviä kehittämistarpeita on erityisesti yhteiseen tietoon liittyen. Jatkossa tulisi edistää toisilain mukaisten valvontaviranomaisten yhteisen tiedon käyttöä ja tietojen luovutusta.

## 10 Kehittämisen suuntaviivat selvitystyön toisen vaiheen osalta

Työn toisen vaiheen osalta selvityksessä tunnistettiin tarve jatkaa kehittämistarpeiden sekä -toimenpiteiden tarkempaa määrittelyä ja selvittämistä. STM:n hallinnonalan valvontatehtävien kokonaisuuden näkökulmasta kehittämisen tarpeita ja suuntaviivoja tulee jatkotyössä tarkastella myös suhteessa ensimmäisen vaiheen ratkaisuehdotukseen sekä sitä koskevaan mahdolliseen jatkovalmisteluun ja päätöksentekoon.

VM on lisäksi syksyllä 2021 käynnistämässä valtion aluehallinnon virastorakennetta ja tehtävienjakoa selvittävän hankkeen, jonka osana selvitetään myös aluehallintovirastorakenteen ja tehtävien kokonaisuus. VM:n selvityshankkeen tehtävänä on kuvata virastorakenteen ja tehtävienjaon muutosvaihtoehdot sekä arvioida näiden vaikutukset poliittisen päätöksenteon pohjaksi. VM:n selvityshanke tuottaa osaltaan olennaista tietoa sekä tarkempia arvioita muutoksen vaikutuksista erityisesti selvitystyön toisen vaiheen kehittämisen suuntaviivojen osalta (työsuojelu).

### Avien työsuojelu

Avien työsuojeluvalvonnan keskeiset lähtökohdat uudistuksessa ovat, että mahdollinen uusi organisointivaihtoehto mahdollistaa vaikuttavan valtakunnallisen valvontatoiminnan sekä sen pitkäjänteisen kehittämisen. Lisäksi aikaisemmissa uudistuksissa linjatut periaatteet toiminnan ja valvonnan sekä ohjauksen ja rahoituksen riippumattomuudesta tulee toteutua, mikäli uudistamista tehtäisiin.

Työryhmä katsoo, että mikäli 1-vaiheessa ehdotettu toimialan valtakunnallinen valvontavirasto perustettaisiin, olisi mahdollista lähtökohtana tarkastella työsuojeluvalvonnan sijoittumista osaksi toimialan valvontavirastoa. Toimialan valvontavirasto muodostuu STM:n hallinnonalan lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävistä. jolloin STM:n hallinnonalaan sisältyvän työsuojeluvalvonnan kytkeminen tähän kokonaisuuteen on perusteltua ja luontevaa jo mm. hallinnonalan tehtävä- ja virastokokonaisuuden näkökulmasta.

Valvontaviraston ydintehtävät ja mandaatti muodostuisivat hallinnonalan sosiaali- ja terveysalan lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävistä sekä työsuojeluvalvonnan riippumattomista tehtävistä.

Valvontavirasto vastaisi työsuojelun valtakunnallisen toimivallan, viraston tehtäväalan ja valvontatehtävien selkeyden ja tarkoituksenmukaisuuden, ohjauksen vaikuttavuuden sekä valvonnan valvontamenetelmien yhteiskehittämisen tarpeisiin. Ratkaisulla



edistettäisiin laajemmin valvonnan vaikuttavuuden kasvua ja lisäksi voidaan saavuttaa tehokkuutta.

Työsuojeluvalvonnan ja sen sijoittumisen kokonaisuus edellyttää kuitenkin laajempaa selvitys- ja valmistelutyötä, jossa reunaehtona on 1-vaiheen ratkaisuehdotuksen eteneminen sekä mahdollisen laajemman aluehallinnon kokonaisuudistuksen sekä muun toimintaympäristön muutoksen huomioiminen. Toteutuksen aikataulu tulisi sopia erikseen ottaen huomioon edellä mainitut tekijät.

## Fimea

Fimean rooli ja tehtävät ovat erityisesti lääkealan, lääkinnällisten laitteiden ja ihmisperäisten tuotteiden tuoteturvallisuuden valvonnassa. Fimean rooli tulee sitoutumaan tulevaisuudessa entistä vahvemmin toimialan kansainväliseen muutokseen ja sieltä tuleviin uusiin viranomais-, valvonta-, ohjaus- ja tietotuotantotehtäviin. Fimean osalta myös kehittäminen tulee jatkossa painottumaan näihin.

Työryhmä katsoo, ettei Fimean toiminnan ja kehittämisen kontekstissa tehtävien kytkemisellä osaksi kansallista sote-valvontavirastoa saavuteta Fimean toiminnan tai sote-alan valvonnan kehittämisen kannalta merkittävää hyötyä ainakaan toistaiseksi.

Fimea toimii jo nykyisin STM:n ohjauksessa valtakunnallisesti, monipaikkaisuutta ja koko maan lääkealan asiantuntijuutta hyödyntäen. Fimea myös hyödyntää täysimääräisesti valtionhallinnon yhteisiä toimitila- ym. palveluja. Lisäksi oman toimintansa tehostamisesta huolimatta Fimealla on mahdollisuus kasvaa lainsäädäntömuutosten mukanaan tuomien uusien tehtävien myötä noin 400-500 htv:n suuriseksi virastoksi. Nettobudjetoituna virastona Fimean kasvupotentiaali ja -aikataulu riippuvat Fimean kilpailukyvyistä sekä toimeksiannoista.

## THL ja Findata

Työryhmä katsoo, että THL:n asettamispäätöksessä rajatut tehtävät saattaisi olla tarkoituksenmukaista kytkeä mukaan 1-vaiheessa perustettuun valvontavirastoon muun muassa niiden valvontatehtävälouonteen ja toisaalta tästä eroavan THL:n perimmäisen roolin ja päätehtävien luonteen vuoksi. THL:n tehtävien kokonaisuus edellyttää kuitenkin kokonaistarkastelua, mitä ei ole mahdollista tehdä tämän työryhmän selvityksen osana.

Työryhmä katsoo, että THL:n rooli ja tehtävien kokonaisuus tulisi selkeyttää siten, että ne vastaisivat nykyistä paremmin THL:n roolia asiantuntijalaitoksena. Tämä tulisi

tehdä osana erillistä laajempaa selvitystyötä. Selvitystyön osana voitaisiin mahdollisesti toteuttaa myös THL:n asettamispäätöksessä rajattujen tehtävien siirtäminen osaksi valvontavirastoa.

Osana THL:ää koskevaa erillistä selvitystyötä, roolin sekä tehtävien ja niiden sijoittumisen tarkastelu ulotettaisiin myös Findataan. Tässä tarkastelussa on olennaista selvittää myös muun toimintaympäristön muutoksen vaikutukset Findatan tehtäviin ja sijoittumiseen. Findatan toiminnassa painopiste on toistaiseksi ollut erityisesti toiminnan käynnistämässä ja sen vakiinnuttamisessa.

## Virastojen yhteistyö ja osaamisen kehittäminen

Työryhmä katsoo, että jatkossa tulisi hyödyntää täysimääräisesti virastojen välisen yhteistyön ja yhteistoiminnan tiivistämisen mahdollisuuksia sekä toimialaviraston perustamisen luomia uusia edellytyksiä, muun muassa panostamalla osaamisen kehittämiseen ja resurssien yhteiskäyttöön.

Kehittämisen toimenpiteenä voitaisiin esimerkiksi perustaa osaamiskeskus, johon koottaisiin tietyt riittävän yksilöidyt, mutta samalla riittävän laajat aihealueet. Mahdollisessa jatkotyössä tulisi erikseen harkita yhteiset teemat sekä yhteiskäytössä hyödynnettävät henkilöresurssit, kuten myös selvittää näiden edellyttämät muutostarpeet lainsäädäntöön.

Lisäksi jatkokehittämisen toimenpiteenä voitaisiin käynnistää yhteinen valvonnan koulutusohjelma. Jatkuvaluonteisella koulutusohjelmalla tuettaisiin valvonnan osaamista ja osaamisresurssin jakamista. Myös koulutusohjelman mahdollinen käynnistäminen edellyttäisi laajempaa jatkoselvitys- ja valmistelutyötä.

## Toimialan uudet tehtävät jatkossa osana valtakunnallista sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoa

Työryhmä ehdottaa lisäksi, että jatkossa lähtökohtaisesti kaikki uudet lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävät, lukuun ottamatta tehtäviä, jotka selkeästi kuuluvat toimialavirastoratkaisun ulkopuolelle rajattuun kokonaisuuteen (Fimea), ensisijaisesti keskitettäisiin osaksi 1-vaiheessa perustettua valvontavirastokokonaisuutta. Ratkaisulla edistettäisiin raportissa todettujen kehittämistarpeiden saavuttamista ja estettäisiin tehtävien hajautuminen ja siitä aiheutuvat haasteet tulevaisuudessa. Ratkaisulla edistettäisiin valvontatehtävien tarkoituksenmukaista hoitamista siihen erikoistuneessa virastorakenteessa. Liian hajautunut valvontatehtävien hoitaminen ei tue riittävällä tavalla valvontatehtävien yhtenäisyyttä ja selkeyttä, tai myöskään ohjauksen selkeyttämiseen

liittyviä tavoitteita. Hajautunut tehtävien hoitaminen ei ole asiakkaan tai muiden toimijoiden näkökulmasta selkeä, eikä se edistä asiakas- ja potilasturvallisuuden vaikuttavaa toteuttamista parhaalla mahdollisella tavalla.

## Liitteet

### Yhteenveto kirjallisesta kuulemisesta (vaihe 1)

Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien uudelleenjärjestelymahdollisuuksia selvittävän työryhmän ensimmäisen vaiheen ratkaisuehdotuksesta varattiin tilaisuus lausua kirjallisesti ajalla 15.–23.3.2021.

Kirjallinen kuulemispyyntö lähetettiin seuraaville tahoille:

Oikeuskanslerinvirasto, Eduskunnan oikeusasiamiehen kanslia, oikeusministeriö, sisäministeriö, valtiovarainministeriö, opetus- ja kulttuuriministeriö, maa- ja metsätalousministeriö, työ- ja elinkeinoministeriö, ympäristöministeriö, Valtiontalouden tarkastusvirasto, Ammattiliitto Pro ry, Julkisten ja hyvinvointialojen liitto JHL ry, Julkisanalan koulutettujen neuvottelujärjestö JUKO ry, Suomen Kuntaliitto ry, Hyvinvointiala HALI ry, SOSTE Suomen sosiaali- ja terveys ry, Vammaisfoorumi ry, Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskus (VSHP).

Edellä mainitun lisäksi aluehallintovirastojen ylijohdajille varattiin tilaisuus esittää näkemyksiä työryhmän ratkaisuehdotuksesta. Myös aluehallintovirastojen hallinto- ja kehittämispalvelut –vastuualue toimitti ministeriöön ylijohdajien lausuntoa täydentäviä näkemyksiään raportissa esitetyistä ratkaisuvaihtoehdoista.

STM sai asiaan 13 lausuntoa. Lisäksi Ammattiliitto Pro ry toimitti lausuntonsa aiemmin kuulemistilaisuuden yhteydessä.

Useissa lausunnoissa todettiin raportissa esitetyt kehittämiskohteet sekä valvontatehtävien kokoaminen yhteen valtakunnalliseen viranomaiseen tarpeellisiksi. Erityisesti valtakunnallisuus sekä sote-uudistuksen edellyttämä kiireellisyys nähtiin näissä lausunnoissa olennaisiksi ja perustelluiksi.

Työryhmän ratkaisuehdotusta kannattivat lausunnoissaan suoraan VTV, SOSTE, HALI, Vammaisfoorumi sekä JUKO. JHL sinänsä kannatti valtakunnallisen sote-alan viraston muodostamista, mutta näki muutoksen toteuttamiskelpoisempänä ns. vaiheistetussa mallissa. Myös JUKO näki, että ehdotetun ratkaisun lisäksi vaiheistettu eteneminen voisi olla toteuttamiskelpoinen muutoksessa.

Ratkaisuehdotuksen nähtiin lausunnoissa varmistavan asiakas- ja potilasturvallisuutta sekä asiakkaan ja potilaan oikeuksien toteutumista. Valtakunnallisuuden nähtiin

useissa lausunnoissa edistävän valvonnan vaikuttavuutta ja tuloksellisuutta sekä parantavan valvonnan yhdenmukaisuutta, selkeyttä, ennakoitavuutta ja laatua.

