



Valvira

# Toiminnanharjoittajien omavalvonnan huomioiminen valvontaviranomaisten jälkivalvonnassa

(sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnassa)

Tarja Holli  
johtaja  
Valvira



Valvira

# Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta

- **Reaktiivinen valvonta** (yl. yksittäistapausten jälkikäteisvalvontaa):
  - valvontailmoitukset ja muut yhteydenotot
  - kantelut
  - oma-aloitteisesti vireille otetut asiat
  - asiantuntijalausunnot muille viranomaisille (EOA, poliisi ym.)
- **Valvontaohjelmiin perustuva suunnitelmallinen valvonta** (osin ennakoivaa ja osin jälkikäteisvalvontaa)
- **Valvottavien ohjaus**; neuvonta, koulutus, konsultointi (liittyy myös jälkivalvontaan)
- **Viranomais- ja verkostoyhteistyö** valvonnan keinona

Valvonta voi **kohdistua organisaatioon tai ammattihenkilöön, usein molempiin.**  
(Organisaatiovalvonnan merkitys ja painoarvo vahvistunut.)

## Valvonnan tarkoitus on

- ehkäistä ennalta epäasianmukaisia toimintakäytäntöjä ja
- puuttua säädösten vastaiseen, laadun minimivaatimukset alittavaan ja potilas-/asiakasturvallisuutta uhkaavaan toimintaan



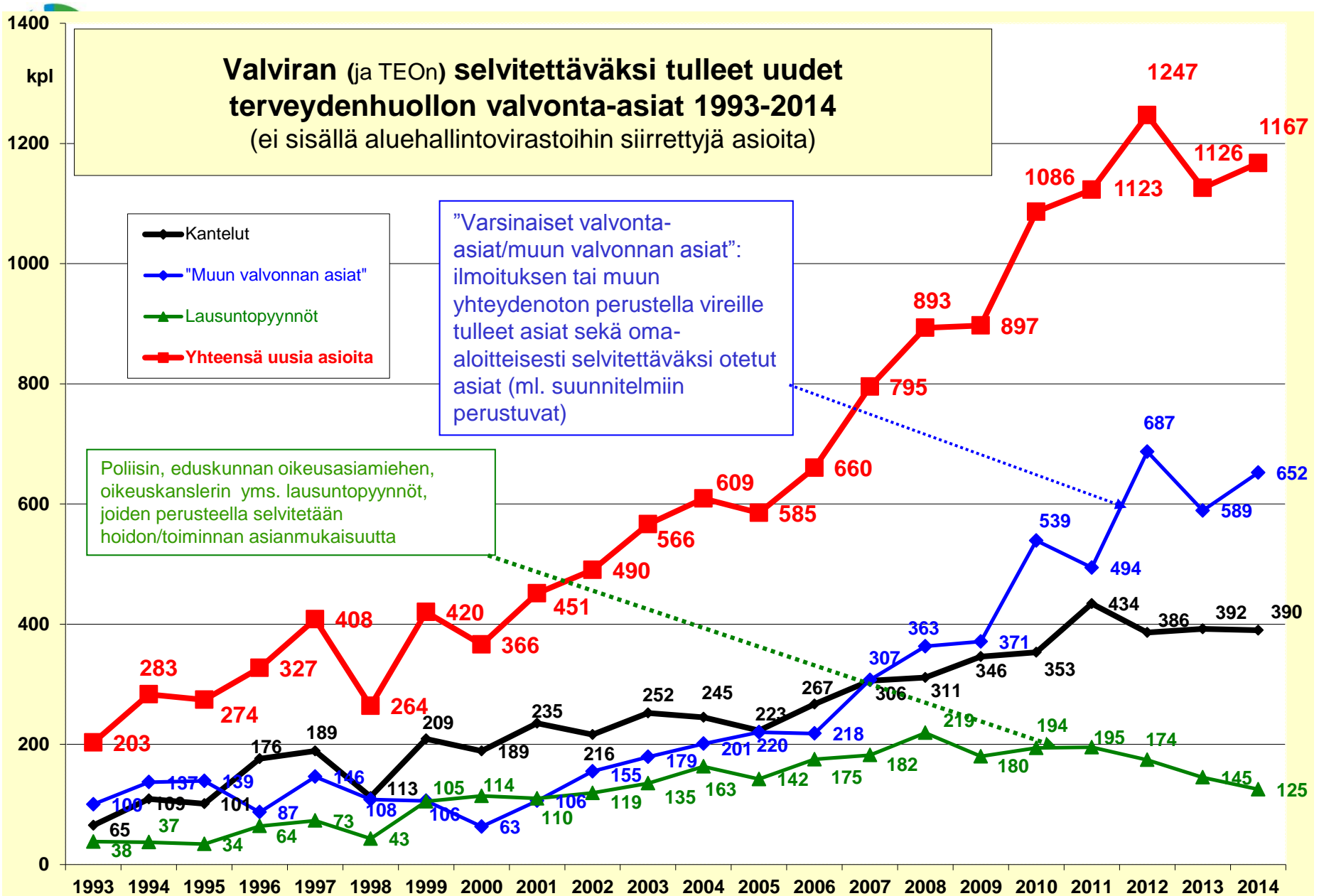
## Omavalvonta osana sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaa

