

Potilas- ja asiakasturvallisuuden ohjaus ja seuranta



VALTIONTALOUDEN TARKASTUSVIRASTON
TARKASTUSKERTOMUKSET

7/2021



Tuloksellisuustarkastuskertomus

Potilas- ja asiakasturvallisuuden ohjaus ja seuranta

Valtiontalouden tarkastusviraston tarkastuskertomukset 7/2021

Valtiontalouden tarkastusviraston tarkastuskertomus

D/84/04.07.02/2021, 265/54/2019

Valtiontalouden tarkastusvirasto on tehnyt tarkastussuunnitelmaansa sisältyneen tuloksellisuustarkastuksen Potilas- ja asiakasturvallisuuden ohjaus ja seuranta. Tarkastus on tehty tarkastusviraston laillisuustarkastuksesta, tuloksellisuustarkastuksesta ja finanssipolitiikan tarkastuksesta antaman ohjeen mukaisesti.

Tarkastuksen perusteella tarkastusvirasto on antanut tarkastuskertomuksen, joka lähetetään sosiaali- ja terveysministeriölle, Terveyden- ja hyvinvoinnin laitokselle, Etelä-Suomen aluehallintovirastolle, Itä-Suomen aluehallintovirastolle, Lapin aluehallintovirastolle, Lounais-Suomen aluehallintovirastolle, Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirastolle, Pohjois-Suomen aluehallintovirastolle, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviralle ja Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskukselle sekä tiedoksi eduskunnan tarkastusvaliokunnalle, eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle, eduskunnan hallintovaliokunnalle, valtiovarainministeriölle ja valtiovarain controller -toiminnolle.

Ennen tarkastuskertomuksen antamista sosiaali- ja terveysministeriöllä, Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksella, Etelä-Suomen aluehallintovirastolla, Itä-Suomen aluehallintovirastolla, Lapin aluehallintovirastolla, Lounais-Suomen aluehallintovirastolla, Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirastolla, Pohjois-Suomen aluehallintovirastolla, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviralla ja Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskuksella on ollut mahdollisuus varmistaa, ettei kertomukseen sisälly asiavirheitä, sekä lausua näkemyksensä siinä esitetyistä tarkastusviraston kannanotoista.

Tarkastuksen jälkiseurannassa tarkastusvirasto tulee selvittämään, mihin toimiin tarkastuskertomuksessa esitettyjen kannanottojen perusteella on ryhdytty. Jälkiseuranta tehdään vuonna 2024.

Helsingissä 4. kesäkuuta 2021

Anna-Liisa Pasanen

Johtaja

Mikko Koskinen

Johtava tuloksellisuustarkastaja

ISSN-L 1799-8093
ISSN 1799-8107 (pdf)
ISBN 978-952-499-507-8 (pdf)
URN:ISBN:978-952-499-507-8
<http://urn.fi/urn:isbn:978-952-499-507-8>

Tarkastuskertomuksen valokuva
GettyImages

Tarkastusviraston kannanotot

Potilas- ja asiakasturvallisuuden kansallisen ohjauksen tavoitteena on, että sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut ovat turvallisia ja vaikuttavia. Potilas- ja asiakasturvallisuuden ohjaus kiinnittyy myös palvelujen valvontaan, jossa on viime vuosina painotettu yhä enemmän ennakkollista valvontaa ja palveluista vastaavien tahojen toteuttamaa omavalvontaa.

Tarkastuksessa selvitettiin, miten sosiaali- ja terveysministeriö ja sen alainen hallinto ovat kehittäneet, ohjanneet ja tukeneet potilas- ja asiakasturvallisuuden edistämistä sekä toisaalta luoneet edellytyksiä potilas- ja asiakasturvallisuuden seurannalle ja arvioinnille.

Potilas- ja asiakasturvallisuuden ohjausta tulee selkeyttää ja yhdenmukaistaa

Potilas- ja asiakasturvallisuutta ohjaavat säädökset eivät muodosta selkeää kokonaisuutta. Säädösten ohella potilas- ja asiakasturvallisuutta on ohjattu monitahoisilla ohjeilla. Samalla kun sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädäntöä uudistetaan edistämään sosiaali- ja terveydenhuollon perus- ja erityistason palvelujen yhteensovittamista, lainsäädäntöä tulisi yhdenmukaistaa myös potilas- ja asiakasturvallisuuden sekä omavalvonnan osalta. Yhtenäinen säädöspohja parantaisi myös johdonmukaisen informaatio-ohjauksen toteuttamista.

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestäjien ja tuottajien näkökulmasta potilas- ja asiakasturvallisuuden ohjaus ja ohjeet muodostavat laajan ja vaikeatulkintaisen kokonaisuuden. Sosiaali- ja terveydenhuollon substanssilaeissa säädetään potilas- ja asiakasturvallisuudesta ja palvelujen laadusta hieman eri tavoilla ja muodoissa. Vuosien saatossa ohjaavien säädösten, määräysten, ohjeiden ja suositusten määrä on kasvanut suureksi.

Palveluita järjestävät ja tuottavat organisaatiot toteuttavat pääsääntöisesti lakisääteiset suunnitteluvollisuutensa, mutta potilas- ja asiakasturvallisuuden seurannan toteutustavoissa ja raportoinnissa on vaihtelua, mikä johtuu puutteellisesta tai epäselvästä ohjauksesta. Potilas- ja asiakasturvallisuudesta vastaaville ammattilaisille ei ole erityisen selkeää, että millaisilla menettelyillä toimintaa pitäisi suunnitella ja seurata. Aina ei myöskään tiedetä millaisia suunnitelmia millekin tasolle pitäisi tehdä ja voiko näitä yhdistää. Ohjausta tulee yhdenmukaistaa lainsäädäntöä kehittämällä sekä yhtenäistämällä suunnitelmien ja seurannan ohjeistusta.

Selkeä johtaminen luo edellytykset potilas- ja asiakasturvallisuuden jatkuvalle kehittymiselle

Tarkastuksen perusteella sosiaali- ja terveysministeriö ja sen alainen hallinto ei ole kyennyt ohjaamaan potilas- ja asiakasturvallisuutta pitkäjänteisesti ja johdonmukaisesti. Ohjauksessa on ollut katkoksia ja hitautta. Samalla monet potilas- ja asiakasturvallisuuden keskeiset kansalliset tavoitteet ovat jääneet saavuttamatta. Strategisen ohjauksen tulisi olla suunnitelmallista ja kansallisten tavoitteiden toteutuminen tulisi varmistaa systemaattisella seurannalla.

Potilas- ja asiakasturvallisuuden viranomaisvastuissa on päällekkäisyyksiä ja toiminnan ohjauksessa on ollut muutoksia ja katkoksia. Ohjauksen puutteet ja epäselvyydet ovat heijastuneet palvelujen järjestäjien ja tuottajien edellytyksiin tehdä pitkäjänteistä potilas- ja asiakasturvallisuustyötä. Keskushallinnon ohjausta ja sen koordinaatiota tulee kehittää aiempaa johdonmukaisemmaksi siten, että palvelujen järjestäjien ja tuottajien omaehtoinen laadun ja turvallisuuden varmistaminen ja kehittäminen sekä viranomaisten toteuttama omavalvonnan ohjaus muodostaisivat yhdenmukaisen ja voimavarojen käytön kannalta tehokkaan kokonaisuuden. Potilas- ja asiakasturvallisuuden valtakunnallinen johto- ja kehittämisvastuu tulisi nykyistä selkeämmin olla yhden toimivaltaisen viranomaisen vastuulla.

Pääministeri Marinin hallituksen esitys hyvinvointialueiden perustamisesta sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen järjestämisen uudistuksesta (HE 2041/2020 vp) tulee toteutuessaan vaikuttamaan ratkaisevasti sosiaali- ja terveydenhuollon laadun ja turvallisuuden varmistamisen rakenteisiin, toimintamalleihin ja tehtäviin. Palveluiden valvonnan, omavalvonnan sekä laadun varmistamisen viranomaisvastuiden kehittämisessä pitää huomioida myös valmistelussa olevien hyvinvointialueiden merkitys palveluiden laadun ja asianmukaisuuden kehittämisessä ja valvonnassa.

Potilas- ja asiakasturvallisuuden systemaattinen seuranta on tiedon hyödyntämisen edellytys

Kansalliset potilas- ja asiakasturvallisuuden strategiat painottavat seurannan tärkeyttä. Asetettujen tavoitteiden mukaan tilastoista ja rekistereistä tulisi saada palveluiden laatua ja turvallisuutta ilmentävää indikaattoritietoa. Tiedon tulisi olla julkista ja sitä pitäisi hyödyntää aktiivisesti.

Tarkastuksen perusteella kansallinen tieto potilas- ja asiakasturvallisuudesta on hajanaista ja puutteellista. Keskeisiä mittareita ei ole määritelty eikä myöskään vaaratapahtumista, poikkeamista ja riskeistä ole kansallisesti yhdenmukaista kuvaa. Potilas- ja asiakasturvallisuutta ei seurata tällä hetkellä yhdenmukaisilla menettelyillä ja luotettavilla mittareilla. Tällä hetkellä palveluiden turvallisuudesta ei ole riittävästi tietoa, jota voitaisiin hyödyntää toiminnan kehittämisessä, organisaatioiden välisessä vertailussa tai hyvien käytäntöjen levittämisessä.

Toisaalta sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan laatuun sekä potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvän tiedon kehittämisessä tapahtuu tällä hetkellä paljon. Kansallisen tiedon kehittämistyötä pitää edelleen jatkaa. Sosiaali- ja terveysministeriöllä on keskeinen rooli turvallisuus- ja laatutiedon kokonaisuuden hallinnassa ja myös siinä, että erillisissä kehittämishankkeissa tehty työ saadaan yhdistettyä suurempiin kansallisiin kehittämishankkeisiin.

Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämisen suunta on oikea

Vaikka tarkastuksen perusteella potilas- ja asiakasturvallisuuden toimintaedellytyksissä, ohjauksessa ja seurannassa on kehitettävää, yleiskuva sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioissa tehdystä työstä on positiivinen. Etenkin erikoissairaanhoidossa prosessien toimivuuteen ja hoidon turvallisuuteen on panostettu ja toiminta on kehittynyt. Perusterveydenhuollossa ja sosiaalihuollossa kehitys ei ole ollut yhtä selkeää, mutta näissäkin toimintaa on kehitetty turvallisuuskysymyksiä huomioivaksi. Omavalvonta ei takaa toiminnan virheettömyyttä tai poista epäkohtia, mutta se edellyttää toimintayksikköjä panostamaan potilas- ja asiakasturvallisuuteen. Suomessa hoidon ja hoivan turvallisuudesta huolehtiminen on lakisääteinen velvollisuus. Positiivista on myös se, että potilas- ja asiakasturvallisuuden aktiivisia kehittäjiä ja toimijoita löytyy kentältä.

Tarkastusviraston suositukset

Sosiaali- ja terveysministeriön tulee

1. osoittaa potilas- ja asiakasturvallisuuden valtakunnallinen johto- ja kehittämisvastuu nykyistä selkeämmin toimivaltaiselle viranomaiselle.
2. kehittää lainsäädäntöä siten, että se takaisi nykyistä selkeämmät lähtökohdat potilas- ja asiakasturvallisuustyölle sekä omavalvonnalle.
3. ohjata turvallisuus- ja laatutiedon kehittämishankkeita siten, että pitkään tavoitteena olleet toiminnan laatua ja turvallisuutta kuvaavat keskeiset mittarit määritellään kansallisesti ja kiinnitetään toiminnan seurannan tunnusluvuiksi.
4. varmistaa, että hyvinvointialueiden laatu- ja turvallisuustoimintojen kehittämistyössä toimintoja ohjataan samansuuntaisiin ja hyviksi todettuihin toimintamalleihin.

Sisällys

Tarkastusviraston kannanotot	5
1 Mitä tarkastettiin	10
2 Onko sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala ohjannut potilas- ja asiakasturvallisuutta johdonmukaisesti?	11
2.1 Potilas- ja asiakasturvallisuutta sekä palveluiden laatua ohjataan useilla säädöksillä ja erilaisilla velvoitteilla	11
2.2 Potilas- ja asiakasturvallisuutta on ohjattu säädösten ohella monitahoisella ohjauksella	15
2.3 Potilas- ja asiakasturvallisuuden keskeiset kansalliset tavoitteet on saavutettu vain osittain – paikallis- ja aluetason tavoitteet toteutuneet parhaiten	22
2.4 Potilas- ja asiakasturvallisuuden ohjaus kaipaa selkiyttämistä	24
3 Onko potilas- ja asiakasturvallisuutta seurattu tavoitteiden mukaisesti?	30
3.1 Potilas- ja asiakasturvallisuuden seurannan käytännöt vaihtelevat organisaatiokohtaisesti	30
3.2 Kansallinen seurantatieto potilas- ja asiakasturvallisuuden tilasta on hajanaista	35
3.3 Potilas- ja asiakasturvallisuustietoa tulee johtaa ja ohjata koordinoitusti	38
4 Kuinka tehokkaasti sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan toimia on kohdennettu potilas- ja asiakasturvallisuuteen?	41
4.1 Potilas- ja asiakasturvallisuuden hallinnassa on ollut katkoksia ja viranomaisten tehtävissä vaihtelua	41
4.2 Esitettyjen hyvinvointialueiden palveluiden valvontaa ja omavalvontaa varmistavien toimintojen valmistelu on kesken	47
Liite: Miten tarkastettiin	49
Viitteet	53



1 Mitä tarkastettiin

Laadukkaat, oikea-aikaiset ja mahdollisimman virheettömästi toimivat sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut edistävät kansalaisten terveyttä ja hyvinvointia sekä työ- ja toimintakykyä. Palvelujen asianmukaisuuden ja turvallisuuden ohjauksella valtio pyrkii luomaan perustan toimivalle ja kustannustehokkaalle palvelujärjestelmälle.

Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa tapahtuvien virheiden, poikkeamien ja laiminlyöntien taloudellista merkitystä ei tarkkaan tiedetä, koska asiasta esitetyt taloudelliset vaikutusanalyysit ovat vanhentuneita ja epätarkkoja. Tuoreimpien OECD:n arvioiden mukaan terveydenhuollon kustannuksista noin 15 prosenttia kuluu hoidossa tapahtuneiden virheiden ja haittojen korjaamiseen. Kun tämä tieto suhteutetaan esimerkiksi kansallisiin sairaanhoidon kustannuksiin, niin laatupoikkeamien, virheiden ja erehdysten voidaan karkeasti arvioida aiheuttavan yli miljardin euron vuosittaiset kulut, josta valtion rahoitusosuus laskennallisina valtionosuuksina on noin neljäsosa. Virheiden ja laiminlyöntien vaikutukset valtiontalouteen ja laajemmin julkiseen talouteen ovat terveydenhuollon palveluissa sosiaalihuollon palveluita välittävämpiä ja selkeämpiä.

Potilas- ja asiakasturvallisuustyöhön kohdistuneella tarkastuksella on selvitetty sitä, miten sosiaali- ja terveysministeriö ja sen alainen hallinto on johtanut, ohjannut ja seurannut viimeisen kymmenen vuoden aikana terveydenhuollon potilasturvallisuutta ja sosiaalihuollon asiakasturvallisuutta sekä palveluiden laadunhallintaa ja omavalvontaa. Samalla luodaan tilannekuvaa potilas- ja asiakasturvallisuuden seurannan ja tiedonhallinnan nykytilasta. Tarkastuksen kriteereinä käytetään potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämisen ohjausta, jota on viimeisen kymmenen vuoden aikana toteutettu kansallisilla strategioilla, säädöksillä sekä ohjeilla ja oppailla.

Tarkastuksen pääkysymyksenä oli:

- Onko sosiaali- ja terveysministeriö johtanut potilas- ja asiakasturvallisuutta johdonmukaisesti?

Pääkysymykseen vastattiin kahden tarkentavan kysymyksen avulla:

- Onko sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala ohjannut potilas- ja asiakasturvallisuutta sekä palvelujen laatua johdonmukaisesti?
- Onko sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala seurannut ja edistänyt potilas- ja asiakasturvallisuutta asetettujen tavoitteiden mukaisesti?

2 Onko sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala ohjannut potilas- ja asiakasturvallisuutta johdonmukaisesti?

Potilas- ja asiakasturvallisuutta ohjaavat säädökset poikkeavat toisistaan, ja niihin kiinnittyvän muun ohjauksen sisällöt vaihtelevat. Ohjaus on vuosien saatossa kertynyt mittavaksi määräksi säädöksiä, määräyksiä, ohjeita ja suosituksia. Säädösten ohella potilas- ja asiakasturvallisuutta on ohjattu kahdella kansallisella strategialla, ja niihin kiinnittyvällä muulla ohjauksella. Tuki käytännön työlle on ollut kuitenkin puutteellista, koska kansallisten strategioiden välille jäi neljän vuoden tauko ja myös niiden toimeenpanossa on ollut ongelmia ohjauksen katkoksiensa ja myöhästyneen toimeenpanon tuen takia.

Potilas- ja asiakasturvallisuudesta vastaaville toimijoille ja vastuushenkilöille ei ole erityisen selkeää, millaisilla menettelyillä toimintaa pitäisi suunnitella ja seurata. Palveluita järjestävissä ja tuottavissa organisaatioissa lakisääteisiä suunnitelmia on laadittu, mutta näiden toteutumisen seuranta voi jäädä tekemättä. Ongelmia on myös suunnitelmien sisältöjen määrittämisessä ja yhdistämisessä. Yhdenmukaisempi potilas- ja asiakasturvallisuuden sekä omavalvonnan säädöspohja selkeyttäisi potilas- ja asiakasturvallisuuden suunnittelua ja myös seurantaa. Yhtenäinen säädöspohja parantaisi myös johdonmukaisen informaatio-ohjauksen toteuttamista.

2.1 Potilas- ja asiakasturvallisuutta sekä palveluiden laatua ohjataan useilla säädöksillä ja erilaisilla velvoitteilla

Potilas- ja asiakasturvallisuutta on edistetty viimeisen kymmenen vuoden aikana sosiaalihuollon ja terveydenhuollon säädöspohjan kehittämistyöllä sekä potilas- ja asiakasturvallisuuden strategisella ohjauksella ja hallinnonalan muulla ohjauksella. Terveydenhuoltolaki (1326/2010) ja sosiaalihuoltolaki (1302/2014) ohjaavat palveluiden järjestäjiä ja tuottajia toimimaan siten, että sosiaali- ja terveyspalvelut toimitaisivat turvallisesti, laadukkaasti ja yhdenver-

taisesti. Kahden keskeisen yleislain ohella potilas- ja asiakasturvallisuudesta säädetään lukuisissa muissa säädöksissä. Palveluiden sääntely sekä niiden ohjaus, valvonta ja palveluntuottajien oma laatutyö muodostavat kehikon, jolla lakisääteisten palvelujen laatu ja vaikuttavuus pyritään turvaamaan.

