



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Hyvinvointialueiden (HVA) sosiaali- ja terveydenhuollon valvonta 31.3.2022

Mitä ajankohtaista Valvirassa ja sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnassa ?

Ylijohtaja, dos. Markus Henriksson



Sosiaali- ja terveysministeriö

- vastaa lainsäädännöstä, ohjauksesta ja sosiaali- ja terveyspolitiikan toimeenpanosta sekä valmistelusta



Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Valvira

- ohjaa aluehallintovirastoja ohjaus-, lupa- ja valvontakäytäntöjen yhdenmukaistamiseksi
- laatii valtakunnalliset valvontaohjelmat
- myöntää luvat yksityisille sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajille, jotka toimivat kahden tai useamman aluehallintoviraston alueella
- myöntää oikeudet harjoittaa sosiaali- ja terveydenhuollon ammatteja ja käsittelee valvonta-asiat, jotka voivat johtaa kurinpitomenettelyyn tai ammattioikeuksien rajoittamiseen tai poistamiseen
- myöntää raskaudenkeskeytyksiin, sterilisaatioihin ja hedelmöityshoitoihin liittyviä lupia
- käsittelee kanteluita, joissa hoitovirheen epäillään johtaneen potilaan kuolemaan tai vaikeaan pysyvään vammautumiseen
- antaa lausuntoja muille viranomaisille (esim. poliisi ja ylimmät laillisuusvalvojat)
- valvoo potilas- ja asiakastietojärjestelmiä



Kuusi itsenäistä aluehallintovirastoa

- ovat vastuussa sosiaali- ja terveydenhuollon alueellisesta valvonnasta ja siihen liittyvästä ohjauksesta sekä yksityisten sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajien alueellisista luvista
- Käsittelevät suurimman osan kanteluista



Kunnat (ja jatkossa hyvinvointialueet) valvovat järjestämisvastuullaan olevia palveluita alueellaan



Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajat

- omavalvonta

11.4.2022

Sosiaali- ja terveysalan palvelujen valvonta Suomessa



Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, THL

- STM:n alainen, itsenäinen tutkimuslaitos
- tutkii ja seuraa väestön hyvinvointia, tuottaa tietoa ja tilastoja

Fimea

- hoitaa lääkealan lupa- ja valvontatehtäviä (esim. apteekkivalvonta)
- valvoo lääkkeitä sekä terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita

Sote- ja maakuntauudistus kaatui 8.3.2019 - samalla kaatui uuden Valtion lupa- ja valvontaviraston (Luova) perustamishanke.

Valviran ja aluehallintovirastojen toiminta ei siis loppunutkaan 31.12.2020.

