

Asia: VN/11423/2021

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalaiksi

Taustatiedot

Vastaajatahon virallinen nimi

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus, Pohjanmaan hyvinvointialue

Vastauksen kirjanneen henkilön nimi

Hanna Toiviainen, ohjelmapäällikkö

Vastauksen vastuuhenkilön yhteystiedot

Hanna Toiviainen

hanna.toiviainen@ovph.fi

p. 040 485 5493

Lausunnonantajan lausunto

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

Kyllä pääosin

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

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

Ei kaikilta osin

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 pääosin

7. Onko valtuutetun palveluntuottajan käsitteelle muita vaihtoehtoja?

Ei kantaa

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

Kyllä pääosin

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

Ei kaikilta osin

10. Muut vapaamuotoiset huomiot sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalaista?

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskukselta lausuntoa hallituksen esityksestä sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalaiksi. Keskus kiittää ministeriötä tästä mahdollisuudesta.

Valvontalain myötä sosiaali- ja terveydenhuollon valvonta selkeytyy ja yhtenäistyy nykytilaan verrattuna. Viranomaisvalvojen valvonnalla ja siihen liittyvällä ohjauksella viime kädessä varmistetaan hyvinvointialueiden asukkaiden perusoikeuksien toteutuminen, sekä turvataan oikea-aikainen, yhdenvertainen, vaikuttava sekä laadukas ja turvallinen sosiaali- ja terveydenhuolto. Omavalvonnan kohteena ovat palvelujen saatavuus, jatkuvuus, yhdenvertaisuus sekä laatu ja turvallisuus, jo hyväksytyssä järjestämislaissa olevat asiat. Jokaisen palveluyksikön on toimeenpantava suunnitelmallista omavalvontaa, ja selvitettävä potentiaalisen työntekijän rikostausta myös iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden palveluissa. Palveluntuottajien ja henkilöstön ilmoitusvelvollisuus asiakas- ja potilasturvallisuuden vaaratapahtumista ja lähellä piti -tilanteista sekä ohjauksesta huolimatta korjaamatta jätetyistä puutteista laajenee sosiaalihuollosta myös terveydenhuoltoon. Sekä yksityiset että julkiset palveluntuottajat ja palveluyksiköt rekisteröidään samaan valtakunnalliseen palveluntuottajia koskevaan Soteri-rekisteriin yhtenäisen mallin ja edellytysten mukaisesti. Kaikki edellä mainitut ovat tervetulleita muutoksia.

Terveydenhuoltolain 8 § tulisi sisällyttää kokonaisuudessaan valvontalakiin. Nyt hallitukseen esityksessä THL 8 § 3 mom. poistuisi. Näin huomioitaisiin yhteistyön tärkeys eri palvelunjärjestäjien, -

tuottajien sekä palveluyksiköiden välillä asiakkaiden ja potilaiden näkökulmasta. Palveluketjut, hoidon ja hoivan sujuvuus ja jatkuvuus ovat tunnistettuja riskejä. Valvontalaissa olisi mahdollista säätää nyt esitettyä vahvemmin hoitokokonaisuuksien ja palveluketjujen toteutumisen valvonnan yhteistyöstä eri järjestäjien ja tuottajien kesken. Omavalvontasuunnitelman, joka tulisi nimetä laadun, asiakas- ja potilasturvallisuuden toimeenpanon sekä omavalvonnan ohjelmaksi/-suunnitelmaksi, on otettava huomioon potilasturvallisuuden edistäminen yhteistyössä sosiaalihuollon palvelujen kanssa (THL 8 § 3 mom.). Myös sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisissä palveluissa tulee huomioida, että asiakas- ja potilasturvallisuuden omavalvontaa tehdään yhteistyössä sosiaalihuollon palvelujen kanssa (THL 8a §).

Asiakas- ja potilasturvallisuuden toteutumisen kannalta omavalvonnan piiriin sisällytettävän ohjauksen luonne (säädosohjaus tai sosiaali- ja terveysministeriön sekä sen alaisten laitosten informaatio-ohjaus) ei tulisi olla ratkaisevaa, vaan pyrkimys asiakkaan ja potilaan kannalta riittävän turvallisen ja laadukkaan palvelun varmistamiseen omavalvonnan keinoin monipuolisesti käytössä olevia ohjausvälineitä soveltaen.

Laissa ja perusteluissa jää kokonaan huomiotta standardoitujen laatujärjestelmien ja –ohjelmien merkitys palvelujen laadun ja asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamisessa ja ennakoivassa riskienhallinnassa. Tässä yhteydessä olisikin hyvä huomioida tekstit auditoinneista ja auditointijärjestelmistä edellisen sote-uudistuksen HE:sta palveluntuottajia koskien ja muista kirjallisista materiaaleista. Ne hyvinvointialueet, joissa laatujärjestelmiä on jo käytössä ovat tottuneempia omavalvonnan edellyttämien toimintamallien käytössä organisaatioissa. Lain perusteluissa voisi myös ottaa kantaa siihen, kuuluuko kuvaus mahdollisesti käytössä olevasta laatujärjestelmästä tai laatuohjelmasta sisällyttää osaksi omavalvontasuunnitelmaa.

