

PÖYTÄKIRJANOTE

SATSHP/195/03.00.00/2017

30 § LAUSUNTO HALLITUKSEN ESITYKSEEN LAIKSI SOSIAALI- JA
TERVEYSPALVELUJEN TUOTTAMISEN TÄYDENTÄMISESTÄ (SERTIFIOINTI)

Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö 6.3.2017:

”Lakiluonnos sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta 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.

Sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta annettava lakiluonnos oli lausunnolla 31.8. – 9.11.2016. Määräaikaan mennessä saatiin 246 lausuntoa. http://stm.fi/artikkeli/-/asset_publisher/sosiaali-ja-terveyspalvelujen-tuottamislaki-nahdaan-tarpeellisena

Lakiluonnokseen sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta on nyt valmisteltu täydentävät säännösehdotukset sairaaloiden ja vaativan sosiaalihuollon palveluyksiköiden tarkastamisesta ennen palveluyksikön merkitsemistä rekisteriin sekä ennakkotarkastuksen korvaavasta olennaisten vaatimusten täyttämisenosoittamisesta (sertifiointi). Olennaisten vaatimusten täyttämistä koskeva sääntely on valmisteltu ns. palvelutuottajalakiesitykseen, koska se koskisi yhtäläisesti kaikkia sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajia. Esitetyt täsmennykset ovat perusteltuja nimenomaan asiakas- ja potilasturvallisuuden toteutumisen näkökulmasta.

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää jakelussa mainituilta tahoilta lausuntoa liitteenä olevasta luonnoksesta palvelutuottajalakiesityksen täydentämisestä. Myös muut kuin jakelussa mainitut tahot voivat antaa asiassa lausuntonsa. Lisäyksiä tulisi lukea yhdessä aiemmin lausunnoilla olleen hallituksen esitysluonnoksen kanssa: http://stm.fi/documents/1271139/3118747/HE-luonnos_sote-palveluntuottaja-pdf/9b031d62-5642-4dd9-b655-b16a4d1c9ffc

Annetut lausunnot otetaan huomioon hallituksen esityksen viimeistelemisessä.

Lausunnot pyydetään toimittamaan sosiaali- ja terveysministeriön kirjaamoon (kirjaamo 2stm.fi) mahdollisimman pian, kuitenkin viimeistään 28.3.2017 klo 16:15 mennessä. Lausunnoissa pyydetään käyttämään viitettä STM057:00/2016. Annetut lausunnot ovat julkisia.”

Lakiehdotus perusteluineen ja muistio ”taloudellisten vaikutusten arviointia varten” ovat liitteenä ilman numeroita.

LIITTEET NUMEROTTA

PÖYTÄKIRJANOTE

Sairaanhoitopiirien johtajat ry:n hallituksen käsittelemää lausuntoluonnosta on käytetty hyväksi lausuntoluonnoksessa.

Johtoryhmä käsitteli asiaa kokouksessaan 20.3.2017, eikä johtoryhmän jäsenillä ollut huomautettavaa sairaanhoitopiirin johtajan ehdotukseen.

Sairaanhoitopiirin
johtajan ehdotus

yhtymähallitus päättää

antaa lakiluonnoksesta seuraavan lausunnon:

”Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Satakunnan sairaanhoitopiirin lausuntoa koskien täydentävää esitysluonnosta laiksi sosiaali- ja terveystalvelujen tuottamisesta (ns. tuottajalaki). Lakiluonnokseen sosiaali- ja terveystalvelujen tuottamisesta on sosiaali- ja terveysministeriössä (STM) valmisteltu täydentävät säännösehdotukset sairaaloiden ja vaativan sosiaalihuollon palveluyksiköiden tarkastamisesta ennen palveluyksikön 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 palveluyksikkö. 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 hoivalaitoksesta (”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 palveluyksikön 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”.

PÖYTÄKIRJANOTE

Esitysluonnoksen 16 §:n mukainen ennakkotarkastus vastaa varsin pitkälti menettelyä, jota aiemmin on sovellettu vain yksityisen terveydenhuollon palvelutuottajiin. Satakunnan sairaanhoitopiiri kiinnittää huomiota siihen, että ennakkotarkastusten toteuttaminen vaatii valvoilta 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 valvojan viranomaisen voi olla vaikea hankkia, vaikka esitysluonnoksen 16 § mahdollistaisikin ulkopuolisen asiantuntijan käyttämisen tarkastuksissa,

Ennakkotarkastuksen vaihtoehdoksi esitysluonnoksen 16 a §:ssä esitetään sertifiointia. Ehdotettu säännös viittaa ”*akkreditoidun sertifiointiorganisaation sertifioimaan eurooppalaiseen tai kansainvälisten standardien mukaisesti riippumattoman toimielimen arviomaan sertifioituun laadunhallintajärjestelmään*”. Satakunnan 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). Sertifiointista 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 sertifiointin edellyttämisestä ollaan luopumassa järjestelmään liittyvien korkeiden hallinnointikustannusten takia ja siksi, ettei sertifiointin 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

PÖYTÄKIRJANOTE

- 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.

todeta erityisesti lausuntonaan lisäksi, että lakiluonnoksen lausuntopyynnön määräaika on kohtuuttoman lyhyt ja lakiluonnos pitää liittää osaksi ns. maakuntalaki- ja sote-kokonaisuutta, mikä on annettu eduskuntakäsittelyyn ja lisättynä ns. valinnanvapautta koskevalla lakiluonnoksella sekä toimittaa kokonaisuus sitten uudelleen mm. Satakunnan sairaanhoitopiirille lausunnot.

Päätös Yhtymähallitus hyväksyi yksimielisesti sairaanhoitopiirin johtajan ehdotuksen.

Täytäntöönpano pöytäkirjanote:
- sosiaali- ja terveysministeriö / kirjaamo@stm.fi, viim. 28.3.2017 klo 16.15 mennessä

Lisätiedot sairaanhoitopiirin johtaja Ahti Pisto
puh. 044 707 7780

johtajaylilääkäri Ermo Haavisto
puh. 044 707 7782

sähköposti: etunimi.sukunimi@satshp.fi

PÖYTÄKIRJANOTE

Tarkastetusta pöytäkirjasta kirjoitetun otteen oikeaksi todistaa

Porissa 27.3.2017



Tero Mäkiranta
pöytäkirjanpitäjä