



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Sosiaali- ja terveyden- huollon valvonnan havaintoja

Puolivuotisraportti

Sisällys

1 Johdanto.....	3
1.1 Toimintaympäristö muuttuu ja valvonta sen mukana	3
1.2 Haasteita muun muassa lääkehoidossa sekä itsemääräämisoikeuksien toteutumisessa..	3
2 Lääkehoitoon liittyviä yhteydenottoja ja ohjaustarvetta on edelleen runsaasti	4
3 Itsemääräämisoikeuksien toteutumisessa yleisesti puutteita	5
3.1 läkkäiden itsemääräämisoikeuksien toteutumista valvottiin tarkastuksilla.....	5
3.2 Toimintakykyä ylläpitävää ja asiakkaalle mielekästä päivittäistä toimintaa voisi toteuttaa toimintatapoja muokkaamalla	6
3.3 Itsemääräämisoikeutta rajoitetaan vammaispalveluissa laajemmin kuin lain puitteissa olisi mahdollista	7
4 Henkilöstön riittävydessä ja koulutustasossa puutteita	7
5 Ensihoitopalvelujen järjestämisessä ja alueellisessa yhdenvertaisuudessa on puutteita	8
6 Päivystysasetuksen tulkintaan liittyy epäselvyyksiä ja kenttä kaipaa ohjausta	9
6.1 Hoidon tarpeen arviointi edellyttää laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön pätevyyttä.....	9
6.2 Yhteispäivystyksen tulkintaan liittyy epäselvyyksiä	10
7 Terveysteknologiassa trendinä palveluiden ulkoistaminen, kilpailutuksiin ja hankintoihin liittyy ongelmia	10
7.1 Palveluja ulkoistetaan yhä enemmän	10
7.2 Kilpailutuksiin ja hankintoihin liittyy ongelmia, vaaratilanneilmoitusten määrä kasvussa .	11
7.3 Tietojärjestelmiin liittyy ongelmia	11
7.4 Puutteita terveydenhuollon laitteiden luovuttamisessa kotikäyttöön sairaalan lastenosastolta	12
8 Sosiaalihuollon palveluiden päätöksenteossa on edelleen puutteita	12
9 Yhteistyö lastensuojelun ja lasten mielenterveyspalvelujen kehittämiseksi jatkuu.....	13
10 Lastensuojelun määräajat ylittyvät monissa kunnissa – suurin osa yhteydenotoista käsitellään kuitenkin määräajan puitteissa.....	13
11 Terveydenhuollon ammattioikeuksiin liittyviä haasteita.....	14
12 Useilla vastavalmistuneilla lähihoitajilla on ilmennyt vuosia jatkunut päihderiippuvuus	15
13 Omavalvonta toteutuu yksityisissä sosiaalihuollon ympärivuorokautisissa yksiköissä hyvin, vanhustenhuollon puolella puutteita.....	15
14 Muita huomioita	16
15 Lisätietoja	19

1 Johdanto

Tähän raporttiin on koottu esimerkkejä yleisistä havainnoista ja ohjaustarpeista, joita Valvirassa ja aluehallintovirastoissa on sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnan ja lupahallinnon yhteydessä tehty vuoden 2015 alkupuoliskolla (1.1.–30.6.2015).

Valvira tuo esiin havaintoja epäkohdista, jotta sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tuottavat tahot ja vastuuviranomaiset voisivat ottaa toiminnassaan ne huomioon. Valviran tehtävänä on systematisoida tiedonkeruuta entisestään tiiviissä yhteistyössä aluehallintovirastojen kanssa. Edellinen sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnan havaintoja esittelevä [raportti](#) ilmestyi 10.11.2014.

1.1 Toimintaympäristö muuttuu ja valvonta sen mukana

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaympäristö muuttuu lähivuosina merkittävästi, kun julkisten sosiaali- ja terveystaluiden järjestämisvastuu kootaan kuntaa suuremmille itsehallintoalueille. Samalla sosiaali- ja terveydenhuollon integraatiota lisätään, tavoitteena entistä asiakaslähtöisempi kokonaisuus. Myös valtion alue- ja keskushallinnon rakenteet tulevat todennäköisesti muuttumaan.

Myös valvontakulttuuri muuttuu. Sääntelyä puretaan, ja ennakoivan toiminnan, kuten omavalvonnan ja informaatio-ohjauksen, merkitys korostuu. Ennakoiva, joustava ja vuorovaikutteinen valvonta mukautuu toimintaympäristön muutoksiin. Valvontaa myös kehitetään entistä asiakaslähtöisemmäksi.

Vaikka valvonta muuttuukin entistä ennakoivammaksi, on jälkivalvonnalla tärkeä tehtävä esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon ongelmakohtien tunnistamisessa ja potilas- ja asiakasturvallisuuden varmistamisessa. Jälkivalvonnan kautta saatava tieto auttaa suuntaamaan niukkeneviä resursseja sinne, missä niistä on potilasturvallisuuden kannalta eniten hyötyä, ja toisaalta parantamaan ennakoivaa valvontaa, esim. ohjaamaan yksiköiden omavalvontaa.

1.2 Haasteita muun muassa lääkehoidossa sekä itsemääräämisoikeuksien toteutumisessa

Puolivuotisseurannassa esiin nousevat erityisesti lääkehoitoon liittyvät haasteet. Puutteita on sekä lääkehoidon suunnittelussa että toteutuksessa, ja usein ongelmat liittyvät vastuukysymysten epäselvyyteen.

Myös itsemääräämisoikeuksien toteutumisessa on havaittu useita puutteita. Erityisesti ongelma koskettaa iäkkäitä, mutta ongelmia on todettu myös kehitysvammaisten kohdalla. Valvira ja aluehallintovirastot tekivät 4. - 8.5.2015 ennalta ilmoittamattomia tarkastuksia vanhustenhuollon ympärivuorokautisiin toimintayksiköihin kaikkien aluehallintovirastojen alueilla. Tarkastuksissa kiinnitettiin erityistä huomiota iäkkäiden itsemääräämisoikeuksien toteutumiseen. Suunnitteilla on vastaavanlaisia tarkastuskäyntejä myös vammaisten asumispalveluyksiköihin.

Itsemääräämisoikeuden toteutuminen on usein kytköksissä toimintayksiköiden henkilöstön määrään. Henkilöstön niukkuuteen onkin kiinnitetty huomiota niin lastensuojelussa, vammaispalveluissa kuin vanhustenhuollossa.

Raportissa on paljon havaintoja epäkohdista. Pelkän valvonnan yhteydessä kertyvän tiedon perusteella ei kuitenkaan voida tehdä johtopäätöksiä sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköjen yleisestä laadustasosta. Laadunhallinta on ensisijaisesti toimintayksikköjen vastuulla ja niiden omavalvonnan piirissä. On myös otettava huomioon valvottavan kentän laajuus: Suomessa on tuhansia isoja ja pieniä toimintayksiköitä, joissa työskentelee satojatuhansia ihmisiä. Sosiaali- ja terveydenhuolto toimii suurimmaksi osin hyvin. Potilaat ja asiakkaat ovat myös useiden selvitysten perusteella tyytyväisiä saamaansa hoitoon ja hoivaan. Esimerkiksi Kuntaliiton vuonna 2014 toteuttamassa [terveysasemien avosairaanhoidon vastaanottojen asiakastyytyväisyysmittauksessa](#) tyytyväisyys terveyspalveluihin oli selvässä nousussa.

Esiin nousevat erityisesti lääkehoitoon liittyvät haasteet. Puutteita on sekä lääkehoidon suunnittelussa että toteutuksessa, ja usein ongelmat liittyvät vastuukysymysten epäselvyyteen.

2 Lääkehoitoon liittyviä yhteydenottoja ja ohjaustarvetta on edelleen runsaasti

Sekä Valviran että aluehallintovirastojen havaintojen mukaan lääkehoitoon ja sen vastuisiin liittyviä ohjaustarpeita ja yhteydenottoja on edelleen runsaasti. Erityisesti kysytään vastuukysymyksistä, kuten kuka voi hyväksyä yksityisen sosiaalihuollon toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman/luvat, mitä saa tehdä kouluttamaton/hoivaavustaja, kuka saa toteuttaa suonensisäisen vaativan lääkehoidon ja mitkä ovat sairaanhoitajaopiskelijan oikeudet toteuttaa lääkehoitoa/vaativaa lääkehoitoa.