Sosiaali- ja terveydenhuollon keskeiset lait poikkeavat toisistaan siinä, miten niissä on säädetty potilas- ja asiakasturvallisuuden keskeisistä suunnitteluvollisuuksista. Lait eroavat toisistaan myös poikkeamien ja epäkohtien ilmoitusvelvollisuuden suhteen. Säädöspohjan ongelmana on ylipäätään se, että potilas- ja asiakasturvallisuuden suunnitteluun, toimeenpanoon ja seurantaan liittyvät velvoitteet ovat hajallaan useassa eri laissa ja niitä tarkentavissa määräyksissä ja ohjeistuksissa.

Sosiaalihuoltolain mukaisen suunnittelun sitominen omavalvonnan käsitteistöön poikkeaa terveydenhuoltolain laadunhallinnan ja potilasturvallisuuden suunnittelovelvoitteista. Ero konkretisoituu siinä, että julkaisen terveydenhuollon potilasturvallisuuden velvoitteet poikkeavat yksityisen terveydenhuollon sekä myös yksityisen ja julkisen sosiaalihuollon lakisääteisistä omavalvontasuunnittelun menettelytavoista. Toisaalta omavalvonnan sääntelyssäkin on vaihtelua. Osa kunnista ja alueista on esimerkiksi tulkinnut omavalvontasuunnitelmien laatimisen vain palveluiden tuottajayksikköjen velvoitteeksi, kun taas osassa kuntia ja alueita omavalvontasuunnitelmia on tehty esimerkiksi koko sosiaalipalveluiden muodostamalle kokonaisuudelle tai vielä laajemmin koko kunnan hyvinvointipalveluiden järjestämisen ja seurannan suunnittelulle.

Sosiaalihuoltolaissa ei ole säädetty omavalvontasuunnittelua tarkentavasta asetuksesta, kuten terveydenhuoltolakiin sisältyvän potilasturvallisuussuunnitelman tarkentamiseksi on tehty. Asetuksen puuttumiseen kiinnitettiin huomiota tarkastuksen haastatteluissa. Asiaan on kiinnittänyt huomiota myös oikeuskanslerinivasto sosiaalihuollon omavalvontaa koskevassa päätöksessä.¹

Valvira on tarkentanut viranomaismääräyksillä sekä yksityisen terveydenhuollon² että yksityisten sosiaalipalveluiden ja julkisten vanhuspalveluiden³ omavalvontasuunnitelmien sisältöä, laatimista ja seuranta. Valviran ohjaus ei kuitenkaan kata kaikkia sosiaalipalveluita, vaikka sosiaalihuoltolain mukaan omavalvontasuunnitelma vaaditaan kaikilta sosiaalipalveluilta. Sosiaalihuoltolain mukaista omavalvontasuunnitelman laatimista on käsitelty myös noin kaksi vuotta lain voimaantulon jälkeen julkaistussa sosiaalihuoltolain soveltamisoppaassa⁴. Oppaassa ei ole kuitenkaan tuotu uusia näkökulmia soveltamisesta eikä määritelty tarkemmin toimintakokonaisuudesta vastaavaa taho.

Sosiaalihuoltolaissa määriteltyä henkilökunnan ilmoitusvelvollisuutta pidettiin tarkastuksen haastatteluissa merkittävänä asiakasturvallisuuden takaajana ja edistäjänä. Useat potilasturvallisuuden vastuuhenkilöt näkivät, että samantyyppinen lakisää-



Potilas- ja asiakasturvallisuuden suunnittelovelvoitteet on ilmaistu keskeisissä laeissa eri tavoilla

teinen ilmoitusvelvollisuus tulisi sisältyä myös terveydenhuollon lainsäädäntöön. Lakien eroavaisuutta tässä asiassa ei nähty perusteltuna.

Sosiaali- ja terveydenhuollon yksityisiä palveluntuottajia ohjataan laatu- sekä potilas- ja asiakasturvallisuustyöhön myös yksityisestä terveydenhuollosta (152/1990) sekä yksityisestä sosiaalihuollosta (922/2011) annetuissa laeissa. Näillä säädöksillä kannustetaan yksityisiä palveluntuottajia varmistamaan palvelujen asianmukaisuutta ja toiminnan turvallisia edellytyksiä. Potilaiden ja asiakkaiden turvallisuuteen vaikuttaa lisäksi lukuisa määrä muita lakeja ja asetuksia. Tällaisia säädöksiä ovat esimerkiksi: Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992), Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista (812/2000), Potilasvahinkolaki (948/2019), Laki terveydenhuollon ammattihenkilöstä (559/1994), Laki sosiaalihuollon ammattihenkilöstä (817/2015), Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010), Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007), Tartuntatautilaki (1227/2016), Lääkelaki (395/1987) ja Työturvallisuuslaki (738/2002).

Terveydenhuoltolaki ohjaa julkisesti tuotettujen palveluiden laatua ja potilasturvallisuutta

Terveydenhuoltolain 8 §:ssä säädetään julkisesti tuotettujen terveydenhuollon palvelujen laadusta ja potilasturvallisuudesta. Lain mukaan terveydenhuollon toiminnan on oltava laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua. Vastuu terveydenhuollon järjestämisestä on kunnilla. Laadun ja potilasturvallisuuden hallinnan konkretisoimiseksi pykälään on kirjattu vaatimus siitä, että terveydenhuollon toimintayksikön on laadittava suunnitelma laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta. Suunnitelmassa on otettava huomioon potilasturvallisuuden edistäminen yhteistyössä sosiaalihuollon palvelujen kanssa. Suunnitelmassa sovittavista asioista säädetään erikseen ministeriön asetuksella.

Terveydenhuoltolain 8 §:ssä todetaan, että laadunhallinnan ja potilasturvallisuuden toimeenpanosuunnitelman sisällöstä, toimeenpanosta ja seurannasta määrätään tarkemmin ministeriön asetuksella. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa 341/2011 on lueteltu yhdeksänkohtaisena luettelona suunnitelmassa käsiteltäviä asioita otsikkotasolla. Vaadittavia asiakohtia ovat esimerkiksi palvelujen saatavuus, hoitoketjut, lääkehoito ja lääkehuollon järjestäminen, henkilöstö, osaaminen sekä laitteet, tarvikkeet ja tilat. Laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta laadittavan suunnitelman rakenteesta on ohjeistettu erilaisilla oppailla ja ohjeilla, esimerkiksi THL:n ja Suomen potilasturvallisuusyhdistyksen oppailla.

Kokonaisuudessaan terveydenhuoltolaki on laaja-alainen säädös, joka ohjaa toiminnan järjestämistä, yksittäisiä palveluja sekä yleisempiä palveluiden järjestämisen periaatteita. Potilasturvallisuus on säädöksessä keskeisellä sijalla läpileikkaavana asiakokonaisuutena sekä omana pykälänään.

Sosiaalihuoltolaki ohjaa laadun varmistamiseen omavalvonnalla

Sosiaalihuollon palveluiden asianmukaisuuden, turvallisuuden ja laadun varmistamisesta on säädetty sosiaalihuoltolain 5. luvussa. Lainkohdassa on säädetty omavalvonnasta, sosiaalihuollon ammattihenkilöiden ilmoitusvelvollisuudesta sekä ilmoituksiin liittyvistä toimenpiteistä. Lain 47 §:n mukaan sosiaalihuollon toimintayksikön tai muun toimintakokonaisuudesta vastaavan tahon on laadittava omavalvontasuunnitelma. Omavalvonnan tarkoituksena on ennaltaehkäistä riskien toteutuminen ja reagoida havaittuihin kriittisiin työvaiheisiin tai kehittämistä vaativiin asioihin suunnitelmallisesti ja nopeasti. Omavalvontaa koskevat säädökset on sisällytetty myös vanhuspalvelulain 23 §:ään. Sosiaalihuoltolain 47 §:n toisen momentin mukaan omavalvontasuunnitelman sisällöstä, laatimisesta ja seurannasta voitaisiin säätää tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Sosiaalihuoltolain 48 §:ään sisältyy henkilökunnan ilmoitusvelvollisuus, jolla pyritään varmistamaan palveluiden laatua ja asianmukaisuutta. Sosiaalihuollon työntekijät on veloitettu ilmoittamaan viipymättä toiminnasta vastaavalle henkilölle, jos he huomaavat tehtävissään epäkohtia tai niiden uhkia asiakkaan sosiaalihuollon toteuttamisessa. Ilmoituksen vastaanottaneen henkilön on ilmoitettava asiasta kunnan sosiaalihuollon johtavalle viranhaltijalle

Myös yksityisistä palveluista annetut lait velvoittavat omavalvontaan

Yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain (152/1990) 3 §:ssä säädetään yksityisten palveluntuottajien toimintaedellytyksistä, toiminnan asianmukaisuudesta ja turvallisuudesta huolehtimisesta. Lain esitöissä todetaan yleisellä tasolla, että toiminnan asianmukaisuus asettaa vaatimuksia henkilökunnan määrälle ja koulutustasolle sekä laitteille ja tiloille. Alkuperäistä säädöstä täydennettiin vuonna 2009 omavalvontavelvoitteella (6 §), jonka mukaan palveluista vastaava johtaja vastaa siitä, että terveydenhuollon palveluja annettaessa toiminta täyttää sille laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset. Yksityisissä palveluissa omavalvontasuunnitelma on laadittava, mikäli palveluntuottaja toimii useammassa kuin yhdessä toimipaikassa. Lain mukaan sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa määräyksiä omavalvontasuunnitelman sisällöstä ja laatimisesta. Valviran määräykseen 2/2012 yksityisen terveydenhuollon omavalvonnasta palataan luvussa 2.2.

Yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa lain (922/2011) 6 §:ssä säädetään palvelun tuottajan velvollisuudesta laatia omavalvontasuunnitelma. Säädökseen on kirjattu, että omavalvontasuunnitelmalla varmistetaan toiminnan asianmukaisuutta. Valmistelun yksityiskohtaisissa perusteluissa on kuvattu tarkalla tasolla sitä, miksi omavalvontasuunnitelman laatimisen velvoite sisällytetään säädökseen. Yksityisesti tuotetuissa sosiaalihuollon palveluissa velvoite on määrätty tiukempaan kuin yksityisissä terveydenhuollon palveluissa, sillä omavalvontasuunnitelman laatimisvelvoite koskee sekä luvantähtä ilmoituksenvaraisia toimijoita ja myös niitä, jotka toimivat vain yhdessä toimipaikassa.

2.2 Potilas- ja asiakasturvallisuutta on ohjattu säädösten ohella monitahoisella ohjauksella

Potilas- ja asiakasturvallisuutta ohjaavien säädösten lisäksi palveluiden turvallisuutta ja laatua on ohjattu erityyppisillä informaatio-ohjauksen syötteillä, joiden tarkoituksena on linjata yleisemmin toivottavaa kehitystä, tarkentaa säädöksissä ilmaistuja tavoitteita sekä antaa käytännön ohjeita potilas- ja asiakasturvallisuustyöhön.

Tarkastuksessa havaittiin, että potilas- ja asiakasturvallisuuden suunnittelulle ja seurannalle ei ole selkeää ja yhdenmukaista mallia ja kokonaisuuteen kiinnittyvä ohjeistus on mittavaa. Käytännön potilas- ja asiakasturvallisuustyötä tekeville henkilöille ei ole aina selkeää, millaisilla menettelyillä toimintaa pitäisi suunnitella ja seurata. Voimassa oleva lainsäädäntö antaa toiminnalle reunaehdot, mutta samalla se ohjaa sosiaali- ja terveydenhuollon tehtäväläueita eri tavalla ja velvoittaa tekemään erilaisia suunnitelmia eri osa-alueille. Ohjauksen ja toimeenpanon tuen katkokset ovat haitanneet käytännön työtä.

Potilas- ja asiakasturvallisuuden strategisessa ohjauksessa katkoksia

Edistämme potilasturvallisuutta yhdessä – suomalainen potilasturvallisuusstrategia 2009–2013 oli ensimmäinen kansallinen strategia, jonka tavoitteena oli ohjata sosiaali- ja terveydenhuoltoa yhtenäiseen potilasturvallisuuskulttuuriin ja näin parantaa hoidon turvallisuutta. Strategian keskeinen lähtökohta oli se, että potilasturvallisuuden edistäminen on kustannusvaikuttavaa toimintaa. Vaikka strategian nimessä painottui selkeästi potilasturvallisuus, tavoitteenasettelun mukaan se palvelee koko sosiaali- ja terveydenhuollon kenttää, sekä yksityisiä että julkisia sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioita, potilaita, asiakkaita ja heidän omaisiansa.

Strategiassa esitettiin erityyppisiä toiminta-ajatuksia sekä tavoitetiloja, joiden tuli toteutua vuoteen 2013 mennessä. Tavoitetilat liittyivät potilaslähtöisyyteen, riskien ennakointiin, vaaratapahatumista raportointiin ja niistä oppimiseen, henkilöstön osaamiseen sekä potilasturvallisuustyön riittäviin voimavaroihin. Konkreettiset tavoitteet koskivat muun muassa sosiaali- ja terveysministeriön alaisten virastojen vastuuttamiseen kehittämistyöhön. Erityisesti Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle (THL) osoitettiin



THL:llä oli keskeinen rooli ensimmäisen kansallisen strategian toimeenpanossa

käytännön toimenpanoon liittyviä tehtäviä. Samoin linjattiin, että potilasturvallisuuden kehittäminen ja jälkikäteinen viranomaisvalvonta pidetään hallinnollisesti erillään. Palveluista vastaavien organisaatioiden tuli raportoida valtakunnallisesti sovitulla tavalla potilasturvallisuuden toteutumisesta. Tässä tuli hyödyntää valtakunnallista indikaattoritietoa potilasturvallisuudesta. Samalla linjattiin, että vaaratapahtumista kerättäisiin systemaattisesti tietoa koko maan tasolla.

Uutta strategiaa ei julkaistu ensimmäisen strategiakauden päättyessä. Potilasturvallisuustyötä kehitettiin kuitenkin THL:n johtamana ja Potilasturvallisuutta taidolla -ohjelman puitteissa. Ohjelman oli tarkoitus jatkua vuoteen 2015 saakka, mutta se kuitenkin lopetettiin vuoden 2014 lopussa THL:n taloudellisten sopeutustoimien takia.

Potilas- ja asiakasturvallisuuden kansallista ohjausta jatkettiin uudella strategialla noin neljä vuotta ensimmäisen kauden päättymisen jälkeen. Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategian 2017–2021 tavoitteena on kehittää suomalaista sosiaali- ja terveydenhuoltoa kohti yhtenäistä turvallisuuskulttuuria ja edistää sen toteutumista.

Strategiassa sosiaalihuollon palvelut nostettiin terveydenhuollon palveluiden rinnalle samanarvoiseksi osaksi sisältöä. Lisäksi potilas- ja asiakasturvallisuuden ja laadun edistäminen määriteltiin osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuuta ja julkista palvelulupausta. Strategian laatimisesta vastasi sosiaali- ja terveysministeriö yhteistyössä hallinnonalan virastojen ja laitosten sekä Suomen Potilasturvallisuusyhdistyksen ja käytännön työtä tekevien toimijoiden kanssa. Strategian painoarvoa lisää, että se perustuu valtioneuvoston periaatepäätökseen.

Strategian tavoitteet liittyvät muun muassa potilaiden, asiakkaiden ja läheisten aktivointiin, palveluprosessien ja toimintatapojen turvallisuuteen ja niiden systemaattiseen kehittämiseen, organisaatioiden riskienhallinnan toimivuuteen sekä turvallisen hoidon ja hoivan edellyttämien voimavarojen ja osaamisen varmistamiseen. Strategiassa vahvalla sijalla ovat myös turvallisuuteen ja laatuun liittyvän tiedon ja seurannan varmistaminen. Tavoitteita on asetettu myös potilas- ja asiakasturvallisuuden suunnittelulle ja riskienarviointille sekä osaamisen ja koulutuksen vaatimuksille. Strategian tavoitteiden mukaan potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittäminen perustuu monipuoliseen ja yhtenäiseen seurantaan organisaatioissa ja seurannassa käytettävät mittarit on määritelty kansallisesti ja niistä myös raportoidaan vuosittain laadittavalla katsauksella. Huomattava määrä tavoitteista oli asetettu niin, että niiden pitäisi toteutua vuoteen 2021 mennessä.



Kansallisten strategioiden väliin jäi neljän vuoden tauko

Voimassa olevan strategian toimeenpanosuunnitelma julkaistiin vasta strategiakauden lopussa

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö asetti vuonna 2018 työryhmän⁵, jonka tehtävä oli laatia potilas- ja asiakasturvallisuusstrategian 2017–2021 toimeenpanosuunnitelma, tehdä ehdotus potilas- ja asiakasturvallisuuden seurannan järjestämisestä sekä pohtia, miten potilas- ja asiakasturvallisuus varmistetaan sote-uudistuksen jälkeen.

Toimeenpanosuunnitelma julkaistiin tammikuussa 2020, kun strategiakaudesta oli kulunut jo reilusti yli puolet. Toimeenpanon kannalta ongelmallista oli se, että monet strategian tavoitteet olisi tullut saavuttaa vuoteen 2021 mennessä, jolloin niiden toteutusai- kaa oli jäljellä vain reilu vuosi. Tarkastuksen alue- ja paikallistason haastatteluissa toimeenpanosuunnitelman viivästyminen annettiin kriittistä palautetta, sillä suunnitelmaa oli odotettu pitkään toiminnan ohjaajaksi. Toisaalta monilla alueilla strategian mukaisia toimia oli jo alettu toteuttamaan, koska soveltamisoppaan julkaisu viivästyi lähes strategiakauden loppuun.

Toimeenpanosuunnitelman mukaan potilas- ja asiakasturvallisuuden pitkäjänteinen ja tuloksellinen edistäminen vaatii kansallisen tahon koordinaatiota. Suunnitelmassa ehdotetaan viranomaisyksikköä, jolla on osaaminen, mandaatti ja vastuu päättää potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämisen päälinjoista sekä mahdollisuus ja resurssit tukea palveluntuottajia potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämisessä, varmistamisessa ja arvioinnissa. Tällaista viranomaisstatuksella toimivaa yksikköä ei ole vielä perustettu.

