



28.3.2017

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33
00023 VALTIONEUVOSTO
kirjaamo@stm.fi

Lausuntopyyntö 6.3.2017, STM057:00/2016

Hallituksen esityksen laiksi sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta täydentämisestä (sertifiointi)

Sosiaali- ja terveysministeriössä on laadittu luonnos sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta, joka liittyy sote- ja maakuntauudistukseen sekä valinnanvapauslainsäädäntöön. Laissa säädettäisiin oikeudesta tuottaa maakunnan järjestämisvastuulla olevia sosiaali- ja terveyspalveluja sekä yksityisiä sosiaali- ja terveyspalveluja. Lailla halutaan varmistaa asiakkaan ja potilaan turvallisuus sekä laadultaan hyvät palvelut. Laki täydentäisi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislakia ja valinnanvapautta koskevaa lainsäädäntöä.

Lakiluonnos on käynyt aikaisemmin lausuntokierroksella ja nyt sosiaali- ja terveysministeriö on valmistellut täydentävät säännösehdotukset sairaaloiden ja vaativan sosiaalihuollon palveluyksiköiden tarkastamisesta ennen palveluyksikön merkitsemistä rekisteriin sekä ennakkotarkastuksen korvaavasta olennaisten vaatimusten täyttämisenosoittamisesta (sertifiointi). Palvelutuottajalain on tarkoitus koskea yhtäläisesti kaikkia sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajia.

Valvira lausuu näkemyksensä seuraavaa:

Ennakkotarkastuksen korvaava sertifiointi

Sertifiointikriteereinä tulisi käyttää kansallisia laatumittareita/-järjestelmiä. Kansainvälisesti vertaillen laatujärjestelmien tilanne sote-alalla on Suomessa tällä hetkellä varsin heikko. Sertifiointin pohjalle tarvittavan laatu-tiedon kehittämisen tulee olla uudistuksen ja sen suunnittelun ensimmäinen vaihe. Tätä kehittämistyötä on käynnistetty muun muassa Sote-uudistuksen projektiryhmän alaisuudessa toimivassa STM:n Vaikuttavuus ja kustannustieto -ryhmässä. Työ on vasta aloitettu, ja tuottajatasoisten mittarien pohdinta sisältyy vasta tänä vuonna käynnistytävään työn toiseen vaiheeseen. Riittävän yhdenmukaisuuden varmistamiseksi mittarien tulee olla kansallisesti yhdenmukaiset, jotta ne mahdollistaisivat valtakunnallisen seurannan ja arvioinnin.

Valviran näkemyksen mukaan ongelmallista ehdotetussa menettelyssä, jossa sertifioidun laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto korvaisi ennakkotarkastuksen on palveluntuottajien yhdenvertaisuuden sekä ao. laadunhallintajärjestelmällä varmistettavan palvelujen riittävän laadun takaaminen. Laatujärjestelmien kehittäminen Suomessa on vielä alkuvaiheessa, ja sen vuoksi niiden käyttöönottoa tässä vaiheessa ei voida pitää perusteltuna. Lisäksi laatujärjestelmien käyttämisestä ja valvomisesta saa lakiluonnoksesta harhaanjohtavan kuvan. Luonnoksen mukaan ennakkotarkastuksen korvaavassa sertifioidussa laatujärjestelmässä rekisteriviranomaisen olisi arvioitava, onko

28.3.2017

palveluntuottajan esittämä laatujärjestelmä asianmukainen ja riittävä varmistamaan sen, että tuottajan palvelut täyttävät säännösten edellytykset ja ovat riittävän laadukkaita. Tällaisenaan sitä ei Valviran näkemyksen mukaan ole tarkoitettu toteutettavan, vaan nimenomaan niin, että mikäli sertifiointilaitos olisi esimerkiksi FINASin akkreditoima, viranomais voisi luottaa sertifiointiin eikä sen tarvitsisi puuttua laadun valvontaan tältä osin. Rekisteriviranomaisen puuttuminen eri tahojen tarjoamien laadunhallintajärjestelmien sisältöön ja vaikuttavuuteen olisi arveluttavaa myös markkinoiden toimintaedellytysten ja elinkeinon harjoittamisen vapauden suojaamiseen perustuvan kilpailulainsäädännön näkökulmasta.

