

Asia: VN/11423/2021

## **Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalaiksi**

### Taustatiedot

#### **Vastaajatahon virallinen nimi**

Pirkanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä

#### **Vastauksen kirjanneen henkilön nimi**

Maarit Mäki

#### **Vastauksen vastuuhenkilön yhteystiedot**

Juhani Sand, johtajaylilääkäri

Pirkanmaan shp

PL 2000, 33521 Tampere

juhani.sand@pshp.fi

### Lausunnonantajan lausunto

**1. Onko lain soveltaminen sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuussa oleviin tahoihin riittävä (1 §, 4 § 1 kohta)?**

Kyllä

**2. Onko lain soveltaminen samanlaisena kaikkiin palveluntuottajiin niiden oikeudellisesta muodosta ja toiminnan tarkoituksesta huolimatta perusteltu ratkaisu (1 §, 4 § 2 kohta)?**

Kyllä

**3. Parantavatko palveluntuottajalle ja toiminnalle asetetut edellytykset asiakas- ja potilasturvallisuutta (2 luku, 16 §)?**

Kyllä pääosin [Tulisiko potilas- ja asiakasturvallisuussuunnitelman vaade kuvata tarkemmin]

**4. Vähentääkö palveluntuottajan ja sen palveluyksiköiden erillinen rekisteröinti, palveluyksiköiden siirtokelpoisuus ja riskiperusteinen hyväksymismenettely palveluntuottajan ja viranomaisen hallinnollista työtä (16 §, 21 §)?**

Ei [Ehkä jopa päinvastoin, mutta muutos on tarpeellinen]

**5. Vähentääkö yhteisen palveluyksikön käyttömahdollisuus palveluntuottajan ja viranomaisen hallinnollista työtä ja parantaako se mahdollisuuksia valvoa toimintaa kokonaisuutena (4 § 6 kohta, 22 §)?**

Kyllä pääosin

**6. Onko valtuutetun palveluntuottajan käsite ja tehtävät perusteltuja (4 § 6 kohta, 22 §)?**

Kyllä

**7. Onko valtuutetun palveluntuottajan käsitteelle muita vaihtoehtoja?**

Ei kantaa

**8. Onko palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan omavalvontaa koskevat säännökset riittävät (4 luku)?**

Ei [Omavalvonnan sisällön kuvaaminen on puutteellista]

**9. Ovatko valvontaviranomaisen keinot riittävät asiakas- ja potilasturvallisuuden kannalta (5 luku)?**

Kyllä pääosin [Keinot on kunhan niitä käytetään]

**10. Muut vapaamuotoiset huomiot sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalaista?**

Palvelutuotannon näkökulmasta lakiluonnoksen sisältö on pääosin kannatettava. On hyvä, että myös julkiselta palvelutuotannolta edellytetään samanlaista rekisteröintiä, hyväksymismenettelyä ja omavalvontaa kuin yksityiseltä sektorilta. Eri valvovien viranomaisten roolit jäävät luonnoksessa edelleen epäselväksi, mitä ne ovat myös käytännössä.

**1 §**

Lakiesityksen 1 pykälän perusteluissa mainitaan, että asiakas- ja potilasturvallisuus tarkoittaa sosiaali- ja terveydenhuollossa toimivien henkilöiden ja organisaatioiden periaatteita ja toimintoja, joilla varmistetaan hoidon, hoivan ja palvelujen turvallisuus ja suojataan asiakkaita tai potilaita vahingoittumasta. Lisäksi perusteluissa mainitaan, että sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstö vastaa asiakas- ja potilasturvallisuudesta.

Keskeinen vaatimus sosiaali- ja terveydenhuollon palveluille on, että asiakkaalle ja potilaalle ei aiheuteta haittaa. Haitta tarkoittaa asiakkaalle, potilaalle tai läheiselle aiheutunutta fyysistä tai ei-fyysistä haittaa (emotionaaliset, psyykkiset ja sosiaaliset haitat). Ei-fyysiset haitat ovat erittäin yleisiä ja yhtä merkittäviä kuin fyysiset haitat, koska ne toimivat usein pieninä signaaleina suuremmista uhkatekijöistä. Haitta voi kohdistua myös osalliseen työntekijään.