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus tuo alla säännöskohtaisia perusteluja koskevilla näkemyksissään esille myös huolensa palvelunjärjestäjien, -tuottajien ja palveluyksiköiden omavalvontaosaamiseen liittyen; esim. miten varmistetaan asianmukainen henkilöstön kompetenssi ja osaaminen eri tasoilla tehdä omavalvontaa (ylimmästä hallinnosta työntekijöihin, ml. koulutus), miten varmistetaan riittävät omavalvonnan resurssit ja miten vahva viranomaisvalvonta tukee toimintaa.

Potentiaalisen työntekijän rikostausta tulisi keskuksen mielestä selvittää yhtä lailla myös kaikissa vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavissa palveluyksiköissä, joista säännöskohtaisissa perusteluissa on mainittu mm. myös mielenterveys- ja päihdetyön palvelut, väkivalta- ja seksuaalirikosten uhrien palvelut sekä päihdehuollon asumis- ja kuntoutuspalvelut (säännöskohtaiset perustelut s. 54-55, 75). Myös näissä annetaan usein terveydenhuolloksi luokiteltavia palveluja. Edelleen kyseessä on yhtä lailla asiakkaiden turvallisuuden ja oikeuksien varmistaminen.

Palveluntuottajia ja palveluyksiköjä koskeva rekisteröinti (luku 3) tulisi voimaan hyvinvointialueiden ym. osalta vuonna 2026 siten, että nykyiset yksityiset sosiaalihuollon ja/tai terveydenhuollon yksityiset palveluntuottajat rekisteröidään ensin. Kahden vuoden siirtymäaika on riittävä ja priorisointijärjestys hyvä. Esityksen pääasiallisessa sisällössä todetaan (s. 35, viimeinen kpl) kolmen vuoden siirtymäaika. Onko kolmen vuoden aika jäänyt valmisteluvaiheesta, jolloin lain ajateltiin

tulevan voimaan yhtä aikaa hyvinvointialueiden aloittaessa vuoden 2023 alusta? Tältä osin asian täytyy täsmentää ja yhdenmukaistaa.

Taloudellisen luotettavuuden/taloudellisten edellytysten arviointi on keskuksen käsityksen mukaan uusi tehtävä viranomaisvalvojille. Sitä varten ne tarvitsevat uutta asiantuntemusta eli resursseja. Lisäksi esityksen pääasiallista sisältöä koskevissa yleisperusteluissa todetaan (s. 40, viimeinen kpl), että ”Hyvinvointialueen tuottaman sairaalatoiminnan tai hyvinvointialueen vaativan sosiaalihuoltoa tuottavan palveluyksikön osalta ennakkotarkastusten tekeminen olisi valvontaviranomaiselle uusi tehtävä.” Uusi tehtävä edellyttää viranomaisvalvojilta uutta osaamista ja siten uusien resurssien saamista.

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus lausuu asiasta lisäksi ao. mukaan.

KYSYMYKSET 1 JA 2 EDELLÄ

1 §. Lain soveltamisala ja tarkoitus

Jää epäselväksi mikä on Ylioppilaiden terveydenhoitosäätiön (YTHS) asema, jonka osalta Kansaneläkelaitos (Kela) toimii järjestämisvastuullisena tahona. YTHS:n tilanne pitäisi avata lain perusteluosiossa

s. 45, 2 kpl: Tekstissä määritellään asiakas- ja potilasturvallisuus. Sen viimeistelyssä olisi hyvä tarkistaa yhdenmukaisuus STM:n 24.2.2022 julkistaman kansallisen asiakas- ja potilasturvallisuusstrategian ja toimeenpanosuunnitelman 2022-2026 vastaavien kirjausten kanssa. Seuraavan 3. kappaleen teksti on vanhaa ja tulee päivittää. Esimerkiksi jo edellinen vuosien 2017-2021 valtakunnallinen strategia on ollut potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia eikä potilasturvallisuusstrategia. Potilasturvallisuusyhdistys on nykyisin Potilas- ja asiakasturvallisuusyhdistys. Toimeenpanosuunnitelman tavoitteet, toimenpiteet ja tasot ovat myös erit kuin vuosina 2017-2021. Lisäksi asiakasturvallisuutta on määritelty lisäksi 50 §:n perusteluosiossa (s. 99, 8. kpl). Pykälää koskevien perusteluosiodien tekstit on syytä yhdenmukaistaa.

2 §. Soveltamisalan rajoitukset

s. 47, 3. kpl: Tukipalvelujen tiedot sisältävää rekisteriä tulisi täydentää siltä osin kenen rekisteristä on kyse: Onko kyse edelleen kuntaan muodostuvasta rekisteristä vai hyvinvointialueelle muodostettavasta rekisteristä?

