

Oikeusministeriö
Asia: VN/2434/2018

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonta ja EU:n ilmoittajansuojelusta annetun direktiivin täytäntöönpano Suomessa

Tiivistelmä

Sosiaali- ja terveysministeriön lausunnossa on kuvattu lyhyesti nykyinen sosiaali- ja terveydenhuollon valvontajärjestelmä ja ministeriössä valmisteilla olevan sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalain sisältöä siltä osin kuin siinä säänneltäisiin palveluntuottajan ja sen henkilöstön ilmoitusvelvollisuudesta sekä EU:n ilmoittajansuojelusta antaman direktiivin pääasiallinen sisältö ja mahdolliset edellytykset ja haasteet kansallisen lainsäädännön osalta.

Direktiivin toimeenpano on valmisteilla oikeusministeriössä. Kansanterveys on yksi direktiivin soveltamisalaan kuuluvista aloista mutta EU:n toimivalta kansanterveyden alalla on rajattu sopimuksella Euroopan Unionin toiminnasta (SEUT). SEUT 168 artiklassa käsitettä kansanterveys (Public Health) käytetään kuvaamaan EU:n toimivaltaa eikä se ole saman sisältöinen kansallisen kansanterveys-käsitteen kanssa, eikä esimerkiksi koske terveyspalvelujen organisointia.

OM:n lakiluonnokseen sisältyvään kansallisten lakien listaan on väärinkäsitysten takia sisällytetty terveydenhuoltolaki. Näin sääntely laajenisi kunnallisen terveyspalvelujen sisällön valvontaan. Kun erehdystä yritettiin virkamiestasolla oikaista, OM:n virkamiesnäkemys oli, ettei muutoksia enää tehdä. Jos soveltamisalan laajennus toteutetaan tällä tavalla, STM:n näkökulmasta sääntelytapa on kasuistinen ja epälooginen. Muistiossa on esitetty OM:n lakiluonnokseen liittyviä ongelmakohtia sote-valvonnan näkökulmasta ja soveltamisalan laajennus kansallisen terveydenhuollon osalta tulisi poistaa nyt valmisteilla olevasta direktiivin täytäntöönpanoa koskevasta hallituksen esityksestä ja tarvittaessa valmistella perusteellisesti erikseen.

Direktiivin toimeenpanon yhteydessä luotava järjestelmä edellyttäisi erilaista, nykyisestä poikkeavaa lähestymistapaa ja tehtävien organisointia sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaan ja sen mukaista merkittävää lisävalmistelua sekä voimavaroja valvontaviranomaisille. Direktiivin taustalla vaikuttavat tarpeet liittyvät erilaisiin toimialoihin, joilla EU- tasolla tai kansallisesti ei ole samanlaista olemassa olevaa omavalvonta- ja

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Sosiaali- ja terveysministeriö

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Puhelin
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

PL 33
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8
Helsinki

0295 16001
+358 295 16001

02951 63415
+358 2951 63415

kirjaamo.stm@gov.fi
stm.fi

laillisuusvalvontajärjestelmää kuin on kansallisessa lainsäädännössä sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnassa. Sosiaali- ja terveysministeriössä valmisteilla olevalla sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalailla kehitettävä palveluntuottajan ja henkilöstön ilmoitusvelvollisuutta koskeva sääntely soveltuu paremmin olemassa olevaan sosiaali- ja terveydenhuollon valvontajärjestelmään, joten direktiivin kansallista laajentamista sosiaali- ja terveydenhuoltoon ei puolleta sisällytettäväksi OM:n valmistelevaan ilmoittajansuojelua koskevaan hallituksen esitykseen. Laajennus edellyttäisi muun muassa huomattavasti laajempaa direktiivin ja sen toimeenpanon sisällön vertailua sekä vaikutusarviota esimerkiksi laajennuksen lisäarvosta sekä kustannuksista.

Lausunnon valmisteluun ovat osallistuneet Maija Iles, Riitta-Maija Jouttimäki, Marika Lahtivirta ja Merituuli Mähkä sekä Jaska Siikavirta. Myös Valviran asiantuntijat (lakimies Niina Lehtosen koordinoimana) ovat antaneet kommentit muistion valmisteluun.

1) Sosiaali- ja terveydenhuollon valvontajärjestelmä

Nykyinen valvontajärjestelmä

Valvontaviranomaiset ja niiden tehtävät

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta vastaavat ensisijaisesti aluehallintovirastot. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Valvira käsittelee laissa erikseen määritellyt asiat. Valvira ohjaa ja valvoo sosiaalihuoltoa ja kansanterveystyötä 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-asiaan taikka asia, jota aluehallintovirasto on esteellinen käsittelemään.

Aluehallintovirastot ohjaavat ja valvovat sosiaalihuoltoa, kansanterveystyötä ja erikoissairaanhoidon sekä yksityistä terveydenhuoltoa ja yksityisiä sosiaalipalveluja sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammattitoimintaa toimialueillaan.

Valvira on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto, joka toimialana on Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain (669/2008) mukaan edistää ohjauksen ja valvonnan keinoin oikeusturvan toteutumista ja palvelujen laatua sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä elinympäristön ja väestön terveysriskien hallintaa. Viraston tehtävänä on huolehtia sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännössä sille säädetystä lupahallinnosta, ohjauksesta ja valvonnasta.

