

Asia: VN/27681/2025

Lausuntopyyntö sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain kehittämistarpeiden arviomuistiosta

Lausunnonantajan lausunto

Kommenttinne arviomuistion luvusta 5 (Valvontalain 1 luku Yleiset säännökset)

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus kiittää mahdollisuudesta lausua sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain kehittämistarpeiden arviomuistiosta. Keskus tarkastelee esitystä erityisesti asiakas- ja potilasturvallisuuden näkökulmasta.

Keskus pitää tärkeänä, että valvontalain tarkoituksena on varmistaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilasturvallisuus sekä laadultaan hyvät palvelut. Asiakas- ja potilasturvallisuuden näkökulmasta lain yleisten säännösten tulee muodostaa selkeä ja johdonmukainen perusta valvonnalle, omavalvonnalle ja turvallisuuden ennakoivalle hallinnalle.

Keskus katsoo, että valvontalain soveltamisalan ja keskeisten käsitteiden täsmällisyys on asiakas- ja potilasturvallisuuden kannalta olennaista. Palvelujen tuotantotavat ovat monimuotoistuneet nopeasti, ja yhä useammin palveluja tuotetaan hajautetusti, verkostomaisesti, liikkuvina palveluina, etäpalveluina tai teknologia- ja tekoälyavusteisesti. Näissä tilanteissa vastuiden, toimivallan ja valvonnan kohteen tulee olla sääntelyssä riittävän selkeästi määritelty. Muutoin syntyy riski siitä, että turvallisuuden kannalta olennaisia toimintoja jää valvonnan, omavalvonnan tai vastuunjaon katveeseen.

Arviomuistiossa on kuvattu useampia sosiaalihuollon palveluihin ja palvelukokonaisuuksiin liittyviä säännöksen soveltamisalaan liittyviä havaintoja ja selventämistarpeita. Sääntelyn kehittämisen jatkotyössä on yhtäältä tärkeä havaita ne lainsäädännön käsitteet ja soveltamisalan kohdat, joita tarkentamalla voidaan kattaa nykyisellään valvonnan ulkopuolelle jääviä sellaisia tilanteita, joissa on tunnistettu tai havaitaan riskit asiakasturvallisuuden vaarantumiselle eri asiakkuuksissa. Toisaalta tärkeää on tunnistaa myös ne palvelut, joissa asiakasturvallisuutta voidaan edistää muutoin riittävällä ohjauksella, tuella tai yhtäläisin toimintamallein.

Sosiaalihuollossa erityisen tuen tarpeessa olevien asiakkaiden palvelukokonaisuudet voivat usein muodostua eri tavoin tuotettuina kokonaisuuksina. Hyvinvointialueiden järjestämistä vastaavalla olevien palveluiden turvallisuuden varmistamista osaltaan toteuttaa myös sosiaalihuollon yleis- tai erityislainsäädännön mukainen oma työntekijä. Säännöksen kehittämistyössä on tärkeä huomioida

meneillään oleva sosiaalihuollon lainsäädännön uudistamisen eteneminen, ja tämän myötä mahdollisesti tapahtuvat muutokset palvelurakenteeseen, henkilöstöön ja asiakasmitoituksiin.

Kommenttine arviomuistion luvusta 6 (Valvontalain 2 luku Palveluntuottajaa ja toimintaa koskevat edellytykset)

Keskus pitää valvontalain 2 luvun sääntelyä keskeisenä asiakas- ja potilasturvallisuuden ennakkolisena perustana. Turvallisuus rakentuu jo ennen toiminnan aloittamista siitä, että palveluntuottajalla on tosiasialliset edellytykset tuottaa palveluja turvallisesti, laadukkaasti ja asiakas- ja potilaslähtöisesti.

Keskus pitää tärkeänä, että palveluntuottajaa koskevissa edellytyksissä korostetaan henkilöstön riittävyyden ohella myös osaamista, perehdytystä, työnjohdollista tukea, turvallisuusosaamista sekä kykyä tunnistaa, ehkäistä ja hallita riskejä. Asiakas- ja potilasturvallisuuden näkökulmasta henkilöstöä koskeva sääntely ei saa jäädä määrälliseksi, vaan sen tulee tukea myös osaamisen ja turvallisuuskäytäntöjen yhdenmukaista toteutumista.