Toimeenpanosuunnitelmassa linjataan, että potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiseksi tarvitaan ajanmukaiseen tilannekuvaan perustuva kehittämisohjelma. Tilannekuvan muodostamiseksi tulee tarkastella sekä terveyden- ja sosiaalihuollon tietopohjaa että määritellä käytettävissä olevat ja tilannetta kokonaisuutena kuvaavat mittarit. Suunnitelmassa painotetaan myös kansalliseen ja alueelliseen raportointiin ja seurannan kehittämisen tärkeyttä ja todetaan, että potilasturvallisuusstrategioiden vaikutusta potilasturvallisuuden kehittämiseen on vaikeaa arvioida, koska lähtötilanteen kuvausta ei ole tehty. Kehittämistoimenpiteenä esitetään, että vuonna 2021 luodaan kansallisesti yhtenäinen potilas- ja asiakasturvallisuuden raportointipohja.

Toimeenpanosuunnitelmassa korostetaan omavalvonnan merkitystä potilas- ja asiakasturvallisuuden varmistajana. Kohdassa kiinnitetään huomiota omavalvonnan käsitteen monitulkintaisuuteen ja ylipäättään käytössä olevien laatua ja turvallisuutta varmentavien käytäntöjen moninaisuuteen. Kehittämisen kansal-



Strategian toimeenpanoon vain niukasti aikaa

lisiä toimenpiteitä ovat mm. potilas- ja asiakasturvallisuuden ja omavalvonnan aseman, käsitteiden ja vastuiden yhtenäistäminen. Täsmentämistyö tehdään vuodesta 2020 alkaen ja omavalvonnan toteuttamisen arviointiin määritellään yhtenäiset kansalliset mittarit. Suunnitelman mukaan omavalvontaa tulisi toteuttaa yhteneväisin periaattein järjestäjä- ja tuottajatahosta riippumatta. Lisäksi turvallisuuden, laadunhallinnan ja omavalvonnan käsitteitä tulisi käyttää yhdenmukaisesti ja näiden perusteet tulisi yhtenäistää eri laeissa. Samalla omavalvonnan ohjeistuksien tulisi olla valtakunnallisia, määrämuotoisia ja poikkihallinnollisia. Säännösten kehittäminen aloitetaan vuonna 2021.

Toimeenpanosuunnitelman viivästyttyä Suomen Potilasturvallisuusyhdistys (SPTY) otti roolia strategian tavoitteiden jalkauttamisessa. Helmikuussa 2019 eli noin vuosi ennen ministeriön laatimaa toimeenpanosuunnitelmaa julkaistiin SPTY:n laatima Potilas- ja asiakasturvallisuuden omavalvontaopas maakuntaudistukseen⁶.

Valvira on ohjeistanut määräyksillä ja ohjeilla omavalvontaa

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen valvonnan lähtökohtana on, että omavalvonnalla varmistetaan potilas- ja asiakasturvallisuutta sekä toiminnan laatua. Näin ollen Valviran toteuttaman omavalvonnan ohjaus voidaan nähdä keskeisenä potilas- ja asiakasturvallisuutta edistävänä toimena. Valvira on tukenut omavalvontaa sekä laajemmin potilas- ja asiakasturvallisuutta lukuisilla määräyksillä ja ohjeilla, näistä keskeisimpiä on käsitelty alla.

Valviran määräyksessä 2/2012 on kuvattu yksityisen terveydenhuollon omavalvontasuunnitelmaan liittyvät määritelmät sekä sen laatimiselle ja sisällölle asetetut vaatimukset. Soveltamisalan yhteydessä todetaan, että yksityisen terveydenhuollon omavalvontasuunnitelma on laadittava, mikäli palveluntuottaja toimii useammassa kuin yhdessä toimipaikassa.

Valviran ohjeessa 4/2012 kehoitettiin terveyskeskuksia ja sairaanhoitopiirejä avoimen turvallisuuskulttuurin kautta edistämään potilasturvallisuutta. Ohjeella Valvira muistutti julkisia terveydenhuollon toimintayksiköitä velvollisuudesta valvoa toimintansa asianmukaisuutta sekä laatia laadunhallinnan ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanoa koskeva suunnitelma. Ohjeen laatimiseen saattoi vaikuttaa yksittäiset valvontahavainnot tai havaitut epäkohdat, mutta samalla ohje julkaistiin ajallisesti lähellä yksityisen terveydenhuollon omavalvontasuunnitelman laatimisesta annettua määräystä 2/2012.



Valvira ohjaa omavalvonnalla potilas- ja asiakasturvallisuuden toteutumista

Valviran määräyksessä 1/2014 on ohjattu sosiaalihuollon palveluiden tuottamiseen liittyvien omavalvontasuunnitelmien laatimista. Määräys koskee kaikkia yksityisiä sosiaalipalveluita sekä julkisesti tuotettuja vanhustenhuollon palveluita. Siinä on kuvattu omavalvonnan tarkoitusta ja siihen liittyviä käytäntöjä, kuten laatimisen vastuita sekä omavalvonnan suhdetta riskienhallintaan sekä tarkemmin omavalvontasuunnitelman sisällöllisiä vaatimuksia ja rakennetta.

Määräys 1/2014 ei kuitenkaan palvele erityisen selkeästi sosiaalihuoltolakiin kirjattua velvoitetta, jonka mukaan omavalvonta oli otettava käyttöön kaikissa sosiaalihuollon palveluissa 1.4.2015 lähtien. Laissa tämä velvoite on selkeästi ilmaistu, mutta omavalvontasuunnitelman laatimista koskevassa ohjeessa ei. Asia on yllättävä, sillä määräys annettiin lähes samaan aikaan kuin sosiaalihuoltolakia uudistettiin. Tarkoituksenmukaisempaa olisi ollut antaa kaikkia soveltuvia tehtäväalueita koskeva yhdenmukainen määräys.

Valviran ohjeiden ja määräysten lisäksi omavalvontasuunnitelmien laatimista on ohjattu lomakepohjilla ja ohjeilla. Sosiaalihuollon ja yksityisen terveydenhuollon palveluiden omavalvontaa koskevat lomakepohjat poikkeavat jossain määrin toisistaan. Sosiaalihuollon omavalvontasuunnitelman pohja on perusteellinen, asioita selvittävä ja kysyvä, noin 20-sivuinen asiakirja. Yksityisen terveydenhuollon organisaatioiden omavalvontasuunnitelman pohja on tiiviimpi kahdeksansivuinen lomakemuotoinen asiakirjapohja, jossa on niin ikään avoimia kohtia ja näihin liittyviä ohjetekstejä ja linkitettyjä lisätietoja.

Kokonaisuudessaan Valviran hallinnoimien omavalvontasuunnitelmien pohjat ovat mietittyjä kokonaisuuksia, joilla on hyvät edellytykset tarjota kattavasti tietoa toimintayksikön käytännöistä, mikäli yksiköt kirjaavat oman toiminnan todenmukaisesti pohjiin ja toimivat näiden suunnitelmien mukaan. Suunnitelmapohjat luovat hyvät edellytykset suunnitella läpinäkyvästi toimintaa, ja siten ne muodostavat pohjan potilas- ja asiakasturvalliselle toiminnalle. Toisaalta suunnitelmapohjien todettiin soveltuvan huonosti avopalveluihin.

Tarkastuksen haastatteluissa tuotiin esille, että omavalvontasuunnitelmien laatimisessa on hyödynnetty edellä kuvattuja ohjausasiakirjoja sekä muitakin lähteitä. Suunnitelmissa on käytetty STM:n asetuksen sisältöä, Kuntaliiton määrittelemää pohjaa, THL:n 15/2011 julkaisussa määriteltyä rakennetta sekä Suomen potilasturvallisuusyhdistyksen ohjeita. Yleisin näkemys oli, että suunnitelmat ovat vähitellen muotoutuneet nykyisen kaltaisiksi. Lisäksi etenkin peruskuntien sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisuuksissa ja sote-alueilla on laadittu eräänlaisia yhdistelmäsuunnitelmia, joissa sosiaali- ja terveydenhuollon suunniteluvelvoitteita on yhdistetty oman organisaation kannalta johdonmukaisella tavalla.



Omavalvonnan
suunnitelmapohjat
tukevat kentän työtä

Omavalvonnan toimivuudesta on erilaisia näkemyksiä

Omavalvonnan toimivuudesta on keskusteltu paljon viime vuosien aikana. Oikeuskanslerinviraston joulukuussa 2020 tekemän ratkaisun⁷ mukaan sosiaalihuollon valvonta ei näytä toteutuvan siten kuin lainsäädännössä on tarkoitettu. Ratkaisussa on todettu, että sosiaalihuollon omavalvonnassa on huolestuttava ero käytännön sekä lainsäädännön ja viranomaisohjauksen tarkoituksen välillä.

Eduskunnan oikeusasiamies on niin ikään käsitellyt omavalvonnan toimivuutta viimeisen kahden vuoden aikana ja todennut siinä olevan parannettavaa⁸. Omavalvonnan ja valvonnan toimivuudesta on julkaistu myös lukuisia hallinnon laatimia selvityksiä⁹. Myös tarkastusviraston tarkastuksissa on käsitelty sosiaali- ja terveydenhuollon omavalvonnan toimivuuden kysymyksiä¹⁰.

Havaituista omavalvonnan puutteista huolimatta hyvin toteutettu toiminnan suunnittelu, potilas- ja asiakasturvallisuuden huomioiminen toiminnassa sekä toiminnan laadun ja asianmukaisuuden seuranta ovat laadukkaan toiminnan edellytyksiä. Täten selkeä ja velvoittava omavalvonnan suunnitteluvollisuus edesauttaa laadukkaan toiminnan toteutumista. Yhdenmukaiset suunnitelmapohjat mahdollistavat myös niiden vertailun eri toimintayksikköjen välillä.

Potilas- ja asiakasturvallisuutta ohjaavien oppaiden sisällölliset painotukset ovat vaihdelleet

Potilasturvallisuusstrategiassa 2009–2013 THL:lle osoitettiin selkeästi rooli potilas- ja asiakasturvallisuuden kansallisena vastuutoimijana ja koordinaattorina. THL toteutti Potilasturvallisuutta taidolla -ohjelmaa ja julkaisi vuonna 2011 Potilasturvallisuusoppaan potilasturvallisuuslainsäädännön ja -strategian toimeenpanon tueksi.

Vuonna 2011 THL:n julkaiseman **Potilasturvallisuutta taidolla -ohjelman suunnitelmassa**¹¹ on kuvattu potilasturvallisuustyön merkitystä haittojen ehkäisyn ja myös taloudellisen merkityksen näkökulmasta. Ohjelma oli asemoitu vahvasti terveydenhuoltolakiin sisältyneiden laadun ja potilasturvallisuuden tavoitteiden tueksi ja mahdollistajaksi. Ohjelman koulutuksilla konkretisoitiin potilasturvallisuuden vastuuhenkiköiden asemaa ja tehtäviä. Potilasturvallisuustyö käynnistyiikin alueilla usein juuri ohjelman koulutusten myötävaikutuksella. Ohjelmaan sisältyi myös seurannan tavoitteita, joilla potilasturvallisuutta voitaisiin tarkastella ja vertailla yhdenmukaisesti kansallisella-, alueellisella- ja yksikkötasolla. Ohjelman keskeisenä tavoitteena oli, että potilaiden hoitoon liittyvät kuolemat ja haattatapahtumat puolittuvat vuoteen 2020 mennessä.

Vuonna 2011 THL:n julkaiseman **Potilasturvallisuusoppaan**¹² tarkoituksena oli tukea terveydenhuoltolain ja -asetuksen toimeenpanoa sekä kansallisen potilasturvallisuusstrategian tavoitteiden toteutumista. Oppaassa käsitellään potilasturvallisuussuunnitelman sisällöllisiä vaatimuksia. Esittämistapa jää monilta osiltaan kuitenkin yleiseksi. Esimerkiksi johtamisesta todetaan, että johdolla on kokonaisvastuu ja että organisaatiossa tulisi olla vähintään yksi nimetty potilasturvallisuuden vastuuhenkilö. Potilasturvallisuusopas ei anna kovin selkeää pohjaa potilasturvallisuussuunnitelman yhdenmukaiseen laatimiseen. Tältä osin lähtökohta poikkeaa selkeästi esimerkiksi yksityisen terveydenhuoltolain mukaisen omavalvontasuunnitelman laatimisesta, jota Valvira on ohjannut selkeämmin.

Suomen Kuntaliiton vuonna 2011 julkaisemassa **Terveydenhuollon laatuoppaassa**¹³ on niin ikään määritelty terveydenhuoltolain mukaisen potilasturvallisuussuunnitelman sisältöä. Laatuoppaassa potilasturvallisuussuunnitelman sisältöä avattu samalla otsikkotasolla, mutta kohtien suppeammilla sisällön kuvauksilla kuin Potilasturvallisuusoppaassa. Useissa kohdissa suunnitelmille annetut vaatimukset myös eroavat. Erikoisinta näissä kahdessa potilasturvallisuutta ohjaavien asiakirjojen sisällöissä on kuitenkin se, että niissä käytetään eri nimitystä laadittavasta potilasturvallisuuden suunnitelmasta. Potilasturvallisuusoppaassa suunnitelmasta käytetään vakiintunutta potilasturvallisuussuunnitelma-nimikettä, kun taas laatuoppaassa samasta suunnitelmasta käytetään laadunhallintasuunnitelma-nimikettä. Kuntaliiton tuorein Terveydenhuollon laatuopas vuodelta 2019 poikkeaa sisällöltään huomattavasti aiemmasta oppaasta. Uudessa julkaisussa pääpaino on seurantatiedossa ja ehdotetuissa laadun mittareissa¹⁴.

Suomen potilasturvallisuusyhdistys (SPTY) on omilla oppailaan ohjannut potilas- ja asiakasturvallisuuden toteuttamista. Esimerkiksi voimassa olevan potilas- ja asiakasturvallisuusstrategian toimeenpanosuunnitelman viivästyttyä SPTY on omalla ohjauksellaan pyrkinyt tukemaan strategian tavoitteiden jalkauttamista. Helmikuussa 2019 eli noin vuotta ennen ministeriön laatimaa toimeenpanosuunnitelmaa julkaistiin SPTY:n Potilas- ja asiakasturvallisuuden omavalvontaopas maakuntaudistukseen. Maakuntaudistuksen lykkääntyessä ja uuden valmistelun epävarmassa tilanteessa SPTY julkaisi päivitetyn oppaan alueellisesta potilas- ja asiakasturvallisuustyöstä. Sen sisältö oli pitkälti sama kuin aiemmassa oppaassa. Edellä kuvattujen lisäksi SPTY on julkaissut riskienhallintaan sekä vakavien vaaratapahtumien käsittelyyn liittyvät oppaat.



Kunta- ja järjestösektori ovat omalla ohjauksellaan tukeneet lainsäädännön velvoitteiden toteuttamista

2.3 Potilas- ja asiakasturvallisuuden keskeiset kansalliset tavoitteet on saavutettu vain osittain – paikallis- ja aluetason tavoitteet toteutuneet parhaiten

Potilas- ja asiakasturvallisuuden keskeisiä strategisia tavoitteita on koottu kahteen kansalliseen strategiaan sekä näitä tukevaan ohjelma- ja toimeenpanotyöhön. Tarkasteltaessa keskeisiä kansallisia tavoitteita, taulukosta 1 voidaan huomata, että monet asetetut tavoitteet ovat edelleen saavuttamatta joko kokonaan tai osittain. Etenkin keskeisimmissä potilas- ja asiakasturvallisuuden kansallisissa kehittämistavoitteissa, kuten potilas- ja asiakasturvallisuuden seurannassa sekä keskushallinnon viranomaistoimijoiden kehittämistä, ei kansallisia tavoitteita ole saavutettu. Sen sijaan potilas- ja asiakasturvallisuuden paikallis- ja aluetason suunnitteluun liittyvät tavoitteet ovat toteutuneet paremmin, joskin näissäkin on huomattavia organisaatio- ja yksikötasoisia eroja.

Taulukko 1: Potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyviä kansallisia strategisia tavoitteita ja niiden toteutumisen arvio

Tavoite	Arvio nykytilasta
Potilasturvallisuusstrategia 2009–2013 – tavoitteet vuoteen 2013 mennessä:	
STM:n alaiset laitokset toteuttavat potilasturvallisuuden valtakunnallista kehittämistä ja koordinoitua. Tulossopimuksissa määritellään tehtävät.	On toteutunut osittain
THL:n tehtävänä on seurata potilasturvallisuuden kehittymistä kansallisten indikaattoreiden avulla.	On toteutunut osittain
Potilasturvallisuuden kehittäminen ja jälkikäteen viranomaisvalvonta pidetään hallinnollisesti erillään.	On toteutunut osittain/varauksin
Potilasturvallisuus sisällytetään ammatilliseen perus-, jatko- ja täydennyskoulutukseen sekä johtamiskoulutukseen.	Ei ole toteutunut
Potilasturvallisuutta taidolla ohjelma, THL 2011:	
Hoidon aiheuttamien kuolemien ja haittojen puolittuminen vuoteen 2020 mennessä.	Ei ole toteutunut
Toimintayksiköiden johto johtaa ja seuraa eri tasoilla potilasturvallisuuden sekä syyllistämättömän ja virheistä oppivan kulttuurin etenemistä.	On toteutunut osittain
Yksiköissä, alueellisesti ja kansallisesti on käytettävissä monipuolista seurantatietoa potilasturvallisuudesta. Tieto on luotettavaa, kattavaa ja vertailukelpoista.	Ei ole toteutunut
Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia 2017–2021 – tavoitteet vuoteen 2021 mennessä:	
Laatu- ja potilasturvallisuus suunnitelma ja omavalvontasuunnitelma ovat välineitä, joiden avulla edistetään turvallisuutta ja kehitetään riskienhallintaa.	On toteutunut osittain
Laatu sekä potilas- ja asiakasturvallisuus ovat osa riskienhallintaa, ja menettelytavat riskien arviointiin on kuvattu laatu- ja potilasturvallisuus suunnitelmassa tai omavalvontasuunnitelmassa.	On toteutunut osittain
Organisaatiossa on selkeästi nimetty potilas- ja asiakasturvallisuuden ja laadun koordinoimista vastaavat henkilöt ja heidän tehtävänsä ja vastuunsa on määritelty.	On toteutunut osittain
Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittäminen perustuu monipuoliseen ja yhtenäiseen seurantaan organisaatioissa.	On toteutunut osittain
Organisaation käyttämät mittarit potilas- ja asiakasturvallisuuden seurantaan on määritelty. Niihin sisältyvät myös kansallisesti seurattavat mittarit.	Ei ole toteutunut
Valtakunnallinen palvelutuotannon laadun ja vaikuttavuuden arviointia varten laadittu mittaristo sisältää myös potilas- ja asiakasturvallisuuden mittareita.	On toteutunut osittain
Kansallisella tasolla laaditaan vuosittain sosiaali- ja terveydenhuollon potilas- ja asiakasturvallisuuskatsaus viranomaisten yhteistyönä.	Ei ole toteutunut

Tarkastuksessa havaittiin, että etenkin keskushallinnon toteuttamassa kansallisen potilas- ja asiakasturvallisuutta koskevan seurantatiedon keruussa ja hyödyntämisessä ollaan edelleen lähes samassa tilassa kuin vuosikymmen aikaisemmin. Myös tuoreiden asiantuntija-arvioiden mukaan kansallinen ja systemaattinen sosi-aali- ja terveydenhuollon laatu- ja vaikuttavuustiedon kerääminen on Suomessa merkittävästi muita Pohjoismaita jäljessä¹⁵. Tarkastuksen havaintoja potilas- ja asiakasturvallisuuden tiedonkeruusta on avattu tarkemmin tarkastuksen luvussa 3.2.