Lausunnoissa todettiin, että työryhmän ehdotus valtakunnallisen sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomaisen perustamisesta sote-uudistuksen aikataulussa on perusteltu ja tarpeellinen. Sote-uudistus nähtiin useissa lausunnoissa merkittävänä lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien hoitamiseen vaikuttavana muutoksena, joka edellyttää valvontatehtävien uudistamista tukemaan uutta sote-palvelurakennetta ja -järjestelmää. Lausunnoissa todettiin sote-uudistuksen edellyttävän valvonnan ennakoitavista kehittämistä, jotta varmistetaan tehtävien onnistunut siirtäminen hyvinvointialueille, palvelujen turvallisuus sekä asiakkaiden ja potilaiden oikeudet. Sote-uudistuksen muutosvaiheessa viraston ohjauksen ja valvonnan rooli nähtiin keskeiseksi. HALI nosti launnonessaan esille, että uudistaminen olisi tärkeä toteuttaa sote-uudistuksesta riippumatta. Lisäksi launnonessa nostettiin esille valvonnan sisällön uudistamisen tarve rakenneuudistamisen lisäksi.

Eduskunnan oikeusasiamiehen kanslian launnonessa katsottiin todennäköiseksi, että eri toimijoille hajautettujen valvontatehtävien kokoaminen yhteen valtakunnalliseen virastoon luo nykyistä paremmat mahdollisuudet yhtenäiselle ja johdonmukaiselle valvontakäytännölle. EOAK:n launnonessa korostettiin riittävien resurssien turvaamista sekä valvonnan kokonaisuutta siten, että varmistetaan omavalvonnan lisäksi ennakoivan sekä jälkikäteisvalvonnan toiminta.

Valtiovarainministeriö ei katsonut selvitystyöryhmän ratkaisuehdotuksen olevan tarkoituksenmukainen ehdotetulla aikataululla tai tietopohjalla. VM katsoi, että sote-uudistuksen aikataulussa tulisi ensisijaisesti varmistua siitä, että nykyinen organisoitumalla pysyy toimintakykyisenä ja tuloksellisenä valvontaviranomaisena hyvinvointialueiden aloittaessa. VM mukaan tämän ohella tulee kehittää viranomaisten yhteistyötä tehtävien hoitamisessa ja ohjauksessa lähtökohtaisesti nykyisellä säädöspohjalla, ja vain tarvittaessa toteuttaa laajempia muutoksia.

Useissa lausunnoissa nostettiin esille ratkaisuehdotuksen vaikutukset muuhun valtionhallinnon kokonaisuuteen sekä aluehallintovirastoihin jäävien tehtävien hoitamiseen. Lausunnoissa todettiin, että ratkaisuehdotuksella olisi toteutuessaan merkittäviä vaikutuksia muuhun valtionhallinnon rakenteeseen, ja että se edetessään edellyttäisi aluehallintovirastoihin jäävien muiden tehtävien ja resurssien uudelleenarviointia ja -järjestelyjä. Nämä vaikutukset on tunnistettu myös työryhmän selvitystyössä.

Osassa launnonoja nostettiin esille laaja-alaisuus ja poikkihallinnollisuus tehtävien hoitamisessa ja kehittämisessä myös yhteistyön ja vaikuttavuuden näkökulmasta. Nämä tekijät tulisi ottaa huomioon uudelleenjärjestelyjä tehdessä riippumatta siitä, mikä malli valittaisiin uudistamisen perustaksi.

Sisäministeriö ei ottanut ratkaisuehdotukseen nimenomaisesti kantaa, mutta nosti myös esille ratkaisuehdotuksen laajemmat vaikutukset muihin valtionhallinnon rakenteisiin ja tehtäviin.

Opetus- ja kulttuuriministeriö totesi uusien hyvinvointialueiden asettavan uudistamistarpeita valvonnalle, ja tämän edellyttävän eri toimijoiden yhteistyön kasvamista. OKM pitää kannatettavana, että aluehallintovirastojen muita kuin sote-tehtäviä sääntelevät substanssilait voisivat jäädä ennalleen, vaikkakin toteaa lisäksi, että uuden viraston perustaminen vaikuttaisi laajasti koko aluehallinnon toimintaan, myös opetus- ja kulttuuriministeriön hallinnonalalla. OKM katsoi lausunnossaan, että ratkaisuehdotus johdaisi käytännössä tarpeeseen selvittää myös aluehallintovirastojen muiden tehtävien uudelleenjärjestelytarpeet. OKM pitää tärkeänä, että mikäli ratkaisuehdotus toteutetaan, tulee aluehallinnossa varmistaa riittävät henkilöresurssit OKM:n hallinnonalan tehtävien hoitoon myös jatkossa.

Ympäristöministeriön lausunnossa nykyisen rakenteen nähtiin toimivan hyvin sote-alan valvonnassa. Mikäli kehittämiselle kuitenkin nähtäisiin tarvetta, tulisi ympäristöministeriön mukaan edistää monialaisen viraston toteuttamista, joka ministeriön mukaan voitaisiin toteuttaa sote-uudistuksen aikataulussa. Monialaista virastomallia kannatti myös Ammattiliitto Pro.

Aluehallintovirastojen ylijohdajat huomauttivat, ettei työryhmä ole huomionnut aluehallinnon ja monialaisten maakuntien parlamentaarisen selvitystyön tuloksia hallinnon-alansa uudistamiseen liittyen. Edelliseen viitaten ylijohdajat huomauttavat, että kehittämistarpeet voisivat olla ratkaistavissa ilman virastorakennemuutosta, lainsäädäntöä ja työnjakoa uudistamalla. Ylijohdajat nostavat esille tarpeen arvioida huolellisesti mahdollisen muutoksen merkittävät seurannaisvaikutukset eri hallinnonalojen tehtäväkenttään aluehallintovirastojen poikkihallinnollisessa toimintaympäristössä. Edelleen ylijohdajat toteavat, että virastorakennemuutuksesta seuraa koko aluehallintovirastojen ja aluehallinnon rakenteen uudelleenjärjestely.

Osassa lausuntoja nostettiin esille selvityksen ja ratkaisuehdotuksen aikataulu, jotka osaltaan nähtiin haastaviksi ja ongelmallisiksi. Erityisesti aluehallintovirastojen ylijohdajat totesivat lausunnossaan ratkaisuehdotuksen kaltaisen uudistamisen olevan mahdollonta vaarantamatta tehtävien hoitamista vallitsevassa yhteiskunnallisessa tilanteessa.

## Ylimmät laillisuusvalvojat

Eduskunnan oikeusasiamiehen kanslia esitti lausunnossaan yleisiä valvonnan kehittämistä koskevia näkökohtia. EOAK ei katsonut voivansa yksinomaan raportin perusteella vastata esitettyihin kysymyksiin ratkaisuehdotusta koskien.

EOAK katsoi, että epäselvyydet toimivalloissa sekä puutteellinen valvontatoimien yhteensovittaminen on johtanut siihen, että valvonta on puutteellista tai että valvontaa ei tehdä oikea-aikaisesti. EOAK totesi myös, että eri toimijoille hajautunut valvonta asettaa haasteita valvontatoiminnan tehokkuudelle sekä yksilön oikeuksien toteutumiselle ja valvottavien tahojen kohtelulle. EOAK piti ongelmallisena eri valvovien viranomaisten ratkaisujen ja tulkintojen poikkeavuutta samankaltaisissa asioissa. EOAK totesi, että yhtenäinen tulkinta- ja soveltamiskäytäntö on valvonnan tehokkuuden ja uskottavuuden kannalta tärkeää.

EOAK totesi myös, että valvontaan käytettävissä olevien vähäisten voimavarojen nykyistä parempi kohdentaminen olisi tärkeää, jotta perusteettomilta päällekkäisiltä valvontatoimenpiteiltä vältyttäisiin. EOAK pitää kehittämisessä tärkeänä riittävien valvontaresurssien turvaamista sekä niiden suuntaamista kulloinkin sellaisille valvonnan alueille, jotka ovat tärkeitä valvonnan tavoitteiden saavuttamiseksi.

EOAK näkee omavalvonnan edistäminen olevan tärkeää, mutta huomautti lausunnossaan, että se ei yksinomaan riitä perusoikeuksien toteutumiseksi tai edistämiseksi. Vaikuttava valvonta edellyttää myös ennakoivan sekä jälkikäteisvalvonnan toteuttamista.

EOAK arvioi, että valvontatehtävien kokoaminen yhteen valtakunnalliseen virastoon loisi nykyistä paremmat edellytykset yhtenäiselle ja johdonmukaiselle valvontakäytännölle. Mahdollisessa organisaatiouudistamisessa on tärkeää huomioida valvonnan resurssi- ja kehittämistarpeet. Olennaista on valvonnan tehokkuuden ja vaikuttavuuden lisääminen.

EOAK pitää välttämättömänä, että valvontaa tehdään jatkossakin alueelliset ja paikalliset olosuhteet huomioivalla tavalla, ja että valvontaviranomainen on eri toimijoiden saavutettavissa ja tavoitettavissa.

Mahdollisessa jatkotyössä on EOAK:n mukaan tärkeää osallistaa valvontahenkilökunta kehittämiseen sekä kuulla heitä ja hyödyntää heidän asiantuntemustaan. EOAK katsoo, että mahdollisessa muutostilanteessa on tärkeä turvata ja varmistaa henkilökunnan asema sekä osallisuus.

## Ministeriöt

Valtiovarainministeriö katsoi lausunnossaan, ettei ratkaisuehdotusta voi pitää tarkoituksenmukaisena edes sote-uudistuksen aiheuttaman toimintaympäristön ja sen edellyttämän valvontatehtävän muutoksen myötä. VM totesi lausunnossaan, että työryhmän ehdotuksessa on kyse laajasti valtionhallintoon sekä valtion aluehallintoon vaikuttavasta muutoksesta, ja että uudistamista koskevat ratkaisuja ja niiden vaikutuksia tulisi arvioida kattavasti ja kokonaisvaltaisesti huomioiden koko valtionhallinnon rakenne sekä valtion aluehallinnossa hoidettavien tehtävien kokonaisuus. Edelleen VM katsoi, että mahdolliset rakenteelliset muutokset tulisi toteuttaa vaiheistaen, jotta rakenneratkaisut kestäisivät paremmin aikaa ja jotta kyettäisiin ehkäisemään muutoksesta aiheutuvia riskejä toiminnalle. VM totesi lausunnossaan, että työryhmän ratkaisuehdotus johtaisi tarpeeseen selvittää aluehallintovirastojen muiden tehtävien uudelleenjärjestelytarpeet ja -mahdollisuudet.

Myös VM katsoi lausunnossaan, että valtionhallinnon virastorakenne sekä tehtävien jakautuminen virastoihin tarvitsevat kehittämistä toimintaympäristön muuttuessa eri tavoin. VM yhtyi selvitysraportissa esitettyyn sen osalta, että se katsoo valvonnan toimintakyvyn turvaamisen sote-uudistuksen muutostilanteessa tärkeäksi. VM katsoo, että valvonnan perustoimintamallit tulee muuttaa vastaamaan sote-uudistuksessa muuttuvaa toimintaympäristöä uudistuksen voimaantulon mukaisesti. VM kuitenkin katsoo, että tämä on toteutettavissa nykyisessä organisaatorakenteessa, jota voidaan jatkossa kehittää ottamalla huomioon yhdyspinnat ja tehtävänjako julkisessa hallinnossa suhteessa kuntiin sekä valmisteilla olevan sote-uudistuksen mukaisiin kehittyviin hyvinvointialueisiin. VM näkemyksestä tarkoituksenmukaisinta ja varmintä nyt olisi kehittää Valviran ja avien työnjakoa valvonnassa mm. tarkentamalla nykyistä lainsäädäntöä ja tiivistämällä yhteistyötä, sekä kehittää ministeriöiden välistä yhteistyötä ohjauksessa.

VM nosti lausunnossaan esille poikkihallinnollisuuden merkityksen tehtävien hoitamisessa sekä eri toimijoiden välisen tulevaisuudessa kasvavan yhteistyön tarpeen. VM katsoo, että tehtävien organisoinnin tulisi tukea tätä tarvetta ja sen toteuttamista.

VM katsoi, että ratkaisuehdotuksen uudistamisen tarkempi aikataulu jää raportissa avoimeksi. VM totesi lausunnossaan, että aikataulu joka tapauksessa sisältää riskejä niin toiminnallisesti kuin hallinnollisesti. VM nosti esille myös uudistamisen kustannusvaikutukset, joiden arvioidaan lisäävän valtionhallinnon kokonaiskustannuksia.

