

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

Lakiehdotusten perustelut

Laki sosiaali- ja terveystalvelujen tuottamisesta

3 § Määritelmät. Pykälän 6 ja 7 kohtiin ehdotetaan lisättäviksi sairaalan ja vaativan sosiaalihuoltoa tuottavan palveluyksikön määritelmät. Määritelmät ovat tarpeen, jotta ehdotetun lain 16 §:n 2 momentin mukaisen pakollisen ennakotarkastuksen korvaava palvelun laadun varmistava sertifiointi voidaan kohdentaa tarkoituksenmukaisesti.

Pykälän 6 kohdassa määriteltäisiin sairaalan käsite. Voimassa olevassa lainsäädännössä sairaalan käsitettä ei ole määritelty. Sairaalalla tarkoitettaisiin ensinnäkin leikkaustoimintaa harjoittavaa terveystalveluyksikköä. Leikkaustoiminnalla tarkoitettaisiin sellaisia toimenpiteitä, joissa vaaditaan anestesiologian erityisosaamista käytettyjen anestesiamenetelmien takia, ja jotka siten edellyttävät anestesiologin mukanaoloa leikkauksessa tai toimenpiteen jälkeisessä seurannassa. Näissä leikkauksissa käytettäviä anestesiamenetelmiä ovat muun muassa yleisanestesia eli nukutus tai muu vahva leikkaukseen liittyvä sedaatio. Samoin laajat puudutukset kuten selkäpuudutukset, selkäydinpuudutus ja epiduraalipuudutus, ja hartiapunospuudutus ovat tällaisia. Myös laskimopuudutus verityhjiötä vaativissa toimenpiteissä voitaisiin rinnastaa näihin menetelmiin. Määritelmässä tarkoitettuihin leikkaustoimenpiteisiin eivät kuuluisi paikallis- tai johtopuudutuksessa tehtävät toimenpiteet, joissa ei tarvita anestesiologia. Näissä toimenpiteissä voidaan tarvittaessa käyttää myös lievää sedaatiota rentouttavilla lääkkeillä ja kivun lievitystä toimenpidettä suorittavan lääkärin valvonnassa.

Toiseksi sairaalalla tarkoitettaisiin ympärivuorokautista lääketieteellistä hoitotoimintaa harjoittavaa terveystalveluyksikköä. Ympärivuorokautisella lääketieteellisellä hoitotoiminnalla tarkoitettaisiin potilaan lääketieteeseen perustuvaa hoitamista tai hänen tilansa seuraamista terveydenhuollon ammattihenkilön toimesta tai terveydenhuollon palveluyksikössä. Tällaisia yksiköitä ovat muun muassa yliopistosairaala, keskussairaala, psykiatriset sairaalat sekä erikoissairaanhoidon ympärivuorokautisesti toimivat yksiköt sekä terveystalveskusten vuodeosastot. Myös yksiköt, joissa voidaan seurata potilaan vointia ja terveydentilaa terveydenhuollon ammattihenkilön toimesta hoitotoimenpiteen jälkeen esimerkiksi seuraavaan aamuun, katsottaisiin sairaaloiksi.

Pykälän 7 kohdassa määriteltäisiin vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavan palveluyksikön käsite. Vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavassa palveluyksikössä tuotettavat palvelut edellyttävät niissä olevalta henkilöstöltä ammatillisen peruskoulutuksen lisäksi jatko-, täydennys- tai lisäkoulutusta laaja-alaisen erityisosaamisen varmistamiseksi. Vaativan sosiaalihuollon palvelut ovat lähes poikkeuksetta integroituja sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja. Lisäksi niitä voi olla tarpeen sovittaa yhteen myös muiden hallinnonalojen palvelujen, kuten varhaiskasvatuksen ja opetustoimen tai työllisyyspalvelujen kanssa.

Vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavissa palveluyksiköissä voitaisiin kulloinkin sovellettavaksi tulevan lainsäädännön edellytysten täyttyessä toteuttaa tahdosta riippumatonta hoitoa tai huoltoa tai käyttää asiakkaan itsemääräämisoikeutta rajoittavia toimenpiteitä. Näiden toimenpiteiden toteuttaminen edellyttää aina moniammatillista työryhmää ja päätöksentekoa sekä yksikössä annettavan vaativan hoidon ja huolenpidon toteuttamista ja seuranta. Tämän vuoksi palveluyksikössä on mainittuja toimenpiteitä varten oltava käytettävissä riittävästi tarvittavien erityisalojen osaamista sosiaalityön lisäksi muun muassa lääketieteen ja psykologian alalta.

Vaativia sosiaalihuollon palveluja tuotetaan muun muassa laaja-alaista erityisosaamista edellyttävissä lastensuojelulaitoksissa, päihdehuollon ja vammaispalvelujen asumispalvelu- ja kuntoutusyksiköissä sekä joissakin vastaavissa pitkälle erikoistuneissa iäkkäiden palveluyksiköissä. Määritelmän tarkoittamia yksiköjä olisivat myös lapsen seksuaalisen hyväksikäytön tutkimiseen tai pitkittyneisiin huolto- ja tapaamisoikeusriitoihin liittyviä palveluja tuottavat yksiköt.

Palvelut vaativan sosiaalihuollon yksiköissä ovat usein ympärivuorokautisia mutta niissä voidaan tuottaa myös samat kriteerit edellyttäviä osa-aikaisia tai osavuorokautisia palveluja. Palvelu voi olla kestoaltaan pitkä- tai lyhytaikaista ja se voi koostua esimerkiksi arviointi-, kuntoutus- tai kriisijaksoista.