Lääkehoidon toteutuksessa havaitut puutteet ovat liittyneet mm. lääkkeiden säilyttämiseen ja hävittämiseen. Lääkkeitä ei aina hävitetä asianmukaisesti, vaan esimerkiksi asukkaan käytöstä poistuneita reseptilääkkeitä käytetään yksikön muiden asukkaiden hoidossa. On myös havaittu toistuvia ongelmia lääkkeiden jakamisessa; potilaat ovat saaneet toisen potilaan lääkkeitä. Valvontaviranomainen on vastaanottanut useita ilmoituksia hoitajista, jotka ovat ottaneet terveydenhuollon/sosiaalihuollon toimintayksiköissä omaan käyttöönsä huumausaineeksi luokiteltavien lääkkeiden ns. jäänösannoksia. Samoin esimerkiksi palvelukodin asukkaille on voitu antaa toiselta asukkaalta käyttämättä jääneitä lääkkeitä, jopa opioidikipulääkkeitä, ilman lääkärin määräystä. Kaikissa yksikössä ei ole myöskään varmistettu lääkkeiden asianmukaista säilyttämistä, palauttamista sekä lääkityksiin ja lääkehooltoon liittyvää kirjaamista. Omavalvonta ei ole aina ollut riittävää.

Lääkehoitosuunnitelmissa on havaittu monenlaisia puutteita. Lääkehoitolupa ja/tai -suunnitelma saattaa puuttua tai se on sisällöltään suositusten vastainen. Vastuulääkäriä ei aina ole nimetty.

Aluehallintovirastoihin on tullut lääkkeiden määräämiseen liittyviä yhteydenottoja. Potilaat kantelevat, etteivät he saa tarvitsemaansa kipulääkitystä. Usein kyseessä on pitkään lääkkeitä käyttänyt henkilö, jolle on kehittynyt riippuvuus ja toleranssi ko. lääkkeisiin ja annokset ovat nousseet epätavallisen suuriksi. Lääkityksen taustalla ei välttämättä ole sen kaltaista sairautta, jonka hoitoon esimerkiksi käytetyt morfiinijohdannaiset olisivat tarpeen. Kantelu kohdistuu yleensä lääkäriin, joka yrittää katkaista epäasianmukaista lääkkeen käyttöä.

Myös pkv-lääkkeiden (pääasiassa keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden) määräämisessä on havaittu epäasianmukaisia käytäntöjä. Tutkimus-, hoito- ja lääkkeiden määräämiskäytännöt pkv-lääkkeitä määrättäessä eivät ole olleet aina asianmukaisia. Hoitoa ei ole siirretty moniammatilliseen tiimiin hoidettaessa vaikeasti lääke- tai päihderiippuvaisia potilaita. Apteekkisopimuksia ei ole tehty tilanteissa, joissa ne olisivat olleet perusteltuja.

Opioidikorvaushoidossa on ilmennyt epäasianmukaisuutta siten, että se ei ole perustunut hoitosuunnitelmaan, jossa määritellään hoidon tavoitteet, lääketieteellinen ja psykososiaalinen hoito, kuntoutus ja seuranta.

Lääkehoidon ongelmiin on puututtu mm. ohjauksella, tarkastuskäynneillä ja valvontaratkaisuisissa. Palveluntuottajia on ohjeistettu noudattamaan Turvallinen lääkehoito -oppaan ja Valviran ohjekirjeen (7/2013) linjauksia. THL valmistelee Turvallinen lääkehoito -oppaan päivitystä.

3 Itsemääräämisoikeuksien toteutumisessa yleisesti puutteita

Valviran ja aluehallintovirastojen havaintojen perusteella itsemääräämisoikeuksien toteutumisessa on yleisesti puutteita. Myös rajoittamistoimenpiteitä on toteutettu lain vastaisesti ja asiasta on annettu huomautuksia. Rajoittamistoimenpiteet myös tunnettiin huonosti ja niiden käyttöä ohjeistettiin puutteellisesti. Tämä tuli erityisesti ilmi kehitysvammahuollossa.

3.1 läkkäiden itsemääräämisoikeuksien toteutumista valvottiin tarkastuksilla

lökkäiden ihmisten itsemääräämisoikeuksien valvontaa jatkettiin myös tänä vuonna. Itsemääräämisoikeuksien toteutumiseen liittyvät puutteet ovat valvontatietojen perusteella hyvin yleisiä. Henkilöstön määrä ei aina riitä osallisuuden ja aktiivisuuden tukemiseen. Usein kyse kuitenkin on pikemminkin toimintatavoista kuin henkilöstön määrästä.

Aluehallintovirastot tekivät 4. - 8.5.2015 yhteistyössä Valviran kanssa ennalta ilmoittamattomia tarkastuksia vanhustenhuollon ympärivuorokautisia palveluja tarjoaviin toimintayksiköihin kaikkien aluehallintovirastojen alueilla. Tarkastetuissa yksiköissä

henkilökuntaa oli niukasti muuhun kuin välittömään hoitotyöhön. Henkilöstöä ei ollut riittävästi vanhusten osallisuuden ja aktiivisuuden tukemiseen tai toiminnan kehittämiseen.

On tyypillistä, että asumispalveluyksikkö rajoittaa vanhuksen oikeutta poistua toimintayksiköstä tai ottaa vastaan vieraita haluaminaan aikoina: lähes kaikissa toimintayksiköissä vierailuajat oli ilmoitettu joko ulko-ovessa tai päiväohjelman yhteydessä. Omaisten tai sukulaisten mahdollisuuteen yöpyä vanhuksen luona ei välttämättä aktiivisesti rohkaista, joskaan sitä ei missään yksikössä suoranaisesti kielletäkään. Vaatii omaiselta kuitenkin jonkinasteista siviilirohkeutta ehdottaa yöpymistä paikassa, joka päiväjärjestyksessä ilmoittaa toivovansa vieraiden poistuvan kello 18.30 mennessä.

Myös varsinaisen laitoshoidon ulkopuolella voi vallita laitosmainen toimintatapa, jossa tietyt toimet tehdään tietyssä järjestyksessä ottaen vain vähän huomioon asiakkaiden yksilöllisiä tapoja ja tottumuksia. Itsemääräämisoikeuden toteutuminen ei liity ainoastaan pakotteiden ja rajoittamistoimenpiteiden käyttöön, vaan on laajempi, yksikön toimintakulttuuriin liittyvä kysymys.

Itsemääräämisoikeuksien toteutumiseen liittyvät puutteet ovat hyvin yleisiä. Usein kyse kuitenkin on pikemminkin toimintatavoista kuin henkilöstön määrästä.

3.2 Toimintakykyä ylläpitävää ja asiakkaalle mielekästä päivittäistä toimintaa voisi toteuttaa toimintatapoja muokkaamalla

Vanhuspalveluyksikössä esiintyvä toimetttömyys rajoittaa asiakkaan osallisuutta.

Toimintakykyä ylläpitävän toiminnan järjestäminen on haasteellista, mikäli henkilökuntaa on vähän. Monesti kuitenkin kysymys on enemmänkin toimintatavoista kuin henkilöstön määrästä. Esim. yhteiset lukuhetket ja asukkaiden ottaminen mukaan päivittäisiin askareisiin ovat toteutettavissa hyvinkin vähällä vaivalla.

Mahdollisuus noudattaa omintakeista elämänrytmiä esimerkiksi siten, että vanhus voisi ruokailla, peseytyä tai käydä nukkumaan haluaminaan aikoina, ei toteudu. Toimintayksikön päiväjärjestys ohjaa henkilökunnan ja sitä kautta myös asiakkaiden toimintaa. Puutteelliset peseytymistilat saattavat rajoittaa mahdollisuutta peseytyä haluaminaan aikoina tai suihkussa käymistä säätelee henkilökunnan sijoittuminen työvuoroihin. Henkilökunnan työvuorokohtaisella mitoituksella on myös merkitystä sille, miten vanhus voi valita vuoteeseen menemisen ajankohtansa: joissain yksiköissä asukkaista ryhdyttiin laittamaan yövaatteisiin iltapäivällä jo kello neljän jälkeen.

