

Työpaperi 42/2020

Hanna Tiirinki & Vesa Syrjä

Potilas- ja asiakasturvallisuuden kansallinen tilannekuva

– viranomaisorganisaatioiden roolit ja tietopohja

Tämä työpaperi on osa Vaasan sairaanhoitopiirin johtaman konsortion ja valtioneuvoston kanslian selvitys- ja tutkimustoiminnan rahoittamaa (VN TEAS) hanketta, jonka tavoitteena on selvittää potilas- ja asiakasturvallisuuden valtakunnallinen tilannekuva ja kehittää tutkimustietoon perustuva seurantamalli Suomeen. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos on mukana Vaasan sairaanhoitopiirin johtamassa konsortiossa yhdessä NHG Finlandin, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin, Itä-Suomen yliopiston sekä LIKES:n kanssa. Hanke toteutuu vuosien 2020-2021 aikana.

Hankkeen tavoitteena on kehittää ja pilotoida potilas- ja asiakasturvallisuuden kokonaisvaltaisen seurannan malli sekä laatia ehdotus näiden mittaamiselle ja arvioinnille toimintayksiköissä ja kansallisesti. Hankkeen tuloksia ja malleja voidaan hyödyntää sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä kehittämisen ja omavalvonnan tukena, laadun vertailussa sekä kansallisessa ohjauksessa ja valvonnassa. Hankkeen loppuraportti julkaistaan loppuvuodesta 2021.

THL:n tehtävänä hankkeessa oli selvittää, mikä rooli kullakin kansallisella viranomaisorganisaatiolla on potilas- ja asiakasturvallisuuden varmistamisessa, ohjauksessa, seurannassa, arvioinnissa ja valvonnassa. Lisäksi tehtävänä oli selvittää, millaisia potilas- ja asiakasturvallisuuden mittareita ja indikaattoreita kansalliset viranomaiset käyttävät ja miten, mihin ja missä muodossa tieto kertyy kansallisten viranomaisten tietovarantoihin. Lisäksi työpaketissa selvitettiin, millaisia raportointikäytäntöjä potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyen on käytössä.

Työraportissa luodaan kokonaiskuva kansallisten viranomasorganisaatioiden potilas- ja asiakasturvallisuuden rooleista ja tietopohjasta sekä kootaan yhteen siihen liittyviä kansallisia kehittämistarpeita.

Lukijalle

Potilas- ja asiakasturvallisuuden kansallisen tilannekuvan muodostaminen edellyttää eri viranomaisorganisaatioiden roolien, niiden tietopohjan sekä erilaisen tiedon hyödyntämisen jäsentämistä. Tällä hetkellä viranomaiset keräävät erilaista potilas- ja asiakasturvallisuutta kuvaavaa tietoa rekistereihin ja arkistoihin. Näitä tietovarantoja, rekistereitä sekä erilaisia indikaattoreita tulisi kyetä hyödyntämään reaaliaikaisesti ja ennakoivasti potilas- ja asiakasturvallisuuden seurannassa ja arvioinnissa. Viranomaisten tietovarantoihin kertyvää tietoa tulisi myös kyetä yhdistämään potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvien riskien tai tietokatveiden tunnistamiseksi, seuraamiseksi ja arvioimiseksi. Tietoja tulisi hyödyntää nykyistä enemmän myös tieteellisessä tutkimuksessa.

Tarve kansallisen potilas- ja asiakasturvallisuuden jäsentämiselle ja edistämiseksi on tunnistettu. Nykyisessä tilanteessa kansallisten viranomaisten roolit jakautuvat ohjauksen, seurannan, valvonnan, luvituksen sekä arvioinnin tehtäviin varsin hajautuneesti. Turvallisuuden teemat näyttäytyvät kaikkiaan terveydenhuollossa sosiaalihuolta vahvemmin. Viranomaisten roolit erityisesti kansalaisten sekä palvelujen tuottajien näkökulmasta ovat hajanaiset ja epäselvät.

Tämä selvitys osoitti, että viranomaisrooleja tulisi selkiyttää, potilas- ja asiakasturvallisuuden tietotarpeisiin tulisi kyetä vastaamaan kattavammin ja johtamisen sekä päätöksenteon tueksi tarvittaisiin nykyistä käyttökelpoisempaa potilas- ja asiakasturvallisuustietoa. Potilas- ja asiakasturvallisuuden edistäminen tulisi ottaa huomioon myös lainsäädännön valmistelutyössä.

Potilas- ja asiakasturvallisuudesta tulisi pystyä tuottamaan kansallinen kokonaiskuva eri viranomaisten tietolähteitä yhdistämällä ja analysoimalla erilaista potilas- ja asiakasturvallisuutta kuvaavaa tietoa moninäkökulmaisesti. Ongelmana on, että nykytilanteessa erilaista potilas- ja asiakasturvallisuutta kuvaavaa tietoa kerätään eri viranomaisten taholta, mutta niiden systemaattista hyödyntämistä tai yhdistävää analyysia ei juurikaan tuoteta. Sosiaalihuollon asiakasturvallisuuden tietotuotanto on terveydenhuollon potilasturvallisuustietoa merkittävästi ohuempaa. Potilas- ja asiakasturvallisuutta tukevan toimintakulttuurin edistäminen tulisi olla sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmän kehittämisessä yhteinen, kansallinen tavoite.

Tämä työpaperi on osa valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan rahoittamaa Potilas- ja asiakasturvallisuuden tilannekuva ja seurantamenettelyt -hanketta, jossa tavoitteena on kehittää potilas- ja asiakasturvallisuuden tutkimustietoon perustuva seurantamalli Suomeen. Työpaperi on osoitettu myös kansallisille viranomaisorganisaatioiden toimijoille, päätöksentekijöille, potilas- ja asiakasturvallisuuden asiantuntijoille ja kehittäjille sekä muille potilas- ja asiakasturvallisuudesta kiinnostuneille.

Helsingissä joulukuussa 2020

Raportin kirjoittajat

Tiivistelmä

Hanna Tiirinki ja Vesa Syrjä. Potilas- ja asiakasturvallisuuden kansallinen tilannekuva – viranomaisorganisaatioiden roolit ja tietopohja. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL). Työpäperi 42/2020. 60 sivua. Helsinki 2020. ISBN 978-952-343-596-4 (verkkojulkaisu)

Tässä raportissa tarkastellaan kansallisten viranomaisorganisaatioiden roolia potilas- ja asiakasturvallisuudessa. Lisäksi tarkastellaan viranomaisorganisaatioiden tiedonkeruuta, rekistereitä, indikaattoreita sekä toimintamalleja potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyen. Työpäperi on osa valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan (VN TEAS) rahoittamaa hanketta, jonka tavoitteena on selvittää potilas- ja asiakasturvallisuuden valtakunnallinen tilannekuva ja kehittää tutkimustietoon perustuva seurantamalli Suomeen. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos on mukana Vaasan sairaanhoitopiirin johtamassa konsortiossa yhdessä NHG Finlandin, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin, Itä-Suomen yliopiston sekä LIKES:n kanssa. Hanke toteutuu vuosina 2020–2021 ja hankkeen loppuraportti julkaistaan vuoden 2021 lopussa.

THL:n tehtävänä oli selvittää, millainen rooli kullakin kansallisella viranomaisorganisaatiolla on potilas- ja asiakasturvallisuuden varmistamisessa, ohjauksessa, seurannassa, arvioinnissa ja valvonnassa. Lisäksi tehtävänä oli selvittää, millaisia potilas- ja asiakasturvallisuuden mittareita ja indikaattoreita kansallisilla viranomaisilla on käytössä ja miten, mihin ja missä muodossa tieto kertyy eri tietovarantoihin. Lisäksi työpaketissa selvitettiin, millaisia raportointikäytäntöjä potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyen käytetään. Työraportissa luodaan tilannekuva kansallisesta viranomaisorganisaatioiden potilas- ja asiakasturvallisuuden rooleista ja tietopohjasta, sekä kootaan yhteen siihen liittyviä kansallisia kehittämistarpeita.

Viranomaisorganisaatioiden roolia selvitettiin laadullisella tutkimusotteella. Aineisto muodostui kansallisia viranomaisorganisaatioita (STM, THL, Kela, Valvira, AVI, STUK, Fimea, DVV) ja Potilasvakuutuskeskusta edustavien asiantuntijoiden puolistrukturoiduista teemahaastatteluista (n=23) sekä organisaatioiden toimintaa kuvaavista dokumenttiaineistoista. Haastattelut toteutettiin yksilö- ja ryhmähaastatteluina ja haastateltavat valittiin harkinnanvaraisella tai lumipallo-otannalla. Aineistoa täydennettiin dokumenttiaineistoilla muista organisaatioista, joilla on liitännäistä potilas- ja asiakasturvallisuuden edistämiseen ja tietopohjaan. Aineiston analysoinnissa hyödynnettiin laadullista teksti- ja sisällönanalyysia.

Tulokset osoittavat, että potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvä viranomaisorganisaatioiden roolitus on hajanainen. Tämä hankaloittaa potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvän tiedon välittymistä sekä yhteistyötä eri toimijoiden välillä. Erilaista tietoa kerätään lukuisiin viranomaisten ylläpitämiin tietovarantoihin, mutta tietoja ei hyödynnetä riittävästi. Potilas- ja asiakasturvallisuuden tietopohja painottuu nykytilanteessa terveydenhuoltoon, sosiaalihuollon asiakasturvallisuuden tietopohjan ollessa verrattain niukka. Tietojen yhdistämistä, niiden reaaliaikaista seuranta ja hyödyntämistä esimerkiksi riskien ennakoivan tunnistamisen edistämiseksi tulisi edistää. Potilas- ja asiakasturvallisuuden tietopohjan kehittämistä on osaltaan hidastanut nykyinen lainsäädäntö. Viime vuosina toteutetut lakimuutokset (esim. THL-laki, toisiolaki, vanhuspalvelulaki) antavat kuitenkin aiempaa paremmat mahdollisuudet potilas- ja asiakasturvallisuutta koskevien tietojen keräämiseen ja yhdistämiseen.

Potilas- ja asiakasturvallisuuden tietotarpeisiin tulisi kyetä vastaamaan kattavammin siten, että kansallisen kokonaiskuvan sekä johtamisen ja päätöksenteon tueksi olisi käytettävissä nykyistä käyttökelpoisempaa, reaaliaikaista potilas- ja asiakasturvallisuustietoa. Viranomaisten yhteistyötä tulisi vahvistaa ja tiedon välittymiselle tulisi etsiä pragmaattisia ratkaisuja. Myös sosiaalihuollon asiakasturvallisuutta kuvaavaa tietoa tulisi lisätä. Potilas- ja asiakasturvallisuutta tukevan toimintakulttuurin edistäminen tulisi olla sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmän kehittämisessä yhteinen kansallinen tavoite.

Avainsanat: Potilas- ja asiakasturvallisuus, rekisterit, indikaattorit, viranomaistoiminta

Sammandrag

Hanna Tiirinki och Vesa Syrjä. Potilas- ja asiakasturvallisuuden kansallinen tilannekuva – viranomaisorganisaatioiden roolit ja tietopohja [Nationell lägesbild av patient- och klientsäkerheten – myndighetsorganisationernas roll och kunskapsunderlag]. Institutet för hälsa och välfärd (THL). Diskussionsunderlag 42/2020. 60 sidor. Helsingfors 2020. ISBN 978-952-343-596-4 (nätpublikation)

I den här rapporten granskas de nationella myndighetsorganisationernas roll inom patient- och klientsäkerheten. Därtill granskas myndighetsorganisationernas datainsamling, register, indikatorer och verksamhetsmodeller i anslutning till patient- och klientsäkerheten. Arbetspappret är en del av ett projekt som finansieras av statsrådets gemensamma utrednings- och forskningsverksamhet (VN TEAS) och som har som mål att utreda den nationella lägesbilden av patient- och klientsäkerheten och att utveckla en uppföljningsmodell som grundar sig på forskningsdata i Finland. Institutet för hälsa och välfärd deltar i ett konsortium som leds av Vasa sjukvårdsdistrikt tillsammans med NHG Finland, Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt, Östra Finlands universitet och LIKES. Projektet genomförs 2020–2021 och projektets slutrapport kommer att publiceras i slutet av 2021.

THL hade till uppgift att utreda vilken roll varje nationell myndighetsorganisation har i säkerställandet, styrningen, uppföljningen, utvärderingen och övervakningen av patient- och klientsäkerheten. Dessutom var uppgiften att reda ut hurdana mätare och indikatorer för patient- och klientsäkerhet som de nationella myndigheterna använder och på vilket sätt, vart och i vilken form informationen samlas i olika datalager. I arbetspaketet utreddes dessutom vilken slags rapporteringspraxis som används i anslutning till klient- och patientsäkerheten. I arbetsrapporten skapas en lägesbild av de nationella myndighetsorganisationernas roller och kunskapsunderlag som avser patient- och klientsäkerheten samt sammanställs de nationella utvecklingsbehoven i anslutning till detta.

Myndighetsorganisationernas roll utreddes med ett kvalitativt forskningsgrepp. Materialet bestod av halvstrukturerade temaintervjuer med experter från de nationella myndighetsorganisationerna (SHM, THL, FPA, Valvira, Regionförvaltningsverket, STUK, Fimea, Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata) och Patientförsäkringscentralen (n=23) samt av dokumentmaterial som beskriver organisationernas verksamhet. Intervjuerna genomfördes som individuella intervjuer och gruppintervjuer och de intervjuade valdes enligt prövning eller genom snöbollsurval. Dessutom kompletterades materialet med dokumentmaterial från andra organisationer som har en koppling till främjandet av patient- och klientsäkerheten och kunskapsunderlaget. I analysen av materialet utnyttjades en kvalitativ text- och innehållsanalys.

Resultaten visade att myndighetsorganisationerna har en splittrad roll i patient- och klientsäkerheten. Detta försvårar förmedlingen av information om patient- och klientsäkerhet samt samarbetet mellan olika aktörer. Olika slags information samlas in i ett stort antal datalager som upprätthålls av myndigheterna, men informationen utnyttjas inte i tillräcklig grad. Kunskapsunderlaget för patient- och klientsäkerheten fokuserar i nuläget på hälso- och sjukvården. Kunskapsunderlaget för klientsäkerheten inom socialvården är fortfarande knapphändig. Sammanställningen av information, uppföljning och utnyttjande i realtid, till exempel för att förbättra en förutseende identifiering av risker, bör främjas. Utvecklingen av kunskapsunderlaget för patient- och klientsäkerhet bromsas delvis upp av den nuvarande lagstiftningen. De lagändringar som genomförts under de senaste åren (t.ex. lagen om Institutet för hälsa och välfärd, lagen om sekundär användning, äldreomsorglagen) ger dock bättre möjligheter än tidigare att samla in och kombinera information om patient- och klientsäkerhet.

Det bör mer heltäckande vara möjligt att svara på behovet av information om patient- och klientsäkerheten så, att det som stöd för den nationella helhetsbilden och för ledarskap och beslutsfattande finns mer användbar information i realtid än för närvarande om patient- och klientsäkerheten. Samarbetet mellan myndigheterna bör stärkas och man bör söka pragmatiska lösningar för förmedlingen av information. Även den information som beskriver klientsäkerheten inom socialvården borde utökas. Främjandet av en verksamhetskultur som stöder patient- och klientsäkerheten borde vara ett gemensamt nationellt mål i utvecklingen av social- och hälsovårdssystemet.

Nyckelord: Patient- och klientsäkerhet, register, indikatorer, myndighetsverksamhet

Abstract

Hanna Tiirinki and Vesa Syrjä. Potilas- ja asiakasturvallisuuden kansallinen tilannekuva – viranomaisorganisaatioiden roolit ja tietopohja [National situational picture of patient and customer safety – authorities' roles and knowledge base]. National Institute for Health and Welfare (THL). Work document 42/2020. 60 pages. Helsinki, Finland 2020. ISBN 978-952-343-596-4 (online publication)

This report examines the role of national authorities in patient and client safety. In addition, authorities' data collection, registers, indicators and operating models are examined in connection with patient and customer safety. The work document is part of a project funded by the Government's analysis, assessment and research activities (VN TEAS), with the aim to examine the national situational picture of patient and customer safety and to develop a research data-based monitoring model for Finland. The Finnish Institute for Health and Welfare (THL) is part of a consortium led by the Vaasa Hospital District together with NHG Finland, the Southwest Finland Hospital District, as well as the University of Eastern Finland and LIKES. The final report of the project will be published at the end of 2021.

THL's task was to determine what kind of role each national authority plays in ensuring, managing, monitoring, evaluating and supervising patient and customer safety. Another task was to find out what types of patient and customer safety gauges and indicators national authorities have in place and how, where and in what form information is accumulated in different information resource systems. In addition, the work package involved examining the types of reporting practices used with customer and patient safety. The work report provides a situational picture of the roles and knowledge base of patient and customer safety in national authorities' operations and includes related national development needs.

Authorities' role was examined with a qualitative research approach. The data consisted of semi-structured thematic interviews with national authorities (Ministry of Social Affairs and Health, Finnish Institute for Health and Welfare, Social Insurance Institution of Finland (Kela), National Supervisory Authority for Welfare and Health (Valvira), Regional State Administrative Agency (AVI), Radiation and Nuclear Safety Authority (STUK), Finnish Medicines Agency Fimea, Digital and Population Data Services Agency) and experts representing the Patient Insurance Centre (n=23) as well as documentation describing the authorities' activities. The interviews were conducted as individual and group interviews, and the interviewees were selected using purposive or snowball sampling. In addition, the material was supplemented with document material from other organisations. Qualitative text and content analysis was used for analysing the material.

The results show that the roles within authorities related to patient and customer safety are fragmented. This makes information transfer and cooperation difficult between different actors involving patient and customer safety. Different types of information are collected in numerous information resource systems maintained by several authorities, but the information is not utilised sufficiently. In the current situation, the knowledge base of patient and customer safety is focused on health care. The knowledge base of customer safety in social welfare is still sparse. The focus should be on combining information, monitoring it in real time and using it for purposes such as promoting the proactive identification of risks. Current legislation has had a part in slowing down the development of the patient and customer safety knowledge base. However, the legislative amendments implemented in recent years provide better opportunities for collecting and combining information on patient and customer safety.

It should be possible to respond more comprehensively to the information needs of patient and customer safety so that more usable and real-time patient and customer safety information would be available to support the national overview and management and decision-making. Cooperation between authorities should be strengthened, and pragmatic solutions should be sought for the transmission of information. Information on customer safety in social welfare should also be increased. Promoting an operating culture that supports patient and customer safety should be a common national objective in the development of the social welfare and health care system.

Keywords: Patient and customer safety, registers, indicators, official activities

Sisällys

| | |
|--|----|
| Lukijalle | 2 |
| Tiivistelmä..... | 3 |
| Sammandrag | 4 |
| Abstract | 5 |
| Sisällys | 6 |
| 1 Kansallinen potilas- ja asiakasturvallisuuden tietopohja..... | 9 |
| 1.1 Potilas- ja asiakasturvallisuuden käsitteet | 9 |
| 1.2 Kansalliset viranomaiset..... | 9 |
| 2 Aineisto ja menetelmät..... | 13 |
| 3 Viranomaisorganisaatiot potilas- ja asiakasturvallisuuden toimijoina | 14 |
| 3.1 Sosiaali- ja terveysministeriö | 14 |
| 3.1.1 Kansallinen potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia sekä toimeenpanosuunnitelma | 15 |
| 3.1.2 STM potilas- ja asiakasturvallisuuden edistäjänä..... | 15 |
| 3.1.3 Hoidon turvallisuuteen liittyvät kansalaisten yhteydenotot..... | 16 |
| 3.1.4 Keskeiset nostot potilas- ja asiakasturvallisuudesta STM:n näkökulmasta..... | 16 |
| 3.2 Terveyden ja hyvinvoinnin laitos | 17 |
| 3.2.1 Hoitoilmoitusjärjestelmä Hilmo | 19 |
| 3.2.2 Perfect -hankkeen kokemuksia turvallisuuden mittaamisesta | 20 |
| 3.2.3 RAI-arviointivälineistö..... | 21 |
| 3.2.4 Valtakunnallinen sairaalainfektio-ohjelma (SIRO)..... | 21 |
| 3.2.5 Sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmän arviointi ja KUVA-mittarit..... | 22 |
| 3.2.6 Muut tiedonkeruut | 23 |
| 3.2.7 Keskeiset nostot potilas- ja asiakasturvallisuudesta THL:n näkökulmasta | 24 |
| 3.3 Kansaneläkelaitos..... | 24 |
| 3.3.1 Tietojen luovuttaminen eräissä tapauksissa..... | 24 |
| 3.3.2 Indikaattorit ja auditointi | 25 |
| 3.3.3 Potilas- ja asiakasturvallisuus toimeentulon näkökulmasta..... | 26 |
| 3.3.4 Keskeiset nostot potilas- ja asiakasturvallisuudesta Kelan näkökulmasta..... | 26 |
| 3.4 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto | 27 |
| 3.4.1 Valvira potilas – ja asiakasturvallisuudessa valvovana ja ohjaajana | 27 |
| 3.4.2 Reaktiivinen ja ennakoiva valvonta..... | 28 |
| 3.4.3 Valvira edistää, tukee ja varmistaa omavalvonnan toteutumista | 29 |
| 3.4.4 Mallia valvontaan Ruotsista | 30 |
| 3.4.5 Valviran ja aluehallintoviraston tehtäväjako | 30 |
| 3.4.6 Hyödyntämätön potilas- ja asiakasturvallisuustieto | 31 |
| 3.4.7 Valtava-hanke viranomaisvalvonnan edistäjänä | 31 |
| 3.4.8 Koronapandemia on korostanut kansainvälisen yhteistyön merkitystä..... | 32 |
| 3.4.9 Keskeiset nostot potilas- ja asiakasturvallisuudesta Valviran näkökulmasta | 32 |

| | |
|--|----|
| 3.5 Aluehallintovirasto | 33 |
| 3.5.1 Yhdyspinnat muihin viranomaisiin | 34 |
| 3.5.2 Tietojärjestelmät eivät mahdollista kaiken tarvittavan tiedon jakamista..... | 34 |
| 3.5.3 Kanteluprosessi ja muistutus potilas- ja asiakasturvallisuuden arvioinnissa | 35 |
| 3.5.4 Potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvät indikaattorit..... | 35 |
| 3.5.5 Kehittämistarpeet potilas- ja asiakasturvallisuuden edistämiseksi | 36 |
| 3.5.6 Keskeiset nostot potilas- ja asiakasturvallisuudesta aluehallintoviraston näkökulmasta | 36 |
| 3.6 Säteilyturvakeskus..... | 37 |
| 3.6.1 Säteilyturvallisuuden valvonta ja ohjaus | 37 |
| 3.6.2 Viranomaisyhteistyötä ja rekisteritietojen integraatiota tulisi vahvistaa | 37 |
| 3.6.3 Kehittämistarpeet kohdentuvat tietohallintoon..... | 38 |
| 3.6.4 Keskeiset nostot potilas- ja asiakasturvallisuudesta STUKin näkökulmasta..... | 39 |
| 3.7 Lääketalan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | 39 |
| 3.7.1 Lääketurvallisuuden edistäminen ja valvominen | 39 |
| 3.7.2 Lääke- ja muut lääketurvallisuuden rekisterit | 40 |
| 3.7.3 Lääkkeiden järkevän ja turvallisen käytön informaatio-ohjaus..... | 40 |
| 3.7.4 Lääkinnällisten laitteiden markkinavalvontatyö..... | 41 |
| 3.7.5 Potilas- ja asiakasturvallisuustiedon välittymistä edistettävä | 41 |
| 3.7.6 Keskeiset nostot potilas- ja asiakasturvallisuudesta Fimean näkökulmasta | 42 |
| 3.8 Digi- ja väestötietovirasto | 42 |
| 3.8.1 Syntymä- ja kuolintietojen rekisteröinti | 42 |
| 3.8.2 Transsukupuolisen henkilön potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvät tiedot | 43 |
| 3.8.3 Tietojen välittyminen DVV:sta | 43 |
| 3.8.4 Henkilötunnuksen muuttaminen..... | 43 |
| 3.8.5 Keskeiset nostot potilas- ja asiakasturvallisuudesta DVV:n näkökulmasta | 44 |
| 3.9 Potilasvakuutuskeskus..... | 44 |
| 3.9.1 Potilasvahinkoilmoituksen tekeminen..... | 44 |
| 3.9.2 Potilas- ja asiakasturvallisuustiedon hyödyntämistä edistettävä monitahoisesti | 45 |
| 3.9.3 Keskeiset nostot potilas- ja asiakasturvallisuudesta PVK:n näkökulmasta | 45 |
| 3.10 Muut toimijat..... | 46 |
| 3.10.1 Tilastokeskus..... | 46 |
| 3.10.2 Tietosuojavaltuutettu | 46 |
| 3.10.3 Työterveyslaitos | 46 |
| 3.10.4 Suomen potilasturvallisuusyhdistys ry | 47 |
| 3.10.5 Keskeiset nostot muiden toimijoiden näkökulmasta | 47 |
| 4 Potilas- ja asiakasturvallisuuden kansallinen viranomaistoiminnan tilannekuva | 48 |
| 4.1 Yhteenveto eri viranomaisten rooleista | 48 |
| 4.2 Kokonaiskuva viranomaisten tietorekistereistä ja raportointikäytännöistä | 49 |

| | |
|--|----|
| 4.3 Potilas- ja asiakasturvallisuuden viranomaistoiminnan kehittämistarpeet | 52 |
| 5 Johtopäätökset | 54 |
| 5.1 Potilas- ja asiakasturvallisuuden seuranta ja arviointia edistettävä | 54 |
| 5.2 Sosiaali- ja terveyspalvelujen turvallisuutta kuvaaviin tietotarpeisiin vastattava kattavammin | 54 |
| 5.3 Johtamisen ja päätöksenteon tueksi tarvitaan nykyistä käyttökelpoisempaa tietoa | 56 |
| 5.4 Potilas- ja asiakasturvallisuutta tukevan toimintakulttuurin vahvistaminen on yhteinen tavoite | 56 |
| Lähteet | 58 |
| Liitteet | 59 |

1 Kansallinen potilas- ja asiakasturvallisuuden tietopohja

1.1 Potilas- ja asiakasturvallisuuden käsitteet

Potilasturvallisuuden käsitettä on käytetty perinteisesti terveydenhuollossa, kun vastaavasti sosiaalihuollossa käytetään yleisimmin käsitettä asiakasturvallisuus. Näitä käsitteitä käytetään osin päällekkäin ja niillä voidaan tarkoittaa eri asioita. Tässä työpaperissa käytetään potilas- ja asiakasturvallisuuskäsitettä, jolla viitataan yhtäaikaaisesti sosiaali- ja terveydenhuollon turvallisuuden ilmiöihin.

Potilasturvallisuus on käsite, jolla tarkoitetaan sellaisia periaatteita ja käytäntöjä, joilla varmistetaan turvallinen hoito (Ikonen & Welling 2020). Turvallinen hoito on vaikuttavaa, se toteutetaan oikein ja oikeaan aikaan. Potilasturvallisuus kattaa niin hoidon, lääkitysturvallisuuden kuin laitteiden turvallisuuden. Se on osa hoidon laatua ja vaikuttavuutta (Suomen Potilasturvallisuusyhdistys ry). Terveydenhuoltolain¹ mukaan terveydenhuoltoyksikön on laadittava suunnitelma laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta. Suunnitelmassa on otetta huomioon potilasturvallisuuden edistäminen yhteistyössä sosiaalihuollon palvelujen kanssa.²

Asiakasturvallisuus on käsite, jota tyypillisesti käytetään sosiaalihuollossa. Asiakasturvallisuuden käsite on moniulotteinen ja sen keskeisinä elementteinä erottuvat erityisesti ammatillinen osaaminen, vastuu ja ammattitaito sekä julkisen vallan käyttö. Asiakasturvallisuudella sosiaalihuollossa voidaan tarkoittaa asiakkaan oikeutta parhaaseen mahdolliseen tutkittuun tietoon ja osaamiseen perustuviin palveluihin (Pohjola ym 2019). Sosiaalihuollon ammattihenkilölain tarkoituksena on sen 1§:n mukaan edistää asiakasturvallisuutta sekä asiakkaan oikeutta laadultaan hyvään sosiaalihuoltoon ja hyvään kohteluun.³

Potilas- ja asiakasturvallisuus syntyy potilaan tai asiakkaan ja hänen hyvinvointia ja terveyttä edistävien, tukevien tai hoitavien ammattilaisten yhteistyönä. Potilas- ja asiakasturvallisuuden edistäminen parantaa myös palvelujen laatua ja kustannusvaikuttavuutta. Sosiaali- ja terveydenhuollon vaara- ja haittatapah- tumista syntyy kansallisella tasolla huomattava kustannusrasite, jota on mahdollista vähentää toteuttamalla tutkittuun tietoon perustuvaan tilannekuvaan sekä sen arviointiin nojautuvia yhtenäisiä toimenpiteitä koko sosiaali- ja terveydenhuollon kentässä. (STM 2017.)

1.2 Kansalliset viranomaiset

Viranomaisten tehtävät ovat Suomessa jakautuneet kolmelle eri tasolle: valtakunnalliselle, alueelliselle ja paikalliselle. (Nordin & Parviainen 2019). Tämä työpaperi kohdentuu valtakunnallisen tason viranomais- toimintaan potilas- ja asiakasturvallisuudessa, joista käytetään tässä raportissa nimitystä ”kansalliset viranomaistoimijat”.

Potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvät kansalliset viranomaistehtävät, kuten ohjaus, valvonta, luvitus, seuranta ja arviointi jakautuvat eri viranomaisorganisaatioille. Potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvien tehtävien hajaantumisesta kansallisella tasolla voidaan lähestyä esimerkiksi julkisen hallinnan (public governance) muotona, jossa julkisen intressin muotoutumisen ja toteuttamisen subjektiksi katsotaan perinteisesti eroteltujen eri sektoreiden keskinäinen yhteistyöverkosto. Näitä potilas- ja asiakasturvallisuuden eri sektoreita ovat tässä kontekstissa esimerkiksi laiteturvallisuuteen, lääkitys- ja lääketurvallisuuteen, lupa- toimintaan tai tilastoviranomaistoimintaan liittyvät toiminnot. Kuitenkin julkisen hallinnon tulisi pyrkiä näyttäytymään eri toimijoihin pikemminkin yhtenä, kuin poissulkevana julkisen intressin mukaista tahtotilaa valmistelevana ja sitä toteuttavana byrokratiana. (af Ursin ym 2015.)

¹ Terveydenhuoltolaki 8§. (1326/2010). Finlex.fi.

² Sosiaali- ja terveysministeriön asetus laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta laadittavasta suunnitelmasta. (341/2011). Finlex.fi.

³ Laki sosiaalihuollon ammattihenkilöistä (815/2015). Finlex.fi.

Potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyviä kansallisia organisaatioita voidaan lähestyä myös eräänlaisena hybridihallinnon muotona, joka muotoutuu eri viranomaisten sekä muiden toimijoiden välillä. (vrt. Vakkuri ym. 2019.)

Kansallisten viranomaisorganisaatioiden roolit ovat yhtäältä määritelty laissa, mutta toisaalta ne ovat samanaikaisesti hajanaiset ja osin päällekkäiset, jonka vuoksi roolien määrittely on varsin haastavaa. Lainsäädännöllä on kiistatta keskeinen merkitys yhteiskunnan toiminnalle ja kehitykselle, mukaan lukien potilas- ja asiakasturvallisuuden lakiperusta. Sen varassa potilas- ja asiakasturvallisuutta toteutetaan, edistetään ja muokataan. Lainsäädännön tuloksilla, laeilla, on monta erilaista tehtävää myös potilas- ja asiakasturvallisuudessa. Ne osaltaan joko määräävät, suosittelevat, ohjaavat tai kieltävät (vrt. Harisalo & Rannisto 2010).

Usealle eri viranomaisorganisaatiolle jakautuneessa tehtäväkentässä vaarana on yhtenäisten hierarkisten ketjujen katkeaminen ja päätöksenteon hajaantuminen eri organisaatioihin. Usein tämänkaltaisissa tilanteissa voi olla pyrkimys löytää toiminnan sujuvuutta edistäviä epävirallisia toimintamalleja. (vrt. Vakkuri ym. 2019.) Sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestäjien ja tuottajien viranomaisvalvonnan, luvituksen, ohjauksen, seurannan ja arvioinnin tarkoitus on muodostaa kuitenkin kokonaisuus, joiden avulla varmistetaan potilas- ja asiakasturvallisuus, palvelujen lainmukainen tuottaminen, niiden laatu, sekä palvelujen käyttäjien perusoikeuksien, yhdenvertaisuuden ja oikeusturvan toteutuminen. (Nykänen et al. 2017.)

Valvonnan, ohjauksen, neuvonnan, arvioinnin ja seurannan keinoin palvelujen järjestäjiä ja tuottajia ohjataan ennakoivasti toimimaan siten, että palvelut ovat laadukkaita ja vaikuttavia, ja että palvelujen käyttäjien oikeudet sekä palvelujen järjestäjien ja tuottajien lakisääteiset velvollisuudet toteutuvat. Hyvä hoito on myös jokaisen ihmisen perusoikeus.⁴

Kansallista potilas- ja asiakasturvallisuutta on sitä koskevan lainsäädännön lisäksi pyritty jäsentämään muun muassa Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategialla, joka on laadittu vuosille 2017–2021 (Valtioneuvoston periaatepäätös 2017) sekä Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategian toimeenpanosuunnitelmalla 2017–2020 (STM 2020). Lisäksi on laadittu esimerkiksi Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallinen valvontaohjelma 2020–2023, jonka toimeenpanon vastuu on Valviralla ja aluehallintovirastoilla (Valvira 2020), sekä Turvallinen lääkehoito-opas, joka toimii oppaana lääkehoitosuunnitelman tekemiseen sosiaali- ja terveydenhuollossa (Inkinen ym. 2015). Myös selvitys Valviran ja aluehallintovirastojen sosiaali- ja terveyspalvelujen valvonta-, lupa- ja ohjaustehtävien uudelleenjärjestelyvaihtoehtoista (2020) jäsentää nykytilannetta ja siihen liittyviä kehittämistarpeita.⁵ Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan laitoksien tulospimuksissa on lisäksi potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiseen kytkeytyviä tavoitteita.