Sisäministeriön lausunnossa todettiin ratkaisuehdotuksella olevan välittömiä vaikutuksia pelastustoimen valvontatehtävien hoitamiseen sekä mahdollisia välillisiä vaikutuksia muihin aluehallintovirastojen pelastustoimi ja varautuminen -vastuualueiden tehtä-



vien hoitoon. Lausunnossa todettiin lisäksi, että osana ehdotettua uudistuskokonaisuutta sisäministeriön hallinnonalan osalta on välttämätöntä selvittää ja arvioida huolellisesti ja riittävällä aikataululla aluehallintovirastojen pelastustoimi- ja varautuminen vastuualueiden tehtävien ja resurssien kehittämistarpeet ja jatkolinjaukset, mukaan lukien valtakunnalliset uudistustarpeet.

Opetus- ja kulttuuriministeriö yhtyi lausunnossaan työryhmän näkemykseen siitä, että uusien hyvinvointialueiden käynnistyminen asettaa merkittävän haasteen valvonnalle. OKM katsoi lausunnossaan, että uuden viraston perustaminen vaikuttaisi laajasti koko aluehallinnon toimintaan tilanteessa, missä uusien hyvinvointialueiden käynnistymistä parhailaan valmistellaan sekä ELY-keskusten tehtäväkentästä käydään keskustelua mm. työllisyyspalveluihin liittyen. OKM pitää kannatettavana, että muita kuin sote-tehtäviä sääntelevät ns. substanssilait voisivat jäädä ennalleen, mutta katsoo lisäksi, että ratkaisuehdotus johtaisi käytännössä tarpeeseen selvittää myös aluehallintovirastoihin jäävien muiden tehtävien uudelleenjärjestelytarpeet. OKM painotti lausunnossaan, että mikäli työryhmän ratkaisuehdotus toteutuu, tulee OKM:n hallinnonalan tehtävien hoitaminen nykyisissä aluehallintovirastoissa ja ELY-keskuksissa turvata myös jatkossa, sekä lisäksi viraston tehtävien hoitamisessa ottaa huomioon kulttuurihyvinvoinnin edistäminen sosiaali- ja terveysalalla. OKM katsoo ylipäätään, että uusien hyvinvointialueiden käynnistämistä seuraa kasvava horisontaalisen yhteistyön tarve eri toimijoiden välillä, mikä on huomioitava myös uusien rakenteiden valmisteluissa. OKM katsoo, että Valviran ja aluehallintovirastojen yhteistyötä sekä ministeriöiden yhteistyötä ohjauksessa tulisi kehittää nykyiseltä säädöspohjalta, sekä tunnistaa ja ratkaista ongelmat yhteistyössä.

Ympäristöministeriön näkemyksen mukaan valtakunnallisuuteen perustuvalla virastorakenteen muutoksella sinänsä olisi mahdollista merkittävästi sujuvoittaa lupa- ja valvontakäytäntöjä sote- ja ympäristötehtävissä siten, että tehtävien hoito sekä päätösten ennakoitavuus ja laatu parantuisivat laajemman asiantuntemuksen johdosta.

YM näkemyksen mukaan sote-valvonta on järjestettävissä myös nykyisellä rakenteella, mutta mikäli viranomaisrakennetta kehitettäisiin edelleen, tulisi ratkaista sen heijastusvaikutukset myös muihin hallinnonaloihin. Työryhmän ratkaisuehdotuksella olisi toteutuessaan laajemminkin vaikutuksia valtion aluehallinnon tehtäviin. Tämä edellyttää YM näkemyksen mukaan välttämättä laajempaa ja tarkempaa valtion aluehallinnon uudelleenorganisoinnin selvittämistä.

YM näkemyksen mukaan monialaisen lupa- ja valvontaviraston perustamisen hyödyt olisivat suuremmat kuin sektoriviraston, mm. laaja-alaisemman yhteistyön ja poikkialuehallinnollisuuden sekä viraston suuremman koon myötä syntyvien synergiaetujen ja säästöpotentiaalin myötä. YM:n näkemyksen mukaan raporttiluonnoksessa ei ole esi-

tetty riittäviä perusteita sille, että monialaisen lupa- ja valvontaviraston sijaan tulisi perustaa STM:n hallinnonalan oma lupa- ja valvontavirasto. YM katsoo, että myös monialaisen lupa- ja valvontaviraston pystyy perustamaan ennen hyvinvointialueiden käynnistymistä. YM katsoo, että monialaisen viraston valmistelutyössä voitaisiin hyödyntää soveltuvien osien aiempaa valmistelutyötä.

YM totesi lausunnossaan, että sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontatehtävien uuden ratkaisun toimeenpanossa tulee erityisesti ottaa huomioon valtionhallinnon rakenne kokonaisuutena, ja yhden tehtäväalan muutosten vaikutus kokonaisuuteen ja valtion ympäristötehtäviin. Mikäli päätöksenteossa päädyttäisiin STM hallinnonalan omaan lupa- ja valvontavirastoon, on tässä yhteydessä otettava kantaa myös ympäristötehtävien uudelleenorganisointiin.

## Valtiontalouden tarkastusvirasto

VTV:n näkemyksen mukaan raporttiluonnoksessa on kuvattu selkeästi ja monipuolisesti tehtävien uudelleenjärjestelyn tarve sekä eri vaihtoehdot ja niiden vaikutukset. VTV yhtyi työryhmän näkemykseen siitä, että sote-uudistukseen liittyvä järjestämistä vastuun valtakunnallisesti yhdenmukainen valvonta tulee rakentaa ennakoivasti, ja tuotantovastuun valvonnan jatkuvuus sekä yhteensovitus tulee turvata uudistuksen siirtymä- ja toimeenpanovaiheessa. VTV piti perusteltuna ratkaisuna selvitystehtävän vaiheistamista. VTV:n näkemyksen mukaan valtakunnallisen valvonnan virastorakenteen ja siihen liittyvien tehtävien kehittämisessä tulee ensisijaisesti huomioida ehdotetut hyvinvointialueiden omavalvonta-, laatu- ja turvallisuustoiminnot. Valtakunnallista laillisuus- ja asianmukaisuusvalvontaa sekä hyvinvointialueiden omaehtoista laatu-työtä ja omavalvontaa tulisi kehittää yhtä aikaa, toisiaan tukien. Uudistuksessa tulee laillisuusvalvonnan ja -ohjauksen keinoin voida osaltaan varmistaa järjestämistä vastuun onnistunut siirtyminen kunnilta hyvinvointialueille sekä palvelutuotannon turvallisuus, laatu ja asiakkaiden sekä potilaiden oikeuksien toteutuminen.

Tarkastusvirasto pitää tärkeänä, että sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen välillä sote-uudistuksessa tavoiteltu ja korostettu synergiaetu palvelujen järjestämisessä otetaan huomioon myös valtakunnallisessa lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien uudelleenorganisoinnissa ja sitä valmisteltaisiin yhteistyössä sosiaali- ja terveysministeriön ja sisäministeriön kesken.

VTV totesi lausunnossaan, että lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien yhdenmukainen ja selkeästi johdettu toteuttamismalli on tärkeä ohjauksen ja valvonnan tuloksellisuuden sekä voimavarojen tehokkaan käytön kannalta. Uudelleenorganisoinnin voidaankin VTV:n näkemyksen mukaan odottaa selkeyttävän ja yhdenmukaistavan STM hallin-

nonalan lupa- ja valvontajärjestelmää. Valtakunnallisuus antaisi edellytykset vahvemmalle valvonnan tukirakenteelle sekä samalla edellytykset kehittää ohjauksen ja tuen vaikuttavuutta. VTV korostaa myös yhteisen tietopohjan merkitystä valvonnan kehittämisessä.

VTV:n arvion mukaan valtakunnallisessa sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastossa sote-uudistuksen siirtymävaihetta ja toimeenpanoa tukevat tehtävät olisivat parhaiten toteutettavissa. Toimialavirasto olisi hallinnollisesti ja toiminnallisesti selkeämpi kuin vaiheistettu toimialavirastomalli. Vaiheistetulla virastomallilla ei myöskään ole nähtävissä kovinkaan paljoa lisäarvoa. Lisäksi näitä on vaikea arvioida, kun vaiheistamisen sisältöjä ja aikatauluja ei ole raporttiluonnoksessa tarkemmin esitetty.

VTV katsoi lausunnossaan, ettei monialaisen viraston perustaminen esitettyssä aikataulussa samanaikaisesti sote-uudistuksen toimeenpanon kanssa ole realistinen vaihtoehto. VTV totesi kuitenkin lisäksi, että muutoin myös monialaiselle virastolle on löydettävissä useita perusteita.

Myös VTV totesi lausunnossaan, että valtakunnallisen sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston perustaminen ei kohdistu pelkästään sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontatehtäviin, vaan edellyttää aluehallintovirastoihin jäävien muiden tehtävien uudelleen arviointia ja järjestelyjä. VTV katsoo, että tämä avaa mahdollisuuden tarkastella toimintaa myös pelastustoimen ohjauksen ja valvonnan näkökulmasta sekä ottaa alustavasti huomioon virastorakenteen kehittämisen seuraavissa vaiheissa hyvinvointialueille mahdollisesti myöhemmin siirtyviin tehtäviin, esim. ympäristöterveydenhuoltoon, liittyvät ohjaus-, lupa- ja valvontatehtävät.

## Järjestöt

SOSTE ry katsoi lausunnossaan, että työryhmän ehdotus valtakunnallisen sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston perustamiseksi on perusteltu. SOSTE katsoo, että sote-uudistuksessa valvonnan painopistettä on pyrittävä suuntaamaan järjestämisvelvollisuuden laillisuusohjaukseen sekä omavalvontatehtävän valvontaan nykyiset aluerajat ylittävästi. On tärkeää, että muutoksessa varmistetaan asiakas- ja potilasturvallisuuden toteutuminen ja edistäminen sekä perusoikeuksien yhdenvertainen toteutuminen. Kansalaisten sekä tuottajien kannalta valvonnan tulee olla oikeudenmukaista, yhdenvertaista ja vaikuttavaa. Sote-uudistuksen muutosvaiheessa viraston ohjauksen ja valvonnan rooli on keskeinen.

SOSTE katsoo, että myös sote-uudistuksen yhteydessä ehdotetut sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 6 luvun säännökset kiitettävällä tavalla täs-

mentäisivät osapuolten vastuita valvonnan toteuttamisessa. SOSTE totesi lausunnossaan, että hyvinvointialueilla tulee palveluiden järjestäjänä olemaan suuri omavalvontavastuu. Omavalvontavastuun lisäksi valvontaviranomaisen tulee voida turvata asiakkaan oikeusturvan toteutuminen silloin kun palveluiden saatavuudessa tai laadussa ilmenee puutteita. On tärkeää, että sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas tietää miten toimia, mikäli oikeusturva ei toteudu.

SOSTE esitti lausunnossaan lisäksi, että valtakunnalliselle sosiaali- ja terveysalan valvontavirastolle asetetaan neuvottelukunta, joka käsittelee viraston kehittämissuuntia ja toimintalinjoja sekä tuo esiin eri sidosryhmien näkökulmia. Neuvottelukunnan kokoonpanossa tulee olla sosiaali- ja terveysalan järjestöjen edustus palvelujen käyttäjien näkökulman vahvistamiseksi.

Vammaisfoorumi katsoi lausunnossaan, että raportissa esitetyt kehittämistarpeet ja tavoitteet ovat kannatettavia. Lupa-, ohjaus-, ja valvontatehtävien nykyistä parempi organisointi parantaisi asiakkaiden oikeusturvaa. Vammaisfoorumi katsoo, että työryhmän ratkaisuehdotus on tarkoituksenmukainen ja vahvistaa osaltaan vammaisten ja pitkäaikaissairaiden asiakkaiden osalta sote-palvelujen häiriötöntä toteutumista muutokautena. Ohjauksen ja valvonnan keskittäminen ja tehostaminen osaltaan parantaa asiakkaiden oikeusturvan piiriin pääsemistä vammaisyleissopimuksen 13 artiklan edellyttämällä tavalla. Vammaisfoorumi korosti lausunnossaan huolta valvontaan liittyvien resurssien vähyydestä. Valvonta on siirtynyt pitkälle etukäteisvalvontaan, ns. omavalvontaan. Vammaisfoorumin näkemyksestä on kuitenkin välttämätöntä, että myös jälkikäteistä valvontaa resursoidaan riittävästi. Vammaisfoorumi katsoo, että uudistamisessa on tärkeää, ettei valvontavastuun resurssija heikennetä miltään osin eri alueilla. Vammaisfoorumi korostaa, että toimeenpanossa ohjaus- ja valvontatehtävien riittävään resurssointiin on kiinnitettävä vakavaa huomiota, etenkin sote-uudistuksen merkittävässä järjestelmien muutostilanteessa.