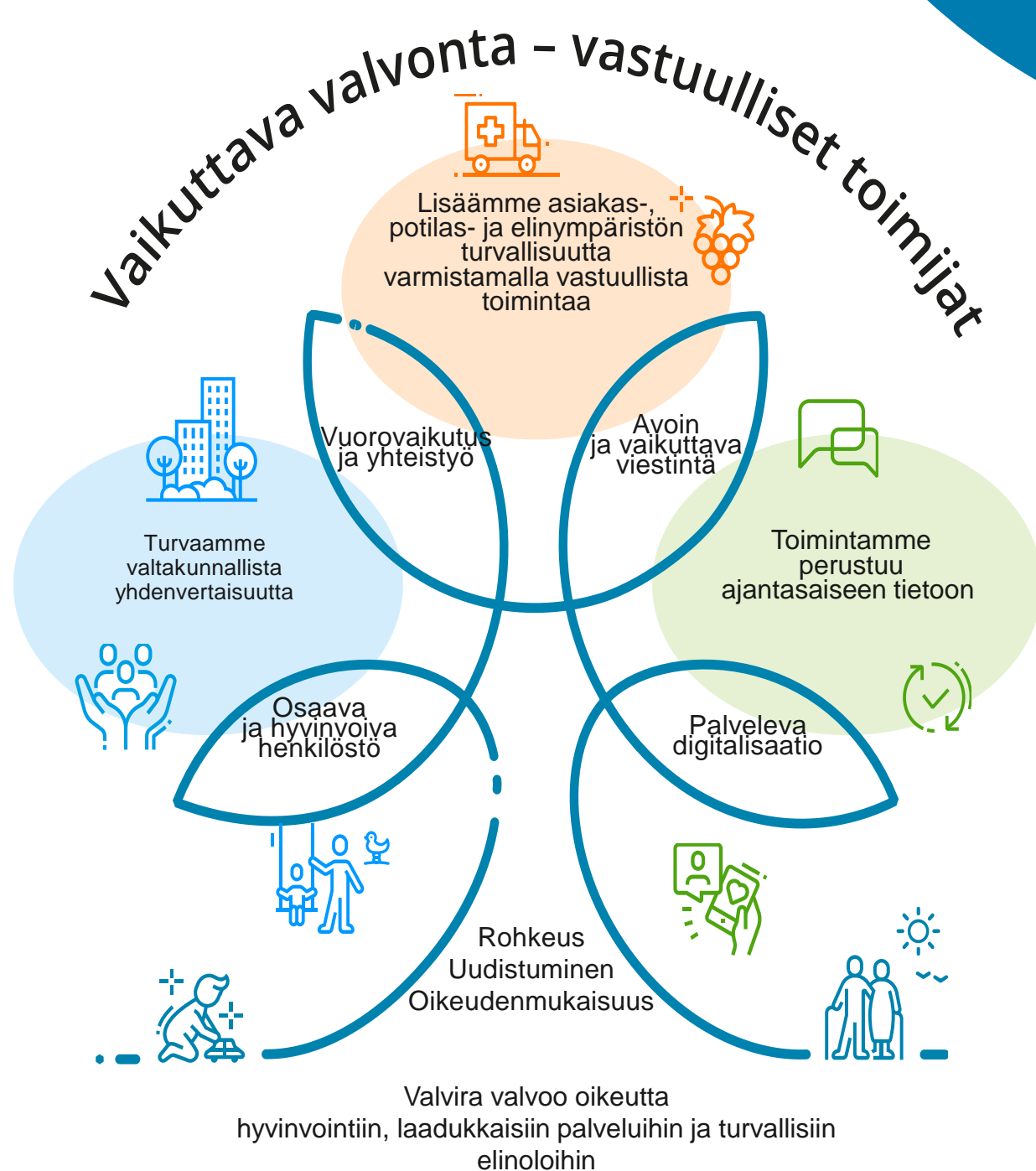
(Terveysteknologian tehtävät kuitenkin siirtyivät Valvirasta Fimeaan 1.1.2020.)

Uusien valvontaviranomaisrakenteiden suunnittelu jatkuu:

STM:n työryhmä esitti (30.9.21) STM:n hallinnonalan Sote-lupa- ja valvontaviraston perustamista. Virastoon siirrettäisiin Valviran kaikki nykyiset tehtävät ja aluehallintovirastojen POL-vastuualueiden STM-ohjauksessa olevat tehtävät.

Nyt VM:ssa on 31.3.2022 valmistumassa aluehallinnon kokonaisuutta käsittelevä työryhmätyö, joka on selvitystä seuraavan hallituksen hallitusohjelmaa varten. Työryhmä kuvaa eri ”kehittämissuuntauksia”.

Valviran strategia



Valvonta on omavalvonnin ja viranomaisvalvonnan muodostama kokonaisuus

- Organisaatioiden ja niiden työntekijöiden tekemä **omavalvonta**
- Viranomaisen tekemä **viranomaisvalvonta**

Viranomaisvalvonnan tehtävänä on edistää ja varmistaa omavalvontaa sekä puuttua asioihin, kun omavalvonta ei riitä.