Valvira julkaisi tiedotteen tarkastuskäynneistä ja nosti esiin havaittuja epäkohtia, joihin kentällä tulisi kiinnittää huomiota. Aluehallintovirastot ottivat tarvittaessa yksiköt jatkovalvontaan.

3.3 Itsemääräämisoikeutta rajoitetaan vammaispalveluissa laajemmin kuin lain puitteissa olisi mahdollista

Valviraan tulleiden kantelujen, yhteydenottojen ja toimintakertomustietojen perusteella näyttää siltä, että vammaisten henkilöiden itsemääräämisoikeutta rajoitetaan väljemmin perustein ja laajemmin kuin mitä perusoikeuksien toteutumisen näkökulmasta olisi mahdollista. Toimintakertomustiedoista ilmeni myös se, että kehitysvammalain mukaista pakkoa kohdistetaan myös muihin kuin erityishuollossa oleviin asiakkaisiin ja pakkoa käytetään asumisyksiköissä, jotka eivät tuota kehitysvammaisten asumispalvelua. Kehitysvammaisten asumispalveluissa tapahtuva itsemääräämisoikeuksien rajoittaminen oli laajasti esillä mediassa.

Kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain mukaan erityishuollossa olevaan henkilöön saadaan soveltaa pakkoa vain siinä määrin kuin erityishuollon järjestäminen tai toisen henkilön turvallisuus välttämättä vaatii.

Suomessa on vireillä YK:n vammaisyleissopimuksen ratifiointi. Tämä edellyttää kehitysvammaisten erityishuoltolakiin tehtäviä muutoksia, jotka vireillä olevan esityksen mukaan tulisivat voimaan jo 1.1.2016. Valvira osallistuu vammaispalvelulainsäädäntötyöhön.

Vanhustenhuollon asumisyksiköihin tehdyt ennalta ilmoittamattomat käynnit herättivät myös vammaissektorilla huomiota. Valviralle on esitetty vastaavanlaisten tarkastusten tekemistä vammaisten asumispalveluyksiköihin. Valviran uudessa sotevalvontaohjelmassa tullaan tarkastelemaan vammaisten henkilöiden itsemääräämisoikeuden rajoittamista.

4 Henkilöstön riittävydessä ja koulutustasossa puutteita

Henkilöstömäärän niukkuuteen on kiinnitetty huomiota niin lastensuojelussa, vammaispalveluissa kuin vanhustenhuollossa. Erityisesti ongelma on noussut esiin vanhustenhuollossa. Puutteet henkilöstömitoituksessa ovat johtaneet esim. riittämättömään hoivaan ja asukasturvallisuuden epäkohtiin. Ilmoituksia riittämättömästä henkilöstömäärästä tulee yhä useammin henkilökunnalta, mutta myös omaisilta. Ne sisältävät usein vakavaa huolta asiakasturvallisuudesta ja myös konkreettisia tapaturmakuvauksia. Eniten ilmoituksia tulee vanhustenhuollon toimintayksiköistä.

Vuoden 2015 alkupuolella on ollut havaittavissa muutos vanhustenhuollon ympäristövoimavaroissa sosiaalipalveluja koskeissa lupahakemuksissa: hoito- ja hoivahenkilöstön mitoitus on laskenut. Yhä useampi lupahakemus tehdään hoito- ja hoivahenkilöstön osalta mitoituksella 0,5 työntekijää asukasta kohti, kun hakemuksissa aiemmin oli selkeästi korkeampi henkilöstömitoitus. Palvelujen tuottamisessa tai organisoinnissa ei ole ollut havaittavissa olennaisia muutoksia. Palvelujen tuottajat korostavat hakemuksissa sitä, että palvelujen tuottajan ja kunnan välisessä sopimuksessa määritellään toimintayksikössä tarvittava henkilöstömitoitus. Lupahakemusten 0,5 työntekijää/asukas -mitoitus sinällään vastaa ministeriön laatusuosituksen. Suosituksessa tosin korostetaan sitä, että kyse on ehdottomasta hoitohenkilöstön vähimmäismäärästä ja että henkilöstön mitoituksen lähtökohtana tulee aina olla asiakkaiden palvelujen

tarpeet. Ilmiön taustalta voidaan löytää myös käynnissä oleva keskustelu hoito- ja hoivahenkilöstön mitoituksia koskevien suositusten uudelleen arvioinneista.

Henkilöstön matala koulutustaso on ongelma etenkin kehitysvammahuollon ja päihde- ja mielenterveyshuollon yksiköissä. Matala koulutustaso lisää myös riskejä lääkehuollon asianmukaisessa toteuttamisessa.

5 Ensihoitopalvelujen järjestämisessä ja alueellisessa yhdenvertaisuudessa on puutteita

Valvira ja aluehallintovirastot ovat valvoneet tehostetusti ensihoitoa vuonna 2015. Valvira toteutti kesällä 2014 sairaanhoitopiireille ensihoitoa koskevan kyselyn, jossa selvitettiin muun muassa sairaanhoitopiirissä asetettuja tavoittamisajan tavoitteita ja niiden toteutumista ensihoitoasetuksessa määritellyissä riskialueluokissa aikavälillä 1.1. - 30.6.2014. Tehtyä kyselyä käytetään pohjana arvioitaessa ensihoidon toteutumisesta sairaanhoitopiireissä ja verrattaessa valtakunnallisesti sairaanhoitopiireissä asetettuja tavoitteita.

Valvontaa hankaloittaa se, että terveydenhuoltolaissa ja ensihoitoasetuksessa ei ole velvoittavia säännöksiä tavoittamisajoista tehtäväkiireellisyys- tai riskialueluokittain. Erityisesti Lapin pitkät välimatkat ja harva asutus huomioiden tilanne on haasteellinen, eikä yhdenvertainen palvelujen saatavuus välttämättä toteudu. Pitkät välimatkat voivat aiheuttaa myös ns. ambulanssityhjiön syntymisen.

Selvitettävänä on myös ollut useita valvonta-asioita, joissa ensihoitoyksikkö on jättänyt kuljettamatta potilaan, jonka tilan arviointi ja hoito olisivat edellyttäneet kuljettamista hoitopaikkaan. On herännyt epäily siitä, että kynnys kuljettamaan lähtöön saattaa olla liian korkea. On myös tullut ilmi, että ensihoitajat ovat toistuvasti arvioineet kuljetustarpeen virheellisesti, kun kyse on ollut rinta- ja vatsakivuihin sekä iäkkään potilaan kunnan nopeasta huononemisesta.

Lisäksi on havaittu, että erityisesti ensihoidossa saatetaan luottaa liikaa ”konetutkimuksiin” (esim. veren happiosapainearvoon), eikä potilaalle tehdä riittävää kliinistä tutkimusta ja siitä johtopäätöksiä.

Selvitettävänä on ollut useita valvonta-asioita, joissa ensihoitoyksikkö on jättänyt kuljettamatta potilaan, jonka tilan arviointi ja hoito olisivat edellyttäneet kuljettamista hoitopaikkaan. On herännyt epäily siitä, että kynnys kuljettamaan lähtöön saattaa olla liian korkea.

Valvira lähetti jo 19.4.2013 ohjeen asiasta kaikkiin sairaanhoitopiireihin. Ohje on myös Valviran verkkosivuilla ja aluehallintovirastojen ja Valviran yhteisessä ext-ranetissä. Ohjeessa todetaan mm, että sairaanhoitopiirien kuntayhtymien tulisi ohjeistaa ensihoitohenkilöstöään pyytämään päivystävältä ensihoitolääkäriltä hoito-ohjetta

vähänkin epäselvissä tilanteissa. Konsultoinnista pitää tehdä asianmukaiset potilasasiakirjamerkinnot. Sairaanhoidopiirien tulee myös valvoa, että ensihoitohenkilöstö noudattaa heille annettuja toimintaohjeita.

Koska kuljettamatta jättämistä koskevia virhearviointeja nousee edelleen toistuvasti esiin valvonta-asioissa, tulee Valvira vielä syksyn 2015 aikana keskustelemaan ensihoidon pysyvien asiantuntijoidensa kanssa tilanteesta ja mahdollisesti tarvittavista ohjauksellisista toimenpiteistä.

