

Tuloksellisuustarkastus

Tarkastuskertomus 7/2021 Potilas- ja asiakasturvallisuuden ohjaus ja seuranta

Yhteenveto kertomusluonnoksen lausunnoista

Valtiontalouden tarkastusvirasto on saanut viitekohdassa mainitun tarkastuskertomuksen luonnoksesta palautetta seuraavasti:

- Terveyden ja hyvinvoinnin laitos THL antoi lausunnon 3.5.2021
- Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira antoi lausunnon 5.5.2021
- Aluehallintovirastot antoivat yhteisen lausunnon 6.5.2021
- Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskus antoi lausunnon 6.5.2021
- Sosiaali- ja terveysministeriö antoi lausunnon 6.5.2021

Lausunnonantajilla on ollut tilaisuus

- lausua näkemyksensä tarkastuskertomusluonnoksessa esitetyistä tarkastusviraston kannanotoista sekä
- esittää kertomusluonnoksen tekstiin korjaus- ja täsmennysehdotuksia.

Ennen lopullisen tarkastuskertomuksen antamista tarkastusvirasto on kertomusta viimeisteltäessä ottanut huomioon palautteen seuraavasti:

Lausunnonantajien näkemykset kannanotoista

Sosiaali- ja terveysministeriön näkemykset tarkastuksen kannanottoihin

Sosiaali- ja terveysministeriön lausunnon mukaan kertomuksessa esitetyt suositukset ovat ministeriön näkökulmasta erittäin tärkeitä ja niiden tulee ohjata potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämistyötä sekä erityisesti seuraavan potilas- ja asiakasturvallisuusstrategian 2022-2026 valmistelua.

Ministeriö pitää tärkeänä tarkastuksen ensimmäistä suositusta siitä, että potilas- ja asiakasturvallisuuden johto- ja ohjausvastuu osoitetaan toimivaltaiselle viranomaiselle. Valtionhallinnon viranomaisista Terveyden- ja hyvinvoinnin laitokselle on tehtävälänsä kannalta keskeisin rooli tässä ja sen vastuuta sekä voimavaroja näissä tehtävissä tulisi uudelleen vahvistaa. Potilas- ja asiakasturvallisuuden johto-, valvonta- ja kehittämismvastuut tulee kuitenkin pitää erillisinä ja vastuunjakoa täsmentää. Myös työnjako valtionhallinnon toimivaltaisen viranomaisen ja palvelujärjestelmän välillä tulee selkeyttää.

Ministeriö viittaa launnonssa myös valtioneuvoston asetukseen erikoissairaanhoidon työnjaosta ja eräiden tehtävien keskittämisestä (582/2017) ja siihen lisättyä 7 kohtaa, jossa Vaasan sairaanhoitopiirille osoitetaan asiakas- ja potilasturvallisuuden kehittämisen ja suunnittelun kansallisen yhteensovittamisen tehtävät. Tämä tehtävä muodostaa ministeriön käsityksen mukaan hyvän lähtökohdan palvelujärjestelmän piiriin kuuluville kootuille tehtäville.

Sosiaali- ja terveysministeriö pitää myös lainsäädännön kehittämiseen liittyvää kertomuksen toista suositusta tärkeänä. Ministeriössä on parhaillaan arvioitavana valmistelu hallituksen esitykseksi laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta. Ehdotettavaan uuteen lakiin koottaisiin säännökset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen toimintaedellytyksistä, ennakkolisesta valvonnasta, rekisteröinnistä, omavalvonnasta ja jälkikäteisen valvonnan keinoista. Lakiehdotus koskisi niin julkisia palvelunjärjestäjiä ja –tuottajia kuin yksityisiä palveluntuottajia. Uuden sääntelyn myötä ja sen kautta tulisivat

yhtenäistettäväksi ja koottaviksi myös erilaiset omavalvontaan ja asiakas- ja potilasturvallisuuteen liittyvät suunnitteluelvoitteet.