Tarkastuksen havaintojen mukaan potilas- ja asiakasturvallisuuden tietopohjassa on huomattavia sisällöllisiä puutteita sekä toisaalta tiedon hyväksikäyttöä haittaavia elementtejä. Yli kymmenen vuotta sitten asetetut tavoitteet siitä, että THL kerää, seuraa ja analysoi kansallista potilasturvallisuuden tilaa vuosittain eivät ole toteutuneet valtioneuvoston periaatepäätöksen mukaisesti. Lisäksi Potilasturvallisuutta taidolla -ohjelman tavoite hoidon aiheuttamien haittojen ja kuolemien vähentämiseen vuoteen 2020 mennessä ei ole toteutunut, koska haittojen ja kuolemien lähtötilannetta eikä myöskään nykytilannetta ole kyetty todentamaan. Tällä hetkellä tiedon hyödyntämistä haittaavat myös yhtenäisten tietovarantojen puuttuminen sekä tiedon sujuvaa siirtymistä ja tarkoituksenmukaista jakamista hankaloittavat organisaatorajat ja myös sääntelyn esteet.¹⁶

Toinen selkeä potilas- ja asiakasturvallisuuden osa-alue, jossa valtakunnallisesti asetetut tavoitteet eivät ole toteutuneet, liittyy potilas- ja asiakasturvallisuuden viranomaistehtävien ja -vastuiden määrittelyyn sekä määriteltyjen rakenteiden pysyvyyteen. Ensimmäisessä strategiassa tavoitteeksi asetettiin THL:n keskeinen rooli potilas- ja myös asiakasturvallisuuden kehittämisen ja seurannan kansallisena viranomaisena. Lisäksi linjattiin, että palveluiden turvallisuuden kehittäminen pidetään hallinnollisesti erillään viranomaisvalvonnasta.

Kansallisesti määritellyistä tavoitteista parhaiten ovat toteutuneet potilas- ja asiakasturvallisuuden suunnitteluun liittyvät velvoitteet. Tarkastuksen paikallisten ja alueellisten toimijoiden haastatteluissa ja organisaatioiden laatimien suunnitelmien läpikäynnissä ilmeni, että potilas- ja asiakasturvallisuutta suunnitellaan organisaatioissa ja tähän toimintaan on selkeästi panostettu voimavaroja viime vuosina. Omavalvonnan, laadun ja potilasturvallisuuden suunnitelmia on tehty ja myös päivitetty. Samalla organisaatioissa on lähtökohtaisesti nimetty palveluista ja hoidon laadusta ja turvallisuudesta vastaavia henkilöitä. Myös organisaatioiden johdon vastuuta oli useissa tapauksissa kyetty terävöittämään.

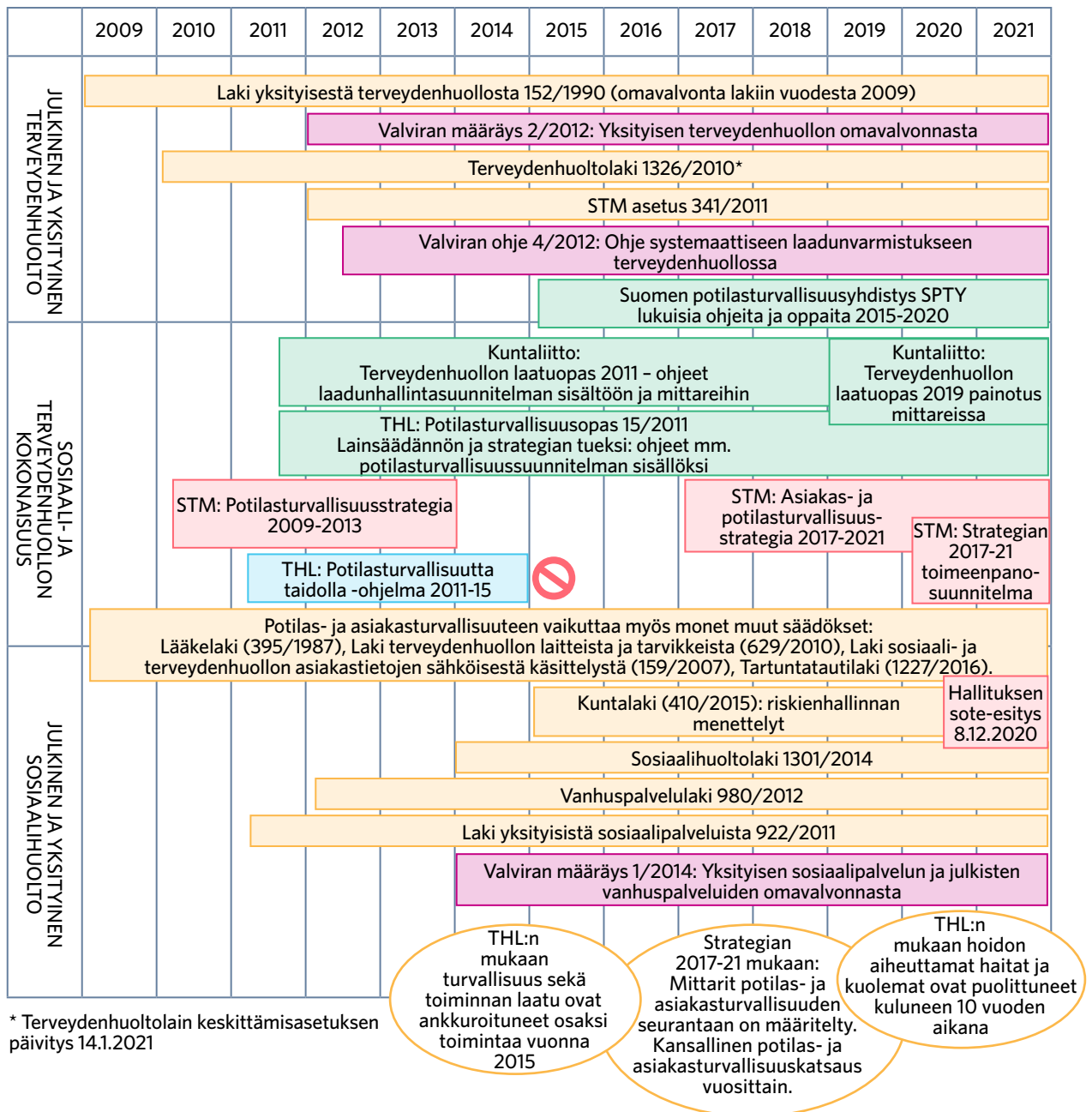


Potilas- ja asiakasturvallisuuden seurantatiedon keruu ja hyödyntäminen ei ole edistynyt tavoitellusti

2.4 Potilas- ja asiakasturvallisuuden ohjaus kaipaa selkiyttämistä

Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämistä on väärittänyt ohjauksen mittavuus ja hajanaisuus. Potilas- ja asiakasturvallisuudesta sekä palveluiden omavalvonnasta ja laadunhallinnasta on säädetty useissa eri laeissa ja asetuksissa ja näiden soveltamista on ohjattu lukuisilla määräyksillä, ohjeilla ja oppailla.

Tarkastuksen perusteella ohjaus muodostaa monimutkaisen kokonaisuuden, jossa asioita ei aina ole määritelty ja ohjattu yhdenmukaisesti (kuvio 1). Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintoja on voitu ohjata yhteneviin suunnitelmakäytäntöihin ja toisaalta on vaadittu eri lakien mukaisia suunnitelmia. Jatkossa selkeämpiä linjauksia tarvitaan siihen, miten potilas- ja asiakasturvallisuuden suunnittelua ja laatua suunnitellaan erilaisissa sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiorakenteissa.



Kuvio 1: Potilas- ja asiakasturvallisuuden ohjaus muodostaa monimutkaisen kokonaisuuden

Ohjauksen sisällölliset erot ovat tunnettuja potilas- ja asiakasturvallisuuden parissa työskentelevien keskuudessa. Joidenkin tulkintojen mukaan käsite-erot ovat vain semanttisia. Käytännön työssä ohjauksen velvoite- ja käsite-eroja joudutaan kuitenkin ratkomaan ja tekemään kompromisseja sekä käyttämään resursseja ohjauksen epäselvyyksien ratkaisemiseksi. Sen sijaan esimerkiksi laiteturvallisuudesta ja lääkehoidon turvallisuudesta annettu ohjaus ja sääntely koetaan tarkempaan ja näin ollen helpompaan soveltaa käytäntöön.

Tarkastuksen paikallis- ja aluetason viranomaisten haastatte- luissa tiedusteltiin säädösten antamaa tukea ja valtakunnallisen ohjauksen onnistuneisuutta. Kolmasosa haastatelluista luonnehti, että nykysäädökset tukevat hyvin potilas- ja asiakasturvallisuutta, mutta yli puolet haastatelluista arvioi lainsäädännön ongelmalliseksi. Sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännön todettiin antavan palveluiden järjestämiseen ja tuottamiseen sekä samalla potilas- ja asiakasturvallisuuden toteuttamiseen reunaehdot ja minimitaso. Käytännön potilas- ja asiakasturvallisuustyöstä vastaavien asiantuntijoiden selkeä näkemys oli, että sosiaali- ja terveydenhuollon laatua sekä palveluiden turvallisuutta ja asianmukaisuutta ohjaavat säädökset muodostavat monimutkaisen kokonaisuuden, josta alan ammattilaistenkin on hankala saada kokonaiskuvaa. Säädökset ja niiden sisällöt poikkeavat toisistaan, jolloin ne eivät tue potilas- ja asiakasturvallisuuden kokonaisuuden hallintaa paikallisella ja alueellisella tasolla.

Epäselvät käsitteet heijastuvat potilas- ja asiakasturvallisuuden suunnitteluun alue- ja paikallistasolla

Ohjauksen ja säädösten sisällölliset eroavaisuudet heijastuvat myös kuntien sosiaali- ja terveydenhuollon sekä sote-alueiden potilas- ja asiakasturvallisuuden suunnitelmien nimikkeisiin. Useissa kunnissa ja sote-alueilla on suunnitelmia nimetty siten, että ne täyttäisivät sekä sosiaali- että terveydenhuoltolain vaatimukset. Myös sairaanhoitopiirit ovat nimenneet potilasturvallisuuden suunnitelmia terveydenhuoltolaista poikkeavilla tavoilla.

Tarkastuksen 27 kohdekunnassa ja -alueella oli käytössä 19 erilaista nimikettä potilas- ja asiakasturvallisuuden suunnitelmille (taulukko 2). Tilanne oli tämä, vaikka sosiaali- ja terveydenhuoltolain mukaan nimikkeitä on lähtökohtaisesti vain kahdenlaisia: omavalvontasuunnitelmia tai suunnitelmia laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta.



Yli puolet paikallis- ja aluetason viranomaisista kokee, että säädöksissä on ongelmia

Taulukko 2: Asiakas- ja potilasturvallisuutta edistävien suunnitelmien nimien vaihtelu tarkastuksen kohdealueilla

Suunnitelmat erikoissairaanhoidon organisaatioissa	Lukumäärä	Suunnitelmat kunnissa ja sote-organisaatioissa	Lukumäärä
Alueellinen potilas- ja asiakasturvallisuuden toimintaohjelma	1	Laadun, asiakas- ja potilasturvallisuuden suunnitelma	1
Asiakas- ja potilasturvallisuussuunnitelma	1	Laadunhallinnan ja potilas- ja asiakasturvallisuuden toimintaohjelma	1
Laadunhallinnan ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanon suunnitelma	1	Laadunhallinnan- sekä potilas- ja asiakasturvallisuussuunnitelma	1
Laatu- ja potilasturvallisuussuunnitelma	2	Laadunhallinta-, asiakas- ja potilasturvallisuussuunnitelma	1
Potilas- ja asiakasturvallisuussuunnitelma	1	Laadunhallintasuunnitelma	1
Potilasturvallisuussuunnitelma	2	Laatu, asiakas- ja potilasturvallisuussuunnitelma	1
Suunnitelma laadunhallinnasta ja potilasturvallisuudesta	1	Omavalvontasuunnitelma	3
Suunnitelma potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta	1	Potilas- ja asiakasturvallisuuden sekä laadunhallinnan suunnitelma	1
		Potilas- ja asiakasturvallisuussuunnitelma	1
		Sosiaali- ja terveyspalvelujen valvontasuunnitelma	1
		Suunnitelma laadunhallinnasta ja asiakas- ja potilasturvallisuudesta	1
		Valvontasuunnitelma	1

Suunnitelmien vaihtelevat nimet johtuvat useasta syystä. Sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämisen ja tuottamisen arjessa eri tehtäväalueiden palvelujen laadun ja turvallisuuden sekä omavalvonnan erottelu on ollut keinotekoisia. Erottelu on jopa haitannut työtä, kun toimintayksiköissä on voinut olla sekä sosiaali- että terveydenhuoltolain mukaista toimintaa. Laajemmalla tasolla suunnitelmapiirteitä on voitu yhdistää, jotta kunnan, kuntayhtymän tai maakunnan sisäisiä toimintaprosesseja ja asiakirjahallintoa on saatu yhdenmukaistettua. Käytännössä sosiaali- ja terveydenhuollon tehtäväalueittain eroavat suunnitelmat ovat voineet olla toiminnan näkökulmasta epätarkoituksenmukaisia, jolloin näitä on pyritty yhdistämään lainsäädännön reunaehdoista huolimatta. Joillakin potilas- ja asiakasturvallisuuteen panostaneilla alueilla on kattosuunnitelmien lisäksi tehty esimerkiksi asiakas- ja potilasturvallisuuden toimintaohjelmia.

Myös keskushallinto ja ministeriö ovat omilla linjauksillaan ohjanneet potilas- ja asiakasturvallisuuden suunnittelukäytäntöjen yhtenäistämiseen. Valtakunnallisessa strategisessa ohjauksessa on



Tehtäväalueittain eroavat suunnitelmat ovat toiminnan näkökulmasta epätarkoituksenmukaisia

korostettu, että potilas- ja asiakasturvallisuuden tulisi muodostaa yhtenäinen kokonaisuus, jota tuetaan organisaatioiden yhtenäisillä toimintaperiaatteilla ja toiminnoilla¹⁷. Strategiassa on myös mainittu, että omavalvonta on keskeinen potilas- että asiakasturvallisuuden kehittämisen ja varmistamisen menettelytapa. Vastaavalla tavalla Valviran sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisessa valvontaohjelmassa on linjattu, että omavalvontasuunnittelu ja omavalvontasuunnitelma ovat kattokäsitteitä, jotka sisältävät sekä terveydenhuoltolain mukaisen potilasturvallisuussuunnittelun että sosiaalihuoltolain mukaisen omavalvontasuunnittelun¹⁸.

Yhdistelmäsuunnitelmiin on ohjannut myös se, että suunnitelmia on tehty erilaisiin pohjiin ja erilaisilla sisällöillä. Tämä johtuu pitkälti siitä, että laeissa ja asetuksissa suunnitteluvaihtoehtoja on määritelty yleisellä ja otsikkotasolla. Samalla suunnitelmien laadintaan on tarjottu Valviran, THL:n, Suomen Kuntaliiton sekä Potilasturvallisuusyhdistyksen taholta valmiita pohjia. Ministeriö tai muut viranomaiset eivät ole pohjia tarkemmin viime vuosina määritelleet. Tarjotuista pohjista kunnat ja alueet ovat edelleen kehittäneet omaa toimintaa parhaiten palvelevia suunnitelmia.

Tarkastuksen kahdessa haastattelussa ilmeni, että valvontaviranomaiset ovat puuttuneet niin sanottuihin yhdistelmäsuunnitelmiin. Toisessa tapauksessa kunnan tekemä yhdistelmäsuunnitelma ei vastannut aluehallintoviraston näkemystä siitä, että suunnitelma olisi sosiaalihuoltolain mukainen suunnitelma. Toisessa tapauksessa viitattiin siihen, että maakuntavalmistelun yhteydessä Valvira oli ilmaissut kantanaan, että pelkän maakunnallisen omavalvontasuunnitelman laatiminen ei nykytilanteessa riitä, koska terveydenhuoltolaki vaatii potilasturvallisuussuunnitelman laatimista terveydenhuollon organisaatioille. Tarkastuksen kunta- ja aluehaastattelussa yksi kohde ilmoitti, että yhtenäisestä suunnitelmasta luovutaan, koska Valvira ja AVI puuttuivat asiaan voimakkaasti. Toisilla alueilla puolestaan todettiin, että valvontaviranomaiset ovat hyväksyneet potilas- ja asiakasturvallisuuden yhdistelmäsuunnitelmat.

Tilanne on epäselvä, kun samanaikaisesti ohjataan yhtenäisiin suunnitelmakäytäntöihin ja toisaalta vaaditaan lain mukaisia suunnitelmia. Käytännön työssä tämä näkyy siten, että kunnissa ja alueellisissa sote-organisaatioissa käytetään paljon resursseja siihen, miten lakisäätteille suunnitelmille annettuja vaatimuksia yhdistetään muun ohjauksen syötteisiin ja suosituksiin. Epäselvä ohjaus on johtanut vaihteleviin suunnittelukäytäntöihin ja suunnitelmapohjiin eri kuntien ja alueellisten toimijoiden välillä.

Tarkastuksen haastattelussa toivottiin suunnitelmapohjien yhtenäistämistä ja selkiyttämistä palvelujen luonne huomioiden.



Epäselvä ohjaus on johtanut vaihteleviin suunnitelmiin ja toimintatapoihin

Esimerkiksi hyvinvointipalveluiden muodostamalle kokonaisuudelle tarvitaan erilainen pohja kuin yksittäiselle palveluja tuottavalle toimintayksikölle. Käytännössä pitäisi linjata, miten potilas- ja asiakasturvallisuuden suunnittelua ja laatua suunnitellaan erilaisissa sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatorakenteissa.