Keskus katsoo lisäksi, että palvelun laadullisia edellytyksiä koskevassa sääntelyssä olisi perusteltua vahvistaa riskienhallinnan ja turvallisuusjohtamisen merkitystä. Palvelun laadun ja turvallisuuden välinen yhteys on käytännössä erottamaton. Tämän vuoksi olisi hyödyllistä, että sääntely tai sen soveltamisohjaus nykyistä selvemmin edellyttäisi systemaattista riskien arviointia, turvallisuuspoikkeamien käsittelyä, oppimista sekä toimintatapojen jatkuvaa kehittämistä.

Keskus pitää myös perusteltuna arvioida, tulisiko palveluntuottajan luotettavuutta ja toimintaedellytyksiä koskevassa kokonaisuudessa huomioida nykyistä systemaattisemmin turvallisuuteen liittyvät aiemmat vakavat puutteet tai toistuvat laiminlyönnit. Tämä tukisi ennakoivaa turvallisuuden varmistamista.

Kommenttine arviomuistion luvusta 7 (Valvontalain 3 luku Palveluntuottajien ja palveluyksiköiden rekisteröinti)

Keskus pitää rekisteröintiä tärkeänä osana sosiaali- ja terveydenhuollon ennakkollista valvontaa ja asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamista. Rekisteröinnin avulla voidaan luoda läpinäkyvyyttä, varmistaa toimijoiden perustiedot ja tukea riskiperusteista valvontaa.

Keskus kuitenkin toteaa, että rekisteröintimenettelyn toimivuudella on myös suora yhteys asiakas- ja potilasturvallisuuteen. Pitkittyneet käsittelyajat voivat heikentää palvelujen saatavuutta, viivästyttää toiminnan käynnistymistä ja aiheuttaa epävarmuutta palvelujärjestelmässä. Saatavuusongelmat voivat joissakin tilanteissa muodostua myös turvallisuusriskeiksi. Samalla on kuitenkin tärkeää varmistaa, ettei rekisteröintimenettelyn keventäminen johda ennakkollisen turvallisuuden arvioinnin olennaiseen heikentymiseen.

Keskus pitää perusteltuna, että rekisteröinnissä kerättävien tietojen tarpeellisuutta ja suhteellisuutta arvioidaan kriittisesti. Asiakas- ja potilasturvallisuuden kannalta olennaista ei ole mahdollisimman laaja tietomäärä, vaan tarkoituksenmukainen, ajantasainen ja valvonnassa hyödynnettävä tieto. Liian yksityiskohtainen tai laajamittainen tietojen kerääminen voi heikentää tietojen laatua, ajantasaisuutta ja käytettävyyttä sekä lisätä tarpeettomasti hallinnollista kuormitusta.

Keskus katsoo, että rekisteröinnin tietosisältöjä tulisi kehittää entistä selvemmin riskiperusteisesta näkökulmasta. Asiakas- ja potilasturvallisuuden kannalta olennaisia ovat erityisesti sellaiset tiedot, jotka tukevat turvallisuusriskien ennakkollista tunnistamista, valvonnan kohdentamista sekä vastuiden selkeää osoittamista. Tällaisia tietoja ovat esimerkiksi toiminnan laajuus, palvelujen luonne, erityisriskialttiit asiakas- tai potilasryhmät, toimintaympäristö, palvelujen tuottamistapa, vastuujärjestelyt sekä alihankinnan, ostopalvelujen ja hankitun henkilöstön käyttö.

Keskus pitää tärkeänä, että rekisteröintitiedot tukevat nykyistä paremmin myös vastuunjaon läpinäkyvyyttä ja todentamista. Asiakas- ja potilasturvallisuuden näkökulmasta on olennaista, että eri toimijoiden roolit, vastuut ja päätöksentekovalta ovat selkeästi tunnistettavissa erityisesti silloin, kun palveluja tuotetaan usean toimijan yhteistyönä, alihankintana, yhteisissä palveluyksiköissä tai digitaalisissa ja liikkuvissa palveluissa. Rekisteröinnin tulisi osaltaan tehdä näkyväksi, kuka vastaa palvelun kokonaisuudesta, kuka vastaa päivittäisestä toiminnasta, kuka vastaa henkilöstöstä, laadusta, turvallisuudesta, omavalvonnasta ja poikkeamatilanteiden käsittelystä.