Kansallinen potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvä tieto on nykytilanteessa hajanaista. On selvää, että esimerkiksi ennakoivia potilasvahinkoihin sekä niihin johtaneita syitä tulisi tunnistaa ja ymmärtää nykyistä paremmin. Yhteistä tietoon perustuvaa jaettua ymmärrystä tulisi edistää tietopohjaa yhtenäistämällä sekä viranomaisyhteistyötä tiivistämällä. STM käynnisti vuonna 2020 Sote-tiedolla johtamisen, ohjauksen ja valvonnan toimeenpano -ohjelman (Toivo-ohjelma). Ohjelman osana toimivan Valtava-hankkeen tarkoituksena on uudistaa ja laajentaa kansallista sote-tietotuotantoa, mikä mahdollistaisi entistä paremmin valtion viranomaisten vastuulla olevien seuranta-, arviointi-, ohjaus- ja valvontatehtävien toteuttamisen. Sote-tiedon tulisi olla vertailukelpoista, oikeansisältöistä, riittävän kattavaa ja oikea-aikaista. Lisäksi sote-tietoa tulisi kyetä hyödyntämään yhden käyttöliittymän ja yhteisten rajapintojen kautta. Kehittämistyössä ovat mukana STM, THL, Kela ja Valvira.

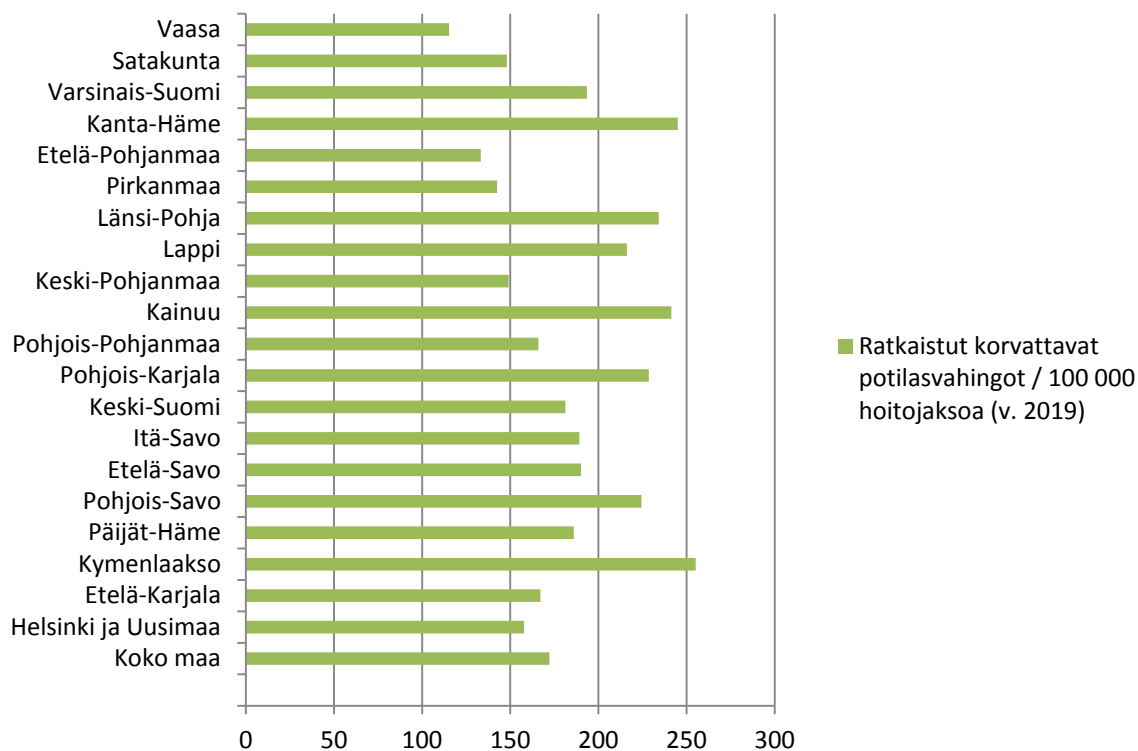
Potilas- ja asiakasturvallisuuden vaarantuminen voi pahimmillaan johtaa tai olla osasyynä henkilön kuolemaan. Oikeuslääketieteellisissä ruumiinavauksissa on säännönmukaisesti yli 100 kuolemantapausta vuosittain luokiteltu lääketieteellisen hoidon komplikaatioista johtuviksi. Vuonna 2019 ratkaistuja korvattavia potilasvahinkoja oli koko maassa yhteensä 172,2 / 100 000 asukasta. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen ylläpitämästä Tietoikkunasta (sotkanet.fi) on nähtävissä alueittain potilas- ja asiakasturvallisuuden yhtenä indikaattorina kuvaava tieto potilasvahingoista alueittain (kuvio 1). Jälkimmäisessä kuviossa (kuvio 2) on kuvattu vuosina 2018–2020 ratkaistut potilasvahinkoilmoitukset (Potilasvakuutuskeskus). Potilasvahinkoja koskevia tietoja käsitellään tarkemmin raportin alaluvussa neljä (luku 4). Tätä selvitystyötä viranomaisten

⁴ Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992). Finlex.fi.

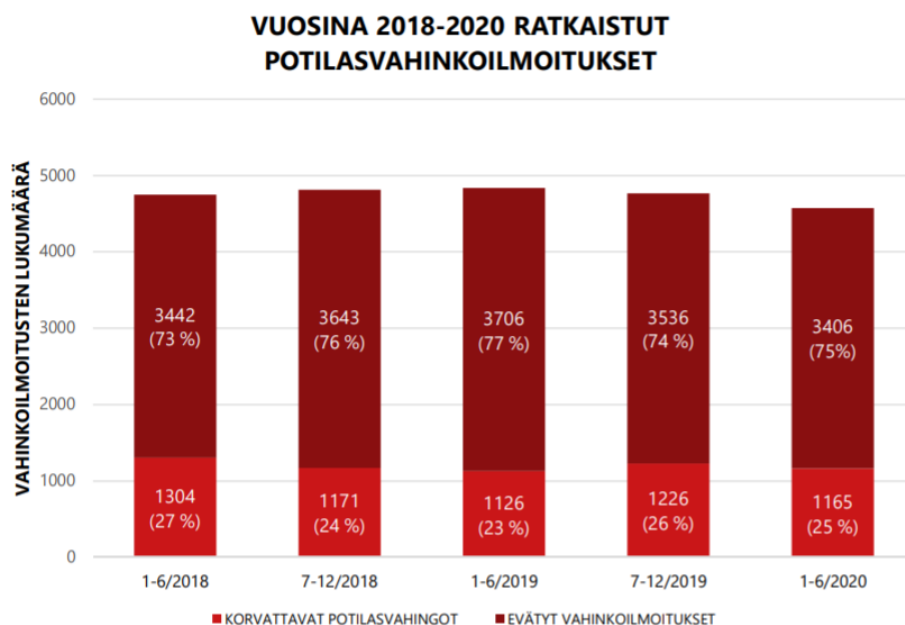
⁵ Selvitys Valviran ja aluehallintovirastojen sosiaali- ja terveyspalveluiden valvonta-, lupa- ja ohjaustehtävien uudelleenjärjestelyvaihtoehtoista. Aluehallinnon ja monialaisten maakuntien parlamentaarisen selvitystyön valmisteluryhmän alaryhmä. Raportti 30.11.2020.

rooleista ja niiden käyttämistä tietovarannoista tehtäessä on todentunut tarve erityisesti indikaattoritietojen rinnakkaiselle, laadulliselle ja määrälliselle analyysille.

Ratkaistut korvattavat potilasvahingot / 100 000 hoitajaksoa (v. 2019)



Kuvio 1. Ratkaistut korvattavat potilasvahingot alueittain vuonna 2019 (lähde: Kuva-indikaattorit, Tietoikkuna THL 2020)



Kuvio 2. Vuosina 2018–2020 ratkaistut potilasvahinkoilmoitukset (lähde: Potilasvakuutuskeskus, osavuosisraportti 1/2020.)

THL:n tehtävänä oli selvittää, millainen rooli kullakin kansallisella viranomaisorganisaatiolla on potilas- ja asiakasturvallisuuden varmistamisessa, ohjauksessa, seurannassa, arvioinnissa ja valvonnassa. Lisäksi tehtävänä oli selvittää, millaisia potilas- ja asiakasturvallisuuden mittareita ja indikaattoreita kansallisilla viranomaisilla on käytössä ja miten, mihin ja missä muodossa tieto kertyy eri tietovarantoihin. Lisäksi selvitettiin, millaisia raportointikäytäntöjä potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyen käytetään. Työraportissa luodaan tilannekuva kansallisesta viranomaisorganisaatioiden potilas- ja asiakasturvallisuuden rooleista ja tietopohjasta, sekä kootaan yhteen siihen liittyviä kansallisia kehittämistarpeita.

Tutkimuskysymykset

Tutkimus on toteutettu laadullisena tutkimuksena (Silverman 2016) ja se vastaa seuraaviin kysymyksiin: Millainen rooli eri viranomaisilla on potilas- ja asiakasturvallisuudessa? Mitä potilas- ja asiakasturvallisuutta kuvaavia mittareita ja menettelyjä Suomessa on käytössä valtionhallinnon eri toimialoilla? Mikä on menettelyjen kattavuus, tulosten julkisuus ja keskeiset tulokset? Millainen on potilas- ja asiakasturvallisuuden kansallinen tilannekuva? Vastaavatko nykyiset viranomaistoiminnot potilas- ja asiakasturvallisuuden tietotarpeisiin ja ovatko ne käyttökelpoisia johtamisen ja päätöksenteon kannalta? Millaisia kehittämisenäkökuulia liittyy viranomaisten toimintaan potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta?

2 Aineisto ja menetelmät

Käytetty tutkimusaineisto koostuu eri viranomaisorganisaatioiden asiantuntijoiden (n=23) haastatteluista. Haastateltavat edustivat seuraavia organisaatioita: Sosiaali- ja terveysministeriö (STM), Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL), Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea), Säteilyturvakeskus (STUK), Aluehallintovirasto (AVI), Kansaneläkelaitos (Kela), Digi- ja väestötietovirasto (DVV) ja Potilasvakuutuskeskus (taulukko 1). Aineistoa täydennettiin lisäksi erillisillä konsultoinneilla sekä dokumenttiaineistoilla.

Taulukko 1. Tutkimusaineiston muodostuminen

| ORGANISAATIOT | HALLINNONALA | TUTKIMUSAINEISTO |
|--|--------------|----------------------------|
| STM | STM | Haastattelut ja dokumentit |
| THL | STM | Haastattelut ja dokumentit |
| Kela | Eduskunta | Haastattelut ja dokumentit |
| Valvira | STM | Haastattelut ja dokumentit |
| Aluehallintovirasto | VM | Haastattelut ja dokumentit |
| Säteilyturvakeskus | STM | Haastattelut ja dokumentit |
| Fimea | STM | Haastattelut ja dokumentit |
| Digi- ja väestötietovirasto | VM | Haastattelut ja dokumentit |
| Tilastokeskus | VM | Dokumentit |
| Työterveyslaitos | STM | Dokumentit |
| Tietosuojavaltuutettu | OM | Dokumentit |
| Potilasvakuutuskeskus | | Haastattelut ja dokumentit |
| Suomen potilasturvallisuusyhdistys ry. | | Dokumentit |

Haastattelut toteutettiin elo-lokakuun 2020 aikana etäyhteydellä, puolistrukturoituna teemahaastatteluinä. Haastattelujen teemarunko on kuvattu tämän raportin liitteenä (liite 1).

Haastatteluteemojen muodostamisessa hyödynnettiin muun muassa aiempien järjestelmällisten kirjallisuuskatsauksien tuloksia (Welling & Ikonen 2020) sekä kyseisen hankkeen muissa työpaketeissa toteutettuja palvelujen tuottajille suunnattuja kyselyjä.

Haastatteluteemoina olivat potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvät viranomaisorganisaatioiden tehtävät, siihen liittyvän tiedon nykytila ja hyödyntäminen sekä tiedon keräämiseen liittyvät prosessit ja prosessin menetelmät, jotka tukevat kansallista potilas- ja asiakasturvallisuustiedon tietopohjaa. Lisäksi teemat sisälsivät kysymyksiä kansallisen potilas- ja asiakasturvallisuuden edistämistarpeista ja kehittämisideoista.

Haastattelut toteutettiin joko yksilö – tai ryhmähaastatteluina, kestoiltaan 60–110 minuuttia. Haastattelut taltioitiin haastateltavien suostumuksella ja ne litteroitiin auki. Haastatteluihin osallistuivat työraportin laatijat, jotka myös koostivat yhdessä kerätyn aineiston tutkimustuloksiksi. Haastateltaville tarjottiin mahdollisuus lukea koostettu haastatteluteksti sekä heitä pyydettiin antamaan mahdolliset huomautukset tulosten luotettavuuden vahvistamiseksi. Haastattelujen lisäksi tehtiin erillisiä tarkentavia tietopyyntöjä haastetuille sekä toteutettiin täydentäviä haastatteluja lumipallo-otannalla. Haastatteluaineiston lisäksi hyödynnettiin organisaation potilas- ja asiakasturvallisuuden roolia kuvaavia dokumenttiaineistoja.

Tutkimusraportissa kuvataan lyhyesti lisäksi muita organisaatioita, joiden työssä syntyy potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvää tietoa, mutta joiden edustajia ei tässä yhteydessä haastateltu (luku 3.10). Tällaisia organisaatioita ovat Tilastokeskus, Tietosuojavaltuutettu, Työterveyslaitos ja Suomen Potilasturvallisuusyhdistys ry. Aineistona käytettiin organisaatioiden tuottamia tietoja, kuten kotisivuja ja toimintakertomuksia.

3 Viranomaisorganisaatiot potilas- ja asiakasturvallisuuden toimijoina

Seuraavassa luvussa kuvataan kansallisten viranomaisorganisaatioiden rooleja potilas- ja asiakasturvallisuuden toimijoina ja edistäjinä. Kuvattavat viranomaisorganisaatiot ovat Sosiaali- ja terveysministeriö (STM), Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL), Kansaneläkelaitos (Kela), Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira), Aluehallintovirasto (AVI), Säteilyturvakeskus (STUK), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) sekä Digi- ja väestötietovirasto (DVV). Sen lisäksi kuvataan Potilasvakuutuskeskuksen roolia ja tehtäviä potilas- ja asiakasturvallisuuden kansallisessa tehtäväkentässä.

Lopussa nostetaan esiin myös muita tämän selvitystyön aikana esiin nousseita potilas- ja asiakasturvallisuuteen kiinnittyviä organisaatioita (Tietosuoja-valtuutettu, Tilastokeskus, Työterveyslaitos ja Suomen Potilasturvallisuusyhdistys ry), joiden toiminnassa on merkittäviä yhdyspintoja potilas- ja asiakasturvallisuuteen, mutta joiden roolia ei tässä raportissa ole erikseen selvitetty.

3.1 Sosiaali- ja terveysministeriö

Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) rooli asemoituu potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvän lainsäädännön ja muun säädöspohjan valmisteluun sekä sosiaali- ja terveydenhuollon strategiseen ohjaukseen. Potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyviä säännöksiä on lukuisissa eri laeissa (mm. terveydenhuoltolaki⁶, sosiaalihuoltolaki⁷, laki potilaan asemasta ja oikeuksista⁸, laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä⁹, laki sosiaalihuollon ammattihenkilöistä¹⁰, laiteturvallisuuslaki¹¹, lääkelaki¹² jne.) STM ohjaa sekä julkista että yksityistä sosiaali- ja terveydenhuoltoa. Lisäksi STM ohjaa toimialansa virastoja, laitoksia ja yhtiöitä.

Potilas- ja asiakasturvallisuutta koskevalle lainsäädännölle on uudistamistarpeita ja sitä tulisi valmistella ja toteuttaa tulevien vuosien aikana. Terveydenhuoltolain mukaan jokaisen terveydenhuollon toimintayksikön on laadittava suunnitelma laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta (sosiaali- ja terveysministeriön asetus laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta).¹³ Suunnitelmassa on otettava huomioon potilasturvallisuuden edistäminen yhteistyössä sosiaalihuollon palvelujen kanssa. Vastaavat säädökset ovat myös sosiaalihuoltolaissa.

Haastattelun mukaan laatuun ja potilasturvallisuuteen liittyen on säännöksissä määritelty potilas- ja asiakasturvallisuutta raamittavia toimia, mutta velvoittavien tehtävien roolia tulisi korostaa. Potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvän lainsäädännön tulisi olla täsmällisempää ja joiltain osin myös palveluntuottajia velvoittavampaa. Lainsäädäntöä tulisi muuttaa potilas- ja asiakasturvallisuuden vahvistamiseksi nykyistä kattavammaksi. Kansallisesti kaivataan potilas- ja asiakasturvallisuuden konkreettisempaa säädöstä. Vaaditaan eri toimijoiden yhteistyötä, jotta lainsäädännön uudistaminen toteutuu sen keskeisimmät uudistamistarpeet huomioon ottaen. Hallitus tulee antamaan sosiaali- ja terveydenhuollon rakenneuudistukseen liittyvän lakikokonaisuuden hallituksen esityksen eduskunnalle loppuvuonna 2020. Ehdotuksessa omavalvonnan velvoitteita edelleen täsmennetään ja omavalvontaa kehitetään potilas- ja asiakasturvallisuuden varmistamiseksi.

Säädösvalmistelun taustalle tarvitaan ajantasaista tietoa kansallisen potilas- ja asiakasturvallisuuden kokonaisuuden nykytilasta ja sen kehittämistarpeista sekä näkemyksiä eri viranomaisten yhteistyön edistämismahdollisuuksista.

⁶ Terveydenhuoltolaki 8§ (1326/2010). Finlex.fi.

⁷ Sosiaalihuoltolaki (1301/2014). Finlex.fi.

⁸ Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992). Finlex.fi.

⁹ Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994). Finlex.fi.

¹⁰ Laki sosiaalihuollon ammattihenkilöistä (817/2005). Finlex.fi.

¹¹ Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010). Finlex.fi.

¹² Lääkelaki (395/1987). Finlex.fi.

¹³ Sosiaali- ja terveysministeriön asetus laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta laadittavasta suunnitelmasta (341/2011). Finlex.fi.

3.1.1 Kansallinen potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia sekä toimeenpanosuunnitelma

Valtioneuvosto on antanut periaatepäätöksenä Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategian 2017–2021.¹⁴ STM on laatinut erillisen potilas- ja asiakasturvallisuusstrategian toimeenpanosuunnitelman vuosille 2017–2021 (STM 2020). Strategian tavoitteena on, että suomalaista sosiaali- ja terveydenhuoltoa kehitetään kohti yhtenäistä turvallisuuskulttuuria. Strategia palvelee sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäjiä ja tuottajia, henkilöitä, potilaita, asiakkaita sekä heidän omaisiaan turvallisen ja vaikuttavan hoidon toteuttamisessa.

Tällä hetkellä potilasturvallisuusstrategia kuvaa osin myös tässä raportissa selvitettyjä eri viranomaisorganisaatioiden potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyviä tehtäviä. Se myös luo kuvaa viranomaisten yhteistyön edistämiseksi.

Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategian mukaan STM:n hallinnonalaisten laitosten ja muiden viranomaistoimijoiden tehtävänä on toteuttaa potilas- ja asiakasturvallisuuden valtakunnallista kehittämistä, koordinoimista ja valvontaa. Näin ollen kansallisen potilas- ja asiakasturvallisuusstrategian tulisi osaltaan linjata tämän raportin muiden viranomaistoimijoiden toimintaa.

3.1.2 STM potilas- ja asiakasturvallisuuden edistäjänä

STM:n toimialaan kuuluvat potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvät kansallisen lainsäädännön valmistelijan ja ohjaajan roolin lisäksi kansainväliset tehtävät, joita tehdään pääosin EU-tasoisesti. Tällaisia tehtäviä ovat muun muassa potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvien direktiivien valmistelu ja niiden asettaminen, jolloin ne kiinnittyvät myös sosiaali- ja terveysministerin tehtäviin.

Kansainvälisestä näkökulmasta Suomessa tulisi tehdä yhteistyötä potilas- ja asiakasturvallisuuden edistämiseksi useilla eri tasoilla. Kansainvälinen keskustelu on tärkeää, koska esimerkiksi WHO:ssa on tehty potilasturvallisuustyötä jo pitkään (mm. WHO 2015, 2019). STM muun muassa osallistuu WHO:n kansainvälisen potilas- ja asiakasturvallisuuspäivän organisoimiseen. Samoin OECD:ssa on toteutettu eri maiden välistä potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvää kehittämistyötä (OECD 2019).

Esimerkkinä viimeaikaisesta STM:n valmistelemasta lainsäädännöstä, jolla pyritään edistämään potilas- ja asiakasturvallisuutta, voidaan pitää lokakuussa 2020 voimaan astunutta henkilömitoitusta iäkkäiden henkilöiden tehostetussa palveluasumisessa ja pitkäaikaisessa laitoshoidossa. Vanhuspalvelulakiin on lisätty myös säännös palvelutarpeen selvittämisessä ja arvioinnissa käytettävästä kansallisesti yhtenäisestä seuranta- ja arviointijärjestelmästä. RAI-arviointivälineistö yhtenäistää palvelutarpeiden arviointia ja tukee palvelujen laadun kehittämistä.¹⁵ Lisäksi uudistuneen vanhuspalvelulain mukaan lääkehoidon koulutus edellytetään niiltä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiltä, jotka osallistuvat lääkehoidon tehtäviin ja toteuttamiseen.¹⁶

Esimerkkinä potilasturvallisuuden edistämisestä on myös valtioneuvoston asetus erikoissairaanhoidon työnjaosta, ns. keskittämisasiasetus (582/2017). Hoitojen keskittämisen tavoitteena on ollut ensisijaisesti ajantasaisen ja viimeisimmän lääketieteellisen osaamisen varmistaminen, joka on yksi tärkeä edellytys potilaiden ja asiakkaiden laadukkaan sekä turvallisen hoidon takaamiseksi. Tarvittaisiin kuitenkin luotettavaa laatu- ja vaikuttavuustietoa siitä, millaisia vaikutuksia erikoissairaanhoidon keskittämisasiasetuksella on todellisuudessa ollut esimerkiksi potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta. Nykytilanteessa esimerkiksi rintasyöpäleikkaukset on keskitetty sairaaloihin, joissa leikkauksia toteutuu vuosittain vähintään 150.

STM:n näkökulmasta on tunnistettu tarve koota yhteen ja keskittää potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvät tehtävät, joita vuoden 2015 jälkeen ei ole selkeästi vastuutettu kansallisesti millekään toimijalle.

Vaasan sairaanhoitopiirille myönnettiin toukokuussa 2020 kolmivuotinen valtionavustus potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskusta varten. Keskuksen tehtävinä ovat kansallisen potilas- ja asiakasturvallisuusstrategian toimeenpanon koordinoimista, potilas- ja asiakasturvallisuuden mittaamisen ja arvioinnin kehittäminen sekä tutkimus ja koulutus.¹⁷

¹⁴ Valtioneuvoston periaatepäätös. Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia 2017–2021. <https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/80352>

¹⁵ Laki ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveyspalveluista. (28.12.2012/980). HE 4/2020, StVM 18/2020, EV 90/2020.

¹⁶ Inkinen R, Volmanen P & Hakoinen S (2015) Turvallinen lääkehoito-opas lääkehoitosuunnitelman tekemiseen sosiaali- ja terveydenhuollossa. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Ohjaus 14.

¹⁷ Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskus. <https://www.vaasankeskussairaala.fi/potilas-ja-asiakasturvallisuuden-kehittamiskeskus/>

Haastattelussa nousi esiin myös potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvän tiedontuotannon kehittämisen tarpeet. Nykytilanne on potilas- ja asiakasturvallisuustiedon osalta hajanainen paitsi viranomaisten toimintojen, myös tiedon pirstaleisuuden näkökulmasta. Ratkaistavana asiana on, miten potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvä tieto välittyy riittävän oikea-aikaisesti ja laajasti eri viranomaisorganisaatioiden välillä.

Tätä voitaisiin edistää muun muassa indikaattoreiden kokoamisella. Tulisi selkiyttää, miten potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvä tietopohja olisi tarkoituksenmukaista muodostaa esimerkiksi Kanta-palvelua kehitettäessä. Keskeistä myös potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta on tavoite yhtenäisestä kertakirjaamisesta. Lisäksi kansallisesti tulisi pyrkiä keräämään yhä enemmän laatu- ja vaikuttavuustietoa turvallisuuden näkökulmasta myös asiakkaiden ja potilaiden itse raportoimana, joilloin sitä voitaisiin myös hyödyntää palvelujärjestelmän kehittämisessä. Tietoturvaan ja tietosuojaan liittyvät kysymykset tulee huomioida osana potilas- ja asiakasturvallisuutta.

3.1.3 Hoidon turvallisuuteen liittyvät kansalaisten yhteydenotot

Kansalaisten yhteydenottoja, joissa sivutaan myös potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyviä asioita, tulee myös STM:öön. Yhteydenotot ja annetut vastaukset arkistoidaan, mutta niitä ei esimerkiksi tilastollisesti erikseen seurata. Pääosa yhteydenotoista on yksittäisten henkilöiden tekemiä, jotka palvelujen käyttäjinä ovat havainneet esimerkiksi saamansa hoidon saatavuuteen tai turvallisuuteen liittyviä epäkohtia.

STM vastaa lähtökohtaisesti kaikkiin yhteydenottoihin, joissa neuvotaan ja ohjataan yhteydenoton laati- ja ottamaan tarvittaessa yhteyttä esimerkiksi potilas- ja asiakasturvallisuuden valvonnasta vastaaviin alueellisiin ja kansallisiin viranomaisiin. STM:llä ei ole toimivaltaa käsitellä sosiaali- ja terveydenhuollon muistutuksia, kanteluja tai valituksia, vaan niiden käsittelystä vastaavat kunnat, aluehallintovirastot, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira), Eduskunnan oikeusasiamies ja valtioneuvoston oikeuskansleri.

3.1.4 Keskeiset nostot potilas- ja asiakasturvallisuudesta STM:n näkökulmasta

STM:n rooli kansallisessa potilas- ja asiakasturvallisuudessa:

- Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) on lainsäädännöllinen toimija sekä strateginen ohjaaja kansallisessa sosiaali- ja terveydenhuollon potilas- ja asiakasturvallisuudessa.
- Potilas- ja asiakasturvallisuuden kansallinen ohjaus toteutuu osin potilas- ja asiakasturvallisuusstrategian sekä sen toimeenpanon suunnitelman kautta.
- Esimerkiksi erikoissairaanhoidon keskittämisasetuksella sekä uudistuneen vanhuspalvelulain henkilömitoituksella on myönteisiä vaikutuksia kansallisen potilas- ja asiakasturvallisuuden edistämiseen.
- Tärkeimpänä kansallisen potilas- ja asiakasturvallisuustiedon kokoajana STM:n hallinnonalalla toimii THL.

Keskeiset kansalliset kehittämistarpeet:

- Potilas- ja asiakasturvallisuuden säädöspohjaa tulisi edistää konkreettisemmaksi ja velvoittavamaksi.
- Potilas- ja asiakasturvallisuuden kansallinen kokonaiskuva on nykytilanteessa hajanainen erityisesti tietopohjan, seurannan ja tiedon hyödyntämisen näkökulmasta.
- Potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvä tieto ei välity eikä se ole hyödynnettävissä riittävästi eri tietovarantojen tai viranomaisorganisaatioiden välillä.

3.2 Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta (THL) annetussa laissa (668/2008) säädetään THL:n tehtävistä. THL:n tehtävänä on tutkia ja seurata väestön hyvinvointia ja terveyttä sekä kehittää ja edistää toimenpiteitä hyvinvoinnin ja terveyden edistämiseksi. Lisäksi keskeisenä THL:n tehtävänä on tutkia, arvioida, seurata, ohjata ja tukea sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa. Potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta olennainen on erityisesti THL-lain 5§, jossa erikseen säädetään THL:n oikeudesta saada tunnisteellista väestöä koskevaa tietoa potilas- ja asiakasturvallisuudesta. THL toimii tilastolain (280/2004) mukaisena tilastoviranomaisena ja ylläpitää sosiaali- ja terveystietojen tiedostoja ja rekistereitä. THL:n asiantuntijat osallistuvat erilaisiin potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämistä edistäviin työryhmiin. Lisäksi THL:n eri osastojen tutkimustyö kytkeytyy monilta osin potilas- ja asiakasturvallisuuteen.

THL-lakiin tehtiin muutoksia vuonna 2019 sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) säätämisen yhteydessä. Muutokset laajensivat THL:n oikeutta kerätä ja käsitellä henkilötietoja lakisääteisiin tehtäviinsä. Tietoja luovuttavia toimijoita ovat sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäjät ja tuottajat. Lisäksi valtion viranomaisista Kansaneläkelaitos, Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto, Väestörekisterikeskus ja Tilastokeskus luovuttavat tietoja lakisääteisesti THL:n käyttöön. Laissa säädetään erikseen niistä tiedoista joita kukin viranomainen on velvollinen luovuttamaan. Tietoja voidaan käyttää laajasti THL:n tehtävien toteuttamiseen – toisin sanoen käyttöoikeus ei koske vain tilastoviranomaistehtäviä. Muutos antaa laajemmat mahdollisuudet terveydenhuollon tiedonkeruun lisäksi sosiaalihuollon asiakastietojen henkilötunnisteelliselle keräämiselle.

THL toimii rekisterinpitäjänä useille lakisääteisille rekistereille, jotka perustuvat THL-lakiin ja sosiaali- ja terveydenhuollon muuhun lainsäädäntöön (Taulukko 2)¹⁸. Potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyviä tietoja kertyy esimerkiksi Terveydenhuollon hoitoilmoitusrekisteriin (Terveys-Hilmo) ja Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteriin (Avohilmo) sekä valtakunnallisen sairaalainfektio-ohjelman ylläpitämään hoitoon liittyvien infektioiden seurantajärjestelmään. Myös useissa muissa THL:n ylläpitämissä rekistereissä on tietoja, jotka erityisesti muihin rekisteritietoihin yhdistettynä kuvaavat palvelun laadun sekä potilas- ja asiakasturvallisuuden tilaa.

THL:lla on myös runsaasti muita tiedonkeruita, jotka linkittyvät potilas- ja asiakasturvallisuuteen, kuten asiakasturvallisuuskyselyt. Lisäksi esimerkiksi Terveydenhuollon kansalliset laaturekisterit -hankkeessa selvitettiin vuosina 2018–2020 kansallista mallia laaturekistereille ja ehdotettiin laaturekisteritoiminnon perustamista THL:n yhteyteen (Jonsson ym. 2019).¹⁹

¹⁸ Rekisterien tietosuojailmoitukset. THL. <https://thl.fi/fi/tilastot-ja-data/aineistot-ja-palvelut/rekisterien-tietosuojailmoitukset>

¹⁹ Terveydenhuollon kansalliset laaturekisterit. THL. <https://thl.fi/fi/web/sote-uudistus/sote-arviointi-ja-tietopohja/terveydenhuollon-kansalliset-laaturekisterit>

Taulukko 2. THL:n lakisäätteiset rekisterit sekä Terveystieteiden tutkimuskeskuksen kansalliset laaturekisterit-hankkeessa pilotoidut rekisterit

| THL:n lakisäätteiset rekisterit | Laaturekisterit – hankkeessa pilotoidut laaturekisterit (2018–2020) |
|---|---|
| Epämuodostumarekisteri | Diabetes |
| Hoitoon liittyvien infektioiden rekisteri (Valtakunnallinen sairaalainfektio-ohjelma) | Eturauhassyöpä |
| Implanttirekisteri | Selkäkirurgia |
| Joukkotarkastusrekisteri | Reuma |
| Lastensuojelurekisteri | Psykoosi |
| Milla-Laboratorioiäriestelmä | Iskeeminen sydäntauti |
| Näkövammarekisteri | HIV |
| Perusterveydenhuollon hoitoilmoitusrekisteri (Avo-Hilmo) | Pilottirekistereiden lisäksi: |
| Pienten keskosten rekisteri | ▪ Perusterveydenhuollon työryhmä |
| Raskaudenkeskeyttämisrekisteri | ▪ Hoitotyösensitiivinen työryhmä |
| Sosiaalihuollon hoitoilmoitusrekisteri (Sosiaalihilmo) | |
| Steriloimisrekisteri | |
| Syntyneiden lasten rekisteri | |
| Syöpärekisteri | |
| Tartuntatautirekisteri | |
| Tartuntatautirekisterin Finres-tietokanta | |
| Terveystieteiden tutkimuskeskuksen hoitoilmoitusrekisteri (Terveys-Hilmo) | |
| Toimeentulotukirekisteri | |
| Lisäksi aggregoidut kyselyt | |

THL:n ylläpitämien rekisterien ja muilla tiedonkeruilla koottuja tilastoja julkaistaan useissa tietopalveluissa ja sivustoilla. Potilas- ja asiakasturvallisuuden kannalta keskeinen raportointipalvelu on tilastopalvelu- ja indikaattoripankki Sotkanet, jonka tiedot päivittyvät vuosittain. Se tarjoaa sosiaali- ja terveysalaan liittyvää indikaattoritietoa kuntatasolla ja muiden alueiden tasolla. Sotkanetissä on esimerkiksi Hoitoilmoitusrekisterin ja KUVA-mittariston indikaattoreita. Jälkimmäiset on koottu myös THL:n Tietokannaan. Lisäksi THL tuottaa rekisteriaineistoista ja tilastoista tietokantaraportteja, joita julkaistaan aluetason lisäksi osittain tuottajakohtaisesti ja osin lähes reaaliaikaisesti THL:n tiiviste- ja kuutiokäyttöliittymässä. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen -sivustolle on koottu tulosraportteja useista THL:n väestötutkimuksista. THL myös pyynnöstä toteuttaa erillispoimintoja tai luovuttaa aineistoja ns. toisiokäyttö-lain mukaisesti tarkoituksiin.