Sosiaali- ja terveysministeriö tunnistaa myös turvallisuus- ja laatu-tiedon keräämiseen ja määrittelyyn liittyvät ongelmat. Tähän asiaan liittyvä kertomuksen kolmas suositus turvallisuus- ja laatu-tiedon hyödyntämisestä tullaan kiinnittämään osaksi käynnissä olevan VN TEAS-hankkeen tavoitteita. Ministeriö pitää myös tarkastuksen neljättä suositusta tärkeänä ja on samaa mieltä siitä, että tavoiteltavien hyvinvointialueiden laatu- ja turvallisuustoimintoja tulisi ohjata samansuuntaisiin ja hyväksi todettuihin toimintamalleihin. Ministeriö painottaa, että tässä työssä pitäisi kiinnittää erityisesti huomiota sosiaali-huollon asiakasturvallisuuden kehittämistyöhön. Ministeriö lähtee siitä, että hyvinvointialueiden tasolla tehtävä laatu- ja turvallisuustoimintojen kehittämistyö vahvistaa ja yhdenmukaistaa jatkossa myös sosiaali-huollon asiakasturvallisuustyötä ja tuottaa siihen yhdenmukaisia, kansallisia toimintatapoja.

Sosiaali- ja terveysministeriön lausunto ei antanut aihetta tarkastuksen kannanottojen muutoksiin.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) näkemykset kannanottoihin

Valvira yhtyy yksityiskohtaisessa lausunnossaan kertomuksessa esitettyihin neljään suositukseen. Valviran mielestä organisaatioiden vastuiden ja työnjaon on oltava riittävän selkeärajaista ja samalla pääasiallinen johto- ja kehittämisvastuu tulisi olla yhdellä toimivaltaisella viranomaisella. Lisäksi potilas- ja asiakasturvallisuustyö ja omavalvonta tarvitsevat selkeät lakiin kirjoitetut lähtökohdat.

Valvira toteaa lausunnossaan, että sen työ pohjautuu ensisijaisesti sille lainsäädännössä annettuihin tehtäviin ja toimivaltaan laillisuusvalvojana. Tästä lähtökohdasta Valvira arvioi tarkastuksessa esille nostettua pohdintaa omavalvonnan ja toiminnan kehittämisen rajanvedosta. Valviran mukaan ministeriö on painottanut useiden vuosien ajan toiminnan suuntaamista ennakkolliseen valvontaan ja omavalvontaan. Valviran näkemyksen mukaan valvontaan ja lupahallintoon sisältyvä ohjaus voidaan osaltaan nähdä kehittämisenä. Valvira on kuitenkin myös joutunut viime vuosina lisääntyvästi kieltäytymään erilaisista kehittämis- ja koulutuspyynnöistä paitsi siitä syystä, että se ei ole viraston varsinainen eikä lakisääteinen tehtävä, myös valvontatehtävään liittyvän jääviyden varmistamiseksi ja erilaisten intressiritiriitakysymysten ehkäisemiseksi. Valvira näkee lausunnossaan kentän palautteen Valviran kehittäjäroolista pääsääntöisesti myönteisenä, mutta varsinainen kehittäminen ja kouluttaminen ei kuulu ensisijaisesti viranomaisvalvojan rooliin.

Edellä kuvatuilla perusteilla Valvira ei tunnista luonnoksen sivulla 43 olevia kirjauksia siitä, että ”Valvira toimii valvonnan ja omavalvonnan valtakunnallisena kehittäjänä ja ohjaajana...” tai ”Suuri osa Valviran... työstä liittyy erilaiseen ohjaukseen ja neuvontaan, jotka puolestaan useimmiten liittyvät palvelujen omavalvontaan ja palveluntuottajien toimintaedellytyksien varmistamiseen”. Kohdat liittyvät tarkastuksen havainto-osaan, mutta nämä on käsitelty lausuntoyhteenvedon kannanotto-osiossa, koska Valvira oli asian tähän yhteyteen kirjannut.