Asiakas- ja potilasturvallisuus on sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden perusarvo, joka ohjaa ihmisten käyttäytymistä niin, että asiakkaille ja potilaille ei aiheuteta haittaa. Se ohjaa myös

palvelujen järjestämistä ja toiminnan johtamista siten, että palvelun toteutus on sujuvaa ja suojaa asiakkaita ja potilaita vaaratapahtumilta – sekä tuottaa heille arvoa.

Lakiesityksen 1 pykälän perusteluissa mainitaan lisäksi, että asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistaminen on keskeinen osa sosiaali- ja terveyspalvelujen päivittäistä laadunhallintaa, jotta ihmiset voivat luottaa palvelujen turvallisuuteen. Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelukulttuurin kehittämisen tavoitteena on varmistaa asiakkaan luottamus palvelun tuottajaan. Turvallisuuskulttuuri kuvaa sosiaali- ja terveydenhuollon organisaation kykyä huolehtia toiminnan luotettavuudesta.

Ehdotetaan 1 pykälän perusteluihin seuraavan tekstin lisäämistä:

Asiakas- ja potilasturvallisuus on sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden perusarvo, joka ohjaa ihmisten käyttäytymistä niin, että asiakkaille ja potilaille ei aiheuteta haittaa. Haitta tarkoittaa asiakkaalle, potilaalle tai läheiselle aiheutunutta fyysistä tai ei-fyysistä haittaa (emotionaaliset, psyykkiset ja sosiaaliset haitat). Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelukulttuurin kehittämisen tavoitteena on varmistaa asiakkaan luottamus palvelun tuottajaan. Turvallisuuskulttuuri kuvaa sosiaali- ja terveydenhuollon organisaation kykyä huolehtia toiminnan luotettavuudesta.

## 8 §

Lakiesityksen 8 pykälässä määritellään vaatimukset palveluntuottajan toimitiloille, laitteille, välineille ja tietojärjestelmille. Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021 (4 luku) sisältää vaatimukset lääkinnällisen laitteen ammattimaiselle käyttäjälle (määritelty 31 pykälässä). Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset (32 pykälä) edellyttävät, että ammattimainen käyttäjä varmistuu esimerkiksi siitä, että:

henkilöllä, joka käyttää lääkinnällistä laitetta, on sen turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus

laitteessa tai sen mukana on turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet

laitetta käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja -ohjeistuksen mukaisesti

laite säädetään, ylläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti

käyttöpaikka soveltuu laitteen turvalliseen käyttöön laitteeseen kytkettynä tai välittömässä läheisyydessä olevat toiset lääkinnälliset laitteet, rakennusosat ja rakenteet, varusteet, ohjelmistot tai muut järjestelmät ja esineet eivät vaaranna laitteen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä

laitteen asentaa, huoltaa ja korjaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus.

Lain 33 pykälä edellyttää, että ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta sekä valmistajalle, valtuutetulle edustajalle, maahantuojalle tai jakelijalle vaaratilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen ja jotka johtuvat lääkinnällisen laitteen: 1) ominaisuuksista, 2) ei-toivotuista sivuvaikutuksista, 3) suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä, 4) riittämättömästä merkinnästä, 5) riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta.

Lain 34 pykälä edellyttää, että sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköllä ja muulla ammattimaisella käyttäjällä, joka on oikeushenkilö tai joka käyttää lääkinnällistä laitetta itsenäisenä ammatinharjoittajana, tulee olla seurantajärjestelmä laitteiden ja niiden käytön turvallisuuden varmistamiseksi. Seurantajärjestelmään on kirjattava: 1) jäljitettävyyden edellyttämät tiedot toimintayksikön käytössä olevista, edelleen luovuttamista tai muutoin hallinnassa olevista sekä potilaaseen asennetuista laitteista; 2) laitteen käytön yhteydessä syntyneisiin vaaratilanteisiin liittyvät tiedot.