Kanta-palvelujen kehittämistarve on kansallisesti tunnustettu. Valtion viranomaisista Kanta-palveluja ovat THL:n lisäksi kehittämässä Kela, STM, Digi- ja väestötietovirasto ja Valvira. Kanta-palvelujen sisäl-töjä ei vielä kyetä hyödyntämään laajamittaisesti sosiaali- ja terveydenhuollon mittaristotyössä ja muussa kehittämis- ja tutkimustyössä. Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata käsittelee toistaiseksi vain Kanta-palvelujen Reseptikeskusta koskevia lupapyyntöjä. THL on syksyn 2020 aikana laatinut Kanta-palvelujen ja THL:n tilasto- ja rekisteritoiminnan yhteensovittamisen suunnitelman vuosille 2021 – 2023. Selvitystyön tuloksia ei ole raportin kirjoittamishetkellä vielä julkaistu. On kuitenkin selvää, että Kanta-palvelujen tietotuotannon kehittämistarpeet ja kerätyn tiedon hyödynnettävyys yhdentyy osaltaan THL:n lakisäätteisiin tehtäviin sekä kansallisten tietohallintomallien uudistamistarpeisiin.

Kanta-palveluun liittyvää kehittämistyötä tehdään myös Valtava-hankkeessa, jossa tavoitteena on muun muassa edistää viranomaisten tiedontuotantoa sekä ohjaus- ja valvontatyötä.²⁰ Tavoitteena on, että tulevaisuudessa Kanta-palvelujen hyödynnettävyyttä voitaisiin huomattavasti lisätä erityisesti Potilastiedon arkistoon ja Sosiaalihuollon asiakastiedon arkistoon kertyvän tiedon osalta. Yksi edellytys tälle on, että syksyllä 2020 vielä valmistelussa oleva uusi laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä hyväksytään eduskunnassa. Valtava-hankkeessa on useita projekteja, jotka kytkeytyvät THL:n tietotuotannon katvealueiden ja Kanta-palvelujen kehittämiseen.

²⁰ Sote tiedolla johtamisen, ohjauksen ja valvonnan toimeenpano-ohjelma. STM. <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM029:00/2020>

3.2.1 Hoitoilmoitusjärjestelmä Hilmo

THL ylläpitää sosiaali- ja terveydenhuollon hoitoilmoitusjärjestelmää (Hilmo), josta saatavat tiedot muodostavat merkittävän osan kansallisesta sosiaali- ja terveydenhuollon ja siten myös potilas- ja asiakasturvallisuuden tietopohjasta. Hilmo on valtakunnallinen sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonkeruu- ja raportointijärjestelmä, johon kertyy henkilö- ja tapahtumatasoista tietoa mm. väestön sosiaali- ja terveyspalvelujen käytöstä ja niiden syistä, hoitoonpääsystä, terveyden edistämisen palveluista ja ammattilaisten työnjaosta. Tiedonkeruu perustuu THL-lain 2§:ässä säädettyjen THL:n tehtävien hoitamiseen.

Hilmo koostuu kolmesta kokonaisuudesta. Terveydenhuollon hoitoilmoitusrekisteriin (terveys-Hilmo) kerätään kaikki julkisen erikoissairaanhoidon tiedot (avo- ja vuodeosastohoito) sekä muun terveydenhuollon vuodeosastohoidon tiedot, mukaan lukien päiväkirurgia. Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteri (Avohilmo) kattaa perusterveydenhuollon avohoidon, mukaan lukien suun terveydenhuollon ja kotihoidon. Perusterveydenhuollon tiedot kertyvät hoitoilmoitusrekisteriin päivittäin. Myös erikoissairaanhoidon tiedonkeruun ajantasaisuus on lisääntynyt ja syksyllä 2020 noin 85 prosenttia tiedoista kertyy rekisteriin joko päivittäin tai viikoittain. Hilmo-rekisterin tiedonkeruu laajenee jatkossa koskemaan lisäksi yksityisen sektorin avohoitoa. Osana Valtava-hanketta pilotoidaan ja suunnitellaan parhaillaan Kanta-palvelujen Potilastiedon arkiston hyödynnettävyyttä tiedonkeruussa.

Potilasturvallisuuden näkökulmasta keskeisiä terveys-Hilmosta saatavia indikaattoreita ovat tietyt uusintaleikkaukset ja paluu sairaalaan tietyn ajan sisällä joissakin potilasryhmissä. Potilasryhmäkohtainen tarkastelu kertoo hoidon laadusta paremmin kuin yleiset kaikkia potilaita koskevat indikaattorit. Keskeinen esimerkki ovat lonkan ja polven tekonivelten uusintaleikkaukset kahden vuoden sisällä operaatiosta.

Terveydenhuollon Hilmo-rekisterien keskeinen kehittämiskohde on tietojen ajantasaisuuden parantaminen, tiedonkeruun laajentaminen koko terveydenhuoltoon sekä kirjaamisen laadun kehittäminen. Haittapahtumien kirjaaminen ICD-10-tautiluokituksen koodien mukaan tulisi olla nykyistä kattavampaa. Toisena haasteena ovat sivudiagnoosien kirjaamisen puutteet. Pitkäaikaisdiagnoosien kirjaamisella saadaan tietoa potilaan liitännäissairauksista ja pystytään erottamaan liitännäissairaudet hoidon komplikaatioista. Rekistereistä tulisi pystyä erottamaan potilaan sairaudet ennen hoitoon tuloa ja mikä on potilaan tilanne hoidon jälkeen.

Kolmas Hilmo-kokonaisuuden rekisteri on Sosiaalihuollon hoitoilmoitusrekisteri (sosiaali-Hilmo). Ennen THL-lain päivitystä sosiaalihuollon palvelujen henkilötunnisteellinen rekisteritiedonkeruu oli säädetty koskemaan vain tiettyjä sosiaalihuollon palveluja ja kerättävät tiedot oli muuttujakohtaisesti säädetty lakitekstissä. Sosiaalihuollon avopalvelut ovat tämän takia olleet pitkälti rekisteritiedonkeruun ulkopuolella. Nykyisellään sosiaali-Hilmo kattaa ikäihmisten, kehitysvammaisten ja vaikeavammaisten palveluista sosiaalihuollon laitoshoidon, tehostetun palveluasumisen ja tavallisen palveluasumisen. Päihdehuollon palveluista sosiaali-Hilmoon kerääntyy tietoa laitospalveluista, mutta ei asumispalveluista. Sen sijaan mielenterveyskuntoutujien palveluista mukana ovat asumispalvelut. Mielenterveyspotilaiden laitospalvelut ovat psykiatrasta hoitoa ja niistä kertyvät tiedot rekisteröityvät terveys-Hilmoon. Lastensuojeluasiat eivät kuulu sosiaali-Hilmoon, vaan lasten sijaishuoltotiedot kerätään niin ikään THL:n ylläpitämään Lastensuojelurekisteriin.

Sosiaali-Hilmoon kertyvät asiakasasiakirjoihin kirjatut perustiedot asiakkaasta ja palveluntuottajasta sekä hoitajakson alkamis- ja päättymisaikaan liittyviä tietoja. Yksityiskohtaisia tietoja annettujen palvelujen sisällöistä, laadusta tai asiakasturvallisuudesta ei rekisterissä ole. Tietoja voidaan asiakasturvallisuusnäkökulmasta hyödyntää lähinnä yhdistämällä tietoja muiden rekisterien kanssa. Tietojen hyödynnettävyyttä hankaloittaa kuitenkin sosiaali-Hilmojen tietojen päivitysväli. Tiedot päivitetään ja julkaistaan terveydenhuollon hoitoilmoitusrekistereistä poiketen toistaiseksi vain kerran vuodessa.

THL-lain päivitys ja toisiolaki joustavoittivat huomattavasti mahdollisuuksia kerätä tietoa sosiaalihuollon palveluista. Kolmas tärkeä edellytys tiedonkeruun laajentamiseksi ovat muutokset asiakastietolakiin. Lakiesitys eteni eduskunnan käsittelyyn syksyllä 2020. Sosiaalihuollon tiedonkeruun uudistamista suunnitellaan Valtava-hankkeen Sosiaalihuollon rekisteri -projektissa. Projektin tavoitteena on kartoittaa sosiaalihuollon tietotarpeet ja tehdä tietomäärityt. Keskeinen tavoite on saada koko sosiaalihuolto tiedonkeruun piiriin ja pilotoida Sosiaalihuollon asiakastiedon arkiston hyödynnettävyyttä tiedonkeruussa. Tämä edellyttää esimerkiksi rakenteisen tiedon lisäämistä. Asiakasturvallisuustiedon sisällyttäminen osaksi sosiaalihuol-

lon rekisteritiedonkeruita edellyttäisi tarkempaa asiakasturvallisuuden ja sen mittaamisen määrittelyä sekä pohdintaa siitä, onko asiakasturvallisuustieto ensi sijassa asiakas- vai organisaatiokohtaista.

Hilmo-tietoja raportoidaan THL:n tilastoraporteissa ja raportointipalveluissa, kuten Sotkanetissä ja Tietoikkunassa. Tuottaja- ja aluekohtaisia tilastoja julkaistaan THL:n tiiviste- ja kuutiokäyttöliittymässä, jonne viedään lähes reaaliaikaista tietoa erityisesti Avohilmosta. Suuri osa THL:n raportoimista tiedoista koostuu perustilastollisista tunnusluvusta, mutta jonkin verran on kehitetty indikaattoreita, joissa on yhdistetty saman rekisterin tietoja tai toisesta rekisteristä saatuja tietoja sekä käytetty riskivakiointia. Tällaisia indikaattoreita ovat esimerkiksi Perfect-hankkeen indikaattorit.²¹ THL toimittaa kansallisena tilastoviranomaisena hoitoilmoituksiin perustuvia tilastotietoja myös kansainvälisten organisaatioiden, kuten OECD:n, WHO:n ja Eurostatin käyttöön.

3.2.2 Perfect -hankkeen kokemuksia turvallisuuden mittaamisesta

THL-lakiin vuonna 2019 tehdyt muutokset mahdollistavat THL:lle aiempaa joustavammin Hilmo-tietojen yhdistämisen muilta viranomaisilta saatavien tunnistellisten rekisteri- ja tilastotietojen kanssa. Aikaisemmin tietojen yhdistäminen oli mahdollista vain erillisillä tutkimusluvilla ja sopimuksilla. Tutkimusluvalla ja Suomen Akatemian rahoituksella käynnistyi vuonna 2004 Perfect-hanke, jossa yhdistettiin eri rekisterien tietoja seitsemässä potilasryhmässä, kuten aivohalvauspotilaat ja lonkkamurtumat.²¹ Tarkasteluun otettiin Hilmo-rekisteristä ilmenevät henkilön perustiedot, hoitokokonaisuuteen liittyvät toimenpidetiedot ja hoidon vaikuttavuustiedot. Hilmo-rekisterikokonaisuuden tietojen lisäksi hankkeessa hyödynnettiin Kelan Reseptikeskuksen tietoa erityiskorvausoikeuksista, silloisen Väestörekisterikeskuksen kuolintietoja ja Tilastokeskukselta saatuja kuolinsyytietoja. Henkilöä seurattiin tyypillisesti noin vuoden verran sairaalasta pois pääsyn jälkeen. Näin pystyttiin selvittämään, mitä henkilölle sairaalajakson aikana ja sen jälkeen tehtiin ja minkätyyppisiä mahdollisia komplikaatioita sairaalassaolon aikana tai sen jälkeen tapahtui. Perfect-hanke ei lähtökohtaisesti keskittynyt potilas- ja asiakasturvallisuusindikaattorien kehittämiseen, mutta hankkeessa syntyi indikaattoreita, joilla voidaan arvioida potilasturvallisuutta tietyissä potilasryhmissä. Tällaisia olivat erityisesti tekonivelleikkauksissa lonkan ja polven tekonivelten uusintaleikkaukset kahden vuoden sisällä ensimmäisen leikkauksen jälkeen. Hoidon laadun ja potilasturvallisuuden kannalta tavoiteltavaa on, että tekonivelten uusintaleikkauksiin ei pitäisi joutua heti ensimmäisen leikkauksen jälkeen. Nämä indikaattorit on valittu myös hoidon laatua ja turvallisuutta ilmaiseviksi KUVA-mittareiksi. Muita Perfect-hankkeen tuottamia KUVA-mittareita ovat lonkkamurtumapotilaiden 365:n päivän kuolleisuus, niiden lonkkamurtumapotilaiden osuus, jotka ovat elossa ja kotiutuneet 90:n päivän kuluessa sekä sepelvaltimotautikohtauspotilaiden 30:n päivän kuolleisuus.

Perfect-hankkeen tiedot kerättiin ja raportoitiin sairaalatasolla, mutta koska joitakin toimenpiteitä tehtiin pienimmässä sairaaloissa vain vähän, tulokset esitettiin useamman vuoden ajalta. Perfect-hanke oli tutkimushanke ja vaikka hanke on päättynyt, KUVA-mittaristossa käytettyjä Perfect-indikaattoritietoja kerätään ja julkaistaan edelleen kerran vuodessa sairaanhoitopiireittäin ja maakunnittain Sotkanetissä ja Tietoikkunassa.

Potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta Perfect-hanke vei indikaattoriajattelua eteenpäin, sillä siinä yhdistettiin eri rekisterien tietoja. Hilmo-rekisteritiedot (Terveys-Hilmo, Avohilmo) ovat viime aikoina muuttuneet kokonaan tai lähes kokonaan reaaliaikaisiksi, mikä antaa uusia mahdollisuuksia rekisteripohjaiseen potilas- ja asiakasturvallisuuden automaattiseen ja reaaliaikaiseen seurantaan erikoissairanhoidossa. Perfect-hankkeen tapaan voitaisiin esimerkiksi seurata sairaalaan tulevien henkilöiden perustietoja, diagnooseja, lääkitystä, hoitotoimenpiteitä ja hoitopolkua myös sairaalajakson jälkeen. Eri tietolähteistä kerättyjen tietojen automaattisella seurannalla voitaisiin löytää aineistosta esimerkiksi Käypä hoito – ohjeistuksesta poikkeavia tapahtumaketjuja, joihin voitaisiin tarvittaessa puuttua.

²¹ PERFORMANCE, Effectiveness and Cost of Treatment episodes. Hoitoketjun toimivuus, vaikuttavuus ja kustannukset. THL. <https://thl.fi/fi/tutkimus-ja-kehittaminen/tutkimukset-ja-hankeet/perfect>

3.2.3 RAI-arviointivälineistö

THL koordinoi RAI-arviointivälineistön käyttäjien vertailukehittämisverkostoa ja ylläpitää RAI-tiedonkeruun kansallista vertailutietokantaa. RAI on palvelutarpeen arviointiprosessi, joka tehdään yhdessä asiakkaan kanssa tavallisesti kaksi kertaa vuodessa. Suurimmat asiakasryhmät ovat ympärivuorokautisen hoivan ja kotihoidon palvelujen piirissä olevat ikäihmiset. Lisäksi RAI-arviointeja tehdään iäkkäiden palvelujen asiakasohjauksessa. RAI-arviointitietoa hyödynnetään asiakkaan hoito-, palvelu- ja kuntoutussuunnitelmaa laadittaessa. Myös vammaisten henkilöiden palvelutarpeen arvioinnissa käytetään RAI-järjestelmää, mutta huomattavasti iäkkäiden palveluja vähemmän.

RAI-mittariston käyttö on ollut sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäjille ja tuottajille tähän asti vapaaehtoista. Iäkkäiden palveluissa RAI-arviointivälineistöä käytetään melko laajasti. Ympärivuorokautisen hoivan asiakkaista noin 40 prosentille ja säännöllisen kotihoidon asiakkaista noin 35 prosentille tehtiin RAI-arviointeja vuonna 2018.

Ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveystalvveluista (980/2012) annettua lakia eli vanhuspalvelulakia muutettiin vuonna 2020. Lakimuutos velvoittaa kunnat ottamaan käyttöön RAI-arviointivälineistön iäkkään henkilön palvelutarpeiden ja toimintakyvyn arvioinnissa. Kuntien on aloitettava RAI-välineistön käyttö viimeistään huhtikuussa 2023. Kuntien on luovutettava RAI-arviointien henkilötasoiset tiedot THL:lle kansalliseen tietovarantoon kansallisten tietojen jalostamista varten. Luovutusvelvoite perustuu RAI-järjestelmän oikeudet omistavan interRAI-tutkijaverkoston lisensivaatimukseen. Tiedonkeruu on siten lakiin perustuvasta velvoittavuudesta huolimatta sopimusperustainen. Vuodesta 2023 eteenpäin arviointeja arvioidaan tehtävän noin 250 000 – 300 000 vuosittain. RAI-arvioitujen asiakkaiden vuotuinen määrä tulee olemaan noin 150 000.

Potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta RAI-arviointivälineistön avulla kootaan paljon erilaisia mittaritietoja esimerkiksi monilääkityksestä, ravitsemuksesta, tapaturmista, kaatuilemisista ja painehaavojen esiintyvyydestä sekä kotihoidon asiakkailla lisäksi asumisturvallisuudesta. THL tuottaa RAI-vertailukehittämisen toimijoille vertailutietoa tuottaja-, järjestäjä-, alue- ja kansallisella tasolla, mutta tiedot eivät ole tähän asti olleet julkisia. Vanhuspalvelulain muutoksen myötä keskeisten RAI-vertailutietojen julkisuutta tullaan laajentamaan. Suunnittelu on parhaillaan käynnissä osana Valtava-hanketta. Syksyllä 2020 julkaistiin ensimmäinen RAI-järjestelmään perustuva Sotkanet-indikaattori. Indikaattori ilmaisee RAI-arviointien peittävyuden 75 vuotta täyttäneestä väestöstä koko maassa, maakunnittain, sairaanhoitopiireittäin ja kunnittain.

THL tuottaa lisäksi sairaanhoitopiirien tartuntataudeista vastaaville toimijoille oman alueensa ympärivuorokautisen hoivan toimintayksiköiden indikaattoritietoja RAI-infektioraportin avulla. Indikaattoreita ovat mikrobilääkkeiden ja metenamiinin käyttö, influenssarokotteen kattavuus sekä virtsatiekatetrin käyttö ja virtsatieinfektioiden esiintyvyys.

3.2.4 Valtakunnallinen sairaalainfektio-ohjelma (SIRO)

Tartuntatautiin ja hoitoon liittyvien infektioiden torjunta on keskeinen osa potilas- ja asiakasturvallisuuden toteutumista. THL toimii tartuntatautilain²² mukaisena kansallisena asiantuntijalaitoksena. Laitoksella on tartuntatautiin torjunnassa tutkimus-, selvitys-, seuranta-, kehittämis- ja tiedottamisvelvoite.

Laitoksen tehtävänä on tukea asiantuntemuksellaan STM:tä ja aluehallintovirastoja niille säädettyjen tartuntatautiin torjuntaan liittyvissä tehtävissä. THL tukee tartuntatautiin torjuntatyötä kunnissa, sairaanhoitopiirien kuntayhtymissä ja sosiaalihuollon ja terveydenhuollon toimintayksiköissä. Tehtäviensä toteuttamiseksi THL ylläpitää lakisäätteisiä valtakunnallisia epidemiologisia seurantajärjestelmiä, joista keskeisimmät ovat tartuntatautirekisteri ja hoitoon liittyvien infektioiden rekisteri/seurantajärjestelmä. Lisäksi THL ylläpitää rokotusrekisteriä, jonka tiedot saadaan avoHilmon kautta.

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden on torjuttava suunnitelmallisesti hoitoon liittyviä infektioita. THL tukee toimintayksiköitä koordinoimalla sairaalainfektio-ohjelmaa SIRO:a. Ohjelmassa kehitetään infektioiden seuranta ja kootaan hoitoon liittyvien infektioiden rekisteriin tietoa niiden esiintymisestä yliopistosairaaloissa ja useimmissa muissa sairaaloissa. Ohjelman mukaisiin toimenpiteisiin osallistumi-

²² Tartuntatautilaki (1227/2016). Finlex.fi.

nen on tartuntatautilakiin vuonna 2017 tehtyjen muutosten jälkeen ollut velvoittavaa sairaaloille. Sairaalat voivat itse toimintansa mukaan päättää, minkä infektiotyypin tai kirurgisen toimenpideryhmän infektiotaustan seurantaan ne osallistuvat. Tämän takia ohjelmaan kertyvä tieto ei aina kuvaa koko maan tilannetta. Hoitoon liittyvien infektioiden esiintyvyyteen liittyviä keskeisiä mittareita ovat:

- Veriviljelypositiiviset *Staphylococcus aureus* -infektiot/1000 hoitopäivää
- *Clostridium difficile* -infektiot/1000 hoitopäivää
- Lonkan ja polven tekonivelinfektiot ensileikkauksissa (%)

Erikoissairaanhoidon toimintayksiköiden on lisäksi tartuntatautiasetuksen²³ mukaisesti osallistuttava vuosittain SIRO-ohjelman toteuttamaan resurssitutkimukseen ja viiden vuoden välein tehtävään EU-laajuiseen prevalenssitutkimukseen. Vuosittaisessa resurssitutkimuksessa kerätään kyselyllä tietoa hoitoon liittyvien infektioiden torjuntaan suunnatuista resursseista sekä seuranta- ja torjuntatoiminnasta. Keskeinen kyselyjen avulla selvitettävä indikaattoritieto on hoitohenkilökunnan influenssarokotekattavuus, sillä tartuntatautilaki edellyttää toimintayksiköiden työntekijöiltä rokotuksen antamaa suojaa influenssaa vastaan. Lisäksi vuotuisessa kyselyssä selvitetään hygieniahoitajien henkilötyövuosia suhteutettuna 250:een vuodepaikkaan ja somaattisen vuodeosastohoidon käsihuhdekulutusta litroina 1000:tta hoitopäivää kohden.

SIRO-ohjelman tuottamat toimintayksikkökohtaiset vertailutiedot eivät toistaiseksi ole julkisia, mutta tuloksista laaditaan julkiset raporttiivisteet vuosittain ja ne julkaistaan THL:n tiiviste- ja kuutiokäyttöliittymässä. Resurssitutkimuksen tuloksia julkaistaan lisäksi Sotkanet-indikaattoritietopankissa maakunnittain ja sairaanhoitopiireittäin. Hoitohenkilökunnan influenssarokotekattavuus on lisäksi KUVA-indikaattori, jonka tiedot ovat THL:n tietokannassa.

SIRO-ohjelma tekee yhteistyötä THL:n RAI-vertailukehittämisen toimijoiden kanssa. Hyödynnettäviä RAI-infektioindikaattoreita ovat erityisesti influenssarokotteen kattavuus, virtsatieinfektiot, virtsatiekatetrin käyttö sekä mikrobilääkkeiden ja metenamiinin käyttö. RAI-infektioraportin tiedot eivät ole julkisia, ja ne jaetaan toistaiseksi vain sairaanhoitopiirin infektiotiimien käyttöön. Pitkäaikaishoitolaitokset osallistuvat lisäksi viiden vuoden välein tehtävään prevalenssitutkimukseen.

Tartuntatautirekisterin tiedot eivät suoraan anna tietoa hoidon aikana syntyneistä infektiosta. *Clostridium difficile* -ripulitapausten määrä 100 000:tta asukasta kohden on kuitenkin valittu KUVA-indikaattoriksi, sillä *Clostridium difficile* -bakteeri on yleisin sairaalassa alkunsa saaneen ripulin aiheuttaja ja tautia edeltää lähes aina mikrobilääkehoito. THL pystyi ennen THL-lain muutosta vain erillisin tutkimusluvoin yhdistämään hoitoilmoitusrekisterin (Hilmo) ja tartuntatautirekisterin tietoja. Rekisteritietojen yhdistämisellä kyetään paremmin erottamaan hoitoon liittyvien infektiot muista infektiosta. THL-lain, tartuntatautilain ja toisilain muutosten myötä rekisteritietojen yhdistäminen on muuttunut joustavammaksi. Lisäksi erikoissairaanhoidon hoitoilmoitusten ajantasaisuus on lisääntynyt merkittävästi myötä vuoden 2020 aikana. Hoitoon liittyvien infektioiden torjuntatyön haasteena ovat kuitenkin IT-järjestelmien kehittämisiongelmat ja tiedonkeruun epätarkkuudet.

THL ylläpitää epidemioiden ja vakavien hoitoon liittyvien infektioiden tiedonvälitysjärjestelmää (HARVI). Toimintayksiköillä on lakisääteinen ilmoittamisvelvoite THL:lle havaitsemistaan epidemiaepäilyistä. Lisäksi THL:llä on käytössä RYMY-tietojärjestelmä, johon ilmoitetaan toimintayksiköissä havaitut elintarvike- ja vesivälitteiset epidemiat. HARVI- ja RYMY -järjestelmien tuottamista tiedoista ei toistaiseksi ole laadittu erillisiä potilas- ja asiakasturvallisuusindikaattoreita.

3.2.5 Sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmän arviointi ja KUVA-mittarit

THL antaa vuosittain arvionsa sosiaali- ja terveystalouden järjestämisen tilasta maan eri alueilla. Aluejako perustuu meneillään olevan sote-uudistuksen lainsäädäntövalmistelun yhteydessä määriteltyyn maakunnan kokosiin alueisiin, jotka Marinin hallituksen sote-uudistusta koskevassa lakiesityspaketissa nimettiin hyvinvointialueiksi. Arvioinnin perustana on sosiaali- ja terveydenhuollon kvantitatiivinen kustannusvaikeusmittaristo (KUVA). Mittaristo on tarkoitettu hyvinvoinnin ja terveyden tilan kuvaamiseen, palve-

²³ Valtioneuvoston asetus tartuntataudeista (146/2017). Finlex.fi.

lujen tarpeen arviointiin sekä palvelujen laadun, vaikuttavuuden, kustannusten ja tehokkuuden seuraamiseen. KUVA-mittareita on 540, joista tuotannossa olevia on noin 450. THL tuottaa suurimman osan indikaattoreista. Muita keskeisiä tiedontuottajaorganisaatioita ovat Valvira, Kela, Tilastokeskus ja Fimea. KUVA-mittariston tietoja julkaistaan aluetasoisina Sotkanetissä ja THL:n Tietoikkunassa, joka on kehitetty tukemaan THL:n arviointitoimintaa. Tietoikkunan Laatu, turvallisuus, asiakaslähtöisyys – ulottuvuuden alla on 60 mittaria, joista osa indikoi suoraan ja osa epäsuorasti potilas- ja asiakasturvallisuuden tasoa.

3.2.6 Muut tiedonkeruut

THL kerää rekisteritiedon ohella tietoa sosiaali- ja terveystietopalvelujen toteutumisesta erillistiedonkeruilla. Potilas- ja asiakasturvallisuuden kannalta tärkeät perusterveydenhuollon hoitopääsytiedot saadaan avo-Hilmasta, mutta tietoja täydennetään lisäksi toimijoille suunnatulla erilliskyselyllä. Erikoissairaanhoidon hoitopääsytiedot kerätään erikseen sairaanhoitopiireiltä ja perusterveydenhuollon erikoissairaanhoidon yksiköiltä kolme kertaa vuodessa. Keräämisen perustana on terveydenhuoltolain (1326/2010) 51–53§. Tiedot toimitetaan edelleen Valviralle ja aluehallintovirastoille valvontatoimia varten.

Sosiaali- ja terveystietopalvelujen koetusta laadusta kerätään tietoa useilla väestö- ja asiakaspalautekyselyillä. Kyselyissä on muiden teemojen ohella potilas- ja asiakasturvallisuuteen linkittyviä kysymyksiä. Valtakunnallisia asiakaspalautekyselyitä ovat joka toinen vuosi tehtävät terveysasemien, hammashoitoloiden, neuvoloiden ja synnytyssairaaloiden asiakkaille tehtävät kyselyt. Niiden tulokset julkaistaan THL:n tiivistä- ja kuutiokäyttöliittymässä. Tiedot ovat saatavissa toimintayksiköittäin, aluetasolla ja koko maan tasolla. Lisäksi niiden pohjalta on koottu neljä aluetasolla raportoitavaa KUVA-mittaria, jotka ovat Sotkanet-indikaattoritietopankissa ja THL:n ylläpitämässä tietoikkunassa osana laatuindikaattoreita. Mittarit kuvaavat asiakkaiden näkemyksiä palvelujen toteutumisesta kohtuullisessa ajassa, asiakaskohtaamisesta, palvelun hyödyllisyydestä ja osallistumisesta päätöksentekoon. Asiakaspalautteen kansallisen tiedonkeruun yhtenäistämistä edistetään rakenneuudistukseen kytkeytyvässä Virta-hankkeessa, joka on osa sosiaali- ja terveysministeriön sote-tiedolla johtamisen, ohjauksen ja valvonnan toimeenpanon Toivo-ohjelmaa.²⁴

Koko väestön tasolla keskeinen tietolähde on vuosittain tehtävä Kansallinen terveys- ja hyvinvointi- ja palvelututkimus FinSote. Potilas- ja asiakasturvallisuuden kannalta keskeisiä kyselyn teemoja ovat näkemykset palvelutarpeiden tyydyttymisestä ja hoidon ja hoivan laadusta. Tiedot julkaistaan kansallisella tasolla Sotkanet-indikaattoritietopankissa. Vähintään joka neljäs tutkimus toteutetaan laajempaan, jolloin tiedot julkaistaan maakuntatasolla. Tiedot julkaistaan Sotkanet-indikaattoripankissa.

THL:n oikeuslääkintäyksikkö vastaa oikeuslääketieteellisestä ruumiinavaustoiminnasta. Jos poliisi epäilee lääketieteellisen hoidon tai tutkimustoimenpiteen vaikuttaneen henkilön kuolemaan, poliisi käynnistää oikeuslääketieteellisen kuolemansyynselvityksen prosessin. Vuonna 2019 näitä epäilyjä kirjattiin oikeuslääkintäyksikön tietojärjestelmiin yhteensä 463. Oikeuslääketieteellisiä ruumiinavauksia tehtiin vuonna 2019 yhteensä 8137 eli noin 15:lle prosentille vuoden aikana kuolleista. Kuolemansyiden luokittelussa käytetään ICD-10-tautiluokitusta. Lääketieteellisen hoidon komplikaatiot (Y40-Y84) -koodien alle sijoittuvat lähes kaikki hoitovirheistä johtuvat kuolemat. Koodeja ovat lääkkeiden haittavaikutukset, lääketieteelliseen hoitoon liittyvät vahingot, hoitovahinkoja ja haittavaikutuksia aiheuttaneet laitteet sekä lääketieteellisten toimenpiteiden jälkeen ilmenevät haittavaikutukset. Yhteensä näiden koodien alle rekisteröitiin 110 kuolemantapausta vuonna 2019 ja vuotta aiemmin 112 kuolemantapausta. THL ei raportoi julkisissa tietopalveluissaan kuolemansyytilastoja, koska vastaavana tilastoviranomaisena toimii Tilastokeskus. THL toimittaa kaikkien Suomessa kuolleiden henkilöiden kuolintodistukset Tilastokeskukselle kuolemansyytilaston laatimista varten.

²⁴ Lisätietoa Virta-hankkeesta alueille. DigiFinland. <https://digiFinland.fi/toimintamme/virta-hanke/virta-hanke-lisatieto/>

3.2.7 Keskeiset nostot potilas- ja asiakasturvallisuudesta THL:n näkökulmasta

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rooli kansallisessa potilas- ja asiakasturvallisuudessa:

- THL:n lakisääteisenä tehtävänä on tutkia, seurata, arvioida, ohjata ja tukea sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa.
- THL on sosiaali- ja terveydenhuollon tilastoviranomainen, jolla on oikeus tunnisteelliseen tietojensaantiin potilas- ja asiakasturvallisuudesta.
- THL ylläpitää useita potilas- ja asiakasturvallisuuden kannalta keskeisiä rekistereitä ja tietokantoja. (esim. Hilmo, tartuntatautirekisteri, RAI-vertailutietokanta, KUVA-mittaristo) sekä tietopalveluja (Sotkanet).
- Potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvien tietojen kerääminen ja niiden yhdistäminen on helpottunut lainsäädännön muutosten myötä.
- Tietojenkeruu on muuttunut joiltakin osin entistä ajantasaisemmaksi (Terveys-Hilmo, Avohilmo).

Keskeiset kansalliset kehittämistarpeet:

- THL ei pääosin koosta systemaattisesti yhteen eri rekistereistä ja tietokannoista saatavaa potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvää tietoa.
- Tietojen reaaliaikaista keräämistä tulisi edelleen vahvistaa, jolloin tietoja voitaisiin myös hyödyntää reaaliaikaisesti ja ennakoivasti potilas- ja asiakasturvallisuuden poikkeamien tunnistamiseksi.
- Sosiaalipalvelujen asiakasturvallisuutta kuvaavaa tiedonkeruuta tulisi edistää.
- Tietojen entistä avoimempaa hyödyntämistä tulisi edistää (RAI-vertailutietokanta, valtakunnallinen sairaala-infektio-ohjelma SIRO).

3.3 Kansaneläkelaitos

Kansaneläkelaitos (Kela) on itsenäinen julkisoikeudellinen laitos, jonka hallintoja ja toimintaa valvovat eduskunnan valitsemat valtuutetut. Kelan tehtäviä määrittää laki Kansaneläkelaitoksesta. Kelan sosiaaliturvaa koskevista tehtävistä säädetään etuuksia koskevissa eri laeissa. Kelan toimintaan liittyvät rahavirrat kanavoituvat Sosiaali- ja terveysministeriön ohjauksessa.

