

Asia: VN/27681/2025

Lausuntopyyntö sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain kehittämistarpeiden arviomuistiosta

Lausunnonantajan lausunto

Kommenttinne arviomuistion luvusta 5 (Valvontalain 1 luku Yleiset säännökset)

Suomen potilas- ja asiakasturvallisuusyhdistys SPTY toteaa erityisesti sosiaalityöhön liittyvien tukipalveluiden voivan olla hyvin monitahoisia ja niitä on siten käytännössä vaikea määritellä lainsäädännön tai asetusten tasolla. Kansallisten yhtenäisten käytäntöjen merkitys korostuu varsinkin silloin, kun ne edellyttävät asiakasturvallisuuteen liittyviä hallinnollisia toimia, kuten esimerkiksi omavalvontasuunnitelmaa. Tämä korostaa valvovien viranomaisten ohjeistuksen merkitystä. Rajaukset tulee tehdä järkevästi, jotta rekisterin tavoite turvallisesta ja laadukkaasta palvelusta ja hoidosta saavutetaan ilman, että joudutaan laajaan byrokraatiaan.

Palvelujärjestelmän on valvottava toimintaansa siten, että ostopalveluina hankittu henkilöstö täyttää määritellyt ammattioikeudet. Tässä tulee olla vastuu palveluntuottajan lisäksi henkilöstöä vuokraavilla yrityksillä.

Keskeistä on valtakunnallisesti yhtenäiset määrittelyt ja toimintatavat valvontaan ja luokitteluun liittyen. Luokittelujen tulee olla yhteismitallisia muidenkin kerättävien rekisterien kuin valvontaan liittyvän rekisterin kohdalla.

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

SPTY pitää tärkeänä sosiaali- ja terveydenhuollon henkilökunnan vuokrauksen ja tosiasiallisen palvelun tuottamisen tekemisen selvärajaiseksi. Tosiasiallinen palvelun tuottaminen pitää olla valvontalain mukainen rekisteröinti. Sopimusosapuolten pitää olla tietoisia palvelun vastuukysymyksistä.

On olennaista, että lakia valmisteltaessa sitä sovitetaan yhteen muiden lakien määräysten kanssa rekisteröintiä ja sen asiakasturvallisuutta ajatellen. Tällaisia asioita ovat esimerkiksi vaatimus Y-tunnuksesta ja tieto aikaisemmista valvontatapahtumista. Tämä tulee tapahtua mahdollisimman automaattisesti, eikä niiden tule aiheuttaa liiaksi työtä palvelun tuottajille ja luvan myöntävälle viranomaiselle tavalla, joka hidastaa päätöksentekoa palveluntuottajan viemisessä rekisteriin.

Kansallisella tasolla ohjeistukset ja käytännöt palveluntuottajia ja toimintaa koskevat edellytykset on oltava yhtenäiset. Huomiota tulee kiinnittää siihen, mitä ja miten tietoja kerätään ja miten valvoja pystyy niistä nopeasti ja mahdollisimman automaattisesti tekemään päätöksen. Tämä edellyttää prosessien kehittämistä ja uuden teknologian kuten tukiällyn ja tekoällyn käyttöä. Näiden uusien teknologisten välineiden käyttö tulee kirjata lainsäädäntöön ja lain perusteluihin. SPTY toteaa, ettei arviomuistio ei nosta riittävästi esille tarvetta prosessien kehittämiseen ja uuden digitaalisen teknologian käyttöön tässä.

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

Keskitetty Soteri-rekisteri tarvitaan tiedon siirtämiseen teknisen rajapinnan kautta viranomaisten välillä. Se korostaa yhtenäisiä määrittelyjä tietosisällöstä ja tiedon keräämisestä. Tietosisällön on oltava selkeä. Tietojen vaihdon tulee olla jouhevaa ja tietoja pitää pystyä hyödyntämään tehokkaasti valvonnan, mutta myös kansanterveyden ja väestön hyvinvoinnin näkökulmasta. SPTY toteaa, rekisterin hyödyntämisen kansanterveyden ja väestön hyvinvoinnin näkökulmasta puuttuvan arviomuistiosta lähes kokonaan.