Omavalvonta = asiakas- ja potilasturvallisuustyön perusta

- Työntekijän omavalvonta: jokaisen työntekijän lakisääteinen ja eettinen velvollisuus toimia turvallisesti; sisältää velvollisuuden ilmoittaa huolista.
- Palveluntuottajan omavalvonta: lakisääteinen velvollisuus laatia omavalvontasuunnitelma ja toimia tosiasiallisesti sen mukaisesti sekä valvoa myös alihankintana tilattua tuotantoa.
- Palvelun järjestäjän vastuuseen kuuluva (oma)valvonta: oman tuotannon omavalvonta sekä muun tuotannon asianmukainen hankinta että tehdyn hankinnan seuranta.

Hyvinvointialueiden vastuulle kuuluvan valvonnan valvonnasta ja yhteistoiminnasta alueiden kanssa on tulossa Valviran ja aluehallintovirastojen keskeinen tehtävä.

Viranomaisvalvonnan tehtäväalueet: omavalvonnan edistäminen (lupa/rekisteröimistöiminnan lisäksi)

Reaktiivinen valvonta

Yksittäistapausten jälkivalvonta

- Jokaisen päätöksen valmistelussa otetaan huomioon myös organisaatiovalvonnan näkökulma.
- Jokaisessa organisaatiovalvonnan tarkastelussa pohditaan, miten omavalvontaa voitaisiin edistää.

Valvontasuunnitelmiin perustuva valvonta

- Omavalvonta ja sen edistäminen on mukana läpi koko suunnitelman.
- Jokaisessa valvontaohjelman mukaisessa valvontatoimenpiteessä selvitetään ja ohjataan omavalvontaa.

Valvottavien ohjaus ja neuvonta sekä asiakirjalausunnnot

- Kaikessa ohjauksessa, neuvonnassa, kouluttamisessa, asiantuntijatoiminnassa ja muille viranomaisille annettavissa lausunnoissa otetaan omavalvonnan tärkeys esiin.

Valviran ja aluehallintovirastojen ym. päätöksiä ei ole vielääkään käytetty riittävästi hyväksi omavalvonnassa

- Suurin osa päätöksistä on positiivista palautetta: virhettä tai epäasianmukaista toimintaa ei arvioitu tapahtuneeksi. Tämäkin olisi saatettava selvityksiä antaneiden tietoon.
- Valviran, avien, Potilasvakuutuskeskuksen, EOA:n ym. päätökset pitää koota yhteen ("purot joeksi") ja arvioida, mihin ne antavat aiheutta toimintayksikkö/toimialatasolla – ei vain organisaation keskushallinnossa.
- Valvontapäätöksiä voidaan käyttää turvallisuus- ja laatumittarina, ainakin koottuna usean vuoden ajalta.
- Päätösten systemaattisella analyysillä voidaan havaita jokin korjausta vaativa seikka valvontaviranomaisen toiminnassa.

Aluehallintovirastot ja Valvira ovat antaneet THL:lle maakuntien/alueiden arviointia varten, nk. valvontahavaintoraportin 2018, 2019, 2020 ja 2021 (koskien edellistä kalenterivuotta).

Tämä on perustunut vuonna 2019 rauenneen sote-järjestämislakiesityksen 30§:ään ja THL:n pyyntöön, sitten STM:n ohjaukseen jatkaa ko. raportointia THL:lle.

Miten/mistä valvontaviranomainen tekee havaintojaan?

Reaktiivisessa valvonnassa (ilmoitukset, kantelut, toisen viranomaisen kuten poliisin, EOA:n tai OKA:n lausuntopyynnöt)

Valvontasuunnitelmiin perustuvassa valvonnassa (sote-valvontaohjelma)

- Omat laajat selvitykset
- Alueelliset tilaisuudet
- Ohjaus- ja arviointikäynnit ym.