16 § Ennakkotarkastus. ... Pykälän 2 momentin mukaan sairaala ja vaativan sosiaalihuollon palveluyksikkö olisi kuitenkin pääsääntöisesti aina tarkastettava. Tarkastuksen tekisi rekisteriviranomainen. Tarkastus tehtäisiin ennen rekisteriin merkitsemistä ja siinä varmistettaisiin lain 2 luvussa säädettyjen toimintaedellytysten täyttyminen sekä asiakas- ja potilasturvallisuuden toteutuminen.

16 a § Ennakkotarkastuksen korvaava sertifiointi. [Pykälät numeroidaan juoksevasti lopullisessa versiossa.] Pykälän 1 momentissa säädettäisiin 16 §:n 2 momentin mukaisen pakollisen ennakkotarkastuksen korvaavasta sertifiointista. Jos palveluyksikössä on käytössä akkreditoidun sertifiointiorganisaation sertifioima eurooppalaisten tai kansainvälisten standardien mukaisesti sertifioitu laadunhallintajärjestelmä ei rekisteriviranomaisen tarvitsisi tarkastaa sairaalaa tai vaativan sosiaalihuollon palveluyksikköä ennen sen merkitsemistä rekisteriin. Sertifiointiorganisaatio osoittaa oman pätevyytensä ja riippumattomuutensa akkreditoimalla oman toimintansa.

Laadunhallintajärjestelmän tulisi sisältää esimerkiksi liitteenä muualla lainsäädännössä edellytetyt kyseisen toiminnan laadun sekä asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi tehtävät suunnitelmat. Näitä olisivat ainakin terveydenhuoltolain 8 §:n mukainen suunnitelma laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta ja sosiaalihuoltolain 47 §:ssä tarkoitettu omaevalvontasuunnitelma.

Pykälän 2 momentin mukaan 1 momentissa tarkoitettuina sertifioituina laadunhallintajärjestelminä pidettäisiin ainakin sertifioitua sosiaali- ja terveystalveluiden laatuohjelmaa (SHQS) sekä sertifioitua ISO 9001 -järjestelmä. Näihin järjestelmiin sisältyy sertifiointia suorittavan yhteisön tarkastus. Tätä lakia säädettäessä ei ole tiedossa muita sosiaali- ja terveystalveluiden vastaavia sertifioituja laadunhallintajärjestelmiä. Jatkossa myös muita vaatimukset täyttäviä järjestelmiä voitaisiin hyväksyä korvaamaan ennakkotarkastuksen. Rekisteriviranomaisen olisi arvioitava täyttääkö palvelun tuottajan esittämä sertifiointi nämä edellytykset.

LAKIEHDOTUKSET

Laki sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

6) *sairaalalla* leikkaustoimintaa tai ympärivuorokautista lääketieteellistä hoitotoimintaa harjoittavaa terveyspalveluyksikköä

7) *vaativaa sosiaalihoitoa tuottavalla palveluyksiköllä* yksikköä, jossa tuotetaan sosiaalihoitoa erityisosaamista edellyttäviä sosiaalihoitoa palveluja, jotka edellyttävät myös terveydenhuollon osaamisen yhdistämistä palveluun tai joissa voidaan käyttää asiakkaan itsemääräämisoikeutta rajoittavia toimenpiteitä;

16 §

Ennakkotarkastus

Rekisteriviranomainen voi tarvittaessa ennen palveluyksikön rekisteriin merkitsemistä tehdä ennakkotarkastuksen palvelun tuottajan palveluyksikössä 2 luvussa säädettyjen toimintaedellytysten sekä asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Ennakkotarkastuksen tarpeellisuuden arvioinnissa on otettava huomioon erityisesti palvelun tuottajan toiminnan sisältö sekä asiakas- ja potilaskohderyhmä.

Rekisteriviranomaisen on kuitenkin tarkastettava sairaala ja vaativan sosiaalihoitoa palveluyksikkö ennen yksikön rekisteriin merkitsemistä.

Aluehallintoviraston on Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston pyynnöstä tarkastettava sellainen palveluyksikkö, jota koskeva rekisteröinti-ilmoitus on tullut vireille Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastossa.

Ennakkotarkastukseen voi osallistua rekisteriviranomaisen pyynnöstä ulkopuolinen asiantuntija ja sen kunnan edustaja, jonka alueella palveluja on tarkoitus tuottaa. Ulkopuoliseen asiantuntijaan sovelletaan, mitä 24 §:n 4 momentissa säädetään.

16 a §

Ennakkotarkastuksen korvaava sertifiointi

Jos sairaalassa tai vaativan sosiaalihoitoa palveluyksikössä on käytössä akkreditoidun sertifiointiorganisaation sertifioima eurooppalaisten tai kansainvälisten standardien mukaisesti riippumattoman toimielimen arvioima sertifioitu laadunhallintajärjestelmä, niin 16 §:n 2 momentissa tarkoitettua ennakkotarkastusta ei tarvitse tehdä. Laadunhallintajärjestelmän tulee sisältää terveydenhuoltolain 8 §:ssä tarkoitettu suunnitelma laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta tai sosiaalihoitoa 47 §:ssä tarkoitettu omaa valvontasuunnitelmaa.

Edellä 1 momentissa tarkoitetuksi sertifioituksi laadunhallintajärjestelmäksi luetaan ainakin sertifioitu sosiaali- ja terveyspalveluiden laatuohjelma (SHQS) sekä sertifioitu ISO 9001 -järjestelmä.