Kela ei valvo eikä toteuta potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyviä tehtäviä eli sen rooli ei ole potilas- ja asiakasturvallisuudesta vastaava organisaatio. Kuitenkin Kelaan väistämättä kertyy aineistoa myös potilas- ja asiakasturvallisuudesta, kuten Kanta-palvelun reseptikeskukseen ja eri asiakirjoista syntyy materiaalia, joita olisi mahdollista tarkastella myös potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta. Kelan on toimivaltansa rajoissa ja asian vaatimassa laajuudessa avustettava toista viranomaista tämän pyynnöstä.²⁵

3.3.1 Tietojen luovuttaminen eräissä tapauksissa

Kelalla on oikeus antaa Valviralle ilmoitus seikasta, joka voi vaarantaa potilas- tai asiakasturvallisuutta, elinympäristön tai väestön terveellisyttä tai turvallisuutta taikka joka voi vaikuttaa valvottavan toiminnanharjoittajan luotettavuusarviointiin.²⁶

Kelalla on oikeus antaa salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä vakuutetun lääketoja koskevia tietoja lääkkeen määränneelle terveydenhuollon ammattihenkilölle, jos vakuutettu on Kelan antamasta huomautuksesta huolimatta toistuvasti hankkinut lääkkeitä hänen ja muiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden määräyksillä enemmän kuin sairauden hoito edellyttää. Lisäksi Kelalla on oikeus antaa sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirastolle sille kuuluvien tehtävien suoritta-

²⁵ Hallintolaki (434/2003). Finlex.fi.

²⁶ Laki Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirastosta 6§, Finlex.fi.

mista varten tiedon lääkäristä, joka toistuvasti on määrännyt lääkkeitä huomattavasti enemmän kuin tässä laissa tarkoitettuun sairauden hoitoon nähden on tarpeellista.³

Jos terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilö, sosiaalikirjuri taikka sosiaalitoimen, opetustoimen, liikuntatoimen, lasten päivähoidon, pelastuslaitoksen, Hätäkeskuslaitoksen, Tullin, poliisin, Rikosseuraamuslaitoksen, työ- ja elinkeinoviranomaisen, Kelan tai ulosottoviranomaisen palveluksessa oleva on tehtävässään saanut tietää henkilöstä, jonka sosiaalihuollon tarve on ilmeinen, hänen on ohjattava henkilö hakemaan sosiaalipalveluja tai henkilön antaessa suostumuksensa otettava yhteyttä kunnallisesta sosiaalihuollosta vastaavaan viranomaiseen, jotta tuen tarve arvioitaisiin. Jos suostumusta ei voida saada ja henkilö on ilmeisen kykenemätön vastaamaan omasta huolenpidostaan, terveydestään tai turvallisuudestaan, tai lapsen etu sitä välttämättä vaatii, 1. momentissa tarkoitettujen henkilöiden on tehtävä ilmoitus sosiaalihuollon tarpeesta salassapitosäännösten estämättä viipymättä.²⁷

3.3.2 Indikaattorit ja auditointi

Kelan näkökulmasta potilas- ja asiakasturvallisuus näyttäytyy erityisesti sairausvakuutettujen hoidon ja hoitoon liittyvän potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta esimerkiksi etuushakemuksien kautta tai lääkekorvauksien osalta. Kun henkilö toimittaa hakemuksen lausuntoineen ja liitteineen käsiteltäväksi, Kela arvioi hakemuksessa haetun etuuden edellytysten täyttymisen. Kyseisessä prosessissa voi käydä ilmi potilas- tai asiakasturvallisuuteen liittyviä tekijöitä tai potilaskäytänteitä, joita joissain tilanteissa tulee tarkastella tarkemmin. Mikäli etuuden hakemisessa ilmenee epäselvyyksinä hoidon potilasturvallisuuteen liittyen, Kela kuulee asianosaista ja on mahdollista pyytää asiakkaalta tai potilasta hoitaneelta lääkäriltä lisäselvitys, sekä tehdä ilmoitus Valviraan.

Kela tekee yksittäisiä yhteydenottoja Valviraan lääkäreiden lääkkeitä määräämiseen liittyvistä epäselvyyksistä, tilastointia Kelassa ei asiasta tehdä. Tieto ilmoittajatahosta on sen sijaan Valviralla tiedoissa.

On mahdollista, että lasta koskevista etuushakemuksista käy ilmi turvallisuuteen liittyviä sellaisia tekijöitä, jolloin katsotaan tarpeelliseksi tehdä ilmoitus sosiaalihuollosta vastaavalle viranomaiselle lain antamin mahdollisuuksin.²¹ Kyseiset tapaukset ovat yksittäisiä, mutta lähtökohtaisesti ilmoitusvelvollisuus on jokaisella etuuskäsittelijällä.

Välillisenä potilas- ja asiakasturvallisuuden indikaattorina on perustoimeentulotuki, joka siirtyi Kelaan vuonna 2017. Toimeentulotukihakemuksen perusteella arvioidaan korvattavia tarpeellisia terveydenhuollon menoja, kuten lääkekustannuksia sekä muita hoitomaksuja.

Potilasvakuutuskeskus korvaa vahingon aiheuttamat ylimääräiset tarpeelliset kustannukset täysimääräisesti. Korvaukset määrätään vahingonkorvauslain säännösten ja liikennevahinkolautakunnan ohjeiden mukaisesti. Potilasvakuutuskeskuksen maksama ansionmenetykskorvaus, työkyvyttömyyseläke tai perhe-eläke voi vaikuttaa joihinkin Kelan maksamiin etuuksiin ja jotkut Kelan etuudet ovat ensisijaisia Potilasvakuutuskeskuksen maksamaan etuuteen nähden. Viranomaiset huolehtivat asioiden yhteensovittamisesta. Kela toteuttaa myös organisaation sisäistä valvontaa, joka kohdistuu eri etuuksien valvontaan laaditun suunnitelman mukaisesti.

Tyypillisimpiä potilas- ja asiakasturvallisuuden herätteitä ovat kuitenkin etuuskäsittelyprosessissa havaitut lääkkeitä määräämiseen liittyvät epäkohdat. Lisäksi puutteelliset lääkärinlausunnot voi olla sekin merkki potilas- ja asiakasturvallisuusriskistä. Puutteellinen lausunto voi kuvastaa myös sitä, että henkilöä ei ole tutkittu lääketieteellisen hyvän käytännön mukaisesti, jolloin se on tunnistettava tietynlaisena riskinä. Etuushakemuksissa voi ilmetä myös sellaisia seikkoja, jotka ilmentävät hoidon erikoisuutta tai jopa epäasianmukaisuutta.

Kela järjestää myös kuntoutuspalveluja asiakkaille sekä valvoo palveluntuottajien toimintaa. Palveluntuottajien valvonta tapahtuu Kelan auditointina. Mikäli auditointiprosessissa ilmenee huomautettavaa esimerkiksi turvallisen kuntoutuksen toteutumiseksi, annetaan palvelunantajalle ensi sijassa mahdollisuus korjata toimintaansa.

²⁷ Sosiaalihuoltolaki (30.12.2014/1301). Finlex.fi.

Kela korvaa vuositasolla myös noin 30 000 psykoterapiaa. Jos palvelun tuottajan toiminnassa tulee esiin ongelmia, niistä tehdään ilmoitus myös Valviraan, mikäli potilas- ja asiakasturvallisuus näyttää vaarantuvan. Opiskelijaterveydenhuollon osalta myös ammattikorkeakoululaiset tulevat YTHS:n alle, jolloin Kela on myös korvausten maksaja sekä myös valvonnan sekä auditoinnin roolissa.

Potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvä haaste ja osin myös toimintakulttuurinen näkökulma on se, että esimerkiksi mielenterveys- ja päihdepalvelut eivät toteudu nykytilanteessa asianmukaisesti ja ihmisten tarvitsemat etuudet ja niiden ajanjaksot eivät ole aina tarkoituksenmukaisia johtuen hoidon saatavuuteen liittyvistä ongelmista. On syytä välttää tilanteita, joissa ihmiset odottavat kotona hoitoa ja mahdollisesti odottaessa heidän elämäntilanteensa kääntyy vielä huonommaksi, jolla voi olla merkittäviä vaikutuksia työkyvyttömyyden pitkittymiseen. Kansalaiset voivat antaa myös palautetta Kelaan ja tämä voi toimia osaltaan myös asioiden esiin tuojana.

3.3.3 Potilas- ja asiakasturvallisuus toimeentulon näkökulmasta

Kelassa potilaiden ja asiakkaiden hyvään ja turvalliseen hoitoon liittyvät ongelmat näyttäytyvät erityisesti silloin, kun ihmiset ovat huonosti tutkittuja tai hoidettuja, tai heitä on hoidettu väärin. Lääkäreiden korkeatasoinen koulutus ja osaamisen varmistaminen ovat ensisijainen tekijä, jolla varmistetaan asianmukaiset lausunnot, jotta kansalaisten etuudet toteutuvat oikein. Ristiriita saattaa syntyä esimerkiksi siitä, jos hoitava lääkäri toteaa henkilön sairaudesta johtuvan työkyvyttömyyden, mutta Kelan etuuslainsäädännön ja lääketieteellisten seikkojen näkökulmasta kyseinen henkilö ei ole oikeutettu etuuksiin.

Kelan ja erityisesti toimeentulotukien määrien näkökulmasta keskeistä on terveydenhuollon toimivat hoitoketjut sekä turvalliset ja vaikuttavat hoitokäytännöt. Tällä hetkellä erilaiset sosiaali- ja terveydenhuollon hoitoketjut eivät toimi riittävän sujuvasti. Myös erilaisia hyviä käytänteitä on kehitetty mittavasti, mutta ongelma asemoituu niiden juurtumiseen. Erilaisissa sairauspoissaoloissa ja niiden perusteista on jo olemassa kansallisia suosituksia, kuten Duodecimin Käypä Hoito – suositus ”Sairauspoissaolon tarpeen arviointi”.²⁸ Myös muiden Käypä Hoito-suositusten kokoelmaa tulisi käyttää terveydenhuollossa systemaattisesti.

Käytännössä kaikki työkyvyttömyyteen todetut henkilöt tulevat Kelan sairauspäivärahojen hakijoiksi. Sairauspäiväraahakemusten kokonaismäärä on vuosittain noin 600 000 tuhatta ja vastaavasti sairauspäivärahuukausia on kaikkiaan vuositasolla 350 000. Valtaosa näistä on alle 60 päivän jaksoja (esim. leikkaus). Pitkittyneissä sairauspäivärahuukausissa on oltava aina lääkärinlausunto. Kelan kokemuksen mukaan työterveyshuollosta saapuu pääsääntöisesti laadukkaita lausuntoja, joka johtunee ainakin osin siitä, että siellä työskentelee nimenomaan työterveyshuoltoon erikoistuneita lääkäreitä. Kelan näkökulmasta kirjo lääkäreiden asiantuntijuudessa on sen sijaan perusterveydenhuollosta ja erikoissairaanhoidosta valtava.

Kela korvaa vuositasolla myös noin 30 000 psykoterapiaa. Jos palvelun tuottajan toiminnassa tulee esiin ongelmia, niistä tehdään ilmoitus myös Valviraan, mikäli potilas- ja asiakasturvallisuus näyttää vaarantuvan. Opiskelijaterveydenhuollon osalta myös ammattikorkeakoululaiset tulevat YTHS:n alle, jolloin Kela on myös sekä korvausten maksaja että myös valvonnan sekä auditoinnin roolissa.

3.3.4 Keskeiset nostot potilas- ja asiakasturvallisuudesta Kelan näkökulmasta

Kelan rooli kansallisessa potilas- ja asiakasturvallisuudessa:

- Kela ei valvo eikä toteuta potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyviä tehtäviä eli sen rooli ei ole potilas- ja asiakasturvallisuudesta vastaava organisaatio.
- Kelaan kertyy aineistoa myös potilas- ja asiakasturvallisuudesta ja eri asiakirjoista syntyy materiaalia, joita olisi mahdollista tarkastella myös potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta.
- Kela tietovarantoihin kertyy rekisteritietoa tehtäviensä hoitamisen vuoksi muun muassa lääkäreiden määräämisestä (Reseptiarkisto ja Reseptikeskus).

²⁸ Sairauspoissaolon tarpeen arviointi. Käypä Hoito. Duodecim 2019.

Keskeiset kansalliset kehittämistarpeet:

- Tällä hetkellä Kanta-palvelujen tietokanto ei ole hyödynnettävissä kovinkaan hyvin potilas- ja asiakasturvallisuuden edistämiseksi. Kehittämistyötä tehdään tilanteen edistämiseksi.

3.4 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) on sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan keskusvirasto. Sen tehtävistä säädetään Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetussa laissa (2008/669). Valvira valvoo sosiaali- ja terveydenhuollon, varhaiskasvatuksen, alkoholielinkeinon sekä ympäristöterveydenhuollon toiminnan asianmukaisuutta.

Valviralla on myös ns. toisiolaissa monta roolia ja se muun muassa valvoo Findatan toimintaa tietojärjestelmän osalta.²⁹ Valvira myöntää sosiaali- ja terveydenhuollon hallinnonalan lupia ja ohjaa aluehallintovirastoja tavoitteena yhdenmukaiset lupa-, ohjaus- ja valvontakäytännöt koko maassa. Valvontaan liittyviä rooleista ja näkökulmista on tehty myös aiemmin erilaisia selvityksiä (mm. Nykänen ym. 2017, Paunio & Pelkonen 2012). Myös selvitys Valviran ja aluehallintovirastojen sosiaali- ja terveystietojen valvonta-, lupa- ja ohjaustehtävien uudelleenjärjestelyvaihtoehdoista (2020) jäsentää viranostojen roolien ja tehtävien nykytilannetta ja siihen liittyviä kehittämistarpeita.³⁰

3.4.1 Valvira potilas – ja asiakasturvallisuudessa valvovana ja ohjaajana

Valviran tehtävä on laajasti määriteltynä varmistaa sote-palvelujen asianmukaisuus. Valvonta ja ohjaus nivoutuvat palvelujen laatuun ja lainmukaisuuteen, sekä erityisesti turvallisuuden näkökohtiin. Valvira hoitaa sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaa ja lupahallintoa sekä niihin liittyvää palvelun järjestäjien ja tuottajien ohjausta. Valvira valvoo sekä sote-toimintayksiköitä että -ammattihenkilöitä. Valvira myöntää hakemuksesta sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammattioikeudet. Valviralla on myös alkoholihallintoon sekä ympäristöterveyteen ja tupakkaan liittyviä ohjaus- ja valvontatehtäviä sekä eräitä erikseen määriteltyjä muita tehtäviä.

Valvira on nimenomaan lupa- ja valvontaviranomainen, eikä esimerkiksi tutkimus- ja kehittämistoiminta ollen sen tehtävien keskiössä. Valviran toteuttamassa lupa- ja valvontatyössä syntyy kuitenkin erilaista tutkimuksessa ja kehittämisessä hyödynnettävää tietoa. Valviran strategian (2020) mukaan tavoitteena on kehittää tietoon perustuvaa toimintaa siten, että toiminta olisi myös muille tietoa tuottavaa. Tämän tavoitteen toteutumiseksi tehdäänkin kehittämistoimintaa sekä organisaation sisällä, että myös yhteistyössä muun muassa aluehallintovirastojen kanssa. Valvira tekee jossain määrin myös omia selvityksiä, joiden perusteella muun muassa kohdennetaan valvontatoimenpiteitä. Tällaisia ovat esimerkiksi selvitys vanhusten kaltoinkohtelusta ympärivuorokautisissa hoidossa (Valvira 2016) tai selvitys itsemääräämisoikeudesta kehitysvammahuollossa (Valvira 2020).

Potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvää lupatoimintaa ovat myös terveydenhuollon ja sosiaalihuollon henkilöiden ammattioikeudet, minkä tavoitteena on osaltaan myös potilas- ja asiakasturvallisuuden varmistaminen. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekistereissä (terveydenhuollon ammattihenkilöt: Terhikki-rekisteri; sosiaalihuollon ammattihenkilöt: Suosikki-rekisteri) merkintöjä on yhteensä noin 553 000. Rekistereillä on julkiset tietopalvelut [JulkiTerhikki](#) ja [JulkiSuosikki](#). Näiden rekisterien lisäksi Valvira ylläpitää yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottajien ja itsenäisten ammattiharjoittajien toimintakertomuspalvelua ([Valveri](#)).

²⁹ Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019). Finlex.fi.

³⁰ Selvitys Valviran ja aluehallintovirastojen sosiaali- ja terveystietojen valvonta-, lupa- ja ohjaustehtävien uudelleenjärjestelyvaihtoehdoista. Aluehallinnon ja monialaisten maakuntien parlamentaarisen selvitystyön valmisteluryhmän alaryhmä. Raportti 30.11.2020.

3.4.2 Reaktiivinen ja ennakoiva valvonta

Valviran valvontatehtävä voidaan jakaa reaktiiviseen ja ennakoivaan valvontaan. Valviran valvonta on reaktiivista silloin, kun potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyen on havaittu tai epäilty jo ilmaantunut hoidon tai palvelun lainvastaisuus- tai epäasianmukaisuustapahtuma tai sellainen riski. Reaktiivinen valvontasia voi tulla vireille kanteluna, ilmoituksena tai toisen viranomaisen (kuten poliisin tai ylimmän laillisuusvalvojan) lausuntopyynnöllä. Asiakasryhmiä voivat kyseisissä tapauksissa olla esimerkiksi seuraavat (taulukko 3):

Taulukko 3. Reaktiivisen valvonnan vireille tulon muodot

| Reaktiivisen valvonnan asiaryhmiä | Vireille tulo |
|---|---|
| Kantelu | Potilas tai hänen omainensa |
| Ilmoitus | Kirjeitse, sähköpostitse tai puhelimitse esim. työnantajalta, poliisilta tai apteekilta |
| Toisen viranomaisen lausuntopyyntö | Esimerkiksi poliisi, jos kuolemansyynselvityksessä epäillään kuolemaan johtanutta hoitovirhettä |

Valviran valvonta on suunnitelmaperäistä eli ennakoivaa valvontaa silloin, kun se perustuu pidemmälle aikavälille laadittuun valvontasuunnitelmaan. Valviralla on useita valtakunnallisia, yhdessä aluehallintovirastojen kanssa laadittuja valvontasuunnitelmia (valvontaohjelmia). Sosiaali- ja terveydenhuollon suunnitelmallinen valvonta perustuu sote-valvontaohjelmaan, joka laaditaan usean vuoden jaksoksi (yleensä hallitusohjelmakaudeksi), ja jota vuosittain päivitetään. Valvontaohjelmaan valitaan riskiperusteisesti valvontakohteita (esim. ikääntyneiden kotiin vietävät palvelut tai lastensuojelun sijaishuolto) ja eri kohteissa käytetään erilaisia valvontamenetelmiä (esim. systemaattiset ohjaus- ja arviointikäynnit, alueelliset valvontaan liittyvät ohjaustilaisuudet tai laajat selvitykset joiden perusteella valittuihin yksiköihin tehdään tarkastuskäynnejä). Valvontakohteet ja -menetelmät valitaan yhdessä aluehallintovirastojen kanssa ja STM:n näkemyksiä kuullen.

Kaikkeen valvontaan ja lupatoimintaan liittyvää ohjaus ja neuvonta ovat Valvirassa päivittäistä työtä. Käytännössä se tarkoittaa muun muassa erilaisia asiantuntijatehtäviä, jossain määrin valvonta-asioihin liittyvää kouluttamista sekä erilaisiin yhteydenottoihin tai kysymyksiin vastaamista. Lisäksi Valvira pyrkii jatkuvasti viestimään muun muassa erilaisista hyvistä käytänneistä. Valviran verkkosivut sisältävät paljon materiaalia sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännän soveltamisesta ja potilas- ja asiakasturvallisuusky-symyksistä.

Potilas- ja asiakasturvallisuuden edistämisen näkökulmasta haastattelussa nousi esiin tarve lisätä ennakoivaa, eli suunnitelmaperäistä valvontaa reaktiivisen rinnalle. Potilas- ja asiakasturvallisuuden kannalta ei ole mielekää, että valvontaviranomainen toimii vasta sitten, kun jotakin epätyytyttävää on tapahtunut. Kanteluiden käsittelyprosessia kehittämällä ja siirtämällä kanteluita toimintayksiköihin muistutuksina käsiteltäväksi onkin onnistuttu jonkin verran siirtämään resurssia ennakoivaan valvontaan. On kuitenkin selvää, että myös sosiaali- ja terveydenhuollon reaktiivinen valvonta tulee varmistaa, sillä valvonta-asioden käsittely on Valviran ja aluehallintovirastojen lakisääteinen perustehtävä. Reaktiivinen valvonta tuottaa tärkeää tietoa potilas- ja asiakasturvallisuudesta suunnitelmallisen valvonnan valintoja varten ja epäasianmukaisen hoidon ja palvelun ehkäisemiseksi tehtävää ohjausta varten. Ennakoivan valvonnan kehittäminen edellyttää kattavaa tietoa ja tiedon hyödyntämismahdollisuutta eri viranomaisten ja toimijoiden kuten THL:n, aluehallintovirastojen, Potilasvakuutuskeskuksen ja Kelan tietolähteistä.

Valvira, kuten myös aluehallintovirastot voivat valvonnan seuraamuksina antaa esimerkiksi hallinnollista ohjausta kuten huomautuksen, antaa määräyksiä toiminnan korjaamisesta määräaikaan mennessä tai tehostaa määräyksiä uhkasakolla, kieltää tai keskeyttää organisaation toiminnan tai osan siitä, tai kieltää potilasturvallisuutta uhkaavan laitteen käytön. Valvira ja aluehallintovirastot voivat ammattihenkilövalvonnassaan antaa hallinnollista ohjausta (esim. huomautus vastaisen varalle) ja Valvira voi antaa ammattihenkilölle kirjallisen varoituksen tai rajoittaa tai poistaa ammattioikeuksia. Päätökset ammattioikeuksien rajoit-

tamisesta tai menettämisestä tehdään Valviran yhteydessä toimivassa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontalautakunnassa.

3.4.3 Valvira edistää, tukee ja varmistaa omavalvonnan toteutumista

Potilas- ja asiakasturvallisuuden ratkaisee ensisijaisesti palvelun järjestäjän ja tuottajan toteuttama omavalvonta. Myös jokaisen ammattihenkilön on tehtävä jatkuvaa omaa työhönsä kohdentuvaa omavalvontaa, ts. toimittava koulutuksensa mukaisesti potilas- ja asiakasturvallisella tavalla. Omavalvonta toimii palveluntuottajan työkaluna, jonka avulla kehitetään ja seurataan palvelujen laatua toimintayksiköiden päivittäisessä asiakastyössä. Tärkeä osa Valviran potilas- ja asiakasturvallisuutta edistävää työtä on omavalvontaan liittyvä neuvonta ja ohjaus. Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutuotannon omavalvonnan vertailuna on muun muassa ilmailuala, jossa on jo pitkään toteutettu onnistunutta omavalvontaa hyvin tuloksin. Keskeistä on se, että myöskään potilas- ja asiakasturvallisuuden toteutuminen ei perustu viranomaistoimintaan vaan ratkaisijoina ovat ensikädessä kentällä tehtävät jokapäiväiset toimenpiteet, kuten hoitohenkilökunnan omat ratkaisut sekä palveluntuottajien sekä sote-järjestäjänä toimivien kuntien ja kuntayhtymien omavalvonta. Valviran ensisijainen tehtävä on edistää, tukea ja varmistaa omavalvonnan onnistumista sekä puuttua haavittuihin epäkohtiin.

Omavalvonta sekä potilas- ja asiakasturvallisuus muodostavat jatkuvan ja muuttuvan prosessin. Yksityisessä terveydenhuollossa omavalvontaa määrittää laki yksityisestä terveydenhuollosta³¹ ja julkisessa terveydenhuollossa on käytössä yksityisen toimijan omavalvontaa vastaava terveydenhuoltolaissa³² säädetty velvollisuus laatia laadunhallinta ja potilasturvallisuussuunnitelma. Sen sisällöstä on STM antanut yksityiskohtaisen asetuksen.³³ Sosiaalihuollon palvelujen omavalvonasta on säädetty useissa eri laeissa alkaen yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain voimaantulosta 2011³⁴. Omavalvontaa koskevat säännökset löytyvät vanhuspalvelulaista³⁵ ja viimeisimpänä vuonna 2015 voimaan tulleesta sosiaalihuoltolaista³⁶. Valvira on antanut viranomaismääräykset sekä yksityisen terveydenhuollon³⁷ että sosiaalihuollon toimintayksiköiden omavalvontasuunnitelmien sisällöstä, laatimisesta ja seurannasta³⁸.

Valvira tarkistaa omavalvonnan toteutumisen jo lupaprosessin aikana siten, että lupahakemukseen sisältyvä omavalvontasuunnitelma on laadittu asianmukaisesti. Valviralla ja aluehallintovirastolla on valvonnassaan julkiselle ja yksityiselle samanlaisiin yksiköihin samanlaiset turvallisuusvaatimukset toiminnan aloittamisen jälkeen. Valvira tukee palveluntuottajien omavalvontaa kouluttamalla ja ohjaamalla muun muassa verkkosivuillaan.³⁸ Valvonnan viranomaistehtäviä toteuttavat osaltaan myös kunnat ja kuntayhtymät, joilla on tällä hetkellä sekä järjestämistä vastuu että velvoite valvoa kunnassa tuotettuja palveluita. Järjestäjien vastuulla olevan valvonnan toteutumisessa on kuitenkin jossain määrin havaittu epäkohtia. Tällaisia ovat esimerkiksi resurssiongelmat ja valvonnan toteuttamisen erilaisuus suhteessa omaan ja ulkoistettuun palvelutuotantoon. Järjestämistä vastuuun liittyvää valvontaa tulisi kehittää myös siten, että se olisi samansisältöistä sekä yksityisille ja julkisille palveluntuottajille.

Valviran näkökulmasta sote-järjestäjät hyötyisivät valvontatoiminnassa leveämmistä hartioista, mikä taas edellyttäisi nykyistä suurempia sote-järjestäjiä. Haastattelussa nousi esiin myös se, että Marinin hallitusohjelman sote-uudistuksen mukaisesti olisi varauduttava siihen, että tuleville hyvinvointialueille olisi tarpeen perustaa taho (kunkin alueen valvontayksikkö), joka toteuttaisi alueen palvelujen valvontaa sekä omavalvonnan asianmukaisuutta sekä seuraisi myös potilas- ja asiakasturvallisuuden toteutumista.

³¹ Laki yksityisestä terveydenhuollosta (9.2.1990/152). Finlex.fi.

³² Terveydenhuoltolaki (1326/2010). Finlex.fi

³³ Sosiaali- ja terveysministeriön asetus laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta laadittavasta suunnitelmasta (341/2011). Finlex.fi

³⁴ Laki yksityisistä sosiaalipalveluista (22.7.2011/922). Finlex.fi

³⁵ Laki ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveyspalveluista (28.12.2012/980). Finlex.fi.

³⁶ Sosiaalihuoltolaki (30.12.2014/1301). Finlex.fi.

³⁷ Yksityisten sosiaalipalvelujen ja julkisten vanhuspalvelujen omavalvontasuunnitelman sisältöä, laatimista ja seuranta koskeva määräys (25.6.2014 3344/05.00.00.01/2014). Finlex.fi.

³⁸ Omavalvonta on asiakas- ja potilasturvallisuustyön perusta. Valvira. <https://www.valvira.fi/-/omavalvonta-on-asiakas-ja-potilasturvallisuustyon-perusta>

3.4.4 Mallia valvontaan Ruotsista

Tällä hetkellä yksityinen palvelutuotanto on luvanvaraista toimintaa, jonka valtakunnallista luvitusta hoitaa Valvira. Valtakunnallinen lupa tarvitaan, jos palvelun tuottaja harjoittaa toimintaa useamman kuin yhden aluehallintoviraston alueella. Aluehallintovirastot myöntävät alueelliset luvat yksityisen terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palvelujen tuottamiseen. Valvira ohjaa ja valvoo valtakunnallisesti sekä julkisen että yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja toimintayksiköiden toimintaa.

Potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta olisi luontevaa, että nämä virastot olisivat yhtenäisempiä, jolloin myös potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta eri virastot voisivat toimia ns. yhden luvun periaatteella. Nykytilanteessa Valvira ja aluehallintovirastot tekevät osin samoja tehtäviä, vaikka tehtävät ja työnjako on määritetty organisaatioiden välillä (vrt. Selvitys Valviran ja aluehallintovirastojen sosiaali- ja terveystalvontajärjestelyvaihtoehtoista³⁹). Työnjako on kuitenkin varsin monimutkainen ja näyttäytyy epäselvänä sekä kansalaisille että toiminnanharjoittajille, joskus myös muille viranomaisille.

Ruotsissa potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvät, sekä valtakunnalliset että alueelliset valvonta- ja ohjaustehtävät on keskitetty yhdelle valtion viranomaiselle eli Hoidon ja hoivan tarkastuslaitokselle ([Inspektion för vård och omsorg](#), IVO). IVO valvoo maan terveyden- ja sairaanhoitoa sekä sosiaalipalvelua, terveyden- ja sairaanhoidon henkilökuntaa sekä sosiaalipalvelun tarjoamaa hoivaa. IVO päättää myös luvan antamisesta tietyille sosiaalipalveluille sekä terveyden- ja sairaanhoitotoiminnoille.

Ruotsin tapaan Suomessa tulisi kansallisesti kyetä muodostamaan erityisesti yhtenäisiä indikaattoreita valvontatyön tueksi. Ruotsin IVO:ssa on toistakymmentä tietanalyttikkoo, jotka käyttävät analyysin pohjana kansallisten laaturekisterien indikaattoreita sekä yhdistävät potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyviä tarkastelunäkökuilma rekisteritietoihin. Vastaavasti Valvirassa on tällä hetkellä vain yksi tietanalyttikko.

Kansallisesti erilaisten potilas- ja asiakasturvallisuutta kuvaavien tietojen tehokkaamman hyödyntämisen edellytyksenä on, että eri rekisteritietojen, indikaattoritietojen sekä alueilla tuotettavien tietojen (esim. HaiPro) yhdistelyä ja analyysijä tulee kehittää. Tämä edellyttää, että erityisesti kvalitatiiviseen tiedon analysointiin perustuvaa valvontatyön asiantuntemusta tulisi vahvistaa. Näin suunnitelmallista valvontaa voidaan merkittävästi kehittää.

3.4.5 Valviran ja aluehallintoviraston tehtäväjako

Potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvissä kanteluissa sekä ilmoituksissa AVI:t ovat toimialueellaan ensisijaisia valvojia. Valvira käsittelee potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyviä asioita tapauksissa, joissa potilaan hoidossa epäillään epäasianmukaisuutta ja tai sen yhteyttä kuolemaan. Muissa tapauksissa kantelut ohjataan pääsääntöisesti alueen AVI:lle. Valvira käsittelee ammattihenkilövalvonnassa niitä asioita, joissa voidaan tarvita turvaamistoimia (ammattioikeuksien rajoitukset tai poistot) tai kirjallista varoitusta, kun taas muut ammattihenkilövalvonta-asiat käsitellään pääsääntöisesti AVI:ssa.

Valvira käsittelee myös sellaiset asiat, jotka koskevat usean AVI:n aluetta, esimerkiksi yksittäisen potilaan hotoketjussa olevia eri AVI:en alueilla toimivia palveluita. Valviralle kuuluvat myös asiat, joiden voidaan katsoa olevan valtakunnallisesti tai muutoin laaja-alaisesti merkittäviä. Jossain tapauksissa prosessi etenee siten, että alueen AVI aloittaa selvitystyön, mutta asia siirtyy Valviralle selvityksessä esiin tulleiden seikkojen vuoksi. Kyseisissä tilanteissa Valvira hyödyntää AVI:ssa aloitettua selvitystyötä ja jatkaa sitä, Valviran ja AVI:en kesken käydään jatkuvaa tiivistä keskustelua työnjaosta yksittäisissä asioissa ja annetaan asiantuntijatukea.

Yhteistyötä vaikeuttavana tekijänä on tällä hetkellä Valvirassa ja AVI:ssa käytössä olevat eri tietojärjestelmät. Käytännössä AVI:jen tieto ei kerry automaattisesti Valviran tietovarantoihin tai päinvastoin, jonka vuoksi viranomaiset joutuvat kysymään erikseen asioita puolin ja toisin.

Tärkeä näiden kahden viranomaisorganisaation yhteistyömuoto on myös THL:n tuottama alueiden arviointiraportti, johon AVI:t tuottavat aluekohtaiset valvontahavaintoraportit yhteistyössä Valviran kanssa.

³⁹ Selvitys Valviran ja aluehallintovirastojen sosiaali- ja terveystalvontajärjestelyvaihtoehtoista. Aluehallinnon ja monialaisten maakuntien parlamentaarisen selvitystyön valmisteluryhmän alaryhmä. Raportti 30.11.2020.

3.4.6 Hyödyntämätön potilas- ja asiakasturvallisuustieto

Valviraan kertyy runsaasti sellaista potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvää tietoa, mitä ei erikseen raportoida tai analysoida. Näitä tietoja ovat esimerkiksi sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammattioikeuksia ja niiden rajoittamis- tai poistopäätöksiä ja niiden perusteita koskevat tiedot. Valvira raportoi kuitenkin esimerkiksi ammattioikeuksien rajoittamiseen johtaneita syitä ammattiryhmittäin omassa toimintakertomuksessaan. Tietyistä asioista raportoidaan myös erikseen STM:lle sekä tarvittaessa muille sidosryhmille, kuten Lääkäriliitolle. Ammattioikeuksia koskevista rajoitus- ja poistopäätöksistä on tehty joitakin opinnäytetöitä, mutta päätöksiä ja niiden kehitystä koskeva tieto on vielä paljolti hyödyntämättä. Terhikki- ja Suosikki-rekistereiden tietoja voitaisiin mahdollisesti linkata esimerkiksi Kanta-järjestelmän tietoihin, ja se voisi avata aivan uusia tutkimuksen väyliä.