Valvottavien ohjauksessa ja neuvonnassa sekä sidosryhmäyhteistyössä

- Valvontaviranomaiset saavat paljon signaaleja asiakas- ja potilasturvallisuuden haasteista, vaikka asiassa ei (vielä) olisi aloitettu varsinaista valvontaa

Viranomaisyhteistyössä ja mediasta

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä (612/2021):
6 luku sisältää omavalvonta- ja valvontapykälät.

Nämä 6 luvun pykälät on tarkoitus uuteen sote-valvontalakiin, jonka HE (VN/11423/2021) on nyt ollut lausuntokierroksella.

Sote-valvontalaissa on tarkoitus säätää myös palveluntuottajien rekisteröinnistä. Tämä mahdollistaa uuden, sekä yksityiset että julkiset palveluntuottajat sisältävän Soteri-rekisterin perustamisen.

Jos luvista siirrytään rekisteröintiin, tarkoittaa se Valviralle ja aveille niiden riskinarviokyvyn kehittämisen vaatimuksia – kaikille tuottajille ei enää tehdä toiminnan aloittamista edeltäviä ennakkotarkastuksia.

Sote-järjestämislaki (612/2021) 40 §:

Hyvinvointialueen ja yksityisen palveluntuottajan omavalvonta

Hyvinvointialueen ja yksityisen palveluntuottajan on tämän lain mukaisessa toiminnassaan varmistettava omavalvonnalla tehtäviensä lainmukainen hoitaminen ja tekemiensä sopimusten noudattaminen. Hyvinvointialueen ja yksityisen palveluntuottajan on omavalvonnassaan erityisesti varmistettava palvelujen saatavuus, jatkuvuus, turvallisuus ja laatu sekä asiakkaiden yhdenvertaisuus. Tehtävien ja palvelujen omavalvonta on toteutettava osana niiden järjestämistä ja tuottamista.

Hyvinvointialueen ja yksityisen palveluntuottajan on laadittava vastuulleen kuuluvista tehtävistä ja palveluista omavalvontaohjelma. Ohjelmassa tulee määritellä, miten 1 momentissa tarkoitettujen velvoitteiden noudattaminen kokonaisuutena järjestetään ja toteutetaan. Omavalvontaohjelmassa on todettava, miten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen toteutumista, turvallisuutta ja laatua sekä yhdenvertaisuutta seurataan ja miten havaitut puutteellisuudet korjataan.

Omavalvontaohjelman osana ovat laissa erikseen säädetyt omavalvontasuunnitelmat ja₂potilasturvallisuussuunnitelmat.

Sote-järjestämislaki (612/2021) 41 §:

Hyvinvointialueen on järjestämisvastuunsa nojalla ohjattava ja valvottava yksityisiä palveluntuottajia ja näiden alihankkijoita jatkuvasti palveluja tuottaessa. Jos yksityisen palveluntuottajan tai tämän alihankkijan toiminnassa ilmenee mahdollisia epäkohtia tai puutteita, hyvinvointialueen on ohjattava yksityistä palveluntuottajaa tai tarvittaessa pyydettävä yksityiseltä palveluntuottajalta ja tämän alihankkijalta asiasta selvitystä asettamassaan riittävässä määräajassa. Epäkohtien tai puutteiden ilmettyä hyvinvointialueen on vaadittava niiden korjaamista asettamassaan riittävässä määräajassa. Jos on kyse asiakas- tai potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavista epäkohdista tai puutteista, hyvinvointialueen on vaadittava niiden välitöntä korjaamista.

Jollei yksityinen palveluntuottaja tai tämän alihankkija korjaa epäkohtia tai puutteita hyvinvointialueen asettamassa määräajassa, hyvinvointialueen on tarvittaessa ryhdyttävä 15 §:ssä tarkoitetun sopimuksen mukaisiin toimenpiteisiin korvauksen alentamiseksi tai sen maksamisesta pidättymiseksi. Jos rikkomukset ovat olennaisia tai toistuvia, hyvinvointialueen on ryhdyttävä toimenpiteisiin sopimuksen irtisanomiseksi tai purkamiseksi.