Tiedot tulee koota yhtenäisillä tietomalleilla ja tietorakenteilla sekä yhtenäisillä määrittelyillä ja toimintatavoilla. Erityisesti suurten toimijoiden kohdalla pitää pyrkiä siihen, että mahdollisimman suuri osuus kerättävästi tiedosta muodostuu automaattisesti eikä siten rasita liikaa palveluntuottajia ja -järjestäjiä. Myös valvovan viranomaisen näkökulmasta esimerkiksi muutosten analysoinnin prosessit tulee mahdollisuuksien mukaan automatisoida.

Oikealla tavalla toteutettu ja rajoitettu tietopalvelu tarvitaan myös kansalaisten ja palveluiden järjestäjien käyttöön. Tässä on huomioitava tietoturvallisuuden ja uhkien eri muodot.

Tiedot tulee pääsääntöisesti lähettää rekisteröintiä varten sähköisessä muodossa. Tämä antaa paremman mahdollisuuden niiden automaattiseen käsittelyyn ja arviointiin. Tietojen pitää olla yksiselitteisiä ja sellaisia, joita palveluntuottajalle käytännössä kertyy automaattisesti. Nykyaikainen tietoteknologia kykenee käsittelemään suuriakin tietomääriä tekoällyn avulla, jolloin valvontaviranomaisella on mahdollisuus muodostaa kootusta tiedosta oma käsityksenä ja löytää poikkeamia, joihin tulee puuttua.

SPTY huomauttaa, että kerättävää tietosisältöä ei pidä määritellä liian kapeaksi. Nykyteknologia antaa mahdollisuudet massiivisten tietosisältöjen käsittelyyn pienin kustannuksin. Kerätyn tiedon on oltava sellaista, jonka tuottamiseen ei palveluntuottajalla kulu liikaa resursseja. Esimerkiksi omavalvontasuunnitelma on tärkeä kuulua lähetettäviin tiedostoihin. Valvovan viranomaisen on sitten suunniteltava omat käsittelyprosessinsa tehokkaiksi ja käytettävä analysointiin tuki- tai tekoälyä sopivassa muodossa. Tämä koskee palveluntuottajan toiminnan ensivaiheen ilmoitusta, muutoksia ja tarvittavaa toistettua raportointia.

Koska sosiaali- ja terveydenhuollon palvelukokonaisuudessa tulee tapahtumaan nopeita muutoksia, tulee valvovalla viranomaisella olla lain ja asetuksen mukainen oikeus tarvittaessa muuttaa koottavien tietojen määrittelyitä suhteellisen nopeasti. SPTY pitää tärkeänä, ettei samoja tietoja kerätä eri kansallisiin rekistereihin eri muodoissa. Palveluntuottajan tiedon tulee pyrkiä muodostumaan automaattisesti ja siirtymään valvontarekisteriin automaattisesti.

Rekisteröinnin yhteydessä toimitettavat asiakirjat, kuten omavalvontasuunnitelma, lääketoimintasuunnitelma, tietoturvasuunnitelma on tärkeä toimittaa valvontaviranomaiselle, vaikka ei niitä valvontaa käsiteltäessä manuaalisesti luettaisikaan kuin tarvittaessa. Tällaisen tehtävän voi antaa tukiälylle. Lupakäsittelijä voi tarvittaessa reagoida saamaansa materiaaliin. Koska palveluntuottaja pääosin jo joutuu ne laatimaan, ei tästä muodostu hakijalle ylimääräistä työtä.