Valvira ohjaa sosiaali- ja terveysministeriön aluehallintovirastojen toimintaa niiden toimintaperiaatteiden, menettelytapojen ja ratkaisukäytäntöjen yhdenmukaistamiseksi sosiaalihuollon, kansanterveystyön, erikoissairaanhoidon ja yksityisen terveydenhuollon ja sosiaalipalvelujen ohjauksessa ja valvonnassa. Valviran ja aluehallintovirastojen työnjaosta ohjauksessa ja valvonnassa säädetään useissa julkista ja yksityistä sosiaali- ja terveydenhuoltoa koskevissa laeissa. Valviralla on myös sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain mukainen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn liittyvien tietojärjestelmien valvontatehtävä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonta on luonteeltaan laillisuusvalvontaa, ja sen ensisijainen tarkoitus on turvata, että valvottava toiminta täyttää lainsäädännössä asetetut vaatimukset. Valvonta on myös organisaatioiden oman valvonnan toteutumista varmistavaa ja sitä edistävää. Jokainen organisaatio johtaa itse omaa toimintaansa ja sillä itsellään on myös ensisijainen vastuu seurata ja valvoa sitä. Valvonta edistää myös kyseisessä organisaatiossa toimivien sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeusturvaa.

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. Ohjauksesta voidaan käyttää myös ennako- tai etukäteisvalvonnan nimitystä. Siihen sisältyvät muun muassa neuvonta, tiedottaminen, ohjaukselliset käynnit valvottavissa toimintayksiköissä ja

kouluttamistoiminta. Hyvin toimivalla ohjauksella voidaan usein välttää valvontaviranomaisen tarve puuttua jälkikäteisen valvonnan tai velvoitteiden keinoin asianomaisen toimintayksikön toimintaan.

Aluehallintovirastojen ja Valviran ennakollinen (yksityisen lupahallinto) ja toiminnanaikainen organisaatiovalvonta voi käytännössä kohdistua esimerkiksi siihen, onko organisaatiolla riittävät laadunhallintaa sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta varmistavat suunnitelmat ja toimintaohjeet, tai toisaalta siihen, ovatko annetut menettelytapa- ja toimintaohjeet lainsäädännössä asetetut vaatimukset täyttäviä. Valvonta voi kohdistua myös muun muassa lääkehoidon toteutuksen organisaatiossa tai asiakas- ja potilastietojen käsittelyn asianmukaisuuteen, hoidon tai huollon saatavuuteen ja muihin asiakkaan tai potilaan oikeuksiin liittyviin kysymyksiin.

Viranomaisvalvonnan keinot ja seuraamukset

Valvira ja aluehallintovirastot voivat tarvittaessa tehdä tarkastuksia sosiaalipalvelun tuottajan ja terveydenhuollon itsenäisten ammatinharjoittajien ja toimintayksiköiden tiloihin. Nykyisin voimassaolevan lainsäädännön mukaan toiminta sekä toiminnan järjestämisessä käytettävät toimintayksiköt ja toimitilat voidaan tarkastaa silloin, kun tarkastuksen tekemiseen on perusteltu syy. Valvira voi lisäksi perustellusta syystä määrätä aluehallintoviraston tekemään tarkastuksen.

Silloin kun toiminnan järjestämisessä tai toteuttamisessa havaitaan asiakas- tai potilasturvallisuutta vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia taikka toiminta on sitä koskevan lainsäädännön vastaista, Valvira tai aluehallintovirasto voi antaa määräyksen puutteiden korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta. Tällaisen määräyksen noudattamiseksi voidaan asettaa sakon uhka tai uhka, että toiminta keskeytetään, taikka että toimintayksikön, sen osan tai laitteen käyttö kielletään. Toiminta voidaan myös määrätä keskeytettäväksi välittömästi taikka toimintayksikön, sen osan tai laitteen käyttö kieltää välittömästi, jos asiakas- tai potilasturvallisuus sitä edellyttää. Yksityiselle sosiaalipalvelun tai terveydenhuollon palveluntuottajalle myönnetty lupa voidaan myös peruuttaa osittain tai kokonaan, jos toiminnassa on olennaisesti rikottu lakia. Valvira tai aluehallintovirasto voi lievemmissä tapauksissa antaa toteamansa virheellisen menettelyn tai laiminlyönnin johdosta huomautuksen kyseisen toiminnan järjestäjä- tai tuottajaorganisaatiolle tai toiminnasta vastuussa olevalle henkilölle taikka kiinnittää valvottavan huomiota toiminnan asianmukaiseen järjestämiseen ja hyvän hallintotavan noudattamiseen.

Valvonta-asiat voivat tulla vireille esimerkiksi asiakkaiden ja potilaiden tai heidän omaistensa ilmoitusten tai kanteluiden perusteella, muilta viranomaisilta saadun tiedon perusteella, työntekijöiltä, apteekkeilta, ammattihenkilöiden työnantajilta, esimiehiltä tai tuomioistuimilta saatujen ilmoitusten johdosta sekä eri viranomaisten lausuntopyyntöjen perusteella. Valvira ja aluehallintovirastot voivat ottaa asian selvitettäväkseen myös omasta aloitteestaan. Oma-aloitteista suunnitelmallista valvontaa ohjataan AVIn ja Valviran yhteisillä valvontaohjelmilla.

Hallintokanteluiden käsittelystä säädetään hallintolaissa. Hallintolain mukaan kahta vuotta vanhemmasta asiasta tehtyä hallintokantelua ei tutkita, ellei siihen ole erityistä syytä. Sosiaalihuollon asiakaslaissa ja potilaslaissa säädetään, että jos asiassa ei ole tehty muistutusta, ja valvontaviranomainen arvioi, että kantelu on tarkoituksenmukaisinta käsitellä muistutuksena, viranomaisen voi siirtää asian asianomaiseen toimintayksikköön käsiteltäväksi. Toimintayksikön on annettava tieto siirrettyyn asiaan annetusta vastauksesta siirron tehneelle valvontaviranomaiselle.

Muistutusmenettelystä säädetään asiakas- ja potilaslaeissa. Asiakkaalla ja potilaalla on mahdollisuus tehdä sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikön vastuuhenkilölle muistutus mahdollisista epäkohdista palvelutuotannossa. Muistutusten käsittely on osa organisaation omavalvontaa ja valvovat viranomaiset valvovat myös tätä toimintaa.