Edellä olevista lainauksista ensimmäinen kohta päätettiin jättää ennalleen, koska tarkastuksen aineiston perusteella tehdyn tulkinnan mukaan Valviralla on keskeinen rooli valvonnan ja omavalvonnan valtakunnallisena kehittäjänä ja ohjaajana. Myöskään muut lausunnon antajat eivät kiinnittäneet tähän huomiota. Toisen lainauksen osalta kertomuksen havainto-osan tekstiä täsmennettiin siten, että varsinaisen valvontatyön ohella vain osan Valviran ja AVI:en työstä todetaan liittyvän ohjaukseen ja neuvontaan. Enää ei asiaa kirjata muotoon ”suuri osa”. Vastaavasta syystä kertomuksen 1. taulukon nykytilan arviota potilasturvallisuuden kehittämisen ja jälkikäteisen viranomaisvalvonnan pitäminen hallinnollisesti erillään muutettiin siten, että taulukon kyseiseen kohtaan kirjattiin arvio ”toteutunut osittain/valvontaan”.

Valviran lausunnossa todetaan, että luonnoksen sivun 43 toiseksi viimeisen kappaleen alku on kirjoitettu siten, että siitä syntyy kielteinen näkemys. Tarkastusviraston näkemyksen mukaan lause ”Tarkastuksen haastatteluissa keskustelua herätti Valviran nykyinen rooli valvojana ja ohjaajana” on neutraali tai sellaiseksi tarkoitettu. Kohtaa muotoiltiin vielä neutraalimmaksi, mutta saman sisältöiseksi:

”Tarkastuksen haastatteluissa pohdittiin omavalvonnan ohjauksen ja toiminnan kehittämisen välistä rajanvetoa.”

Tarkastusviraston näkemyksen mukaan on hyvä, että omavalvonnan periaatteita pyritään ohjaamaan yhdenmukaiseen suuntaan valtakunnallisesti. Ylipäätään tarkastuksen perusteella voidaan arvioida, että omavalvonnan merkitys potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämisen ajurina on korostunut tilanteessa, jossa potilas- ja asiakasturvallisuuden muu ohjaus ja muiden viranomaisten rooli ohjaajana on jäänyt vähäiseksi. Tämän vuoksi tarkastuksessa on todettu Valviran painoarvon olevan merkittävä potilas- ja asiakasturvallisuuden käytäntöjen ohjaajana. Havainto ei poissulje sitä, että valvontaviranomaiset toimivat edelleen aktiivisesti lainmukaisessa laillisuusvalvojan tehtävässä. Tämä yleinen havainto ei ole myöskään kritiikkiä toimintaa kohtaan, vaan lähinnä toteamus siihen, että eri viranomaisten tehtävät potilas- ja asiakasturvallisuuden hallinnoinnissa on muuttunut viime vuosien aikana ja samalla omavalvonnan merkitys potilas- ja asiakasturvallisuustyössä on vahvistunut. Tarkastuksen viesti tässä on, että valvonnan ja kehittämisen suhteeseen on hyvä kiinnittää huomiota, kun eri viranomaisten ja toimijoiden tehtäviä ja niiden rajoja pohditaan esimerkiksi mahdollisten hyvinvointialueiden perustamisen yhteydessä. Omavalvonnan ohjauksen ja toiminnan kehittämisen rajanveto on nyt ja myös jatkossa tulokannanvarainen asia.

Valviran lausunto ei antanut aihetta tarkastuksen kannanottojen muutoksiin. Edellä kuvatut kohdat liittyvät tarkastuksen havainto-osaan.

[Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen \(THL\) näkemykset kertomuksen kannanottoihin](#)

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos pitää lausunnossaan VTV:n tarkastuskertomusta potilas- ja asiakasturvallisuuden ohjauksesta ja seurannasta perusteltuna ja ajankohtaisena. Myös annettuja suosituksia pidetään perusteltuina. THL yhtyy tarkastuskertomuksessa esitettyyn kannanottoon siitä, että kansallisia tavoitteita ei ole saavutettu keskeisimpien potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämistavoitteiden osalta ja että suunnitelmallisuus potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämisessä ja valtakunnallisessa ohjaamisessa on ollut puutteellista edellisen kymmenen vuoden aikana.