KYSYMYKSET 5 JA 6 EDELLÄ

4 §. Määritelmät

s. 52, 2. kpl, 1. lause: puuttuu joku sana

s. 54: Hyvä, että nykyisin voimassa olevassa lainsäädännössä määrittelemätön sairaalan käsite tulee määriteltyä uudessa laissa. Vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavista palveluyksiköistä tarjotaan myös esimerkkejä. Ne ovat lähes poikkeuksetta integroituja terveydenhuollon kanssa.

Rekisteröitävänä kohteena laissa kuvattu palveluyksikkö on omavalvonnan ja vastuuden kannalta vaikeasti hahmottuva ja sisältää riskejä. Koska omavalvontasuunnitelman antava yksikkö on nimenomaan palveluyksikkö, sen määritelmä tulisi olla selkeämpi ja rajatumpi. Palveluyksiköllä tulee olla vastuullinen johto, oma talous- ja toimintasuunnitelma sekä raportointi. Palveluyksikön käsitelmääritelmä on sekava suhteessa palveluntuottajan rooliin. Mahdollisuus, että palveluyksikkö muodostuisi useasta palveluntuottajasta tekee omavalvonnan vastuut ja rakenteet epäselviksi. Voiko palveluyksikkö toimia usealla hyvinvointialueella / voiko se palvella usean hyvinvointialueen asiakkaita? Jos voi, miten hyvinvointialueiden ohjaus- ja valvontavastuu suhteessa palveluyksikköön toteutetaan? Jos palveluntuottajia on useita, miten määritetään se palveluntuottaja, joka kulloinkin vastaa hyvinvointialueelle palveluyksikön toiminnan laadusta ja turvallisuudesta? Miten menetellään tilanteessa, jossa eri hyvinvointialueilla on erilaiset omavalvonnan ja laadun standardit suhteessa palveluyksikköön? Onko mahdollista, että hyvinvointialue- ja tuottajarajojen yli toimivat palveluyksiköt tarjoavat asiakkailleen eri laatuista palvelua riippuen siitä hyvinvointialueesta, jonka asukkaita he ovat? Miten omavalvonnalla varmistetaan väestön yhdenvertaisuuden toteutuminen? Toisistaan poikkeavat laatuvaatimukset voivat myös heijastua asiakas- ja potilasturvallisuutta varmistaviin menettelyihin.

Hyvinvointialueiden ja palveluntuottajien toiminnan laadun ja turvallisuuden / omavalvonnan tunnuslukujen tulosten vertailun kannalta olisi välttämätöntä yksitulkintaisesti kuvata palveluyksiköt, tai määritellä tarkemmin erityyppiset palveluyksiköt. Jos jokainen palveluntuottaja tai palveluntuottajat yhdessä itse määrittelevät palveluyksiköjen palvelujen sisällön, laatuvaatimuksen ja toiminnan rajat, samantapaisiakin asiakkaita palvelevien eri palveluyksiköiden keskinäinen arviointi ja vertailu ei tule olemaan mahdollista. Toiminnan turvallisuuden ja laadun kehittämisen kannalta pelkkä hyvinvointialue- tai palveluntuottajatasoinen vertailutieto ei ole riittävän yksityiskohtainen. Tarvitaan tietoa yksittäisten palveluyksiköiden suoriutumisesta. Valvontalain heikkous on se, että siinä lukitaan laadun ja potilasturvallisuuden menettelyjä tiettyihin toimintamalleihin omavalvontaohjelman kautta, mutta niitä määrittävien standardien ja rakenteen puuttuessa laadun ja potilasturvallisuuden tasoa voi omavalvonnan keinoin verrata vain itse tehdyn suunnitelman sisältöön tai itse asetettuun laatu- ja turvallisuustasoon. Omavalvonnasta tulee puutteellista, jos hyödyntämättä jää vertaiskehittämisen antama jatkuvan parantamisen sekä laatu- ja turvallisuusstandardiin/laatujärjestelmiin/akkreditointeihin sisällytetyn tavoitetason määrittelyt.

8 §. Toimitilat, toimintaympäristö, välineet ja tietojärjestelmät

Mikäli tilojen tarkastuksesta luovutaan, palveluntuottajilta tulisi edellyttää asianmukaisia rakennepiirustuksia (vesipisteet, käsienspesualtaat, varauloskäynnit jne.) ja edellyttää selvitystä äänieristykseen liittyvistä yksityiskohdista (seinät, ovet), valokuvat varauloskäyntien kilvistä, palovaroittimista, tutkimushuoneista, WC-tiloista, miten esteettömyys on huomioitu jne.