Omaevalvonta

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen valvonnassa korostuu palvelunjärjestäjien ja -tuottajien oma vastuu toiminnan asianmukaisuudesta ja järjestämiensä tai tuottamiensa palvelujen laadusta sekä asiakas- ja potilasturvallisuudesta. Palvelujen laatua ja asiakas- ja potilasturvallisuutta voidaan parantaa analysoimalla riskejä, korjaamalla hoiva- ja hoitoprosesseja ja toiminnan rakenteita sekä ottamalla oppia poikkeamista. Tämä edellyttää sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä tehtävää omaevalvontaa.

Omaevalvonnan perusidea on siinä, että toimintayksikölle on laadittu kirjallinen suunnitelma, jonka avulla potilaan tai asiakkaan palveluissa esiintyvät epäkohdat ja palvelun onnistumisen kannalta epävarmat ja riskiä aiheuttavat tilanteet pystytään tunnistamaan, ehkäisemään ja korjaamaan nopeasti. Omaevalvonta perustuu toimintayksikössä toteutettavaan riskinhallintaan, jossa palveluprosesseja arvioidaan laadun ja asiakas- ja potilasturvallisuuden näkökulmasta.

Nykyisin omaevalvonnasta säädetään sosiaalihuoltolain 47 §:ssä, terveydenhuoltolain 8 §:ssä, yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain 6 §:ssä ja yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain 6 §:ssä sekä vanhuspalvelulain 23 §:ssä. Sosiaalihuoltolain 47 §:n mukaan sosiaalihuollon toimintayksikön tai muun toimintakokonaisuudesta vastaavan tahon on laadittava omaevalvontasuunnitelma sosiaalihuollon laadun, turvallisuuden ja asianmukaisuuden varmistamiseksi. Suunnitelman tarkoituksena on osaltaan tukea sosiaalihuollon henkilöstöä laadukkaiden, turvallisten ja asianmukaisten palvelujen toteuttamisessa, edistää toiminnan kehittymistä, mahdollistaa epäkohtiin puutumisen aiemmin ja ehkäistä jälkikäteisen oikeusturvan tarvetta. Omaevalvonnan pitäisi olla osa koko henkilökunnan jokapäiväistä toimintaa. Terveydenhuoltolain 8 §:n 3 momentissa säädetään, että terveydenhuollon toimintayksikön on laadittava suunnitelma laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta. Suunnitelmassa on otettava huomioon potilasturvallisuuden edistäminen yhteistyössä sosiaalihuollon palvelujen kanssa. Myös yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain 6 §:ssä säädetään omaevalvonnasta.

Sosiaalihuoltolakiin sisältyvät myös säännökset henkilökuntaan kuuluvan ilmoitusvelvollisuudesta, jos hän tehtävissään huomaa tai saa tietoonsa epäkohdan tai ilmeisen epäkohdan uhan asiakkaan sosiaalihuollon toteuttamisessa. Säännöksiin sisältyy kielteisten vastatoimien kieltö. (ks. tarkemmin jäljempänä).

Järjestämistehtävään liittyvästä omaevalvonnasta säädetään laissa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä.

HE-luonnos sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta

Ministeriössä valmistellaan parhaillaan sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaa koskevaa lakia. Esityksen tarkoituksena on varmistaa sosiaali- ja terveystalvontaa käyttävän asiakkaan ja potilaan asiakas- ja potilasturvallisuus, varmistaa laadultaan hyvät palvelut sekä edistää palveluntuottajan ja viranomaisien välistä yhteistyötä. Laissa säädettäisiin sosiaali- ja terveystalvontajärjestäjien, valtion ja hyvinvointialueen valvonnasta sekä yksityisten ja julkisten palveluntuottajien toimintaedellytyksistä, rekisteröinnistä, omaevalvonnasta ja viranomaisvalvonnasta. Palveluntuottajan käsitettä käytettäisiin kuvaamaan kaikkia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tuottavia tahoja niiden oikeudellisesta muodosta riippumatta.

Valvontalakiin on tarkoitus sisällyttää omaevalvontaa koskevat kattavat, nykyisin voimassaolevaa lainsäädäntöä tarkemmat säännökset. Omaevalvontaan sisältyisi säännökset esimerkiksi palvelunjärjestäjän omaevalvonnasta, menettely omaevalvonnassa ilmenneiden epäkohtien ja puutteiden johdosta, palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan velvollisuudesta laatia omaevalvontasuunnitelma vastuulleen kuuluvista tehtävistä ja palveluista sekä palveluntuottajan velvollisuudesta laatia palveluyksiköittäin päivittämisen toiminnan laadun, asianmukaisuuden ja turvallisuuden varmistamiseksi sekä asiakas- ja potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyden seuranta varten omaevalvontasuunnitelma, joka kattaa kaikki palveluyksikössä tuotetut palvelut.

Valmisteilla olevaan valvontalakiin on tarkoitus sisällyttää myös kattava säännös palveluntuottajan ja henkilöstön ilmoitusvelvollisuudesta. Säännös koskisi palveluntuottajan henkilöstön lisäksi vastaavissa tehtävissä toimeksiantosuhteessa tai alihankkijana toimivaa henkilöstöä.

Palveluntuottajan on ilmoitettava välittömästi palvelunjärjestäjälle ja valvontaviranomaiselle palveluntuottajan omassa tai tämän alihankkijan toiminnassa ilmenneet asiakas- ja potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavat epäkohdat sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta vakavasti vaarantaneet tapahtumat, vahingot tai vaaratilanteet sekä sellaiset puutteet, joita ei ole korjattu annetusta ohjauksesta huolimatta.