Lakiesityksen 3 pykälään (Suhde muuhun lainsäädäntöön) tulisi lisätä viittaus lakiin lääkinnällisistä laitteista 719/2021.

## 9 §

Lakiesityksen 9 pykälässä määritellään vaatimukset henkilöstön koulutukselle, kokemukselle ja ammattitaidolle. Lakiesityksen 24 pykälän perustelujen mukaan, palvelunjärjestäjän tulisi ohjauksen ja valvonnan myötä varmistaa oman ja sopimuksin hankkimansa palveluntuottajan potilas- ja asiakasturvallisuuskulttuurin, vaaratapahtumien raportoinnin ja niistä oppimisen sekä riskien hallinnan perusteet. Samassa kohdassa korostetaan, että paremman riskienhallinnan tason saavuttaminen edellyttää laajamittaista koulutusta ja työssä oppimista eri organisaatiotasoilla. Osaamista tarvitaan riskien tunnistamisessa, riskien arvioimisessa, luokittelussa ja korjaavien toimenpiteiden suunnittelussa sekä toimenpiteiden vaikuttavuuden arvioinnissa.

Lakiesityksen 9 pykälän perusteluihin tulisi lisätä, että palveluntuottajan olisi huolehdittava henkilöstön on riittävästä asiakas- ja potilasturvallisuustaidoista.

## 10 §

Lakiesityksen 10 pykälässä määritellään palvelun laadulliset edellytykset ja vastuu palvelujen laadusta. Pykälän perustelujen mukaan palvelun tulisi olla laadukasta, asiakaskeskeistä, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua, ja että palveluja annettaessa ja niitä kehitettäessä on kiinnitettävä erityistä huomiota asiakkaiden ja potilaiden tarpeisiin ja toivomuksiin.

Keskeinen vaatimus sosiaali- ja terveydenhuollon palveluille on, että asiakkaalle ja potilaalle ei aiheuteta haittaa. Haitta tarkoittaa asiakkaalle, potilaalle tai läheiselle aiheutunutta fyysistä tai ei-fyysistä haittaa (emotionaaliset, psyykkiset ja sosiaaliset haitat). Ei-fyysiset haitat ovat erittäin yleisiä ja yhtä merkittäviä kuin fyysiset haitat, koska ne toimivat usein pieninä signaaleina suuremmista uhkatekijöistä.

Asiakaskeskeinen palvelu, joka huomioi asiakkaiden ja potilaiden tarpeet, on mahdollista suunnitella ja toteuttaa ainoastaan tarkastelemalla palvelun sisältöä asiakkaan ja potilaan näkökulmasta. Asiakas- ja potilasturvallisuuden suhteen tämä voidaan tehdä seuraavasti.

Palvelunjärjestäjä ja palveluntuottaja laativat turvallisuuslupauksen, jossa työntekijät sitoutuvat asettamaan asiakkaan ja potilaan turvallisuuden aina etusijalle. Turvallisuuslupauksen sisältö määritellään asiakkaan ja potilaan näkökulmasta katsottuna siten, että se kattaa keskeisimmät palveluiden vuorovaikutustilanteet. Turvallisuuslupaus asettaa vaatimukset toiminnalle sekä ihmisten osaamiselle ja käyttäytymiselle. Tunnistetut vajeet antavat suunnan kehitystoimille. Turvallisuuslupaus tukee käytännön toiminnan johtamisesta palveluyksiköissä. Tavoitteena on, että

prosessit ovat turvallisia ja suojaavat asiakkaita ja potilaita vaaratapahtumilta. Lisäksi toiminnan johtamisessa tulee noudattaa vastuun ja oikeudenmukaisuuden kulttuurin (Just Culture) periaatteita.