s. 59, viimeinen kpl: Tekstissä puhutaan laitehuoltosuunnitelmasta. Laitahuoltosuunnitelma tulee lisätä STM:n asetukseen (26 §:ssä säädetään lääkehoitosuunnitelman sisällyttämisestä

omavalvontasuunnitelmaan). Jo tässä vaiheessa tiedostetut tarpeet asetuksen tai Valviran määräyksissä kirjattaviin asioihin on lisättävä jo nyt lakitekstiin/-perusteluihin.

s. 60: 3. kpl: Tekstissä puhutaan terveydenhuollon etäpalveluista ja Valviran ohjeistuksesta. Tekstiin tulisi lisätä yhtä lailla sosiaalihuollon etäpalvelut (näiden määrä on kasvanut erityisesti korona-aikana) sekä niitä koskevan ohjeistuksen tarve (asia on kirjattu myös tuoreen asiakas- ja potilasturvallisuusstrategian ja toimeenpanosuunnitelman 2022-2026 toimenpiteisiin Valviran tehtäväksi).

8 §:n perusteluosiossa tulee mainita laitehuoltosuunnitelman sekä asetuksessa ja määräyksissä kirjattujen asioiden lisäksi viittaukset muihin kansallisiin hyvien laatu- ja turvallisuuskäytäntöjen suosituksiin, esimerkiksi ensihoidon laatuksiteerit, ja laatujärjestelmiin. Ne hyvinvointialueet, joissa eri laatujärjestelmät ovat jo käytössä voisivat hyödyntää niissä kuvattuja rakenteita, vastuita ja menettelytapoja osoituksena omavalvonnan toteuttamisen vaiheesta. Omavalvonnalla ei voi korvata standardoituja laatujärjestelmiä tai sertifikaatteja siellä, missä ne ovat asianmukaisen toiminnan edellytyksenä.

Lisäksi potilastietojärjestelmien ennakoivalvontaa tulisi järjestää ennen käyttöönottoa viranomaisten toimesta (vrt. National Health Service -NHS).

3. luku Palveluntuottajien ja palveluyksikköjen rekisteröinti

11 §. Palveluntuottajien rekisteri

s. 66, 3. kpl: Tekstiin on kirjattu, että ”Valvontaviranomainen käyttäisi rekisteriin sisällytettäviä tietoja ennakoivalvonnassa ja jälkikäteisvalvonnassa”. Lisäksi tulee samalla tavalla kirjata tietojen käyttö suunnitelmallisessa valvonnassa, joka on systemaattista ja myös ennakoivalvontaa (valtakunnallinen sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaohjelma, nelivuotinen hallitusohjelmakausittain).

KYSYMYKSET 3 JA 4 EDELLÄ

16 §. Rekisteröintiä varten annettavat tiedot

Annettavissa rekisteröintitiedoissa puhutaan vain potilasasiamiestä koskevasta tiedoista. Perusteluosiossa (s. 72, viimeinen kpl) viitataan STM:ssä valmisteilla olevaan sosiaali- ja potilasasiamiehiä koskevaan lainsäädäntöuudistukseen. Keskuksen mielestä lainvalmistelua täytyisi kiirehtiä tavoitteena sama voimaantuloaikataulu kuin nyt lausuttavana olevassa valvontalaissa, että sosiaali- ja terveydenhuolto toimisivat yhtä lailla integroidusti myös asiamiestoiminnassa, menettelytavat olisivat yhdenmukaisia eikä asukkaiden asiakasturvallisuus ja sen varmistamisen tarpeettomasti vaarantuisi.

s. 72, 1. kpl: Tekstissä puhutaan tietoturvasuunnitelmasta. Tietoturvasuunnitelma tulee lisätä STM:n asetukseen (Huom. vastaavalla tavalla kuin edellä laitehuoltosuunnitelma, 8§). Jo tässä vaiheessa

tiedostetut tarpeet asetuksen tai Valviran määräyksissä kirjattaviin asioihin on lisättävä lakitekstiin/-perusteluihin.

s. 72, 3. kpl: Tekstissä puhutaan jatkuvuudenhallintasuunnitelmasta.

Jatkuvuudenhallintasuunnitelma tulee lisätä STM:n asetukseen (Huom. vastaavalla tavalla kuin edellä laitehuoltosuunnitelma 8§ ja tietoturvasuunnitelma). Jo tässä vaiheessa tiedostetut tarpeet asetuksen tai Valviran määräyksissä kirjattaviin asioihin on lisättävä lakitekstiin/-perusteluihin.

s. 73, 4. kpl: Tekstissä puhutaan pelastussuunnitelmista ja poistumisturvallisuusselvityksistä.

