



3.9.2018

Tarja Holi

Terveydenhuollon kanteluasioiden käsittelystä Valvirassa

Yleistä

Suomessa terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja toimintayksikköjen valvonta kuuluu kuudelle itsenäiselle aluehallintovirastolle ja Valviralle (Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, sosiaali- ja terveysministeriön konserniin kuuluva keskusvirasto). Valviran tehtävänä on ohjata aluehallintovirastoja valvonnan yhdenmukaistamistarkoituksessa. Lainsäädännössä on karkealla tasolla määritelty aluehallintovirastojen ja Valviran välinen työnjako. Aluehallintovirastot ovat ensisijaisia valvojia alueillaan. Valvira ohjaa ja valvoo terveydenhuoltoa erityisesti silloin, kun kysymyksessä ovat:

- 1) periaatteellisesti tärkeät tai laajakantoiset asiat;
- 2) usean aluehallintoviraston toimialuetta tai koko maata koskevat asiat;
- 3) asiat, jotka liittyvät Valvirassa käsiteltävään (terveydenhuoltoa tai ammattihenkilöä koskevaan) valvonta-asiaan; sekä
- 4) asiat, joita aluehallintovirasto on esteellinen käsittelemään, ja lisäksi sellaiset terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskevat asiat, joissa on kyse
 - asiasta, joka saattaa edellyttää turvaamistoimenpiteitä tai kirjallista varoitusta;
 - epäilystä kuolemaan tai vaikeaan pysyvään vammautumiseen johtaneesta hoitovirheestä;
 - oikeuslääkärin tekemään kuolemansyyn selvittämiseen liittyvästä asiasta.

Terveydenhuollon kantelut käsitellään siten ensisijaisesti aluehallintovirastoissa, ja Valviralle kuuluvat käytännössä vain sellaiset kantelut, joissa esitetään epäily kuolemaan tai vaikeaan pysyvään vammautumiseen johtaneesta hoitovirheestä tai jotka liittyvät muuhun Valvirassa vireillä olevaan asiaan, esimerkiksi terveydenhuollon ammattihenkilön valvontaan sekä kantelut, jotka koskevat merkittävää periaatteellista asiaa.

Valvirassa käsiteltävistä terveydenhuollon valvonta-asioista (uusia Valviralle kuuluvia vireille noin 1200/vuosi) kantelut muodostavat noin 35 %, ns. varsinaiset valvonta-asiat (ilmoituksen perusteella ja oma-aloitteisesti vireille otetut) noin 55 % ja muiden viranomaisten lausuntopyyntöjen perusteella selvitettävät asiat noin 10 %. Potilasturvallisuuden kannalta merkittävimmät Valviran käsittelemät asiat tulevat yleensä vireille muulla tavoin kuin kanteluina. Kantelujen käsittelyn yhteydessä voidaan kuitenkin havaita epäkohtia, joihin on syytä kohdentaa laajemminkin ohjausta.

Lainsäädännön muutokset

Valvira on 2000-luvulla toistuvasti esittänyt lainsäädännön muuttamista siten, että kantelut käsiteltäisiin ensisijaisesti viiveettä terveydenhuollon toimintayksiköissä, ja vain osa käsiteltäisiin valvontaviranomaisen toimesta, silloinkin ensisijaisesti aluehallintovirastoissa. Käsittelypaikan määrittelyssä keskeistä olisi potilasturvallisuusriskin arviointi.

Toteutuneet lainsäädännön muutokset:

Hallintolain muutokset tulivat voimaan 1.9.2014:

- Säännösten mukaan valvova viranomainen ryhtyy niihin toimenpiteisiin, joihin se hallintokantelun perusteella katsoo olevan aihetta. Jos kantelun johdosta ei ole aihetta ryhtyä toimenpiteisiin, siitä tulee viivytyksettä ilmoittaa kantelun tekijälle.