Sosiaali- ja terveydenhuollossa on suhteellisen harvinaisia mutta tärkeitä potilas- ja asiakasturvallisuutta vaarantavia tapahtumia tai käytänteitä, joita tulisi tutkia ja saada lisäymmärrystä, koska usein kerrannaisvaikutukset voivat olla kansanterveydellisesti erittäin merkittävät. Valvira puuttuu vuosittain esimerkiksi noin runsaan kymmenen eri lääkärin kohdalla epäasianmukaiseen lääkkeenmääräämiskäytäntöön. Tällöin yhden lääkärin asiakkaana on voinut olla satoja potilaita, ja yhdelle potilaalle on voinut olla määrättyinä tuhansia tabletteja vuodessa. Täten jo varsin harvan lääkärin toimintaan puuttumalla voidaan vaikuttaa päihdeongelmien pahentumiseen ja katukauppaan. Potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyen on valvonnassa myös yhä useammin jouduttu puuttumaan sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstön ammattioikeuksiin ammattihenkilön päihdehäiriöiden vuoksi. Päihdeongelmasta kärsinyt ammattihenkilö on saattanut olla päihtyneenä tai muutoin toimintakyvyttömänä työssä, annostella väärin lääkkeitä ja lisäksi anastaa omaan käyttöönsä potilaille tarkoitettuja lääkkeitä. Valvonta-asioissa tehtyjen selvityksen perusteella henkilön päihdehäiriöt ovat usein alkaneet jo opiskelujen aikana. Näitä tärkeitä potilas- ja asiakasturvallisuutta vaarantavia seikkoja on systemattisesti tutkittu liian vähän, eikä valvonta-aineistoja ole vielä laajasti hyödynnetty.

Tällä hetkellä lupa- ja valvonta-aineistoja hyödyntävää tutkimus- ja kehittämissyhteistyötä ei ole riittävästi. Erityisesti sosiaalihuollon asiakasturvallisuuden seurantaan liittyen tarvitaan eri toimijoiden välistä yhteistyötä. Selvitystyötä tulisi kohdentaa muun muassa sosiaali- ja terveydenhuollon liittymäkohtien potilas- ja asiakasturvallisuuden tarkasteluun (esim. lastensuojelun sijaishuollossa olevien lasten ja nuorten mielenterveyspalvelut).

Valviran näkökulmasta yhteistyötä tulisi vahvistaa myös yliopistojen kanssa siten, että synergiaetua syntyisi molemminpuolisesti eri tietovarantojen hyödyntämisestä tieteellisessä tutkimuksessa. Lisäksi akateemisen yhteistyön muotona tulisi edistää myös Valviran ja AVI:n työhön kohdistuvaa arviointitutkimusta. Valvonnan yleisiä auditointeja on tehty, mutta erilaisia spesifejä lupa- ja valvontatoiminnan eri alueita tai tarkemmin määriteltyjä valvonta-asiaryhmiä ei ole juurikaan tutkittu. Valvonnan vaikuttavuudesta tarvittaisiin myös nykyistä enemmän tutkittua tietoa. Valviralla ja AVI:illa ei kuitenkaan ole resursseja tutkimustyöhön, mutta tutkijoiden kanssa tehdään mielellään yhteistyötä.

3.4.7 Valtava-hanke viranomaisvalvonnan edistäjänä

Valviran keskeisenä tavoitteena meneillä olevassa Valtava-hankkeessa on kehittää viranomaisvalvonnasta nykyistä enemmän tietoon ja tiedon systemaattiseen analyysiin perustuvaa. Tavoitteena on kehittää tietoon perustuvaa riskienarviointia, jonka avulla Valvira ja aluehallintovirastot voivat suunnata valvontaa mahdollisimman vaikuttavasti. Tämä luonnollisesti edellyttää myös sitä, että sote-tietotuotannossa huomioidaan valvonnan tietotarpeet niin sisällön kuin tietojen ajantasaisuudenkin suhteen.

Valvira vastaa myös viranomaisvalvonnassa syntyvien valvontatietojen sisällön ja tietojen tuottamisprosessin kehittämisestä yhteistyössä aluehallintovirastojen kanssa. Projektin avulla tuotetaan eri sidosryhmien tarpeita vastaavia valvontatietoja nykyistä ajantasaisemmin. Samalla valvontatiedon rakenteita ja tietomalleja kehitetään yhteensopivaksi muun sote-tiedon kanssa.

Valvira vastaa myös viranomaisvalvonnassa syntyvien valvontatietojen sisällön ja tietojen tuottamisprosessin kehittämisestä yhteistyössä aluehallintovirastojen kanssa. Projektin avulla tuotetaan eri sidosryhmien

tarpeita vastaavia valvontatietoja nykyistä ajantasaisemmin. Samalla valvontatiedon rakenteita ja tietomalleja kehitetään yhteensopivaksi muun sote-tiedon kanssa.

3.4.8 Koronapandemia on korostanut kansainvälisen yhteistyön merkitystä

Valvira tekee kansainvälistä yhteistyötä liittyen potilas- ja asiakasturvallisuuden teemoihin. Valvira on mukana eurooppalaisessa sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmässä (IMI), joka on suojattu monikielinen verkkojärjestelmä, ja jonka avulla eri maiden viranomaiset voivat vaihtaa tietoja EU-lainsäädännön täytäntöönpanon yhteydessä. Valvira hyödyntää järjestelmää muun muassa ammattihenkilöiden tietojen valvonnan osalta.

Lisäksi Valvira on mukana pohjoismaisessa tiedonhallinnan ammattihenkilöiden valvonnassa (ns. [Arjeplog-sopimus](#)). Pohjoismaiden välillä valvontahavaintojen tiedonvaihtoa tehdään joka toinen vuosi Nordisk Tilsyn - konferensseissa. Verkostossa tehdään myös pohjoismaiden valvontaorganisaatioiden toimintojen ja periaatteiden vertailua. Lisäksi Valvira on mukana muutamissa kansainvälisissä järjestöissä ja verkostoissa, joissa on Euroopan sisävirastojen ohella mukana myös esimerkiksi USA:n edustajia. Koronatilanteen valvonnassa on korostunut kansainvälisen yhteistyön merkitys ja sitä onkin toteutettu erilaisissa Euroopan valvontaviranomaisten yhteistyöverkostoissa (SINC-verkosto).

3.4.9 Keskeiset nostot potilas- ja asiakasturvallisuudesta Valviran näkökulmasta

Valviran rooli kansallisessa potilas- ja asiakasturvallisuudessa:

- Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira luvittaa, valvoo, ohjaa ja seuraa sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioita ja ammattihenkilöitä.
- Valvonta on sekä reaktiivista että suunnitelmaperäistä ja sitä tehdään yhteistyössä ja lakisääteiseen työnjakoon nojautuen erityisesti aluehallintoviraston kanssa.
- Lupa- ja valvontatehtäviin liittyen Valvira antaa runsaasti ohjausta ja neuvontaa potilas- ja asiakasturvallisuuskysymyksissä ja omavalvonnan tukemisessa.
- Valvira ylläpitää sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekistereitä (Terhikki ja Suosikki) sekä rekisteriä yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottajista ja yksityisistä ammatinharjoittajista (Valveri).
- Valvira ja aluehallintovirastot keräävät ja ylläpitävät tilastoja sosiaali- ja terveydenhuollon valvonta-asioista.

Keskeiset kansalliset kehittämistarpeet:

- Potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyviä tietoja tulisi kyetä integroimaan kansallisella viranomaisasolla. Tietoja tulisi lisäksi kyetä integroimaan sote-järjestäjien tuottamiin tietoihin, muun muassa vaaratilannetapahtumien sähköiseen raportointijärjestelmään (HaiPro) ja em. tietoja nykyistä systemaattisemmin analysoimaan mm. valvonnan tueksi.
- Erityisesti sosiaalihuollon asiakasturvallisuuden seuranta on kehitettävä kansallisesti. Selvitystyötä tulisi kohdentaa myös muun muassa sosiaali- ja terveydenhuollon liittymäkohtien potilas- ja asiakasturvallisuuteen.
- Suomesta puuttuu kansallinen potilas- ja asiakasturvallisuustiedon tilannekuvakeskus, joka tuottaisi ajantasaista tietoa potilas- ja asiakasturvallisuuden tilasta ja johon esimerkiksi valvonnasta syntyvät tiedot olisi mahdollista yhdistää.
- Potilas- ja asiakasturvallisuuden toteutumisessa keskeisessä roolissa on omavalvonta. Omavalvonnan vaatimuksia tulisi yhtenäistää yksityisen ja julkisten palvelutuotannon välillä.
- Sote-uudistuksen toteutuminen ja hyvinvointialueiden muodostaminen mahdollistaisi nykyistä paremmin alueiden yhtenäisen ja systemaattisen järjestömvastuuseen kuuluvan omavalvonnan.

- Tällä hetkellä Valvirassa ja aluehallintovirastossa on käytössä eri tietojärjestelmät, mikä hankaloittaa tiedon välittymistä ja yhteistyötä.

3.5 Aluehallintovirasto

Aluehallintoviraston (AVI) toimintaa säätelee laki aluehallintovirastoista.⁴⁰ Valtioneuvoston asetuksessa aluehallintovirastoista (20.11.2009/906) säädetään lisäksi, että aluehallintovirastoja on kuudella alueella ja jokainen maakunta kuuluu jonkin AVI:n alaisuuteen. AVI:jen alueellinen toimivalta kuitenkin poikkeaa jonkin verran esimerkiksi yliopistosairaaloiden erityisvastuualueista.

AVI:t edistävät perusoikeuksien ja oikeusturvan toteutumista, peruspalvelujen saatavuutta, ympäristön-suojelua, ympäristön kestävää käyttöä, sisäistä turvallisuutta sekä terveellistä ja turvallista elin- ja työympäristöä alueilla. AVI:t hoitavat myös lainsäädännön toimeenpano-, ohjaus- ja valvontatehtäviä alueellaan.

AVI:en toimintaa ohjaavat lait sekä kahdeksan ministeriötä. Sosiaali- ja terveydenhuoltoa koskevien asioiden osalta keskeisin ohjaava ministeriö on STM. AVI:ssa työskennellään poikkihallinnollisesti ja tehtäviä hoidetaan yhteistyössä eri vastuualueiden kanssa. Tehtävien keskiössä potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta on lakisääteinen palvelun järjestäjille annettava ohjaus. Lisäksi AVI:lla on sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen käyttöön liittyvä neuvontavelvoite kansalaisille. AVI:n rooli asemoituu asiakkaiden ja potilaiden oikeusturvan toteutumisen valvontaan siten, että luvansaaneet toimijat tuottavat palveluja oikea-aikaisesti, oikeassa paikassa sekä laadukkaalla ja vaikuttavalla tavalla.

AVI:t valvovat alueillaan sekä yksityisiä että julkisia sosiaali- ja terveystalvelujen tuottajia sekä osallistuvat valtakunnallisesti valvontaan liittyvien linjausten toimeenpanoon. Sosiaali- ja terveydenhuollon näkökulmasta toiminta tähtää väestön hyvinvoinnin ja terveyden edistämiseen sekä sosiaali- ja terveystalvelujen kehittämiseen ja erityisesti potilas- ja asiakasturvallisuuden varmistamiseen.

AVI:t käsittelevät alueellaan yksityisten sosiaali- ja terveystalvelujen tuottajien lupa-asioita, sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontaan liittyviä asioita, kanteluita sekä sosiaali- ja terveydenhuollon valtionavustuksia ja korvauksia. Sosiaali- ja terveystalvelujen tuottajien lisäksi AVI:t valvovat myös palvelujen järjestäjiä, eli kuntia ja kuntayhtymiä. AVI:t järjestävät myös koulutuksia ja yhteistyökoukousia alueella toimivien organisaatioiden kanssa.

AVI on muutoksenhakuviranomainen laissa erikseen säädetyissä asioissa. Esimerkiksi AVI ratkaisee oikaisuvaatimukset kehitysvammalain mukaisista erityishuolto-ohjelmista. AVI voi oikaisuvaatimuksen johdosta kumota tai muuttaa alemman viranomaisen lainvastaisen päätöksen.

AVI:n toteuttama ohjaus ja valvonta ovat joko suunnitelmaperusteista tai reaktiivista.⁴¹ AVI:t raportoivat valvontakäynnit koko maan tasolla ja kunkin AVI:n toimialueen tasolla. Sosiaalihuollon kantelujen ja valvonnan määrä kasvoi rajusti vuonna 2019. Epäkohdat vanhustenhuollon palveluissa olivat suurin syy yhteydenottoihin.⁴² Reaktiiviset valvonta-asiat lisääntyivät huomattavasti edelliseen vuoteen nähden, mikä näkyy myös sosiaalihuollon kantelujen määrässä. Osa valvonnoista on tehty kunkin AVI:n sisällä sosiaali- ja terveydenhuoltoyksiköiden yhteistyönä siten, että ne ovat asianhallintajärjestelmässä kirjautuneet sosiaalihuoltoa koskeviksi valvonta-asioiksi. Terveydenhuollon suunnitelmaperusteisia valvonta-asioita oli yhteensä 219 ja reaktiivisia asioita 606. Terveydenhuollon valvontaluvut kasvoivat jonkin verran edellisestä vuodesta, mutta selvästi vähemmän kuin sosiaalihuollon valvonta-asiat. Valvonnan näkökulmasta korostuu palvelujen järjestäjien omavalvonta, josta voidaan käyttää myös nimitystä laatu-audiointi. Aluehallintovirastoa tarvitaan kuitenkin varmistamaan palveluiden lainmukaisuus.

⁴⁰ Laki aluehallintovirastoista (20.11.2009/896). Finlex.fi

⁴¹ Aluehallintovirasto (2020) Tilinpäätös 2019. Etelä-Suomen aluehallintovirasto – kirjanpitoyksikkö. 82/2020.

http://www.avi.fi/documents/10191/15743513/Julkaistu-82_Tilinpaaotos-2019/4e4e53c1-a4ad-4447-83f2-ebf7ac65f713

⁴² Aluehallintovirasto. Tiedotteet 2020. <https://www.avi.fi/web/avi/-/sosiaalihuollon-kantelujen-ja-valvonnan-maara-kasvoi-rajusti-2019>

3.5.1 Yhdyspinnat muihin viranomaisiin

Sosiaali- ja terveydenhuoltoa koskevien asioiden osalta aluehallintoviraston keskeisenä sisällöllisen toiminnan yhteistyötahona on STM. AVI tekee yhteistyötä eri viranomaisten kanssa, joista keskeisimpiä yhteistyötahoja potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta ovat Valvira, Fimea ja THL. Lupa-asioissa yhteistyötä tehdään myös Säteilyturvakeskuksen (STUK) kanssa, jolloin se kohdentuu erityisesti säteilyn käyttöön liittyviin laitteisiin.

Eri alueilla toimivien AVI:jen välistä yhteistyötä on koettu tarpeen tiivistää ja tavoite on yhtenäistää AVI:en menettelytapoja. AVI:jen toiminnan yhtenäistämistä on tuettu muun muassa käynnissä olevalla AVI:jen kanteluiden käsittelyn digitalisointi-projektilla. Myös Valvira on mukana projektissa. Lääkitysasioissa, lääkkeiden erityislupiin tai lääkkeisiin liittyvään tiedollisiin asioihin liittyen AVI tekee yhteistyötä myös Fimean kanssa.

3.5.2 Tietojärjestelmät eivät mahdollista kaiken tarvittavan tiedon jakamista

Aluehallintovirastoilla on käytössä oma asianhallinta- ja arkistointijärjestelmä (USPA). AVI:iin saapuneet ja AVI:sta lähtevät asiakirjat tallennetaan asianhallinta- ja arkistointijärjestelmään sähköisesti. Asianhallinta- ja arkistointijärjestelmään tallennetut asiakirjat ovat vain sen AVI:n käytössä, kenen toimialueelle asia kuuluu. AVI:jen ja Valviran tietokannat eivät keskustele keskenään.

USPA-asianhallinta- ja arkistointijärjestelmään tallennetaan kaikki vireille tulevat ja käsiteltävänä olevat asiat, kuten kantelut, valvonnat ja lupa-asiat. AVI:jen välillä on tosin myös vaihtelua toimintatavoissa järjestelmään kirjattavien tietojen osalta. Myös virkamiesten USPA-järjestelmän käyttöoikeuksien laajuudessa on AVI:jen välillä vaihtelua. Tiedon välittyminen ei siis ole automaattista eri viranomaisorganisaatioiden välillä, AVI:jen välillä, eikä myöskään AVI:jen sisällä. Yhteistä analyysia valvontatiedoista ei myöskään pystytä tekemään keräämättä erikseen Valviran ja AVI:jen tietoja.

Valviralla on käytössään SAMPO-järjestelmä, jossa on tietoa muun muassa terveyden- ja sosiaalihuollon ammattihenkilöiden statuksesta, koulutuksesta sekä mahdolliseen ammatinharjoittamisen rajoittamiseen liittyvistä tiedoista. AVI:jen virkamiesten käyttöoikeus SAMPO-järjestelmään on rajattu. Kyseinen tietokanta on erillinen AVI:jen asianhallinta- ja arkistointijärjestelmästä.

Lisäksi Valviralla on yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien rekisteri Valveri, jonne tuotetaan tietoa yksityisistä sosiaali- ja/tai terveydenhuoltoa tuottavista itsenäisinä ammatinharjoittajana toimivista tai yritysmuotoisesti toimintaa harjoittavista palveluntuottajista. Valveri-rekisteriin kirjataan myös yksityiset varhaiskasvatuspalvelujen tuottajat. AVI:illa on käyttöoikeus Valveri-tietokantaan. Viraston sisäinen kehittämistarve kohdistuu esimerkiksi asianhallintajärjestelmään, jonka tulisi olla vuorovaikutteisempi ja aktiivisempi. Kerättävät tiedot ja tilastot voisivat olla tarkempia ja niitä tulisi kyetä hyödyntämään erilaisten potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvien ongelmien tunnistamisessa tehokkaammin. On selvää, että tietotuotannon edistäminen on pitkäjänteistä ja aikaavievää työtä.

AVI:n näkökulmasta olisi erittäin hyödyllistä, että käytössä olisi yhteinen tietojärjestelmä Valviran kanssa. Valvira lähettää kullekin aluehallintovirastolle tiedoksi tekemänsä, kyseisen AVI:n aluetta koskevat terveyden- ja sosiaalihuollon, kanteluratkaisunsa. Keskeinen ongelma AVI:jen ja Valviran erillisten järjestelmien osalta on siinä, että tiedot vireillä olevista kantelu- ja valvonta-asioista eivät välity AVI:jen ja Valviran välillä tietojärjestelmien kautta. Mikäli jommassa kummassa virastossa herää epäily siitä, että sama asia olisi vireillä myös toisessa viranomaisista samanaikaisesti, asian vireilläolosta tulee tiedustella erikseen kyseisestä viranomaisesta. Tarve tiedon tehokkaampaan välittymiseen virastojen välillä on tunnistettu ja mietitty yhteisiä tietovarantoja, mutta suunnitelmissa ei toistaiseksi ole edetty käytännön tasolle.

On myös tärkeää huomioida lainsäädäntöön liittyvät rajoitukset tietojen jakamiseen liittyen. Esimerkiksi kukin AVI on toimivaltainen omalla alueellaan eikä AVI:lla ole automaattista tiedonsaantioikeutta toisen AVI:n asioihin. Tietojensaanti- ja jakamiseen liittyviä asioita tulee aina tarkastella myös asiaan liittyvä lainsäädäntö huomioiden.

3.5.3 Kanteluprosessi ja muistutus potilas- ja asiakasturvallisuuden arvioinnissa

Aluehallintoviraston näkökulmasta potilas- ja asiakasturvallisuus konkretisoituu valvonnan ja ohjauksen lisäksi kansalaisten oikeudessa tehdä kantelu. Kantelun voi tehdä silloin, kun henkilö katsoo kantelun kohteena olevan organisaation tai henkilön menettelyn tai toiminnan olevan lainvastaista, virheellistä tai epäasianmukaista. Kantelun voi tehdä myös tehtävien laiminlyönnin perusteella. Kantelun voi tehdä kuka tahansa, siis muukin henkilö, jota asia koskee. Oikeus kantelun tekemiseen ei ole rajattu kantelijan omaan asiaan.

Lähtökohtaisesti kantelu tulee tehdä kirjallisesti. Kantelun voi tehdä AVI:n valmiilla kantelulomakkeella tai vapaamuotoisella kirjoituksella. Vain poikkeustapauksissa kantelun voi tehdä myös suullisesti. Viranomaisen päättää, ottaako se kantelun vireille suullisesti.

Kun kantelu saapuu AVI:lle, kirjataan se asianhallintajärjestelmään. AVI perehtyy vireille tulon jälkeen kanteluun ja tekee siitä alustavan oikeudellisen kokonaisarvion. Tämän jälkeen AVI ryhtyy tekemänsä alustavan arvion perusteella niihin toimenpiteisiin, joihin se kantelun perusteella katsoo olevan aiheutta.

Jos kantelu koskee sosiaali- tai terveydenhuoltoa taikka varhaiskasvatusta ja asiassa ei ole tehty aiemmin muistutusta, voi AVI siirtää asian asianomaiseen toimipaikkaan muistutuksena käsiteltäväksi, mikäli se katsoo tämän tarkoituksenmukaisimmaksi käsittelytavaksi. AVI pyytää siirron yhteydessä vastaanottavaa tahoja toimittamaan kopion muistutukseen annetusta vastauksesta AVI:lle.

Vaikka AVI olisi arvioinut, että asia on tarkoituksenmukaisinta käsitellä muistutuksena, voi muistutus-käsittelyn jälkeen henkilö tehdä asiasta uuden kantelun AVI:lle. Potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992), sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (812/2000) ja varhaiskasvatustilaisissa (540/2018) säädetään muistutusmenettelystä ja valvontaviranomaisen toimivallasta siirtää sille tehty kantelu muistutuksena käsiteltäväksi.

Mikäli AVI ryhtyy selvittämään kanteluasiain (eikä siirrä sitä muistutuksena käsiteltäväksi tai päättää asian käsittelyä kantelijan toimittaman asiakirjamateriaalin perusteella) pyytää se kantelun kohteelta asian ratkaisemiseksi tarpeelliseksi katsomiaan selvityksiä.

AVI:n kanteluasiain antama ratkaisu on hallinnollista ohjausta sisältäen kannanoton siihen, onko kantelun kohteena olevassa toiminnassa noudatettu lakia ja hyvän hallinnon vaatimuksia tai muuten menetely asianmukaisesti. Mikäli asiassa ilmenee moitittavaa, aluehallintovirasto voi antaa hallinnollista ohjausta siten, että se;

- saattaa asianomaisen tietoon käsityksensä lain mukaisesta menettelystä
- kiinnittää asianomaisen huomiota lain tai hyvän hallintotavan mukaiseen menettelyyn
- antaa asianomaiselle huomautuksen vastaisen varalle
- AVI voi ottaa kantelussa esiin tuodun seikan käsiteltäväksi myös valvontamenettelyssä.

Valtakunnallisesti AVI:issa vireille tulleita sosiaali- ja terveydenhuollon kanteluja kirjattiin 3249 vuonna 2019. Näistä sosiaalihuollon kanteluja oli 1295 eli noin 40 prosenttia. Sosiaalihuollon kantelujen määrä nousi 40 prosenttia edelliseen vuoteen nähden. Terveydenhuollon kanteluja pantiin vireille 1954, mikä oli noin 10 prosenttia kuin edellisenä vuotena. Luvut ovat saatavissa kansallisesti ja kunkin AVI:n toimialueen osalta erikseen.

Sosiaali- tai terveydenhuoltoonsa tyytymätön asiakas voi myös olla yhteydessä sosiaali- tai potilasasiainmiehen saadakseen neuvoja ja ohjeita esimerkiksi muistutuksen tai kantelun tekemisessä. Kantelun voi tehdä myös Valviralle. AVI:jen ja Valviran työnjako kanteluasioissa määrittyy siten, että asia käsitellään Valvirassa silloin, mikäli kyse on potilaan kuolemaan tai vakavaan vammautumiseen johtaneesta vahingosta tai jos kysymys on laajakantoisesta asiasta (luku 3.4.5).

3.5.4 Potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvät indikaattorit

Selkeitä erillisiä potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyviä indikaattoreita tai mittareita ei AVI:ssa kerätä. Kuitenkin, esimerkiksi Etelä-Suomen aluehallintoviraston terveydenhuoltoyksikkö pyytää osana organisaatiovalvontojen tietoja valvottavana olevan yksikön HaiPro-ilmoituksista, Potilasvakuutuskeskukselle tehdyistä ilmoituksista ja valvontaviranomaisille tehdyistä selvityksistä sekä erityisesti tietoja yksikön oma-

valvonnasta. Näitä tietoja ei kuitenkaan kerätä systemaattisesti kaikista AVI:n toimialueen toimijoista, vaan tapaus- ja asiakohteisesti.

Aluehallintovirasto käyttää välillisiä indikaattoreita (esimerkiksi tiettyä yksikköä koskevaa kantelumäärä ja/tai valvontailmoituksia) potilas- ja asiakasturvallisuuden arvioimiseen ja nämä tiedot kertyvät AVI:n asianhallintajärjestelmään. Muuta turvallisuuteen liittyvää välillistä tietoa kertyy ja sitä seurataan esimerkiksi lupamääristä ja ammatinharjoittajien rekisteröitymisestä.

Lisäksi AVI:t ja Valvira valvovat organisaatioiden hyvän omavalvonnan toteuttamista ja toteutumista. Omavalvonta perustuu yksiköissä toteuttavaan riskinhallintaan, jossa palveluprosesseja arvioidaan laadun ja potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta. Nämä kaikki edellä mainitut ovat osana valvontaa, johon sisältyy potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyviä elementtejä. Potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta AVI:n tehtävänä on pyrkiä varmistamaan, että palvelun tuottajalla tai toimijalla ovat asiat kunnossa siten, että palvelut tuotetaan turvallisesti ja lainmukaisesti.

Toiminnan tai palvelun laadun asianmukaisuutta yksittäistapauksissa voidaan arvioida muun muassa Käypä hoito -suositusten kautta. Tätä ei kuitenkaan mitata tai seurata kootusti aluehallintovirastoissa, vaan Käypä hoito -suositus nostetaan esiin päätöksissä, mikäli päätöksen ratkaisussa voidaan soveltaa olemassa olevaa Käypä hoito -suositusta, eli siis jos voidaan arvioida toiminnan asianmukaisuutta yksittäistapauksissa muun muassa Käypä hoito -suositusten avulla. Kansalliset Käypä hoito -suositukset ovat riippumattomia, tutkimusnäyttöön perustuvia kansallisia hoitosuosituksia.⁴³

3.5.5 Kehittämistarpeet potilas- ja asiakasturvallisuuden edistämiseksi

Potilas- ja asiakasturvallisuuden edistämisen näkökulmasta kansalaisille AVI:a tutumpi toimija on edelleen Valvira. Tämä näkyy päivittäisessä työssä siten, että asiakkaiden tekemät kantelut osoitetaan usein ensin Valviraan, josta ne siirtyvät AVI:n käsiteltäväksi. AVI:en tunnettuutta tulisikin lisätä ja viestintää sen tehtävistä vahvistaa. Toisaalta korona-aika on myös edistänyt AVI:en tunnettavuutta. Aluehallintovirastojen nettisivuja ollaan uudistamassa, jotta ne olisivat informatiivisemmat, ohjaavammat ja täyttävämät saavutettavuusvaatimukset.

Valtakunnallinen sosiaali- ja terveydenhuollon neuvonta voisi olla kansallisesti toimiva ratkaisu, mutta se edellyttäisi myös yhtenäisempää viranomaistasoa. Se myös edistäisi tiedonkulkua eri viranomaisten välillä, jossa nyt on tunnistettu merkittäviä haasteita myös potilas- ja asiakasturvallisuuden ohjauksen, valvonnan ja seurannan näkökulmasta. Yksityisten ja julkisten palveluntuottajien valvonta tähtää siihen, että palvelut tuotetaan potilas- ja asiakasturvallisesti, laadukkaasti ja lainmukaisesti.

3.5.6 Keskeiset nostot potilas- ja asiakasturvallisuudesta aluehallintoviraston näkökulmasta

Aluehallintoviraston rooli kansallisessa potilas- ja asiakasturvallisuudessa:

- Aluehallintovirastojen tehtävien keskiössä ovat lakisääteinen kansalaisille annettava ohjaus sekä palvelun tuottajien valvonta, ohjaus ja seuranta.
- Aluehallintovirasto valvoo alueellaan sekä yksityisiä että julkisia sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajia. Se käsittelee yksityisten terveys- ja sosiaalipalvelujen tuottajien lupa-asioita, itsenäisten ammatinharjoittajien rekisteröinti-ilmoituksia, terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontaa ja kanteluita.

Keskeiset kansalliset kehittäistarpeet:

- Aluehallintovirasto tekee yhteistyötä Valviran, Fimean, STUK:n, THL:n ja STM:n kanssa, mutta yhteistyötä edistäviä toimintatapoja tulisi lisätä.
- Valvontaviranomaisyhteistyön haasteena on yhteisten tietovarantojen puuttuminen sekä tiedon sujuvaa siirtymistä ja tarkoituksenmukaista jakamista hankaloittavat organisaatorajat.

⁴³ Duodecim (2020) Käypä hoito. <https://www.kaypahoito.fi/kaypa-hoito>

3.6 Säteilyturvakeskus

Säteilyturvakeskuksen (STUK)⁴⁴ tehtävänä on taata säteilyturvallisuus Suomessa ja se tähtää toiminnallaan ihmisten ja ympäristön säteilyturvallisuuteen.⁴⁵ Säteilylaki⁴⁶, valtioneuvoston asetus ionisoivasta säteilystä (1034/2018), sosiaali- ja terveysministeriön asetus ionisoivasta säteilystä (1044/2018) sekä STUKin määräykset säätelevät ionisoivan säteilyn käyttöä sekä siihen liittyvää valvontaa. STUK valvoo säädösten noudattamista eli säteilyn käyttöä terveydenhuollossa sekä suun terveydenhoidossa. Potilas- ja asiakasturvallisuus korostuu kuvantamisen ja säteilyn tarkoituksenmukaisen käytön osalta. Lähtökohta säteilyturvallisuudessa potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta on se, että kuvantamisessa käytetään aina riittävä annos säteilyä, ei liikaa.

3.6.1 Säteilyturvallisuuden valvonta ja ohjaus

Käytännössä STUKin toteuttama säteilyturvallisuuteen liittyvä valvonta on sekä toiminnan aikaista että etukäteistä valvontaa. Säteilyn käyttö edellyttää STUKin myöntämää turvallisuuslupaa ja luvitusmenettelyn kautta STUKille on tiedossa Suomessa käytössä olevat säteilyn käyttöpaikat sekä säteilylähteet ja laitteet. Toiminnan aikainen valvonta pitää sisällään neuvontaa ja ohjausta, erilaisia selvityksiä sekä valvontakyselyitä sekä tarkastuksia säteilyn käyttöpaikoille. Toiminnan aikaisella valvonnalla pyritään varmistamaan, että säädöksissä esitetyt vaatimukset toteutuvat riittävällä tasolla. Valvontaa kohdistetaan valvonnan eri sektoreihin ja eri toiminnanharjoittajiin perustuen toisaalta toiminnasta aiheutuvaan riskiin ja toisaalta tarpeeseen.

Usein toimijoilla, joilla säteilynkäyttö on vähäisempää, on puutteellinen tietämys vaatimuksista. Perinteisesti STUK on tehnyt tarkastuksia säteilyn käyttöpaikoille määrävälein. Näillä tarkastuksilla on käyty läpi kattavasti säädettyjen vaatimusten noudattaminen ja varmistettu turvallisuuslupatietojen ajantasaisuus. Säteilyn käytön valvontaa ollaan muuttamassa ja tässä yhteydessä toiminnan aikaisen valvonnan tapoja monipuolistetaan. Turvallisuuslupatietojen ajantasaisuuden ohella valvonnalla varmistetaan säädöksissä muun muassa säteilytoiminnan johtamisjärjestelmälle, laadunvarmistukselle, säteilyturvallisuuspoikkeamiin varautumiselle sekä turvajärjestelyille asetettujen vaatimusten täyttyminen.

Säteilylainsäädännön uudistuksen yhteydessä toiminnanharjoittajille tuli uusi velvoite laatia säteilytoiminnan turvallisuusarvio, jossa arvioidaan säteilytoiminnasta aiheutuva työperäinen, väestön sekä lääketieteellisen altistuksen suuruus ottaen huomioon mahdolliset säteilyturvallisuuspoikkeamat. STUK vahvistaa turvallisuusarvion ja jatkossa varmistaa toiminnan aikaisella valvonnalla sen ajantasaisuuden.

Potilaan säteilyaltistuksen lisäksi STUKin valvonta kattaa myös työntekijöiden säteilyaltistuksen valvonnan. Tässä työkaluina toiminnanharjoittajilla ovat muun muassa henkilökohtainen annostarkkailu, säteilytyöntekijöiden terveydentilan seuranta, toimintaan sopivat säteilymittarit ja –hälyttimet sekä henkilökunnan riittävät säteilysuojaimet ja muut suojavälineet.

Säteilyturvallisuuteen liittyvän valvonnan tavoitteena on varmistua siitä, että toiminta on turvallista. Tämän vuoksi tarkastajan on kiinnitettävä kokonaisvaltaisesti huomiota myös sellaisiin tekijöihin, joista ei ole olemassa tarkempia säädöksiä tai määräyksiä, mutta joilla voi olla suoraan tai välillisesti vaikutusta toiminnan turvallisuuteen.