Keskus katsoo, että vastuunjakoa koskevien tietojen riittävyys on asiakas- ja potilasturvallisuuden kannalta keskeistä. Epäselvä tai hajautunut vastuunjako lisää riskiä siitä, että turvallisuutta vaarantavat puutteet jäävät tunnistamatta, korjaamatta tai että vastuu siirtyy käytännössä toimijalta toiselle ilman selkeää kokonaisvastuuta.

Kommenttinne arviomuistion luvusta 8 (Valvontalain 4 luku Omavalvonta)

Keskus pitää omavalvontaa valvontalain keskeisimpänä asiakas- ja potilasturvallisuutta vahvistavana rakenteena. Omavalvonnan painottaminen on perusteltua, koska turvallisuus syntyy ensisijaisesti palvelujen arjessa, johtamisessa, toimintatavoissa, henkilöstön osaamisessa ja kyvyssä tunnistaa ja korjata riskejä ennen kuin ne realisoituvat haittoina.

Keskus pitää tärkeänä, että omavalvontaa kehitetään edelleen vaikuttavuuslähtöisesti. Omavalvonnan tavoitteena ei tule olla ensisijaisesti asiakirjojen tuottaminen, vaan turvallisuuden jatkuva seuranta, poikkeamien tunnistaminen, niistä oppiminen ja toiminnan korjaaminen. Tästä näkökulmasta omavalvonnan toteuttamisessa tarvitaan edelleen yhtenäisempää kansallista ohjausta ja yhteisiä vähimmäisvaatimuksia.

Keskus katsoo, että omavalvonnan rakenteissa tulisi korostaa erityisesti seuraavia elementtejä:

- riskien ennakkollinen tunnistaminen ja arviointi,
- asiakas- ja potilasturvallisuutta vaarantavien tapahtumien järjestelmällinen käsittely,
- johdon vastuu turvallisuuden johtamisesta,
- henkilöstön osallistuminen turvallisuuden kehittämiseen,
- tiedolla johtaminen sekä
- korjaavien toimenpiteiden seuranta ja vaikuttavuuden arviointi.

Keskus pitää erittäin tärkeänä myös ilmoitusvelvollisuutta koskevan sääntelyn kehittämistä. Ilmoitusvelvollisuus on keskeinen osa turvallisuuden varmistamista ja oppivaa turvallisuuskulttuuria. Sääntelyn tulkinnanvaraisuus, käytäntöjen vaihtelevuus ja ilmoittamiskynnykseen liittyvät

kulttuuriset esteet voivat kuitenkin heikentää sen vaikuttavuutta. Keskus pitää perusteltuna, että ilmoitusvelvollisuutta koskevaa sääntelyä ja sen toimeenpanoa selkeytetään niin, että ilmoittaminen tukee turvallisuudesta oppimista eikä johda tarpeettomaan varovaisuuteen tai ilmoitusjärjestelmien kuormittumiseen.

Keskus korostaa, että toimiva omavalvonta edellyttää myös sitä, että henkilöstöllä on tosiasialliset mahdollisuudet tuoda esiin turvallisuutta vaarantavia epäkohtia ilman pelkoa kielteisistä seurauksista. Asiakas- ja potilasturvallisuuden näkökulmasta ilmoittamiskulttuurin avoimuus ja psykologinen turvallisuus ovat keskeisiä.

Kommenttinne arviomuistion luvusta 9 (Valvontalain 5 luku Viranomaisvalvonta)

Keskus pitää viranomaisvalvontaa välttämättömänä osana sosiaali- ja terveydenhuollon turvallisuusjärjestelmää. Viranomaisvalvonnan tulee tukea asiakas- ja potilasturvallisuutta ensisijaisesti ennakoivasti, yhdenmukaisesti ja riskiperusteisesti.

Keskus pitää perusteltuna valvonnan riskiperusteisuuden vahvistamista. Käytettävissä olevat valvontaresurssit tulee kohdentaa sinne, missä asiakas- ja potilasturvallisuuden riskit ovat suurimmat. Tämä edellyttää kuitenkin riittävää, ajantasaista ja käyttökelpoista tietopohjaa sekä mahdollisuuksia hyödyntää valvonnassa rekisteri-, ilmoitus-, havainto- ja muuta turvallisuustietoa kokonaisuutena.