3.9.2018

- Tavoitteena oli selkeyttää ja täsmentää hallintokantelumenettelyä koskevaa sääntelyä sekä saattaa se paremmin vastaamaan laillisuusvalvonnan tarpeita ja hyvän hallinnon vaatimuksia.
- Pyrittiin laillisuusvalvonnan tehostamiseen ja valvonnan kokonaisvaikuttavuuden lisäämiseen takaamalla riittävä harkintavalta ja joustavuus kanteluiden käsittelyssä sekä parantamaan valvontaviranomaisten tosiasiallisia mahdollisuuksia oma-aloitteisiin, suunnitelmallisiin ja ennaltaehkäiseviin ohjaus- ja valvontatoimenpiteisiin; tarkoituksena oli, että joustavampi käsittely vähentäisi täysimittaisesti tutkittavien kanteluiden osuutta ja että aiempaa suurempi osuus käsitellään kevennetyissä ja summaarisessa menettelyssä.
- Tavoitteena oli, että valvovat viranomaiset voisivat antaa kanteluratkaisut kohdennetummin sellaisissa asioissa, joissa valvovilla viranomaisilla on tarve ja mahdollisuus laillisuusvalvonnalliselle reagoinnille.
- Säännökset antavat tukea viranomaisen harkintavallan lisäämiselle sekä sen suhteen, onko asia tarpeen ottaa selvitetäväksi, että sen suhteen, millä tavalla asia selvitetään.
- Sen arvioinnissa, onko asiaa ryhdyttävä selvittämään laajemmin, olisi olennaista ottaa huomioon viranomaiselle säädetty valvontatehtävä ja -toimivalta; harkittava, onko kantelun perusteella syytä epäillä jotain sellaista virheellistä menettelyä tai laiminlyöntiä, jonka johdosta viranomaisen tulisi valvontavelvollisuutensa täyttääkseen ryhtyä selvittämään asiaa laajemmin.
- Myös selvitetäviksi otettujen kantelujen käsittelyssä valittavien toimenpiteiden ja niiden laajuuden osalta valvovan viranomaisen harkintavallan on tarkoitus kantelujen moninaisuudesta johtuen olla laaja. Kaikkiin laissa säädetystä menettelystä poikkeamisiin ei tarvitse puuttua samalla tavalla. Tulisi tehdä tapauskohtainen harkinta, millaisia toimenpiteitä yksittäinen kantelu edellyttää, osa edellyttää täysimittaista tutkintaa, osa voi jäädä summaariseen käsittelyyn. Myös yksittäiseen kanteluun voi sisältyä useampia eri kysymyksiä, joiden selvittämistarpeet voivat vaihdella; osa voi esim. edellyttää täysimittaista tutkintaa, kun taas toiset voivat jäädä summaarisemman käsittelyn varaan.

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muutokset tulivat voimaan 1.1.2015:

- Potilaslaissa on jo aiemmin ollut säännös, jonka perusteella hoitoonsa tyytymätön voi tehdä **muistutuksen** sen toimintayksikön vastaavalle johtajalle, jossa hoito on tapahtunut, ja muistutukseen on annettava vastaus kohtuullisessa ajassa.
- Terveiden- ja sairaanhoitoonsa tai siihen liittyvään kohteluunsa tyytymättömällä potilaalla on oikeus tehdä **kantelu** terveydenhuoltoon valvovalle aluehallintovirastolle tai Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle (Valvira). Kantelun käsittelyssä sovelletaan lain muutoksen perusteella em. hallintolain uusia säännöksiä hallintokantelusta.
- Jos asiassa ei ole tehty muistutusta, ja valvontaviranomainen arvioi, että kantelu on tarkoituksenmukaisinta käsitellä muistutuksena, viranomainen voi voimaan tulleiden säännösten perusteella siirtää asian asianomaiseen toimintayksikköön käsiteltäväksi. Siirto on tehtävä välittömästi arvion tekemisen jälkeen. Siirrosta on ilmoitettava kantelun tekijälle. Toimintayksikön on lähetettävä antamansa vastaus tiedoksi myös sille valvontaviranomaiselle, joka on siirtänyt kantelun.
- Samalla terveydenhuollon kantelujen vanhenemisaika lyhenyi kahteen vuoteen, jota vanhempia asioita valvontaviranomainen ei ota selvitetäväksi muutoin kuin erityisestä syystä.
- Muutoksilla vahvistettiin muistutusmenettelyn asemaa ensisijaisena keinona kanteluun nähden, ja samalla siten vahvistettiin toimintayksikköjen omavalvonnan merkitystä.