Pääministeri Marinin hallituksen esityksen (HE 241/2020 vp) mukaan hyvinvointialueen tulee laatia esityksen mukaan omavalvontaohjelma, mikä voidaan tulkita olevan eräänlainen organisaation ylätasoinen potilas- ja asiakasturvallisuuden suunnitelma. Lakiesityksessä tätä ei ole kuitenkaan avattu ja määritelty kunnolla. Lisäksi omavalvontaohjelman ja omavalvontasuunnitelman käsitteitä käytetään esityksessä sekavasti ja samoihin asioihin viittavina käsitteinä. Tarkastusvirasto onkin lausunnoissaan¹⁹ todennut, että hyvinvointialueen ja palveluntuottajien omavalvonnan periaatteita ja käytäntöjä tulisi edelleen tarkentaa säädöksissä.

3 Onko potilas- ja asiakasturvallisuutta seurattu tavoitteiden mukaisesti?

Potilas- ja asiakasturvallisuutta suunnitellaan ja seurataan palveluiden järjestäjä- ja tuottajaorganisaatioissa vaihtelevilla tavoilla. Potilas- ja asiakasturvallisuuden seurannan tiedoista raportoidaan yleensä organisaation johdolle ja myös päättäjille. Potilaille ja asiakkaille toiminnan laadun ja turvallisuuden toteutumisesta tiedotetaan harvemmin. Potilas- ja asiakasturvallisuudesta kerätään myös valtakunnallista tietoa, mutta käytännön toimijoilla ei ole kuitenkaan selkeää kuvaa keskeisistä kansallisesti seurattavista mittareista. Valtakunnallisen koordinaation puuttuessa sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiot ovat luoneet omia seurannan käytäntöjä ja niissä käytettäviä mittareita. Kansallinen yleiskuva potilas- ja asiakasturvallisuuden tilasta on edelleen hajanainen.

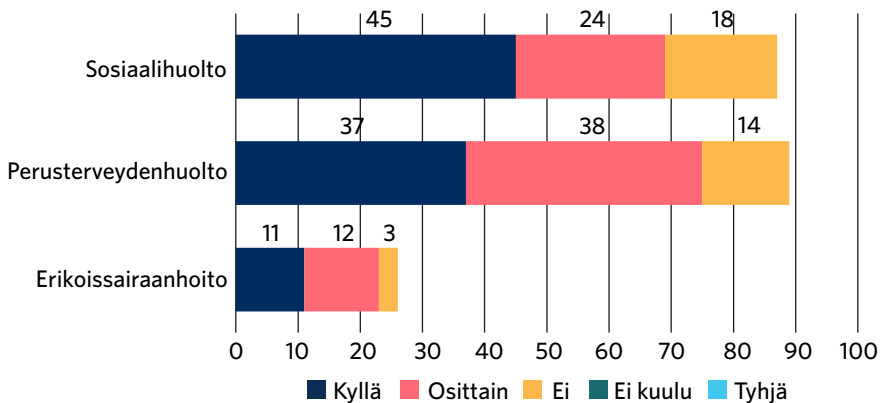
3.1 Potilas- ja asiakasturvallisuuden seurannan käytännöt vaihtelevat organisaatiokohtaisesti

Sosiaali- ja terveydenhuollossa kerätään paljon palveluihin liittyvää potilas- ja asiakastietoa sekä organisaatioiden toimintaa kuvaavaa tietoa. Myös palvelujen turvallisuutta tai asianmukaisuutta vaarantavista tapahtumista kerätään tietoa ilmoittamismenettelyjen ja -järjestelmien avulla. Seurantatietoja raportoidaan pääasiassa organisaation johdolle. Parannettavaa on raportoinnissa potilaille ja asiakkaille.

Potilas- ja asiakasturvallisuuden suunnitelmia laaditaan ja päivitetään, mutta niitä voi olla vaikea löytää organisaatioiden verkkosivuilta

Tarkastuksen havaintojen tukena käytettiin Potilas- ja asiakasturvallisuuden tilannekuva ja seurantamenettelyt VN TEAS -hankkeen²⁰ kyselytuloksia. Kyselyllä selvitettiin potilas- ja asiakasturvallisuuden sekä laadun seurannan systemaattisuutta sosiaali- ja

terveydenhuollon organisaatioista. Vastausten perusteella valtaosalla sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioista on käytössä laadun ja turvallisuuden seurannan menettelyjä (Kuvio 2). Parhaiten laadun ja turvallisuuden seuranta toteutetaan erikoissairaanhoidossa ja vähiten puolestaan sosiaalihuollon organisaatioissa, jos tarkastellaan organisaatioissa selkeästi tai osittain käytössä olevia laadun tai turvallisuuden seurannan malleja. Toisaalta erot ovat pieniä ja esimerkiksi yli puolet sosiaalihuollon organisaatioista ilmaisi, että niissä on selkeästi käytössä seurannan malli.



Kuvio 2: Organisaatioissa on käytössä systemaattinen laadun tai potilas-/asiakasturvallisuuden seurannan malli tai muu laatujärjestelmä (Lähde: VN TEAS 2020)

Kyselyllä selvitettiin myös organisaatioiden potilas- ja/tai asiakasturvallisuussuunnitelmien sekä omavalvontasuunnitelmien ajantasaisuutta. Erikoissairaanhoidon toimijoista lähes yhdeksän vastaajaa kymmenestä ilmoitti päivittävänsä suunnitelmia ainakin osittain joka vuosi. Perusterveydenhuollon organisaatioissa osuus oli suurin piirtein sama. Myös sosiaalihuollon organisaatioissa omavalvontasuunnitelmia päivitetään useimmiten säännöllisesti. Tarkastuksen paikallis- ja aluetason toimijoiden haastatteluissa puolestaan ilmeni, ettei kaikista kohdeorganisaatioista löytynyt ajantasaisia potilas- ja/tai asiakasturvallisuuden tai omavalvonnan suunnitelmia. Vanhin suunnitelma oli vuodelta 2011. Suuri osa suunnitelmista oli kuitenkin uudempia, noin 1–3 vuotta vanhoja.

Suunnitelmien käytön kannalta oli ongelmallista, että läheskään aina niitä ei ollut löydettävissä organisaatioiden kotisivuilta tai niiden löytäminen oli hankalaa. Ylipäätään eri organisaatioiden kotisivut vaihtelivat huomattavasti sen suhteen, miten niissä on esitelty potilas- ja asiakasturvallisuuden elementtejä ja näihin liittyviä asiakirjoja. Sosiaalihuollon organisaatioiden ylitason suunnitelmiakaan ei aina löytynyt, vaikka sosiaalihuollon omavalvonta-



Seurantatietoa on ilmaistu vaihtelevilla tavoilla eri organisaatioiden kotisivuilla

suunnitelmien julkisuudesta on erikseen säädetty. Terveys- huoltolain mukaisia potilasturvallisuuden ja laadunhallinnan suunnitelmia oli todennäköisesti vähemmän esillä, koska näiden nähtävillä olemisesta ei ole säädetty kuten omavalvontasuunnitel- mien julkisuudesta on säädetty.

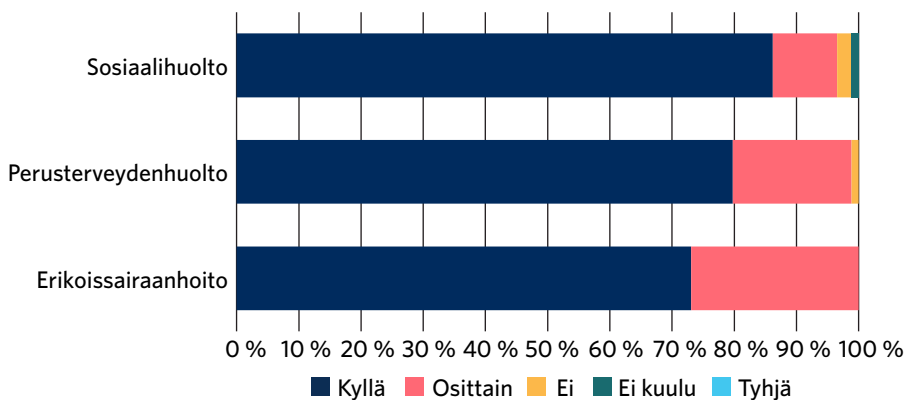
Vaara- ja haittatapahtumia sekä epäkohtia seurataan säännöllisesti, mutta niistä raportointi vaihtelee

Sosiaali- ja terveydenhuollon vaara- ja haittatapahtumien sekä toi- minnan epäkohtien käsittelystä on sovittu lähes kaikissa kohteena olleissa sairaanhoitopiireissä, kunnissa tai sote-alueilla. Ainostaan yhdessä haastattelussa kerrottiin, ettei sovittua käytäntöä ole. Toi- saalta joissain haastatteluissa kerrottiin, että haittatapahtumien käsittelyssä on menty huonompaan suuntaan. Aiempi hyvä toi- mintamalli tai raportointitapa on lopetettu esimerkiksi liiallisen kuormittavuuden takia tai jopa siksi, että ikäviä asioita ei haluttu nostaa esille.

Potilas- ja asiakasturvallisuuden tilannekuva ja seurantamenet- telyt -hankkeen kyselytuloksista ilmenee, että käytännössä kaikis- sa organisaatioissa esimiehet ja johto seuraavat ainakin joitain osin haitta- ja vaaratapahtumien ilmaantumisesta sekä näiden pe- rusteella tehtäviä toimia. Myös vakavien vaaratapahtumien syste- maattinen seuranta on aktiivista niin sosiaali- kuin terveydenhuol- lon organisaatioissa. Käytännössä kaikki kyselyyn vastanneet organisaatiot ilmoittivat, että vakavien vaaratapahtumien käsitte- lyyn on olemassa menettelytavat. Yleisimmin seurannan välineenä oli HaiPro-järjestelmä (Kuvio 3).



Poikkeamia seurataan ja niistä raportoidaan vaihtelevilla tavoilla organisaation johdolle



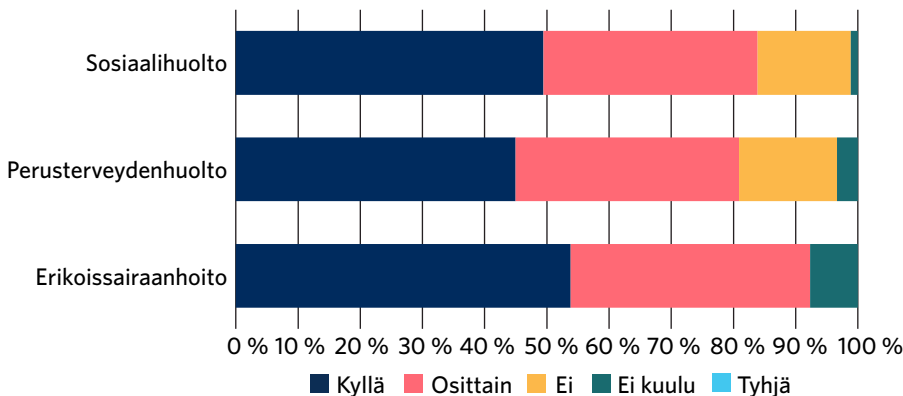
Kuvio 3: Esimiehet ja johto seuraavat jatkuvasti vakavien vaaratapahtumien ilmaantumisesta ja käsittelevät ne säännöllisesti (Lähde: VN TEAS 2020)

Haastattelussa ilmeni, että menettelytavat haitta- ja vaarata-
 pautumien raportoinnin ja käsittelyn suhteen vaihtelevat niin or-
 ganisaatioiden sisällä kuin niiden välillä. Käytössä oleva raportoin-
 ti voi olla esimerkiksi vuosiraportointia tai osa-vuosiraportointia
 ja jopa kuukausittaista vakavien haittatapahtumien raportointia.
 Myös taho, jolle raportoidaan, vaihtelee. Raportteja toimitetaan
 ainakin erilaisille laaturyhmille, potilasturvallisuusryhmille, oh-
 jausryhmille, kuntayhtymän hallitukselle ja yleisesti esimiehille ja
 tarkemmin määrittelemättömälle johdolle.

Seurannan tuloksista raportoidaan johdolle

Tarkastuksen paikallis- ja aluetason toimijoiden haastattelussa
 ilmeni, että organisaatioissa on yleensä sovittu potilas- tai asia-
 kasturvallisuuden vastuista. Käytännössä vastuun kuvattiin aina
 olevan organisaation tai toimialan ylimmällä johdolla. Vastuuta oli
 määritelty myös toimintayksikköjen johtajille sekä erillisille poti-
 las- ja asiakasturvallisuuden vastuuhenkilöille.

Potilas- ja asiakasturvallisuuden tilannekuva ja seurantame-
 nettelyt -hankkeen kyselytulosten mukaan niin sosiaali- kuin
 terveydenhuollon organisaatioissa on kuvattu suunnitelmien ra-
 portoinnin ja seurannan menettelyt. Erot tehtäväalueiden välillä
 ovat pieniä, mutta aktiivisimpia suunnitelmaan liittyvät raportoin-
 tikäytännöt ovat erikoissairaanhoidon organisaatioissa (Kuvio 4).
 Myös omavalvonnan ja potilasturvallisuuden seurannan tuloksista
 raportoidaan suhteellisen aktiivisesti.



Kuvio 4: Omavalvonnan/potilasturvallisuuden seurannan tuloksista
 raportoidaan johdolle ja hallitukselle/valtuustolle (Lähde: VN TEAS 2020)

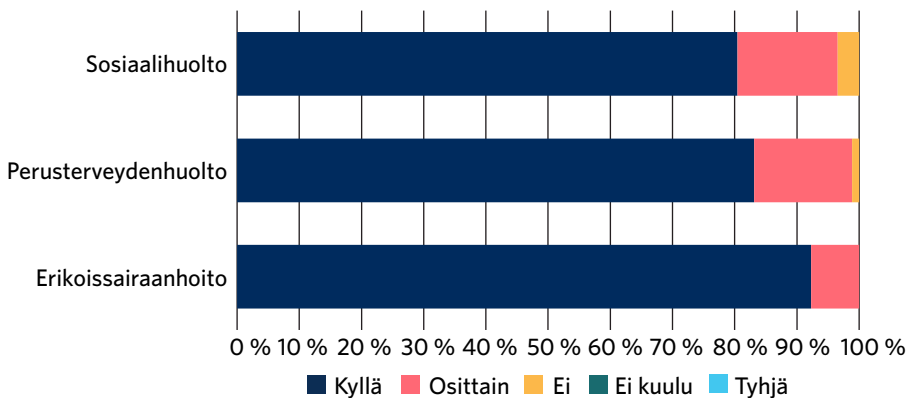
Sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiot ovat kehittäneet seurannassa käytettäviä mittareita omista lähtökohdistaan. Haastattelussa tuotiin esille, että mittareista on päätetty itse, koska kansallisesti määriteltyjä potilas- ja asiakasturvallisuuden mittareita ei ole. Haastattelutietojen mukaan mittaristoa on kehitetty pisimmälle etenkin suurissa sairaanhoitopiireissä sekä ER-VA-alueiden sairaanhoitopiirien yhteistyönä.



Kansallisten linjausten puuttuessa organisaatiot ovat kehittäneet seurannan mittareita omista lähtökohdistaan

Palvelujen laadun ja turvallisuuden raportoinnissa potilaille ja asiakkaille on parannettavaa

Potilailla ja asiakkailla on hyvät mahdollisuudet antaa palautetta saamastaan hoidosta tai palvelusta. Sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioilla on laajasti käytössään erilaisia palautekanavia. Tällaisia ovat esimerkiksi erilaiset sähköiset palautelomakkeet ja -sovellukset tai HappyOrNot-laitteet. Organisaatioiden kotisivuilla oli lähes poikkeuksetta ohjeet valitusten tai muistutusten tekoon. Yleensä erityyppiset reklamaatiomahdollisuudet on myös eritelty esimerkiksi palaute, muistutus, kantelu ja vahinko -jaottelulla. Käytössä on usein myös erityyppisiä ”tyytymättömyys hoitoon tai palveluun” -palautelomakkeita. Systemaattisimmat palautemahdollisuudet olivat käytössä erikoissairaanhoidon organisaatioissa, joissa esimerkiksi potilaan HaiPro oli kattavimmin käytössä.



Kuvio 5: Potilaille ja asiakkaille tiedotetaan aktiivisesti palautteen antamisen mahdollisuuksista (Lähde: VN TEAS 2020)

Tarkastuksen paikallis- ja aluetason toimijoiden haastatteluissa selvitettiin myös sitä, missä määrin sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäjä- ja tuottajaorganisaatiot tuottavat ja raportoivat palveluiden laatuun ja turvallisuuteen liittyvää koottua seurantatietoa potilaille ja asiakkaille sekä ylipäätään kuntalaisille. Yli puolet haastatelluista arvioi, että heillä on käytössään erilaisia laatuun ja turvallisuuteen liittyviä seurantatietoja. Näistä on kerrottu esimerkiksi organisaation kotisivuilla. Usein vastauksissa toistui, että tiedoissa ja niiden esittämisessä olisi parannettavaa. Muutamassa sairaanhoitopiirissä asia oli järjestetty hyvin ja tiedon esittämistä pa oli varsin monipuolista ja selkeää. Noin kolmannes vastaajista arvioi, että tällaista tietoa ei tuoteta ollenkaan tai sitten viitattiin esimerkiksi potilasasiamiesten vuosikertomuksiin, joista tällaista tietoa löytyy koottuna.

3.2 Kansallinen seurantatieto potilas- ja asiakasturvallisuuden tilasta on hajanaista

Kansalliset potilas- ja asiakasturvallisuuden strategiat painottavat seurannan tärkeyttä. Asetettujen tavoitteiden mukaan tilastoista ja rekistereistä tulisi saada laatua ja turvallisuutta ilmentävää indikaattoritietoa. Rekisteritiedon tulisi olla julkista ja sitä pitäisi hyödyntää aktiivisesti. Ajantasainen ja vertailukelpoinen tieto potilas- ja asiakasturvallisuudesta on tärkeää, jotta palveluprosessit saataisiin virheettömiksi ja toisaalta hoidossa ja hoivassa tapahtuvat virheet minimoitua.

HaiPro-järjestelmä on laajasti käytössä, mutta se ei sovellu vaara- ja haittatapahtumien kansalliseen seurantaan

HaiPro-järjestelmään ilmoitetaan potilaan turvallisuutta vaarantavat tapahtumat, jotka aiheuttavat tai voivat aiheuttaa haittaa potilaalle. Se on yleisesti käytössä sosiaali- ja terveydenhuollossa. Järjestelmä tuli käyttöön jo 2000-luvun ensimmäisellä vuosikymmenellä. Järjestelmään tulisi ilmoittaa sekä läheltä piti -tapahtumia että haittatapahtumia. HaiPro-järjestelmä tuottaa määrällistä ja laadullista aineistoa.