Keskus pitää tärkeänä, että viranomaisvalvonnan rinnalla korostuu myös ohjaava ja ennakoiva ote. Turvallisuuden kannalta on olennaista, että valvontaviranomaisten antama ohjaus tukee palvelunjärjestäjiä ja palveluntuottajia oikea-aikaisten korjaavien toimien tekemisessä. Erityisen tärkeää tämä on uusien palvelumuotojen, digitaalisten ratkaisujen ja monitoimijaympäristöjen osalta.

Keskus kiinnittää huomiota siihen, että valvonnan alueellisesti vaihtelevat tulkinnat ja käytännöt voivat heikentää järjestelmän ennakoitavuutta, yhdenvertaisuutta ja turvallisuutta. Asiakas- ja potilasturvallisuuden näkökulmasta olisi tärkeää vahvistaa kansallisesti yhdenmukaisia tulkintoja, menettelytapoja ja ohjausta.

Keskus katsoo myös, että viranomaisvalvonnan tulisi tukea nykyistä vahvemmin koko järjestelmän oppimista. Valvonnassa syntyvää tietoa tulisi hyödyntää systemaattisemmin turvallisuutta edistävien kansallisten johtopäätösten, ohjauksen ja kehittämistoimien pohjana.

Kommenttinne arviomuistion luvusta 10 (Valvontalain 7 luku Erinäiset säännökset)

Keskus katsoo, että tiedonsaantioikeuksia ja tiedon luovuttamista koskevien säännösten toimivuutta tulisi arvioida erityisesti siitä näkökulmasta, mahdollistavatko ne riittävän hyvin viranomaisten, palvelunjärjestäjien ja palveluntuottajien välisen turvallisuustiedon vaihtamisen ja keskinäisen hyödyntämisen. Tietosuojan ja asiakas- ja potilasturvallisuuden välinen tasapaino on tärkeä, mutta sääntelyn tulee samalla tukea turvallisuuden varmistamista eikä muodostaa tarpeettomia esteitä olennaisen tiedon käytölle.

Keskus pitää lisäksi tärkeänä, että turvallisuuden kannalta merkitykselliset tiedot ovat mahdollisimman hyvin hyödynnettävissä myös valtakunnallisessa oppimisessa, ennakoinnissa ja kehittämisessä.

Kommenttinne arviomuistion luvusta 11 (Valvontalain 8 luku Voimaantulo)

-

Kommenttinne arviomuistion luvusta 12 (Erinäiset kysymykset)

12.1 Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen asema ja rahoitus

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen kannalta tarve säätää keskuksen pysyvää asemaa, tehtävästä ja rahoituksesta on ilmeinen. Keskuksen vuonna 2020 alkaneen toiminnan tuloksena on osoitettavissa useita hyötyjä, joita ei olisi saavutettu ilman palvelunjärjestäjien ja –tuottajien yhteistyötä ja yhteiskehittämistä ylläpitävää rakennetta. Yhdessä on voitu sopia menettelytavoista ja valmistella suosituksia ja työkaluja sekä jakaa parhaita käytänteitä.

Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategian 2022–2026 toimeenpanon tuki ja seuranta on ollut yksi erillisrahoitettu tehtävä. Keskuksen koordinoimat vuosittaiset palvelunjärjestäjien itsearviointit strategian toimeenpanosta osoittavat, että kaikki alueet ovat edenneet kohti strategian tavoitteita. Tämän on mahdollistanut asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen ylläpitämien asiantuntijaryhmien valmistelemien työkalujen ja toimintamallien käyttö, alueilla tehty systemaattinen kehittämistyö ja tietojen vaihto hyvistä käytänteistä, sekä säännöllinen seuranta ja tulosten avoin raportointi. Keskus on tuottanut tietoa, pitänyt webinaareja ja koulutusta sekä jakanut monipuolista tukimateriaalia avoimesti ja maksutta suomeksi ja ruotsiksi.