Tarkastuskertomuksessa kuvatun tavoin THL pitää tärkeänä, että potilas- ja asiakasturvallisuuteen liituvää lainsäädäntöä selkeytetään. Lisäksi THL yhtyy kertomuksen näkemykseen siitä, että potilas- ja asiakasturvallisuudesta kerättävä kansallinen seurantatieto on nykytilanteessa hajanaista ja riittämätöntä. THL korostaa, että erityisesti sosiaalipalveluiden asiakasturvallisuuden tietopohja ei ole riittävällä tasolla. THL pitää perusteltuna tarkastuskertomuksessa esitettyä suositusta, jonka mukaan STM:n tulee varmistaa, että keskeiset laatua ja turvallisuutta kuvaavat mittarit määritellään kansallisesti ja mittarit kiinnitetään toiminnan seurannan tunnusluvuiksi. THL pitää tärkeänä, että potilas- ja asiakasturvallisuuden johto- ja kehittämisvastuussa olevan viranomaisen ja THL:n välillä sovitaan yhteistyöstä ja menettelytavoista potilas- ja asiakasturvallisuutta koskevassa tiedonkeruussa, analysoinnissa ja raportoinnissa.

THL yhtyy myös tarkastusraportissa esitettyyn näkemykseen siitä, että selkeä johtaminen luo edellytykset potilas- ja asiakasturvallisuuden jatkuvalla kehittämiselle. Potilas- ja asiakasturvallisuuden kansalliseksi edistämiseksi ja yhtenäistämiseksi tarvitaan kuitenkin selkeyttäviä ja pitkäjänteisiä toimenpiteitä.

THL:n lausunto ei antanut aihetta tarkastuksen kannanottojen muutoksiin.

[Aluehallintovirastojen \(AVI\) yhteinen näkemys kertomuksen kannanottoihin](#)

Aluehallintovirastojen näkemyksen mukaan Valtiontalouden tarkastusviraston suositukset sosiaali- ja terveysministeriölle ovat kannatettavia, havaintoihin nähden asianmukaisia ja juontavat nykytilan oikeasta tulkinnasta suhteessa valmisteilla olevaan sosiaali- ja terveydenhuollon uudistukseen. Erityisesti lainsäädännön kehittämistä, selkiyttämistä sekä toiminnan laatua ja turvallisuutta kuvaavien keskeisten mittarien määrittäminen ovat kannatettavia.

Aluehallintovirastojen yhteisessä lausunnossa annetaan tarkennusehdotuksia kertomuksen suosituksiin. Ensimmäisessä, kansallisen johtamisen selkeyttämistä koskevassa suosituksessa voitaisiin AVI:en mukaan korostaa sitä, että vastuullisella viranomaisella tulisi olla myös monipuolista sosiaalihuollon asi-
antuntijuutta käytettävissään. Toisen, lainsäädännön selkiyttämistä koskevan suosituksen osalta aluehallintoviranomaiset korostavat, että osana säädöspohjan kehittämistä pitäisi potilas- ja asiakasturvallisuuden käsitteet määritellä nykyistä yksiselitteisemmin. Samoin lainsäädännön kehittämisen yhteydessä tulisi erikseen määritellä kunnan, kuntayhtymän tai hyvinvointialueen oman omavalvonnan (omavalvontaohjelman) sisältö. Tähän sisältyy lainsäädännön tuntemus, hankintaosaaminen, sopimusosaaminen, sopimusvalvonta- ja valvontaosaamisen (järjestämiensä palvelujen valvonta sekä palvelujen tuottaja- että yksilö/asiakastasolla) varmistaminen ja em. asioihin liittyvien riskien tunnistaminen ja hallinta. Kyse on valvonnasta, jota palvelun järjestäjä kohdentaa tuottajiin ja palvelunhankinnan prosesseihin. Aluehallintovirasto toteaa suositukseen liittyen, että omavalvonta-termiä ei tulisi ottaa käyttöön yhteyksissä, jossa valvonta ei koske oman organisaation toimintaa.

