

17.3.2017

Sosiaali- ja terveysministeriö

HUS/1470/2016

PL 33, 00023 Valtioneuvosto
(kirjaamo@stm.fi)**Lausunto hallituksen esitysluonnoksesta laiksi sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta täydentämisestä (STM057:00/2016)**

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiriin lausuntoa koskien täydentävää esitysluonnosta laiksi sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta (ns. tuottajalaki). Lakiluonnokseen sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta on sosiaali- ja terveysministeriössä (STM) valmisteltu täydentävät säännösehdotukset sairaaloiden ja vaativan sosiaalihuollon palveluysiköiden tarkastamisesta ennen palveluysikön merkitsemistä tuottajien rekisteriin. Lakiluonnoksessa on säännelty myös "ennakkotarkastuksen korvaavasta olennaisten vaatimusten täyttämisenosoittamisesta" – tällä esitysluonnoksen (jokseenkin kapulakielisellä) termillä tarkoitetaan esitysluonnoksessa sertifiointia.

Esitysluonnos koostuu vain kolmesta tuottajalakia täydentävästä pykälästä. Niistä ensimmäisessä määritellään sairaala ja vaativaa sosiaalihuoltoa tuottava palveluysikkö. On kuitenkin huomattava, että ehdotettu sairaalan määrittely ei vastaa kansainvälisesti hyväksyttyä sairaalan määrittelyä. Esimerkiksi WHO:n määritelmässä sairaalalle asetetaan kolme kriteeriä:

- 1) lääkärijohtoisuus (mikä erottaa ympärivuorokautista hoitoa antavan yksikön hoivailaitoksesta ("nursing homes"). Ks. esim. <http://www.who.int/hospitals/en/>;
- 2) ympärivuorokautinen ja kaikkina viikonpäivinä tapahtuva toiminta (mikä erottaa sairaalan polikliinisesti toimivasta yksiköstä); ja että
- 3) tuotettu palvelu on sisällöltään sairauksien hoitoa taikka diagnostiikka (eli kyse ei ole esim. potilashotellista)

On huomattava, että esitysluonnoksen 3 §:ssä sairaalan kriteeriksi asetettu leikkaustoiminta ei edellytä sairaalaympäristöä, sillä monet julkisen ja yksityisen terveydenhuollon yksiköt tekevät leikkaustoimintaa polikliinisesti (esim. monia iholuomia leikataan ja poistetaan anestesiassa polikliinisesti, lapsilla jopa yleisanestesiassa).

Myöskään vaativan sosiaalihuollon palveluysikön määrittely ei ole kovin onnistunut, koska ehdotetun määritelmän ymmärtäminen edellyttäisi, että tiedetään, mitkä sosiaalihuollon palvelut edellyttävät "erityisosaamista". Laki sosiaalihuollon ammattihenkilöistä (817/2015) edellyttää, että monen tavanomaisenkin sosiaalihuollon antamiseen tarvitaan sosiaalihuollon ammattihenkilön pätevyyttä ja siten ainakin jonkin laista "erityisosaamista".

Esitysluonnoksen 16 §:n mukainen ennakkotarkastus vastaa varsin pitkälti menettelyä, jota aiemmin on sovellettu vain yksityisen terveydenhuollon palvelutuottajiin. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri kiinnittää huomiota siihen, että ennakkotarkastusten toteuttaminen vaatii valvovilta viranomaisilta merkittäviä resursseja. Tarkastukset tulisi myös suorittaa varsin nopeasti tarkastuspyynnön esittämisestä. Monet julkisista terveydenhuollon yksiköistä ovat kooltaan hyvin suuria ja niissä hoidetaan monen eri erikoisalan potilaita. Tarkastusten suorittaminen edellyttää asiantuntemusta, jota valvovan viranomaisen voi olla vaikea hankkia, vaikka esitysluonnoksen 16 § mahdollistaisikin ulkopuolisen asiantuntijan käyttämisen tarkastuksissa,

17.3.2017

Ennakkotarkastuksen vaihtoehdoksi esitysluonnoksen 16 a §:ssä esitetään sertifiointia. Ehdotettu säännös viittaa "akkreditoidun sertifiointiorganisaation sertifiomaan eurooppalaiseen tai kansainvälisten standardien mukaisesti riippumattoman toimielimen arviomaan sertifioituun laadunhallintajärjestelmään". Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri pitäisi perusteltuna, että hyväksytyt laadunhallintajärjestelmät määriteltäisiin erillisessä asetuksessa. Nyt esitysluonnoksen 16 a §:n 2 momentti viittaa nimenomaisesti vain SHQS-ohjelmaan ja ISP 9001-järjestelmään. Sertifiointia hakevan terveydenhuollon toimintayksikön oikeusturvan kannalta on tärkeää, että sen hakema sertifiointi hyväksytään myös valvontaviranomaisten toimesta. Esimerkiksi HUS:ssa on n. 70 lääketieteen suppeaa erikoisalaa. Yksittäisille erikoisaloille on olemassa lukuisia laadukkaista sertifiointi- tai akkreditointiohjelmia (esimerkiksi Hyksin Syöpätautien osaamiskeskus on saanut eurooppalaisen "Comprehensive cancer center" – akkreditoinnin). Sertifioinnista vastaavien tahojen tulisi selvittää, missä määrin tällaiset sertifiointit eri erikoisaloille taikka niiden osille (esim. kantasolusiirrot hematologisten maligniteettien hoidossa) tulevat olemaan hyväksyttäviä sertifiointeja.

Kansainväliset kokemukset sertifiointijärjestelmistä ovat ristiriitaisia ja esim. Tanskassa sertifiointiin edellyttämisestä ollaan luopumassa järjestelmään liittyvien korkeiden hallinnointikustannusten takia ja siksi, ettei sertifiointiin ole voitu varmuudella osoittaa tuottavan terveyshyötyä potilaille. On toki kansainvälisiä esimerkkejä myös siitä, että sairaaloiden sertifiointilla on voitu parantaa potilasturvallisuutta. Joka tapauksessa sertifiointin toteuttaminen aiheuttaa terveydenhuollon toimintayksiköille merkittäviä lisäkustannuksia. Sertifiointin vaatimia lisäkustannuksia ei kuitenkaan tuoda esiin esitysluonnoksen perusteluissa. Käsityksemme mukaan sertifiointille tulee antaa siirtymäaika, koska tällä hetkellä ei millään taholla ole suurten, monialaisten sairaaloiden arviointiin tarvittavia resursseja, käsitystä sertifiointin aiheuttamista kustannuksista taikka edes varmuutta siitä, mitkä kansainväliset sertifiointit ovat Suomessa tulevaisuudessa hyväksyttäviä.

Yhteenveto:

- ehdotettu sairaalan määritelmä poikkeaa kansainvälisessä käytössä olevista sairaalan määritelmistä
- julkisten sairaaloiden ennakkotarkastukset edellyttävät valvontaviranomaisilta merkittäviä lisäresursseja, jotta ennakkotarkastukset voidaan suorittaa asiantuntevasti ja nopeassa aikataulussa
- sairaaloille hyväksyttävät sertifiointijärjestelmät tulee määritellä vähintään asetuksen tasolla
- sairaaloiden sertifiointi tulee vaatimaan merkittäviä resursseja ja aiheuttamaan huomattavia lisäkustannuksia terveydenhuoltojärjestelmälle, minkä takia tälle vaatimukselle on varattava riittävä siirtymäaika.

Kunnioittavasti,



Aki Lindén
toimitusjohtaja



Lasse Lehtonen, LT, OTT
hallintoylilääkäri, terveysoikeuden professori