3.9.2018

Kanteluasioiden käsittely Valvirassa lainmuutosten jälkeen

Kantelut voidaan alustavan oikeudellisen arvioin perusteella jaotella karkeasti ainakin seuraaviin ryhmiin:

1. Toiselle viranomaiselle säännöksiin kirjatun työnjaon perusteella siirrettävät asiat
2. Välittömästi kirjeellä päätettävät asiat
3. Muistutuksina käsiteltäviksi terveydenhuollon toimintayksiköille siirrettävät
4. Ns. tiiviissä menettelyssä selvittävät asiat
5. Täysimittaisessa menettelyssä selvittävät asiat.

Vireille tulo – alustava oikeudellinen arvio – erotellaan asiat selvittämistä edellyttäviin ja muihin

- a. Selvästi aiheeton, ei kuulu toimivaltaan, kantelu vanhentunut, asia vireillä toimivaltaisessa viranomaisessa, asia on selvitetty jo aikaisemmin (eikä esitetty uutta) tai asiassa voidaan hakea muutosta säännönmukaisin muutoksenhakukeinoin – ei aihetta muihin toimenpiteisiin kuin että lähetetään lyhyt vastauskirje.
- b. Epäselvä – pyydetään tarkentamaan, jos viitteitä siitä, että asia voi edellyttää selvittämistä.
- c. Ei ole syytä epäillä lainvastaista menettelyä tai velvollisuuden laiminlyöntiä (ottaen huomioon potilasturvallisuus), joka edellyttäisi puuttumista asiaan – ei aihetta enempään toimenpiteisiin kuin että lähetetään lyhyt vastauskirje. Asia on selvitetty jo aiemmin muistutuksen perusteella riittävästi, jolloin vastataan kirjeellä.
- d. Mahdollinen lainvastainen menettely (virheellinen menettely, velvollisuuden laiminlyönti, toimintaa koskevien säännösten noudattamatta jättäminen tai muu epäasianmukainen menettely), joka edellyttää selvittämistä.

Toimenpiteet, joihin on perusteltua ryhtyä, kun asia edellyttää ainakin jonkinasteista selvittämistä; lähtökohtana toimenpiteiden tarpeen arviointi potilasasiakirjojen perusteella

- e. Kevennetty (summaarinen) menettely; pyydetään potilasasiakirjat tai muita täydentäviä tietoja (mahdollisesti myös puhelimitse) ja annetaan ratkaisu näiden tietojen perusteella.
- f. Laajempi/täysimittainen selvitys (mahdollista, että lainvastaista menettelyä tai velvollisuuden laiminlyöntiä); pyydetään potilasasiakirjat ja jos asiaan ei voida ottaa kantaa potilasasiakirjojen perusteella tai jos asia saattaa antaa aihetta kantelun kohteen arvostelemiseen, niin silloin selvityspyyntö ja tarvittaessa erillinen kuuleminen (kuulemisen laajuus ratkaistava tapauskohtaisesti huomioiden kohteen oikeusturva ja mahdollisen hallinnollisen ohjauksen sisältö).

Toimintatapa Valvirassa:

- terveydenhuollon kantelut toimitetaan Valviran kirjaamosta terveydenhuollon valvontaosastolle ryhmäpäällikölle (joka toimii yhteistyössä toisen ryhmäpäällikön kanssa vireille tulevien valvonta-asioiden arvioinnissa, lajittelussa, esiselvittelyssä ja toimenpideharkinnassa.
- aluehallintovirastoille (tai muille viranomaisille) siirrettävät kantelut ohjataan assistentin valmisteltaviksi.

3.9.2018

- o ryhmäpäällikköjen harkinnan perusteella osa asioista ratkaistaan vastaamalla kirjeellä kantelijalle ja osa voidaan ratkaista muistiolla. Tarvittaessa tällaisissa asioissa voidaan tehdä täydentävää esiselvittelyä, esim. puhelimitse.
- o Muista kanteluasioista
 - siirretään em. ryhmäpäällikköjen harkinnan mukaan osa sosiaali- ja/tai terveydenhuollon toimintayksikköihin käsiteltäväksi muistutuksena
 - muut jaetaan esittelijöille selvitettäväksi joko kevyellä summaarisella käsittelyllä (nimetty tiimi arvioi esim. pyydettyjen potilasasiakirjojen perustella, voidaanko asia ratkaista pelkästään niihin perustuen) tai täysimittaisella selvittämisellä.

Esittelijöillä on kuitenkin aina harkintavalta ja vastuu heille jaettujen asioiden käsittelyssä, ja he voivat perustellusta syystä päätyä myös toisenlaiseen (esim. laajempaan selvitykseen) kuin mitä ryhmäpäälliköt ovat alustavasti harkinneet asioita jakaessaan.