Kommenttine arviomuistion luvusta 8 (Valvontalain 4 luku Omavalvonta)

Omavalvonnan painottaminen on positiivinen asia. Tämä tehostaa myös alihankkijoiden laadunvalvontaa ja auditointia. Valvontaviranomaisten yhtenäiset ohjeet sen sisällöstä ovat tärkeitä kansallisella tasolla. On hyvä, että Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus on laatinut omavalvonnan suunnitelman mallipohjan. Omavalvonnasta annettava asetus voi edelleen täsmentää ja selkeyttää tehdyn suunnitelman toteuttamista.

Potilasturvallisuustyössä on aiemmin korostettu avointa, syyllistämätöntä kulttuuria ja tapausten anonyymiä käsittelyä. Vakavien vaaratapahtumien tutkinta perustuu systeemilähtöiseen turvallisuusajatteluun, jossa tarkastelun kohteena ei ole yksittäinen työntekijä, vaan koko monimutkainen toimintajärjestelmä, jossa vaaratapahtuma syntyi. Nykyinen sääntely ja sen tulkinta on johtanut tilanteisiin, jossa systeemivirheen aiheuttama vaaratilanne on käytännössä johtanut ammattilaisen syyllistämiseen. On tärkeää, että valvonnassa painopiste on systeemivirheissä eikä yksittäisen työntekijän tekemisten arviointiin.

Vakavien vaaratapahtumien käsittelyn ohjeistus pitää olla selkeä. Niitä tulee kerätä kansallisella tasolla, jotta niistä opittaisiin. On tärkeää, että jos samankaltaisia vaaratapahtumia alkaa kertyä

kansallisesti runsaasti, valvovilla viranomaisilla tulee olla mahdollisuus ja keinot puuttua siihen. Lisäksi tulee selvittää, miten vaaratapahtumien kirjaaminen kokonaisuutena kansallisella tasolla pitää koota. Yhdistyksen käsitys on, että tämä edellyttäisi oman asiakas- ja potilasturvallisuuslain antamista. Yhdistys korostaa, että asiakas- ja potilasturvallisuuslain valmistelutyö tulee aloittaa viipymättä. Se tulee sisällyttää arviomuistioon.

Kommenttinne arviomuistion luvusta 9 (Valvontalain 5 luku Viranomaisvalvonta)

Uusi valtakunnallinen Lupa- ja valvontavirasto mahdollistaa yhtenäisen lupa- ja valvontatoiminnan kansallisesti. Laissa tulee antaa asetuksenantovaltuutus, joka mahdollistaa virastolle ohjeistuksen antamisen riittävässä laajuudessa. On huomattava, että sosiaali- ja terveystieteiden kenttä muuttuu nopeasti ja uusi tietotekniikka antaa mahdollisuudet valvoville viranomaisille reagoida muutoksiin nopeasti.

Lainsäädännön tasolla on merkityksellistä, että valvovalta viranomaisilta edellytetään systemaattista seuranta- ja kertyvän laajan rekisterin sisällön järjestelmällistä analysointia. Vain näin sitä voidaan hyödyntää väestön terveyden ja hyvinvoinnin sekä palvelutoiminnan laadun ja turvallisuuden näkökulmasta.

Kommenttinne arviomuistion luvusta 10 (Valvontalain 7 luku Erinäiset säännökset)

SPTY pitää olennaisena, että eri viranomaisten valvonta-asiaa ja tietojen kokoamista koskevat rekisterit ovat yhtenäiset ja tietoa voidaan helposti vaihtaa. Tämä koskee varsinaista valvontaa, mutta erityisesti valvonnan kehittämistä väestön tarpeesta lähtevästi sekä tutkimuksen ja kehittämisen näkökulmasta.

Kommenttinne arviomuistion luvusta 11 (Valvontalain 8 luku Voimaantulo)

Lainsäädännön vaatimukset rekisteröinnistä toimijoille ja valvovalle viranomaiselle ovat olleet laajat. On huomioitava, että toimintojen hioutumisessa hyväksi kokonaisuudeksi kuluu aikaa. On myös hyväksyttävä, että säädöspohjaa joudutaan nopeasti täydentämään muuttuvassa sosiaali- ja terveydenhuollon toimialan kehityksen myötä. Tämä edellyttää, että lain päivityksessä huomioidaan riittävässä laajuudessa lain edellyttämät asetuksenantovaltuutukset. Tällöin ei ole jokaisessa pienessä asiassa tarvetta mennä raskaaseen eduskuntakäsittelyyn. Valvovilla viranomaisilla on oltava riittävät oikeudet antaa ohjeistusta muun muassa kerättävän rekisterin tietosisällön määrittämiseen.