Tarkastuksia korvaavien sertifioidun laatujärjestelmien käyttöönotto aiheuttaisi rekisteriviranomaiselle käytännön ongelmatilanteita. Sertifiointijärjestelmien kehittämisen ollessa vielä kesken, jää lupaviranomaisen näkökulmasta epäselväksi se, mihin toimijoihin laatujärjestelmän käyttöönoton vaatimus on tarpeenmukaista tai edes mahdollista ulottaa, ja minkälaisia laatuvaatimuksia sertifiointijärjestelmältä voidaan minimissään odottaa. Valviran näkemyksen mukaan palveluntuottajien yhdenvertaisuuden näkökulmasta sertifioidun laatujärjestelmän käyttöönoton kustannukset etenkin pienemmille toimintayksiköille voisivat muodostua kohtuuttomiksi.

Valviran näkemyksen mukaan nykyisellä kehitys- ja tutkimustasolla oleva sertifiointijärjestelmä ei voi korvata ennakkotarkastusmenettelyä. Lisäksi epäselvää on, voiko sertifiointi tapahtua jo ennakkoon, eli vastata tosiasiallisesti nykyistä tilaa ennakkotarkastusmenettelystä. Sertifioidun laatujärjestelmän tavoitteena on varmistaa ja kehittää toimintayksikön palveluprosesseja ja sitä kautta palvelujen laatua ja asiakas- ja potilasturvallisuutta käynnissä olevassa toiminnassa. Tarkoituksena on systemaattinen toiminnan kehittäminen, jonka ulkopuolinen auditoija todentaa, eikä tämä voi esimerkiksi uuden toimijan käynnistämisympäristössä vielä toteutua. Valviran näkemyksen mukaan toimiva laadunhallintajärjestelmä voidaan rakentaa toimintayksikölle vasta sen jälkeen, kun toiminta on käynnistetty. Järjestelmän käyttöönotolla ei voida siis varmistaa palvelujen toimivuutta ja laatua ennen tuottajien rekisteröintiä. Ehdotetulla lailla ei saisi vesittää keskeistä ennakkollisen valvonnan ulottuvuutta, joka nykyisin on ollut käytössä varmistamassa asiakas- ja potilasturvallisuutta uusina aloittavissa yksiköissä. Lisäksi laatustandardeissa riskinhallinta ei ole keskeisessä asemassa.

Arvioitavaksi tulee myös sertifioidun laatujärjestelmän suhde tuottajien omavalvontaan, jonka merkitystä on sote-uudistuksessa pyritty entisestään korostamaan myös lainsäädännön tasolla. Valviran näkemyksen mukaan sertifioidun laatujärjestelmään tulee sisältyä omavalvonta. Järjestelmässä tulisi kuitenkin olla selkeästi kuvattuna, miten omavalvonta tehdään ja toteutetaan. Sosiaalihuollossa omavalvontasuunnitelma on nimenomaan tarkoitettu laadittavaksi puolen vuoden sisällä toiminnan käynnistymisestä siten, että mukana ovat yksikössä työskentelevät työntekijät ja esimiehet, jolloin palveluprosesseihin liittyvät asiakasturvallisuus- ja laaturiskit voidaan tunnistaa.

Valviran näkemyksen mukaan sertifioidun laatujärjestelmän käyttöönotto ei nykytilassaan voi korvata yksikköön tehtävää tarkastusta.