Palveluntuottajan henkilöstöön kuuluvan tai vastaavissa tehtävissä toimeksiantosuhteessa tai alihankkijana toimivan henkilön on ilmoitettava viipymättä toiminnasta vastaavalle henkilölle, jos hän tehtävissään huomaa tai saa tietoonsa epäkohdan tai ilmeisen epäkohdan uhan asiakkaan tai potilaan sosiaali- tai terveydenhuollon toteuttamisessa. Ilmoituksen vastaanottaneen vastuuhenkilön on ilmoitettava asiasta palveluntuottajalle. Palveluntuottajan ja vastuuhenkilön on ryhdyttävä epäkohdan tai ilmeisen epäkohdan uhan korjaamiseksi.

Ilmoituksen tehneen henkilön on ilmoitettava asiasta valvontaviranomaiselle, jos epäkohtaa tai ilmeisen epäkohdan uhkaa ei korjata viivytyksettä. Valvontaviranomainen voi antaa määräyksen epäkohdan poistamiseksi ja päättää mahdollisista pakkokeinoista.

Ilmoituksen tehneeseen henkilöön ei saa kohdistaa kielteisiä vastatoimia ilmoituksen seurauksena.

Valvontalain valmistelun yhteydessä on tarkoitus arvioida ilmoitusvelvollisuuden vaikutuksia tarkemmin.

Sosiaalihuoltolaki (1301/2014)

Nykyisessä sosiaalihuoltolain 48 §:ssä on säännös henkilökunnan ilmoitusvelvollisuudesta sekä 49 §:ssä toimenpiteet ilmoituksen johdosta. Henkilökunnalla on ilmoitusvelvollisuus toiminnasta vastaavalle henkilölle, jos hän tehtävissään huomaa tai saa tietoonsa epäkohdan tai ilmeisen epäkohdan uhan asiakkaan sosiaalihuollon toteuttamisessa. Ilmoituksen vastaanottaneen henkilön on ilmoitettava asiasta kunnan sosiaalihuollon johtavalle viranhaltijalle

Pykälässä säädetään henkilökunnan ilmoitusvelvollisuudesta, jotta asiakastyön epäkohdat ja niiden uhat tulisivat tietoon ja niihin voitaisiin puuttua riittävän ajoissa. Kyse on omavalvontaan ja ennakolliseen valvontaan painottuvista toimista. Tarkoituksena on turvata asiakkaiden hyvän hoidon ja huolenpidon toteutumista ja edistää heidän hyvinvointiaan. Säännös koskee sekä julkisia että yksityisiä toimijoita.

Pykälässä painotetaan sosiaalihuollon henkilöstön velvollisuutta toimia siten, että sosiaalipalvelut ja muut sosiaalihuollon tukitoimet toteutetaan laadukkaasti. Jos henkilökuntaan kuuluva havaitsee tai saa muulla tavoin tietoonsa epäkohdan asiakastyössä, hänen tulee ilmoittaa asiasta viipymättä sosiaalihuollon toimintayksikön toiminnasta vastaavalle henkilölle. Tämän tulee ilmoittaa asiasta kunnan sosiaalihuollosta vastaavalle viranhaltijalle.

Epäkohdalla tarkoitettaisiin esimerkiksi asiakasturvallisuudessa ilmeneviä puutteita, asiakkaan kaltoin kohtelua ja toimintakulttuuriin sisältyviä asiakkaalle vahingollisia toimia. Myös epäkohdan uhasta, joka olisi ilmeinen, tulee ilmoittaa. Kaltoin kohtelulla tarkoitetaan fyysistä, psyykkistä tai kemiallista eli lääkkeillä aiheutettua kaltoin kohtelua. Toimintakulttuuriin sisältyvistä ongelmista sen sijaan voi olla kyse esimerkiksi yksilön perusoikeuksien tosiasiallisesta rajoittamisesta vakiintuneita hoitokäytäntöjä suoritettaessa. Epäkohtien liittyessä toimintayksikön kulttuuriin, eikä ollessa suoranaisesti asiakkaalle vahingollisia, niihin pitäisi vaikuttaa ensisijassa omavalvonnan kautta.

Sääntelyn tarkoituksena on turvata lainsäädännön antamalla tuella se, että sosiaalihuollon henkilöstö kertoo havaitsemistaan tai muuten tietoon saamistaan epäkohdista ja niiden uhista.

Työntekijöiden oikeussuoja ei saa vaarantua ilmoituksen vuoksi, vaikka ilmoituksen tekemisen tulee aina ensisijassa perustua asiakkaan huolenpitoon liittyviin tarpeisiin. Kunnan tai sen yksityisen palveluntuottajan, jolta kunta ostaa palveluja on tiedotettava henkilöstölleen ilmoitusvelvollisuudesta ja sen käyttöön liittyvistä asioista. Menettelyn tarkoituksena on sitouttaa myös työnantaja hyväksymään ilmoitusvelvollisuuden käyttö ja hyödyntämään sitä toimintansa kehittämisessä. Toimintayksikön omavalvontasuunnitelmassa tulisi selventää, millä tavalla henkilöstöä on ohjeistettu ilmoitusvelvollisuuden käytössä. Säännöksessä on myös kielto kohdistaa ilmoituksen tehneeseen henkilöön kielteisiä seuraamuksia.

Ilmoitusvelvollisuuden tarkoituksena on, että asiakkaan sosiaalihuollon toteuttamisessa ilmenevät epäkohdat korjataan ja mahdollisiin ilmeisen epäkohdan uhkiin reagoidaan ajoissa, sekä tarvittaessa saatetaan nämä valvontaviranomaisten tutkittavaksi. Ilmoituksen vastaanottaneen sosiaalihuollon johtavan viranhaltijan tulee ilmoituksen saatuaan ohjeistaa ja neuvoa palveluntuottajaa ja toimintayksikön toiminnasta vastaavaa henkilöä, toimijan velvollisuuksista ja siitä, kuinka tilanteesta tulee toimia ja käynnistää toimet epäkohdan tai sen ilmeisen uhan poistamiseksi. Samalla on selvitettävä, mihin toimiin epäkohta tai epäkohdan uhka mahdollisesti edellyttää ryhdyttävän. Palveluntuottajan on viivytyksettä toimittava epäkohdan korjaamiseksi taikka epäkohdan tai sen uhan poistamiseksi.