6 Päivystysasetuksen tulkintaan liittyy epäselvyyksiä ja kenttä kaipaa ohjausta

6.1 Hoidon tarpeen arviointi edellyttää laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön pätevyyttä

Valviralta on tiedusteltu toistuvasti sitä, milloin hoidon tarpeen arvioinnin voi tehdä kuka tahansa terveydenhuollon ammattihenkilö ja milloin edellytetään laillistettua ammattihenkilöä. Päivystysasetuksen mukaan hoidon tarpeen arvioinnin ja siihen liittyvän ohjauksen voi päivystysyksikössä (jolla tarkoitetaan ympärivuorokautista päivystystä järjestävää yksikköä) tehdä **laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö**. Muissa tapauksissa perusterveydenhuollon yksiköissä tapahtuvan hoidon tarpeen arvioinnin voi terveydenhuoltolain perusteella tehdä terveydenhuollon ammattihenkilö (laillistettu tai nimikesuojattu), myös silloin, kun yksikössä on vastaanottoa toimintaa myös iltaisin ja viikonloppuisin. Kentällä oli asiasta erilaisia näkemyksiä ja tulkinnasta tiedusteltiin toistuvasti. Valvira laati asiasta muistion, joka toimitettiin myös kaikkiin aveihin ohjauksen yhdenmukaistamiseksi. Lisäksi Valviran verkkosivuilla julkaistiin asiaa koskevaa ohjeistusta.

Potilasturvallisuuden vuoksi on erittäin tärkeää, että sekä normaalissa terveyskeskustoiminnassa että päivystysyksikössä hoidon tarpeen arviointia tekevällä terveydenhuollon ammattihenkilöllä on tehtävän edellyttämä osaaminen ja kokemus, ja että työnantaja on huolehtinut tehtävän edellyttämästä koulutuksesta, ohjauksesta ja valvonnasta.

Valvira on jo aiemmin kiinnittänyt huomiota mm. siihen, että sellainen terveydenhuollon päivystyspisteiden käytäntö, jossa ensiarvion tekeminen potilaan hoidon tarpeesta on kategorisesti annettu hoitajan tehtäväksi, voi vaarantaa potilasturvallisuutta. Hoitajan tietotaito ei useinkaan riitä esim. vanhusten ja lapsipotilaiden hoidon tarpeen ja kiireellisyyden arviointiin. Valvontaviranomaiselle on myös valitettu mm. siitä, että triage-hoitaja on estänyt lääkärin hoitoa tarvitsevan potilaan pääsyn lääkärin vastaanotolle (mm. hoitajan tekemä virheellinen närästysdiagnoosi) ja että potilaat ovat joutuneet odottamaan tunteja ilman alustavaakaan tutkimusta ja ilman lääkitystä.

Myös eduskunnan oikeusasiamies totesi erääseen kanteluun vuonna 2014 antamassaan päätöksessä, että hoidon kiireellisyyden ensiarvion ei ole tarkempaa lainsäädäntöä eikä valtakunnallista ohjeistusta. Hän esitti harkittavaksi, olisiko tarpeen kehittää selkeä valtakunnallinen ohjeistus hoidon kiireellisyyden ensiarvion, jotta potilaat olisivat yhdenvertaisessa asemassa ja jotta hoidon jatkuvuus ja potilasturvallisuus olisivat turvattuina. Valviran pysyvä asiantuntija kävi läpi Suomen keskussairaaloitten

triage-luokituksesta annetut ohjeet, ja totesi, etteivät ne ole yhteneväiset kaikissa sairaanhoitopiireissä. Valvira järjesti asiasta työkokouksen, johon osallistui mm. STM:n, THL:n ja terveydenhuollon kentän edustajia, jotka olivat yksimielisiä siitä, että valtakunnallisen ohjeistuksen laatiminen on tarpeellinen. Valvira tekikin asiaa koskevan esityksen STM:lle, ja antoi myös terveydenhuollon kentälle ja päivystystoimintaa suunnitteleville asiaa koskevaa ohjausta verkkosivuillaan.

6.2 Yhteispäivystyksen tulkintaan liittyy epäselvyyksiä

Siitä, mitä tarkoitetaan päivystysasetuksessa todetulla yhteispäivystyksellä, on esitetty kentällä erilaisia tulkintoja ja kysymyksiä. Valvira on todennut, että päivystysasetuksen ja sen perustelumuition mukaan yhteispäivystys on toimintaa, joka sisältää perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon ympärivuorokautisia päivystyspalveluja, joita toteutetaan ilman hallinnollisia rajoja ja yhden johdon alaisena. Poikkeuksena ovat ne vain perusterveydenhuollon palveluja tuottavat päivystysyksiköt, jotka ovat saaneet STM:ltä siihen luvan. Näin ollen yhteispäivystysyksiköt ovat hallinnollisesti yhden organisaation toimintaa, ja toiminnallisesti sellaisia, joissa päivystykseen tulevan potilaan hoidon tarpeen arviointi tapahtuu yhtenä kokonaisuutena.

Valviran käsityksen mukaan yhteispäivystyksen järjestäminen tapahtuu nykyisessä terveydenhuollon palvelujen järjestämismallissa yleensä niin, että sairaanhoitopiiri hoitaa erikoissairaanhoidon päivystyksen ohella kuntien kanssa tehtyjen sopimusten perusteella myös perusterveydenhuollon päivystyksen ao. terveyskeskusten luokun. Lisäksi yhteispäivystystä voi olla niissä lähinnä isoimmista kaupungeista, jotka tuottavat laajasti myös erikoissairaanhoidon palveluja.

Valvira laati asiaa koskevan muistion ja saatuaan STM:n yhdenmukaisen kannan tulkinnalle informoi asiasta sairaanhoitopiirien johtajayliäkäreitä, minkä lisäksi asiaa käsiteltiin aluehallintovirastojen ja Valviran yhteistyöryhmässä. Asia huomioidaan myös vuodelle 2016 suunnitellussa ympärivuorokautisten päivystysyksiköiden valvonnassa.

7 Terveysteknologiassa trendinä palveluiden ulkoistaminen, kilpailutuksiin ja hankintoihin liittyy ongelmia

7.1 Palveluja ulkoistetaan yhä enemmän

Tällä hetkellä merkittävänä trendinä on **kuvantamispalveluiden ulkoistaminen**, jossa julkinen terveydenhuollon yksikkö ostaa palvelut yksityiseltä palvelun tarjoajalta. Kuvauspalveluita ostetaan erityisesti kalliita kuvauslaitteita tarvitsevien sairauksien diagnosointiin ja seurantaan. Tällaisia kuvausmenetelmiä ovat erityisesti PET/CT- ja MRI-kuvaukset. Ulkoistukset koskettavat usein monisairaita (esim. syöpä-) potilaita, joiden kuljettaminen esim. yliopistosairaaloihin kuvattavaksi on erityisen kallista. Kuljettaminen on usein myös riski heikkokuntoiselle potilaalle.

Toisena merkittävänä trendinä on **laitteistojen huoltopalveluiden ulkoistaminen**, jossa julkinen terveydenhuollon yksikkö ostaa palvelut yksityiseltä palvelun tarjoajalta. Yritykset huoltavat ja ylläpitävät lähinnä sähköisiä laitteita.

Sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionavustuksesta annetun lain (733/1992) 4 §:n mukaan kunta voi täyttää lakiin perustuvan järjestämisvelvollisuutensa muun muassa hankkimalla palveluja yksityiseltä palvelun tuottajalta.

7.2 Kilpailutuksiin ja hankintoihin liittyviä ongelmia, vaaratilanneilmoitusten määrä kasvussa

Markkinavalvonnassa on kohdattu tilanteita, joissa hankintatoimi ei ole riittävästi varmistanut terveydenhuollon käyttöön hankkimiensa terveydenhuollon laitteiden säästönmukaisuutta.

Tuoteväärennösten määrä on kasvava ongelma. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonnassa kaikki tuoteväärennökset ovat aina vaatimustenvastaisia ja lainsäädäntö evää terveydenhuollon yksiköiltä sekä ammattimaisilta käyttäjiltä niiden käytön.

Terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvien vaaratilanneilmoitusten määrä kasvoi 2014 vuonna 19 % (yhteensä ilmoituksia 2947 kpl). Kuluvana vuonna kasvun arvioidaan olevan 16 % vuoteen 2014 verrattuna. Valvira kerää myös ilmoituksiin liittyvät seuranta- ja loppuraportit, joita tulee n. 2500 eli yhteensä Valvira käsittelee tänä vuonna n. 5500 ilmoitusta.

Käyttäjiltä ja ulkomaisilta valmistajilta tulee edelleen vuosittain eniten ilmoituksia implanteista. Toiseksi eniten ilmoituksia tänäkin vuonna tulee potilastietojärjestelmistä. Niistä ilmoittavat käyttäjät ja kotimaiset valmistajat. Potilastietojärjestelmien ilmoitusmäärä tulee tämän vuoden loppuun mennessä kaksinkertaistumaan vuoteen 2014 verrattuna (2014 vuonna 90 kpl).

Tuoteväärennösten määrä on kasvava ongelma. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonnassa kaikki tuoteväärennökset ovat aina vaatimustenvastaisia ja lainsäädäntö evää terveydenhuollon yksiköiltä sekä ammattimaisilta käyttäjiltä niiden käytön.

7.3 Tietojärjestelmiin liittyviä ongelmia

STM:n julkaisema SOTE-tieto hyötykäyttöön -strategia ja EU:n ajankohtaiset mHealth (mobile health) -selvitykset ovat innostaneet kotimaisia toimijoita kehittämään sovelluksia ja palveluita omahoitoon. Tavoitteina ovat joustavat sähköiset palvelut, potilaan tuottaman tiedon hyödyntäminen sekä kustannussäästöt. Kehitysprosessissa on kuitenkin jäänyt huomioimatta, että kehitetty/kehittävä ohjelmisto saattaa olla terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista säädetyn lain alainen terveydenhuollon laite. Kunnan tai sairaanhoitopiirin tietotaito ei riitä tämän lain mukaiseen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen ja vastuullista valmistajaa ei ole tunnistettu.

Asiakastietolain käyttöönotto on sekavassa tilanteessa. Käytössä on sekä aiempien menettelyjen mukaan hyväksytyjä että uusia Valviralle ilmoitettuja järjestelmiä. Odotukset Valviran rekisterille ovat kovat. Vaikuttaisi siltä, ettei kenelläkään ole nyt täsmällistä tietoa siitä, miten lain voimaantuloa tulkitaan. Vastuut ohjauksesta ja valvonnasta ovat hajautuneet.

Tietojärjestelmien luokitteluun ja olennaisiin vaatimuksiin liittyviä kohtia on edelleen tarkentumatta. THL alkaa syksyllä valmistella määräystä tietojärjestelmien olennaisista vaatimuksista toiminnallisten vaatimusten osalta.

Kelan Kanta-toiminnallisuuksista on julkaisuaikataulu, mutta ohjelmistotaloilla näyttää olevan vaikeuksia saada toiminnallisuuksia samassa aikataulussa omiin tietojärjestelmiinsä.

7.4 Puutteita terveydenhuollon laitteiden luovuttamisessa kotikäyttöön sairaalan lastenosastolta

Käsitellessään erästä valvonta-asiaa Valvira havaitsi puutteita yliopistollisen sairaanhoitopiirin sairaalasta kotiin lapsipotilaan hoitoon luovutettavien terveydenhuollon laitteiden luovutuskäytännöissä. Koska oli epäiltävissä, että toimintakäytännöissä saattoi olla laajemminkin puutteita, Valvira järjesti palaverin asianomaisen sairaanhoitopiirin kanssa.

Todettiin, että laite voidaan luovuttaa vain siihen käyttötarkoitukseen, jonka sen valmistaja on laitteelle ilmoittanut. Ennen luovutusta on myös varmistettava, että laite soveltuu kotikäyttöön ja sille potilasryhmälle (esim. lapset), jolle se aiotaan luovuttaa. Laitteen käyttöohjeiden on oltava säännösten mukaan suomen ja ruotsin kielellä, ja jos potilas/huoltaja ei näitä hallitse, on huolehdittava hänen riittävästä ohjauksestaan ja varmistettava oikea käyttö. Lisäksi pitää varmistaa, että käyttöpaikka soveltuu laitteen turvalliseen käyttöön. Laite on myös huollettava asianmukaisesti ennen luovuttamista. Tärkeää on, että laitteeseen asennetaan ennen luovuttamista lääkärin määräämät hälytysrajat ym. ja suojaukset niiden muuttamisen estämiseksi.

Valvira laati ennakoivana ohjauksena asiasta kirjeen, joka lähetettiin 14.1.2015 kaikkiin sairaanhoitopiireihin ja tiedoksi kaikille aluehallintovirastoille ja STM:lle, sekä julkaistiin Valviran verkkosivuilla.

8 Sosiaalihuollon palveluiden päätöksenteossa on edelleen puutteita

THL:n kyselyssä syksyllä 2014 ilmeni, että kunnissa on puutteita vanhustenhuollon päätöksenteossa. Yksittäisen asiakkaan palvelutarve on arvioitava ja kunnan on tehtävä päätökset palveluista, joilla niihin vastataan. Velvollisuus päätöksentekoon on ollut asiakaslaissa jo vuodesta 2001. Päätöksenteon merkitystä sosiaalihuoltoa järjestettäessä on edelleen vahvistettu vanhuspalvelulaissa 2013 alkaen ja uudessa sosiaalihuoltolaissa 2015. Asiakasmaksupäätöksellä ei voida korvata hallintopäätöstä palvelun myöntämisestä. Vuonna 2014 valvontaan otettiin kuntia, joissa kotiin annettavien palveluiden päätöksenteossa oli puutteita. Näissä kunnissa ei tehty lainkaan palveluja koskevia päätöksiä, vaan ainoastaan asiakasmaksupäätöksiä.

Valvontaan otettiin 24 kuntaa keväällä 2015. Kuntia kehoitettiin saattamaan päätöksenteko asianmukaiseksi. Niiden kuntien, joissa vielä kesällä 2015 oli puutteita päätöksenteossa, tuli saattaa päätöksenteko kuntoon syyskuuhun mennessä.

THL:n kyselyn perusteella ilmeni myös, että kaikki kunnat eivät ole laatineet lain edellyttämää suunnitelmaa ikääntyneen väestön kotona asumisen ja kuntoutumisen edistämiseksi. Suunnitelma puuttui 42 kunnasta. Valvira julkaisi verkkosivullaan asiaa koskevaa informaatio-ohjausta.

9 Yhteistyö lastensuojelun ja lasten mielenterveyspalvelujen kehittämiseksi jatkuu

Valviran tietoon on tullut tilanteita, joissa lastensuojelu ja lasten ja nuorten mielenterveyspalveluiden yhteistyö ei ole toiminut parhaalla mahdollisella tavalla. Valvontaviranomaiset kiinnittivät asiaan huomiota jo edellisenä toimintavuonna.

Lastensuojelun ja lasten mielenterveyspalvelujen nykyistä parempi yhteensovittaminen edellyttää hallinnonalojen sisäisen ja hallinnonalojen välisen yhteistyön kehittämistä edelleen. Yhteistoiminnan kehittämistä pohdittiin lastenpsykiatrian ja lastensuojelun avainvaikuttajien ja palvelujärjestelmän kehittäjien kesken toukokuussa Valviran järjestämässä työkokouksessa. Yhteistyökokouksessa kiinnitettiin huomiota muun muassa varhaiseen viranomaisyhteistyöhön, palvelujen koordinointiin, tiedon jakamiseen ja toimivien hoito- ja toimintamallien (esim. lean-prosessi) levittämiseen sekä koulutusjärjestelmissä (lääketiede ja sosiaalityö) toisten työn tunnetuksi tekemiseen. Valvira koostaa viranomaisohjauksen tueksi keinoja, joiden avulla parannetaan palveluntarjoajien yhteistoimintaa eri tasoilla hankalimmassa asemassa olevien lasten auttamiseksi.

Lastensuojelun ja lasten mielenterveyspalvelujen nykyistä parempi yhteensovittaminen edellyttää hallinnonalojen sisäisen ja hallinnonalojen välisen yhteistyön kehittämistä edelleen.