Vammaisfoorumi huomautti lausunnossaan myös, että valvontaelimellä tulee olla mahdollisuus tehdä mahdollisimman itsenäistä ja riippumatonta työtä. Tähän olisi Vammaisfoorumin mukaan tärkeää kiinnittää huomiota ja varmistaa toteutuminen kaikissa tilanteissa.

Uudistuksen jatkovaiheissa on tärkeä huomioida vammaisyleissopimuksen velvoite vammaisten ihmisten osallistamisesta heitä koskevaan päätöksentekoon heitä edustavien järjestöjen kautta.

HALI ry yhtyi työryhmän näkemykseen siitä, että mahdollisesti toteutuva sote-uudistus tulee asettamaan uusia tarpeita ja vaatimuksia koko palvelujärjestelmän valvonnalle. HALI painotti lausunnossaan omavalvonnan lisäämistä sekä yhdenmukaisia menette-

lyitä julkisten ja yksityisten tuottajien välillä. HALI kannattaa työryhmän ehdotusta yhdistää Valviran ja aluehallintovirastojen POL-vastuualueiden tehtävät siten, että niistä perustettaisiin valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto. HALI katsoo, että valvontaviraston perustaminen ei välttämättä ole tiukasti sidoksissa sote-uudistuksen aikatauluun. HALI:n näkemys on, että valtakunnallinen valvontavirasto tulee perustaa, vaikkei sote-uudistus toteutuisikaan. HALI katsoi myös, että valvonnan kokonaisvaltaisen uudistuksen aikaansaaminen suhteessa hallituksen esittämään sote-uudistuksen aikatauluun ei ole realistinen.

Vaikka HALI lähtökohtaisesti kannattaa työryhmän ehdotusta, HALI totesi lausunnossaan lisäksi, että se ei yksin riitä valvonnan uudistamiseksi, vaan työryhmän tulee toteuttaa valvonnan rakenteiden uudistamisen lisäksi valvonnan sisällön uudistus. HALI painottaa, että uudistamisessa huomiota tulee rakenteiden uudistamisen lisäksi kiinnittää siihen, että palveluiden sisältö on ensisijainen valvonnan kohde. Valvonnan toteuttaminen ei saa olla riippuvainen siitä, onko kyseessä julkinen vai yksityinen toimija. Valvonnan tulee kohdella kaikkia samalla tavalla, riippumatta asuinpaikasta tai julkisella järjestämismvastuulla olevien palvelujen tuottajatahosta. HALI katsoi lausunnossaan, että käytännössä perustetun työryhmän tulisi valmistella yhtäaikaaisesti valvonnan rakennetta koskevan uudistuksen yhteydessä siirtymäsäännökset siten, että yksityisten tuottajien nykyiset toimiluvat kumotaan ja muutetaan rekisteröinniksi, joka on yhdenmukainen kaikille samaa palvelua tuottaville tahoille. Myös muut toimilupien vaatimukset tulee vastaavasti yhdenmukaistaa kaikille toimijoille samoiksi. Uudistamisen myötä rekisteröinnistä vastaisi työryhmän ehdottama kansallinen valvontaviranomainen. Tämän myötä syntyisi yhtenäinen kansallinen rekisteri sosiaali- ja terveyspalveluita tuottavista yksiköistä.

HALI huomautti lausunnossaan työn laajuuteen ja merkittävyyteen sekä vallitsevaan toimintaympäristön tilanteeseen nähden selvitystyön etenemisen liian nopeaa aikataulua, lyhyttä kuulemisaikaa sekä sitä, ettei yksityisiä toimijoita ole otettu mukaan työryhmään tai muutoin riittäväällä tavalla toteutettu vuorovaikutteista valmistelua sidosryhmien kanssa. HALI katsoo, että uuden valtakunnallisen viraston toiminnan kehittämisessä sen suunnittelu- että toimeenpanovaiheessa tulee kuulla yksityisiä palveluntuottajia sekä hyödyntää yksityisen sektorin osaamista ja kokemusta.

## Henkilöstöjärjestöt

JHL ry kannatti lausunnossaan valtakunnallisen sosiaali- ja terveysalan viranomaisen perustamiseen pohjautuvaa mallia, mutta muutoksen aikataulullisen toteuttamisen näkökulmasta JHL ei kannata työryhmän ratkaisuehdotusta sellaisenaan. JHL pohtii lausunnossaan työryhmän ratkaisuehdotuksen aikataulun realistisuutta ja sitä, voidaanko valmistelu suunnitellussa aikataulussa toteuttaa laadukkaasti ja asiakas- ja potilasturvallisuus varmistuen, kuormittamatta henkilöstöä liikaa.

JHL totesi lausunnossaan, että muutoksen tulisi tapahtua joustavasti sekä organisaation päätehtävää mahdollisimman vähän häiriten, sillä muutoksen läpivienti vie vähimmilläänkin useita vuosia. JHL:n näkemyksestä lupa-, ohjaus- ja valvontaviranomaisen toimintaa ei tule toteuttaa kiireellisessä aikataulussa eli ennen kuin sote-uudistus itsessään on saatu voimaan. JHL katsoo, että tarvittaessa laajempia muutoksia organisaatioon voitaisiin tehdä siinä vaiheessa, kun sosiaali- ja terveydenhuollon uudistus on toteutunut ja voidaan arvioida sen mahdolliset edellyttämät uudet muutostarpeet. JHL toteaa, että sote-uudistus toteutuessaan vaikuttaa laajasti sekä avien että Valviran toimintakenttään. Uudet hyvinvointialueet tulevat todennäköisesti tarvitsemaan erityisesti alkuvaiheessa runsaasti tukea. JHL nosti lausunnossaan esille yhtäaikaisen uudistamisen ja muutoksen riskit. Jos sekä palvelujen järjestäjätaho että luvista ja valvonnasta vastaava viranomaisrakenne uudistuvat samanaikaisesti, on riskinä, ettei kumpikaan pysty keskittymään omaan substanssiinsa täysimääräisesti. JHL katsoo, että tämä voi heikentää asiakas- ja potilasturvallisuutta.

JHL katsoi, että työryhmän selvitysraportissa esille nostetuista vaihtoehtoista ns. vaiheistettu toimialavirastomalli vastaisi parhaiten tarvittaviin kehittämistarpeisiin ja olisi myös henkilöstön kannalta selkein. Vaiheistettu toimialavirasto mahdollistaisi välttämättömän muutoksen nopeimmin sekä vähäisimmin vaikutuksin muutoksen ensivaiheessa.

JHL totesi lisäksi, että selvitysraportissa esitetty muutos on kaikissa vaihtoehtoissa mittava. JHL painottaa, että organisaatiomuutos tulee toteuttaa vain, jos uudistus tuo selkeitä hyötyjä palvelun saajan ja valvonnan näkökulmasta. Tämän vuoksi JHL toteaa olevan välttämätöntä tehdä kattava arviointi kaikkien esitettyjen mallien vaikutuksista ja riskeistä suhteessa nykytilaan ja toisiinsa. Tästä näkökulmasta JHL:n näkemyksen mukaan selvityksessä olisi yhtenä vaihtoehtona tullut tarkastella myös aluehallintovirastojen nykyistä toimintamallia ja sen mahdollisia kehittämiskohteita. JHL totesikin lausunnossaan, että uudistamista tulisi vielä selvittää ja arvioida nykyisen toimintamallin lähtökohdista.

Mahdolliseen toimeenpanoon liittyen JHL totesi, että mikäli työryhmän ratkaisuehdotus kuitenkin päätettäisiin toteuttaa ilman vaiheistamista, tulisi kaikin keinoin huolehtia siitä, ettei mikään organisaatio joudu liian suuren kuormituksen kohteeksi, ja ettei lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien hoitaminen vaarannu missään tilanteissa.

JHL totesi lisäksi, että aluehallintovirastoon jäävien muiden toimintojen organisointi tulee olla linjattuna ennen kuin uudistusta aletaan toteuttaa. Palkkausjärjestelmien osalta JHL katsoi, että palkkausjärjestelmien harmonisointi on osoittautunut usein paremmaksi tavaksi kuin uuden palkkausjärjestelmän rakentaminen. Molemmat vaihtoehdot edellyttävät joka tapauksessa rahoituksen varaamista. JHL piti tärkeänä, ettei

henkilöstöä siirretä eikä keskitetä yhteen toimipaikkaan, vaan henkilöstö jatkaa edelleen työskentelyä alueilla. JHL kannattaa asiakkaiden ja toiminnan tarpeista lähtevää toimipaikkaverkostoa, joka vastaa nykyistä aluehallintovirastojen toimipaikkaverkostoa.

JHL näkemyksestä selvitysraportti jättää epäselväksi uudelleenjärjestelyjen toteuttamisen kokonaisuudessaan. Raportissa todetaan jo seuraava vaihe, jossa tarkastellaan lisäksi työsuojelun vastuualuetta, Fimeaa, Findataa sekä THL:n tiettyjä tehtäviä. Em. virastot ovat keskeisessä roolissa asiakas- ja potilasturvallisuuden liittyvissä asioissa. JHL:n mukaan raportin perusteella jää osin epäselväksi, onko tarkoitus jo tässä yhteydessä lyödä kiinni seuraavan vaiheen toteutuminen ja sopia sen toteuttamisvaihtoehdoista ja aikataulu. Koko hallinnonalan virastot toimivat kiinteässä yhteistyössä ja olisi tärkeää linjata tavoitetila kokonaisuuden osalta ennen kuin otetaan kantaa sen yksittäisiin osiin.

JHL edellyttää, että henkilöstö otetaan mukaan valmisteluvaiheeseen jo mahdollisimman aikaisessa vaiheessa. Näin voidaan myös sitouttaa henkilöstö toimimaan valittujen linjausten mukaan.

JUKO ry katsoi lausunnossaan, että työryhmän tavoitteet ovat perusteltuja. JUKO näkee työryhmän ratkaisuehdotuksen toteuttamiskelpoisena, vaikkakin uudistaminen jouduttaisiin ehdotuksen mukaisena toteuttamaan varsin nopeasti. JUKO nosti esille, että ratkaisuehdotus olisi tosiasiallisesti suurempi kuin ainoastaan sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontatehtävien uudelleenorganisointi. JUKO katsoikin, että muutosten heijastuminen koko valtion aluehallinnon järjestelmään uudelleenjärjestelyinä voi vaikuttaa haitallisesti henkilöstön asemaan, kun kaikki vaikutukset nykyisiin aluehallintovirastoihin ja niiden henkilöstöön eivät työryhmän selvityksestä ole tunnistettavissa.

JUKO katsoi, että myös selvitysraportissa esitetty vaiheistettu toimialavirastoon perustuva malli olisi toteuttamiskelpoinen, ja henkilöstön kannalta vaiheistettu malli näyttäytyy mahdollisuutena edetä maltillisemmin muutoksessa. Vaiheistettu muutos saattaisi sisältää vähemmän riskejä henkilöstölle, mutta myös vaiheistetussa vaihtoehdossa olisi varmistettava riittävä aika ja tuki muutoksen toteuttamiselle.

JUKO totesi, että raportissa ei ole kuvattu tarkemmin eri mallien organisaatio- ja tehtävärakenteita tai esimerkiksi toimipisteiden sijoituspaikkoja, mistä johtuen malleista ei ole ollut mahdollista muodostaa selkeää käsitystä muutosten vaikutuksesta henkilöstöön. Muutokset henkilöstön asemaan, työntekoon sekä palkkaukseen on selvitettävä tarkemmin valmistelun edetessä.

JUKO totesi lisäksi, että rakenneuudistuksen edellyttämä palkkausjärjestelmän muuttaminen edellyttää siihen tarvittavan erillisen rahoituksen varaamista muutoksen yhteydessä, sillä palkkausjärjestelmän muuttaminen väistämättä nostaa palkkakustannuksia. Palkkausjärjestelmää koskevat neuvottelut tulisi käynnistää varhaisessa vaiheessa, jotta uusi järjestelmä voisi toimia täysitehoisesti heti viraston toiminnan käynnistyttyä. JUKO huomautti myös, että palkkausjärjestelmien yhdistäminen on kokemusten perusteella tunnistettu haastavaksi toteuttaa.

Edelleen JUKO totesi lausunnossaan, että mahdollisen muutoksen toimeenpanon yhteydessä tulee hyödyntää teknologian kehittyminen sekä mahdollistaa paikkariippumaton ja monipaikkainen työnteko. JUKO huomautti, että selvitystyön edetessä henkilöstöjärjestöillä on oltava käytössä tarkempia suunnitelmia henkilöstöön vaikuttavien asioiden osalta. JUKO katsoi myös, että henkilöstö on syytä osallistaa jatkovalmisteluun ja muutoksen toteuttamiseen.