Valvontaviranomaisten toimintaa ohjaavat puolestaan yleiset valvontaa koskevat lain säännökset. Valvontaviranomainen voi antaa ohjausta ja neuvontaa epäkohdan tai epäkohdan uhan poistamiseksi tai voi velvoittaa palveluntuottajan myös poistamaan epäkohdan valvontaviranomaisen käytössä olevia menettelyjä hyödyntäen.

2) Ilmoittajansuojeludirektiivin (ns. Whistleblower-direktiivi) kansallinen toimeenpano

Direktiivin sisältö

Ilmoittajansuojeludirektiivin tarkoituksena on tehostaa unionin oikeuden ja politiikkojen täytäntöönpanon valvontaa tietyillä aloilla vahvistamalla vähimmäisvaatimukset sellaisten henkilöiden suojelemiselle, jotka ilmoittavat unionin oikeuden rikkomisesta.

Direktiivin aineellinen soveltamisala kattaa 10 eri EU:n politiikka-alaa, ml. kansanterveys. Direktiivin liitteessä 1 luetellaan näillä politiikka-aloilla annetut EU-säädökset, joiden alalla direktiiviä sovelletaan. Mikäli ko. säädösten liitteissä mainitaan muita EU-säädöksiä, sovelletaan direktiiviä myös niitä ja niitä täytäntöönpanevien kansallisten lakien rikkomisiin.

Direktiiviä sovelletaan (5 artiklan määritelmäsäännöksen mukaisesti) unionin oikeuden vastaisiin tekoihin ja laiminlyönteihin sekä tekoihin ja laiminlyönteihin, jotka eivät muodollisesti vaikuta lainvastaisilta, mutta jotka ovat sovellettavien sääntöjen tavoitteiden ja tarkoitusten vastaisia.

Direktiivin henkilöllinen soveltamisala on rajattu työn yhteydessä saatuihin tietoihin mutta tämä käsite on direktiivissä laaja. Direktiivin soveltamisala koskee sekä julkisella että yksityisellä sektorilla työskenteleviä, jotka työtehtäviensä luonteesta riippumatta ovat voineet työnsä yhteydessä saada tietoa rikkomisista ja jossa ilmoittajat voivat joutua kärsimään vastatoimista, jos he ilmoittavat rikkomisista. Direktiivi kattaa nykyiset ja aikaisemmat työntekijät sekä työnhakijat, itsenäiset ammatinharjoittajat, osakkeenomistajat ja yrityksen hallintoelimeen, mukaan lukien muut kuin liikkeenjohtoon kuuluvat henkilöt, vapaaehtoistyöntekijät ja palkattomat harjoittelijat sekä henkilöt, jotka työskentelevät toimeksisaajien, alihankkijoiden ja tavarantoimittajien valvonnassa ja niiden johdolla. Direktiivin mukaan ilmoittaja voi olla luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö.

Väärinkäytöksistä ilmoittajan suojelun edellytyksenä on se, että ilmoittajalla oli perusteltu syy uskoa, että ilmoitettu tieto piti paikkansa ilmoittamishetkellä ja että ilmoitus kuului

direktiivin soveltamisalaan. Lisäksi suojelun saamisen edellytyksenä on, että väärinkäytöksistä ilmoittamisessa käytetään pääsääntöisesti kolmiportaista järjestelmää. Ilmoitus on ensin tehtävä sisäistä ilmoituskanavaa käyttäen, toisessa vaiheessa ulkoista ilmoituskanavaa käyttäen toimivaltaiselle viranomaiselle ja kolmantena vaiheena olisi tietojen julkistaminen. Jos kohtuullisessa ajassa ei ole toteutettu asianmukaisia toimenpiteitä väärinkäytöksen korjaamiselle, ilmoittamisessa voi siirtyä seuraavaan vaiheeseen. Direktiivissä säädetään erikseen kolmiportaisesta menettelystä poikkeamisesta.

Direktiivi sisältää säännökset erilaisten ilmoituskanavien käyttöön ottamisesta ja ilmoitusmenettelyistä. Se edellyttää luomaan yhtäältä julkisten ja yksityisten oikeushenkilöiden sisäiset ja toisaalta toimivaltaiten viranomaisten ylläpitämät ulkoiset kanavat. Lisäksi direktiivissä säädetään ilmoittajan suojelun edellytyksistä tietojen julkistamisen yhteydessä. Direktiivissä säädetään myös velvollisuudesta ilmoitusten johdosta toteutettaviin jatkotoimiin sekä ilmoittajien suojelutoimenpiteistä.

Sisäiset ilmoituskanavat ja menettelyt direktiivin mukaan on otettava käyttöön sekä yksityisellä että julkisella sektorilla. Yksityisellä sektorilla velvollisuus koskee yrityksiä, joilla on vähintään 50 työntekijää. Julkisella sektorilla velvollisuus koskee valtionhallintoa, alue- ja maakuntahallintoa, kuntia ja muita julkisoikeudellisia oikeushenkilöitä. Tästä velvoitteesta voidaan vapauttaa alle 10 000 asukkaan tai alle 50 työntekijän kunnat tai muut julkisen sektorin oikeushenkilöt, mukaan lukien kaikki tällaisten oikeushenkilöiden omistuksessa tai määräysvallassa olevat oikeushenkilöt.

Jäsenvaltioiden tulee lisäksi ottaa käyttöön ulkoiset ilmoituskanavat sekä toteuttaa ilmoitusten perusteella jatkotoimia.

Direktiiviä esitetään täytäntöön pantavaksi ns. ilmoittajien suojelusta annetulla yleislaillla. Koska ilmoittaja ei voi tietää onko kyse EU-säädöksestä vai kansallisesta sääntelystä, ehdotetaan kansallisen lain soveltamisalaan otettavaksi mukaan myös kansallinen sääntely direktiivissä mainituilla aloilla.