Vaikka HaiPro on kattavimmin käytetty potilas- ja asiakasturvallisuustietoa keräävä järjestelmä, siitä ei saada koko maata kattavaa yhdenmukaista tietoa tai ainakin se on hankalaa, koska järjestelmää käytetään eri organisaatioissa eri tavoilla. Avoimen potilas- ja asiakasturvallisuuskulttuurin organisaatioissa epäkohdista ja virheistä ilmoitetaan aktiivisimmin, jolloin vaaratapahtu-



HaiPro-järjestelmä on ollut merkittävä työkalu turvallisuuskulttuurin kehittämisessä

mien suuri määrä kertoo enemmänkin hyvästä turvallisuuskulttuurista kuin toiminnan puutteista. Järjestelmää ei siis ole tarkoitettukaan kansalliseen raportointiin ja organisaatioiden väliin vertailuun. Sen sijaan paikallisesti (sairaanhoidopiirit, toimialat, yksiköt) HaiProta käytetään aktiivisesti raportointiin ja tiedon koostamiseen.

HaiProta pidetään puutteistaan huolimatta edelleen toimivana järjestelmänä. Se oli kaikissa haastatelluissa organisaatioissa aktiivisessa käytössä. Järjestelmä on vakiintunut ja sitä osataan pääsääntöisesti käyttää. HaiPro-järjestelmää kohtaan esitettiin kuitenkin myös kritiikkiä. Kahdella haastatellulla alueella onkin lähdetty etsimään korvaavia järjestelmiä poikkeamien ja vaaratapahtumien seurantaan. Yhden järjestelmätoimittajan ylläpitämän HaiPron asema nähtiin jossain määrin ongelmallisena ja järjestelmää moitittiin myös hitaudesta ja vanhanaikaisuudesta.

Tarkastuksen alue- ja paikallistason haastatteluissa esitettiin, että vaara- ja haittatapahtumatietojen keräämistä ja seurantaa tulisi yhdenmukaistaa. Käytössä voisi olla yhdenmukainen ja aktiivisesti kehitettävä sovellus tai tietokanta, johon tiedot kyettäisiin keräämään mahdollisimman yhdenmukaisesti ja pitkälle automatisoituna esimerkiksi potilastietojärjestelmistä ja Kanta-palvelusta poimien. Kansallinen poikkeamatieto nähtiin tärkeäksi niin palvelujen laadun kehittämisen kuin palveluntuottajien vertailun näkökulmasta. Useat haastatellut näkivät, että myös terveydenhuoltolakiin pitäisi sisältyä samankaltainen velvollisuus ilmoittaa epäkohdista ja vaaroista kuin on sosiaalihuoltolaissa. Useissa haastatteluissa ilmaistiin, että tässä sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännön eroille ei ole perusteita.

Palvelujen laatua ja turvallisuutta kuvaavaa tietoa tarvittaisiin järjestäjä- ja tuottajaorganisaatioissa palvelujen laadun kehittämiseen ja vertailemiseen. Myös kansallisessa palvelujen ohjauksessa ja valvonnassa yhdenmukainen laatua ja turvallisuutta indikoiva tieto olisi hyödyllistä. Esimerkiksi aluehallintovirastot keräävät tämän tyyppistä tietoa lähinnä erillisillä tietopyynnöillä tai organisaatioiden toimintakertomuksista.

Hoitoilmoitusjärjestelmä Hilmoon kirjataan vain osa hoitoon liittyvistä haitoista

Hoitoilmoitusjärjestelmä eli Hilmo on sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallinen tiedonkeruu- ja raportointijärjestelmä. Hilmoon kertyvä tieto muodostaa huomattavan osan sosiaali- ja terveydenhuollon tietopohjasta. Tietoja käytetään sosiaali- ja terveydenhuollon ohjaukseen ja seurantaan, ja tietoa hyödyntävät



Hilmo-kirjauksissa on parannettavaa

eri viranomaiset. THL:n arviointitoiminto käyttää Hilmon tietojen avulla muodostettuja indikaattoreita suunnitteilla olevien hyvinvointialueiden arviointiin.

Tarkastuksen alue- ja paikallistason haastatteluissa tiedusteltiin haittatapahtumien kirjaamisesta Hilmoon. Haastateltavista jopa kuusi kymmenestä näki, että haittatapahtumia ei kirjata järjestelmään ollenkaan tai vain sattumanvaraisesti. Tämän lisäksi useat vastaajat eivät osanneet arvioida, kuinka kattavasti kirjauksia tehdään. Vain kaksi vastaajaa ilmoitti, että kirjauksia tehdään kattavasti. Positiivisemmän kuvan asiasta antaa Potilas- ja asiakasturvallisuuden tilannekuva ja seurantamenettelyt -hankkeen kyselyn tulokset, joiden mukaan kaksi kolmesta yksiköstä kirjaa haittoja hyvin ja yksi kolmesta osittain. Kirjaamisen puutteellisuuteen on toisaalta viitattu myös tuoreessa potilas- ja asiakasturvallisuustietoa käsitelleessä THL:n julkaisemassa selvityksessä²¹, jonka mukaan haittatapahtumien kirjaamisen tulisi olla nykyistä kattavampaa.

Haastatteluissa arviointiin myös syitä puutteellisille kirjauskäytännöille. Haittatapahtumia kirjataan jo muualle (esim. HaiPro), jolloin kaksinkertainen työ vaikuttaa epätarkoituksenmukaiselta. Lisäksi lääkäreillä ei ole aikaa kirjata haittatapahtumia tai järjestelmä ei ole riittävän käytettävä. Toisaalta Hilmoa ei käytetä, koska kirjaamisen merkitystä ei ymmärretä, ja koska ei ole tietoa, miten kirjauksia hyödynnetään ja mihin tietoa tarvitaan. Kirjauskäyttöä ei myöskään valvota juuri ollenkaan.

Tarkastuksessa ei ollut mahdollista arvioida, kuinka paikkansapitävä haastateltavien arvio on siitä, että haittatapahtumien kirjauksessa Hilmoon on puutteita. Haastateltavat kuitenkin itse nostivat esiin havaintojaan siitä, että puutteita on. Tietojen mahdollinen puutteellisuus on merkittävä ongelma, sillä kuten edellä kuvattiin, Hilmon tietoja käytetään laajasti muun muassa sosiaali- ja terveydenhuollon seurantaan ja ohjaukseen. Puutteellinen tai virheellinen tieto vaikuttaa suoraan ohjauksen osuvuuteen ja toimivuuteen.

Kirjaamiskäytäntöjen puutteet, tai kirjaamattomuus, on ongelmallista myös siksi, että Hilmo-kirjaukset eivät perustu vapaaehtoisuuteen. Potilasturvallisuusasetuksen (341/2011) ensimmäisessä pykälässä on määritelty haittatapahtumien ilmoittaminen hoitoilmoitusjärjestelmään osaksi potilasturvallisuuden raportointia. Myös THL:n Hilmo-oppaassa viitataan tietojen toimittamisen lakisääteisytyteen.²² Oppaassa todetaan, että hoitoilmoitustietojen keruu perustuu muun muassa lakiin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta.

Potilas- ja asiakasturvallisuutta kuvaavia mittareita on paljon, mutta kansallinen mittaritiedon koordinaatio on vähäistä

Tarkastuksen haastatteluissa tiedusteltiin, millä keskeisillä mittareilla potilas- ja asiakasturvallisuutta seurataan. Haastateltujen asiantuntijoiden selkeä näkemys oli, että tällä hetkellä ei kerätä valtakunnallisesti yhdenmukaista tietoa potilas- ja asiakasturvallisuudesta. Arvio tilanteesta on uskottava, sillä haastateltavien kohdejoukko koostui käytännössä eturivin potilas- ja asiakasturvallisuuden vastuuhenkilöistä, joilla voidaan katsoa olevan paras mahdollinen tieto valtakunnallisesta seurannasta.

Potilas- ja asiakasturvallisuuden vastuuhenkilöiltä tiedusteltiin myös sitä, mitkä ovat keskeisiä kansallisesti määriteltyjä potilastai asiakasturvallisuuden mittareita. Käytännössä vastaajat eivät tieneet tällaisista. Haastateltavat totesivat, että eri organisaatiot keräävät erilaista tietoa ja kerättävän tiedon suhteen on voitu tehdä yhteistyötä esimerkiksi erikoissairaanhoidon erityisvastuualueella. Kansallisesti määriteltyjä mittareitakin kerrottiin olevan, mutta niiden kuvattiin muodostavan liian suuren ja hahmottomattoman joukon indikaattoreita. Esimerkiksi maakuntien seurantaan liittyviä KUVA-mittareita on liian paljon; laatua, turvallisuutta ja asiakaslähtöisyyttä kuvaavia mittareita on käytössä 60 ja yhteensä mittareita on THL:n tietokannassa lähes 450. Selkeimmiksi tietolähteiksi mainittiin esimerkiksi sairaalainfektioihin sekä jonotietoihin liittyvät tiedot. Vastauksissa toivottiin tarkempia linjauksia toimintayksiköissä yhteisesti raportoitavista ja seurattavista ydinasioista. Edelleen todettiin, että mittareiden tuottama tieto tulee myöhässä sekä se, että nykyiset tietojärjestelmät eivät enää sovellu indikaattoridatan tuotantoon. Lisäksi toivottiin parempaa kansallista koordinaatiota potilasturvallisuutta kuvaavien mittareiden suhteen.

Kansallisen koordinaation ja ohjauksen määrän koettiin vähentyneen Potilasturvallisuutta taidolla -hankkeen päättymisen jälkeen. Kansallisen ohjauksen puuttuessa kaikki toimivat omalla tavallaan ja seuraavat niitä mittareita, joita tarpeelliseksi katsovat.

3.3 Potilas- ja asiakasturvallisuustietoa tulee johtaa ja ohjata koordinoitusti

Potilas- ja asiakasturvallisuuteen ja palveluiden laatuun liittyvää tietoa kirjaavat ja keräävät useat eri sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiot ja toimijat. Samalla erilaisia potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyviä tietokantoja ylläpitävät useat eri viranomaiset. Keskeisimpiä potilas- ja asiakasturvallisuustiedon keräämisen sekä tietokantojen ja rekisterien ylläpitäjiä ja soveltajia ovat sosiaali- ja terveydenhuollon kansalliset viranomaiset: THL, Valvira sekä



Keskeisiä kansallisesti seurattavia mittareita ei ole määritelty



Viranomaisten eri roolit ja lukuisat tietolähteet hankaloittavat kansallisen potilas- ja asiakasturvallisuuden tilannekuvan luomista

aluehallintovirastot. Useiden eri toimijoiden ja viranomaisten erilaiset roolit ja lukuisat eri tietolähteet hankaloittavat kansallisen tiedon muodostamista palveluiden laadusta ja turvallisuudesta. Sosiaalihuollosta on tietoa tarjolla terveydenhuoltoa vähemmän.

THL:n lainmukaisena tehtävänä on tutkia ja seurata väestön hyvinvointia ja terveyttä sekä kehittää ja edistää toimenpiteitä hyvinvoinnin ja terveyden edistämiseksi. Lisäksi THL tutkii, arvioi, seuraa, ohjaa ja tukee sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa sekä toimii myös tilastolain mukaisena tilastoviranomaisena. Osa kerättävistä tiedoista ilmentää ja kuvaa potilas- ja asiakasturvallisuutta. Lisäksi laitoksen eri osastojen tutkimustyö kytkeytyy potilas- ja asiakasturvallisuuteen sekä palveluiden laatuun. Myös THL:n tuottamat asiantuntija-arviot palvelujen alueellisesta toteutumisesta sisältävät myös palvelujen laatuun ja turvallisuuteen liittyviä elementtejä.²³

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaviranomaiset, Valvira ja aluehallintovirastot, keräävät omiin rekistereihin lupa- ja valvontatyössä kertyvää ja tarvittavaa tietoa. Nämä liittyvät useimmiten juuri lupa- ja valvontatoimintaan, eikä erillisiä potilas- ja asiakasturvallisuutta kuvaavia indikaattoreita ole suoraan käytössä. Valvontaviranomaisten tietoon liittyvän yhteistyön ongelmana on yhtenäisten tietovarantojen puuttuminen ja tiedon jakamista hankaloittavat organisaatorajat.²⁴

Vaasan sairaanhoitopiirin vastuulla toteutettava ja vuonna 2019 käynnistynyt Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskusten rooli on kokoava niin kehittämisen kuin seurannan osalta. Keskuksen keskeisenä tehtävänä on potilas- ja asiakasturvallisuuden mittaamisen ja arvioinnin kehittäminen siten, että potilas- ja asiakasturvallisuudelle löydettäisiin keskeisiä kansallisesti käytettäviä mittareita. Muita aktiivisia potilas- ja asiakasturvallisuuden seurannan toimijoita ovat tällä hetkellä ainakin Potilasvakuutuskeskus, Fimea sekä kehitteillä oleva Sote-vaikuttavuuskeskus. Lisäksi keskeiset sote-alueet, sairaanhoitopiirit sekä erikoissairaanhoidon ERVA-alueet keräävät potilas- ja asiakasturvallisuustietoa, ja monet alueista ovat yksin tai yhteistyössä määritelleet keskeisiä seurattavia mittareita.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedontuotantoa kehitetään tällä hetkellä kansallisilla tiedolla johtamisen hankkeilla. Näistä keskeisin on Toivo-ohjelma ja sen alaisuudessa toteutettava Valtava-hanke, jonka tavoitteena on uudistaa kansallista sote-tiedontuotantoa palvelemaan hyvinvointialueiden tietojohdamista sekä viranomaisten seuranta-, arviointi-, ohjaus- ja valvontatehtävää. Valtava-hankkeen yhtenä osana jatkuu myös kansallisten laaturekisterien tiedontuotannon edistäminen, ja se on keskeinen työvä-

line turvallisen hoidon toteutumisen mittaamiseen, seurantaan ja arviointiin. Toivo-ohjelman toisena alahankkeena toteutetaan Virta-hanketta, jonka tavoitteena on kehittää kuntien, kuntayhtymien sekä tavoiteltavien hyvinvointialueiden ohjaamisessa ja johtamisessa tarvittavaa tietoa.

Sosiaali- ja terveydenhuollon laatuun sekä potilas- ja asiakas-turvallisuuteen liittyvän tiedonhallinnan ja johtamisen kehittämisessä tapahtuu paljon tällä hetkellä. Lähtötilanne on, että palveluiden turvallisuudesta, laadusta ja vaikuttavuudesta ei ole riittävästi tietoa. Tietoa pitää koota ja kehittää järjestelmällisesti ja askel kerrallaan. Monella suunnalla tapahtuvaa kehittämistä pitäisi koordinoita pitkäjänteisesti. Sosiaali- ja terveysministeriöllä on keskeinen rooli kokonaisuuden hallinnassa ja erillisten kehittämishankkeiden tulosten integroinnissa suurempiin kansallisiin kehittämishankkeisiin.

4 Kuinka tehokkaasti sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan toimia on kohdennettu potilas- ja asiakasturvallisuuteen?

Potilas- ja asiakasturvallisuuden sekä samalla palveluiden asianmukaisuuden ja laadun ohjauksessa painottuu tällä hetkellä oma- valvonnan ohjaus. Samalla viranomaisvastuissa ja ohjauksessa on ollut muutoksia ja katkoksia. Ohjauksen puutteet ja epäselvyydet ovat heijastuneet käytännön toimijoiden edellytyksiin tehdä pitkäjänteistä ja laaja-alaista potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämistyötä. Palvelun järjestäjien ja tuottajien näkökulmasta potilas- ja asiakasturvallisuuden varmistaminen vaatisi nykyistä yhdenmukaisempia suunnittelun ja seurannan menettelyjä.

Sosiaali- ja terveysministeriön ja sen alaisen hallinnon tulisi jatkossa johtaa ja ohjata potilas- ja asiakasturvallisuuden muodostamaa kokonaisuutta sisällöllisesti ja ajallisesti johdonmukaisella tavalla. Myös eri viranomaisten vastuut ja työnjaot tulisi jatkossa määritellä nykyistä paremmin ja tässä pitäisi huomioida myös valmistelussa olevien hyvinvointialueiden merkitys palveluiden laadun ja asianmukaisuuden kehittämisessä ja valvonnassa.

4.1 Potilas- ja asiakasturvallisuuden hallinnassa on ollut katkoksia ja viranomaisten tehtävissä vaihtelua

Palvelujen asianmukaisuuden, turvallisuuden ja laadun varmistaminen kuuluu useiden eri viranomaisen tehtäviin²⁵. Viranomaistehtävillä tarkoitetaan sääntelyn, ohjauksen, lupahallinnon, valvonnan, seurannan ja arvioinnin tehtäviä, jotka liittyvät palveluiden asianmukaisuuden, turvallisuuden ja lainmukaisuuden varmistamiseen. Potilas- ja asiakasturvallisuudella on vahvat liittymäpinnat myös sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden sekä laitteiden ja lääkehoidon turvallisuuden valvontaan.

Viranomaisohjauksen tuki toiminnan kehittämiseksi ja kansallisten tavoitteiden toimeenpanolle on näyttänyt käytännön toimijoille kuitenkin katkonaisena ja hitaana. Tarkastuksessa havaittiin, että potilas- ja asiakasturvallisuuden kokonaisuuden pitäisi olla selkeästi yhden viranomaistoimijan vastuulla tai nämä tehtävät pitäisi jakaa selkeästi eri viranomaisten välille. Tällä hetkellä vastuut eivät ole selkeät.

Ministeriö on johtanut toimintaa säädösvalmistelulla ja strategisella suunnittelulla – käytännön ohjaus on jäänyt vähemmälle huomiolle

Sosiaali- ja terveysministeriö vastaa potilas- ja asiakasturvallisuuden kokonaisuuden johtamisesta sekä siihen liittyvästä suunnittelusta ja koordinoinnista osana sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelua ja ohjausta. Ministeriön rooli on näkynyt viime vuosina ensisijaisesti potilas- ja asiakasturvallisuusstrategian ja sen toimeenpanosuunnitelman laatimisessa. Lisäksi potilas- ja asiakasturvallisuutta on edistetty osana säädösvalmistelua sekä kansainvälisissä tehtävissä. Hallinnonalan virastojen ja laitosten tulohajauksessa potilas- ja asiakasturvallisuus näkyy vain vähän.