Sote-järjestämislaki (612/2021) 44 §:

Viranomaisten välinen yhteistyö

Valvontaviranomaisten on tarvittaessa toimittava yhteistyössä keskenään ja muiden viranomaisten kanssa hoitaessaan tässä laissa säädettyjä tehtäviään. Hyvinvointialueen on ilmoitettava välittömästi palveluja valvovalle valvontaviranomaiselle palveluntuottajan tai tämän alihankkijan toiminnassa ilmenneet asiakas- ja potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavat epäkohdat ja puutteet. Jos valvontaviranomainen saa valvontatoiminnassaan tiedon asiakas- ja potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavista epäkohdista tai puutteista palveluntuottajan tai tämän alihankkijan toiminnassa, valvontaviranomaisen on vastaavasti ilmoitettava asiasta välittömästi hyvinvointialueille, joille palveluntuottaja tuottaa palveluja. Lisäksi hyvinvointialueen ja valvontaviranomaisen on lähetettävä toisilleen tiedoksi laatimansa tarkastuskertomukset, jotka koskevat hyvinvointialueelle palveluja tuottavan palveluntuottajan tai tämän alihankkijan toimintaa.

Potilasturvallisuus (ja siis omavalvonta) on erikois-sairaanhoidossa keskimäärin parantunut ja paranee. Perusterveydenhuollossa on jossain määrin seurattu erikoissairaanhoidon esimerkkiä.

Suurimmat ongelmat potilas- ja asiakasturvallisuudessa ovat sosiaalihuollossa. Osalla sosiaalihuollon palvelutuottajista ja –järjestäjistä on ollut välinpitämätön asenne omavalvontaan samaan aikaan kun haasteet ovat vaikeutuneet. Nk. hoiva-kriisivuosi 2019 on parantanut tilannetta.

Sosiaalihuollon asiakkailla on oikeus asiakasturvallisuuteen – ja myös potilasturvallisuuteen, koska monesti he ovat myös potilaita

- Vanhuspalvelut: Hyvin huonokuntoisten, monisairaiden, monimutkaisella lääkehoidolla olevien ikääntyneiden määrä kasvaa voimakkaasti, ja sosiaalihuollossa tehdään yhä enemmän myös saattohoitoa.
- Lastensuojelu: Lapsilla ja nuorilla siellä on yhä haasteellisempia neuropsykiatrisia häiriöitä ja päihdekomorbiditeettia.
- Vammaispalvelut: Yhä suuremmissa palvelutarpeissa olevia (ml. lääkehoidon toteutus) ihmisiä on varsin kevyissä asumispalveluissa.
- Mielenterveys- ja päihdekuntoutujien asumispalvelut: Näissä on vaikeista sairauksista kärsiviä psykiatrisia potilaita, ja ikääntyvien osuus kasvaa.
- Sosiaalipäivystys: Terveystieteiden yhteispäivystykseen integroitunut rooli on yhä tärkeämpi.

Mitä hyvinvointialue mm. tarvitsee valvontatoimintonsa onnistumista varten ?

- Riittävien resurssien sijoittamista tekemäänsä valvontaan
- Osaavia ihmisiä valvontaansa toteuttamaan
- Valvontatoimintonsa riittävää autonomiaa
- Valvontatoimintonsa yhteistyötä valvontaviranomaisten mutta myös asiakas- ja potilasturvallisuustyön kehittäjien kanssa (erityisesti Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen kanssa) – eri roolit kuitenkin huomioon ottaen

Lyhyellä aikavälillä valvonta voi lisätä hv-alueen kustannuksia, mutta pitkällä aikavälillä vähentää niitä.



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Keskustelua – kysymyksiä?

Vaikuttava valvonta – vastuulliset toimijat