3.6.2 Viranomaisyhteistyötä ja rekisteritietojen integraatiota tulisi vahvistaa

Säteilyn käyttöön liittyvässä valvonnassa tehdään jossain määrin viranomaisyhteistyötä esimerkiksi STUK:n ja AVI:n ja Fimean välillä, mutta STUK:n näkökulmasta yhteistyötä voisi olla enemmän. Potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta AVI:lle kuuluu potilaan tai asiakkaan turvallisen hoidon kokonaisuus, kun taas STUKille se on aina rajattu ja spesifinen säteilyturvallisuuteen liittyvä osa. Fimea taas vastaa laiteturvallisuudesta ja lääkeaineturvallisuudesta yleisesti ja STUK puolestaan säteilyä tuottavien laitteiden radio-lääkekeiden käytöstä. Potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta viranomaistoiminnan välillä on myös

⁴⁴ Laki säteilyturvakeskuksesta (22.12.1983/1069). Finlex.fi.

⁴⁵ STUKin strategia 2018–2022. <https://www.stuk.fi/tietoa-stukista/stukin-strategia-2018-2022>

⁴⁶ Säteilylaki (9.11.2018/859). <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2018/20180859>

päällekkäisyyttä, joka STUK:n näkökulmasta näyttäytyy vahvimmin suun terveydenhoidon potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvässä valvonnassa.

Säteilyturvakeskuksessa on Säteilylain mukaisesti erilaisia rekistereitä säteilyn käytön valvontatehtävien hoitamista varten. Terveystieteiden säteilyn käyttöön liittyviä tietoja on valvontarekisterissä, joka sisältää turvallisuuslupatiedot, pitäen sisällään tiedot toiminnanharjoittajista, säteilyturvallisuusvastaavista, säteilyn käyttöpaikoista ja säteilylähteistä sekä laitteista sekä säteilytyöntekijöiden säteilyannoksista. Lisäksi Säteilyturvakeskuksen rekistereihin voidaan jossain määrin tallettaa valvontakohteista valvonnan ja sen kehittämisen kannalta tarpeellisia tietoja.

Potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvää raportointia ei tuoteta systemaattisesti. Kanta-palvelun kautta on kehitystyön alla kuvantamistietokanta, joka tukisi säteilyn käyttöön liittyvää valvontaa (mm. potilaan säteilyannokset). Tällä hetkellä STUK:n rekistereihin kerättävä tieto ei kerry kansallisiin arkistoihin. Jos esimerkiksi STUK:n valvontakäynnillä tulee esiin kriittisiä valvontahavaintoja, niistä ei välity tieto mihinkään muuhun viranomaistoimijaan. Kehittämistä olisi esimerkiksi tilanteissa, joissa palveluntuottajan resursseissa huomataan puutteita. Kyseisissä tapauksissa olisi tarkoituksenmukaista tehdä yhteistyötä tiivistä AVI:n ja Valviran kanssa. Säteilyn käyttöön liittyvät poikkeamat eivät myöskään välity esimerkiksi laite- ja säteilyturvallisuudesta vastaavan Fimean ja säteilyturvallisuudesta vastaavan STUK:n välillä. Viranomaisten välisiä yhteydenottoja esimerkiksi STUK:n ja AVI:n tai Valviran välillä on ajoittain, Potilasvakuutuskeskuksen ja STUK:n välillä ei käytännössä lainkaan.

STUK:n näkökulmasta tiedonvaihdon lisääminen myös Kelan kanssa olisi syytä vahvistaa, jolloin olisi mahdollista tunnistaa nykyistä tehokkaammin esimerkiksi palveluita tuottavia luvattomia toimijoita. Viranomaisten välistä tiedonkulkua tulisi edistää, jolloin vältettäisiin tilanteita, joissa esimerkiksi tieto toimiluvan menetyksestä ei välity viranomaiselta toiselle.

Säteilyturvallisuuteen on viranomaisorganisaatioiden lisäksi muita yhdyspintoja. Näitä ovat muun muassa eri ammattiyhdistykset, kuten Sairaalaafysikot, Röntgenhoitajaliitto, sekä jossain määrin myös eri potilasjärjestöt. Säteilyturvakeskuksen rooliin kuuluu myös erilainen asiantuntijayhteistyö.

Kansainvälinen yhteistyö kohdentuu erityisesti EU:n säteilynsuojeluviranomaisten yhteenliittymä HERCA:aan, jossa STUK on aktiivisesti mukana. Kansainvälinen yhteistyö pitää sisällään muun muassa EU-BSS:n implementoinnin vertaisarvioita sekä kansallisten käytäntöjen vertailua.

3.6.3 Kehittämistarpeet kohdentuvat tietohallintoon

Valtion tasolla tulisi keskeisenä kehittämistavoitteena olla eri viranomaisten tiedonvaihdon edistäminen. Yhteistyötä eri viranomaisten välillä tulisi kehittää muutoinkin ja STUK on pohtinut esimerkiksi laite- ja säteilyturvallisuuteen tai radiolääketurvallisuuteen liittyen yhteisten valvontakäyntien mahdollisuutta yhteistyössä Fimean kanssa. Kansallista viranomaisten yhteisrekisteriä tulisi kehittää, jolloin tarkoituksenmukainen pääsy toinen toistensa tietoihin, raporttien saatavuus ja hakutoiminnot olisivat soveltuvin osin avoimia. Yhteisrekisteri tehostaisi toimintaa esimerkiksi tilanteissa, joissa palvelutuotannossa on havaittu epäselvyyksiä tai esimerkiksi jos palveluntuottajaan on kohdistunut huomattava määrä valvontakäyntejä. Tällaisten tietojen tulisi välittyä viranomaiselta toiselle, jolloin sillä olisi potilas- ja asiakasturvallisuuteen myönteisiä vaikutuksia.

STUK:ssa tiedon tuotantoa on kehitetty erilaisilla valvontaprojekteilla. Lisäksi myös erillinen tietokantahanke on käynnistymässä. Käytössä oleva tiedonhallintajärjestelmä ei tue tällä hetkellä tiedon tuotantoa tai sen hyödyntämistä riittävän hyvin.

STUKin toiminnasta ajantasaista tietoa välitetään nettisivujen sekä toimintakertomuksen kautta. Lisäksi STUK raportoi STM:lle erillisellä tulosraportilla, joka on kuitenkin yleistasonen kuvaus toiminnan sisältöalueista. Tähän saakka myös yhteistyötapaamisia on järjestetty Valviran kanssa, mutta laitevalvonnan siirryttyä Fimeaan uudet yhteistyömuodot ovat vasta rakentumassa.

3.6.4 Keskeiset nostot potilas- ja asiakasturvallisuudesta STUKin näkökulmasta

Säteilyturvakeskuksen rooli kansallisessa potilas- ja asiakasturvallisuudessa:

- Säteilyturvakeskus valvoo ja seuraa kansallisesti säteilylain noudattamista ja säteilyn käyttöä terveydenhuollossa sekä suun terveydenhoidossa.
- Tällä hetkellä STUK:ssa edistetään ja lisätään potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyen erityisesti erilaisia valvontakyselyjä.

Keskeiset kansalliset kehittämistarpeet:

- Viranomaisten käytössä tulisi olla yhteinen tietovaranto. Tiedon vaihdon edistäminen eri viranomaisten välillä tulisi olla keskeinen kehittämistavoite myös valtion tasolla.
- Säteilyturvakeskuksen kriittisistä valvontahavainnoista ei tällä hetkellä välity tietoa muihin viranomaisorganisaatioihin. Kehittämistarpeita olisi esimerkiksi tilanteissa, joissa palveluntuottajan resursseissa huomataan puutteita, jolloin tulisi mahdollisesti tehdä yhteistyötä AVI:n ja Valviran kanssa.
- Digitalisaation hyödyntäminen on merkittävästi jäljessä potilas- ja asiakasturvallisuuden tietovarantojen hyödyntämisen osalta. On kuitenkin selvää, että ensin viranomaisorganisaatioiden sisällä tulee saada tiedot kuntoon, ennen kuin voidaan odottaa sujuvaa tiedon välitystä eri viranomaisorganisaatioiden välillä.

3.7 Lääketalan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on STM:n alainen viranomainen, jonka tehtävistä säädetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetussa laissa⁴⁷. Fimean tehtävänä on edistää väestön terveyttä ja turvallisuutta valvomalla lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita sekä ihmisperäisen materiaalin käyttöä. Lisäksi Fimea kehittää lääkealaa ja koordinoi lääkealan verkostoja.

3.7.1 Lääketurvallisuuden edistäminen ja valvominen

Potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta Fimean tehtävät keskittyvät erityisesti lääke- ja lääkitysturvallisuuden edistämiseen sekä lääkinnällisten laitteiden markkinavalvontaan. Fimea on tällä hetkellä organisoitunut toimintansa kolmen substanssiprosessin ympärille, joita ovat lääkealan toimijoiden valvonta - prosessi, lääkevalmisteiden arviointi – prosessi sekä lääkehoitojen arviointi -prosessi. Näistä kaksi ensimmäistä ovat viranomaistehtäviä. Substanssiprosesseja tukee sisäisten palvelujen prosessi.

Fimean keskeinen viranomaistehtävä lääkealalla on lääketekneiden, lääketukkukauppojen, sairaala-apteekkien ja apteekkien luvittaminen ja valvonta, tuotevirheselvitykseen liittyvät prosessit sekä lääkehuollon toimivuuden turvaaminen ja lääkkeiden saatavuuden hallinta. Fimea voi myös perustaa apteekkeja, jotta kansalaiset saavat lääkkeitä yhdenvertaisesti koko maassa. Fimea tekee lääkealan toimijoihin kohdistuvia tarkastuksia, selvityspyyntöjä ja säännöllisiä lakisäätteisiä ilmoituspyyntöjä. Etenkin apteekkien toiminnasta tulee myös valituksia ja kanteluita, joiden takia saatetaan ryhtyä valvontatoimiin. Apteekkien valvonnassa Fimea tekee yhteistyötä Valviran ja aluehallintovirastojen kanssa. Fimean tehtävänä on valvoa apteekkien ja apteekkarien toimintaa, kun taas Valvira ja aluehallintovirastot valvovat apteekissa työskentelevien terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa. Vastaavasti lääkinnällisten laitteiden markkinavalvontatehtävä on Fimealla, mutta Valvira ja aluehallintovirastot valvovat lääkinnällisiä laitteita käyttäviä ammattihenkilöitä.

Lääkevalmisteiden arviointi-prosessi Fimeassa vastaa mm. lääkevalmisteiden myyntilupien käsittelyprosesseista. Myyntilupaprosessin osana hyväksytään lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedot, pakkausselostet ja myyntipäällysmarkinnat. Suurin osa myyntilupaprosesseista on nykyisin EU:n yhteisiä prosesseja, joissa lopputulemat myös em. dokumenttien osalta ovat yhteisarvioinnin pohjalta sitovia, jolloin potilas- ja

⁴⁷ Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta (593/2009). Finlex.fi.

asiakasturvallisuuden näkökulmasta niiden selkeys, ymmärrettävyys ja helppolukuisuus ovat riippuvaisia kansainvälisestä viranomaisyhteistyöstä.

Fimea valvoo lääkkeiden tuotevirhe- ja lääkeväärennöstilanteissa lääkealan toimijoiden toiminnan asianmukaisuutta turvaten siten osaltaan lääketurvallisuuden toteutumista. Lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusten Fimealle toimitettuja tietoja julkaistaan Fimean verkkosivuilla terveydenhuollon käyttöön, ja tulevaisuudessa niitä on tarkoitus julkaista myös avoimena datana. Lisäksi Fimea tuottaa sosiaali- ja terveysministeriölle lääkeyrityksiltä ja muilta lääkealan toimijoilta koottavien lääkkeiden saatavuus-, saatavuushäiriö- ja velvoitevarastointitietojen perusteella kansallista tilannekuvaa lääkkeiden saavuudesta.

3.7.2 Lääke- ja muut lääketurvallisuuden rekisterit

Fimea ylläpitää osana valvonta- ja arviointitehtäviä useita lääke- ja lääkitysturvallisuuteen olennaisesti vaikuttavia rekistereitä. Lääketurvallisuuden kannalta keskeinen rekisteri on lääkkeiden haittavaikutusrekisteri. Terveydenhuollon ammattilaiset ja lääkkeiden käyttäjät voivat ilmoittaa Fimean haittavaikutusrekisteriin epäilemistään lääkkeiden haittavaikutuksista. Epäilystä lääkkeen tai rokotteen haittavaikutuksesta voi ilmoittaa sähköisen lomakkeen kautta. Ilmoitusjärjestelmän tärkein tarkoitus on havaita aiemmin tunnistamattomia harvinaisia haittavaikutuksia. Haittavaikutusilmoituksista kertyvää tietoa käytetään lääkkeen hyöty-haittasapainon arvioinnissa. Haittavaikutusrekisteri kytkeytyy Euroopan lääkeviraston EMA:n EudraVigilance-järjestelmään. Lääkkeiden haittavaikutusrekisteriin tallennetaan Suomessa tehdyt haittavaikutusilmoitukset. Ilmoitusten kokonaismäärät Fimea raportoi vuosittain toimintakertomuksessaan. Tapauksen lukumäärä ja käsiteltävien ilmoitusten lukumäärä esitetään raportoinnissa erikseen, koska samaan tapaukseen voi tulla useita ilmoituksia.

Haittavaikutusilmoituksia tehtiin vuonna 2019 noin 9000. Rekisteriin ilmoitetaan sekä vakavat että ei-vakavat haittailmoitukset. Ilmoituksen tekijät ovat useimmiten terveydenhuollon ammattihenkilöitä tai myyntiluvan haltijoita. Lisäksi lääkkeiden käyttäjät voivat itse tehdä ilmoituksia haittavaikutuksista.

Suomessa ilmoitetut haittavaikutukset lähetetään EudraVigilance -tietokantaan, josta Fimea tallentaa ne haittavaikutusrekisteriinsä. Haittavaikutusrekisteriin tehtävät ilmoitukset voivat johtaa yhteiskäsittelyyn Euroopan lääkeviraston työryhmissä. Käsitelyn tuloksena voi äärimmillään olla lääkkeen vetäminen pois markkinoilta tai lievemmissä tapauksissa lääkkeen tuoteselostetta voidaan muuttaa.

3.7.3 Lääkkeiden järkevän ja turvallisen käytön informaatio-ohjaus

Lääkitysturvallisuuden kannalta informaatio-ohjauksen välineitä ovat esimerkiksi Opas turvalliseen lääkehoitoon ja lääkehoidon onnistumisen tarkistuslista LOTTA, joka on tarkoitettu yli 65-vuotiaille lääkkeiden käyttäjille. ”Turvallinen lääkehoito – Opas”⁴⁸ julkaistaan päivitettyinä alkuvuodesta 2021. Oppaan tavoitteena on tukea kaikkia lääkehoitoa toteuttavia toiminta- ja työyksiköitä lääkehoitoprosessin turvallisuuden varmistamisessa.

Fimea päivittää ja ylläpitää terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön tarkoitettua Lääke75+ -tietokantaa⁴⁹, joka tukee erityisesti iäkkäiden lääkehoidon turvallista toteuttamista. Tietokannassa on listattu kaikki lääkkeet sen mukaan, kuinka suuren riskin niiden käyttäminen on 75 vuotta täyttäneiden ja sitä ikääntyneempien henkilöiden terveydelle. Fimea hyödyntää tietokantaa tuottaessaan yhteistyössä Kelan kanssa vuosittain neljä indikaattoria sosiaali- ja terveydenhuollon kustannusvaikuttavuusmittaristoon (KUVA-mittaristo). Tuotannossa olevia mittareita on yhteensä noin 450. Mittaristoa hyödynnetään THL:n vuosittaisten sosiaali- ja terveystalouden asiantuntija-arvioissa sekä palvelujärjestelmän ohjaamisessa ja johtamisessa. Tiedot ovat saatavissa koko maan tasolla ja sairaanhoitopiireittäin. Kaikki neljä lääkkeiden käyttöä kuvaavaa indikaattoria on luokiteltu mittaristossa laatu, turvallisuus, asiakaslähtöisyys -ulottuvuuden alle.

Monilääkittyjen 75 vuotta täyttäneiden osuus vastaavanikäisestä väestöstä ja iäkkäille sopimattomien lääkkeiden käyttö 75 vuotta täyttäneillä ovat indikaattoreita, jotka koostetaan Kelan korvattujen lääkeostojen rekisteristä. Indikaattoritietoa varten rekisteristä selvitetään yli kymmentä lääkettä neljän kuukauden

⁴⁸ Turvallinen lääkehoito -opas (2020). Fimea.

⁴⁹ Lääke 75+. Fimea. https://www.fimea.fi/laakehaut_ ja_luettelot/laake75-

aikana ostaneiden sekä Fimean Lääke75+ tietokannassa D-luokan lääkkeiksi luokiteltuja (käyttöä syytä välttää iäkkäillä) valmisteita ostaneiden yli 75-vuotiaiden osuudet. Kaksi muuta indikaattoria ovat potilasturvallisuuden näkökulmasta epäsuorempia. Ne kuvaavat bentsodiatsepiinien ja antibioottien kulutusta. Indikaattorit ovat:

- Monilääkittyjen 75 vuotta täyttäneiden osuus, % vastaavanikäisestä väestöstä (ind. 5060)
- Iäkkäille sopimattomien lääkkeiden käyttö 75 vuotta täyttäneillä, % vastaavanikäisestä väestöstä (ind. 5061)
- Bentsodiatsepiinien kulutus annoksina vuorokaudessa tuhatta asukasta kohti (ind. 5054).
- Antibioottien kulutus annoksina vuorokaudessa 1 000 asukasta kohti (ind. 5113).

3.7.4 Lääkinnällisten laitteiden markkinavalvontatyö

Lääkinnällisten laitteiden markkinavalvonta ja valvontatyöhön käytettävien rekisterien ylläpito siirtyivät Valvirasta Fimeaan vuoden 2020 alusta. Fimea tehtävänä on valvoa markkinoille saatettuja lääkinällisiä laitteita, niiden vaatimustenmukaisuutta ja edistää laitteiden turvallista käyttöä. Markkinavalvonnan lisäksi valvonnan keskeisinä työkaluina ovat talouden toimijoiden ja ammattimaisten käyttäjien lakisäätteiset vaaratilanneilmoitukset ja niiden käsittely.

Vaaratilanneilmoituksia tehtiin viranomaiselle vuonna 2019, yhteensä 4334. Näistä kuolemantapausten ilmoituksia oli 22 ja muita vakavia tapauksia oli 194. Läheltä piti – tapauksia ilmoitettiin yhteensä 2261. Lisäksi ilmoitetaan valmistajien tekemät korjaavat toimenpiteet ja markkinoilta poisvedot. Näitä ilmoituksia tehtiin noin 1800. Vaaratilannerekisteriin ei kirjata potilastietoja.

Kotimaisilla valmistajilla ja Suomeen sijoittuneilla lääkinällisten laitteiden tietyillä toimijoilla on velvollisuus ilmoittaa laitteet Fimean laiterekisteriin. Laiterekisterin avulla Fimea valvoo sekä toimijoita, että markkinoille saatettuja laitteita mm. valmistajien tarkastustoiminnan avulla. EU-lainsäädännön kokonaisuudistuksen myötä (MD ja IVD asetukset) lääkinällisten laitteiden valvontaa yhtenäistetään ja vaatimukset laitteille ja toimijoille tarkentuvat huomattavasti. Uusien EU-asetusten tarkoituksena on entisestään parantaa laitteiden käytön turvallisuutta. Samassa yhteydessä EU-jäsenvaltioiden viranomaiset ja tietyiltä osin myös kansalaiset saavat käyttöönsä yhtenäiset tietokannat kaikista eurooppalaiselle markkinoille saatetuista lääkinällisistä laitteista sekä tietoa niihin mahdollisesti kohdistuvista toimenpiteistä. Fimea on valmistautunut valvonnan vaatimusten tiukentumiseen ja tehostamiseen mm. meneillään olevalla mittavalla rekisterien kehittämishankkeella.

3.7.5 Potilas- ja asiakasturvallisuustiedon välittymistä edistettävä

Fimean näkökulmasta viranomaisyhteistyö sekä kansallisesti että kansainvälisesti on helpottunut huomattavasti, kun lainsäädäntö on kehittynyt. EU:n lääkeviranomaisverkostolla on myös keskeinen rooli tiedon välittämisessä. Salassapitoon ja liikesalaisuuksiin liittyviä asioita tulee huomioida kuitenkin jatkuvasti. Yhteistyö muiden viranomaisten, kuten Kelan ja Valviran kanssa on päivittäistä. Kansallisesti kaivattaisiin kuitenkin pragmaattisia ratkaisuja siihen, että tieto viranomaisten välillä kulkisi mahdollisimman nopeasti. Tällä hetkellä viestintä kulkee pääasiassa yksittäisten virkamiesten kautta, jolloin tieto ei välttämättä kohdennu riittävän tarkasti halutulle asiantuntijajoukolle.

Fimean keskeiset viestintämuodot ovat erilaiset tiedotteet, toimijoille suunnatut ohjauskirjeet sekä Fimean koordinoimat yhteistyöverkostot kuten esimerkiksi kansallinen lääkeinformaatioverkosto ja vuonna 2020 toimintansa aloittanut Potilasneuvottelukunta. Lisäksi Fimean tuottamassa SIC!-lehdessä tuotetaan erilaisia lääketietoa käsitteleviä asiantuntija-artikkeleita ja ne ovat luettavissa verkossa. Potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyen olisi kansallisesti edelleen kehitettävä kansalaisille suunnattua viestintää, jotta varmasti tavoitetaan tavoiteltu kohderyhmä. Sähköisten viestintävälineiden merkitys on myös Fimeassa aivan keskeinen.

3.7.6 Keskeiset nostot potilas- ja asiakasturvallisuudesta Fimean näkökulmasta

Fimean rooli kansallisessa potilas- ja asiakasturvallisuudessa:

- Fimean tehtävät keskittyvät potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta lääke- ja lääkitysturvallisuuden edistämiseen erityisesti lääkealan toimijoiden lupa- ja valvontaviranomaisena. Fimealla on myös lääkinnällisten laitteiden markkinavalvontavastuu.
- Fimea toimii kansallisella ja EU:n tasolla lääketurvallisuuden edistämiseksi.
- Keskeisiä Fimean ylläpitämiä rekistereitä ovat lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, joka kytkeytyy EU:n yhteiseen EudraVigilance – rekisteriin sekä lääkinnällisten laitteiden vaaratilannerekisteri, joka kytkeytyy uusien direktiivien myötä entistä vahvemmin EU:n yhteisiin tietojärjestelmiin.

Keskeiset kansalliset kehittämistarpeet:

- Viranomaisten väliseen viestintään ja sen edistämiseksi kaivataan kansallisia ja pragmaattisia ratkaisuja.

3.8 Digi- ja väestötietovirasto

Digi- ja väestötietovirasto (DVV) edistää yhteiskunnan digitalisaatiota, turvaa tietojen saatavuutta ja tarjoaa palveluja asiakkaiden elämäntapahtumiin. Sen tehtävänä on osaltaan näyttää suuntaa, uudistaa yhteiskuntaa ja tukea kansalaisten asiointia julkisen hallinnon kanssa. DVV aloitti toimintansa 1.1.2020, kun Väestötietokeskus, maistraatit ja Itä-Suomen aluehallintovirastossa toimiva Maistraattien ohjaus- ja kehittämissyksikkö yhdistyivät. DVV:n rooli potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta nivoutuu siihen, että virasto turvaa sähköiset tietoliikenneyhteydet, joiden mukana potilas- ja asiakasturvallisuustietoa välittyy. Erilaisia potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyviä tietoja syntyy terveydenhuollossa jatkuvasti. Näistä ovat muun muassa henkilön syntymätiedot, sukupuolen vahvistamistiedot sekä kuolinsyytiedot. Kyseisistä tiedoista tosin sähköisiä ovat vain syntymä – ja kuolintiedot ja maanuaalimenettely tapahtuu vain lähinnä tapauksissa, joissa näitä tietoja ilmoitetaan ulkomailta. Väestötietojärjestelmästä on säädetty lainssa väestötietojärjestelmästä ja DVV:n varmennepalvelusta⁵⁰, jonka mukaan Digi- ja väestötietovirasto vastaa väestötietojärjestelmän yleisestä toimivuudesta ja rekisteritoimintojen yhtenäisyydestä.

3.8.1 Syntymä- ja kuolintietojen rekisteröinti

Syntymätiedon ilmoittaja on pääsääntöisesti sairaala, jossa lapsi syntyy. Mikäli lapsen äiti ei ole rekisteröity Suomessa (hänellä ei ole henkilötunnusta), sairaala ei myöskään voi rekisteröidä syntymää. Näissä tapauksissa henkilö itse ei voi ilmoittaa lapsen syntymästä, vaan ilmoituksen tekijä tulee olla terveydenhuollon ammattilainen. Lapsen synnyttäneelle äidille rekisteröidään sairaalan potilastietojärjestelmään syntynyt lapsi, jolloin lapselle pääsääntöisesti saadaan syntymäilmoituksella väestötietojärjestelmään (VTJ) lähes reaaliaikaisesti henkilötunnus. Mikäli henkilötunnusta ei voida vastasyntyneelle saada heti, myös lapselle kirjataan sairaalan potilastietojärjestelmän antama väliaikainen henkilötunnus.

Ihmisen kuollessa kuolinilmoitus on tehtävä välittömästi kuoleman toteamisen jälkeen, kun kuolipäivä on vahvistunut. Tällä hetkellä Suomessa muutama iso sairaala sekä oikeuslääkärit THL:n laitoksen järjestelmän kautta ilmoittavat kuolintiedot (tieto henkilön kuolemasta sekä kuolinpäivä) sähköisesti, mutta lähtökohtaisesti yli 70 prosenttia kuolintiedoista ilmoitetaan edelleen paperisella lomakkeella. Sähköisten ilmoitusten osuus on siis vain noin 20–30 prosenttia. Kuolinsyytieto ilmoitetaan DVV:n asemasta THL:lle ja Tilastokeskukselle. Vuositasolla kuolintietoilmoituksia tulee lomakkeilla DVV:lle noin 40 000. Suomessa kuolee vuosittain noin 55 000 ihmistä. Potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta kuolintietojen ilmoittamiseen liittyy manuaalivirheen mahdollisuus, mikä käytännössä tarkoittaa väärin henkilötietojen (hetu) tallentumista esimerkiksi väärän henkilön kohdalle, ts. väärä henkilö tulee merkityksi VTJ:ssa kuolleeksi. Kyseessä on yleisimmin näppäilyvirhe. Virheiden minimoimiseksi on kohdennettu erityistä ohjeistusta

⁵⁰ Laki väestötietojärjestelmästä ja Digi- ja väestötietoviraston varmennuspalvelusta (21.8.2009/66)1. Finlex.fi.

kuolintietojen lähettämiseen, joka on pitänyt sisällään koulutusta, sovellusten käyttöä ja suunnittelua. Taavoitteena on ollut riittävät varmistukset virheiden eliminoimiseksi.

Kuolinsyy ilmoituksiin liittyy myös inhimillisten virhemahdollisuuksien lisäksi muita haasteita. Kuolinsyytieto tulee ilmoittaa viipymättä THL:lle, mutta haaste tällä hetkellä liittyy Kanta-palveluun. Kanta ei ole tarkoitettu kuolinsyytiedon välittämiseen, sillä se on rakennettu lähtökohtaisesti elossa olevien henkilöiden tietokannaksi. Koska Kanta-palvelun käyttöä säätelee muun muassa asiakastietolaki, on kuolleen henkilön tietojen tallentaminen ilman suostumusta käytännössä mahdotonta.

3.8.2 Transsukupuolisen henkilön potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvät tiedot

Väestötietojärjestelmässä jokainen henkilö pitää sukupuolittain mieheksi ja naiseksi. Sukupuolen vahvistamiseen toiseen sukupuoleen liittyvät tiedot ilmoittaa henkilö itse yhdessä lääkärintodistuksen kanssa DVV:lle. Henkilö saa tällöin uuden henkilötunnuksen. Kun henkilön sukupuoli on vahvistettu, DVV:n on tehtävä merkintä vahvistetusta sukupuolesta väestötietojärjestelmään.⁵¹ Nykyisin on myös sukupuolineutraaleja henkilöitä (kirjoitushetkellä rekisteröity 1055 henkilöä), joiden potilas- ja asiakasturvallisuus on yhtäältä taattava. Suomessa vuonna 1965 käyttöön otettu henkilötunnus kuitenkin määrittää henkilön joko mieheksi tai naiseksi. Henkilötunnuksen uudistamista ja valtion takaaman identiteetin hallinnoimista koskeva työryhmä (HETU-työryhmä)⁵² onkin todennut, että nykyisestä henkilötunnuksesta ilmenevät usein tarpeettomasti henkilön syntymäaika sekä sukupuoli, mistä syystä tunnisteen muodon ja sisällön uudistamista on syytä tarkastella. Joissain maissa sukupuolineutraali henkilötunnus on jo käytössä.

3.8.3 Tietojen välittyminen DVV:sta

DVV välittää laajasti henkilön syntymä- ja kuolintietoja esimerkiksi vakuutusyhtiöihin ja pankkeihin. Tiedot tallentuvat käytännössä kaikkiin suurimpiin rekistereihin. Lisäksi tieto kuolemasta toimitetaan useille yhteistyökumppaneille sekä esimerkiksi lehtitaloille. Lisäksi THL:lla on erilliset kyselyoikeudet DVV:n tietojärjestelmään.

Mikäli kuitenkin esimerkiksi kuolinilmoituksen osalta tapahtuu reaaliaikaisesti virhe, esimerkiksi ilmoitetaan väärän potilaan tiedot, kaikki asiakassuhteet päättyvät ilmoitetun asiakkaan osalta. Näissä tapauksissa ilmoituksen peruuttaminen on hankalaa DVV:lle, koska käytännössä järjestelmässä ei ole käytössä ”peruuta kuolema”-toimintoa. Yksittäisiä virhetapauksia tapahtuu harvakseltaan ja se teettää merkittäviä ongelmia sekä henkilölle itselleen että muille toimijoille. Tämän vuoksi erityisesti kuolinilmoituksen tekemiseen ja siihen liittyvään koulutukseen on nähty tarve panostaa.

3.8.4 Henkilötunnuksen muuttaminen

Mikäli henkilöllä tulee syystä tai toisesta korjauksia syntymäpäivään, hänelle tulee aina uusi henkilötunnus. Potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta on tärkeä huomioda, että henkilön henkilötunnus voi muuttua myös muista syistä. Mikäli henkilöllä on esimerkiksi erityinen suojelua vaativa tilanne, henkilötunnusta voidaan muuttaa tästä syystä. Tällöin henkilötunnuksen muutoksen hakijana on henkilö itse.

Kun henkilö muuttaa Suomeen väliaikaisesti tai pysyvästi, hänelle myönnetään suomalainen henkilötunnus. Väliaikaisen henkilötunnuksen luominen on mahdollista esimerkiksi ulkomaalaiselle, joka joutuu matkansa aikana käyttämään terveystalveta. Tällöin hänelle luodaan nimenomaan väliaikainen henkilötunnus asianomaiseen rekisteriin. Tällaisen ns. keinohenkilötunnuksen tunnistaa siitä, että henkilötunnuksen loppuosa alkaa 9-numerolla.

Tällä hetkellä on käynnissä Marinin hallituksen toimeenpanemana [Digitalisaation edistämisen ohjelma](#), joka sisältää myös Digitaalinen identiteetti –hankkeen. Digitaalinen identiteetti -hanke ja siihen liittyvät tunnistusratkaisut mahdollistavat yhdenvertaisen ja turvallisen pääsyn ja tunnistautumisen digipalveluihin. Digiohjelman toteutus tukee palvelujen laadukasta ja saavutettavaa digitalisointia ja vie tarvittavat palvelut

⁵¹ Laki transseksuaalin sukupuolen vahvistamisesta (563/2002). Finlex.fi

⁵² Henkilötunnuksen uudistamista ja valtion takaaman identiteetin hallinnoimista koskeva työryhmä (HETU-työryhmä). Valtioneuvosto. <https://valtioneuvosto.fi/hanke?tunnus=VM068:00/2017>

digikanavaan. Hankkeessa pyritään ratkaisemaan myös esimerkiksi sukupuolineutraaliuteen liittyvät kysymykset sekä paperittomien asiointiin liittyvät ongelmat.

3.8.5 Keskeiset nostot potilas- ja asiakasturvallisuudesta DVV:n näkökulmasta

DVV:n rooli kansallisessa potilas- ja asiakasturvallisuudessa:

- DVV ylläpitää väestötietojärjestelmää, jossa on perustiedot väestöstä mukaan lukien syntymä- ja kuolintiedot.
- DVV turvaa kansalliset sähköiset tietoliikenneyhteydet, joiden mukana myös potilas- ja asiakasturvallisuustietoa välittyy.
- DVV on käynnistänyt Digitaalinen identiteetti -hankkeen. Siihen liittyvät tunnistusratkaisut mahdollistavat yhdenvertaisen ja turvallisen pääsyn ja tunnistautumisen digipalveluihin.

Keskeiset kansalliset kehittämistarpeet:

- Sähköistä tietohallintoa tulee edistää. Esimerkiksi kuolintiedoista suurin osa ilmoitetaan edelleen paperitse.
- Henkilötunnuksen uudistamiselle on tunnistettu tarve ja sillä on vaikutuksia potilas- ja asiakasturvallisuuden toteutumiseen.

3.9 Potilasvakuutuskeskus

Potilasvakuutuskeskus (PVK) huolehtii keskitetysti Suomessa annetun terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä aiheutuneiden henkilövahinkojen korvaamisesta potilasvakuutuslain mukaisesti. Järjestelmä on ollut potilaiden ja hoitohenkilöstön turvana lakisääteisenä vuodesta 1987. PVK ei toimi valvovan viranomaisen tavoin, vaan se tutkii potilasvahinkotapaukset ja myönteisissä tapauksissa maksaa potilaille korvaukset. PVK:n muodostavat vakuutusyhtiöt, jotka harjoittavat lakisääteistä potilasvakuutusta Suomessa, ja ne kuuluvat jäseninä keskuksen.