Pelastussuunnitelmat ja poistumisturvallisuusselvitykset tulee lisätä STM:n asetukseen (Huom. vastaavalla tavalla kuin edellä laitehuoltosuunnitelma 8§, tietoturvasuunnitelma ja jatkuvuudenhallintasuunnitelma). Jo tässä vaiheessa tiedostetut tarpeet asetuksen tai Valviran määräyksissä kirjattaviin asioihin on lisättävä lakitekstiin/-perusteluihin.

s. 73, 7. kpl: Tekstiin on kirjattu, että ”... kunnan sosiaaliasiamies olisi myös yksityisen palvelun asiakkaiden käytössä”. Herää kysymys onko jatkossa potilasasiamiehen, sosiaaliasiamiehen ja potilas- ja sosiaaliasiamiehen työnantaja kunta vai hyvinvointialue. Kirjausta on selvennettävä siltä osin, että asiamiesten työnantajatahot määritellään selkeästi koskien myös yksityisiä toimijoita.

Palveluntuottajan vuosittainen omien tietojensa tarkistus- ja päivityselvoite on hyvä (17 §).

KYSYMYS 4 EDELLÄ

21 §. Rekisteröintiä koskeva päätös

s. 77, 1. kpl: Viranomaisvalvojille (Valvira ja avit) ei nykyisin aseteta lupahallinnon aikaraameihin liittyviä veloitteita. Kuitenkin aveja ohjaava valtiovarainministeriö seuraa 2 kk aikaraamissa pysymistä. Käytännössä lupahallinnon käsittelyajat vaihtelevat suuresti kuuden avin välillä ja harvemmin pysytään 2 kk tavoitteessa. Siihen nähden kahden tai kolmen viikon lähtökohtainen arviointi on erittäin haasteellinen. Lisäksi se mitä ’arviointi’ sisältää jää kohdassa epäselväksi. Jos tarkoitetaan arviointia ml. päätös rekisteröinnistä, tulisi se sanoa selvästi.

s. 77-79 on kirjattu lainsäätäjän tahtotilaa rekisteröinnistä ja rekisteröintipäätöstä mahdollisesti edeltävästä tarkastuskäynnistä yksikössä. Lakiehdotuksessa puhutaan nykyistä lupahallintoa kevyemmästä rekisteröintimenettelystä ja siitä, että ”Tämän vuoksi valvontaviranomaisen tulisi kiinnittää erityistä huomiota työnjohdossaan arviointikriteeristön luomiseen...” Jää käytännössä nähtäväksi, miten seitsemän viranomaisvalvojaa pääsevät yhteiseen lopputulokseen. Siksi asia olisikin hyvä kirjata Valviran ja avien tulossopimukseen. Lisäksi laissa ja perusteluissa jää täysin huomioimatta, miten jo nykyisin käytössä olevat ja kansainvälisen kriteeristön täyttävät laatujärjestelmät huomioidaan.

Uusi menettelytapa edellyttää viranomaisvalvojien resurssien riittävyden arviointia perusteluosioon. Toisaalta kevennetyn menettelyn kuvittelisi vapauttavan resursseja, toisaalta kirjaus tavoiteajasta sitoisi huomattavasti resursseja. Nyt hallinnollisen taakan vähenemisestä on runsaasti tekstiä esityksen pääasiallista sisältöä koskevissa yleisperusteluissa (s. 35-37)

KYSYMYKSET 5 JA 6 EDELLÄ

22 §. Yhteinen palveluyksikkö ja valtuutetun palveluntuottajan velvollisuudet

s. 80, 2. kpl on kirjattu, että ”Siten valtuutettu palveluntuottaja ei voisi vastata muiden palveluntuottajien puolesta niiden toiminnasta, vaan sen vastuu rajoittuisi siihen, että valtuutettu palveluntuottaja on varmistanut muiden palveluntuottajien antamat tiedot ennen niiden antamista valvontaviranomaiselle ja siten valtuutettu palveluntuottaja vastaisi myös muiden palveluntuottajien puolesta ilmoittamistaan tiedoista.” Lauseessa sanotaan, että valtuutettu tuottaja ei vastaa, mutta on kuitenkin varmistanut muiden tiedot ja vastaa tiedoista. Kirjaus on epäselvä, monitulkintainen ja vaatii täsmentämistä. Jos valtuutettu tuottaja vastaa tiedoista, minkälainen tietojen oikeellisuuden tarkistusvelvollisuus tai -oikeus valtuutetulla palveluntuottajalla on?

KYSYMYS 8 EDELLÄ

4 luku Omavalvonta

Jos omavalvonta hyvinvointialueiden toimesta ei toteudu asianmukaisesti, viranomaisvalvontaviranomaisella tulee olla oikeus puuttua poikkeamiin. Omavalvonta tai muu ennakkollinen valvonta ei pysty täyttämään kaikkia niitä tehtäviä, joita toteuttaa riippumaton valvontaelin.