Tarkastuksen haastatteluissa kiinnitettiin paljon huomiota potilas- ja asiakasturvallisuuden kansallisen johtamisen puutteisiin. Strategioiden välinen katkos sekä erityisesti toimeenpanosuunnitelman myöhästyminen herätti paljon kriittisiä huomioita. Valtaosa haastatteluista esitti näkemyksensä, että kansallinen ohjaus välittyy kentälle hitaana ja monimutkaisena. Samalla tukea kaivattaisiin myös konkreettisiin tulkintakysymyksiin, kuten suunnitelluun velvoittavien säädösten tulkintaan tai siihen, mitä indikaattoreita seurataan. Myös käsitteiden selkeyttäminen ja määrittely nähdään kokonaisuudesta vastaavan viranomaisen tehtävänä.

Haastatteluissa ilmeni, että kun Potilasturvallisuutta taidolla -ohjelma päättyi kesken toteutuksen, niin oletuksena oli, että potilasturvallisuuden kansallista koordinaatiota jatkettaisiin THL:ssä tai ministeriössä. Katkosvaiheessa hallinnonalan poliittinen johto esittikin näkemyksensä, että ministeriö jatkaa potilasturvallisuuden kansallisesta koordinaatiosta vastaavana toimijana.

Ministeriön voimavarat ja panostus potilas- ja asiakasturvallisuustyöhön ovat kuitenkin olleet viime vuosien aikana niukat. Asiaa on edistetty muiden töiden ohella ja vastuuhenkilöä ei ole aina ollut. Sosiaali- ja terveydenhuollon turvallisuusasioita on myös johdettu toisistaan erillisinä kokonaisuuksina viime vuosiin saakka. Ministeriön verkkosivuilla potilas- ja asiakasturvallisuus ilmenevät edelleen pitkälti omina osioinaan.



Haastatellut kiinnittivät huomiota kansallisen johtamisen puutteisiin

Tarkastuksessa käytiin läpi ministeriön sekä THL:n ja Valviran väliset tulossopimukset voimassa olevan potilas- ja asiakasturvallisuusstrategian osalta vuoteen 2020 saakka. THL:n ja Valviran tulossopimuksissa oli vain yksi maininta potilas- ja asiakasturvallisuusstrategian edellyttämistä kehittämistoimista. STM:n ja Valviran väliseen tulossopimukseen on vuodelle 2020 kirjattu, että Valvira toteuttaa potilas- ja asiakasturvallisuusstrategian tavoitteita erikseen sovitusti. Käytännössä virasto ei ole edennyt näiden toimenpiteiden edistämisessä, koska yleisiin ohjaukirjauksiin ei ole saatu ministeriöstä tarkennuksia. STM:n ja THL:n välisissä tulossopimuksissa ei ole kirjattu strategian toimeenpanoon liittyviä tavoitteita voimassa olevalta strategiakaudesta.

Sen sijaan THL:n merkitys potilasturvallisuuden kansallisena ohjaajana ja koordinoijana painottuu selkeästi ministeriön ja laitoksen välisissä tulossopimuksissa vuosina 2009–2011. Tuolloin THL:n tehtäväksi oli asetettu muun muassa kunnille annettava asiantuntijaohjaus sekä tiedonhallintaan liittyviä tehtäviä. Myös ministeriön ja Valviran välisessä tulossopimuksessa oli vuosina 2009–2011 kirjaukset siitä, että virasto osallistuu STM:n potilasturvallisuusverkoston työhön ja tehostaa ennaltaehkäisevää ohjausta ja valvontaa laadun ja potilasturvallisuuden edistämiseksi. Omavalvonnan kehittämisen ja edistämisen tavoitteita on kirjattu Valviran ja ministeriön välisiin tulossopimuksiin viimeisen kymmenen vuoden ajalta runsaasti. Näissä oli myös mainintoja siitä, että Valviran tulisi kehittää omavalvonnan arviointiin sopivia indikaattoreita yhteistyössä THL:n kanssa.

Tarkastuksen havaintojen lisäksi myös potilas- ja asiakasturvallisuudesta ja palvelujen valvonnasta julkaistujen selvitysten perusteella viranomaistoiminnan kokonaisvastuu potilas- ja asiakasturvallisuuden ohjauksessa ja seurannassa on hajanainen²⁶.

Vastauksena edellä kuvattuihin ongelmiin on ministeriö myöntänyt vuonna 2020 Vaasan sairaanhoitopiirin yhteydessä toimivalle Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskukselle kolmevuotisen valtionavustuksen kansalliseen kehittämistyöhön. Lisäksi valtioneuvoston tammikuussa 2021 päivittämässä erikoissairaanhoidon keskittämisasetuksessa on Vaasan sairaanhoitopiirille vahvistettu asiakas- ja potilasturvallisuuden kehittämisen ja suunnittelun kansallisen yhteensovittamisen tehtävät²⁷.

Vaasan sairaanhoitopiirin toteutusvastuulla olevan Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskuksen tehtävinä ovat kansallisen potilas- ja asiakasturvallisuusstrategian toimeenpanon koordinointi, potilas- ja asiakasturvallisuuden mittaamisen ja arvioinnin kehittäminen sekä tutkimus ja koulutus. Keskuksen toimintaa ohjaa, seuraa ja arvioi sosiaali- ja terveysministeriön asettama ohjausryhmä.



Potilas- ja asiakasturvallisuus näkyy vain vähän tulossopimuksissa



Kolmivuotisella valtionavustuksella toimivalla Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskuksella on keskeinen rooli kehittämisessä ja koordinoinnissa

Potilas- ja asiakasturvallisuustiedon kerääminen sekä sen soveltaminen on jakautunut tällä hetkellä usealle eri taholle. Edellä mainittujen toimijoiden lisäksi muita potilas- ja asiakasturvallisuustietoa kerääviä ja seuraavia tahoja ovat ainakin Potilaskeskus, Fimea, sote-alueet, kunnat, sairaanhoitopiirit sekä erikoissairaanhoidon ERVA-alueet.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rooli supistunut kansallisesta koordinoijasta tiedon kerääjäksi

THL:n rooli potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittäjänä ja koordinoijana muuttunut merkittävästi viimeisen reilun vuosikymmenen aikana siten, että vuonna 2009 alkanut keskeinen kehittäjän rooli on supistunut lähinnä tietojen keräämiseen. Muutos näkyi selkeästi myös laitoksen tulosohjauksessa, sillä vuosille 2009–2011 kirjatut vahvat velvoitteet potilas- ja asiakasturvallisuuden aktiiviseen kehittämiseen ja koordinointiin puuttuvat tällä hetkellä ohjauksesta kokonaan.

THL:n potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämistehtävät rajautuvat tällä hetkellä ensisijaisesti tilasto- ja rekisteritietojen keräämiseen ja ylläpidon tehtäviin sekä näiden jatkojalostamiseen, esimerkiksi KUVA-mittareihin liittyvään potilas- ja asiakasturvallisuustiedon keräämiseen ja laaturekisterien kehittämiseen. Erittäisiä valtakunnallisesti seurattavia keskeisiä potilas- ja asiakasturvallisuuden mittareita ei ole kuitenkaan määritelty. Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategian tavoite vuosittaisista potilas- ja asiakasturvallisuuskatsauksista ei ole myöskään toteutunut. Laitoksen tutkimustyöllä on edelleen kytkentöjä potilas- ja asiakasturvallisuuteen.

Vuosina 2009–2014 THL:n rooli potilasturvallisuuden kehittäjänä ja kansallisena koordinoijana oli keskeinen, mutta tilanne muuttui Potilasturvallisuutta taidolla -ohjelman keskeyttämisen kesken toteutuskauden. Useimmissa tarkastuksen paikallis- ja aluetason toimijoiden haastatteluissa tuotiin esille, että ohjelman päättyessä käytännön työtä tekevissä organisaatioissa jäätiin tyhjän päälle. Esimerkkinä todettiin, että tukea tarjoavat verkkosivut ja niiden sisältämät aineistot hävisivät.

Potilasturvallisuutta taidolla -ohjelman merkitystä kansallisessa kehittämistyössä ei voi aliarvioida. Haastatteluissa painotettiin, että ohjelman myötä potilas- ja asiakasturvallisuustyö sai alkusäyksensä. Terveydenhuollon organisaatioissa aloitettiin järjestelmällinen turvallisuustyö ja potilasturvallisuuteen liittyviä virkoja perustettiin tai vastuita osoitettiin viranhaltijoille. Ohjelman osana järjestettiin alueellisia koulutuksia, joissa tuettiin erityisesti poti-



Taidolla-ohjelman päättyessä tuki yhdenmukaiselle toiminnalle loppui

lasturvallisuussuunnitelmien laatimista sairaaloissa ja terveyskeskuksissa. Ohjelman myötä terveydenhuoltolain mukaisia potilasturvallisuussuunnitelmia alettiin laatia systemaattisemmin.

Kentän näkökulmasta ohjelman ja siihen liittyvän ohjauksen päätyminen tarkoitti sitä, että kunnissa ja sairaanhoitopiireissä siirryttiin tekemään laatu- ja turvallisuustyötä itsenäisesti. Kukin alue ja organisaatio toteutti toimintaa omista lähtökohdistaan ja kehittämistyöt etenevät toisistaan irrallaan. Samalla alueilla, esimerkiksi suurissa kunnissa, sairaanhoitopiireissä tai ERVA-alueilla otettiin käyttöön omia mittareita, joka puolestaan johti siihen, että eri alueiden ja organisaatioiden vertailumahdollisuudet kaantuivat.

Valvira ja aluehallintovirastot ohjaavat toimintaa valvonnan ohella - omavalvonnan toteutumista ei seurata systemaattisesti

Valvira ja aluehallintovirastot toimivat ensisijaisesti sosiaali- ja terveydenhuollon laillisuusvalvojina, jotka ohjaavat ja valvovat yksityistä ja julkista sosiaali- ja terveydenhuoltoa sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä, laiteturvallisuutta ja lääkehuollon turvallisuutta. Valvontaviranomaisten tehtävänä on edistää ohjauksen ja valvonnan keinoin sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännön toteutumista sekä samalla varmistaa palveluiden asianmukaisuutta ja turvallisuutta.

Aluehallintovirastojen peruspalvelut, oikeusturva ja luvat -vastuualueet hoitavat pääosan sosiaali- ja terveydenhuollon valvontatehtävistä alueellisesti toimivina viranomaisina. Valvira toimii valvonnan ja omavalvonnan valtakunnallisena kehittäjänä ja ohjaajana, ja sillä on STM:n alaisena keskusvirastona myös aluehallintovirastojen ohjaukseen liittyviä tehtäviä. Lisäksi se ohjaa ja valvoo julkista ja yksityistä sosiaali- ja terveydenhuoltoa erityisesti periaatteellisesti tärkeissä tai laajakantoisissa asioissa.

Varsinaisen valvontatyön ohella osa Valviran ja myös aluehallintovirastojen työstä liittyy erilaiseen ohjaukseen ja neuvontaan, jotka puolestaan useimmiten liittyvät palveluiden omavalvontaan ja palveluntuottajien toimintaedellytyksien varmistamiseen. Valvira on julkaissut erilaista materiaalia ja tukea palveluntuottajien omavalvonnan toteuttamiseen ja antanut kohdennetusti määräyksiä ja ohjeita omavalvonnan eri osa-alueille.

Valviran ja aluehallintoviraston sekä myös eri aluehallintovirastojen välillä on edelleen päällekkäisiä tehtäviä, työnjaon epäselvyyksiä ja erilaisia linjauksikäytäntöjä, vaikka toimintatapoja ja linjauksia on yhteistyöllä ja tulosohjauksella pyritty yhdenmukais-

tamaan jo useamman vuoden ajan. Asiaan on kiinnitetty huomiota myös keskushallinnon toteuttamissa selvityksissä²⁸.

Tarkastuksen haastatteluissa pohdittiin omavalvonnan ohjauksen ja toiminnan kehittämisen välistä rajanvetoa. Valviralla on keskeinen rooli sosiaali- ja terveydenhuollon omavalvonnan ohjauksessa. Ennakollisen omavalvonnan ohjauksen myötä Valviralle on syntynyt yhä vahvempi rooli myös toiminnan kehittämisen ajurina. Esimerkiksi valtakunnallisessa sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaohjelmassa²⁹ terveydenhuoltolain mukainen laadunhallinnan ja potilasturvallisuuden suunnittelu ja omavalvonta on käsitteellisesti yhdenmukaistettu siten, että potilasturvallisuussuunnittelua ja omavalvontaa käytetään synonyymeinä.

Edellä kuvatun kehityskulun voidaan osittain nähdä olevan riskitiridassa sen yleisen ohjausperiaatteen kanssa, että toiminnan kehittäminen ja sen valvonta pidetään erillisinä toimintoina. Esimerkiksi ensimmäisessä Potilasturvallisuusstrategiassa 2009–2013 ilmaistiin selkeä tavoite siitä, että potilasturvallisuuden kehittäminen ja viranomaisvalvonta pidetään hallinnollisesti erillään. Tarkastuksen useissa haastatteluissa tuotiin esille, että toiminnan ja laadun kehittäminen pitää olla erillään toiminnan valvonnasta. Samalla omavalvontasuunnitelmien laatiminen ja niihin liittyvä suunnittelu ja toimeenpano nähtiin ensisijaisesti kehittämistyönä. Tarkastuksessa ei asiaan oteta muuta kantaa kuin se, että eri viranomaisten väliset roolit pitäisi kirkastaa valvonnassa, ohjauksessa ja seurannassa. Tällä hetkellä sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoilla ei ole aina erityisen selkeää kuvaa siitä, mikä taho vastaa potilas- ja asiakasturvallisuuden toiminnallisesta kehittämisestä ja minkä tahon ohjausta ja asiakirjapohjia esimerkiksi potilas- ja asiakasturvallisuuden suunnittelussa tulisi noudattaa.

Aluehallintovirastoilta saadun tiedon mukaan omavalvontasuunnitelmien sisältöjen ja niiden ajantasaisuuden systemaattista seurantaa ei tehdä lupaprosessin jälkeen: suunnitelmien olemassaoloa ja ajantasaisuutta ei selvitetä esimerkiksi toimintayksikköjen kotisivuilta eikä niistä ylläpidetä listauksia. Näin ollen turvallisuutta osoittavia tietoja ei muodostu systemaattisesti. Suunnitelmia ja yksikköjen HaiPro-ilmoituksia tai Potilasvakuutuskeskukselle tehtyjä ilmoituksia voidaan käydä läpi muun valvontatyön yhteydessä tapaus- ja asiakohtaisesti.³⁰ Välillistä turvallisuuteen liittyvää tietoa aluehallintovirastoille kertyy esimerkiksi lupamääristä ja ammatinharjoittajien rekisteröitymisestä sekä tiettyä yksikköä koskevista kantelumääristä ja valvontailmoituksista. Nämä tiedot kirjautuvat myös aluehallintoviraston asianhallintajärjestelmään. Erillisiä potilas- ja asiakasturvallisuuden indikaattoreita tai mittareita ei aluehallintovirastoissa kuitenkaan kerätä alueellisella ta-



Omavalvonnan myötä valvonnan ja toiminnan kehittämisen raja on aiempaa epäselvempi



Omavalvontasuunnitelmien olemassaoloa tai ajantasaisuutta ei seurata systemaattisesti

solla. Myöskään valtakunnallisesti ei kerätä tietoa omavalvontasuunnitelmien olemassaolosta tai niiden sisällöstä.

Tuoreimman hyvinvointialueisiin tähtäävän rakenneuudistuksen myötä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäjä rakenne yksinkertaistuu. Samanaikaisesti kansallisten valvontaviranomaisten organisoinnista ja tehtäväjaoista ei ole vielä päätetty. Aluehallintovirastojen ja Valviran tehtävien yhdistäminen on perusteltua, mutta sen lisäksi tulisi aiempaa painokkaammin arvioida kansallisen potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämisen ja varmistamisen kokonaisuuden rakenne ja kehikko. Samalla tulisi pohtia, miten potilas- ja asiakasturvallisuutta tuettaisiin parhaiten ja tehokkaasti olemassa olevilla voimavaroilla. Tässä pitäisi huomioida palvelujen järjestämiseen, tuottamiseen ja palveluhankintoihin kiinnittyvä valvonta, omavalvonta sekä palveluiden laadunhallinta ja hankintaosaaminen. Vastaavalla tavalla pitäisi huomioida valtionhallinnon nykyiset panostukset potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiseen, tietotuotantoon, ohjaukseen ja valvontaan.

4.2 Esitettyjen hyvinvointialueiden palveluiden valvontaa ja omavalvontaa varmistavien toimintojen valmistelu on kesken

Hallitus on antanut esityksen (HE 241/2020 vp) hyvinvointialueiden perustamisesta ja sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisen uudistusta koskevasta uudesta lainsäädännöstä. Tämä tulee toteutuessaan vaikuttamaan merkittävästi sosiaali- ja terveyspalvelujen laadun ja turvallisuuden johtamisen, kehittämisen ja varmistamisen rakenteisiin, vastuutahoihin ja niiden tehtäviin sekä toimintamalleihin.

Tarkastuksen perusteella valtakunnallinen tilannekuva alueilla tapahtuvasta palveluiden laadusta ja turvallisuutta varmentavien rakenteiden ja toimintojen valmistelusta oli heikko. Tietoa valmistelun tilasta ei ollut aluehallintovirastoissa, Valvirassa, THL:ssä tai ministeriössä. Hallituksen esityksessä pyritään hyvinvointialueiden omavalvontaan laaja-alaisella ohjelmasuunnittelulla, mutta alueiden valmistelua ei ole erityisesti ohjattu säädosvalmistelun aikana. Tällä hetkellä maakunnan tai sote-alueen yhtenäisiä toiminnan laatua sekä potilas- ja asiakasturvallisuutta varmistavia toimintamalleja on luotu lähinnä alueilla, joilla on jo olemassa selkeät rakenteet toiminnalle, ja usein aktiivisia potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittäjiä mukana toiminnan kehittämisessä.



Valtakunnallinen tilannekuva alueilla tapahtuvasta valmistelusta on heikko

Tarkastushaastatteluiden perusteella vajaassa kolmasosassa alueita valmistelua palvelujen laatua ja turvallisuutta varmentavista toiminnoista on tehty, mutta monilla alueilla on epätietoisuutta siitä, miten palveluiden laatuun sekä potilas- ja asiakasturvallisuuden liittyvissä kysymyksissä on valmistelussa edetty tai asiaa ei ole vielä aktiivisesti valmistelu. Alueilla, joilla valmistelua on tehty, tarkoituksena on ohjata ja seurata toimintayksikköjen potilas- ja asiakasturvallisuutta ja tähän liittyvän omavalvontasuunnittelun toteutumista. Joissain alueilla malliin on suunnitteilla sisäisen auditoinnin menettelyjä. Toiminnan laadusta ja turvallisuudesta vastaavilla toiminnoilla voi olla merkitystä myös palveluhankinnassa. Alueilla tunnettiin hallituksen esityksen sisältöä lähtökohtaisesti melko huonosti. Useissa tapauksissa myönnettiin, että tällä kertaa on edetty hitaammin tilannetta seuraten ja lopullisia lainsäädäntömuutoksia odottaen.