PVK:n pääasiallisena tehtävänä on hoitaa potilasvahinkojen korvaustoimi. PVK vastaa potilasvahingosta mikäli vakuutuksen ottaminen on laiminlyöty. PVK:n keskeisenä tehtävänä on myös edistää potilasturvallisuutta tekemällä siihen liittyviä tutkimuksia ja laskelmia sekä tuottaa tilastoaineistoa. PVK voi periä vakuuttamisvelvollisuuden laiminlyöneiltä korotettua vakuutusmaksua sekä huolehtia potilasvakuutuksen hoitamista koskevien sopimusten täytäntöönpanosta ja sen vaatimista käytännön toimenpiteistä. Kansalaisyhteiskunnan näkökulmasta keskeistä on myös tiedottaa potilasvakuutustoiminnasta.

3.9.1 Potilasvahinkoilmoituksen tekeminen

PVK:n roolina on toimia sekä potilaiden että hoitohenkilöstön turvaajana. Käytännössä kuka tahansa terveydenhuollon asiakas voi tehdä potilasvahinkoilmoituksen sähköisesti PVK:n verkkosivujen kautta. Sosiaalipalvelut rajautuvat PVK:n vakuutus- ja korvaustoiminnan ulkopuolelle.

Vuonna 2019 uusia vahinkoilmoituksia tuli 9556. Potilasvahinkoilmoitusten käsittelyyn osallistuu yli 200 asiantuntijalääkärinä eri puolilta Suomea. Vuonna 2019 kaikista hakemuksista joka neljännelle myönnettiin korvauksia. Kun potilasvahinkoilmoitus saapuu PVK:een, käynnistyy prosessi tilanteen selvittämiseksi. Tähän liittyy muun muassa tiedonhankinta, asiantuntijalääkärin arvio sekä korvauspäätökset. Maksettavat korvaukset ovat ylimääräiset sairaanhoitokustannukset, kipu ja särky, pysyvä haitta ja ansionmenetykset. Potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta hoitoon liittyvässä virheissä ääritilanne voi olla kuolema, jolloin korvaukset voivat muodostua mahdollisesti esimerkiksi perhe-eläkkeestä ja muista korvattavista kustannuksista.

Mikäli potilasvahingosta ilmoittanut henkilö on tyytymätön PVK:n tekemään ratkaisuun, hänellä on mahdollisuus valittaa Potilasvahinkolautakuntaan. Potilasvahinkolautakuntaan menee vuositasolla noin 1100 ilmoitusta. Potilasvahinkolautakuntaan menevistä hakemuksista osa on potilaiden tai asiakkaiden itsensä sin-

ne viemiä, osa PVK:n viemiä. Vuonna 2019 n. 16 prosenttia Potilasvahinkolautakuntaan viedyistä päätöksistä muuttui.

Vuonna 2019 potilasvahinkoilmoituksiin liittyvät kustannukset, mukaan lukien tehdyt korvauspäätökset olivat kokonaisuudessaan noin 40,1 milj. euroa. Tästä summasta varsinaisia vahingonkorvauksia oli 71 prosenttia (28,6 milj. euroa), josta ansionmenetyksistä johtuvia korvauksia oli noin 41 prosenttia. Keski-korvaus on arvioilta noin 20 000 euroa. Oikeudenkäyntejä vuonna 2019 tehtyjen potilasvahinkoilmoitusten pohjalta tuli vireille yhteensä 11.

3.9.2 Potilas- ja asiakasturvallisuustiedon hyödyntämistä edistettävä monitahoisesti

PVK:n näkökulmasta potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvä kansallinen tiedontuotanto on hajanaista. Tilastollisen tiedon lisäksi potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvää ymmärrystä tarvitaan laadullisesta näkökulmasta. Erityisesti tulisi ymmärtää paremmin potilasvahinkoihin liittyviä ilmiöitä, kuten esimerkiksi hoitokäytäntöihin liittyviä tekijöitä tai erilaisia turvallisuuteen liittyviä muita trendejä. Lisäksi tulisi lisätä ymmärrystä vahinkotyyppien määrittelystä sekä turvallisuuteen vaikuttavien riskien tunnistamisesta. PVK:n näkökulmasta on myös tärkeä huomioida, että korvauksiin johtaneiden päätösten lisäksi on yhtä tärkeää ymmärtää ei-korvauksiin johtaneiden päätösten sisältö. Täytyy myös huomioida se, että tietoa ilmoittamatta jääneistä vahingoista ei ole. Eli potilasvahinkoja kuvaavia aineistoja tarkasteltaessa on otettava huomioon siihen vaikuttavat muut tekijät. Tilastointi potilasvahingoista tapahtuu vakuutuksen ottajan tai toimipaikan mukaan. Esimerkiksi lääkäri ei omalla nimellään voi saada tietoa antamaansa hoitoon liittyneistä vahingoista. Tilastojen tarkastelussa on huomioitava myös se, että ne eivät automaattisesti suhteudu väestömäärään.

Tällä hetkellä PVK:n potilasvahinkojen arkistointiin ja tilastointiin liittyvät tietokannat ovat organisaation sisäisiä, ja ne eivät kytkeydy muiden viranomaisten tietovarantoihin.

Potilas- ja asiakasturvallisuustieto on siis hajallaan ja sitä tulisi PVK:n näkökulmasta kyetä poimimaan useista eri tietolähteistä sekä saattaa aineistoja yhteen. Potilasvahinkoihin liittyvien tietojen vertailusta on keskusteltu myös Pohjoismaiden välillä, mutta toisaalta maiden eriävä laisäädäntö sekä korvausperusteet tekevät siitä haastavaa.

Haastattelussa korostui tarve potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvän toimintakulttuurin vahvistamiseen myös viranomaistasolla. Esimerkiksi avoimmalla turvallisuustiedon jakamisella voisi olla myönteisiä vaikutuksia lisätä resurssia turvallisuuden edistämiseen. Viranomaistahojen tulisi olla voimakkaammin säätelemässä sitä, mitä palvelun tuottajien tulisi mitata ja millaista dataa potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyen tulisi tuottaa. Omavalvonnan tulisi olla entistä ajantasaisempaa.

3.9.3 Keskeiset nostot potilas- ja asiakasturvallisuudesta PVK:n näkökulmasta

Potilasvakuutuskeskuksen rooli kansallisessa potilas- ja asiakasturvallisuudessa:

- PVK ei toimi viranomaisena, vaan sen tehtävänä on toimia puolueettomana potilasvahinkoilmoitusten käsittelijänä ja tapahtuneiden vahinkojen korvaajana.
- PVK tuottaa tilastoaineistoja ja tekee tutkimuksia ja laskelmia potilasvahingoista.

Keskeiset kansalliset kehittämistarpeet:

- PVK:n tietovaranto ei tällä hetkellä kytkeydy minkään viranomaistahon tietovarantojen kanssa.
- Potilas- ja asiakasturvallisuutta koskevan lainsäädännön tulisi olla velvoittavampi.
- Kansallisten potilas- ja asiakasturvallisuutta valvovien ja ohjaavien valvontaviranomaisten toimintaa tulisi vahvistaa ja jäsentää.
- Viranomaisten tulisi tuottaa säännöllisesti yhteinen tilannekuva terveydenhuollon potilas- ja asiakasturvallisuuden kokonaistilanteesta. Tällä hetkellä kansallinen kuva potilas- ja asiakasturvallisuudesta on hajanainen.

- Palvelun tuottajien sekä viranomaisten keräämää potilas- ja asiakasturvallisuusdataa tulisi kyetä keräämään ja hyödyntämään reaaliaikaisesti.
- Turvallisuuskulttuuria tulisi vahvistaa voimakkaasti terveydenhuollossa, jolloin sillä olisi myönteisiä vaikutuksia esimerkiksi turvallisuutta edistävään resurssointiin.

3.10 Muut toimijat

3.10.1 Tilastokeskus

Tilastokeskus vastaa tilastolain mukaisena viranomaisena kansallisesta tilastoinnista muilta osin kuin sosiaali- ja terveydenhuollon tilastoista, jotka ovat THL:n vastuualuetta. Tilastokeskuksen keräämiä väestön perustietoja tarvitaan lukuisissa potilas- ja asiakasturvallisuutta kuvaavissa indikaattoreissa. Keskeinen tietolähde vakavissa potilas- ja asiakasturvallisuuden vaarantumistapauksissa on tilastokeskuksen ylläpitämä kuolemansyytilasto. Kuoleman todennut tai henkilöä hoitanut lääkäri toimittaa kuolintodistuksen THL:n oikeuslääkärille tarkastettavaksi. Mikäli henkilölle tehdään oikeustieteellinen ruumiinavaus, kuolintodistuksen kirjoittaa THL:n oikeuslääkäri. Kuolintodistuksen tarkastuksen jälkeen kaikki kuolintodistukset lähetetään tilastokeskukselle tilastointia varten. Tilastokeskuksen tehtävänä on myös arkistoida kuolintodistukset. Peruskuolemansyyn luokittelussa käytetään ICD10-tautiluokitukseen perustuvaa aikasarjaluokitusta.

3.10.2 Tietosuojavaltuutettu

Potilas- ja asiakasturvallisuuden yksi keskeinen seurattava asia on potilaiden ja asiakkaiden tietosuojan toteutuminen. Aluehallintovirastot ja Valvira edellyttävät lupa- ja valvontatoiminnassaan myös tietosuoja-asioiden huomioon ottamista. EU:n tietosuoja-asetukseen (2016/679) liittyvissä tehtävissä kansallisena valvontaviranomaisena on oikeusministeriön yhteydessä toimiva tietosuojavaltuutettu. Tietosuojavaltuutetun toiminnasta säädetään lisäksi tietoturvalaissa (5.12.2018/1050). Tietosuoja-asetuksen mukaisesti organisaatioiden on ilmoitettava tietosuojavaltuutetulle henkilötietojen tietoturvaloukkauksista vuodesta 2018 alkaen. Ilmoituksia kertyi tuolloin yhteensä 2220. Yksityishenkilöt voivat lisäksi itse tehdä ilmoituksia tietosuojavaltuutetulle, jos he epäilevät tietosuojansa tulleen loukatuksi tai organisaation tai henkilön käsittelevän henkilötietoja tietosuoja-asetuksen vastaisesti. Vuonna 2018 ilmoituksia tehtiin 841.

Organisaatioiden on lisäksi vuodesta 2018 alkaen ilmoitettava tietosuojavaltuutetulle tietosuojavastavan nimi, jos kysymyksessä on julkishallinnon toimija, joka käsittelee laajamittaisesti arkaluonteisia tietoja. Tietosuojavaltuutetun keräämiä tilastotietoja julkaistaan tietosuojavaltuutetun toimintakertomuksessa. Sosiaali- ja terveyspalveluja tuottavia organisaatioita koskevia ilmoituksia ei toimintakertomuksessa raportoida erikseen.

Sosiaali- ja terveydenhuollossa potilas- ja asiakastietojen käsittely on päivittäistä. Samalla riskit väärinkäyttöihin henkilötietojen käsittelyssä ovat kasvaneet. Vuonna 2020 tämä konkretisoitui kun Vastaamo psykoterapiakeskuksen potilas- ja asiakastietomurto tuli julkisuuteen. Vastaavanlaiset tietomurrot voivat myös tulevaisuudessa olla merkittävä potilas- ja asiakasturvallisuushuoli.⁵³

3.10.3 Työterveyslaitos

Työterveyslaitoksen visiona on että työstä syntyy hyvinvointia työpaikoille, yksilöille ja koko yhteiskunnalle. Työterveyslaitoksen rooli potilas- ja asiakasturvallisuuden edistäjänä voidaan käsittää implisiittisesti kiinnittyvät esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon työntekijöiden työhyvinvointiin ja sen vaikutuksiin potilas- ja asiakasturvallisuudessa. Työterveyslaitos tuottaa erilaista tutkimustietoa, jota voitaisiin mahdollisesti hyödyntää kansallisen potilas- ja asiakasturvallisuuden ilmiöiden tarkastelussa.

Esimerkiksi yleiseen sosiaali- ja terveysalan turvallisuuteen liittyen työterveyslaitoksen tuottaman selvityksen mukaan joka neljäs sairaala- ja sote-alan työntekijä raportoi olleensa asiakkaan aiheuttamassa fyysisessä väkivalta- tai uhkatilanteessa vuoden 2019 aikana. Lyömisestä tai potkimisesta raportoi vuonna

⁵³ Tietosuojavaltuutetun toimiston toimintakertomus 2018.
<https://tietosuoja.fi/documents/6927448/10717840/Toimintakertomus+2018/92ffcd7-1e06-2c5e-003e-7fa53aaa72f2/Toimintakertomus+2018.pdf>

2019 26 prosenttia työntekijöistä (16 prosenttia vuonna 2015). Tavaroiden heittämisestä raportoi puolestaan 22 prosenttia (14 prosenttia vuonna 2015). Nämä tiedot käyvät ilmi Työterveyslaitoksen seurantatutkimuksesta, johon osallistui 8300 työntekijää vuonna 2015 ja 9000 työntekijää vuonna 2019. Työterveyslaitos korostaa, että sosiaali- ja terveydenhuollon työpaikkojen tulee varautua myös väkivaltilanteiden varalle.⁵⁴ Potilas- ja asiakasturvallisuus kytkeytyy siis myös sosiaali- ja terveydenhuollon turvalliseen työskentely-ympäristöön.

Meneillään oleva COVID-19-pandemia on osoittanut sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstön keskeisen merkityksen asiakkaiden ja potilaiden turvallisen hoivan ja hoidon varmistajana. Tartuntataudit voivat siirtyä henkilöstöstä asiakkaisiin ja päinvastoin. Työterveyslaitoksen rooli pandemiatilanteissa on määritelty Kansallisessa varautumissuunnitelmassa influenssapandemiaa varten. Laitoksen tehtävänä on toimia asiantuntijana työhön liittyvän influenssatartunnan riskinarvioinnissa sekä torjuntatoimien suunnittelussa erityisesti työterveyshuollon osalta. Laitos antaa informaatio-ohjausta työntekijöiden suojaamisesta tartunnalta sekä työssä tarvittavista suojaamista ja niiden käyttöperiaatteista. Ohjeet laaditaan yhteistyössä STM:n ja THL:n kanssa. Työterveyslaitos ei kuitenkaan toimi viranomaisen roolissa.

3.10.4 Suomen potilasturvallisuusyhdistys ry

Suomen potilasturvallisuusyhdistys (SPTY ry) on potilaiden, ammattilaisten ja asiantuntijoiden yhteinen foorumi. Tehtävämme on sosiaali- ja terveydenhuollon potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittäminen. Yhdistyksen tehtävänä on varmistaa, että potilaat saavat Suomessa turvallista ja laadukasta hoitoa. Yhdistys tarjoaa tietoa potilas- ja asiakasturvallisuudesta, järjestää koulutusta ja edistää potilasturvallisuuden tutkimusta. Yhdistys myös tukee potilaita oman potilasturvallisuutensa edistämässä.⁵⁵

3.10.5 Keskeiset nostot muiden toimijoiden näkökulmasta

Muiden toimijoiden rooli kansallisessa potilas- ja asiakasturvallisuudessa:

- Organisaatioiden on ilmoitettava tietosuojarikkomuksista kansalliselle valvontaviranomaiselle eli tietosuojavaltuutetulle. Tietosuojavaltuutettu ottaa vastaan ja käsittelee kansalaisten ilmoituksia tietosuojaan ja henkilötietojen käsittelyn rikkomuksista. Lisäksi tietosuojavaltuutettu antaa informaatio-ohjausta.
- Tilastokeskus tuottaa tilastot väestön perustiedoista. Keskeinen tilasto vakavissa potilas- ja asiakasturvallisuuden vaarantumistilanteissa on kuolemansyytilasto.
- Työterveyslaitos tuottaa erilaista tutkimustietoa muun muassa sosiaali- ja terveydenhuollon työ- ja turvallisuudesta ja –hyvinvoinnista. Tietoja voitaisiin mahdollisesti hyödyntää kansallisen potilas- ja asiakasturvallisuuden ilmiöiden tarkastelussa.
- Suomen Potilasturvallisuusyhdistys ry tukee osaltaan sosiaali- ja terveydenhuollon potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämistä.

⁵⁴ TTL (2019) Asiakasväkivalta sairaala- ja terveydenhuoltohenkilöstöä kohtaan lisääntynyt. <https://www.ttl.fi/asiakasvakivalta-sairaala-ja-terveydenhuoltohenkilostoa-kohtaan-lisaantynyt/>

⁵⁵ Suomen potilas- ja asiakasturvallisuusyhdistys SPTY ry. www.spty.fi

4 Potilas- ja asiakasturvallisuuden kansallinen viranomaistoiminnan tilannekuva

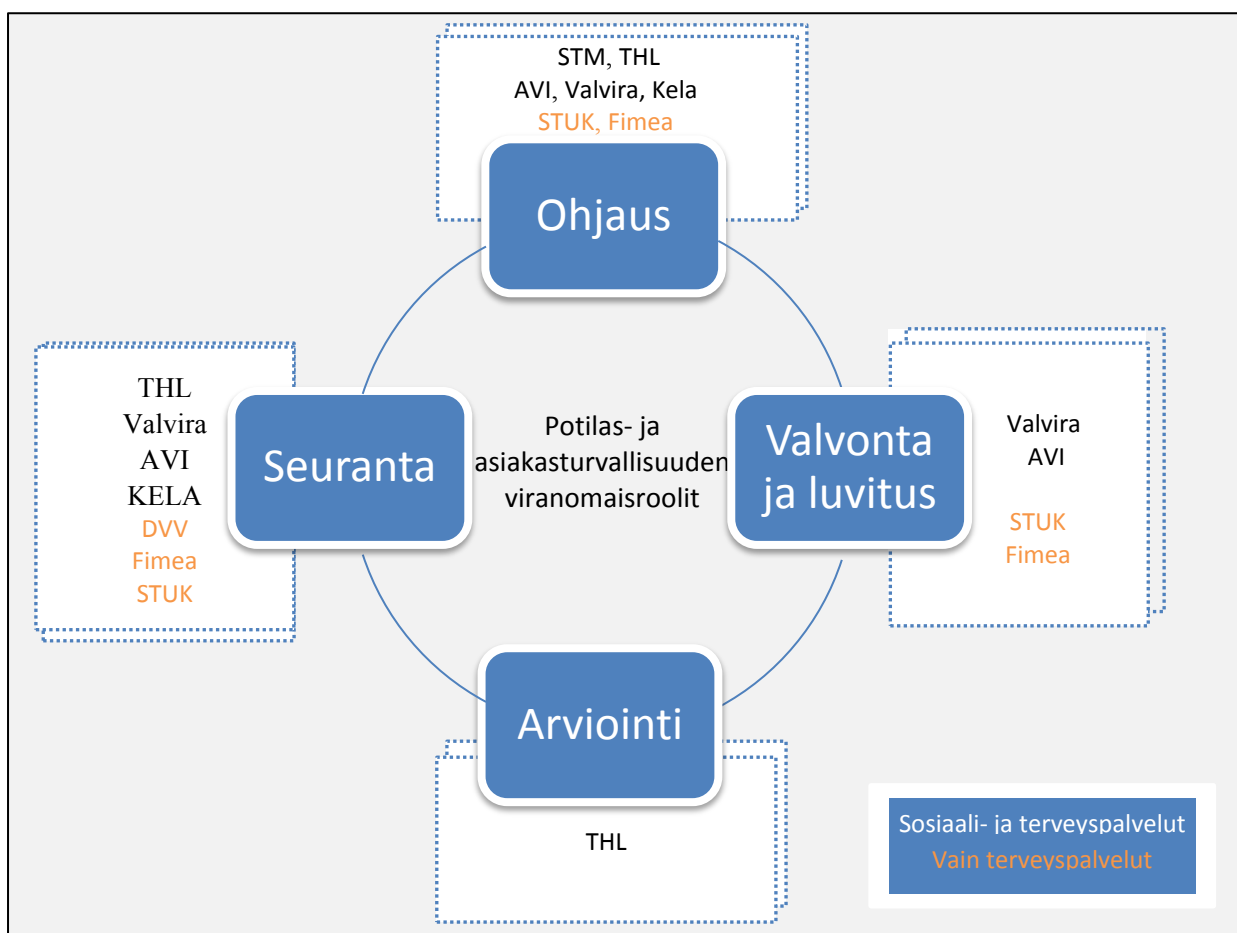
4.1 Yhteenvedo eri viranomaisten rooleista

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) on lainsäädännöllinen toimija kansallisessa sosiaali- ja terveydenhuollon potilas- ja asiakasturvallisuudessa. Valviran tehtävänä on hoitaa sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaa ja lupahallintoa sekä niihin liittyvää kentän ja viranomaisten ohjausta. AVI puolestaan valvoo alueellaan sekä yksityisiä että julkisia terveyspalvelujen tuottajia. Se myös käsittelee yksityisten terveyspalvelutuottajien lupa-asioita, itsenäisten ammatinharjoittajien valvontaa, kanteluita sekä myös terveydenhuollon valti-onavustuksia ja korvauksia. Potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta aluehallintovirastojen tehtävien keskiössä ovat lakisääteinen kansalaisille annettava ohjaus sekä palvelun tuottajien valvonta. Kuolemaan johtaneissa tilanteissa tai muissa vakavissa tilanteissa sekä niissä tilanteissa, joissa asia koskee useamman AVI:n aluetta, prosessi siirtyy Valviran tehtäväksi. Digi- ja väestötietoviraston rooli potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta nivoutuu sähköisten tietoliikenneyhteyksien turvaamiseen, joiden mukana potilas- ja asiakasturvallisuustietoa välittyy. Säteilyturvakeskus valvoo kansallisesti säteilylain noudattamista ja säteilyn käyttöä terveydenhuollossa sekä suun terveydenhoidossa. Fimea toimii kansallisella ja EU:n tasolla lääketurvallisuuden edistämiseksi.

Potilas- ja asiakasturvallisuutta säätelevälle lainsäädännölle on haastattelujen perusteella uudistustarpeita. Toisaalta myös odotettuja lainsäädännön edistämiskäsitteitä on otettu, josta esimerkkinä on muun muassa THL-lain uudistaminen, joka mahdollistaa entistä laajemman tietojen keräämisen ja niiden hyödyntämisen. Potilas- ja asiakasturvallisuuden säädöspohjaa tulisi kuitenkin kaikkiaan edistää konkreettisempaan ja velvoittavampaan suuntaan.

On tärkeää huomata, että sosiaalihuollon asiakasturvallisuustyö on merkittäväsi jäljessä terveydenhuollon potilasturvallisuustyöhön verraten. Seuraavassa kuviossa (kuvio 3) on kuvattu viranomaisten roolit sosiaali- ja terveyspalveluissa ohjauksen, valvonnan ja luvituksen, arvioinnin sekä seurannan näkökulmasta. Kansallisessa nykytilanteessa potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvät viranomaisten tehtävät ja roolit ovat hajautuneet usealle eri toimijalle. Potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvät valvonta- ja luvitustehtävät jakautuvat Valviralle, AVI:lle, STUK:lle ja Fimealle. Sosiaali- ja terveydenhuollon luvituksesta ja valvonnan vastaavat AVI ja Valvira, kun taas terveydenhuollon luvitus ja valvotat tehtävät ovat jakautuneet säteilyn käyttöön liittyen STUKille ja lääke- ja lääkitysturvallisuuden osalta Fimealle.

Ohjausta toteuttavat STM, THL, AVI, Valvira, PVK, STUK ja Fimea. Arvioinnin kokonaiskuva on pistemäistä, eikä kokonaisarviointia potilas- ja asiakasturvallisuudesta kansallisella tasolla viranomaisten käytännössä ole. THL:n osalta arviointi muodostuu alueiden asiantuntija-arviointiraporteista, jota kootaan muun muassa Valviran, Avin, Fimean (75+ lääkkeiden käyttö) ja Kelan (Reseptikeskus) tietoja. On kuitenkin huomioitava, että varsinaista eksplisiittistä potilas- ja asiakasturvallisuustietoa alueiden arviointiraportit eivät sisällä. Potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvä seuranta on jakautunut THL:n, Kelan, PVK:n, DVV:n, AVI:n, Valviran sekä Fimean tehtäviin.



Kuvio 3. Viranomaisorganisaatioiden roolit potilas- ja asiakasturvallisuuden valvonnan, ohjauksen, arvioinnin ja seurannan näkökulmasta

4.2 Kokonaiskuva viranomaisten tietorekistereistä ja raportointikäytännöistä

Nykyisessä tilanteessa Suomesta puuttuu taho, joka tuottaisi ajantasaisen kokonaiskuvan potilas- ja asiakasturvallisuuden tilasta. Tärkeimpänä kansallisen potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvän tiedon kokoajana toimii kuitenkin THL. Myös muun muassa THL:n tuottamat asiantuntija-arviot sosiaali- ja terveyspalvelujen toteutumisesta ovat tärkeässä roolissa myös potilas- ja asiakasturvallisuustiedon yhteen nivomisen näkökulmasta.

Potilas- ja asiakasturvallisuuden nykytilanne ja siihen liittyvä tiedonkeruu on hajautunut usealle eri viranomaiselle ja myös VN TEAS-hanke, jonka osana tämä työraportti on, pyrkii osaltaan selvittämään, miten kansallista kokonaisuutta olisi tarkoituksenmukaista edistää. Nykytilanteessa kansalliseen potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvä tieto ei myöskään välity riittävästi eri viranomaisorganisaatioiden välillä. Viranomaisyhteistyön haasteena on yhtenäisten tietovarantojen puuttuminen sekä tiedon sujuvaa siirtymistä ja tarkoituksenmukaista jakamista hankaloittavat organisaatorajat. Viranomaisten käyttöön tulisi rakentaa yhteinen tietovaranto. Tiedon vaihdon edistäminen eri viranomaisten välillä tulisi olla myös keskeinen kehittämistavoite valtion tasolla.

Kanta-palvelua tulisi kehittää siten, että edistäisi potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvää tiedonkeruuta sekä hyödyntämistä potilas- ja asiakasturvallisuuden seuraamiseksi ja arvioimiseksi. Potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyviä tietoja tulisi kyetä integroimaan kansallisella viranomaistasolla. Tietoja tulisi lisäksi kyetä integroimaan sote-järjestäjien tuottamiin tietoihin, muun muassa vaaratilannetapahtumien sähköiseen raportointijärjestelmään (HaiPro).

Potilas- ja asiakasturvallisuuden ratkaisee ensisijassa omavalvonta. Omavalvonnan vaatimuksia tulisi yhtenäistää yksityisen ja julkisten palvelutuotannon osalta. Marinin hallituksen lakiesitysten mukainen hyvinvointialueisiin perustuva sote-palvelujen järjestämismalli mahdollistaisi nykyistä paremmat mahdolli-

suudet alueiden yhtenäiseen omavalvontaan, resurssien yhteenkokoamiseen sekä toimintakäytänteiden yhdenmukaistamiseen ja systematisoimiseen.

Potilas- ja asiakasturvallisuudessa on hyödynnetty liian vähän digitalisaation mahdollisuuksia. On kuitenkin selvää, että ensimmäiseksi viranomaisorganisaatioiden sisällä tulisi saada tiedonkeruuta edistettyä, ennen kuin voidaan odottaa sujuvaa tiedon välitystä eri viranomaisorganisaatioiden välillä. Sähköistä tietohallintoa tulee kuitenkin kehittää potilas- ja asiakasturvallisuuden reaaliaikaisen seuraamisen, arvioinnin ja ennakoinnin edistämiseksi. Erilaisia sähköisiä työkaluja hyödyntäen viranomaisten tulisi pystyä tuottamaan säännöllisesti yhteinen tilannekuva terveydenhuollon potilas- ja asiakasturvallisuuden kokonaistilanteesta. Tällä hetkellä esimerkiksi lääke- ja lääkitysturvallisuuteen liittyvässä kansalaisille ja lääkealan toimijoille suunnatussa viestinnässä sähköisten viestintäkanavien hyödyntäminen on keskeisessä roolissa. Viranomaisten väliseen potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvään viestintään ja sen edistämiseen kaivataan kuitenkin kansallisia ja pragmaattisia ratkaisuja.

Seuraavassa taulukossa (taulukko 4) on kuvattu viranomaisorganisaatioiden potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvien tiedonkeruiden prosessit, rakenne ja indikaattoritietojen hyödyntäminen sekä mittaustietojen raportoinnin taso.

Taulukko 4. Viranomaisten Potilas- ja asiakasturvallisuuteen tiedonkeruiden prosessit, rakenne ja tietojen hyödyntämisen taso

| PROSESSI | | RAKENNE | | TIETOJEN HYÖDYNTÄMINEN | |
|--|---|--|----------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Potilas- ja asiakasturvallisuus eri prosesseissa | Indikaattori / mittari | Tietorekisteri | Viranomainen | Tiedon ensisijainen käyttö | Tiedon julkisen raportoinnin taso |
| Hoitoprosessiin liittyvä tieto (hoitomuodot)/ kliinisen hoidon turvallisuus | Potilasvahinkoilmoitus | Potilasvahinkorekisteri | PVK | Korvauspäätös | Alueellinen ja kansallinen |
| | Kansalaisten oma yhteydenotto | STM:n tietokanta | STM | | Ei tilastoida |
| | Kantelut ja ilmoitukset | Avin tietokanta | AVI | Kantelupäätös | Alueellinen ja kansallinen |
| | Kantelut ja ilmoitukset | Valviran tietokanta | Valvira | Kantelupäätös | Alueellinen ja kansallinen |
| | Soveltuvat RAI toimintakykyindikaattorit | RAI | THL | Seuranta | Ei julkinen* |
| | Hoitoon liittyvät infektiot | SIRO-ohjelman tietokanta (Hoitoon liittyvien infektioiden rekisteri) | THL | Seuranta | Kansallinen ja alueellinen** |
| | Soveltuvat Hilmoindikaattorit | Terveys-Hilmo /AvoHilmo | THL | Seuranta | Alueellinen ja kansallinen |
| | Rekisterikohtaiset indikaattorit | THL:n ylläpitämät muut rekisterit | THL | Seuranta | Kansallinen |
| Sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöiden ammattioikeudet | Ammattipätevyys | Ammattihenkilöiden keskusrekisterit: Terhikki- ja Suosikki-rekisteri | Valvira | Seuranta | Kansallinen |
| Lääkitysturvallisuus | Lääkkeiden haittavaikutukset | Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri | Fimea | Seuranta ja päätös toimenpiteistä | Kansallinen ja kansainvälinen |
| | Lääkkeiden saatauvuushäiriöt, lääkevirheet ja -väärännökset | Fimean tietokanta | Fimea | Seuranta ja päätös toimenpiteistä | Kansallinen ja kansainvälinen |
| Laiteturvallisuus | Laitteiden käyttöön liittyvät vaaratilanteet | Lääkinnällisten laitteiden vaaratilannerekisteri | Fimea | Seuranta ja päätös toimenpiteistä | Kansallinen ja kansainvälinen |
| | Säteilyn käyttö terveydenhuollossa | STUK:n tietokanta | STUK | Valvonta | Kansallinen ja kansainvälinen |
| Syntymä- ja kuolintiedot | Kuolintieto | Väestötietojärjestelmä | Tilastokeskus ja DVV | Seuranta | Kansallinen |
| | Kuolinsyytieto | Tilastokeskuksen ja THL:n tietokanta | Tilastokeskus ja THL | Seuranta | Kansallinen |
| | Syntymätieto | Tilastokeskuksen tietokanta, väestötietojärjestelmä | Tilastokeskus ja DVV | Seuranta | Kansallinen |
| *Nykytilanteessa vain RAI-vertailukehittämisen toimijat voivat tarkastella tietoja. Vuoden 2023 jälkeen tietojen julkisuus laajenee. | | | | | |
| ** Tiedot saatavissa alueellisesti / sairaalakohtaisesti vain SIRO-ohjelmassa mukana oleville. | | | | | |

4.3 Potilas- ja asiakasturvallisuuden viranomaistoiminnan kehittämistarpeet

Seuraavassa taulukossa (taulukko 5) on kuvattu potilas- ja asiakasturvallisuuden nykytila ja aineistosta luokitellut kehittämistarpeet. Kehittämistarpeet on jaettu ylä- ja alateemoihin ja niitä on autentisoitu aineistosta nousevilla alkuperäisilmaisuilla. Keskeisiksi teemoiksi aineistosta nousivat kolme yläteemaa, jotka olivat seuraavat:

- 1) Potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvää lainsäädännön uudistamista tulee jatkaa.
 - Potilas- ja asiakasturvallisuuden konkreettisuutta ja velvoittavuutta on edistettävä.
 - Jo tehdyt lakimuutokset mahdollistavat paikoin tiedon hyödyntämisen, mutta lainsäädännön on tuettava entistä paremmin erilaisten tietojen hyödyntämistä potilas- ja asiakasturvallisuuden edistämiseksi.
- 2) Potilas- ja asiakasturvallisuustietoa on kyettävä hyödyntämään nykyistä tehokkaammin.
 - On luotava yhteisiä tietovarantoja ja koottava tietoa yhteen nykyistä enemmän.
 - Tulisi olla kansallinen tilannekuvakeskus, joka tuottaa säännöllisesti tietoa potilas- ja asiakasturvallisuuden tilasta.
 - Potilas- ja asiakasturvallisuustiedon tulisi välittyä sujuvasti ja nykyistä avoimemmin eri viranomaisten välillä esimerkiksi digitalisaatiota hyödyntäen.
- 3) Potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvää toimintakulttuuria on edistettävä sosiaali- ja terveydenhuollossa.
 - Potilas- ja asiakasturvallisuutta tulisi vahvistaa järjestelmän eri tasoilla.
 - Toimintarakenteiden tulee tukea potilas- ja asiakasturvallisuuden toteuttamista ja edistämistä.
 - Potilas- ja asiakasturvallisuus tulisi olla sekä terveydenhuollon että sosiaalihuollon palvelutuotannon keskiössä.
 - Hyviä käytänteitä on juurrutettava.