OM:n valmistelussa oleva HE laiksi Euroopan unionin ja kansallisen oikeuden rikkomisesta ilmoittavien henkilöiden suojelusta

Laissa säädettäisiin mm. ilmoittajan suojelun yleisistä edellytyksistä, ilmoituskanavista- ja menettelyistä sekä vastatoimien kiellosta. Vastatoimien kiellon rikkomisesta tai ilmoittamisen estämisestä voisi seurata vahingonkorvausvastuu ja velvollisuus maksaa hyvitystä loukatulle.

Ehdotetussa laissa asetettaisiin yli 50 työntekijää työllistävälle yksityisen ja julkisen sektorin organisaatioille sekä valtion virastoille velvollisuus perustaa sisäinen ilmoituskanava. Ilmoituksen voisi tietyissä tilanteissa tehdä myös keskitettyyn ulkoiseen ilmoituskanavaan, jona toimisi valtioneuvoston oikeuskansleri. Tämä siirtäisi ilmoitukset ulkoisina ilmoituskanavina toimivien toimivaltaiten valvontaviranomaisten käsiteltäviksi. Kansallisen yleislain liitteeksi ehdotetaan otettavaksi soveltamisalaa yksilöivä lista lain soveltamisalaan kuuluvasta lainsäädännöstä. Liitettä voitaisiin muuttaa valtioneuvoston asetuksella.

HE-luonnos direktiivin täytäntöönpanosta oli kesällä lausuntokierroksella, ja eräissä lausunnoissa (mm. SAK, Akava, STTK, SuPer) esitettiin sote-asioiden ottamista mukaan lain soveltamisalaan. STM ei ole antanut asiasta virallista lausuntoa.

OM sai oikeusministeriltä ja työministeriltä syyskuussa toimeksiannon selvittää soveltamisalan osalta STM:n kannan siitä tulisiko sote-asiat ottaa mukaan tulevan lain soveltamisalaan.

Soveltamisala - Kansanterveys

Kansanterveys (Public Health) on yksi direktiivin soveltamisalaan kuuluvista aloista. EU:n toimivalta kansanterveyden alalla on määritelty sopimuksessa Euroopan Unionin toiminnasta (SEUT). SEUT muodostaa EU:n lainsäädännön yksityiskohtaisen oikeudellisen perustan ja siinä määritellään EU:n periaatteet ja tavoitteet sekä EU:n toiminta-alueen rajat

kullakin politiikan alalla. SEUT 168 artiklan mukaan kansallista politiikkaa täydentävä unionin toiminta kansanterveyden alalla suuntautuu mm. terveyden edistämiseen ja sairauksien ja tautien ehkäisemiseen, rajat ylittäviin terveysuhkiin, huumausaineisiin, sekä rajat ylittävään yhteistyöhön terveyspalveluissa. Unionin toiminnasta annetussa sopimuksessa tunnustetaan jäsenmaiden velvollisuus liittyen terveyspolitiikan määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen, hallinnointiin sekä niihin osoitettuun voimavarojen kohdentamiseen. SEUT 168 artiklassa kansanterveyskäsitettä (Public Health) käytetään kuvaamaan EU:n toimivaltaa eikä se siten ole saman sisältöinen kansallisen kansanterveyskäsitteen kanssa. EU:n toimivalta kansanterveyden alalla on rajattu, eikä esimerkiksi koske terveyspalvelujen organisointia. Siten mahdollista soveltamisalan laajennusta tältä osin ei voida johtaa direktiivissä käytetyn kansanterveyskäsitteen tulkinnasta vaan se tehtäisiin kansallisista lähtökohdista.

Lisäksi direktiivin soveltamisala on vielä rajattu sen liitteessä listattuihin SEUT 168 artiklan perusteella annettuihin säädöksiin (elimet ja kudokset, lääkkeet, tupakka, rajat ylittävä terveydenhuolto jne), niiden liitteenä oleviin EU-säädöksiin sekä niiden alaan kuuluvaan kansalliseen sääntelyyn.

Sosiaalihuolto ei kuulu lainkaan direktiivin soveltamisalaan, sillä EU:lla ei sillä alalla lainkaan toimivaltaa.

Kansanterveyden osalta direktiivin soveltamisalaan on sisällytetty potilaiden oikeudet, sellaisina kuin niistä on säädetty ns. potilasdirektiivissä 2011/24/EU. EU- ja Eta-valtioiden kansalaisilla on oikeus saada terveydenhuollon palveluja toisesta EU- tai Eta-valtiosta. Palvelujen antamisen suhteen ko. maiden kansalaisia on kohdeltava ilman syrjintää kuten valtion oman kansalaisia. Potilasdirektiivin sääntöjen nojalla potilaat ovat kuitenkin velvollisia itse maksamaan saamansa palvelujen kustannukset mutta ovat oikeutettuja jälkikäteen saamaan korvauksia omasta toimivaltaisesta valtiostaan. Potilasdirektiivin nojalla toimivaltaisen valtion on korvattava toisessa potilasdirektiiviä soveltavassa valtiossa annetun terveydenhuollon palvelut enintään siihen saakka, jonka ko. valtio olisi korvannut, jos kyseinen palvelu olisi tarjottu sen omalla alueella. Suomessa potilasdirektiivi implementoitiin säätämällä rajat ylittävää terveysterveystoimintaa koskeva laki (1201/2013, rajalaki). Rajalaki sisältää sekä säännökset Suomen julkisen ja yksityisen terveydenhuollon palvelujen antamisesta EU- tai Eta-valtioiden kansalaisille, että suomalaisten oikeuksista saada korvauksia Kansaneläkelaitokselta (Kela). Suomessa annettujen rajat ylittävään terveydenhuoltoon liittyvien palvelujen osalta, valvontaan sovelletaan samoja edellä muistiossa esitettyjä valvontamekanismeja, jotka soveltuvat puhtaasti kansallisiin tilanteisiin. Kansaneläkelaitoksesta annetun lain (731/2001) 1 §:n nojalla Kela ei kuulu sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalaan sisältyvän valvontamekanismin alaisuuteen. Se on itsenäinen julkisoikeudellinen laitos, jonka toimintaa valvovat eduskunnan valitsemat valtuutetut. Kelalta saaminen tietojen mukaan ilmoittajansuojeludirektiivin valossa on kuitenkin jo kehitetty uusi sähköinen sisäinen ilmoituskanava, jonka kautta Kelan työntekijät täysin antonyymisesti voisi ilmoittaa toimintaan liittyvistä epäkohdista ja rikkomuksista. Tavoitteena on, että kyseinen kanava otettaisiin käyttöön kuluvan vuoden joulukuussa.