Niillä alueilla, joilla esityksen sisältöä tunnettiin, kritisoitiin esityksen omavalvontaa koskevaa kohtaa yleiseksi ja epäselväksi. Haastatteluissa tuotiin myös esille, että edellisessä sote-uudistukseen tähdänneessä hallituksen esityksessä potilas- ja asiakasturvallisuuden laadunhallinnan menettelyjä oli avattu nykyistä esitystä tarkemmin, etenkin palveluiden järjestäjän näkökulmasta. Tätä ohjausta on joissain tapauksissa käytetty myös nykyisen valmistelun tukena.

Myös valtion keskushallinnossa ja muissa asiantuntijatahoissa hallituksen esityksen 6. luku ja sen hyvinvointialueen ja yksityisen palveluntuottajan omavalvontaa koskeva pykälässä nähtiin tarkentamisen tarvetta. Osa kritiikistä kohdistui valmistelun lakiluonnoksen aiempaan (15.6.2020) versioon ja sen 38 §:ään, jossa omavalvontaohjelman, omavalvontasuunnitelmien ja potilasturvallisuussuunnitelmien suhdetta ei ollut avattu ollenkaan. Sen sijaan 8.12.2020 annetun hallituksen esityksen 40 §:ssä on todettu, että laissa erikseen säädetyt omavalvontasuunnitelmat ja potilasturvallisuussuunnitelmat ovat osa omavalvontaohjelmaa.

Liite: Miten tarkastettiin

Tässä liitteessä kuvataan, miten tarkastuksen tuloksiin on päädytty ja minkälaisia rajoituksia niihin liittyy.

Tarkastuksen tarkoitus ja tavoite

Tarkastuksen tavoitteena oli arvioida sitä, ovatko sosiaali- ja terveysministeriön ja sen alaisen hallinnon toimet olleet johdonmukaisia terveyden- ja sosiaalihuollon potilas- ja asiakasturvallisuuden sekä palveluiden laadunhallinnan ja omavalvonnan johtamisessa, ohjaamisessa ja seurannassa. Tarkastuksessa arvioitiin sitä, miten ministeriö ja sen alainen hallinto on tukenut sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäjä- ja tuottajaorganisaatioissa tehtävää potilasturvallisuustyötä vuosina 2009-2020.

Tarkastuksen tuloksia voidaan hyödyntää potilas- ja asiakasturvallisuuden valtakunnallisen ohjauksen ja seurannan kehittämisessä, esimerkiksi seuraavan potilas- ja asiakasturvallisuutta käsittelevän strategian valmistelussa. Tarkastuksella on liittymäkohta myös pääministeri Marinin hallituksen esittämään sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakennuudistukseen ja hyvinvointialueisiin. Tarkastuksen havainnot voivat tukea palveluiden laatua ja turvallisuutta varmistavien toimintamallien luomista tavoiteltavilla hyvinvointialueilla. Valtion taloudenhoidon näkökulmasta sujuvat ja mahdollisimman virheettömät palvelut luovat perustan kustannustehokkaalle ja vaikuttavalle sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmälle.

Tarkastuksen kohde

Sosiaali- ja terveysministeriö vastaa potilas- ja asiakasturvallisuuden kokonaisuuden johtamisesta sekä siihen liittyvästä säädösvalmistelusta. Ministeriön ohella sen alainen hallinto vastaa potilas- ja asiakasturvallisuuden ohjauksesta, kehittämisestä sekä seurannasta.

Tarkastus kohdistui potilas- ja asiakasturvallisuuden kansalliseen johtamiseen, ohjaukseen ja seurantaan eli sen kohteena olivat ensi sijassa sosiaali- ja terveysministeriö sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira). Tarkastuksessa sivuttiin myös aluehallintovirastojen toimintaa palveluiden asianmukaisuuden, laadun ja omavalvonnan ohjaajina ja valvojina.

Tarkastuskertomusluonnoksesta pyydettiin lausunnot sosiaali- ja terveysministeriöltä, THL:lta, Valviralta, aluehallintovirastoilta sekä Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskuksesta, joista kaikki antoivat lausunnon. Lausunnoissa annettu palaute on otettu huomioon lopullista tarkastuskertomusta laadittaessa. Lausunnot ja niistä tehty yhteenveto löytyvät tarkastusviraston verkkosivuilta.

Tarkastuksen kysymykset ja kriteerit

Tarkastuksen asetelma muodostuu pääkysymyksestä sekä kahdesta osakysymyksestä.

Tarkastuksen pääkysymyksenä on:

- Onko sosiaali- ja terveysministeriö johtanut sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden laatua sekä potilas- ja asiakasturvallisuutta johdonmukaisesti?

Pääkysymykseen vastataan kahden osakysymyksen avulla:

- Onko sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala ohjannut johdonmukaisesti sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden laatua sekä potilas- ja asiakasturvallisuutta?
- Onko sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala seurannut ja edistänyt potilas- ja asiakasturvallisuutta asetettujen tavoitteiden mukaisesti?

Tarkastuskysymysten kriteerit on johdettu potilas- ja asiakasturvallisuuden suunnittelulle, toteuttamiselle, ohjaukselle sekä seurannalle asetetuista säädöspohjasta (terveydenhuoltolaki 1326/2010, sosiaalihuoltolaki 1301/2014, laki yksityisestä terveydenhuollosta 152/1990 ja laki yksityisistä sosiaalipalveluista 922/2011) ja kansallisista strategisista tavoitteista sekä hyvälle hallinnolle ja sääntelylle määritellyistä periaatteista.

Pääasiallisina kriteereinä käytettiin seuraavia tavoitteita:

- Palveluiden laatua ja turvallisuutta koskevat ohjaussyötteen ovat sisällöllisesti yhden-suuntaista, ajallisesti jatkuvia sekä riittäviä.
- Viranomaisten voimavarat ja työnjako mahdollistavat laatu- ja turvallisuustavoitteiden tehokkaan johtamisen, ohjauksen ja toimeenpanon.
- Valtakunnallinen palvelutuotannon laadun ja vaikuttavuuden arviointia varten laadittu mittaristo sisältää myös potilas- ja asiakasturvallisuuden mittareita.
- Tilastoista ja rekistereistä on saatavissa laatua ja turvallisuutta ilmentävää indikaattoritietoa.
- Potilas- ja asiakasturvallisuutta sekä palveluiden laatua parannetaan tutkimukseen sekä valvonta- ja seurantatietoon perustuen.

Kriteerien tarkempi jaottelu sekä kriteerilähteet löytyvät tarkastuksen suunnitelman liitteestä 1.

Tarkastuksen suunnitteluvaiheessa sosiaali- ja terveysministeriötä, THL:ää sekä Valviraa kuultiin tarkastusasetelmasta ja tarkastuksen kriteereistä. Kuulemisen perustella tarkastuksen asetelmaa laajennettiin yleisemmäksi koko sosiaali- ja terveydenhuollon palvelukenttää koskevaksi tarkasteluksi. Alkuperäisenä rajauksena oli tiukempi suuntautuminen potilasturvallisuuden ohjauksen ja potilasturvallisuustiedon tarkastamiseen.

Tarkastuksen aineistot ja menetelmät

Tarkastuksen kirjallinen aineisto koostui potilas- ja asiakasturvallisuuden sekä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen laadunhallinnan ohjausasiakirjoista: säädöksistä ja näiden valmisteluaineistoista, potilas- ja asiakasturvallisuuden strategia- ja tavoiteasiakirjoista, oppaista sekä muista ohjausaineistoista. Ohjauksen kokonaiskuvaa täydensi kunta- ja järjestösektorin tuottamat ohjausasiakirjat ja -oppaat. Kirjallisena aineistona käytettiin myös potilas- ja asiakasturvallisuudesta sekä palvelujen laadusta ja valvonnasta laadittuja selvityksiä ja tutkimusraportteja. Potilas- ja asiakasturvallisuuden ohjausta todennettiin sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan tulosohjauksen sekä toiminnan ja talouden suunnitteluasiakirjoista. Tarkastuksessa käytiin erityisesti läpi sosiaali- ja terveysministeriön sekä THL:n ja Valviran väliset tulossopimukset vuosilta 2009-2020. Tarkastuksessa osoitettiin tietopyyntö myös aluehallintovirastoille.

Tarkastuksessa haastateltiin sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäjä- ja tuottajaorganisaatioiden potilas- ja asiakasturvallisuuden vastuuhenkilöitä. Haastattelut kohdistettiin Manner-Suomen maakuntiin, sote-alueille, sairaanhoitopiireihin ja suuriin peruskuntiin siten, että kunkin alueen järjestämistä vastuussa olevan organisaation potilas- ja/tai asiakasturvallisuudesta vastaaville henkilöille osoitettiin haastattelupyyntö. Haastattelupyynnöt lähetettiin 31 organisaatiolle, joiden perusteella toteutui 27 haastattelua. Haastatteluihin osallistui yhteensä 53 toimialajohtajaa, vastuulääkäriä, hallintoylihoitajaa, potilas- ja/tai asiakasturvallisuuden päällikköä, koordinaattoria tai laatupäällikköä. Haastattelut toteutettiin pääosin vuoden 2020 loppupuolella.

Tarkastuksen tiedonhankinnassa tukeuduttiin myös potilas- ja asiakasturvallisuuden valtakunnallista tilannekuvaa selvittävän hankkeen yhteydessä toteutetun kyselyn tuloksiin. Kysely toteutettiin Vaasan sairaanhoitopiirin johtaman konsortion toteuttaman ja valtioneuvoston kanslian selvitys- ja tutkimustoiminnan rahoittaman (VN TEAS) hankkeen 3. työpaketin osana. Kyseisestä työpaketistä ja kyselyn toteutuksesta vastasi professori Auvo Rauhala Åbo Akademiasta. Kysely oli suunnattu kaikkien sairaanhoitopiirien ja kuntien perusterveydenhuollon organisaatioiden johdolle sekä kuntien perusturvajohdolle (kunnallisesti tuotetut sosiaalipalveluiden ympärivuorokautiset palvelut), samoin suurimpien yksityisten terveyspalvelujen ja sosiaalipalveluiden ympärivuorokautisten palvelujen tuottajien johdolle. Kysely toteutettiin huhti-kesäkuussa 2020 ja siihen vastasi noin 206 kohdeorganisaatiota eli noin 72 prosenttia tavoitelluista kohteista. Kyselyaineistoa on hyödynnetty tarkastuksessa kuvaamaan potilas- ja asiakasturvallisuuden suunnittelun ja seurannan käytäntöjä.

Tarkastuksessa pyrittiin luomaan yleiskuvaa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen laatua kuvaavasta seurantatiedosta, erityisesti potilas- ja asiakasturvallisuuden mittareista. Käytännössä mittariaineiston olemassaoloa selvitettiin tarkastuksen haastatteluissa sekä edellä kuvatun kyselyaineiston avulla. Mittaritietoa tarkasteltiin myös julkisten tietopohjien (esim. Kuva-tietoikkunat) läpikäynnillä.

Tarkastuksen toteutusaika

Tarkastus alkoi 27.1.2020 ja päättyi tarkastuksen julkaisuun 9.6.2021. Tarkastuksen asiakirja-aineiston läpikäynti painottui kevääseen 2020 ja alueellisille toimijoille kohdistetut haastattelut pääosin loppuvuoteen 2020. Helmi-huhtikuussa 2021 tarkastuksen alustavista havainnoista keskusteltiin valtakunnallisten asiantuntijoiden ja keskushallinnon edustajien kanssa. Tarkastuksen toteutus viivästyi alkuperäisestä noin 3-4 kuukautta, koska tarkastuksen tiedonhankintaa päätettiin lykätä koronavirusepidemian takia.

Tarkastuksen tekijät

Tarkastuksen tekivät johtava tuloksellisuustarkastaja Mikko Koskinen ja johtava tuloksellisuustarkastaja Juho Nurminen. Tarkastuksen projektipäällikkönä toimi Juho Nurminen ja tarkastuksesta vastaavana johtajana Anna-Liisa Pasanen.

Tarkastuksen tuloksiin liittyvät rajoitukset ja varaukset

Tarkastus käsitteli yleisesti koko sosiaali- ja terveydenhuollon palvelukenttää. Tarkastus ei kuitenkaan koskenut kaikkea potilas- ja asiakasturvallisuuden ohjausta sekä siihen kiinnittyviä organisaatioita ja hallinnollista toimintaa. Tarkastuksessa ei arvioitu esimerkiksi lääkehoidon tai laiteturvallisuuden yksityiskohtiin menevää ohjausta tai Fimean, Kansaneläkelaitoksen, Digi- ja väestötietoviraston, Säteilyturvakeskuksen ja Työterveyslaitoksen roolia ja tehtäviä. Näillä kaikilla on oma roolinsa potilas- ja asiakasturvallisuuden kytkeytyvän tiedon kehittämisessä ja seurannassa. Tarkastuksessa ei käsitelty sitä, miten sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontaviranomaisten toiminnan uudelleen organisointi vaikuttaisi potilas- ja asiakasturvallisuuden ja palveluiden laadun ohjauksen sekä valvonnan tehtäviin.

Laajan aihekokonaisuuden takia tarkastuksessa ei käsitelty alkuperäiseen tarkastussuunnitelmaan kirjattua koulutukseen ja tutkimukseen liittyvää alakysymystä 2.3. Perus- ja täydennyskoulutuksen käytäntöjen ja tilannekuvan selvittäminen sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisuudesta ei ollut mahdollista käytössä olevilla voimavaroilla.

Viitteet

- 1 Oikeuskanslerinviraston ratkaisu OKV/33/70/2020, s. 12.
- 2 Valviran määräys 2/2012 – Yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajien oma-
valvontasuunnitelman sisältöä ja laatimista koskevat määräykset.
- 3 Valviran määräys 1/2014 – Yksityisen sosiaalipalvelun ja julkisten vanhuspalvelui-
den omavalvontasuunnitelmasta.
- 4 Sosiaalihuoltolain soveltamisopas, STM opas, 5/2017.
- 5 Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategian toimeenpanon ja seurannan työryhmä,
18.5.2018, STM.
- 6 SPTY 2019
- 7 Sosiaalihuollon omavalvonnan toimivuus, Oikeuskanslerinviraston ratkaisu
OKV/33/70/2020, s. 11.
- 8 Laitos- ja palveluasumisen laadun valvonta vanhustenhuollossa. Eduskunnan apu-
laisoikeusasiamiehen päätös 20.4.2020. EOAK/4944/2019. Ks. myös Eduskunnan
oikeusasiamiehen kertomus vuodelta 2019, H 15/2020 vp.
- 9 Vaikuttava valvonta osana sosiaali- ja terveydenhuollon uudistusta, VN 29/2017, s.
20-21; Aluehallinto-virastojen ja Valviran työnjakoa ja yhteistyötä kehittäneen työ-
ryhmän muistio. STM raportteja ja muistioita 24/2014, s. 37-57; Terveydenhuollon
valvontatyöryhmän mietintö, STM raportteja ja muistioita 8/2012, s. 14.
- 10 Lastensuojelu, Valtiontalouden tarkastusviraston tarkastuskertomukset 6/2012 sekä
Asiakkaan lasten huomioiminen aikuisten mielenterveyspalveluissa, Valtiontalou-
den tarkastusviraston tarkastuskertomukset 9/2018.
- 11 Potilasturvallisuutta taidolla – ohjelmasuunnitelma, THL 2011.
- 12 Potilasturvallisuusopas – potilasturvallisuuslainsäädännön ja -strategian toimeen-
panon tueksi, THL Opas 15/2011.
- 13 Terveydenhuollon laatuopas, Kuntaliiton verkkojulkaisu 2011.
- 14 Terveydenhuollon laatuopas, Uudistettu painos 2019, Suomen Kuntaliitto.
- 15 THL – työpaperi 42/2020, s. 54.
- 16 THL – työpaperi 42/2020, s. 49-50.
- 17 Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia 2019-2021, s. 25.
- 18 Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallinen valvontaohjelma 2020-2023, päivi-
tys 2021, kohta 3.1 (s. 7-8). Ohjelmassa erikseen todettu, että terveydenhuoltolaissa
on säädetty terveydenhuollon toimintayksikön velvollisuudesta laatia suunnitelma
laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta. Samassa kohdassa
on ilmaistu, että tästä suunnitelmasta käytetään jäljempänä käsitettä omavalvonta-
suunnitelma.
- 19 VTV:n lausunto Sosiaali- ja terveysministeriön toimialan lupa-, ohjaus- ja valvonta-
tehtävien uudelleenjärjestelymahdollisuudet -muistioon 23.3.2021.
- 20 VN TEAS 2020. Potilas- ja asiakasturvallisuuden tilannekuva ja seurantamenettelyt
-hankkeen työpaketti 3. Valtakunnallisen palvelujärjestelmän kartoitus.

- 21 THL 42/2020.
- 22 Hilmo-opas 2020, THL – ohjaus 7/2019, s. 8.
- 23 THL, Työpaperi 42/2020, s. 17-24.
- 24 THL, Työpaperi 42/2020, s. 27-36.
- 25 STM, Valvira, THL, Fimea, AVI, kunnat sekä myös Kela, DVV ja STUK.
- 26 Potilas- ja asiakasturvallisuuden kansallinen tilannekuva –viranomaisorganisaatioiden roolit ja tietopohja, THL Työpaperi 42/2020; Vaikuttava valvonta osana sosiaali- ja terveydenhuollon uudistusta, VN 29/2017 sekä Aluehallintovirastojen ja Valviran työnjakoa ja yhteistyötä kehittäneen työryhmän muistio, STM:n raportteja ja muistioita 2014:24.
- 27 Valtioneuvoston asetus erikoissairaanhoidon työnjaosta ja eräiden tehtävien keskitämisestä annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta, 14.1.2021.
- 28 Vaikuttava valvonta osana sosiaali- ja terveydenhuollon uudistusta, VN 29/2017 sekä Aluehallintovirastojen ja Valviran työnjakoa ja yhteistyötä kehittäneen työryhmän muistio, STM:n raportteja ja muistioita 2014:24.
- 29 Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallinen valvontaohjelma vuosille 2020–2023, Päivitys vuodelle 2021, s. 7-8.
- 30 Ks. myös THL 42/2020, s. 35-36.



VALTIONTALouden TARKASTUSVIRASTO (VTV)
PORKKALANKATU 1, PL 1119, 00101 HELSINKI

puh. 09 4321 | www.vtv.fi | @VTV_fi