23 - 27 § omavalvontaohjelmassa on pelkistetty järjestäjä – tuottaja – palveluyksikkö valvonta tavalla, joka ei ole yhteismitallinen määritelmässä ja rekisteröinnissä annettujen tuottajaa ja palveluyksikköjen kuvausten kanssa. Tuottajien valtakunnan laajuiset yhteenliittymät sekä väljästi organisoituvat palveluyksiköt voivat tehdä palvelutuotannosta monitasoisen ja pirstaleisen valvonnan ja omavalvonnan näkökulmasta, jossa palvelun vastuutaho joudutaan määrittelemään monimutkaisten sopimus- ja rekisteröitymismenettelyjen kautta. Palvelutarpeen muuttuessa ja hoitomuotojen kehittyessä tämä voi myös uhata palvelujen adaptiivista ja jatkuvaa kehittämistä.

Omavalvonnan toteuttaminen lain tarkoittamalla tavalla tulee edellyttämään resursseja ja osaamista, jota nykyisellä palvelujärjestelmällä ei ole. Omavalvontaosaamisen hankkimista ei helpota se, että toiminnan rakenteet ja johtamisjärjestelmä jäävät määrittelemättä lainsäädännön kautta. Esitöissä maininta palvelunjärjestäjän johtamisjärjestelmän olisi hyvä tukea prosessien johtamista, ei vielä riittävästi tue omavalvonnan toteuttamista. Ilman tehokasta ja osaavaa omavalvonnan toimeenpanoa on omiaan (puuttuuko sana?) aiheutumaan riski, että omavalvontaohjelmat jäävät dokumenteiksi, joilla ei ole tosiasiallista vaikutusta palvelujen laatuun ja turvallisuuteen. Palvelunjärjestäjän tulisi määritellä keskeiset turvallisuutta edistävät linjaukset ja ohjeistus sekä tarvittava resursointi asianmukaisen koulutuksen omaavaan henkilöstöön sekä toiminnan kehittämiseen ja jatkuvaan parantamiseen. Prosessien kehittämistä tulisi tehdä moniammatillisesti. Omavalvontasuunnitelma, joka tulisi nimetä laadun, asiakas- ja potilasturvallisuuden sekä omavalvonnan ohjelmaksi/-suunnitelmaksi kuvaisi paremmin tavoitteita, ja sen tulisi sisältää ne mittarit, joilla valvontaa mitataan ja joita raportoidaan. Siihen tulisi myös olla kirjattuna, miten raportointia tehdään ja kenelle tuloksia raportoidaan.

Palvelunjärjestäjän omavalvontaohjelman sisältöjen ja riskienhallinnan keinojen tulisi näkyä myös palvelunjärjestäjän tekemissä sopimuksissa palveluntuottajien kanssa. Erityisen kriittistä osaamista on sopimusohjaus tuottajien ja alihankkijoiden suuntaan.

23 § Palvelunjärjestäjän omavalvonta

s. 81, 3. kpl: Tekstissä puhutaan palvelunjärjestäjän veloitteesta valvoa ja ohjata omaa tuotantoaan sekä sopimuksin hankkimiaan palveluntuottajia ja näiden alihankkijoita. Nykyisin kuntien ja sote-kuntayhtymien valvontavastuulla on samalla tavalla sekä järjestämänsä palvelut, että erilaisin ostosopimuksin alueellaan tuottamansa palvelut, mutta niiden lisäksi valvontavastuu ulottuu kolmanneksi (maantieteellisellä) alueella tuotettuihin palveluihin ja neljänneksi niiden kuntalaisten palveluihin, jotka on sijoitettu toisen kunnan alueelle. Lakiehdotus vaatii tältä osin täsmentämistä: siirtyvätkö/tulevatko nämä kaksi tehtävää myös järjestämisvastuuseen tuleville hyvinvointialueille vai rajautuuko niiden tehtävä nykyisistä kunnan neljästä tehtävästä kahteen?

26 §. Omavalvontaohjelma

s. 82. Kts. edellä 8 § ja 16 §. Julkistaminen 3 kk välein julkisessa tietoverkossa tai tms. on kannatettava asia. Nykyiset omavalvontasuunnitelmat ovat usein päivittämättä ja toimenpiteisiin ryhdytään viranomaisvalvojen valvonnan tai ohjauksen johdosta.

27 §. Palveluntuottajan omavalvonta

s. 82-83. Kts edellä. Omavalvontasuunnitelman oltava riittävältä osin synkronissa omavalvontaohjelman sisältämien asioiden kanssa.

s. 83, 3. kpl puhutaan miten henkilökunta arvioi omaa toimintaansa ym. ja ottaa asiakaspalauteen huomioon kehittämisessä ym. Lisäksi mainitaan mitä palveluntuottaja tulisi tehdä. Kolmanneksi käytetään passiivia. Kohdassa tulisi selkeämmin ja ilman konditionaalia kirjata, mitä kenenkin tulee tehdä ja lisätä myös johdon ja esihenkilöiden vastuu. Kts. kommenttimme 23 §:ään. Miten varmistetaan, että on palaute riittävää ja ohjaavaa – onko esim. mahdollista täsmentää Valviran määräyksessä?

