



Tarja Holi

3.9.2018

Behandling av klagomålsärenden om hälso- och sjukvården hos Valvira

Allmänt

I Finland har tillsynen över verksamhetsenheter och yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården tilldelats sex självständiga regionförvaltningsverk och Valvira (Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, ett centralt ämbetsverk som hör till social- och hälsovårdsministeriets koncern). Valvira uppgift är att styra regionförvaltningsverken i syfte att uppnå enhetlig praxis. Arbetsfördelningen mellan regionförvaltningsverken och Valvira har i det stora hela fastställts i lagstiftningen.

Regionförvaltningsverken är de primära utövarna av tillsyn inom sina respektive områden. Valvira styr och övervakar hälso- och sjukvården i synnerhet när det är fråga om:

- 1) principiellt viktiga eller vittsyftande ärenden;
- 2) ärenden som gäller flera regionförvaltningsverks verksamhetsområden eller hela landet;
- 3) ärenden som har samband med övervakningsärenden (angående hälso- och sjukvården eller yrkesutbildade personer) som behandlas vid Valvira; samt
- 4) ärenden som regionförvaltningsverket är jävigt att behandla, samt därtill sådana ärenden som gäller yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och handlar om

- ärenden som möjligen förutsätter säkerhetsåtgärder eller en skriftlig varning;
- misstänkt fel i vården och behandlingen som lett till att patienten avlidit eller fått svår bestående skada;
- ärenden som anknyter till rättsläkares utredning av dödsorsak.

Klagomål som gäller hälso- och sjukvården behandlas i första hand vid regionförvaltningsverken, och Valvira behandlar i praktiken endast klagomål där misstanke framförs om vårdfel som lett till att patienten avlidit eller ådragit sig svår bestående skada eller som har samband med ett annat ärende som behandlas vid Valvira, till exempel i samband med tillsynen över yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, samt klagomål som gäller ett principiellt viktigt ärende.

Av de tillsynsärenden inom hälso- och sjukvården som behandlas hos Valvira (antalet nya ärenden som hör till Valvira är cirka 1200/år) omfattar klagomålen cirka 35 %, s.k. egentliga tillsynsärenden (på basis av anmälan eller inledda på Valvira initiativ) cirka 55 % och övriga ärenden, som utreds på basis av andra myndigheters begäran om utlåtande cirka 10 %. De viktigaste ärendena med tanke på patientsäkerheten som behandlas hos Valvira inleds vanligen på annat sätt än i form av klagomål. I samband med behandlingen av klagomål kan emellertid missförhållanden uppdagas som föranleder styrning på bredare bas.

Ändringar i lagstiftningen

Valvira har under 2000-talet upprepade gånger framställt ändringar i lagstiftningen sålunda, att klagomålen i första hand utan dröjsmål ska behandlas vid den aktuella verksamhetsenheten inom hälso- och sjukvården, och att endast en del ska behandlas av tillsynsmyndigheten, även i så fall primärt vid regionförvaltningsverken. Den avgörande frågan vid valet av behandlingsinstans föreslås vara en bedömning av patientsäkerhetsrisken.

Genomförda ändringar i lagstiftningen:

Ändringarna i förvaltningslagen trädde i kraft 1.9.2014:

3.9.2018

- Enligt bestämmelserna ska den övervakande myndigheten vidta de åtgärder som den med anledning av förvaltningsklagan anser vara befogade. Om det inte är befogat att vidta åtgärder med anledning av klagomålet ska klaganden utan dröjsmål underrättas om detta.
- Målet var att klargöra och precisera regleringen av förfarandet vid förvaltningsklagan och att få den att bättre motsvara kraven på laglighetskontroll och kraven på god förvaltning.
- Syftet var att intensifiera laglighetskontrollen och öka den totala effektiviteten av tillsynen genom att garantera tillräcklig prövningsrätt och flexibilitet i behandlingen av klagomål samt genom att förbättra tillsynsmyndigheternas faktiska möjligheter till styrnings- och tillsynsåtgärder på eget initiativ, planenligt och i förebyggande syfte. Avsikten var att en mer flexibel behandling ska minska andelen av de klagomål som förutsätter fullskalig prövning och att en större del av klagomålen än tidigare ska behandlas enligt ett lättare och summariskt förfarande.
- Målet var att de övervakande myndigheterna i större utsträckning än förut kan meddela klagomålsbeslut i sådana ärenden, där det finns ett behov och en möjlighet för tillsynsmyndigheterna att reagera i laglighetsövervakande syfte.
- Bestämmelserna stöder en ökad prövningsrätt för myndigheten både i fråga om behovet att utreda ärendet och i fråga om valet av utredningssätt.
- Vid en bedömning av om ärendet ska tas upp till en mer omfattande utredning är det väsentligt att beakta den tillsynsuppgift och -behörighet som tilldelats myndigheten genom lag, att överväga om det på basis av klagomålet finns skäl att misstänka ett sådant felaktigt förfarande eller en försummelse som ger myndigheten anledning att vidta en mer omfattande utredning för att uppfylla sin tillsynsplikt.
- Även vid utredning av de klagomål som tas upp för behandling är det meningen att tillsynsmyndigheten på grund av ärendenas mångfald har en omfattande prövningsrätt i fråga om valet av åtgärder och deras omfattning. Samma ingripande behöver inte göras i samtliga avvikelser från det förfarande som anges i lagen. Från fall till fall ska det prövas vilka åtgärder ett enskilt klagomål förutsätter; en del kräver en fullskalig utredning, medan andra kan behandlas summariskt. Också ett enskilt klagomål kan innehålla ett flertal frågor med varierande utredningsbehov; en del kan t.ex. förutsätta en fullskalig utredning, medan andra kan behandlas mer summariskt.