Monialaiseen virastomalliin liittyen JUKO totesi, että muutoksen henkilöstövaikutukset olisivat merkittävät ja muutokset heijastuisivat koko valtion aluehallinnon järjestelmään uudelleenjärjestelyinä. JUKO katsoi monialaiseen virastomalliin perustuvan vaihtoehdon ylimitoitetuksi sote-uudistusta koskevan hallituksen esityksen laajuuteen nähden.

Ammattiliitto Pro ry:n näkemys on, että valtionhallintoa ja sen rakennetta on tarkasteltava kokonaisuutena. Ratkaisuilla on heijastusvaikutukset myös muuhun kokonaisuuteen ja mitä todennäköisemmin myös laajemmin valtionhallinnon rakenteeseen ja virastojen väliseen työnjakoon. Pro totesi lausunnossaan, että vastuullisia ratkaisuja ei voida tehdä yksinomaan yhden toimialan tai tehtäväkokonaisuuden näkökulmaa tai tarpeita painottaen. Lausunnossaan Pro korosti myös poikkihallinnollisuutta sekä yhteiskunnallisten ilmiöiden tunnistamista sekä yhteiskunnallisiin haasteisiin vastaamista yhdessä.

Pro katsoo, että monialaisella virastolla kyettäisiin parhaalla tavalla vastaamaan kehittämistarpeisiin. Pron näkemyksen mukaan tehtäväalueeltaan riittävän laajat ja henkilöstömäärältään riittävän suuret monialaiset, valtakunnalliset, paikkariippumattomasti ja monipaikkaisesti toimivat virastot ovat Suomen kaltaisessa alue- ja väestökehitykseltään eriytyneessä maassa toimivin ratkaisu. Niissä kyetään parhaiten sovittamaan yhteen asiakkaiden ja yhteiskunnan tarpeet sekä kilpailemaan osaavasta henkilöstöstä ja huolehtimaan henkilöstöstä muuttuvissa tilanteissa. Pron näkemyksestä vaiheistettu toimialavirastomalli olisi toteutukseltaan ja henkilöstön kannalta huonoin ja raskain ratkaisu, ja sisältäisi merkittävästi hallinnollista taakkaa.



Pro katsoo, että valmistelu ja toimeenpano tulisi aikatauluttaa siten, että avien ja Valviran osalta kyetään vastaamaan sekä sote-uudistuksen aiheuttamiin kiireellisiin tarpeisiin, että löytämään toimiva kokonaisratkaisu, joka tukee julkisen hallinnon rakenteita kehittämistä kestävästi, pitkällä aikajänteellä sekä monialaisuuteen tukeutuen. Pron näkemyksestä sote-uudistus ei ole riittävä peruste rajata uudelleenorganisoinnin ratkaisuvaihtoehtoja yksinomaan hallinnonalan virastorakenteisiin tukeutuviin malleihin.

## Aluehallintovirastojen ylijohtajat sekä hallinto ja kehittämisspalvelut

Aluehallintovirastojen ylijohtajat totesivat lausunnossaan, ettei työryhmä ole huomionnut aluehallinnon ja monialaisten maakuntien parlamentaarisen selvitystyön tuloksia hallinnonalansa uudistamiseen liittyen. Ylijohtajat huomauttivat edelliseen liittyen, että kehittämistarpeet voisivat olla ratkaistavissa yksinkertaisemmin tehtäväkohtaista lainsäädäntöä ja työnjakoa järkiperäistämällä kuin toteuttamalla raskas virastorakennemuutos, jossa seuraa koko aluehallintovirastojen ja aluehallinnon rakenteen uudelleenjärjestely.

Ylijohtajat nostivat esille tarpeen arvioida huolellisesti mahdollisen muutoksen merkittävät seurannaisvaikutukset usean hallinnonalan tehtäväkenttään aluehallintovirastojen poikkihallinnollisessa toimintaympäristössä. Ylijohtajat totesivat, että ratkaisuehdotuksen vaikutukset koko valtion aluehallintoon olisivat merkittävät ja kauaskantoiset.

Ylijohtajat totesivat, että valmistelussa on olennaista huomioida perustettavien hyvinvointialueiden sekä aluehallintovirastojen laaja-alaisten tehtävien valvonnan ja ohjauksen kokonaisuus sekä toimivat poikkihallinnolliset yhteistyöryhmät. Ylijohtajien näkemyksestä sote-alan erkaantuminen tästä yhteistyörakenteesta on riski hyvinvointialueiden kehittämisen kokonaisuudessa. Ylijohtajat huomauttivat myös, että yhteistyörakenteiden kehittäminen sitouttaviksi, tuloksia tuottaviksi rakenteiksi vie aikaa.

Ylijohtajat toivat lausunnossaan esille, että ehdotuksen kaltainen uudelleenjärjestely ei ole tarkoituksenmukaisesti ajoitettu, ja että aikataulu on haastava koko sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmälle vallitsevassa yhteiskunnallisessa tilanteessa. Ylijohtajien näkemyksen mukaan uudistuksen toteuttaminen ei ole mahdollista vallitsevissa yhteiskunnallisissa olosuhteissa ja esitetyllä aikataululla ilman, että uudistus vaarantaa aluehallintovirastojen toimintakyvyn koronaepidemian hoidossa.

Myös aluehallintovirastojen hallinto- ja kehittämisspalvelujen vastuualue esitti täydentäviä näkemyksiä selvitysraportissa esitettyihin vaihtoehtoihin liittyen. HAKE totesi mm., että noin 450 htv:n virasto ei muodosta kustannustehokasta ja kehittämistoiminnalle

optimaalista virastokokoa valtionhallinnon kokonaisuudessa. HAKE näki erityisiä ongelmia ns. vaiheistetun mallin toteuttamiskelpoisuudessa.

## Aluehallintovirastojen lausuma työryhmän väliraporttiin

Aluehallintovirastot toimivat kahdeksan ministeriön hallinnonaloilla. Poikkihallinnollisuus on aluehallintovirastojen olemassaolon perusta. Aluehallintovirastojen ollessa alueellinen poikkihallinnollinen toimija, on ennen päätöksentekoa arvioitava huolellisesti mahdollisen muutoksen merkittävät seurannaisvaikutukset usean hallinnonalan tehtäväkenttään. Jos toimivasta kokonaisuudesta erotetaan yksi keskeisistä toimialoista, vaikutukset koko valtion aluehallintoon olisivat erittäin merkittävät ja kauaskantoiset. Valmistelussa on ensiarvoista huomioida perusteellisesti perustettavien hyvinvointialueiden laajempi terveyden- ja hyvinvoinnin valvonnan ja ohjauksen kokonaisuus. Tämä kokonaisuus kytkeytyy aluehallintovirastojen toimintaan muun muassa varhaiskasvatukseen, opetus- ja nuorisotoimen sekä sisäisen turvallisuuden ja varautumisen aloilla.

Aluehallintovirastoissa toimii vakiintuneina ja vaikuttavina toimintamalleina esimerkiksi hyvinvointia ja turvallisuutta edistävät, poikkihallinnolliset yhteistyöryhmät. Jos tästä kokonaisuudesta irrotetaan jatkossa sote-kokonaisuus erilliseksi virastoksi, on tärkeää arvioida myös tämän vahvan yhteistyöpohjan hajoamisen vaikutukset hyvinvointialueiden kehittämisen kokonaisuudessa. Tällaisten yhteistyörakenteiden kehittäminen sitouttaviksi, tuloksia tuottaviksi rakenteiksi edellyttää kestävä, avointa ja luottamuksellista vuorovaikutusta, jonka rakentaminen vie aikaa.

Alustavan ehdotuksen kaltainen massiivinen ja kiireellinen uudelleenjärjestely on huolestusti ajoitettu ja haastava, etenkin tilanteessa, jossa aluehallintovirastot, niiden peruspalvelut, oikeusturva ja luvat -vastuualueet sekä koko sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmä työskentelevät koronapandemian torjumisessa äärimmilleen kuormittuneina.

Vaikka aluehallintovirasto pitää tärkeänä ratkaista raportissa esitettyjä toiminnallisia epäkohtia, aluehallintovirastojen näkemyksen mukaan uudistuksen toteuttaminen ei ole mahdollista vallitsevissa olosuhteissa ja esitetyllä aikataululla ilman, että uudistus vaarantaa aluehallintovirastojen toimintakyvyn koronaepidemian hoidossa.

Aluehallintovirastojen näkemyksen mukaan työryhmä ei ole huomioinut aluehallinnon ja monialaisten maakuntien parlamentaarisen selvitystyön tuloksia hallinnonalansa uudistamiseen liittyen, eikä näin ollen sitä, voisiko työryhmän asettamisen taustalla

olevat haasteet ratkaista yksinkertaisemmin kuin järjestelemällä uudelleen koko aluehallintovirastojen ja aluehallinnon rakenne. Tämä olisi mahdollista tehdä tehtäväkohtaista lainsäädäntöä ja työnjakoa järkipäristämällä ilman raskasta virastorakenneuudistusta.

## Yhteenveto kirjallisesta kuulemisesta (vaihe 2)

Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien uudelleenjärjestelymahdollisuuksia selvittävän työryhmän toisen vaiheen ratkaisuehdotuksesta varattiin tilaisuus lausua kirjallisesti ajalla 1.–15.9.2021.

Kirjallinen kuulemispyyntö lähetettiin seuraaville tahoille:

Oikeuskanslerinvirasto, Eduskunnan oikeusasiamiehen kanslia, oikeusministeriö, sisäministeriö, valtiovarainministeriö, opetus- ja kulttuuriministeriö, maa- ja metsätalousministeriö, työ- ja elinkeinoministeriö, ympäristöministeriö, Valtiontalouden tarkastusvirasto, Ammattiliitto Pro ry, Julkisten ja hyvinvointialojen liitto JHL ry, Julkisan koulutettujen neuvottelujärjestö JUKO ry, Suomen Kuntaliitto ry, Hyvinvointiala HALI ry, SOSTE Suomen sosiaali- ja terveys ry, Vammaisfoorumi ry, Akava ry, STTK ry, Suomen Ammattiliittojen Keskusjärjestö SAK ry, Elinkeinoelämän keskusliitto EK ry, Kunta- ja hyvinvointialuetyönantajat KT, Kirkon työmarkkinalaitos, Valtion työmarkkinalaitos VTML, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Suomen Rinnakkaislääketuotajat ry, Suomen Apteekkariliitto ry, Yliopiston apteekki, Sailab – Medtech Finland ry, Suomen Farmasialiitto ry, Terveysteknologia ry – Healthtech Finland sekä Orion Oyj.

Edellä mainitun lisäksi aluehallintovirastojen yliohtajille varattiin tilaisuus esittää näkemyksiä työryhmän ratkaisuehdotuksesta.

STM sai asiaan 24 lausuntoa.

Useissa lausunnoissa katsottiin työryhmän ehdotukset jatkokehittämiselle ainakin osittain perustelluiksi ja tarpeellisiksi. Myös työryhmän ensimmäisen vaiheen ratkaisuehdotus sai edelleen useissa lausunnoissa kannatusta. Valvonnan laaja-alaiset kehittämistarpeet tunnistettiin niin ikään useissa lausunnoissa. Valvonnan vaikuttavuuden ja tehokkuuden edistäminen nähtiin kannatettaviksi ja valvonnan valtakunnallisuutta sekä yhtenäisten käytäntöjen edistämistä kannatettiin useimmissa lausunnoissa. Fimean osalta ehdotuksia kannatettiin laajasti, samoin THL:n, sekä samalla Findatan, roolin kirkastamista koskevat jatkoselvittämistä koskevat ehdotukset saivat kannatusta. Työsuojelun osalta ehdotuksiin suhtauduttiin kahtalaisesti. Valtakunnallisuutta kannatettiin

useissa lausunnoissa. Myös työsuojelun riippumattomuuden ja itsenäisyyden turvaaminen nostettiin esille monissa lausunnoissa.