**Jokaisen reaktiivisen valvonta-asian ja valvontaohjelmaan perustuvan valvonta-asian valmistelussa ja tarvittaessa ratkaisussa otetaan huomioon myös organisaatiovalvonnan ja omavalvonnan toteutumisen näkökulma.**

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

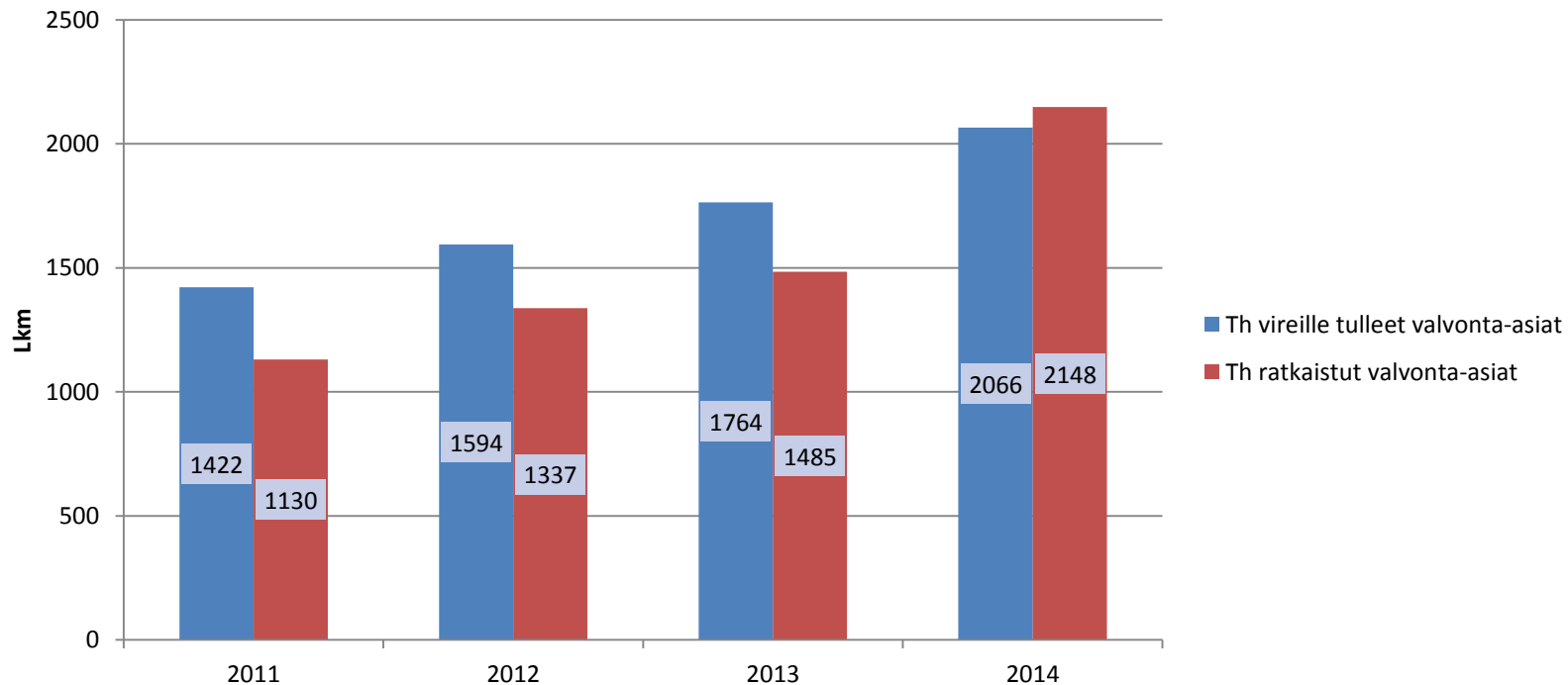
# Valviran (ja TEOn) selvittäväksi tulleet uudet terveydenhuollon valvonta-asiat 1993-2014