Kommenttinne arviomuistion luvusta 12 (Erinäiset kysymykset)

Yhdistys nostaa esiin Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen tekemän ansiokkaan työn, jota se tekee kansallisesti asiakas- ja potilasturvallisuuden kehittämiseksi. Keskuksen tehtäville on pysyväisluonteinen tarve.

Pitkäjänteinen strateginen työskentely edellyttää keskuksen aseman, tehtävien ja rahoituksen vakiinnuttamista lainsäädännöllä. Asiasta tulee säätää valvontalaissa. Keskuksella on kriittinen merkitys asiakas- ja potilasturvallisuuden sekä laadun kehittämiseksi.

Muut kommentit arviomuistiosta

Suomen potilas- ja asiakasturvallisuusyhdistys SPTY kiittää mahdollisuudesta lausua arviomuistiosta ja haluaa tuoda esiin seuraavat keskeiset huomiot.

1. Lakiin on kirjattava valvoville viranomaisille vaatimus muodostuvan rekisterin pohjalta tehdä reaaliaikaista asiakas- ja potilasturvallisuuteen ja laatuun liittyvää analyysia. Koska muodostuva rekisteri on massiivinen, on analyysin apuna käytettävä tuki- ja tekoälyn avaamaa teknologiaa. Rekisterin tietoja tulee yhdistää muihin kansallisiin sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereihin, jotta palvelun laatua ja turvallisuutta voidaan kansallisella tasolla kehittää. Tämä ei näy arviointimuistiossa.

2. Koska sosiaali- ja terveydenhuollon palvelukenttä tulee nopeasti muuttumaan muun muassa digitaalisten ja etäpalveluiden, mutta myös rakenteiden muuttuessa, on laki ja siihen liittyvät asetustenantovaltuutukset sekä ohjeistuksenannon valtuutus huomioitava lakia tarkennettaessa. Lähtökohtana tulee olla systeemiajattelu yksittäisten asiakas- ja potilaskohtaamisten sijasta. Nyt nämä tarpeet eivät nouse riittävästi esille arviointimuistiossa.

3. Asiakas- ja potilasturvallisuustyö vaatii jatkuvaa kehittämistä. Se edellyttää Suomeen kansallista organisaatiota, kuten nykyinen Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus. Keskus on tehnyt laajasti kehitystyötä asiakas- ja potilasturvallisuuden edistämiseksi. Toiminnan jatkuvuus on kirjattava lakiin ja toiminnan pitkäaikainen rahoitus turvattava.

4. Valvontalain tulee osaltaan määrittää yhtenäiset käytännöt, toimintatavat ja määrittelyt kansallisesti rekisterin ja turvallisuustyön osalta. Nämä tulee sovittaa yhteen muiden muodostuvien rekisterien kanssa. SPTY huomauttaa, että arviointimuistio ei nosta esille riittävästi uusien toimintatapojen kuten digitaalisten ja etäpalveluiden sekä tekoälyn käyttöä palvelutuotannossa ja sen valvontaa.

5. Koska asiakas- ja potilasturvallisuuden asiat on kirjattu useaan lakiin, on selkeästi tarve kokoavaan lakiin asiakas- ja potilasturvallisuudesta. Se valmistelu on syytä välittömästi aloittaa, jotta se voitaisiin antaa vaalien jälkeisen seuraavan eduskuntakauden aikana. Arviointimuistiossa olisi syytä nostaa tämä asia esille.

Pajunen Tarja
Suomen potilas- ja asiakasturvallisuusyhdistys SPTY ry