Osassa lausuntoja katsottiin, että erityisesti työryhmän ensimmäisen vaiheen ratkaisuehdotuksen osalta tulisi edetä mahdollisimman nopealla aikataululla. Ensimmäisessä vaiheessa perustettava valvontavirasto luo pohjan jatkotyölle. Lausunnoissa nousi esille myös selvitysraportissa todetut (erityisesti ensimmäisen vaiheen) ratkaisuehdotuksen laajemmat vaikutukset valtion aluehallinnon kokonaisuuteen sekä toisen vaiheen osalta joidenkin ehdotusten, erityisesti työsuojelun, rakentuminen osaltaan ensimmäisen vaiheen ratkaisuehdotuksen etenemisen varaan. Tästä johtuen toisen vaiheen kehittämisehdotuksiin on joissakin lausunnoissa katsottu olevan vaikea ottaa tarkemmin kantaa. Useissa lausunnoissa katsottiin, että uudistamisen vaihtoehtoja ja vaikutuksia tulisi arvioida osana laajempaa valtion aluehallinnon selvitystyötä. Myös laaja-alaisen yhteistyön merkitys tehtävien hoitamisessa ja kehittämistyössä nostettiin esille useissa lausunnoissa. Samoin lausunnoissa nostettiin esille henkilöstön ja muiden sidosryhmien osallistaminen jo mahdollisimman varhaisessa vaiheessa ja koko suunnittelu- ja valmistelutyön kuluessa, kuten myös henkilöstövaikutusten arvioinnin merkitys osana uudistamistöitä. Nämä tekijät tulee ottaa huomioon jatkouudistamista tehdessä.

## Ylimmät laillisuusvalvojat

Eduskunnan apulaisoikeusasiamies ensinnäkin kannattaa lausunnossaan ratkaisuehdotusta valtakunnallisen sosiaali- ja terveysalan valvontaviraston perustamista. AOA yhtyy työryhmän näkemykseen siitä, että valvonnan yhdistäminen on perusteltua mm. valvonnan yhdenmukaistumisen, rinnakkaisen ja päällekkäisen valvontatoimivallan poistumisen sekä vaikuttavuuden kasvamisen myötä. AOA pitää tärkeänä, että valvontaa kehitetään palveluiden käyttäjien oikeuksien toteutumista edistävällä tavalla. AOA pitää tärkeänä myös sitä, että uudistuksen toteuttamisaikataulu sovitetaan yhteen samanaikaisesti käynnissä olevien valtion aluehallinnon kehittämishankkeiden kanssa. AOA yhtyy työryhmän näkemykseen myös siinä, että valvonnan asianmukaisen järjestämisen vaatimus korostuu sote-uudistuksen yhteydessä. AOA pitää välttämättömänä, että muuttuvassa toimintaympäristössä valvontaa voidaan hoitaa tehokkaasti ja saavutettavalla tavalla. AOA nostaa esille, että mikäli valvontatehtäviä koskevaa uudistusta ei kuitenkaan voitaisi täysimääräisesti toteuttaa, tulee kuitenkin huolehtia siitä, että valvonnalle turvataan riittävät voimavarat sote-uudistuksen voimaantullessa. Muutoksen ensisijaisena tavoitteena tulee olla valvonnan tehokkuuden ja vaikuttavuuden lisääminen, ja valvontaan käytettävissä olevan voimavarat tulee kohdentaa nimenomaan näiden edistämiseksi ja varmistamiseksi. AOA katsoo, että valvontaviranomaisten yhteistyöedellytyksiä tulee myös kehittää tukemaan tätä näkökulmaa. AOA yhtyy työryhmän esitykseen THL:n roolin ja tehtävien tarkentamisen tarpeesta siltä osin kuin kyse on valvonnan toimeenpanosta.

## Ministeriöt

Valtiovarainministeriö viittaa lausunnossaan selvitystyön ensimmäisestä vaiheesta antamaansa lausuntoon sekä elokuussa 2021 käynnistettyyn hankkeeseen, jossa selvitetään valtion aluehallinnon virastorakennetta ja tehtävienjakoa. VM katsoo, että uudistamista koskevat ratkaisut sekä mahdolliset rakenteelliset muutokset tulee toteuttaa eri tahojen tiiviissä yhteistyössä, huolelliseen kokonaisanalyysiin perustuen ja vaiheistaen, jotta pystytään ehkäisemään muutoksista toiminnalle ja kehittämiselle aiheutuvia riskejä ja jotta tehtävät rakenneratkaisut kestäisivät aikaa. Uudistamisessa tulee huomioida koko valtionhallinnon rakenne sekä valtion aluehallinnossa hoidettavien tehtävien kokonaisuus.

VM toteaa, että raportin toisen vaiheen ehdotukset ovat alisteisia ensimmäisen vaiheen ehdotuksen eli STM:n oman valvontavirastokokonaisuuden toteutumiseksi. VM katsoo, että tätä kokonaisuutta tulee tarkastella, ja että tämä ratkaisuvaihtoehto riippuu, laajemmasta juuri käynnistyneestä valtion aluehallinnon selvityksestä. VM katsoo, että tästä syystä työryhmän ratkaisuehdotuksen tarkoituksenmukaisuuteen ei ole mielekäästä ottaa kantaa tällä hetkellä. Sen sijaan STM:n selvitystyö ja loppuraportti toimivat yhtenä tietopohjana selvityshankkeessa. VM katsoo, että siltä osin kuin raportissa ehdotetaan jatkoselvityksiä eräiden kysymysten osalta sekä Fimean säilymistä oman itsenäisenä STM:n hallinnonalan virastonaan, ehdotukset vaikuttavat perustelluilta.

Myös opetus- ja kulttuuriministeriö toteaa lausunnossaan, että valtionhallinnon virastorakenteeseen vaikuttavat merkittäväällä tavalla moninaiset ja laajat toimintaympäristön muutostekijät, ja että on tärkeää valmistella tarvittavat muutokset pitkäjänteisesti ja kokonaisuutena huolellisen kokonaisanalyysin pohjalta hallinnonalojen välisessä tiiviissä horisontaalisessa yhteistyössä. OKM yhtyy työryhmän näkemykseen siinä, että uusien hyvinvointialueiden käynnistyminen asettaa merkittävän haasteen valvonnalle. OKM katsoo, että horisontaalisen yhteistyön tarve eri toimijoiden välillä lisääntyy ja tähän on tärkeää kasvavasti panostaa läpileikkaavasti uusien rakenteiden valmisteluissa. OKM painottaa, että jos esitetty sosiaali- ja terveysalan virastoratkaisuehdotus toteutuu, niin samalla aluehallinnossa on varmistettava OKM:n hallinnonalan tehtävien hoitoon riittävästi henkilöresursseja. OKM pitää perusteltuna lisäksi kiinnittää huomiota osaamisen kehittämisen keinona ehdotettuun yhteisen perehdytys- ja valvontakoulutusohjelman toteuttamiseen. OKM huomauttaa, että mahdollisen koulutuksen toteuttamisen edellyttämät resurssit tulisi ottaa huomioon toimeenpanon resursoinnissa.

Maa- ja metsätalousministeriö pääosin kannattaa työryhmän STM:n hallinnonalaan koskevia ehdotuksia. MMM kuitenkin toteaa myös, että toteutuessaan muutokset aluehallintovirastojen tehtäväkenttään edellyttäisi myös MMM:n ohjaamien tehtävien

ja niiden sijoittumisen arvioimista uudelleen. MMM viittaa lausunnossaan VM:n aluehallinnon selvitykseen, jonka valmistuttua MMM arvioi oman hallinnonalansa tehtävien sijoittumista tulevaisuudessa.

Ympäristöministeriö toteaa, että myös sen hallinnonalan virasto- ja tehtäväkokonaisuus on hajautunut ja tehtäviä on sijoitettu osin epätarkoituksellisesti eri virastoihin, eikä ministeriöllä ole suoraa ohjaussuhdetta näiden resursointiin tai tehtävien hoitoon. YM katsoo, että valtion aluehallinnon virastorakenteen muutosta tulisi tarkastella kokonaisuutena, ja viittaa lausunnossaan valtion aluehallinnon selvitystyöhön. YM katsoo, että sinänsä valittava ratkaisu tehtävien osalta voi olla joko hallinnonalakohtainen tai monialainen virastoratkaisu, mutta vaikutukset eri hallinnonalojen tehtävien organisointiin tulisi selvittää ennen lopullisia päätöksiä. YM toteaa myös, että sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontatehtävien ratkaisulla on suuri merkitys myös ympäristöasioiden lupakäsittelyn ja valvonnan näkökulmasta sekä myös laajemmin ympäristötehtäviin. Toteutuessaan isojen tehtäväkokonaisuuksien siirto vaikuttaisi merkittävästi koko aluehallintovirastojen kokonaisuuteen ja toimintaedellytyksiin.

Oikeusministeriö katsoi lausunnossaan, että mikäli toimialavirasto perustettaisiin, niin uudistamishankkeen yhteydessä tulee varmistaa työsuojeluvalvonnan itsenäinen valvontatoiminta ja se, että kansainvälisiin sopimuksiin perustuvat velvoitteet tältä osin voidaan täyttää.

Työ- ja elinkeinoministeriö toteaa lausunnossaan yhdyspinnoista STM:n hallinnonalan sekä TEM:n hallinnonalan tiettyjen tehtävien ja virastojen välillä. TEM ei näe huomauttamista työryhmän ehdotuksiin, mutta muistuttaa yhteisten rajapintojen huomioidmisesta sekä hallinnonalojen yhteistyöstä jatkoselvitys- ja valmistelutöissä.

## Valtiontalouden tarkastusvirasto

VTV:n kannattaa edelleen työryhmän ensimmäisessä vaiheessa antamaa ehdotusta, jonka mukaan nopealla aikataululla aloitettaisiin valtakunnallisen sosiaali- ja terveysalan valvontaviraston valmistelut. VTV katsoo, että STM:n hallinnonalan virastojen välisen yhteistyön ja –toiminnan tiivistäminen sekä osaamisen kehittämiseen ja resurssien yhteiskäyttöön panostaminen on kannatettavaa. VTV toteaa, että mikäli valtakunnallinen valvontavirasto päätetään perustaa, sen rakenteiden selkeyteen tulee kiinnittää erityistä huomiota ja mahdollisten erillisyyksiköiden perustamiseen tulee olla hyvät, toiminnalliset perusteet.

VTV yhtyy työryhmän näkemykseen myös siitä, että ensimmäisessä vaiheessa ehdotetun uuden viraston perustaminen edellyttää valtion aluehallinnon virastorakenteen ja

tehtävien organisoimisen tarkastelua laajemmin. VTV pitää lausunnossaan ensiarvoisen tärkeänä sitä, että STM:n työryhmän sekä ensimmäisen että toisen vaiheen selvitystyön ehdotukset muodostaisivat yhden lähtökohdan VM:n elokuussa käynnistämälle aluehallinnon selvityshankkeelle, ja että sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen uudistuksen ja hyvinvointialueiden perustamisen kannalta kiireellisiksi todetuissa toimenpiteissä voitaisiin edetä nopeasti.

VTV kannattaa työryhmän ehdotusta työn vaiheistamisesta sekä työryhmän ehdotuksia työn toisen vaiheen erillisten selvitystöiden jatkamisesta. VTV katsoo, että myös työsuojeluvalvonnan tehtävien sijoittamiselle osaksi valtakunnallista sosiaali- ja terveysalan valvontavirastoa on lähtökohtaisesti osoitettavissa perusteita. VTV kuitenkin toteaa, että työsuojeluvalvonnan osalta jatkotyötä olisi hyvä tehdä kiinteässä yhteistyössä VM:n aluehallinnon selvityshankkeen kanssa tai sen yhteydessä. VTV yhtyy työryhmän ehdotukseen Fimean säilyttämisestä itsenäisenä virastonaan sekä THL:n ja Findatan roolia ja tehtäviä koskevan erillisen selvitystyön tekemiseen, mille VTV näkee useita perusteluja.

VTV kiinnittää lausunnossaan huomiota myös siihen, että sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen välillä tavoiteltava synergia tulisi huomioida paremmin myös valtakunnallisessa lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien uudelleenorganisoinnissa ja että sitä valmisteltaisiin yhteistyössä sosiaali- ja terveysministeriön ja sisäministeriön kesken.

## Järjestöt sekä muut toimijat

Akava katsoo lausunnossaan, että toisen vaiheen ehdotukset ovat monelta osin epävarmoja ja ehdollisia, ja vaatii selvitystyön jatkamista erityisesti organisaatiomallien ja muiden vaihtoehtojen kehittämismallien selvittämiseksi. Työryhmän ehdottamat jatkokehittämisen suuntaviivat edellyttävät uusien organisaatorakenteiden muodostamista ja lainsäädäntöä ja mitä todennäköisemmin myös uutta henkilöstöresurssia. Tämä tulee huomioida jatkovalmistelussa kaikkien vaihtoehtojen yhteydessä. Akava toteaa lausunnossaan, että valtion aluehallinnon viranomaisiin vaikuttavat ratkaisut on tehtävä vasta todetun VM:n aluehallinnon selvitystyön valmistuttua ja siinä yhteydessä on huomioitava väliraportti hyvinvointialueiden uusista tehtävistä. Akava muistuttaa myös, että muutostilanteissa on turvattava valvontatoimen resurssit ja henkilöstön jaksaminen. Mahdollisessa jatkokehittämisessä tulee turvata työsuojelun riippumattomuus ja itsenäisyys. Akava katsoo lausunnossaan myös, että hyvälaatuinen tarkastustoimi edellyttää riittävän laajoja hallintovirastoja. Akava huomauttaa, että jatkokehittämisessä tulee osallistaa paremmin henkilöstöä sekä arvioida tarkemmin henkilöstövaikutuksia. Myös työmarkkinajärjestöjen osallistaminen sekä tiedottaminen tulee huomioida aiempaa paremmin jatkokehittämisessä.