Ändringarna i lagen om patientens ställning och rättigheter trädde i kraft 1.1.2015:

- Patientlagen har redan tidigare innehållit en bestämmelse om att den som är missnöjd med vården kan framställa **anmärkning** till den chef som ansvarar för hälso- och sjukvården vid verksamhetsenheten och om att anmärkningen ska besvaras inom skälig tid.
- En patient som är missnöjd med den hälso- och sjukvård som han eller hon har fått eller med bemötandet i samband med den har rätt att anföra **klagomål** till det regionförvaltningsverk som övervakar hälso- och sjukvården eller till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira). Vid behandling av klagomål tillämpas efter lagändringen de nya bestämmelserna om förvaltningsklagan som ingår i ovannämnda förvaltningslag.
- Om anmärkning inte har framställts i ett ärende och tillsynsmyndigheten bedömer att det är lämpligast att behandla ett klagomål som en anmärkning, får myndigheten enligt gällande bestämmelser överföra ärendet till den verksamhetsenhet som klagomålet gäller. Överföringen ska göras omedelbart efter bedömningen. Den som anført klagomålet ska underrättas om överföringen. Verksamhetsenheten ska även underrätta den överförande tillsynsmyndigheten om svaret på det överförda klagomålet.
- Samtidigt förkortades preskriptionstiden för klagomål som gäller hälso- och sjukvården till två år. Ärenden som är äldre än två undersöks inte av tillsynsmyndigheten utan särskilda skäl.
- Genom ändringarna stärktes anmärkningsförfarandets ställning som primär metod i förhållande till klagomål, och samtidigt stärktes betydelsen av verksamhetsenheternas egenkontroll.

3.9.2018

Behandling av klagomålsärenden vid Valvira efter lagändringarna

Klagomålen kan enligt en preliminär rättslig bedömning grovt indelas i åtminstone följande grupper:

1. Ärenden som överförs till en annan myndighet på basis av en arbetsfördelning som anges i lagstiftningen
2. Ärenden som avgörs omedelbart genom brev
3. Ärenden som överförs till verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården att behandlas som anmärkningar
4. Ärenden som utreds i ett s.k. förkortat förfarande
5. Ärenden som utreds i ett fullskaligt förfarande.

Inledning – preliminär rättslig bedömning – ärenden som kräver utredning samt övriga ärenden

- a. Klart obefogad, faller utanför behörigheten, preskriberat klagomål, ärendet har inletts hos behörig myndighet, ärendet har utretts redan tidigare (något nytt har inte framlagts) eller ändring i ärendet kan sökas genom ordinarie rättsmedel – föranleder inga andra åtgärder än ett kortfattat svarsbrev.
- b. Oklar – precisering begärs, om det finns tecken på att ärendet kan föranleda utredning.
- c. Ingen orsak att misstänka lagstridigt förfarande eller försummelse av skyldighet (med hänsyn till patientsäkerheten), som förutsätter ett ingripande i saken – föranleder inga andra åtgärder än ett kortfattat svarsbrev. Ärendet har utretts tillräckligt med anledning av en anmärkning, vilket meddelas genom svarsbrev.
- d. Eventuellt lagstridigt förfarande (felaktigt förfarande, försummelse av skyldighet, underlåtenhet att iakttä bestämmander som gäller verksamheten eller annat oändamålsenligt förfarande), som förutsätter utredning

Åtgärder som med grundad anledning ska vidtas om ärendet förutsätter åtminstone någon form av utredning; utgångspunkten är en bedömning av åtgärdsbehovet som görs utgående från journalhandlingarna

- e. Förenklat (summariskt) förfarande; journalhandlingar eller andra kompletterande uppgifter begärs (eventuellt även per telefon) och beslut meddelas utifrån dessa uppgifter.
- f. Mer omfattande/fullskalig utredning (lagstridigt förfarande eller försummelse av skyldighet kan ha förekommit); journalhandlingar begärs, och om ställning inte kan tas utifrån journalhandlingarna eller om ärendet kan ge anledning att klandra den som klagomålet gäller ska begäran om utredning lämnas och vid behov separat hörande ordnas (omfattningen av hörande avgörs från fall till fall med hänsyn till personens rättsskydd och innehållet i eventuell administrativ styrning).

Verksamhetssätt vid Valvira:

- klagomål som gäller hälso- och sjukvården sänds från Valvira registratorskontor till enhetschefen vid tillsynsavdelningen för hälso- och sjukvården (som samarbetar med den andra enhetschefen i att bedöma, klassificera, förhandsutreda och överväga åtgärder för mottagna tillsynsärenden).