(ei sisällä aluehallintovirastoihin siirrettyjä asioita)





## Aluehallintovirastoihin vireille tulleet ja ratkaistut terveydenhuollon valvonta-asiat 2011-2014



# Työnantajalla ensisijainen vastuu

**Työnantaja on ensisijainen toimintayksikön toimintaa ja työntekijöitä valvova taho, ja ainoa, jolla on mahdollisuus ohjata, seurata ja arvioida toimintaa reaaliaikaisesti sekä puuttua viivytyksettä havaittuihin epäkohtiin.**

Useimmissa tapauksissa epäasianmukaisuudet voidaan havaita ja korjata työnantajan toimenpitein, eikä valvontaviranomaista niissä tarvita.

Tavoitteena on, että sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä **toteutetaan suunnitelmallista omavalvontaa**, jonka avulla **ehkäistään** epäasianmukainen toiminta, **havaitaan** epäkohdat ja **puututaan** niihin viivytyksettä ja tehokkaasti, ja näin **varmistetaan** toiminnan laatu, lainmukaisuus ja asiakas- ja potilasturvallisuus.



## ...työnantajien omavalvontavastuusta

- Palvelujen järjestämisvastuuta ja omavalvontavastuuta **ei voi ulkoistaa**.
- On tärkeää, että työpaikan **kulttuuri ja ilmapiiri** sallii ja kannustaa tuomaan esiin ja puuttumaan mahdollisimman varhaisessa vaiheessa havaitut epäkohdat ja riskit – sekä toimintakäytäntöihin että työntekijöihin liittyvät.
- Valvontavastuu koskee **myös ostopalveluna** järjestettyä hoitoa.
- Potilaiden **muistutukset** on käsiteltävä asianmukaisesti ja niihin vastattava kohtuujassa.
- Toimintayksikön on laadittava **suunnitelma laadunhallinnasta ja potilasturvallisuudesta** ja **toteutettava** sitä.
- Omavalvonnan asianmukainen toteuttaminen **edellyttää toimivia tietojärjestelmiä ja omavalvonnan vastuiden** määrittämistä.



Valvira

# VALVONTA-ASIAN KÄSITTELYPROSESSI







# Omavalvonnin huomioiminen valvonta-asian käsittelyprosessin eri vaiheissa

1/7

## 1. Vireilletulovaihe

- Ilmoituksen / yhteydenoton perusteella **tietoon tulleista asioista osa ohjataan suoraan toimintayksikköihin selvitettäväksi omavalvonnallisesti** (pyydetään raportti valvontaviranomaiselle ja arvioidaan onko syytä muihin toimenpiteisiin)
- **Kanteluista osa siirretään** (2015 alussa voimaan tulleiden säännösten perusteella) **käsiteltäväksi muistutuksena toimintayksikössä** (vastaus pyydetään toimittamaan kantelun siirtäneelle valvontaviranomaiselle)
- Osa työnantajien yhteydenotoista Valviraan on jo nykyisin ilmoituksia toiminnassa tapahtuneesta virheestä tms. ja siitä, että työnantaja on jo ryhtynyt toimenpiteisiin asian selvittämiseksi, korjaamiseksi ja toistumisen ennaltaehkäisemiseksi (**eli ilmoituksia siitä, että omavalvonta toimii**). Joissain tapauksissa työnantaja on myös hankkinut ulkopuolisen tahon selvittämään ja arvioimaan asiaa.

Esimerkkejä tällaisista tapauksista:

- Tietosuojarikkomukset
- Tietyn erikoisalan normaalista poikkeavat toimintakäytännöt
- Työntekijän epäilty epäasianmukainen toiminta
- Yksittäiset poikkeukselliset tapahtumat (vainajien vaihtuminen, lääkitysvirhe, laitteen käyttöön liittyvä haittatapahtuma yms.)

Tällöin **Valvira** vain **seuraa** omavalvonnin etenemistä ja/tai lopputulosta ja tarvittaessa **tukee työnantajan omavalvontaa**.