Myös SAK painotti lausunnossaan työsuojelun itsenäisyyttä ja riippumattomuutta. SAK kannattaa työsuojeluviranomaisen valtakunnallista toimivaltaa huomioiden samalla riittävä alueellisuus. SAK edellyttää jatkokehittämisessä resurssien riittävyyden varmistamista, valvonnan tehokkuutta, vaikuttavuutta ja kattavuutta sekä osaamisen korkealaatuisuutta ja toisaalta myös riittävää erikoistuneisuutta. SAK katsoo, että työsuojeluvalvonnan kokonaisuus edellyttää laajempaa selvitys- ja valmistelutyötä, myös kehittämistarpeiden ja suuntaviivaehdotusten perustelujen tarkempaa avaamista. Jatkokehittämisen tulee olla avointa ja paremmin henkilöstöä osallistavaa. Jatkokehittämistä tulee tehdä yhteistyössä myös työmarkkinaosapuolten kanssa.

Myös STTK katsoo, että työsuojelun osalta jatkokehittäminen on ratkaistava osana valtion aluehallinnon kokonaistarkastelua. STTK:n mielestä muutosvaihtoehtojen määrittely sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien osalta on tehtävä hallitusti niin, että sen yhteydessä kuvataan huolellisesti myös eri alojen muutostrendit ja niistä aiheutuvat muutospaineet virastorakenteeseen.

STTK katsoo, että tehtäväalueeltaan riittävän laajat ja henkilöstömäärältään monialaiset, valtakunnalliset, paikkariippumattomasti ja monipaikkaisesti toimivat virastot ovat myös työsuojelun kannalta kannatettava ratkaisu. Kokemukset aluehallintovirastoista ovat osoittaneet, että niissä pystytään turvaamaan ILO-sopimuksen mukainen työsuojelun riippumattomuus ja itsenäisyys. Sama koskee myös resursseja ja henkilöstön osaamisen kehittämistä. STTK huomauttaa, että selvitys- ja uudistamishankkeissa tulee osallistaa henkilöstöä sekä työmarkkinajärjestöjä, ja tehdä yhteistyötä.

Elinkeinoelämän Keskusliitto kannattaa lausunnossaan ehdotettuja toisen vaiheen jatkokehittämisen suuntaviivaehdotuksia. EK yhtyy alustavasti myös ehdotukseen, jonka mukaan kaikki hallinnonalan uudet lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävät keskitettäisiin työn ensimmäisen vaiheen myötä mahdollisesti perustettavaan valvontavirastoon. Työsuojelun osalta EK kuitenkin katsoo, työryhmänkin ehdottamalla tavalla, että näiden tehtävien osalta tulee tarkemmin selvittää ja tarkastella työsuojeluvalvonnan mahdollinen sijoittuminen osaksi mahdollisesti perustettavaa toimialan valvontavirastoa. EK muistuttaa työsuojelun jatkokehittämisessä kolmikantaisen yhteistyön sekä työsuojeluvalvonnan hallinnollisen itsenäisyyden ja riippumattomuuden vaatimukset. EK huomauttaa lisäksi, että työsuojeluvalvonnassa toimivallan käytön tulee olla alueellisesti riippumattomaa ja toiminnallisesti yhtenäistä. EK yhtyy työryhmän ehdotukseen osaamisen kehittämiseen ja resurssien yhteiskäyttöön panostamisesta tulevaisuudessa. EK kannattaa valvonnan koulutusohjelman käynnistämistä. Osaamiskeskusten perustamisesta EK kuitenkin toteaa, että tätä tulisi harkita tarkoin, jottei osaamiskeskusten perustamisella aiheuteta epätoivottuja päällekkäisiä toimintoja tai lisäkustannuksia. Myös työsuojeluvalvonnan resurssien tehokkuuden osalta EK toteaa, että työsuojeluvalvonnan resursseja tulee asiantuntemuksen jakamisessa käyttää hyödyksi valtakunnallisesti. EK katsoo ylipäätään jatkokehittämistä koskien, että ennen



pidemmälle menevien ratkaisujen tekemistä tulisi huomioida myös VM:n aluehallinnon selvityshankkeessa tehtävä työ ja sen tulokset.

Kunta- ja hyvinvointialueyönantajat KT kannattaa ensimmäisessä vaiheessa annettua ehdotusta valtakunnallisen sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston perustamisesta koskien. KT kannattaa myös ripeää etenemistä viraston perustamisessa, varmistuen kuitenkin samalla valvontaviranomaisen toimintakyky hyvinvointialueiden toiminnan käynnistyessä. Samoin KT kannattaa uusien tehtävien sijoittamista osaksi perustettavaa valvontavirastoa. KT:n näkemyksen mukaan keskitetty sote-alan lupa- ja valvonta-asioiden hoitaminen voisi tukea sote-palvelurakenteen ja järjestelmän uudistamista, selkeyttää kokonaisuutta toimijoiden ja asiakkaan näkökulmasta sekä edistää asiakas- ja potilasturvallisuuden toteuttamista. KT pitää tärkeänä myös sitä, että hyvinvointialueiden toiminnan käynnistyessä varmistetaan se, että virastorakenne ja valvontaviranomaisen toiminta pysyvät toimintakykyisenä ja että ne pystyvät osaltaan ohjaamaan ja tukemaan hyvinvointialueiden toimintaa niiden aloittaessa. KT katsoo, että em. syystä sosiaali- ja terveysalan valvontaviraston perustamisen vaikutuksia on vielä arvioitava.

KT yhtyy lausunnossaan työryhmän näkemykseen myös siitä, että työsuojeluvalvontaa tulee kehittää siten, että mahdollinen uusi organisoituvaihtoehto mahdollistaa vaikuttavan valtakunnallisen valvontatoiminnan sekä sen pitkäjänteisen kehittämisen. KT katsoo, että tämä on tärkeää riippumatta organisoitumallista. KT yhtyy myös siihen näkemykseen, että aiemmin linjatut periaatteet työsuojelun riippumattomuudesta toteutuvat myös mahdollisessa uudistuksessa. Myös KT pitää tärkeänä, että toisen vaiheen jatkoselvittämistä ja kehitysehdotuksia tehdään tiiviisti rinnakkain VM:n aluehallinnon selvityksen kanssa. KT katsoo, että samanaikaisissa eri hallinnonalojen selvityshankkeissa tulisi pyrkiä välttämään vastakkaisten kehitysehdotusten valmistelua. KT yhtyy työryhmän näkemykseen Fimeaa koskien, samoin THL:ää koskevaa laajempaa erillistä selvitystyötä koskien. KT kannattaa valvontavirastojen yhteistyötä sekä resurssien ja osaamisen tarkoituksenmukaista yhteiskäyttöä. KT kannattaa myös työryhmän ehdotusta yhteisestä valvonnan koulutusohjelmasta, jolla tuettaisiin valvonnan osaamisen kehittämistä. Sen sijaan KT ei kannata ehdotusta uuden osaamiskeskuksen perustamisesta. KT katsoo, että tähän liittyy riskejä päällekkäisistä toiminnoista, kustannuksista sekä henkilöresurssien kohdentumisesta epätarkoituksenmukaisella tavalla.

Ammattiliitto Pro katsoo lausunnossaan, että valtionhallintoa ja sen rakennetta on tarkasteltava hallittuna kokonaisuutena. Pro viittaa lausunnossaan aiemmin antamaansa lausuntoon, jonka osalta toteaa lausunnon edelleen kurantiksi.

Pro keskittyy lausunnossaan aluehallintovirastojen työsuojelun vastuualueita koskeviin ehdotuksiin. Pro yhtyy työryhmän ehdotukseen sen osalta, että työsuojeluvalvonnan jatkoselvittäminen tulee tapahtua osana laajempaa valtion aluehallinnon kokonaisuuden selvittämistä ja toimintaympäristön muutosten tarkastelua. Selvitystyö tulee toteuttaa osana VM:n asettamaa aluehallinnon selvitystyötä. Pro korostaa, ettei sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien osalta tehdä mitään erillisratkaisuja, vaan kaikki valtion aluehallinnon viranomaisiin ja tehtäviin vaikuttavat ratkaisut on tehtävä VM:n selvitystyön osana ja sen päätyttyä. Käynnistynyt muutosvaihtoehtojen määrittely on tehtävä hallitusti siten, että sen yhteydessä kuvataan huolellisesti eri hallinnonalojen/toimialojen muutostrendit ja niistä aiheutuvat muutospaineet valtion aluehallinnon virastorakenteeseen. Pro korostaa työsuojelun riippumattomuutta ja itsenäisyyttä jatkokehittämisessä. Pron näkemys on, että tehtäväalueeltaan riittävän laajat ja henkilöstömäärältään riittävän suuret monialaiset, valtakunnalliset, paikkariippumattomasti ja monipaikkaisesti toimivat virastot ovat Suomen kaltaisessa alue- ja väestökehitykseltään eriytyneessä maassa toimivien ratkaisu. Pro katsoo, että niissä kyetään parhaiten sovittamaan yhteen asiakkaiden ja yhteiskunnan tarpeet sekä kilpailemaan osaavasta henkilöstöstä ja huolehtimaan henkilöstöstä muuttuvissa tilanteissa.

Pro huomauttaa lisäksi, että mahdollisesti myöhemmin käynnistyviin toista vaihetta koskeviin selvitys- ja valmistelutöihin on varmistettava henkilöstön osallistumisen mahdollisuus riittävällä tavalla ja oikea-aikaisesti. Pro huomauttaa lisäksi, että myös työmarkkinakeskusjärjestöjen osallistaminen ja yhteistyö tulee varmistaa.

Julkisten ja hyvinvointialojen liitto JHL katsoo lausunnossaan, että selvitystyötä sekä uudelleenjärjestelymahdollisuuksia sekä johtopäätöksiä kehittämisen suhteen tulisi tehdä kokonaisuutena eikä toisistaan irrallisina paloina. JHL huomauttaa lisäksi useiden Tästä syystä JHL ei katso työryhmän ehdotuksia tarkoituksenmukaisiksi. JHL katsoo, että avien osalta selvitys, perustelut ja johtopäätökset kehittämisestä on mahdollista tehdä vasta kokonaisuuden selvittämisen ja arvioinnin perusteella. JHL katsoo, että työsuojeluvalvonnan tilanne on haasteellinen ja keskeinen. JHL näkee työsuojelun osalta, että valtakunnallisesti yhtenäiset linjaukset ja maakuntarajat ylittävät toimivalta ovat perusteltuja ja tarpeellisia kehittämiskohteita. JHL katsoo, että toiminnan kehittämistä tukemaan em. tavoitteita olisi tärkeää selvittää myös avien sisällä nykyisellä rakenteella. Tätä mahdollisuutta ei JHL:n näkemyksestä ole riittävästi selvitetty tässä työssä. JHL katsoo lisäksi, että jatkokehittämisessä tulee selvittää ehdotusten henkilöstövaikutukset sekä varmistaa henkilöstön vaikuttamismahdollisuudet osallistamalla henkilöstön edustajat työhön alusta lukien. JHL painottaa myös tiedottamisen merkitystä.

Julkisalan koulutettujen neuvottelujärjestö JUKO pitää tärkeänä, että STM:n selvityshanke ja VM:n käynnistämä valtion aluehallinnon selvityshanke linkittyvät toisiinsa.

Tällöin myös henkilöstön osalta mahdollinen tuleva muutos on helpommin hallittavissa. JUKO katsoo, että ennen mahdollisen uuden viraston perustamista tulisi arvioida tarkasti nykyiseen ja tulevaan organisaatioon sekä henkilöstöön vaikuttavat muutokset. JUKO toteaa, että STM:n selvitystyössä henkilöstöön liittyvien vaikutusten arviointia on niukalti. JUKO muistuttaa jatkotyöskentelyssä henkilöstöjärjestöjen ja henkilöstön osallistamisesta. Erityisesti palkkausasioihin tulee jatkotyössä kiinnittää erityistä huomioita, ja työnantajan tulee varautua uuden viraston palkkausjärjestelmän rahoittamiseen. Uutta virastoa perustettaessa tulee lähtökohtana pitää sitä, että virastoon siirtyvän henkilöstön työn vaatavuus ei alene. Palkkausjärjestelmien yhteensovittamisesta/käyttöönnotosta tulee neuvotella järjestöjen kanssa hyvissä ajoin.