10 Lastensuojelun määräajat ylittyvät monissa kunnissa – suurin osa yhteydenotoista käsitellään kuitenkin määräajan puitteissa

Valvira ja aluehallintovirastot ovat valvoneet lastensuojelun lakisääteisten määräaikojen noudattamista Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) keräämien tietojen perusteella. Tiedot kerätään kaksi kertaa kalenterivuodessa, ja nyt takana on kaksi tiedonkeruuta. Ensimmäisen tiedonkeruun perusteella määräajat ylittyivät 202 kunnassa. Valtakunnallisesti lastensuojeluun liittyvistä yhteydenotoista 91 % käsiteltiin lakisääteisessä seitsemän päivän määräajassa ja lastensuojelutarpeen selvityksistä 65 % käsiteltiin lakisääteisen kolmen kuukauden kuluessa. Toisen tiedonkeruun perusteella 169 kuntaa ei pystynyt noudattamaan laissa säädettyjä määräaikoja. Kaikis-

ta yhteydenotoista pystyttiin kuitenkin käsittelemään 97 % ja lastensuojelutarpeen selvityksistä 92 % säädetyn määräajan puitteissa.

Ensimmäisen kyselyn jälkeen toteutetussa valvonnassa kuntia pyydettiin antamaan selvitykset määräaikojen ylitysten syistä. Selvitysten mukaan määräaikojen ylitykset johtuivat pääsääntöisesti henkilöstön vaihtuvuudesta, rekrytointivaikeuksista, henkilöstön vuosi- ja sairauslomista sekä erilaisista tietojärjestelmiin liittyvistä virheistä ja vaikeuksista. Määräaikojen ylitykset näyttävät toistuvan samoissa kunnissa ja joissakin kunnissa tilanne on vain heikentynyt kyselyjen välillä. Määräaikojen ylityksiä havaittiin myös toimeentulotuki- ja vammaispalvelulain mukaisissa käsittelyissä.

11 Terveysthuollon ammattioikeuksiin liittyviä haasteita

Suomessa ei ole lääkäreiden kaksoislaillistuksen jälkeen voinut suorittaa valmistumisen jälkeistä harjoittelua. Osassa jäsenmaista (esim. Puola ja Tanska) ammattipätevyys saavutetaan kuitenkin vasta sen jälkeen, kun valmistumisen jälkeen on suoritettu harjoittelu ja mahdollisesti tentti. Valviralla ei ole mahdollisuutta tunnustaa ammattipätevyyttä ja antaa lääkärin ammatinharjoittamisoikeutta, jos henkilö ei ole pätevä kotijäsenvaltiossaan.

Vuoden 2012 alussa voimaan tulleen lainmuutoksen jälkeen suomalainen psykoterapiakoulutus on tullut toteuttaa yhteistyössä yliopiston kanssa. Asetusmuutoksen taustalla oli ajatus siitä, että yliopistolla tarkoitetaan suomalaista yliopistoa. Samoin taustalla on ajatus siitä, että yliopisto ottaa henkilöt opiskelijoiksi ja tutkii, täytyvätkö taustakoulutus ja työkokemusvaatimukset.

Asetusmuutoksen voimaantumisen jälkeen ainakin yksi kouluttajataho toteuttaa koulutuksen yhteistyössä toisessa EU/ETA-valtiossa sijaitsevan yliopiston kanssa. Koulutus tapahtuu fyysisesti Suomessa ja suomenkielellä, mutta todistuksen he saavat toisessa EU/ETA-maassa sijaitsevasta yliopistosta.

Ammattipätevyysdirektiiviin (2005/36/EY) muutokset (2013/55/EU) tulee laittaa kansallisesti täytäntöön tammikuussa 2016. Ammattipätevyysdirektiivissä säädetään uudesta menettelytavasta hakea ammattipätevyyttä toisesta jäsenvaltiosta, niin sanotusta ammattikortista. Jos Suomessa asuva ja täällä ammatinharjoittamisoikeuden omaava sairaanhoitaja, proviisori tai fysioterapeutti haluaa lähteä harjoittamaan ammattia toiseen jäsenvaltioon, hän voi valita, hakeeko hän ammattipätevyyttä ammattikortin kautta vai perinteisesti paperisella prosessilla.

Ammattikorttia haetaan komission ylläpitämästä IMI-järjestelmästä. Jos sairaanhoitaja, proviisori tai fysioterapeutti päättää hakea ammattikorttia, tulee Valviran Suomen toimivaltaisena viranomaisena tehdä hakemukseen esikäsittely ja vahvistaa asiakirjoja ja antaa selvityksiä erittäin lyhyellä aikataululla. Valviran tulee viikon kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta kertoa hakijalle, jos hakemuksesta puuttuu liiteasiakirjoja. Jos Valvira ei noudata määräaikoja, katsotaan hakijan saaneen ns. hiljaisen hyväksymisen.

12 Useilla vastavalmistuneilla lähihoitajilla on ilmennyt vuosia jatkunut päihderiippuvuus

Valvonnassa on vastaanotettu lisääntyvässä määrin ilmoituksia/tuomioistuimen päätöksiä muutaman vuoden sisällä valmistuneista lähihoitajista, joilla on heti ensimmäisessä työpaikassa havaittu vaikea, pitkään jatkunut päihderiippuvuus, ja joista osa on myös tehnyt aiemmin ei-ammattitoiminnassa huumausainerikoksia ja/tai pahoinpitelyjä. Näitä lähihoitajia ei olisi tullut ohjata/ottaa lainkaan (usein työvoimapoliittisen aloitteen perusteella) lähihoitajakoulutukseen, ja he muodostavat potilasturvallisuusriskin. Havainnoista on aiemmin useasti kertoja informoitu STM:tä, opetushallintoa ja työvoimahallintoa. Myös Super on toistuvasti esittänyt huolensa samasta asiasta.

13 Omavalvonta toteutuu yksityisissä sosiaalihuollon ympärivuorokautisissa yksiköissä hyvin, vanhustenhuollon puolella puutteita

Yksityisten sosiaalihuollon ympärivuorokautisten yksikköjen omavalvontaa koskevat asiat on hoidettu hyvin. Tämä ilmenee valtakunnallisten yksityisten sosiaalihuollon palvelujen tuottajien helmikuussa 2015 toimittamista toimintakertomustiedoista. Lähes kaikki (99 %) toimintayksiköt ilmoittivat laatineensa omavalvontasuunnitelman, joka myös oli laadittu yhteistyössä henkilöstön ja johdon kanssa. Myös omavalvonnan julkisuusvelvoite toteutuu lähes poikkeuksetta.

Suunnitelman laatiminen ei kuitenkaan ole tavoite sinänsä, vaan se, että palvelun laatua jatkuvasti seurataan. Kun laatua uhkaavat riskit on tunnistettu, niihin voidaan varautua, ja kun laadussa havaitaan poikkeama, siihen voidaan puuttua välittömästi. Esimerkiksi asiakkaan itsemääräämisoikeuden toteutuminen on yksi laadun osatekijä. Omavalvontasuunnitelmassa on kartoitettava sen toteutumista uhkaavat riskit ja sovittava siitä, miten sen toteutumista eri tilanteissa tuetaan.

Omavalvonnan toteutumista valvottiin myös vanhustenhuollon ennalta ilmoittamattomien tarkastuskäyntien yhteydessä. Tarkastetut yksiköt olivat pääsääntöisesti julkisia yksiköitä. Suurimmassa osassa yksiköitä omavalvontasuunnitelmaa ei ollut laadittu tai sen sanottiin olevan valmisteilla.

Omavalvontasuunnitelmassa on kartoitettava sen toteutumista uhkaavat riskit ja sovittava siitä, miten omavalvontasuunnitelman toteutumista eri tilanteissa tuetaan.

14 Muita huomioita

Eduskunnan oikeusasiamiehen havaintojen mukaan joissakin yksiköissä tulkitaan virheellisesti aiempaa Valviran hoitosuunnitelmaa koskevaa ohjetta. Ilmeisesti jotkut olivat tulkinneet sitä virheellisesti siten, että DNR-päätöksen tekeminen poistaisi velvollisuuden laatia potilaalle hoitosuunnitelma. **DNR-päätös ei kuitenkaan poista velvollisuutta laatia potilaalle hoitosuunnitelma.** Havaittujen ongelmien takia Valvira päivitti ja täsmensi hoitosuunnitelmaa koskevaa ohjettaan DNR-päätöksen osalta (3/2015, 3.6.2015). Ohje julkaistiin Valviran verkkosivuille ja lähetettiin sähköpostitse julkisiin terveydenhuollon toimintayksiköihin.