Vuosien aikana tietoisuus asiakas- ja potilasturvallisuuden merkityksestä on lisääntynyt ja johtamisessa on tunnistettu asiakas- ja potilasturvallisuutta koskevan tilannekuvan tarpeellisuus talouden ja toiminnan tunnuslukujen rinnalla. Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus on tavoitteellisesti edistänyt mittarointia, ja hyvinvointialueet ovat yhteisymmärryksessä sopineet ensimmäisistä seuranta- ja arviointimittareista. Omavalvonnan menettelyistä ja omavalvontasuunnitelman sisällöistä on voitu tuottaa kuvauksia, jotta menettelyt yhtenäistyisivät ja ennakoiva ja jälkikäteisvalvonta selkeytyisi. Turvallisuuskuluttuuri alueilla on vahvistumaan päin, vaikka muutokset tapahtuvat hitaasti. Myös asiakas- ja potilasturvallisuuden koulutusta sote-alalle valmistuville ja osaamisen vahvistamista työelämässä oleville on pystytty systemaattisesti edistämään mm. yhteispohjoismaisten osaamiskriteerien laatimisella. Nämä eivät olisi onnistuneet ilman nimettyä kansallista palvelunjärjestäjien edustajat kokoavaa vastuutoimijaa ja sen monipuolisia yhteistyöverkostoja.

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus on voinut roolistaan käsin reagoida ketterästi palvelujärjestelmän tarpeisiin, alkaen pandemian vaikutuksilta suojautumisesta tilannekuvaindikaattorien kehittämiseen ja tietojen julkaisuun sekä erityisen haavoittuvassa asemassa olevien asukkaiden turvallisuusriskien tunnistamiseen ja suojaavien menettelyjen edistämiseen. Sote-järjestelmän jatkuvassa muutoksessa ja niukkenevien resurssien vuoksi on välttämätöntä ylläpitää palvelujärjestelmässä toimijaa, jonka tehtävänä on pyrkiä ennaltaehkäisemään asiakas- ja potilasturvallisuutta vaarantavien olosuhteiden ja tilanteiden syntyminen. Asiakas- ja potilasturvallisuutta varmistavien menettelyjen ylläpitäminen ja kehittämien ovat pitkäjänteistä työtä - saavutetut hyödyt eivät säily, jos koordinaatiolla ei ole vastuunkantajaa.

Tarvitaan monialaista asiantuntijuutta ja laaja kosketuspinta asiakkaita ja potilaita edustaviin järjestöihin, sote-ammattilaisiin, eri sektorien palveluntuottajiin, viranomaisiin ja valtionhallintoon. Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen asema hyvinvointialueelle sijoitettuna yksikkönä on luonut ainutlaatuiset olosuhteet tähän. Ilman hyvinvointialueiden yleiskatteellisesta rahoituksesta erillistä rahoitusta tulokset olisivat jääneet vähäisiksi. Rahoituksen säilyttäminen yhden hyvinvointialueen harteille on vallitsevassa sote-rahoitustilanteessa kohtuutonta. Erillisrahoitus kytkeytyy yleiskatteellisesta rahoitusta vahvempaan ministeriötasoiseen ohjaukseen. Tämä sopii yhteen ministeriön yleisen ohjausroolin kanssa ja tukee kehitystyön kohdistumista kansallisesti vaikuttavimmalla tavalla. Vahinkojen ja virheiden korjaamiseen kuluva summa Suomessa on arvioitu vuonna 2021 miljardiksi euroksi vuodessa. Summaa voi pienentää vain pitkäjänteisellä, ohjatulla ja tavoitteellisella kehittämistyöllä.

12.2 Valmius ja varautuminen

Keskus pitää tärkeänä, että asiakas- ja potilasturvallisuus ymmärretään myös osana valmiutta, varautumista ja häiriötilanteiden hallintaa. Turvallisuus ei rajoitu normaaliolojen toimintaan, vaan sen tulee kattaa myös tilanteet, joissa palvelujärjestelmä toimii poikkeusoloissa, resurssipaineessa, tietojärjestelmähäiriöissä tai muissa häiriötilanteissa. Häiriötilanteissa ja poikkeusoloissa riskit kulmineituvat erityisesti haavoittuvassa asemassa oleviin asukkaisiin, joiden asiakas- ja potilasturvallisuuden riskit syytä arvioida ja riskienhallinnan suunnitelma sisällyttää varautumissuunnitelmiin.

Muut kommentit arviomuistiosta

-

Sahlström Merja

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus - Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen lausuntoa ovat valmistelleet keskuksen johtaja Tuija Ikonen sekä keskuksen asiantuntijat Merja Sahlström ja Eija Savelius-Koski.