Laatujärjestelmien vaikuttavuutta ylipäänsä on tutkittu melko vähän eikä näyttöä eri menetelmien toimivuudesta juuri ole. Niiden arviointia ovat vaikeuttaneet muun muassa interventoiden monipuolisuus, toimintaympäristön erilaisuus ja tutkimusasetelmien heikkoudet. Valvira toteaa kuitenkin pitävänsä oikeana kehityssuuntana sitä, että laatujärjestelmien käyttöönottoa sekä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutuotannon akkreditointia ja sertifiointia vähitellen laajennetaan ja lisätään maassamme. Tämän tulee kuitenkin tapahtua asteittain ja on syytä arvioida kansainvälisten kokemustenkin perusteella, millaiseen toimintaan sertifiointia tulisi ensivaiheessa kohdentaa, jotta niistä saataisiin mahdollisimman suuri hyöty ja vaikuttavuus niiden vaatimiin panoksiin verrattuna. Valvira viittaa Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarjan julkaisuun 29/2017 "Vaikuttava valvonta osana sosiaali- ja

28.3.2017

terveydenhuollon uudistusta", jossa todetaan mm., että näyttöä esimerkiksi sairaaloiden akkreditoinnin ja sertifiointin tehokkuudesta ei ole juuri saatu, vaikka menetelmä on laajasti käytössä eri maissa. Raportissa todetaan asiasta laadittuun kv. katsaukseen viitaten, ettei akkreditointia silti ole syytä hylätä näytön puutteen vuoksi, vaan jatkossa tulisi keskittyä siihen, millä tavalla toteutettuna akkreditointia voisi hyödyttää parhaiten.

Vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavan palveluyksikön määritelmä

Vaativien sosiaalihuollon palvelujen määrittelyn tarkoituksena olisi mahdollistaa pakollisen valvontaviranomaisen tekemän tarkastuksen välttäminen. Valvira katsoo, ettei määrittelylle ole tästä näkökulmasta perusteita. Eri tarkoituksiin laaditut määritelmät tuottavat asiakkaiden näkökulmasta sellaisia asiakasturvallisuusriskejä, joita ei voida kaikilta osin ennakoida. Lisäksi Valvira pitää määrittelyn liittämistä itsemääräämisoikeuden käsitteeseen erityisen ongelmallisena, koska itsemääräämisoikeutta koskeva lainsäädäntöuudistus on vielä kesken.

Valviran näkemyksen mukaan vaativan sosiaalihuollon palveluyksikön määrittelyyn liittyy jo etukäteen tunnistettavia ongelmia. Suunnitelmalla rajata yksiköitä kategorisesti vaativaa palvelua/hoitoa antaviin ja ei-vaativaa hoitoa antaviin tuotetaan esim. rajoitustoimenpiteitä koskevien säännösten soveltamisen suhteen sekä kehitysvammahuollossa että vanhustenhuollossa vaikeita tilanteita. Määrittely voi johtaa muun muassa siihen, että asukkaat joutuvat vaihtamaan yksikköä sen mukaan, miten rajoitustoimenpiteitä heidän hoidossaan joudutaan käyttämään. Lääketieteen ja psykologian alan osaamisen edellyttäminen ei saa johtaa siihen, että sosiaalihuollon osaaminen entisestään kapenis näissä yksiköissä.

Tietyt yksiköt, joissa asiakkaat tarvitsevat sekä sosiaalihuollon että terveydenhuollon erityisosaamista, kuten lastensuojeluyksiköt, psykiatriset vanhusten hoidon sekä vastentahtoista päihdehuoltoa antavat yksiköt voisi korkeintaan luokitella vaativan hoidon yksiköiksi, joita ne jo nykyiselläänkin ovat. Myös näiden kohdalla pakollinen tarkastus on kuitenkin ennakkollisen valvonnan näkökulmasta välttämätön yksikön toiminnan kokonaisuuden kannalta.

Ylijohtaja



Marja-Liisa Partanen

Lakimies



Reija Kauppi

Jakelu
Tiedoksi

Sosiaali- ja terveysministeriö
Valviran johtoryhmä