Lakiesityksen 10 pykälän otsikkoa tulisi muuttaa seuraavasti: Yleiset vaatimukset palvelulle ja vastuu palvelujen laadusta ja turvallisuudesta. Pykälään tulisi myös lisätä, että keskeinen vaatimus palvelulle on, että asiakkaalle ja potilaalle ei aiheuteta haittaa.

## 16 §

Lakiluonnoksessa säädetään pykälässä 16, että palveluntuottajan on rekisteröintiä varten annettavat luettellut tiedot ja luettelon kohdassa 14 mainitaan, että myös potilasasiamies on ilmoitettava.

Selkeämpää valvonnan kannalta olisi, että potilasasiamiestä ei nimeäisi palveluntuottaja, vaan hyvinvointialue/ palvelunjärjestäjän valvontayksikössä olisivat potilasasiamiehet ja sosiaaliasiamiehet, joiden alueeseen kuuluisi niin yksityisen kuin julkiset palveluntuottajat, kuten nyt jo sosiaaliasiamiehillä kuuluu. Mikäli lainsäädännössä jäädään tasolle, jossa palveluntuottaja nimeää potilasasiamiehen, on kuitenkin tärkeä parannus, että potilasasiamiehenä toimiva henkilö rekisteröidään Soteriin.

Henkilöstön kannalta on suuri muutos, jos luonnoksessa esitetyllä tavalla julkisen tietopalvelun kautta olisi nähtävissä valvontaviranomaisen antama hallinnollinen ohjaus, kehoitus ja muu seuraus, tätä on harkittava tarkkaan henkilöstön oikeusturvan kannalta. Lakiluonnoksen mukaisesti palvelunjärjestäjän valvonnan ei tulisi keskittyä pelkästään tekniseen tai laadulliseen turvallisuuteen vaan tulisi myös selvittää asiakkaiden ja potilaiden kokemus hoivasta, hoidosta ja palvelun laadusta. Lakiluonnoksessa tärkeä uudistus on henkilöstön ilmoitusvelvollisuuden laajeneminen havaitsemistaan epäkohdista koskemaan myös terveydenhuoltoa, aiemmin siitä on säädetty vain sosiaalipalveluiden epäkohtia koskien.

Omavalvonnan kannalta on tärkeää, että potilaat, läheiset ja muut palveluita käyttävät osaavat antaa palautetta toiminnan kehittämiseksi. Lisäksi palvelun käyttäjät on informoitava julkisista omavalvontasuunnitelmista, jotta he voivat valvoa palvelun laatua ja sisältöä niiden pohjalta. On tärkeää pohtia, kuinka käyttäjiltä saatua palautetta voidaan julkisesti raportoida, kuten lakiluonnoksessa kaavailaan. Aiempien palveluiden, kuten toimintansa päättäneen Palveluvaaka-palvelun kokemuksia on hyödynnettävä.

## 29 §

Valvontalakiluonnokseen on kirjattu palveluntuottajan ja henkilöstön ilmoitusvelvollisuus. Tätä osiota tulee selkeyttää se, ettei tule päällekkäisyyksiä valmisteilla olevan ilmoittajan suojelua koskevan lain kanssa.

Sisäisen valvonnan ja palvelutuotannon valvonnan käsitteet eivät kohtaa missään hyvinvointialuetta koskevissa laeissa. Ylätasolla nämä voidaan järjestääkin erillään, mutta esimerkiksi itse toiminnassa, lähiesihenkilötasolla, vastuut kohtaavat ja esihenkilö on vastuussa sekä omavalvonnan että sisäisen valvonnan toimivuudesta. Hyvinvointialueilla tai palvelujen järjestämisen laissa näiden käsitteiden

kohtaaminen tai hierarkia olisi ollut hyvä avata, esimerkiksi hallituksen esityksessä. Ei kuitenkaan tässä valvontalaissa.

Mäki Maarit  
Pirkanmaan sairaanhoitopiiri - johtajaylilääkäri Juhani Sand ja  
asiantuntijaylilääkäri Suvi Liimatainen