Taulukko 5. Potilas- ja asiakasturvallisuuden nykytila ja kehittämistarpeet

| Pääteema | Yläteemat | Alateemat | Alkuperäisilmaukset |
|---|---|---|---|
| Potilas- ja asiakasturvallisuuden nykytila ja kehittämistarpeet | Potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvää lainsäädännön uudistamista tulee jatkaa | <p>Potilas- ja asiakasturvallisuuden konkreettisuutta ja velvoittavuutta on edistettävä.</p> <p>Jo tehdyt lakimuutokset mahdollistavat paikoin tiedon hyödyntämisen.</p> | <p>”Keskittämällä voidaan turvata ajantasaisen ja viimeisimmän osaamisen yhteen kokoaminen.”</p> <p>”Potilas- ja asiakasturvallisuutta koskeva lainsäädäntö tulisi olla velvoittavampi.”</p> <p>”THL-lain muutokset ja toisiolaki mahdollistavat potilas- ja asiakasturvallisuuden tietopohjan kehittämisen aiempaa joustavammin.”</p> |
| | Potilas- ja asiakasturvallisuustietoa on kyettävä hyödyntämään nykyistä tehokkaammin | <p>On luotava yhteisiä tietovarantoja ja kootava tietoa yhteen nykyistä enemmän.</p> <p>Tulisi olla kansallinen tilannekuvakeskus, joka tuottaa säännöllisesti tietoa potilas- ja asiakasturvallisuuden tilasta.</p> <p>Potilas- ja asiakasturvallisuustiedon tulisi välittyä sujuvasti ja nykyistä avoimemmin eri viranomaisten välillä esimerkiksi digitalisaatiota hyödyntäen.</p> | <p>”Tietoja tulisi integroida kansallisella viranomaistasolla, sekä sotejärjestäjien tietoihin, muun muassa vaaratilannetapahtumien sähköiseen raportointijärjestelmään (HaiPro).”</p> <p>”Viranomaisilla tulisi olla yhteinen tietovaranto. Tiedon vaihdon edistäminen eri viranomaisten välillä tulisi olla keskeinen kehittämistavoite valtion tasolla.”</p> <p>”Viranomaisyhteistyön haasteena on yhtenäisten tietovarantojen puuttuminen.”</p> <p>”Suomesta puuttuu kansallinen potilas- ja asiakasturvallisuustiedon tilannekuvakeskus, joka tuottaisi ajantasaista tietoa ja kuva potilas- ja asiakasturvallisuudesta on hajanainen.”</p> <p>”Kanta-palvelua tulisi kehittää paremmin tiedonkeruuta ja sen hyödyntämistä mahdollistavaksi.”</p> <p>”Digitalisaation hyödyntäminen on merkittävästi jäljessä potilas- ja asiakasturvallisuuden tietovarantojen hyödyntämisessä”.</p> <p>”Viranomaisten väliseen viestintään ja sen edistämiseksi kaivataan kansallisia ja pragmaattisia ratkaisuja.”</p> <p>”Palvelun tuottajien sekä viranomaisten keräämää potilas- ja asiakasturvallisuusdataa tulisi kyetä keräämään ja hyödyntämään reaaliaikaisesti”.</p> |
| | Potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvää toimintakulttuuria on edistettävä sosiaali- ja terveydenhuollossa | <p>Potilas- ja asiakasturvallisuutta tulisi vahvistaa järjestelmän eri tasoilla.</p> <p>Toimintarakenteiden tulee tukea potilas- ja asiakasturvallisuuden toteuttamista ja edistämistä.</p> <p>Potilas- ja asiakasturvallisuus tulisi olla sekä terveydenhuollon että sosiaalihuollon palvelutuotannon keskiössä.</p> <p>Hyviä käytänteitä on juurrutettava.</p> | <p>”Turvallisuuskulttuuria tulisi vahvistaa voimakkaasti terveydenhuollossa, jolloin sillä olisi myönteisiä vaikutuksia esimerkiksi turvallisuutta edistävän resurssoinnin näkökulmasta.”</p> <p>”Potilas- ja asiakasturvallisuuden nykytilanne on hajanainen ja on tärkeää kyetä hahmottamaan, miten potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvä kokonaisuus tulisi kansallisesti muodostaa.”</p> <p>”On kuitenkin selvää, että ensin viranomaisorganisaatioiden sisällä tulee saada tiedot kuntoon, ennen voidaan odottaa sujuvaa tiedon välitystä eri viranomaisorganisaatioiden välillä.”</p> <p>”Kansallisten potilas- ja asiakasturvallisuutta valvovien ja ohjaavien valvontaviranomaisten toimintaa tulisi vahvistaa ja jäsentää.”</p> <p>”Sosiaalihuollon asiakasturvallisuustyö on merkittäväsi jäljessä terveydenhuollon potilasturvallisuustyötä.”</p> <p>”Sairauspoissaolojen perusteena tulisi aina soveltaa Käypä Hoito – suosituksia.”</p> <p>”Keskeistä ovat sujuvat ja oikea-aikaiset palvelukokonaisuudet ja – ketjut.”</p> |

5 Johtopäätökset

5.1 Potilas- ja asiakasturvallisuuden seuranta ja arviointia edistettävä

Kansallisessa nykytilanteessa potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvät viranomaisten tehtävät ja roolit ovat hajautuneet usealle eri organisaatiolle. Voidaan kuitenkin ajatella, että nykytilanteessa potilas- ja asiakasturvallisuuden kansallisten viranomaiset muodostavat jakautuneiden roolien ja tehtävien muodostamana eräänlaisen kokonaisuuden (vrt. hybridin) (vrt. Vakkuri ym. 2019). Potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyviä kansallisia viranomaistehtäviä on lainsäädännössä roolitettu luvituksen ja valvonnan osalta seuranta ja arviointia selkeämmin. Epäselvät roolit viranomaisten rooleissa näyttävät erityisesti kansalaisille ja palvelun tuottajille. Tämä johtuu todennäköisesti sekä resurssoinnista että osin päällekkäisistä tehtävistä, eri virastojen juurtuneista toimenkuvista sekä toisaalta myös kansallisesta potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvästä viestinnän puutteista.

Potilas- ja asiakasturvallisuuden seuranta ja arviointia edistämällä voidaan vaikuttaa sosiaali- ja terveydenhuollon turvallisuuteen, mutta myös laajemmin palvelujen laatuun ja vaikuttavuuteen. Viranomaisien tehtäviä ja rooleja sekä yhteistyötä tulisi jäsentää kansallisella ja strategisella tasolla. Yhtenä työkalun tulisi olla kansallinen potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia (Valtioneuvoston kanslia 2017) sekä erityisesti sen toimeenpanosuunnitelman käyttöönotto (STM 2020).

Hoitovirheet kuvaavat puutteita hoidon laadussa ja vaikuttavuudessa ja niitä voitaisiin vähentää seuraamalla ja arvioimalla systemaattisesti hoidon turvallisuuteen liittyviä tekijöitä. On kuitenkin huomioitava, että kansallinen ja systemaattinen sosiaali- ja terveydenhuollon laatu- ja vaikuttavuustiedon kerääminen on merkittävästi jäljessä muihin pohjoismaihin verrattuna (Tiirinki ja Jonsson 2020). Kansalliset laaturekisterit sekä niihin kertyvien rekisteritietojen reaaliaikainen hyödyntäminen muun muassa tieto-ohjauksen sekä potilas- ja asiakasturvallisuuden toteutumisen arvioinnin välineenä olisi tavoiteltava kehityssuunta (vrt. Jonsson ym. 2019).

Laadun ja vaikuttavuuden sekä siihen sisältyvän hoidon ja palvelun turvallisuuteen liittyvää prosessia tulisi kyetä seuraamaan kansallisesti läpinäkyvämmiin. Prosessissa ilmenevät turvallisuusriskit voivat tulla ilmi paitsi paitsi potilasvahinkoina ja poikkeavina hoitoprosesseina myös puutteellisina asiakirjoina. Esimerkiksi toimeentulotukihakemusten liitteinä olevista lausunnoista on Kelan käsittelyprosesseissa ilmennyt erilaisia potilas- ja asiakasturvallisuuden vaarantumiseen liittyviä puutteita. Tämänkaltaiset ilmiöt kertovat potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvästä laadun vaihtelusta koko sosiaali- ja terveystietopalvelujärjestelmän tasolla. Laatu ja vaikuttavuutta voitaisiin edistää esimerkiksi ottamalla systemaattisesti käyttöön yhteisesti sovittuja hyviä käytänteitä sekä Duodecimin laatimia Käypä hoito -suosituksia sekä Hoitotyön tutkimussäätiön laatimia hoitosuosituksia

5.2 Sosiaali- ja terveystietopalvelujen turvallisuutta kuvaaviin tietotarpeisiin vastattava kattavammin

Tällä hetkellä eri viranomaisorganisaatiot keräävät erilaista potilas- ja asiakasturvallisuustietoa ja ylläpitävät erilaisia rekistereitä ja tietokantoja. On huomioitava, että nykytilanteessa sosiaalipalvelujen asiakasturvallisuutta kuvaavaa tiedonkeruuta sekä seuranta, ohjausta ja arviointia on merkittävästi terveystietopalveluita vähemmän. Tällä hetkellä jo kerättävien tietojen tarkoituksenmukainen hyödyntäminen sekä tietojen yhdistäminen eri tietolähteistä on potilas- ja asiakasturvallisuuden tilanneanalyysin näkökulmasta merkittävä haaste kansallisella tasolla.

Kansallisen potilas- ja asiakasturvallisuustiedon tilannekuvan rakentamista sekä yhteisen tietopalvelun kehittämistä olisi edistettävä tavoitteellisesti eri viranomaisten yhteistyönä. THL:n ylläpitämien lakisääteisten laaturekisterien kautta saadaan muun muassa sairausspesifistä tietoa potilaiden saaman hoidon vaikuttavuudesta, mutta potilas- ja asiakasturvallisuutta kuvaavan tiedon tarkoituksenmukaista keräämistä sekä systemaattista analysointia tulisi lisätä ja vahvistaa. Erilaisten tietojen yhdistäminen olisi kuitenkin mahdol-

lista aiempaa laajemmin jo nyt, kun THL-lakiin tehtiin muutoksia vuonna 2019 sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) säätämisen yhteydessä.

Sote-tiedontuotantoa viedään eteenpäin kansallisissa kehittämishankkeissa. Näistä keskeisimpänä on Toivo-ohjelmaan sisältyvä Valtava-hanke. Potilas- ja asiakasturvallisuuden tilannekuvan muodostamisen näkökulmasta sen tavoitteet ovat lupaavia: Tarkoituksena on uudistaa ja mahdollistaa nykyistä paremmin valtion viranomaisten vastuulla olevaa valvontaa, ohjausta, seuranta ja arviointia. Valtava-hankkeen yhtenä osana jatkuu myös kansallisten laaturekisterien tiedotuotannon edistäminen, joka on keskeinen työväline turvallisen hoidon toteutumisen mittaamiseen, seurantaan ja arviointiin. Toivo-ohjelman toisena osana olevan Virta-hankkeen tavoite taas on mahdollistaa tulevien sote-maakuntien johtaminen luotettavalla ja ajantasaisella tiedolla sekä parantaa organisaatioiden tietojohdantamisen kyvykkyyttä, joka osaltaan vie eteenpäin todennäköisesti ainakin potilas- ja asiakasturvallisuuden seurannassa ja arvioinnissa tarvittavan tiedon hyödyntämistä.

Eri viranomaisorganisaatioiden tulisi voida hyödyntää ja yhdistää mahdollisimman laaja-alaisesti sosiaali- ja terveyspalvelujen potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvää tietoa. Erilaisia tietovarantoja hyödyntämällä ja analysoimalla tilannekuvan rakentamisen tulisi olla moninäkökulmaista. Tällöin voitaisiin edistää myös potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvää reaaliaikaista valvontaa, ohjausta ja neuvontaa, ennaltaehkäistä päällekkäistä toimintaa sekä tunnistaa tietoaukkoja sekä riskejä potilas- ja asiakasturvallisuudessa. Tavoite tulisi olla se, että sosiaali- ja terveyspalveluja käyttävien asiakkaiden ja potilaiden hoito- ja palveluketjuja sekä siihen liittyviä tapahtumia liittyen turvallisuuden toteutumiseen erilaisten indikaattoreiden avulla voitaisiin seurata reaaliaikaisesti sekä hyödyntää yhä enemmän palvelujärjestelmän turvallisuuden arvioinnissa.

Terveydenhuollon potilasturvallisuuden mittareita on sekä kansainvälisesti että kansallisesti saatavilla ja käytössä paljon, mutta niiden soveltuvuudesta sosiaalipalveluihin ei ole selkeää kuvaa. Sosiaalipalvelujen asiakasturvallisuuden mittaamista, seuranta ja arviointia tulisi kansallisesti viedä eteenpäin.

Tekoilyn tarjoamia mahdollisuuksia tulisi kyetä hyödyntämään yhä enemmän potilas- ja asiakasturvallisuustiedon lounintaan ja tuottamiseen. Tavoitteeksi tulisi asettaa se, että potilas- ja asiakasturvallisuustietoa tuotetaan kansallisesti monikanavaisesti tekoilyä hyödyntäen.

Joiltain osin myös ennakoivassa valvonnassa on katvetta. Syksyllä 2020 tapahtuneena esimerkkinä tästä on psykoterapiakeskus Vastaamoon kohdistunut poikkeuksellisen laaja potilastietomurto, joka osaltaan korostaa erittäin keskeisesti ennakoivan omavalvonnan, sekä omavalvonnassa ilmi tulleiden riskien raportoinnin ja korjaavan intervention merkitystä. Viranomaisten roolien näkökulmasta potilas- ja asiakastietojärjestelmien toimivuuden valvonta kuuluu Valviran tehtävään, mutta on selvää että jatkuvasti kehittyvässä sähköisessä maailmassa tulee jatkuvasti myös viranomaisten toiminnan näkökulmasta arvioida ja kohdentaa riittävä resurssointi. Tämänkaltaiset kyberuhkat ovat yhä enemmän myös potilas- ja asiakastietoihin kohdistuvia. Havaittujen potilas- ja asiakastietojen väärinkäytöksissä Valviran tehtävänä on varmistaa, ettei potilasturvallisuus enää ajankohtaisesti vaarannu ja että nykyiset tietojärjestelmät toimivat asianmukaisesti.⁵⁶ Tietosuojavaltuutetun toimiston tehtävänä on kyseisessä tapauksessa koordinoita selvitystoimenpiteitä yhteistyössä keskusrikospoliisin ja muiden viranomaisten kanssa.⁵⁷

Viranomaisten tulisi jatkossa yhä enemmän tunnistaa ennakoivasti tämänkaltaisia riskejä paitsi asiakas- ja potilastietoihin, myös muihin yhä enemmän käytössä oleviin sähköisiin sosiaali- ja terveydenhuollon työvälineisiin ja menetelmiin liittyen. Lisäksi tulisi olla selkeä kuva eri viranomaisten välisestä yhteistyön toimintamalleista, joissa potilas- ja asiakasturvallisuuteen vaikuttavia riskejä tai uhkia voidaan ryhtyä selvittämään mahdollisimman nopeasti ja tehokkaasti.

⁵⁶ Valvira selvittää Psykoterapiakeskus Vastaamon toiminnan asianmukaisuuden. Valvira, uutinen 36.10.2020. <https://www.valvira.fi/-/valvira-selvittaa-psykoterapiakeskus-vastaamon-toiminnan-asianmukaisuuden>

⁵⁷ Tietosuojavaltuutetun toimisto selvittää Psykoterapiakeskus Vastaamon toiminnan lainmukaisuutta. Tiedote 27.10.2018. Tietosuojavaltuutetun toimisto. <https://tietosuoja.fi/-/tietosuojavaltuutetun-toimisto-selvittaa-psykoterapiakeskus-vastaamon-toiminnan-lainmukaisuutta>

5.3 Johtamisen ja päätöksenteon tueksi tarvitaan nykyistä käyttökelpoisempaa tietoa

Tarvitaan selkeä kuva siitä, miten potilas- ja asiakasturvallisuuden kokonaismalli rakentuu kansallisesti ja miten sen tuottamaa tietoa voidaan hyödyntää johtamisessa ja päätöksenteossa.

Kansallista potilas- ja asiakasturvallisuustietoa tarvitaan paitsi STM:n ja valtion muiden viranomaisten johtamisen ja päätöksenteon tueksi, jolloin tietoa voidaan hyödyntää sosiaali- ja terveydenhuollon järjestelmän ohjauksen ja seurannan tasolla. Potilas- ja asiakasturvallisuustietoa tarvitaan myös palvelun järjestäjien, kuten sairaanhoitopiirien ja kuntien tasolla, jolloin ne voivat arvioida palveluotannon potilas- ja asiakasturvallisuutta sekä puuttua epäkohtiin. Palveluntuottajat voivat luotettavan potilas- ja asiakasturvallisuuden avulla kehittää toimintaa yhä turvallisemmaksi. Potilas- ja asiakasturvallisuustiedon hyödyntäminen on tärkeää myös sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisille, asiakkaille ja potilaille. Erityisesti viranomaisorganisaatioiden keräämään potilas- ja asiakasturvallisuustietoa tulisi hyödyntää nykyistä enemmän tutkimus- ja kehittämistoiminnassa, jolloin kerätty tieto voisi aidosti edistää ymmärrystä potilas- ja asiakasturvallisuuden tilasta ja siihen liittyvistä puutteista.

Potilas- ja asiakasturvallisuustiedon kerääminen tulee merkityksellistä eli pyrkiä antamaan vastauksia siihen, mitä ja kuka potilas- ja asiakasturvallisuustietoa kerää sekä miten ja miksi tietoa hyödynnetään. Myös potilas- ja asiakasturvallisuuden kansallista kokonaistietomallia rakennettaessa on ensisijaista jäsentävä, millaisia tavoitteita sille yhteisesti asetetaan. Viranomaisten tietovarantoihin kertyvää potilas- ja asiakasturvallisuustietoa tuottavat sekä viranomaiset itse että palvelujen järjestäjät, palvelujen tuottajat ja asiakkaat, jolloin tietojen keräämisessä tulee jatkuvasti muistaa niiden tarkoituksenmukaisuuden määrittely ja hyödynnettävyys palvelujärjestelmän laadun, vaikuttavuuden ja turvallisuuden edistämiseksi.

Parhaimmillaan kansallisesti kerättävä ja yhteen koottava potilas- ja asiakasturvallisuustieto edistää järjestelmällisesti myös johtamista ja päätöksentekoa. Monipuolista tietoa tulisi kyetä hyödyntämään laajemmin myös arvioinnin näkökulmasta. Tällä hetkellä esimerkiksi THL:n tuottamissa alueiden asiantuntija-arvioinnissa potilas- ja asiakasturvallisuustieto ei ole indikaattoritasoista, vaan potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvät arviointitiedot perustuvat pääasiassa AVIn ja Valviran toimittamaan laadulliseen tilannekuvaukseen.

Tätä raporttia kirjoitettaessa ovat potilas- ja asiakasturvallisuuden teemat viranomaisten tietovarantojen hyödynnettävyyden näkökulmasta kohdentuneet väistämättä myös COVID-19-pandemiaan. Potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvän tiedon hyödynnettävyys ja reaaliaikaisuus kiinnittyvät johtamiseen ja päätöksenteon näkökulmasta esimerkiksi koronaviruksen aiheuttaman poikkeustilanteen hallintaan tietoperusteisesti. Systemaattisempi ja reaaliaikaisempi tieto esimerkiksi viruksen leviämisestä ikääntyneiden hoivakodeissa olisi edistänyt potilas- ja asiakasturvallisuutta ja vaikuttanut jopa menetettyihin elinvuosiin. Jatkossa olisikin tärkeä pyrkiä ymmärtämään, miten esimerkiksi pandemian kaltaisissa tilanteissa voidaan tulevaisuudessa huomioida potilas- ja asiakasturvallisuus yhä kattavammin sekä arvioida, kuinka tarkoituksenmukaisesti ja reaaliaikaisesti tietoa COVID-19-potilaiden infektiosta ikääntyneiden hoivakodeissa pystyttiin kokoamaan ja hyödyntämään taudin leviämisen ehkäisemisessä.⁵⁸

5.4 Potilas- ja asiakasturvallisuutta tukevan toimintakulttuurin vahvistaminen on yhteinen tavoite

Potilas- ja asiakasturvallisuuden kansallinen edistäminen edellyttää myös sitä tukevan toimintakulttuurin muutosta. Potilas- ja asiakasturvallisuus tulisi tehdä vahvemmin näkyväksi ja rakenteelliseksi osaksi koko palvelujärjestelmää. Potilas- ja asiakasturvallisuuteen tulisi asennoitua koko palvelujärjestelmän tasolla kaikkia toimijoita enemmän velvoittavana. Rakenteisiin juurruttamista edistäisi esimerkiksi riittävä potilas- ja asiakasturvallisuudesta vastaavien asiantuntijoiden resurssointi eri viranomais-, järjestäjä- ja tuottajaorganisaatioissa. Erityisesti asiakasturvallisuuden asiantuntijuutta sosiaalipalveluissa tulisi vahvistaa paitsi toimintakulttuurisesti myös riittävän turvallisuusosaamisen varmistamiseksi. Myös asiakasturvallisuuden käsitettä sosiaalihuollossa tulisi analysoida ja määrittää nykyistä jäsentyneemmin, jolloin voitaisiin kohden-

⁵⁸ Tartuntatautilaki(1227/2016). Finlex.fi.

taa nykyistä paremmin myös sitä koskevaa valvontaa (vrt. Pohjola ym. 2019.) Esimerkiksi RAI-mittarien tuottamaa tietoa tulisi hyödyntää soveltuvien osin sosiaalihuollon asiakasturvallisuuden seurannassa ja arvioinnissa. Potilas- ja asiakasturvallisuutta edistävää toimintakulttuuria olisi kaikkiaan mahdollista edistää muun muassa turvallisuusosaamisen vahvistamisella lisä- ja täydennyskoulutuksen avulla (vrt. Ikonen & Welling 2020).

Viranomaisorganisaatioissa Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategian (valtioneuvoston kanslia 2017) sekä sitä tukevan toimeenpanosuunnitelman (STM 2020) käytännön soveltaminen osoittautui tämän tutkimusaineiston perusteella käytännössä ohueksi, joka osaltaan saattaa kuvastaa myös potilas- ja asiakasturvallisuutta edistävän toimintakulttuurin puutteita. Strategian merkitystä ja tarkoitusta tulisi kansallisesti korostaa siten, että tavoitteet olisivat yhdensuuntaiset kaikissa potilas- ja asiakasturvallisuutta tukevissa viranomaisorganisaatioissa ja sen toimeenpano olisi velvoittavaa.

Viranomaisorganisaatioissa korostui tahtotila edistää yhteistyötä ja sitä tukevaa toimintakulttuuria ja sille toivottiin valtion tasolta yhteistyökäytäntöjä edistäviä ratkaisuja. Viranomaisten näkökulmasta yhdyspinta on kuitenkin potilas- ja asiakasturvallisuuden edistämässä kiinteästi paitsi viranomaisten väliseen yhteistyöhön myös yhteistyöhön palvelun järjestäjien ja palvelun tuottajien kanssa. Sujuvilla ja oikea-aikaisilla palvelukokonaisuuksilla ja – ketjuilla on välitön ja myönteinen vaikutus koko järjestelmän tasolla. Palvelukokonaisuuksien ja -ketjujen tulisikin toimia siten, että palveluita tarvitseva saa hänelle kuuluvan hoidon, tuen sekä etuudet tarkoituksenmukaisesti ja oikea-aikaisesti laadukkaasti ja turvallisesti. Viranomaisorganisaatioiden näkökulmasta hoidon ja hoivan turvallisuutta sosiaali- ja terveystaloudissa tukee yhteisesti sovittujen hyvien käytänteiden implementointi.

Potilas- ja asiakasturvallisuutta ohjaavat, valvovat, seuraavat ja arvioivat viranomaiset toimivat ensisijaisesti yhteistyössä eri toimijoiden kanssa mahdollisimman korkean potilas- ja asiakasturvallisuuden toteutumiseksi. Yhteistyö tarkoittaa erilaista ohjausta ja tukea sekä erilaisen arviointitiedon tuottamista erilaisiin tietotarpeisiin. Toimintakulttuurin edistämisen näkökulmasta tulisi siirtyä kohti yhteistyötä tukevaa ja ohjaavaa kulttuuria virheisiin keskittyvän menettelyn sijaan. Hyviä potilas- ja asiakasturvallisuutta tukevia käytänteitä juurruttamalla voidaan edistää palvelujärjestelmän potilas- ja asiakasturvallisuutta. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaan hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen sekä turvallisuuden tulee olla toiminnan keskiössä.

Viranomaisten yhteistoiminnan tehostaminen edellyttää enemmän sopimista ja neuvottelua sekä erilaisten yhteistyötä edistävien toimintamallien käyttöönottoa. Hierarkisia ja päällekkäisiä rakenteita tulisi pyrkiä välttämään ja yksittäisten organisaatioiden sisäisen toiminnan edistämisen rinnalla tulisi pyrkiä kehittämään organisaatioiden välistä yhteistyötä.

Potilas- ja asiakasturvallisuuden kansallisen tilannekuvan rakentamista voidaan edistää viranomaisten välisen yhteistyön lisäksi panostamalla tutkimukseen. Empiiristä tutkimukseen perustuvaa kokemustietoa tarvitaan lainsäädännön tarkoituksenmukaisen uudistamisen sekä potilas- ja asiakasturvallisuutta edistävän viranomaistoiminnan edistämiseksi.

Lähteet

- Harisalo Risto & Rannisto Pasi-Heikki (2010) Julkinen hallinto yhteiskunnan rakentajana. Johtamistieteiden laitos. Tampereen yliopisto. Takamo tuotanto Oy.
- Inkinen Ritva, Volmanen Petri ja Hakoinen Suvi (toim.) Turvallinen lääkehoito. Opas lääkehoitosuunnitelman tekemiseen sosiaali- ja terveydenhuollossa. Opas 14/2015. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos.
- Jonsson, Pia Maria, Pikkujämsä, Sirkku ja Heiliö, Pia-Liisa (2019) ”Kansalliset laaturekisterit sosiaali- ja terveydenhuollossa. Toimintamalli, organisointi ja rahoitus”, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Helsinki 2019.
- Nordin Patrik & Parviainen Jarno (2018) Viranomaistehtävien synergioista lähtevä hallinnon organisoituminen – Kokonaisu- ja asiakaslähtöiset palvelut kolmella eri hallinnonalalla. Hallinnon Tutkimus 37(1)37–52.
- Nykänen Eeva, Kovasin Merja, Liukko Eeva, Blomqvist Pia, Krohn Minerva, Ahola Sanna, Nurmi-Koikkalainen Päivi, Jonsson Pia Maria (2017) Vaikuttava valvonta osana sosiaali- ja terveydenhuollon uudistusta. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 29/2017.
- OECD (2019) Patient-Reported Safety Indicators: Question Set and Data Collection Guidance. OECD. <http://www.oecd.org/health/health-systems/Patient-reported-incident-measures-December-2019.pdf>
- Paunio Riitta-Leena, Pelkonen Risto (2012) Terveydenhuollon valvontatyöryhmän mietintö. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistiota 2012:8
- Pohjola Anneli, Lähteinen Sanna & Pehkonen Aini (2019) Asiakasturvallisuus sosiaalityössä – joitain uutta, jotain vanhaa? Tutkiva Sosiaalityö. Teoksessa Orjasniemi Tarja, Rommakkaniemi Marjo & Tauro Tanja-Maria (toim.) Tutkiva sosiaalityö. Muuttuvat rajat ja vastuut – globaali ja lokaali sosiaalityössä. Talentia-lehti. Sosiaalityön tutkimuksen seura 2019.
- Potilasvakuutuskeskus (2020) Vuosina 2018–2020 ratkaistut potilasvahinkoilmoitukset. Osavuosisirappori 1/2020.
- Silverman David (2016) Qualitative research. Sage Publication Ltd. London.
- STM (2020) Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia 2017–2020. Toimeenpanosuunnitelma. Sosiaali- ja terveysministeriö 2020:1. Suomen potilasturvallisuusyhdistys SPTY ry, Finland patient – och klientsäkerhetsförening rf. <https://spty.fi/>
- Tiirinki, Hanna ja Jonsson, Pia Maria (2020) ”Geneerinen elämänlaadun mittari kansallisissa laaturekistereissä”, Suomen Lääkärilehti 75: 1232–1234.
- as Ursin Klaus, Pekkola Elias & Stenvall Jari (2015) Julkinen hallinto kaiken huomioimisen taitona. Teoksessa: af Ursin Klaus, Pekkola Elias & Stenvall Jari (toim.) Felix byrokraatia? Julkinen hallinto kaiken huomioimisen taitona. 2015. Tampere University press.
- Valtioneuvoston periaatepäätös (2017) Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia 2017–2021. Sosiaali – ja terveysministeriö, julkaisuja 9:2017.
- Vakkuri Jarmo, Johanson Jan-Erik Kokko Petra, Laihonen Harri & Rajala Tomi (2019) Hybridihallinta terveyden ja hyvinvoinnin palveluiden järjestämisessä. Hallinnon Tutkimus 38(3):226–231.
- Valvira (2020) Sosiaali – ja terveydenhuollon valtakunnallinen valvotaohjelma
- Valvira (2016) Kaltoinkohtelu ympärivuorokautisissa vanhustenhuollon yksiköissä työntekijöiden havainnoimana. Valviran selvityksiä 1:2016.
- Welling Maiju & Ikonen Tuija (2020) Parempaa potilasturvallisuutta. Lääkärilehti 20:75:1211-1219.
- WHO (2019) Medication safety in transitions of care. Who Global Patient Safety Challenge. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325453/WHO-UHC-SDS-2019.9-eng.pdf>
- WHO (2017) Medication Without Harm. Who Global Patient Safety Challenge. World Health Organization. http://www.gims-foundation.org/wp-content/uploads/2017/05/WHO-Brochure-GPSC_Medication-Without-Harm-2017.pdf

Liitteet

Liite 1. Haastattelujen teemat

Potilas- ja asiakasturvallisuuden tilannekuva ja seurantamenettelyt – VNTEAS-hanke / Työpaketti 4. Kansallisen tietopohjan tilanteen kartoitus

Teema 1:

Mikä rooli kyseisellä kansallisella viranomaisorganisaatiolla on potilas- ja asiakasturvallisuuden varmistamisessa, ohjauksessa, seurannassa, arvioinnissa ja valvonnassa?

1.1. Ohjaus, valvonta, seuranta, arviointi, luvitus, jokin muu?

Teema 2:

Millaisia potilas- ja asiakasturvallisuuden mittareita ja indikaattoreita kyseinen viranomainen käyttää?

2.1. Mitä mittareita ja indikaattoreita käytätte tai keräätte potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta?

2.2. Miten mittarit on määritelty ja kehitetty?

Teema 3:

Miten, mihin ja missä muodossa tieto kertyy kansallisten viranomaisten tietovarantoihin potilas- ja asiakasturvallisuuden osalta?

3.1. Onko tiedon kulun prosessit / kokonaisarkkitehtuuri kuvattu organisaatiossanne?

3.2. Miten organisaationne saa tietoa ulkopuolisilta tahoilta / tietolähteet?

3.3. Oletteko tunnistaneet tietokatveja?

3.4. Onko keräämänne tieto kattavaa?

3.5. Onko organisaationne tieto julkista? Miltä osin?

3.6. Mihin ja miten organisaationne luovuttaa tai yhdistää tietoa ja missä muodossa potilas- ja asiakasturvallisuustiedon osalta?

Teema 4:

Millaisia raportointikäytäntöjä potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyen käytetään?

4.1. Minkälaista raportointia organisaationne toteuttaa potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta?

4.2. Mitä raportoinnilla tavoitellaan ja mihin se perustuu? (laki, määräykset, suositukset, vertaisarviointi)

4.3. Tekeekö organisaationne kansainvälistä raportointia tai vertailua?

Lopuksi:

Onko potilas- ja asiakasturvallisuuden tilanne ihanteellinen tällaisena? Kehittämideoita?

Muuta?

Liite 2. Lista asiantuntijoista, joita haastateltu tai konsultoitu

Eklin Aki, suunnittelija, THL
Heikkilä Ari, kehityspäällikkö, Digi- ja väestötietovirasto
Heikkinen Meiju, ylitarkastaja, Etelä-Suomen aluehallintovirasto, peruspalvelut, oikeusturva ja luvat -vastuualue
Helle Marjo-Riitta, yksikön päällikkö, Fimea
Henriksson Markus, yljohdaja, Valvira
Hämeen-Anttila Katri, tutkimuspäällikkö, Fimea
Jauhonen Hanna-Mari, tutkijalääkäri, Fimea
Jormanainen Vesa, johtava asiantuntija, THL
Järvelin Jutta, ylilääkäri, THL
Kauppila Riitta, ylilääkäri, THL
Keistinen Timo, lääkintöneuvos, STM
Laitinen Riikka, kehittämisspäällikkö, THL
Lyytikäinen Outi, tutkimusprofessori, THL
Muukkonen Elina, korvauspäällikkö, Potilasvakuutuskeskus
Mäkelä Jaana, aluehallintoylilääkäri, Etelä-Suomen aluehallintovirasto, peruspalvelut, oikeusturva ja luvat -vastuualue
Mäkelä Matti, ylilääkäri, THL
Nystedt Johanna, johtaja, Fimea
Peltola Mikko, tutkimuspäällikkö, THL
Pikkujämsä Sirkku, lääkintöneuvos, STM
Ronkainen Tytti, johtava asiantuntija, Digi- ja väestötietovirasto
Rosenberg Pirjo, jaostopäällikkö, Fimea
Sainio Salla, kehittämisspäällikkö, THL
Tenkanen-Rautakoski Petra, toimistopäällikkö, terveydenhuollon säteilynkäyttö, STUK Vainiemi Kirsi, ylilääkäri, Kela
Welling Maiju, potilasturvallisuuslääkäri, Potilasvakuutuskeskus
Väyrynen Riikka, kehittämisspäällikkö, THL