Tässä yhteydessä on hyvä ottaa huomioon, että rajalaki sisältää myös kansallisia menettelysääntöksiä ja kansallista toimintaa tarkentavia sääntöjä, jotka koskevat EU:n sosiaaliturvanjärjestelmien yhteensovittamisesta annetuissa asetuksissa 883/2004 ja 987/2009 säädettyjä luontoisuuksia koskevia oikeuksia. Mainitut asetukset eivät ole ilmoittajansuojeludirektiivin soveltamisalan piirissä.

OM:n lakiluonnokseen liittyviä ongelmakohtia sote-valvonnan näkökulmasta

OM:n ilmoittajansuojelua koskevaan lakiluonnoksen ongelma sote-valvonnan näkökulmasta erityisesti on, että

- 1) direktiivin soveltamisalasta ja soveltamisalan "kansanterveyttä" koskevien laajennuksien suhteesta direktiivin vähimmäissisältöön ja tällaisten laajennusten vaikutuksista ei ole tehty huolellista arviota
- 2) lakiluonnoksen eri säännösten soveltuvuudesta sote-valvonnan kokonaisuuteen ei ole tehty arviota.

OM:n lakiluonnokseen sisältyvään kansallisten lakien listaan on väärinkäsitysten takia päätynyt terveydenhuoltolaki. Täten sääntely laajenisi siis kunnallisen terveyspalvelujen sisällön valvontaan. Kun erehdystä yritettiin virkamiestasolla oikaista, OM:n virkamiesnäkemys oli, ettei muutoksia enää tehdä. Jos soveltamisalan laajennus toteutetaan tällä tavalla, STM:n näkökulmasta sääntelytapa on kasuistinen ja epälooginen.

Ensinnäkin terveydenhuoltolaki koskee vain kunnallista terveydenhuoltoa. Jos kansallisen ilmoittajansuojelulain velvoitteet halutaan ulottaa terveyssektoriin, tuntuu loogiselta ottaa mukaan myös yksityiset palveluntuottajat, so. mainita lain liitteessä myös laki yksityisistä palveluntuottajista (laki tulee voimaan ennen valmistella olevaa sote-valvontalakia). Sotejärjestämissääntelyn logiikan mukaista olisi, että soveltamisala kattaisi ainakin sellaiset yksityiset palveluntuottajat, jotka tuottavat palveluja kunnille. Lisäksi epäselväksi jää, miksei soveltamisalaa samalla sitten laajennettaisi valtion järjestämiin palveluihin, joissa on erityisen haavoittuvassa asemassa olevia potilasryhmiä (valtion mielisairaalat, vankiterveydenhuolto).

Toiseksi terveydenhuoltolaki on vain yksi useista sektorilaeista, joissa säädetään terveyspalveluista. Jos soveltamisalaa halutaan laajentaa, loogisesti mukaan tulisi varmaan ottaa esim. laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä, potilaslaki, mielenterveyslaki, päihdehuoltolaki, hedelmöityshoitolaki, laki raskauden keskeyttämisestä, sterilisointilaki, laki kuolemansyyn selvittämisestä jne jne, tai ainakin tarkastella tuleeko ne ottaa mukaan vai ei ja millä logiikalla.

Kolmanneksi laajennettaessa sääntely terveydenhuollon valvontaan jää ainakin osittain epäselväksi, onko direktiivin sisältämä sääntely toimivin tapa toteuttaa terveydenhuollon valvontaa. Terveydenhuoltolaissa esimerkiksi säädetään sairaanhoidon, opiskeluterveydenhuollon tai neuvolapalvelujen sisällöstä. On tarkasteltava, onko tarkoituksenmukaista luoda erillisiä prosesseja sille, että työntekijä esimerkiksi ilmoittaa, että opiskeluterveydenhuollossa ei toteuteta määräaikaistarkastuksia laissa säädetyllä tavalla; toiminta on hyvin eri tyyppistä kuin esimerkiksi jos lääketehaan työntekijä ilmoittaa siitä, että tuotannossa käytetään epäpuhtaita raaka-aineita tai lääketutkimuksessa väärennetään tutkimustuloksia. Kansallisen lain mukaan ilmoittajansuojelulain mukaiset ilmoitukset menevät keskitetysti oikeuskanslerille, joka toimittaa ne eteenpäin toimivaltaiselle viranomaiselle.

Neljänneksi sääntely ei siis koskisi sosiaalihuoltoa, koska sosiaalihuolto ei ole unionin toimivallassa ja siten ei osa direktiivin soveltamisalaa. Vaikka tämä on loogista direktiiviä toimeenpannessa, on erilaisten säännösten soveltaminen terveydenhuoltoon ja sosiaalihuoltoon STM:n sektorin sisäisesti epäloogista, kun osa palveluista annetaan siten, että niissä annetaan yhtä aikaa sekä sosiaali- että terveyspalveluja ja valmistella on sekä sosiaali- että terveydenhuoltoa koskeva valvontalaki. Lisäksi epäkohtia on tullut esiin erityisesti yksityisessä sosiaalihuollossa.