Tarkastusvirasto ei lähde avaamaan tai laajentamaan antamiaan tiiviitä suosituksia edellä toivotuilla tavoilla, vaikka AVI:en huomiot ovatkin linjassa tarkastuksessa esille tulleiden asioiden kanssa. Vastuuviranomaisen tulee kehittää sekä sosiaali- että terveydenhuollon palveluiden turvallisuutta yhdenmukaisesti ja laajalla osaamisella. Myös käsitteissä on tarkentamisen varaa ja erityisesti omavalvonnan käsitteistöä pitäisi olla selkeä, kun puhutaan toimintayksikön oman toiminnan omavalvonnasta taikka kunnan tai kuntayhtymän harjoittamasta palveluiden järjestämisvastuuseen ja palveluiden hankintaan liittyvästä valvonnasta.

Tarkastuksen havainnot vastaavat AVI:en näkemystä ja valvontahavaintoja potilas- ja asiakasturvallisuuden toteutumisesta ja sen valvonnasta. Lainsäädännön selkeyttäminen on keskeistä, jotta julkisilla ja yksityisillä toimijoilla olisi yhtenäiset velvoitteet potilas- ja asiakasturvallisuuden varmistamisessa. Lisäksi asetettujen tavoitteiden mukaan tilastoista ja rekistereistä tulisi saada palveluiden laatua ja turvallisuutta ilmentävää indikaattoritietoa. Indikaattorit tulee laatia valtakunnallisesti ja seurannan tulee olla valtakunnallista ja saatavissa valtakunnallisesta järjestelmästä. Myös potilas- ja asiakasturvallisuuden terminologiaa tulee yhtenäistää.

AVI:en lausunto ei antanut aihetta tarkastuksen kannanottojen muutoksiin.

Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskuksen näkemys kertomuksen kannanottoihin

Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskus toteaa kertomuksen antavan todellisuutta vastaavan kuvan potilas- ja asiakasturvallisuuden ohjauksen ja toimeenpanon tilasta Suomessa. Havainnot on kuvattu selkeästi ja ymmärrettävällä tavalla. Esitetyt suositukset ovat tarkoituksenmukaisia ja perusteltu tehdyillä havainnoilla.

Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskus yhtyy kertomuksen näkemykseen siitä, että toimivaltaisella viranomaistasolla tulisi olla nykyistä vahvempi ohjaus- ja johtamisvastuu. Keskus pitää myös asiakasturvallisuutta, potilasturvallisuutta ja omavalvontaa koskevan lainsäädännön yhdenmukaistamista erittäin aiheellisena ehdotuksena. Kansallisia mittareita koskeva ehdotus nähdään niin ikään tärkeänä ja yhteismitallisena Vaasan sairaanhoitopiirin johtaman konsortion TEAS-hankkeen kanssa, jossa laaditaan tilannekuvaa ja ehdotusta seurantaindikaattoreista. Keskus toteaa myös, että tarkastuksessa on erittäin tarpeellinen huomio tulevien hyvinvointialueiden merkityksestä laadun ja turvallisuuden toimeenpanossa ja kehittämisessä. Samoin tehtyä kuvausta hoitoilmoitusten haittakirjausten puutteista kiitetään.

Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskuksen lausunto ei antanut aihetta tarkastuksen kannanottojen muutoksiin.

Teknisluonteiset täsmennys- ja korjausehdotukset

Sosiaali- ja terveysministeriön lausunnossa ei ole esitetty täsmennys- tai korjausehdotuksia tarkastuksen kannanotto- tai havaintolukuihin.

Valviran lausunnossa kommentoitiin tarkemmalla tasolla useita tarkastuksen havaintoja. Näistä suurin osa oli tarkastuksen havaintojen kanssa yhdensuuntaisia ja jopa niitä vahvistavia seikkoja. Osassa taustoitettiin havaintoja Valviran näkökulmasta ja joissakin tapauksessa ehdotettiin yksityiskohtien (esim. säädösten) lisäämistä havaintotekstiin.