29 § Palveluntuottajan ja henkilökunnan ilmoitusvelvollisuus

Ilmoitusvelvollisuus on kannatettava asia. Ilmoitusvelvollisuuden laiminlyöntiä ei säädöksissä kuitenkaan sanktioida mitenkään, joten pykälän ohjausvoima jää heikoksi. Tarkoituksenmukaista voisi olla, että palveluntuottajaan tai palveluntuottajan vastuuhenkilöön voitaisiin kohdistaa valvontatoimia, jos ilmoitusvelvollisuus laiminlyödään. Samoin tulisi sanktioida se, jos henkilöstöön kohdistetaan painostusta ilmoittamisesta.

31 §. Asetuksenantovaltuus ja määräykset

s. 85, 4. kpl: Kohtaan tulisi lisätä viittaus asiakas- ja potilasturvallisuusstrategiaan ja toimeenpanosuunnitelmaan 2022-2026, jossa kansallisella tasolla Valviran tehtävänä on päivittää omavalvontaa koskevat määräykset. On toivottavaa, että STM mahdollisimman pian käyttää asetuksenantomahdollisuuttaan omavalvontaohjelman ja Valvira määräysmahdollisuuttaan omavalvontasuunnitelman yleisestä sisällöstä, laatisemisesta ja seurannasta.

Asetuksenanto-oikeus ja määräysoikeus ovat kannatettavia ja niiden kautta omavalvontasäädöksistä puuttuvat viittaukset tartuntatautilakiin ja hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisyyn sekä lääkinnällisten laitteiden, mukaan lukien tietojärjestelmät, turvallisuuteen sekä vaaratilanteisiin liittyvä omavalvonta toivottavasti huomioidaan. Samoin omanvalvontasuunnitelmista säädettäessä tulisi huomioida muut lakisäätöiset ilmoitusmenettelyt, kuten hoidon haittavaikutusten kirjaaminen potilasasiakirjoihin, vaaratilanteiden ja vaaratapahtumien sekä poikkeamien ilmoitukset viranomaisten rekistereihin (Fimealle tehtävät lääkkeiden ja rokotteiden haittavaikutukset sekä lääkinnällisten laitteiden vaaratilanneilmoitukset, veritapaturmat ja verensiirtoreaktiosta ilmoittaminen, ja vakavien vaaratapahtumien ilmoitusmenettelyt). Myös valvontalaista puuttuvat viittaukset laadun ja turvallisuuden seurantamittareihin ja minimitetosisältöön, jota laadukkaan ja turvallisen toiminnan ohjaamisessa ja valvonnassa tarvitaan, olisi syytä sisällyttää asetuksin tai määräyksin annettavaan ohjaukseen.

KYSYMYS 9 EDELLÄ

5 luku Sosiaali- ja terveystalvelujen viranomaisvalvonta

32 §. Viranomaisvalvonta ja siihen liittyvä ohjaus

s. 86, 4 kpl: Tekstissä on kuvattu miten Valvira voi kuulla aluehallintovirastoa ennen asian ottamista itselleen käsiteltäväksi ja päätettäväksi. Olisiko hyvä avata tekstissä tarkemmin miten kuuleminen tapahtuu tai siinä on meneteltävä?

s. 87, 3. kpl: Priorisointimenettely yleisesti ja sekä varsinaisia valvonta-asioita että kanteluasioita koskevaksi on erittäin hyvä asia. Todettakoon, että käytännössä sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisvalvojien (Valvira ja avit) syvällä substanssissa olevat ja konkreettisesti valvontatyötä tekevät asiantuntijat jo nykyisin ymmärtävät valvonta-asiat laaja-alaisena kattokäsitteenä siten, että kantelut sisältyvät niihin. Kantelu saattaa arvioinnin myötä myös muuttua enemmän työtä ja resurssia vieväksi valvonta-asiaksi.

s. 87, 4. kpl: Valvonta-asioiden kahden vuoden vanhentumisaika on hyvä uudistus ja sille löytyy hyvät perustelut, ml. hallintolain kanteluja koskeva vastaava säännös.

34 §. Viranomaisten välinen yhteistyö

s. 88. Kohtaan olisi hyvä lisätä kirjaus sähköisestä tiedonvaihdosta, joka mahdollistuu soteri-rekisterin käyttöönoton myötä. Siitä tulee ns. master-rekisteri, joka mahdollistaa eri viranomaisten tietojen vaihdon. Asia kytkeytyy myös 45 §:n perusteluosion kirjauksiin (s. 96, 1. kpl) ”Tietoja

voitaisiin luovuttaa myös teknisen käyttöyhteyden avulla tai muutoin sähköisesti edellyttäen, että on varmistuttu tietojen asianmukaisesta suojaamisesta”.