OM on indikoinut, että mahdollisesti kansallisten lakien lista poistuu kansallisesta laista kokonaan, ja ainoastaan säädettäisiin direktiivin soveltamisalasta johdetuista yleiskäsitteistä kuten "kansanterveys". Tämä kuulostaa lähtökohtaisesti erittäin ongelmalliselta, koska käsite on niin laaja ja epäspesifi, että sen sisään voi tulla suuri määrä lainsäädäntöä ilman, että vaikutuksia on punnittu huolellisesti.

3) Johtopäätös

EU:n toimivalta kansanterveyden alalla ei ole samanlainen kuin kansanterveys -käsitteen sisältö (=perusterveydenhuolto) terveydenhuoltolaissa. EU:n toimivalta ei ylety terveydenhuollon organisointiin ja rakenteisiin. Direktiivin vähimmäisvaatimuksia sovellettaessa kansanterveys -käsitettä tulisi tulkita sen EU-oikeudellisessa merkityksessä eikä terveydenhuollon tulisi katsoa automaattisesti kuuluvan siihen.

(Sosiaali- ja) terveydenhuolto tulisi poistaa nyt valmistella olevan direktiivin täytäntöönpanoa koskevan OM:n valmisteleman hallituksen esityksen soveltamisalasta ja valmistella perusteellisesti erikseen. On syytä korostaa, ettei STM:n virkamiesnäkemys ole, ettei ilmoittajansuojelulakia voitaisi miltään osin soveltaa myös sote-valvonnassa. Käsitys

ennemmin on, että lakia ei tällaisenaan voi viedä eteenpäin siltä osin kuin on kyse terveydenhuollon valvonnasta, vaan sosiaali- ja terveydenhuollon ilmoittajansuojelu tulisi valmistella erikseen sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalain valmistelun yhteydessä. Tällöin voitaisiin tutkia esimerkiksi ratkaisua, jossa osa sääntelystä soveltuu sote-valvontaan (esim. suojakeinot väärinkäytöksistä ilmoittaneille työntekijöille), muttei välttämättä sovelleta kaikkea menettelysääntelyä ilmoitusten tekemiseen liittyen.

Direktiivin toimeenpanon yhteydessä luotava järjestelmä edellyttäisi erilaista, nykyisestä poikkeavaa lähestymistapaa ja tehtävien organisointia sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaan ja sen mukaista merkittävää lisävalmistelua sekä voimavaroja valvontaviranomaisille. Direktiivin taustalla vaikuttavat tarpeet liittyvät erilaisiin toimialoihin, joilla EU- tasolla tai kansallisesti ei ole samanlaista olemassa olevaa omavalvonta- ja laillisuusvalvontajärjestelmää kuin on sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnassa. Sosiaali- ja terveysministeriössä valmisteilla olevalla sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalailla kehitettävä palveluntuottajan ja henkilöstön ilmoitusvelvollisuutta koskeva sääntely soveltuu paremmin olemassa olevaan valvontajärjestelmään, joten direktiivin kansanterveyskäsitteen kansallista laajentamista sosiaali- ja terveydenhuoltoon ei tässä valmistelutilanteessa puolleta. Jos soveltamisalaan sisältyisi kansanterveys käsitteeseen terveydenhuoltolaki, se edellyttäisi mm. huomattavasti laajempaa direktiivin ja sen toimeenpanon sisällön vertailua sekä vaikutusarviota esimerkiksi laajennuksen lisäarvosta sekä kustannuksista.

Direktiivin liitteessä on listattu kansanterveyden osalta muun muassa verta, kudoksia, elimiä, lääkkeitä ja rajat ylittävää terveydenhuoltoa (potilasdirektiivi) sekä tupakkatuotteita koskevia EU- säädöksiä. Kansallisen lain soveltamisalaan kuuluisi siten kuulua em. EU säädöksiä täytäntöönpanevat kansalliset säädökset, mm. veripalvelulaki, kudoslaki, lääkelaki, laki kliinisistä lääketutkimuksista sekä tupakkalaki.

Kansallisen lainsäädännön listasta puuttuu potilasdirektiiviä täytäntöönpaneva rajalaki siltä osin, kun pykälillä on implementoitu potilasdirektiivin potilaiden oikeuksia koskevia artikloita. Rajalain osittainen lisääminen lain soveltamisalaan edellyttäisi kuitenkin vielä jatkoselvitystä, koska on varmistettava, ettei lain soveltamisalan piiriin sisällytetäisi rajalain pykälää, jotka liittyvät EU-asetuksien 883/2004 ja 987/2009 toimeenpanoon. Lisäksi soveltamisalaan sisällytettävä, rajalakia koskeva sääntely ulottuu myös Suomen terveydenhuollon palvelujärjestelmään tilanteessa, jossa potilasdirektiivin mukaisesti tarjotaan terveydenhuollon palveluja EU- tai Eta-valtiosta tulleelle henkilölle. Kudoslaisissa taas säädetään EU-direktiiveihin perustuen elinten, kudosten ja solujen käyttöön liittyvistä turvallisuusvaatimuksista, jolta osin ilmoittajansuojeludirektiiviä on velvollisuus soveltaa. Jos/kun soveltamisala laajenee koko kudoslakiin, tulee ilmoittajansuojelusääntelyn soveltamisalaan tosiasiaassa puhtaasti kansalliseen terveydenhuollon toteuttamiseen liittyvää sääntelyä (kudoslaki koskee mm. elinluovutuksia). Näitä kautta direktiivi ja myös OM:n valmisteleva valvontaprosessi tulisi sovellettavaksi muuten kansallisessa päätäntävällässä oleviin terveydenhuollon organisointiin liittyviin asioihin.

Kansliapäällikkö

Kirsi Varhila

Hallitusneuvos

Riitta-Maija Jouttimäki