Kantelujen käsittelyn uuden prosessin tuloksellisuutta ja mm. muistutusten käsittelyn laatua seurataan.

Kun kanteluasia on siirretty toimintayksikköön muistutuksena käsiteltäväksi, esittelijä seuraa, että muistutukseen annettu vastaus tulee Valviralle laissa säädettyssä kohtuullisessa ajassa (yleensä 1 – 4 viikkoa), ja kiirehtii tarvittaessa asiaa.

Esittelijä arvioi, onko toimintayksikön kantelijalle laatima vastaus asianmukainen / riittävä / onko syytä ryhtyä vielä Valviran toimenpiteisiin. Jos muistutusvastaus ei ole vaikuta asianmukaiselta tai riittävältä, asia arvioidaan nimetyssä muutaman asiantuntijan tiimissä osastolla. Jos on tarvetta valvontaviranomaisen toimenpiteille, asian käsittely jatkuu varsinaisena valvonta-asiana. Kun varsinainen valvonta-asia päätetään, kantelijalle lähetetään tieto siitä, mitä toimenpiteitä Valvira teki asiassa.

Seurannan perusteella noin 10 %:ssa tapauksista, joissa Valvira on siirtänyt kantelun toimintayksikön selvitettäväksi, on sen vastauksessa kantelijalle sellaisia puutteita tai muita seikkoja, joiden perusteella Valvira on ryhtynyt asiassa vielä omiin toimenpiteisiinsä. Sellaisia ovat voineet olla esim. pyyntö toimintayksikölle täydentää vastaustaan tai valvontaviranomaisen omat valvontatoimenpiteet organisaatiota tai epäasianmukaisesti toiminutta ammattihenkilöä koskien.

Viimeisimmät seurantatiedot kantelujen käsittelyprosessista:

Kaikista Valviralle toimitetuista terveydenhuollon kanteluista vajaa 50 % siirretään aluehallintovirastoihin Valviran ja aluehallintovirastojen välisen työnjaon mukaisesti.

Lopuista eli Valviralle kuuluvista kanteluista:

- noin 27 % siirretään toimintayksikköihin käsiteltäväksi muistutuksena. (Toimintayksikköihin ei voida säännösten perusteella siirtää sellaisia kanteluista, joissa kuvattua asiaa on jo aiemmin käsitelty toimintayksikössä muistutuksena.)
- noin 48 %:ssa asia päätetään kirjevastauksella (esim. jos asiassa aiemmin saatu muistutusvastaus on riittävä tai jos asiassa ei muutoin ole sellaista, mikä edellyttäisi valvontaviranomaisen toimenpiteisiin ryhtymistä)
- noin 25 %:ssa asia otetaan Valviran selvitettäväksi (joko tiivistetyssä käsittelyssä tai täysimittaisessa selvittämisprosessissa)

Kokemukset uudesta kantelujen käsittelyprosessista ovat erittäin hyvä. Valvirassa sillä voidaan säästää kantelujen käsittelyyn kohdennetuista henkilöstövoimavaroista potilasturvallisuutta vaarantamatta ja suunnata niitä potilasturvallisuuden kannalta kriittisempiin toimintoihin, kuten toimintayksikköjen johdon

3.9.2018

ja esimiesten ohjaukseen ja tuleen omavalvonnan kehittämisessä ja toteuttamisessa sekä suunnitelmalliseen riskiperusteiseen valvontaan. Kantelujen käsittelyajat ovat myös huomattavasti lyhentyneet. Myös terveydenhuollon toimintayksikköjen johto on saamiemme palautteiden perusteella tyytyväinen, sillä potilaiden ja omaisten kokemat epäkohdat voidaan selvittää monesti aiempaa nopeammin toimintayksikössä. Valvontaviranomaisen siirtämissäkin asioissa selvitykset voidaan tehdä joustavammin, tarvittaessa myös suullista selvitystapaa käyttäen, ja valvontaviranomaiselle laadittavien kirjallisten selvitysten ja lausuntojen laatiminen on merkittävästi vähentynyt. Osa kantelijoista on tyytymättömiä saamaansa vastaukseen tai annettuun päätökseen, mutta näin on ollut aiemminkin, eikä määrä näyttäisi oleellisesti muuttuneen käsittelyprosessin uudistamiseen liittyen.