39 §. Määräykset ja pakkokeinot

s. 92, 5. kpl: Tämän kappaleen lopullinen kirjaus on syytä katsoa erityisen huolella. Käytännössä aluehallintovirastot nykyisin kuulevat asianosaisia osana selitys- ja selvityspyyntöprosessia asian käsittelyvaiheessa. Valvira nykyisin kuulee edellä mainitun lisäksi myös päätöksestä osana asian käsittely päätöksentekoprosessia ennen lopullisen päätöksen antamista. Viranomaisvalvojen menettelytapojen tulisi olla asiassa yhdenmukaiset.

MUITA HUOMIOITA:

6 luku Muutoksenhaku

44 §. Täytäntöönpano

s. 95, 4. kpl: Koska ”Päätöksen noudattamatta jättämistä arvioitaisiin vastaavasti kuin toiminnan harjoittamista ilman rekisteröintiä eli rikoslain nojalla” herää kysymys onko asia tarpeellista lisätä erikseen myös rikoslain säännökseen. Ministeriö miettinee asiaa.

7 luku Erinäiset säännökset

45 §. Tiedonsaantioikeus

s. 96, 1. kpl: Kts. edellä 34 §. Asia tulee esille myös s. 97, 5. kpl. Pitäisikö listaukseen lisätä vielä Onnettomuustutkintakeskus (Otkes) ja Säteilyturvakeskus (STUK)?

s. 96, 3. kpl: ”Esimerkiksi kantelukäsittelyn yhteydessä välttämättömät tiedot rajautuisivat ajallisesti ja asiallisesti kantelun kohteena olevan hoitotapahtuman tai palvelutapahtuman yhteydessä kertyneisiin taikka siihen välittömästi liittyviin potilas- ja asiakastietoihin, tapahtumiin osallisten ammattihenkilöiden ja muiden henkilöiden selvityksiin sekä näiden tietojen oikeellisuuden varmistamiseksi mahdollisesti hankittaviin muiden viranomaisten tietoihin.” -> Kts. edellä 32 §. Kanteluasiasta saattaa syntyä laajempi organisaatio- ja/tai ammattihenkilövalvonta-asia, jolloin tarvitaan tietoja nyt kirjattua laajemmin.

s. 96, 4. kpl, 2. lause: ”Tällöin esimerkiksi potilaan ja asiakkaan yksilöllisiin palveluihin liittyvien tietojen tarve voi olla selkeästi yleisempi ja rajatumpi, kuin yksilötason valvonnassa.” Jää epäselväksi mitä em. lauseella tarkoitetaan. Miten voi olla yhtä aikaa yleisempi ja rajatumpi? Eikö yleisempi ole samalla myös laajempi eikä rajatumpi? Voisiko täsmentää mitä lainsäätäjä tarkoittaa?

46 §. Tietojen luovuttaminen

s. 98, 3. kpl: Kohdassa todetaan viranomaisvalvojen asiakas- ja potilastietojen luovutusoikeudesta poliisille tai syyttäjälle, jos kyseessä on rikosepäily ja josta voi seurata vähintään neljä vuotta

vankeutta. Lisäksi todetaan, että rangaistus voi olla myös alle neljä vuotta, mutta kyseessä on erittäin tärkeä yleinen tai yksityinen, josta annetaan yksi esimerkki. Olisiko hyvä lisätä kirjaus, että poliisi tai syyttäjä tekee arvioinnin vapausrangaistuksen kestosta (viranomaisvalvojilla ei ole käytettävissä rikoslakia koskevaa yksityiskohtaista substanssiasiantuntemusresurssia). Esityksessä pääasiallisesta sisällöstä todetaan (s. 25, kpl 4-5), että rikosilmoituksen tekeminen luvattomasta yksityisen terveydenhuollon toiminnasta on mahdollista, mutta se ei ole mahdollista yksityisten sosiaalipalvelujen tuottamisesta. Asiakohta olisi hyvä lisätä myös säännöskohtaiseen perusteluosioon. Kyseessä on hyvä muutos, joka palvelee myös sosiaali- ja terveydenhuollon integraatiota sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta.

8 Luku Voimaantulo

51 §. Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

Voimaantulolla kumotaan terveydenhuoltolain 8 § 3 momentti, so. terveydenhuollon toimintayksikön velvoite laatia suunnitelma laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta. Suunnitelmassa mainittu yhteistyö sosiaalihuollon palvelujen kanssa kumoutuu samalla. Onko omavalvontaohjelmassa ja - suunnitelmassa riittävästi huomioitu velvoite yhteistyöhön palveluntuottajien ja palveluyksiköiden kesken silloin, kun palveluntarvitsija käyttää useiden eri yksiköiden ja mahdollisesti useiden palveluntuottajien palveluja?

11 Luku Suhde muihin esityksiin

s. 102-103: Kohtaan on jäänyt tekstiä vanhemmasta sote-järjestämislain valmistelusta ja se on hyvä poistaa/päivittää.

s. 109-110: Kohtaan on jäänyt tekstiä vanhemmasta sote-järjestämislain ja valinnanvapauslain valmistelusta ja se on hyvä poistaa/päivittää.

Toiviainen Hanna
Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus