



Salla Sainio

28.3.2017

Sosiaali- ja terveysministeriö
Kirjaamo (kirjaamo@stm.fi)

Lausuntopyyntö STM057:00/2016, 06.03.2017

Lausuntopyyntö hallituksen esityksen laiksi sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta täydentämisestä (sertifiointi)

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) kiittää mahdollisuudesta lausua sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamista koskevan lakiluonnoksen täydentämisestä. THL näkee että on tarpeen luoda käytäntö, jolla varmistetaan laatu ja potilasturvallisuus sairaaloissa ja vaativaa sosiaalihuollon palveluja tuottavissa yksiköissä erityisesti nyt kun tuottajajoukko laajenee. Alla huomioita ehdotettuun luonnokseen palvelutuottajalain täydentämiseksi.

Tarkennuksia käsitteiden määritelmiin (3§)

Lakiluonnoksen mukaan sairaalalla tarkoitetaan mm. ympärivuorokautista lääketieteellistä hoitotoimintaa harjoittavaa terveyspalveluyksikköä. Lakiluonnoksessa toivotaan tarkennettavaksi, kattaako tämä määritelmä myös kotisairaalatoiminnan, joka jatkuvasti lisääntyy ja muuttuu entistä vaativammaksi.

Vaativa sosiaalihuolto ja sitä tuottavien yksiköiden määrittely vaativat myös tarkennusta. Jää esimerkiksi epäselväksi mitä yksiköitä tarkoitetaan yksityiskohtaisissa perusteluissa olevilla ”pitkälle erikoistuneet iäkkäiden palveluyksiköt”.

Yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavissa palveluyksiköissä voitaisiin kulloinkin sovellettavaksi tulevan lainsäädännön edellytysten täytyessä 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.

THL näkemys on että palveluntuottamislaissa ei tule säätää siitä, missä tahdosta riippumatonta hoitoa tai rajoitustoimenpiteitä sovelletaan, vaan sen määrittely kuuluu tulevaan itsemääräämisoikeuslakiin. Riskinä on, että säädetään lakeja, jotka ovat ristiriidassa keskenään terminologisesti ja sisällöllisesti ja menetetään

www.thl.fi



Salla Sainio

28.3.2017

yhteys niihin tekijöihin, jotka substanssilaissa ohjaavat asiakkaan edun mukaista palvelujen toteuttamista. Lisäksi palveluyksikössä tarvittavan henkilöstön kelpoisuusvaatimukset ja osaamisvaatimukset vaihtelevat.

Ennakkotarkastus (16 §)

Sairaaloihin ja vaativaa sosiaalihuoltoa tuottaviin palveluyksiköihin suunnitellun ennakkotarkastuksen tavoite ja sisältö jää lausuntoluonnoksessa epäselväksi. Lakiluonnoksessa ennakkotarkastuksella viitataan enintään yhden päivän käyntiin, usein myös lyhyempään, jossa tarkastetaan palveluntuottajan tilat ja laitteet. Toisaalta tavoitteeksi mainitaan myös 2 luvussa säädettyjen toimintaedellytysten sekä asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistaminen.

Tavoitteen ja sisällön epäselvyyden vuoksi on vaikea arvioida ovatko esitetyt toimenpiteet, tarkastuskäynti ja sen korvaava sertifiointimenetelmä, riittävät. Mikäli ennakkotarkastuksen tavoitteena on pääasiassa tarkastaa tilat ja laitteet, toiminnan laatua tai hoidon laatua ei pystytä arvioimaan. Ennakkotarkastuksessa on tärkeää havainnoida laadullisia seikkoja. Tämä edellyttää riittävän yleisiä, mutta erityistarpeet joustavasti huomioivia arviointikriteerejä, joihin tarkastuskäynti perustuu. Todellinen laadun tarkastus vaatisi esimerkiksi Tanskan kaltaista resursointia, jossa jaettiin sairaaloiden toiminnot 1100 eri kliniseen kokonaisuuteen kolmessa tasossa (ei siis koske sosiaalialan yrityksiä), joita arvioitiin. Sairaaloiden arviointitoimintaa varten Tanskassa on erillinen viraston ja runsaasti resursseja.

Lakiluonnoksen mukaan ennakkotarkastus sairaaloihin ja vaativia sosiaalihuollon palveluja tuottaviin yksiköihin toteutettaisiin ennen rekisteröintiä. Tämän jälkeen käyntejä ei säännöllisesti toteutettaisi eikä uutta rekisteröintiä edellytettäisi edes siinä tapauksessa, että toiminta tai palvelutuottaja vaihtuu (15§).

16 a §. Ennakkotarkastuksen korvaava sertifiointi

THL näkee, että periaatteessa ennakkotarkastuksen voi korvata akkreditoidun sertifiointiorganisaation myöntämä laaduntunnustus (sertifikaatti). Sertifiointimenettely voi kuitenkin olla melko työläs prosessi varsinkin pienille yksiköille. Lisäksi on huomioitava, että sosiaalihuollossa on terveydenhuoltoa vähemmän kokemuksia sertifiointimenettelyistä ja sertifiointin vaikutuksista sosiaalihuollon toimintaan on varsin vähän tutkimustietoa.

Lakiluonnoksesta ei käy ilmi, miten toimitaan, mikäli sertifikaatti vanhenee.

Lisäsehdotus: *Laadunhallintajärjestelmän tulee sisältää terveydenhuoltolain 8 §:ssä tarkoitettu suunnitelma laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta tai sosiaalihuoltolain 47 §:ssä tarkoitettu omavalvontasuunnitelma tai tarvittaessa molemmat.*



Salla Sainio

28.3.2017

THL:n ehdotus

Kertaluontoisen ennakkotarkastuksen mahdollisuudet tarkastaa toiminnan laatu ja potilasturvallisuus ovat melko rajalliset ja siksi THL ehdottaa, että tarkastus ja valvonta perustuisivat pääasiassa rekisteröintiä varten annettavien tietojen (13§) tarkastamiseen. Tämä menettely edellyttäisi kuitenkin sairaaloilta ja vaativaa sosiaalipalvelua antavilta yksiköiltä kaikkien 13§ tietojen toimittamista viranomaisille ja viranomaisilta näiden asiakirjojen arviointia. Mikäli asiakirjojen perusteella arviota toimintaedellytysten täyttymisestä ei voida luotettavasti todentaa tai niissä ilmenee sellaisia piirteitä, jotka vaativat lisäselvittelyä, tulee toiminta, laatu ja potilasturvallisuus tarkastaa paikan päällä. Asiakirjat tulee saattaa myös kuntoon.

THL ehdottaa myös käytäntöä, jossa rekisteröintitiedot tarkastetaan tietyin, esimerkiksi neljän vuoden väliajoin. Palveluntuottaja on velvollinen ylläpitämään asiakirjat ajantasaisina rekisterissä. Myös mikäli palveluntuottaja vaihtuu tai yksikön palveluissa/toiminna tapahtuu muita olennaisia muutoksia, tulee palveluntuottajan toimittaa yksikköä koskevat uudet asiakirjat ja rekisteriviranomaisen tarkastaa ne.

Omavalvontasuunnitelman tulee olla julkinen kaikilla palveluntuottajilla ja löytyä rekisterin pohjalta toteutettavasta julkisesta tietopalvelusta. THL ehdottaa lisäksi rekisteröintiä varten annettaviin tietoihin lisättävän kuvauksen asiakaspalautejärjestelmästä ja sen keskeisistä tuloksista.

Pääjohtajan sijainen, hallintojohtaja

Kari Saarinen

Osaston johtaja

Markku Pekurinen