## 2. Selvitysvaihe

- Pyydetään **selvitykset organisaation vastaavan johtajan kautta**, jolta pyydetään myös oma lausunto asiassa (sen lisäksi, että hän pyytää selvitykset hoitoon/palvelun antamiseen osallistuneilta); **palvelee omavalvontaa** (saa informaation ja voi tarvittaessa ryhtyä viimeistään tässä vaiheessa mahd. toimenpiteisiin)
- Usein pyydetään organisaatiosta myös asiaa koskevat **sisäiset toimintaohjeet ja mahd. alueelliset ohjeet** (kuvastavat osaltaan omavalvonnan tilaa)
- Erityisesti opiskelijan toimiessa tilapäisesti laillistetun ammattihenkilön tehtävissä ja vajailla oikeuksilla muutoin toimivien terveydenhuollon ammattihenkilöiden osalta pyydetään **selvitystä myös siitä, miten työntekijän toimintaa on käytännössä ohjattu ja valvottu, kuka on siitä vastuussa** yms.
- Tarvittaessa pyydetään erikseen **selvitys siitä, kenelle** jonkin toiminnan/asian **omavalvonta on vastuutettu ja kuinka** sitä käytännössä **toteutetaan**
- Voidaan tehdä (tai Valvira voi määrätä Avi:n tekemään) **tarkastus**, jos on perusteltu syy epäillä toimintayksikön toiminnassa epäasianmukaisuutta, eikä asiaa voida muulla tavoin riittävän luotettavasti selvittää. Tällöin muun ohella selvitetään sitä, kuinka omavalvontaa on toteutettu.



### 3. Arviointivaihe

Lähes kaikissa valvonta-asioissa arvioidaan muun ohella sitä, kuinka toimintayksikössä

- on valvottu, että toiminta on toteutettu lainsäädännön vaatimalla tavalla
- työnantaja on ohjeistanut toimintaa, seurannut sitä ja reagoinut asiakas-/potilasturvallisuusriskin sisältäviin menettelyihin
- johtanut ja valvonut työntekijöiden toimintaa (erityisesti opiskelijoiden, vajailla oikeuksilla työskentelevien ja niiden, joiden toiminnassa on havaittu puutteita)
- mitä merkittävämpi potilasturvallisuusriski sitä parempi on omavalvonnan oltava, mm.
  - kiireellisen hoidon tarpeen arviointi ja toteutus
  - hoidon toteutus organisaatioiden ja yksikköjen rajapinnoilla
  - tiedonkulku hoitavien tahojen välillä
  - potilaan hoidon jatkuvuuden varmistaminen
  - toiminnan ja työnjaon muutostilanteet
  - lääkehoidon turvallisuus
  - kotiin vietävät palvelut
  - haavoittuvat potilasryhmät (eivät kykene itse huolehtimaan tarvitsemiensa palvelujen saamisesta ja laadusta)



## 4. Kuulemisvaihe

Jos on havaittu selvää epäasianmukaisuutta, sitä henkilöä/toiminnasta vastaavaa henkilöä/organisaatiota, jolle harkitaan antaa huomautus, määräys tai muu velvoite, kuullaan ennen asian ratkaisemista.

Jos on esim. havaittu epäasianmukaisuutta omavalvonnan toteuttamisessa, on kuultavalla vielä mahdollisuus antaa selityksensä siitä.



## 5. Ratkaisuvaihe

- ❑ Voidaan antaa **hallinnollista ohjausta** kunnalle, kuntayhtymälle tai virheellisestä toiminnasta vastuussa olevalle viran- tai toimenhaltijalle

jos ei ole seurattu ja valvottu järjestämisvastuulla olevaa toimintaa asianmukaisesti, ja siitä on aiheutunut riski potilas-/asiakasturvallisuudelle / säädösten vastainen tilanne / laadultaan minimitason alittava palvelu.

Työnantajan omavalvontavelvollisuus koskee kaikkea järjestämisvastuullaan olevaa toimintaa (myös sopimuksin, ostopalveluin ja palvelusetein hankittua).