Terminaalivaiheen hoitoon ja elämän loppuvaiheessa olevan potilaan hoidon jatkuvuuteen on havaittu liittyvän epäkohtia ja epäselvyyksiä. Potilaan hoidon tarve on voitu arvioida erikoissairaanhoidossa, mutta sen jälkeinen tarpeelliseksi katsottu hoito ei ole kuitenkaan läheskään kaikissa tapauksissa toteutunut suunnitellusti mm. siitä syystä, että kunnilta ei ole saatu tarpeellisia maksusitoumuksia vaatimaan terminaalihoidon, eikä hoidon jatkuvuutta ole muulla tavoin varmistettu. Huolestuttavaa on ollut, että useissa tapauksissa, joissa lähete on tehty, mutta maksusitoumusta ei ole saatu, kukaan julkisen terveydenhuollon puolelta ei ole ottanut hoitovastuuta. Tämä on johtanut potilaiden kärsimykseen ja perheiden vaikeuksiin jaksaa läheisensä hoidossa. Osin se on lisännyt potilaiden ajautumista sairaaloiden päivystyksiin, ja joissain tapauksissa potilas on joutunut hakeutumaan tarvitsemaansa hoitoon omalla kustannuksellaan. Tällaisia tapauksia on raportoitu erityisesti pääkaupunkiseudulta.

Mammografiaseulontoihin kaivataan kansallisen tason laadunvarmistusta. Asia on tullut esille valvonta-asian yhteydessä, ja siitä on keskusteltu mm. THL:n ja Suomen Syöpärekisterin asiantuntijoiden kanssa. Suomesta kuitenkin puuttuu taho, joka vastaisi seulontojen laadunvarmistuksesta kansallisella tasolla. Seulontojen toteutumisen seuranta ja vastuu laadusta on käytännössä pääosin kuntien harteilla. Valvonnassa esille tulleiden havaintojen perusteella tilanne näyttää potilasturvallisuuden kannalta huolestuttavalta. Valvira saattoi asian STM:n tietoon tammikuussa 2015.

Asiakastietojen kirjaamisessa on havaittu sattumanvaraisuutta ja muita puutteita. Esim. vanhustenhuollossa asiakastietoihin tai hoito- ja palvelusuunnitelmiin ei aina kirjata asiakkaan toiveita ja näkemyksiä omasta tilanteestaan. Asiakirjojen palauttamisessa yksityiseltä palveluntuottajalta kuntaan on ollut puutteita sekä vanhustenhuollossa että lastensuojelussa, ja asiakastietoja on saatettu jättää yksikön omaan tietojärjestelmään.

Muistutusten käsittely ja siihen liittyvät menettelyt toimintayksiköissä ovat parantuneet, mutta niihin vastaaminen voi edelleen kestää kauemmin kuin on kohtuullista. Muistutuksiin tulee vastata myös kiiretilanteissa sekä loma-aikoina kohtuullisessa ajassa. Tässä on kuitenkin ilmennyt ongelmia.

Toimitilat eivät aina useinkaan vastaa nykyisiä asumisvaatimuksia. Ongelma liittyy eritoten vanhoihin kiinteistöihin. Esimerkiksi riittävän yksityisyydensuojan toteuttamisessa on usein puutteita. Näitä havaintoja tehtiin jossain määrin kaikilla palvelualoilla. Varsinkin päihde- ja mielenterveysyksiköitä toimii epäkäytännöllisissä ja käyttötarkoitukseen soveltumattomissa tiloissa.

Valvira voi myöntää poikkeusluvan yksittäisen terveydenhuollon laitteen markkinoille saattamiseksi ja käyttöön ottamiseksi, vaikka laitteen vaatimustenmukaisuutta ei ole osoitettu. **Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden poikkeuslupia ei myönnetä runsaasti mutta kuitenkin lisääntyvässä määrin.** Tämä ilmiö tulee lisääntymään, kun kyseessä ovat ikääntyvät lonkka- ja polviproteesit, joita on iäkkäillä tai monisairailla henkilöillä. Tällöin ei ole tarkoituksenmukaista vaihtaa koko proteesia, vaan vain rikkoutunut osa proteesista. Markkinoilla ei välttämättä enää kuitenkaan ole laitetta, jonka vaatimustenmukaisuus olisi osoitettu.

Kasvavana ilmiönä viimeisen vuoden aikana on ollut että yliopistot, yksittäiset tutkijat ja yritykset **unohtavat ilmoittaa viranomaiselle aloittaessaan kliinisen laitetutkimuksen.** Alkaneista tutkimuksista kerrotaan lehdistölle, toisille tutkijoille ja eettiselle toimikunnalle, mitä kautta tieto saattaa päätyä Valviraan. Kun tieto on päätenyt Valviraan, tutkijoita voidaan muistuttaa heidän ilmoitusvelvollisuudestaan ja keskustella heidän kanssaan ylipäättään tuotekehitysprosessista, jonka osa on kliininen laitetutkimus.

Vientitodistusten tilausmäärät ovat kasvaneet vuosi vuodelta. Vientitodistuksia pyytävät pääasiassa kotimaiset laitevalmistajat, mutta niitä annetaan myös Suomeen rekisteröityneille valtuutetuille edustajille (käytännössä kaksi suurta kotimaista valmistajaa, jotka toimivat myös valtuutettuina edustajina). Myös toimenpidepakkausten koajien on tätä nykyään mahdollista saada oma vientitodistus.

Ammattimaisten käyttäjien tarkastuksilla tehtyjen havaintojen perusteella voi todeta, että terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevan lain vaatimukset eivät täyty sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioissa. Eri organisaatioissa ongelmien painopiste vaihtelee, mutta esimerkiksi lain vaatima vastuuhenkilö on nimetty monissa organisaatioissa vasta tarkastuksen ajankohdasta sovittaessa. Yleistäen voi todeta, että erikoissairaanhoidossa asiat ovat paremmin hallinnassa kuin sosiaalihuollossa ja perusterveydenhuollossa. Lisäksi on tavanomaista, että koko organisaatiota koskeva ohjeistus puuttuu ja toiminta vaihtelee yksiköstä toiseen.

Aloitettujen **hedelmöityshoitojen** määrä on vähentynyt viime vuosina. Erityisesti pariskunnan omilla soluilla tehtyjen hoitojen väheneminen on laskenut aloitettujen hedelmöityshoitojen määrää. Sen sijaan luovutetuilla soluilla tehtävät hoidot eivät ole vähentyneet. Niiden osuus hoitojen kokonaismäärästä onkin kasvanut jonkin verran: 2013 vuoden 18 %:n osuudesta 2014 vuoden 18,7 %:iin. Tieto perustuu THL:n tilastoraporttiin vuosilta 2013 - 2014.

Luovutettuja soluja saadaan klinikoiden omilta luovuttajilta. Lisäksi luovutettuja sukusoluja hankitaan muilta kotimaisilta klinikoilta, kotimaisista spermapankeista tai ulkomaisista spermapankeista. Munasoluja ei vielä tuoda ulkomailta, mutta viime vuosina miesten sukusolujen osalta jo noin kaksi kolmasosaa uusista luovuttajista on ollut ulkomaisia. On tiedossa että tanskalaiset spermapankit toimittavat soluja myös suoraan potilaalle.

Valvira ylläpitää luovuttajarekisteriä, johon hedelmöityshoitoklinikat kirjaavat kaikki uudet, sukusoluja luovuttavat henkilöt. Tästä luovuttajarekisteristä hedelmöityshoitojen seurauksena syntyvällä lapsella on oikeus 18 vuotta täytettyään saada tieto luovuttajasta. Rekisteriä on pidetty vuodesta 2007 lähtien.

Raskaudenkeskeytyksiin liittyvä toiminta on Valvirassa vakiintunutta.

Raskauden keskeyttämisestä annettu laki sekä sterilöimislaki ovat peräisin vuodelta 1970 ja välittömän kokonaisuudistuksen tarpeessa. Lakien sisältöä ei ole uudistettu ottamaan huomioon yhteiskunnassa, lääketieteessä tai sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa tapahtunutta kehitystä.