3.9.2018

- klagomål som överförs till regionförvaltningsverken (eller andra myndigheter) hänvisas till en assistent för beredning.
- utgående från enhetschefernas prövning avgörs en del ärenden genom ett brev till klaganden och en del kan avgöras med promemoria. I sådana fall kan kompletterande förhandsutredning göras, t.ex. per telefon.
- Av de övriga klagomålsärendena
 - överförs en del enligt enhetschefernas prövning till verksamhetsenheterna för social- och/eller hälso- och sjukvården att behandlas som anmärkning
 - resten delas ut till föredragande att utredas antingen med lätt, summarisk behandling (ett utnämnt team bedömer t.ex. utifrån begärda journalhandlingar om ärendet eventuellt kan avgöras enbart på basis av dem) eller genom fullskalig utredning.

Föredragandena har dock alltid prövningsrätt och ansvar vid behandlingen av de ärenden som tilldelats dem och de kan med grundad anledning också komma fram till en annorlunda (t.ex. mer omfattande) utredning än vad som preliminärt bedömts av enhetscheferna när ärendet delegerades.

Resultaten av den nya processen för behandling av klagomål följs upp, liksom även kvaliteten på bl.a. behandlingen av anmärkningar.

När ett klagomålsärende har överförts till en verksamhetsenhet att behandlas som en anmärkning följer föredraganden upp att svaret på anmärkningen inkommer till Valvira inom den lagstadgade skäligen tiden (i allmänhet 1–4 veckor) och påskyndar vid behov ärendet.

Föredraganden bedömer om verksamhetsenhetens svar till klaganden är tillbörligt / adekvat / om det finns skäl till ytterligare åtgärder av Valvira. Om svaret på anmärkningen inte verkar tillbörligt eller adekvat bedöms ärendet av ett team på avdelningen som består av några utnämnda sakkunniga. Finns det behov för åtgärder av tillsynsmyndigheten fortsätter behandlingen som ett egentligt tillsynsärende. När beslut fattas i ett egentligt tillsynsärende underrättas klaganden om vilka åtgärder som vidtagits av Valvira i ärendet.

I cirka 10 % av de fall där Valvira överfört klagomålet att utredas av verksamhetsenheten har svaret enligt uppföljningen innehållit sådana brister eller andra omständigheter som lett till att Valvira ännu vidtagit egna åtgärder i saken. Exempel på sådana är t.ex. en begäran till verksamhetsenheten att komplettera svaret eller tillsynsmyndighetens egna tillsynsåtgärder i fråga om organisationen eller den yrkesutbildade person som agerat på ett oändamålsenligt sätt.

Senaste uppföljningsdata om behandlingsprocessen för klagomål:

Av samtliga klagomål som lämnats in till Valvira och som gällt hälso- och sjukvården överförs något under 50 % till regionförvaltningsverken enligt arbetsfördelningen mellan Valvira och regionförvaltningsverken.

Av resten, dvs. klagomål som hör till Valvira:

- Cirka 27 % överförs till verksamhetsenheterna att behandlas som anmärkningar. (Till verksamhetsenheterna kan på basis av lagbestämmelser inte överföras sådana klagomål, vilkas innehåll redan tidigare behandlats vid verksamhetsenheten som en anmärkning.)
- Cirka 48 % avgörs i form av ett svarsbrev (t.ex. om svaret på anmärkningen som lämnats tidigare i ärendet inte är tillräckligt eller om ärendet i övrigt inte innehåller något sådant som förutsätter åtgärder av tillsynsmyndigheten)

3.9.2018

- Cirka 25 % är sådana, att ärendet tas till behandling hos Valvira (antingen i förkortat förfarande eller i en fullskalig utredningsprocess)

Erfarenheterna av den nya behandlingsprocessen för klagomål är mycket goda. Vid Valvira kan man på det sättet utan risk för patientsäkerheten spara av de personalresurser som allokerats för behandling av klagomål och i stället rikta dem på funktioner som är mer kritiska för patientsäkerheten, såsom styrning av och stöd för verksamhetsenheternas ledning och chefer i att utveckla och genomföra egenkontrollen samt på planerlig, riskbaserad tillsyn. Behandlingstiderna för klagomål har också blivit betydligt kortare. Enligt den respons vi fått är även cheferna för hälso- och sjukvårdens verksamhetsenheter nöjda, eftersom de missförhållanden som upplevts av patienter och anhöriga många gånger kan utredas snabbare än förut vid verksamhetsenheterna. Också i de ärenden som tillsynsmyndigheterna överfört kan utredningarna göras på ett mer flexibelt sätt, vid behov även med hjälp av muntliga utredningsmetoder, och antalet skriftliga utredningar och utlåtanden som uppgörs för tillsynsmyndigheterna har minskat betydligt. En del klagande är missnöjda med de svar eller beslut som meddelats, men det har varit så även tidigare, och antalet uppvisar ingen väsentlig förändring efter att den nya behandlingsprocessen införts.