## Hallinnollinen ohjaus on koskenut yleisimmin:

- **Sisäisten ohjeiden** säädösten vastaisuutta tai muuta virheellisyyttä (esim. lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälinejakelu -ohje, jatkohoito-ohjeet, erilaiset itsemääräämisen rajoittamista koskevat ohjeet, DNR-ohje, toimenpide- tai sairauskohtaiset ohjeet kuten NM-letkun/syöttöletkunpaikan varmistaminen, opioidivieroitushoito; vanhentuneet ohjeet ...)
- **Toimintakäytäntöjen ja –prosessien**
  - säädösten vastaisuutta tai muuta virheellisyyttä (esim. jälkitarkastuskäytäntö, muistutusten käsittely, tieto- ja yhteydeottopyyntöihin vastaaminen)
  - potilasturvallisuusriskiä, esim.
    - kiireellistä hoidon tarpeen arviointia tekevien riittävästä koulutuksesta ja osaamisesta huolehtiminen
    - lab-/rtg-vastausten system. arviointi ja potilasinformaatio
    - tiedonkulku ja hoito-ohjeet yksiköstä toiseen siirryttäessä
    - esh:n ja pth:n välinen yhteistyö, hoidon jatkuvuuden varmistaminen
    - hoitoprosessien kokonaisaikojen seuranta
    - lääkehoidon virheettömyys, lääkkeiden käsittelyä yleensä
- **Valvonnan laiminlyöntiä** (henkilökunnan toiminnan laadun valvonta, päihdeongelmaisen työntekijän valvonta, vajailla oikeuksilla toimivien johdon ja valvonnan toteutus, uudistetun työnjaon toteutumisen turvallisuuden valvonta, ostopalvelujen ja palvelusetelillä hankittujen palvelujen saatavuuden ja laadun valvonta, hoitotakuun toteutumisen valvonta, potilaan yhteydensaannin toteutumisen valvonta, lääkehävikin valvonta...)



- ❑ Voidaan **pyytää** organisaation toiminnasta vastuussa olevaa toimittamaan annettuun **määräpäivään mennessä selvitys siitä, mihin toimenpiteisiin on ryhdytty** valvontavirnaomaisen arvioinnin ja päätöksen johdosta.
  
- ❑ Tarvittaessa **toteutetaan jälkivalvonta**, jolloin arvioidaan esim. sitä, onko toimintayksikössä toteutettu sellaiset kehittämistoimenpiteet, joilla asiakas-/potilasturvallisuus ja toiminnan lainmukaisuus voidaan riittävällä tavalla varmistaa (voi sisältää myös tarkastuksen).
  
- ❑ Voidaan antaa **määräys** puutteiden korjaamisesta / epäkohtien poistamisesta (jos havaitaan potilasturvallisuutta vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia tai toiminta on muutoin säädösten vastaista). Asetetaan määräaika. Määräystä voidaan tehostaa sakon tai toiminnan keskeyttämisen/kiellon uhalla.
  
- ❑ Voidaan välittömästi **keskeyttää toiminta tai kieltää** toimintayksikön/sen osan tai laitteen käyttö välittömästi, jos potilasturvallisuus sitä edellyttää



Yksittäisen valvonta-asian käsittelyn seurauksena voidaan myös päätyä antamaan muille toimintayksiköille (ohjauksen laajuus harkitaan tapauskohtaisesti) ennakoivaa ohjausta, jottei sama riski toteutuisi / samoja epäasianmukaisia toimintakäytäntöjä olisi muuallakin.

**Valvontaviranomainen odottaa tällöin, että ohjauksen seurauksena muut toimintayksiköt tarkistavat omavalvonnallisesti toimintansa ko. asiassa ja tarvittaessa ryhtyvät korjaaviin toimenpiteisiin.**

#### **Esimerkkitapauksia:**

- Hoidon tarpeen arviointi päivystyksessä
- Työntekijän ammattipätevyyden tarkistaminen
- Julkisen vallan käyttöä sisältävät tehtävät
- Ensihoidon lääkärikonsultaatiot
- Tiedonkulku hoitopaikasta toiseen
- Terveystieteiden laitteen luovuttaminen kotikäyttöön
- Sytostaattien annostelu reumasairauksissa, ADHD-lääkkeiden määrääminen, kivunhoito, muut lääkehoidon virheet
- Infarktidiagnostiikka päivystyksessä
- PEG-letkun/NM-letkun sijainnin varmistamisen käytännöt
- DNR-päätöksen tekemisen käytännöt
- Leikkaustoiminnan tarkistuslista
- Lapsen syntymän toteaminen
- Potilaan voinnin seuranta tehovalvonnan tai leikkauksen jälkeen
- Lastenpsykiatriset toimintakäytännöt
- Hammaslääkärin potilastuolien käyttö