Terveydenhuollon laitteeksi luokiteltua **Essure-valmistetta** markkinoidaan Suomessa pysyvänä ehkäisymenetelmänä. Suomen terveydenhuollossa pysyvä ehkäisymenetelmä katsotaan sterilöimismenetelmäksi, jolloin tämän pysyvän ehkäisymenetelmän käyttö edellyttää sterilöimislain noudattamista. Sterilöimislaki määrittelee muun muassa sen, millä edellytyksin kyseistä hoitoa saa antaa, toisin sanoen millä perusteilla sterilöinnin saa suorittaa. Tämän hetken tietojen mukaan osa Essure-menetelmällä toteutetuista sterilöinneistä jää kirjaamatta THL:n ylläpitämään sterilöimisrekisteriin, johon terveydenhuollon yksikön tai itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivan lääkärin on lain mukaan ilmoitettava jokaisesta suoritetusta sterilöinnistä. On myös ilmeistä, että laitetta asentavat lääkärit eivät ole täysin selvillä sterilöimislain velvoitteista.

Biopankkilakia pidetään pääosin onnistuneena, sillä se tasapainottaa tutkittavien ja tutkijoiden intressit, samalla kun se luo läpinäkyvät, yhdenmukaiset puitteet laajamittaiselle tutkimustoiminnalle. Biopankkilaki säädettiin kuitenkin jo valmiiksi monimutkaiseen sääntely-ympäristöön, joten sen toimivuuteen liittyy muutamia ongelmia:

- ristiriidat tai epäselvyydet keskeisen muun lainsäädännön kanssa tavoitteiden tai toimivallan suhteen
- biopankkilaissa mainittujen viranomaisten toimivaltarajat ovat epäselviä ja osittain päällekkäistä käsittelyä (Valvira/eettinen toimikunta ja Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA)/Valvira)
- biopankkilain voimaantulon jälkeen kertyvien näytteiden tutkimuskäyttö ja siirto biopankkiin (väliaika lain voimaantulo – suostumuksen pyytäminen): merkittävä ongelma on uusien tutkimuskokoelmien kohtalo, jos alueella ei ole olemassa biopankkia, johon biopankkisuostumuksen voisi pyytää. Tämä ei ole resurssien järkevän käytön kannalta tarkoituksenmukaista.
- lain paikoin horjuva terminologia (näyte, näytteeseen liittyvä tieto, rekisteröityä koskeva tieto, henkilötieto, tutkimus, biopankkitutkimus)
- laki on kirjoitettu kovin näytekokeskeisesti, vaikka usein juuri tiedon käyttö on ratkaisevaa
- suostumuksen antaminen sähköisesti, kun KanTa-ratkaisu ei ole vielä käytävissä
- suostumuksen peruuttamisen oikeusvaikutukset
- tunnistettavien henkilöiden tietojen saaminen biopankista ilman suostumusta

Biopankkilainsäädännön toimivuuden tarkastelu edellyttää myös siihen liittyvien muiden lakien tarkastelua päällekkäisyyksien tai ristiriitojen vuoksi.

15 Lisätietoja

Valvira

Ryhmäpäällikkö Eine Heikkinen, puh. 0295 209 323 (lastensuojelu)

Ylitarkastaja Marjut Eskelinen, puh. 0295 209 348 (toimeentulotuki, vammaishuolto)

Ylitarkastaja Marita Raassina, puh. 0295 209 333 (lastensuojelu, mielenterveys- ja päihdeasiat)

Ylitarkastaja Elina Uusitalo, puh. 0295 209 334 (kotihoito, toimeentulotuki, vammaishuolto, vanhustenhuolto)

Lakimies Irene Keskihannu, puh. 0295 209 346 (oikeudelliset asiat)

Ylitarkastaja Lilli Autti, puh. 0295 209 605 (sosiaalihuolto, toimeentulotuki)

Lakimies Riitta Husso, puh. 0295 209 324 (omavalvonta, itsemääräämisoikeus)

Lääkintöneuvos, ryhmäpäällikkö Markus Henriksson, puh. 0295 209 401 (terveydenhuollon valvonta)

Lääkintöneuvos, ryhmäpäällikkö Liisa Toppila, puh. 0295 209 402 (terveydenhuollon valvonta)

Esittelijäneuvos, ryhmäpäällikkö Helena Mönttinen, puh. 0295 209 404 (terveydenhuollon valvonta)

Johtaja Tarja Holi, puh. 0295 209 400 (terveydenhuollon valvonta)

Johtaja Jussi Holmalahti, puh. 0295 209 500 (terveydenhuollon oikeudet ja teknologia)

etunimi.sukunimi(at)valvira.fi

Aluehallintovirastot

Etelä-Suomen aluehallintovirasto

Sosiaalihuolto:

Sosiaalihuollon johtava ylitarkastaja Marja-Leena Stenroos, puh. 0295 016 206

Terveydenhuolto:

Terveydenhuollon ylitarkastaja Paula Hevosmaa, puh. 0295 016 082 (mm. vanhus-
tenhuolto, henkilöstön riittävyys)

Aluehallintoylilääkäri Anne Hiiri, puh. 0295 016 067 (mm. hoitoon pääsy)

Aluehallintoylilääkäri Minna Helenius, puh. 0295 016 334 (mm. ensihoito, päivystys)

Aluehallintoylilääkäri Jaana Mäkelä, puh. 0295 016 172

Itä-Suomen aluehallintovirasto

Sosiaalihuolto:

Sosiaalihuollon ylitarkastaja Pia Sorsa, puh. 0295 016 942 (vanhustenhuolto: itsemääräämisoikeus, henkilöstön riittävyys, päätöksenteko)

Sosiaalihuollon ylitarkastaja Satu Syrjälä, puh. 0295 016 944 (vammaispalvelut: itsemääräämisoikeus, henkilöstön riittävyys, päätöksenteko)

Sosiaalihuollon ylitarkastaja Marita Uusitalo, puh. 0295 016 951 (Lastensuojelu: itsemääräämisoikeus, yhteistyö lastensuojelun ja lasten mielenterveyspalveluiden kohdalla, lastensuojelun määrääjat)

Sosiaalihuollon ylitarkastaja Sirkka Koponen, puh. 0295 016 912 (Yksityisen sosiaalihuollon omavalvonta)

Terveysdenhuolto

Aluehallintoylilääkäri Paula Ollonen, puh. 0295 016 932 (mielenterveys- ja päihdeasiat, itsemääräämisoikeus)

Terveysdenhuollon ylitarkastaja Ansa Sonninen, puh. 0295 016 941 (vanhustenhuolto, henkilöstön riittävyys)

Ylitarkastaja Päivi Kauppinen, puh. 0295 016 819 (ensihoito, palvelujen ulkoistaminen)

Ylitarkastaja Thea Järvenpää, puh. 0295 016 829 (yhteispäivystys, oikeudelliset asiat)

Lounais-Suomen aluehallintovirasto

Yksikön päällikkö Jaska Siikavirta, puh. 0295 018 113

Sosiaalihuolto:

Sosiaalihuollon ylitarkastaja Nina Siro-Södergård, puh. 0295 018 114

Terveysdenhuolto:

Lääninlääkäri Katja Paakkola, puh. 0295 018 000 (keskus)

Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirasto

Sosiaalihuolto:

Yksikön päällikkö, ylitarkastaja Aija Ström, puh. 0295 018 593

Terveysdenhuolto:

Vastaava terveysdenhuollon ylitarkastaja Niina Siirilä, puh. 0295 018 563

Pohjois-Suomen aluehallintovirasto

Sosiaalihuolto:

Sosiaalihuollon ylitarkastaja Pirjo Mäkeläinen, puh. 0295 017 581

Terveydenhuolto:

Aluehallintoylilääkäri Hannele Havanka, puh. 0295 017 562

Lapin aluehallintovirasto

Sosiaalihuolto:

Sosiaalihuollon ylitarkastaja Tiina Piirilä-Laiho, puh. 0295 017 376

Terveydenhuolto:

Aluehallintoylilääkäri Marja-Terttu Jolma, puh. 0295 017 378

etunimi.sukunimi(at)avi.fi