Valviran lausunnossa oli neljä asiakokonaisuutta, joiden perusteella tarkastuksen havaintotekstiin tehtiin muutoksia. Keskeisimmät muutokset liittyivät jo edellä kuvattuun rajanvetoon ja tulkintaan siitä, mikä on omavalvonnan ohjausta ja mikä toiminnan kehittämistä. Tämän asian yhteydessä tekstiin tehtiin sivulle 43 tehtiin kaksi muutosta ja myös taulukkoon 1. tehtiin yksi muutos. Näiden lisäksi kertomuksessa on täsmennetty kohtia, jotka koskivat hallinnon laatimia selvityksiä (s. 19), kuntien roolia potilasta ja asiakasturvallisuustietoa keräävinä toimijoina (s. 41) sekä omavalvontasuunnitelmia lupaprosessin hakemusasiakirjoina (s. 44).

THL:n lausunnossa oli vain yksi sisältöön liittyvä täsmentävä huomio, jossa kommentoitiin THL:n arviointitoiminnon roolia maakuntien arvioinnissa. Käytännössä arviointitoiminto ei ohjaa hyvinvointialueiden toimintaa, vaan ministeriö käy maakuntien kanssa vuosittain ohjauskeskustelut sosiaali- ja terveydenhuollon tilasta ja kehittämistarpeista hyödyntäen THL:n arviointitoiminnon tuottamia asiantuntija-arvioita. Tähän liittyen kertomuksen sivulle 35 tehtiin pieni tarkennus, muuttamalla ohjaus-sana arviointi-sanaksi.

Aluehallintovirastojen yhteisessä lausunnossa todetaan, että kertomusluonnoksessa ei ole aluehallintovirastojen toimintaan tai toimintatapoihin liittyviä virheitä. AVI:n lausunnossa kuitenkin tarkennettiin omavalvontasuunnitelmien varmentamisen käytännöistä osana lupaprosessia. Esimerkiksi, kun omavalvontaa koskevat säädökset tulivat voimaan, on esimerkiksi yksityisiltä palvelujen tuottajilta kysytty omavalvontasuunnitelman laatimisesta ja niiden asettamisesta nähtäväksi. Edelleen toimintayksiköihin tehtävien tarkastuskäyntien yhteydessä omavalvontasuunnitelma tarkistetaan, ja kirjallisessa selvitysmenettelyssä omavalvonnasta pyydetään selvitystä. Nämä seikat eivät kuitenkaan aiheuta tarvetta muuttaa kertomusluonnoksen tekstiä.

Aluehallintovirastojen lausunnon perusteella tarkastuksen havaintotekstiä tarkennettiin kolmella muutoksella. Nämä liittyivät substanssi- ja yleislaki -käsitteisiin (s. 8), sosiaalihuollon ammattihenkilöiden ja työntekijöiden välisiin käsite-eroihin (s. 12) sekä terveydenhuoltolain mukaisen potilasturvallisuutta ohjaavan laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta annetun suunnitelman nimeämisestä (s. 25).

Potilas- ja asiakasturvallisuuskeskuksen lausunnossa pyydettiin huomioimaan säädöspohjan kuvauksessa Terveydenhuoltolain keskittämisasetuksen päivitys 14.1.2021 ja siinä mainittu Vaasan sairaanhoidopiiriin aseman kehittämisen ja suunnittelun yhteensovittamisessa. Kertomukseen lisättiin mainittu kohta. Lisäksi keskus kiinnitti AVI:en ohella huomiota siihen, että potilasturvallisuussuunnitelma ei ole lain mukainen nimitys (s. 25), joten tämä kohta korjattiin terveydenhuoltolain mukaiseen muotoon.

Lisätietoja: Johtava tuloksellisuustarkastaja Mikko Koskinen, p. 09 432 5810