JUKO pitää tärkeänä periaatteena lähtökohtaa henkilöstön työskentelypaikkojen säilymistä nykyisinä muutoksessa. JUKO katsoo, että uudessa virastossa on kannatettava hyödyntää monipaikkaista työskentelyä ja etätyömahdollisuuksia, mutta samalla on huolehdittava siitä, että periaatteet ovat yhdenvertaisia, eikä työnantaja voi määrätä työskentelemään muissa, kuin varsinaisessa virkapaikassa. JUKO muistuttaa, että valtiolla virkamiehellä voi olla vain yksi virkapaikka. Lopuksi JUKO muistuttaa johtamisen sekä ajoissa käynnistettävän poikkihallinnollisen yhteistoimintaprosessin merkityksestä muutoksen onnistumiselle.

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry kannattaa edelleen ensimmäisen vaiheen ehdotusta valtakunnallisen sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston perustamisesta. SOSTE ehdottaa lisäksi neuvottelukunnan asettamista valvontaviraston toiminnan ja sen kehittämisen sekä sidosryhmätyön tueksi. Selvitystyön toisen vaiheen osalta SOSTE yhtyy lausunnossaan työryhmän ehdotuksiin. SOSTE kannattaa laajemman selvitys- ja valmistelutyön käynnistämistä avien työsuojeluvalvonnan osalta sekä ehdotukseen jättää Fimea selvitysraportissa esitetyin perustein toimialavirastoratkaisun ulkopuolelle. SOSTE yhtyy myös THL:n (ml. Findata) roolin ja tehtävien kokonaisuutta koskevaa erillistä selvitystyötä koskevaan ehdotukseen sekä yhteistoiminnan tiivistämistä ja resurssien yhteiskäyttöä koskeviin ehdotuksiin. Edelleen SOSTE yhtyy työryhmän ehdotukseen sen osalta, että jatkossa lähtökohtaisesti kaikki uudet lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävät ensisijaisesti keskitettäisiin toimialavirastokokonaisuuteen. SOSTE katsoo, että jatkokehittämisessä olennaista on hyödyt palvelun saajan ja valvonnan näkökulmasta, ja että jatkokehittämisellä tavoitellaan hallinnollisen taakan kevenemistä, yhteistyön lisäämistä sekä lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien sujuvuutta. Resurssit tulee viranomaistoimintojen keskittämisessä varmistaa ja ne tulee allokoida tasapuolisesti ja tarpeen mukaan. SOSTE muistuttaa, että mahdolliset muutokset eivät saa vaarantaa valvontatehtävien hoitamista, ja että uudistuksen jatkotyölle on varattava riittävästi aikaa.

Suomen Kuntaliitto kannattaa lausunnossaan työryhmän selvitystyön ensimmäisessä vaiheessa ehdottamaa valtakunnallisen sosiaali- ja terveysalan valvontaviraston perustamista. Kuntaliitto kannattaa myös työryhmän ehdotuksia uusien lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien keskittämisestä perustettavaan virastoon. Kuntaliitto yhtyy työryhmän näkemykseen jatkovalmistelua edellyttävistä selvitystöistä.

Hyvinvointiala HALI ry yhtyy työryhmän näkemykseen valvontatoiminnan valtakunnallisuuden edistämisestä. HALI kannattaa nykyisen hajautuneen valvonnan rakenteen yhdenmukaistamista ja kokoamista ensimmäisen vaiheen ratkaisuehdotuksen mukaisesti valtakunnalliseen sosiaali- ja terveysalan valvontavirastoon. HALI pitkälti yhtyy työn toisen vaiheen osalta todettuihin tavoitteisiin uudistamisen osalta. HALI painottaa tavoitteissa kansalaisten ja valvonnan kohteiden yhdenvertaisuutta, käytettävissä olevien voimavarojen käytön tehokkuutta, valvonnan kohdistamista toimijoihin tuottajatahosta riippumatta, ja valvovien viranomaisten valtakunnallisesti yhdenmukaisia toimintamalleja.

HALI kannattaa työryhmän suuntaviivoja jatkotyölle aluehallintovirastojen työsuojelun, Fimean, Findatan sekä THL:n tehtävien osalta siten, että lähtökohtaisesti kaikki hallinnonalan uudet lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävät keskitettäisiin ensimmäisessä vaiheessa perustettuun valvontavirastoon. HALI pitää perusteltuna ehdotusta, että mikäli valtakunnallinen lupa- ja valvontavirasto perustetaan ensimmäisen vaiheen suunnitelman mukaan, niin työsuojelun hallinto siirretään kokonaisuudessaan perustettavaan virastoon. HALI kannattaa myös ehdotusta THL:n roolien ja tehtävien selkeyttämiseksi. HALI:n näkemyksen mukaan THL:n roolia tulisi kehittää riippumattomana sosiaali- ja terveydenhuollon asiantuntijaorganisaationa ja tutkimuslaitoksena pikemminkin kuin valvova viranomaisena. HALI kannattaa myös työryhmän ehdotusta ja perusteluja Fimean toiminnan jatkumisesta nykyisellään.

HALI nostaa lausunnossaan esille myös lainsäädäntöpohjan kehittämistarpeita mm. sen osalta, että valvontaa tarkasteltaisiin riippumattomana siitä, mikä taho valvonnan kohteena olevan palvelun tuottaa. Samalla HALI nostaa esille nykyisen puutteen yhteisestä kansallisesta rekisteristä koskien kaikkia sote-palveluja tuottavista yksiköistä. Lainsäädäntöä kehittämällä (esimerkiksi rekisteröintijärjestelmä) sekä työryhmän ehdottaman kansallisen valvontaviranomaisen toimiminen rekisterinpitäjänä, vastaisivat osaltaan näihin kehittämistarpeisiin. HALI muistuttaa lausunnossaan yhteistyön merkityksestä ja siitä, että myös yksityisiä toimijoita osallistetaan kehittämisessä. HALI korostaa valtioneuvoston poikkihallinnollista keskustelua jatkotyössä.

Suomen Farmasialiitto katsoo lausunnossaan, että työryhmän esittämät tavoitteet ja kehittämis ehdotukset ovat tarkoituksenmukaisia. Myös Lääketeollisuus kannatti työryhmän ehdotuksia Fimeaa koskien. Findatan osalta lausunnossa todettiin, että kokonaisuudessa tulee huomioida Findatan vasta aloittaneen toimintansa, ja että Findatan

toiminta on tästä johtuen yhä muotoutumassa. Jatkokehittämisessä tulee näin ollen varmistaa, etteivät mahdolliset laajemmat muutokset aiheuta merkittävää haittaa tietoluvituksille ja Findatan toiminnalle. Suomen Apteekkariliitto kannattaa lausunnossaan työryhmän ehdotusta valvonnan keskittämisestä perustettavaan valvontavirastoon. Myös Apteekkariliitto kannattaa ehdotusta jättää Fimea perustettavan viraston ulkopuolelle. Apteekkariliitto nostaa myös esille, että perustettavan viraston osalta olisi syytä pohtia myös kehittämisen järjestämistä ja organisointia tulevaisuudessa. Kehittämisellä voidaan ennaltaehkäistä valvonnan tarvetta. Apteekkariliitto katsoo, että STM:n selvityksen lisäksi olisi hyvä tarkastella omana kokonaisuutena ja selvityksenä asiakastietolain ja sähköistä lääkemääräystä koskevan lain toimenpanosta vastavien virastojen (Kela, THL, Valvira, Fimea) tehtäviä ja pohtia näiden virastojen rinnakkaisien toimintojen keskittämistä yhteen yksikköön. Myös maa- ja metsätalousministeriön alaisen Ruokaviraston eläinlääkäreihin ja lääkkeisiin liittyvien valvontatehtävien osalta tulisi tarkastella toimintojen sijoittamista uudelleen. Nämä tehtävät ovat osin rinnakkaisia Valviran ja Fimean tehtävien kanssa ja selvitys niiden sijoittamisesta tulevaan valvontavirastoon ja Fimeaan voisi tehostaa nykyistä hajallaan olevaa lääkealan valvontaa ja hallintoa. Myös Sailab – MedTech Finland yhtyy työryhmän ehdotukseen pitää Fimea itsenäisenä valtakunnallisena virastonaan, kuten myös työryhmän näkemyksiin Fimean jatkokehittämisen painopisteistä. Findatan osalta Sailab – MedTech Finland katsoo, että Findata on jo nykyisin toimiva ja näkyvä keskitetty viranomaisen. Findatan mahdollista sijoittamista osaksi perustettavaa valtakunnallista sosiaali- ja terveysalan valvontavirastoa tulisi tästä syytä arvioida huolella siten, ettei Findatan saavuttama näkyvyys keskitettynä soite-tiedon viranomaisena pirstaloituisi. Findatan erilliselvityksessä on myös hyvä huomioida, ettei Findata olisi alisteinen paikallisille viranomaisille vaan että Findata pystyisi tarjoamaan riittävän suuret data-altaat sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämistyöhön. Samalla Findatan toiminnan selvitystyössä tulisi huomioida kansainväliset toiminnot ja sijoitukset.

## Aluehallintovirastot

Lounais-Suomen aluehallintovirasto yhtyi työryhmän ensimmäisen vaiheen ehdotukseen STM:n hallinnonalan lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien keskittämisestä yhteen valvontavirastokokonaisuuteen. LSAVI katsoo, että ratkaisu parantaisi tehtävien valtakunnallista kehittämistä, valvonnan yhdenmukaisuutta, riskiperusteisuutta, tehokkuutta, vaikuttavuutta sekä alan toimijoiden yhdenvertaisia toimintaedellytyksiä valtakunnallisesti. LSAVI pääosin yhtyi lausunnossaan myös työryhmän toisen vaiheen ehdotuksiin. LSAVI katsoi perustelluksi Fimean nykytilan säilyttämisen. LSAVI kannatti myös työryhmän ehdotusta työsuojeluvalvontaa ja sen sijoittumista koskevasta jatkoselvitys- ja valmistelutyöstä. LSAVI kannatti ehdotusta THL:ää sekä Findataa koskevasta erillisestä selvityksestä. LSAVI katsoi lausunnossaan, että THL:n valvontatehtävät olisi tarkoituksenmukaista kytkeä samaan kokonaisuuteen muiden STM:n hallinnonalan valvontatehtävien kanssa. LSAVI kannatti myös ehdotusta virastojen välisen

yhteistyön lisäämisestä, mutta sen sijaan katsoi, ettei työryhmän ehdotus osaamiskeskuksen perustamisesta ole sellaisenaan vielä riittävän selkeä arvioitavaksi. LSAVI piti lausunnossaan tärkeänä, että VM:n aluehallinnon selvitystyössä käytäisiin nopealla aikataululla keskustelu STM:n hallinnonalan tehtävien osalta, jotta jatkotyötä ja päätöksentekoa varten saataisiin mahdollisimman nopeasti selvät suuntaviivat.

## Lähteet

Aluehallinnon ja monialaisten maakuntien parlamentaarinen selvitystyö. Valtiovarainministeriön julkaisuja 2021:1. Julkaisun pysyvä osoite: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-367-722-7>

Aluehallintovirastojen ja Valviran työnjakoa ja yhteistyötä kehittäneen työryhmän muistio. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2014:24. Julkaisun pysyvä osoite: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3499-3>

Potilas- ja asiakasturvallisuuden kansallinen tilannekuva – viranomaisorganisaatioiden roolit ja tietopohja. Tiirinki Hanna ja Syrjä Vesa. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan (VN TEAS –tutkimushankkeen) osana toteutettu THL:n työpaperi 42/2020. Julkaisun pysyvä osoite: [https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/140813/URN\\_ISBN\\_978-952-343-596-4.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/140813/URN_ISBN_978-952-343-596-4.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia 2017–2021: Toimeenpanosuunnitelma. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2020:1. Julkaisun pysyvä osoite: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4133-5>

Vaikuttava valvonta osana sosiaali- ja terveydenhuollon uudistusta. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 29/2017. Julkaisun pysyvä osoite: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-287-367-5>

Valtioneuvoston periaatepäätös. Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia 2017–2021. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2017:9. Julkaisun pysyvä osoite: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3963-9>

Digistartti: hankeaihioiden arviointi. Valtiokonttorin selvitys ja loppuraportti 31.3.2016. Julkaisun osoite: <https://www.valtiokonttori.fi/tietoa-valtiokonttorista/julkaisut/julkaisuja-julkishallinnon-palveluista/>

